

UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA EM MEDICINA  
REGENERATIVA E QUÍMICA MEDICINAL

**Oreonnilda de Souza**

**O PATRIMÔNIO GENÉTICO HUMANO E A BIOTECNOLOGIA: OS DILEMAS DA  
BIOÉTICA E DO BIODIREITO PARA CONCILIAR O DESENVOLVIMENTO  
TECNOCIENTÍFICO E OS DIREITOS FUNDAMENTAIS**

Araraquara, SP  
2023

UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA EM MEDICINA  
REGENERATIVA E QUÍMICA MEDICINAL

**Oreonnilda de Souza**

**O PATRIMÔNIO GENÉTICO HUMANO E A BIOTECNOLOGIA: OS DILEMAS DA  
BIOÉTICA E DO BIODIREITO PARA CONCILIAR O DESENVOLVIMENTO  
TECNOCIENTÍFICO E OS DIREITOS FUNDAMENTAIS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara – UNIARA – como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Biotecnologia, Área de Concentração: Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal.

Orientadora: Profa. Dra. Creusa Sayuri Tahara Amaral

Araraquara, SP  
2023

S716p Souza, Oreonnilda de

O patrimônio genético humano e a Biotecnologia: os dilemas da Bioética e do Biodireito para conciliar o desenvolvimento tecnocientífico e os direitos fundamentais / Oreonnilda de Souza. - Araraquara: Universidade de Araraquara, 2023.

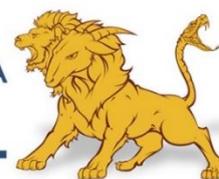
267f.

Tese (Doutorado) - Curso de Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal – Universidade de Araraquara

Orientador: Profa. Dra. Creusa Sayuri Tahara Amaral

1. Biotecnologia. 2. Bioética. 3. Biodireito. 4. Manipulação genética. 5. Direitos fundamentais. I. Título.

CDU 577.1:66

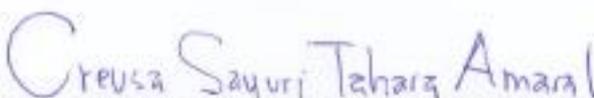


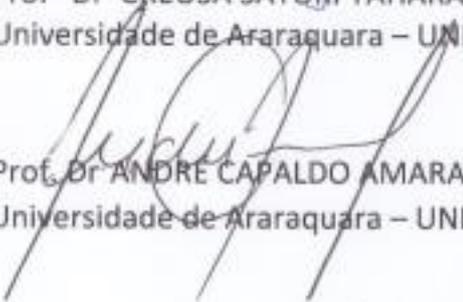
OREONNILDA DE SOUZA

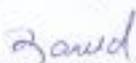
Tese apresentada a Universidade de Araraquara UNIARA, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal.

Araraquara, 25 de julho de 2023.

BANCA EXAMINADORA

  
Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> CREUSA SAYURI TAHARA AMARAL (Orientadora)  
Universidade de Araraquara – UNIARA

  
Prof. Dr. ANDRE CAPALDO AMARAL  
Universidade de Araraquara – UNIARA

  
Prof. Dr. HERNANE DA SILVA BARUD  
Universidade de Araraquara – UNIARA

Prof. Dr. EUDES QUINTINO DE OLIVEIRA JUNIOR  
Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto/FAMERP

EUDES QUINTINO DE OLIVEIRA JUNIOR:70818134867  
Assinado de forma digital por EUDES QUINTINO DE O. JUNIOR  
X.509:2021.07.28  
16:12:17 -0300

Prof. Dr. HÉLIO ANGOTTI NETO  
Centro Universitário do Espírito Santo/UNESC

gov.br  
Documento assinado digitalmente  
HELIO ANGOTTI NETO  
Data: 04/08/2023 09:09:49 -0300  
Verifique em <https://validar.br.gov.br>

## BIOGRAFIA DA AUTORA

Doutora em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal pela Universidade de Araraquara - UNIARA (2023), Mestre em Empreendimentos Econômicos, Desenvolvimento e Mudança Social pela Universidade de Marília - UNIMAR (2017). Bacharel em Direito (2008), Especialista em Direito Material e Processual do Trabalho pelo Centro Universitário de Rio Preto - UNIRP (2010). Pedagoga pelo Centro Universitário de Rio Preto - UNIRP (2015). Atuou como Editora Responsável e Avaliadora parecerista na Revista Eletrônica Jurídica UNIVERSITAS, como pesquisadora e colaboradora no Núcleo de Iniciação Científica (NICDir) e como docente no Curso de Direito do Centro Universitário de Rio Preto - UNIRP até maio/2019. Advogada (consultivo e contencioso), membro da Comissão de Direito do Trabalho, da Comissão de Fusões e Aquisições, da Comissão de Biotecnologia e Biodireito (até dez./2021), da Comissão de Proteção de Dados e da Comissão de Bioética e Biodireito da 22ª Subseção da Ordem dos Advogados do Brasil.

CV LATTES: <https://lattes.cnpq.br/1506919184088253>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1670-6871>

Contatos: [oreonnilda@gmail.com](mailto:oreonnilda@gmail.com) / [odsouza@uniara.edu.br](mailto:odsouza@uniara.edu.br) Instagram @profaoreonnilda

## PRINCIPAIS PUBLICAÇÕES

1. O Projeto Genoma Humano e a edição gênica: reflexões sobre os avanços científicos na Biotecnologia e a defesa do patrimônio genético. *Revista Jurídica - Unicuritiba*, v. 2, n. 74, abr./jun. 2023.
2. *O papel dos fundos setoriais no fomento à pesquisa e à inovação*. *Revista Conjecturas*, v. 22, p. 296-310, 2022.
3. *A mudança de paradigma nas relações de emprego pós-coronavírus: do antagonismo da luta de classes à convergência de interesses e a nova roupagem da subordinação jurídica*. *Revista De Direito Do Trabalho (São Paulo)*, V. 220, P. 41-65, 2021.
4. *Biotechnology Applied for sustainable development: social responsibility in the Industry 4.0*. *International Journal of Advances in Medical Biotechnology - IJAMB*, v. 2, p. 37-44, 2020.
5. *The regulation for access to the brazilian genetic heritage in the development of biopolymers synthesized by microorganisms*. In: II Encontro de Polímeros Naturais - EPNAT / Meeting on natural polymers, 2020, Araraquara. *Anais do II EPNAT / International Journal of Advances in Medical Biotechnology - IJAMB*. Araraquara: IJAMB, 2020. p. 166-166.
6. *O patrimônio genético humano e o desenvolvimento de produtos biotecnológicos: aplicação da Bioética e do Biodireito para conciliar o desenvolvimento científico-econômico e os direitos fundamentais*. In: XV Congresso de Iniciação Científica, 2020, Araraquara. *Anais do XV Congresso de Iniciação Científica*. Araraquara: UNIARA, 2020. v. 1. p. 78-78.
7. *Novos caminhos da Biotecnologia: as inovações da indústria 4.0 na saúde humana*. *Revista Brasileira Multidisciplinar - ReBraM (Uniara)*, v. 23, p. 203-231, 2020.
8. *Os reflexos da pandemia de covid-19 e a flexibilização dos direitos trabalhistas: sobrevivência das empresas e retrocesso social, um caminho sem volta*. *Themis Revista Jurídica*, v. 1, p. 67-87, 2020.
9. *O custo dos direitos fundamentais: o direito à saúde em frente às teorias da reserva do possível e do mínimo existencial*. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, v. 18, p. 77-110, 2018.
10. *Globalização e relações de consumo: servidão moderna e degradação ambiental*. *Revista Direito Ambiental e Sociedade*, v. 6, p. 156-178, 2016.

## SINOPSE

Caro(a) leitor(a), a tese “**O patrimônio genético humano e a Biotecnologia: os dilemas da Bioética e do Biodireito para conciliar o desenvolvimento tecnocientífico e os direitos fundamentais**” nasceu de algumas inquietações pessoais e da necessidade de estudá-las, na busca por respostas com pretensões de verificar qual o grau das inovações tecnológicas envolvendo manipulação genética humana, as discussões bioéticas e as regulamentações existentes e se os direitos fundamentais estariam ameaçados.

A pesquisa foi realizada a partir de temas categorizados em três áreas do conhecimento: Biotecnologia, Bioética e Biodireito, demonstrando sua interdisciplinaridade e a necessidade de atuação conjunta para que seja possível compatibilizar o desenvolvimento tecnocientífico aos direitos fundamentais.

A seção “**Conceitos e aspectos relevantes sobre Biotecnologia, Bioética e Biodireito: interdisciplinaridade necessária**” traz elementos teóricos sobre Biotecnologia, Bioética e Biodireito, contemplando suas respectivas origens, definições, aplicações e bases principiológicas, comprovando a interdisciplinaridade existente entre essas Ciências e sua imprescindibilidade para o desenvolvimento social, científico e econômico do País caso sejam priorizados os direitos e as liberdades fundamentais.

Na seção seguinte, “**Patrimônio genético humano**” foram apresentadas questões envoltas ao patrimônio genético e a manipulação desse material. Demonstrada a legislação aplicável e os principais pontos (positivos e negativos) dos avanços científicos provenientes da manipulação genética humana a partir do Projeto Genoma Humano, com o sequenciamento do DNA que, mais tarde, possibilitaria a edição gênica por meio da revolucionária técnica CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*).

A penúltima seção, intitulada “**Inovação, desenvolvimento de produtos e patentes biotecnológicas**” aglutinou relevantes temática como: por que inovar?, os estágios do PDP, as inovações biotecnológicas aplicadas ao PG, os entraves à P&DP na área de Biotecnologia, a importância e o cenário atual das patentes em biotecnologia, reflexões sobre CT&I e marco regulatório nacional – o SNCTI (estrutura, fontes orçamentárias e fomento ao CT&I), a tríplice hélice e a importância da Universidade Empreendedora.

Quanto ao referencial teórico e conteúdo produzido na última seção **“A tutela dos direitos fundamentais e o desenvolvimento científico-econômico relacionado à edição gênica humana”**, a abordagem restringiu-se aos direitos fundamentais, sua divisão (individuais, coletivos, sociais, nacionalidade e políticos), suas dimensões e características, quem são os seus destinatários, as garantias assecuratórias e a distinção entre os direitos humanos. Também foram abordadas a proteção aos neurodireitos, a edição gênica e o discurso de uma possível eugenia velada, analisada a possibilidade de compatibilização do desenvolvimento tecnocientífico e dos direitos fundamentais.

O referencial teórico possibilitou a obtenção de 37 (trinta e sete) resultados, mais a elaboração do guia de boas práticas no desenvolvimento de produtos biotecnológicos, com a inserção de aspectos bioéticos e de biodireito no PDP biotecnológicos (Figura 17), além das conclusões apontadas.

Foram 4 (quatro) longos anos de pesquisa (coleta de dados, análise, interpretação e redação textual); de todo esse trabalho esperamos que os resultados sejam divulgados e possam contribuir não só a título de conhecimento, mas também para a execução de práticas de pesquisa e experimentos dentro dos padrões éticos e legais, reafirmando a necessidade premente de regulamentação da profissão de biotecnologista e da elaboração de um marco regulatório que contemple a manipulação genética em seres humanos.

Boa leitura!

Dedico este trabalho à minha família pelo incentivo e auxílio no decorrer desta trajetória, foram quatro anos de pesquisa, de comprometimento e de muitas ausências nas confraternizações familiares, as quais foram sempre compreendidas; hoje, com alegria e gratidão, colhemos os frutos dessa empreitada acadêmica e científica.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, pelo dom da vida, por ter me concedido saúde nesses tempos de horror vivenciados pela humanidade em razão da pandemia provocada pela COVID-19.

Aos Professores do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara, na pessoa do Coordenador e Prof. André Capaldo Amaral, pelo apoio e estrutura no desenvolvimento desta pesquisa e na produção de conhecimento.

Ao meu esposo, amigo e companheiro de doutoramento, Leiraud Hilckner de Souza, pelo incentivo e auxílio imprescindíveis ao longo dessa jornada.

Às minhas filhas, Beatriz e Raquel, pelas palavras de motivação e pela ajuda diária, suportando minhas ausências para que pudesse me dedicar à produção científica.

À minha orientadora, Profa. Creusa Sayuri Tahara Amaral, pela confiança, por todo auxílio e, principalmente, por acreditar no potencial desse projeto de pesquisa.

À Profa. Renata Aquino de Carvalho, pela receptividade, cordialidade e por compartilhar comigo seus conhecimentos e sua experiência junto ao curso de Medicina da UNIARA na disciplina de Genética Humana e Médica.

Aos Professores Mônica Rosas da Costa Lemma e Hernane da Silva Barud, pelo incentivo de sempre e por serem tão solícitos e prontos a ajudarem a todos que os procuram; pessoas admiráveis!

À Sandra Regina Pavanelli, pela amizade e auxílio em processos administrativos junto ao PPGB-MRQM, não somente aos assuntos de meu interesse acadêmico, mas também pelo suporte ao longo dos dois anos em que atuei como representante discente.

À CAPES, pelo financiamento, sem o qual não seria possível chegar até aqui.

Meus sinceros e mais profundos sentimentos de gratidão!

“Eu temo pela minha espécie quando penso que Deus é justo.”

Thomas Jefferson

## RESUMO

Os avanços científicos e tecnológicos promovem a melhoria na qualidade de vida das pessoas, impulsionam a economia e têm influência nos indicadores de desenvolvimento dos países. A tecnologia permite desde maior comodidade e facilidade na execução de atividades pessoais e profissionais, até o aumento na expectativa de vida das pessoas pela oferta de novos tratamentos, medicamentos e pelos avanços nas ações preventivas. Contudo, os pesquisadores, cientistas e empreendedores devem respeitar os princípios éticos e as normas impostas pelo Estado, as quais objetivam coibir abusos. Assim, o objetivo deste trabalho é analisar a manipulação de genes humanos e demonstrar a imprescindibilidade da adoção de medidas com base na Bioética e no Biodireito capazes de mitigar os impactos negativos originários de mutações indesejadas na edição genética e para preservar a própria essência humana (o ser humano natural). O ideário transumanista de aperfeiçoamento humano está intimamente ligado à retórica utilizada no discurso eugenista; se materializada, a transumanidade, provocará uma diminuição drástica da biodiversidade humana, a partir da eliminação de particularidades físicas e mentais para implantação de critérios, julgados pelos transumanistas, como melhores e mais valorizados; haverá uma padronização genética da humanidade. A Bioética e o Biodireito demonstraram-se instrumentos capazes de compatibilizar o avanço tecnocientífico à preservação dos direitos fundamentais. Quanto à metodologia, trata-se de uma revisão de literatura na qual foram utilizados métodos de abordagem (hipotético-dedutivo e dialético) e métodos de procedimento (analítico, histórico e comparativo), a partir da colheita de dados e informações disponíveis em bases de dados, periódicos, sites oficiais governamentais e de órgãos e instituições relevantes. Foram elencados os principais dilemas bioéticos, discutidos mundialmente, demonstrando-se a posição da Bioética, se existe regulamentação e porque é necessário editar leis a esse respeito, de modo célere. Ainda foi desenvolvido um guia para boas práticas no desenvolvimento de pesquisas e produtos biotecnológicos, seguindo-se as normas de Biodireito para garantia dos direitos fundamentais, otimização de tempo e investimentos nas etapas do PDP.

**Palavras-chave:** Bioética. Biodireito. Biotecnologia. Manipulação genética. Direitos fundamentais.

## ABSTRACT

Scientific and technological advances improve people's quality of life, boost the economy and influence countries' development indicators. Technology allows from greater convenience and ease in the execution of personal and professional activities, to the increase in people's life expectancy by offering new treatments, medicines and advances in preventive actions. However, researchers, scientists and entrepreneurs must respect the ethical principles and rules imposed by the State, which aim to curb abuses. Thus, the objective of this work is to analyze the manipulation of human genes and demonstrate the indispensability of adopting measures based on Bioethics and Biomedical Law capable of mitigating the negative impacts originating from unwanted mutations in genetic editing and to preserve the very essence of man (the natural human being). The transhumanist ideology of human improvement is closely linked to the rhetoric used in the eugenicist discourse; if materialized, transhumanity will cause a drastic decrease in human biodiversity, from the elimination of physical and mental particularities to the implementation of criteria, judged by transhumanists, as better and more valued; there will be a genetic standardization of humanity. Bioethics and Biomedical Law have proven to be instruments capable of reconciling techno-scientific progress with the preservation of fundamental rights. As for the methodology, it is a literature review in which methods of approach (hypothetical-deductive and dialectical) and methods of procedure (analytical, historical and comparative) were used, from the collection of data and information available in databases, journals, official governmental websites and relevant bodies and institutions. The main bioethical dilemmas discussed worldwide were listed, demonstrating the position of Bioethics, whether there is regulation and why it is necessary to edit laws in this regard, in a swift manner. A guide to good practices in the development of biotechnological research and products was also developed, following the norms of Biomedical Law to guarantee fundamental rights, optimization of time and investments in the stages of the PDP.

**Keywords:** Bioethics. Biomedical Law. Biotechnology. Genetic manipulation. Fundamental rights.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> Temas gerais de pesquisa categorizados por área do conhecimento....	<b>26</b>
<b>Figura 2</b> Desenvolvimento científico, tecnológico e econômico e a tutela dos direitos fundamentais .....	<b>27</b>
<b>Figura 3</b> Distribuição das publicações sobre Bioética, Biodireito e Biotecnologia	<b>34</b>
<b>Figura 4</b> Referencial teórico: natureza dos materiais: seções 3 e 4.....	<b>35</b>
<b>Figura 5</b> Referencial teórico: natureza dos materiais: seções 5 e 6.....	<b>36</b>
<b>Figura 6</b> Aspectos gerais sobre a Bioética .....	<b>68</b>
<b>Figura 7</b> Princípios específicos do Biodireito .....	<b>88</b>
<b>Figura 8</b> Exemplos de temas do Biodireito .....	<b>89</b>
<b>Figura 9</b> Técnica CRISPR CAS9.....	<b>121</b>
<b>Figura 10</b> Estágios do processo de desenvolvimento de produtos .....	<b>140</b>
<b>Figura 11</b> Modelo integrado de inovação em Biotecnologia .....	<b>142</b>
<b>Figura 12</b> Principais atores do SNCTI .....	<b>147</b>
<b>Figura 13</b> Pesquisa INPI: expressão exata no título dos processos patentários ..	<b>176</b>
<b>Figura 14</b> USPTO: número de patentes até 23/05/2023.....	<b>178</b>
<b>Figura 15</b> Pesquisa realizada no Espacenet até 23/05/2023 .....	<b>179</b>
<b>Figura 16</b> Boas práticas no desenvolvimento de produtos biotecnológicos .....	<b>228</b>
<b>Figura 17</b> Inserção dos aspectos bioéticos e de biodireito no PDP biotecnológicos .....	<b>229</b>

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> Pesquisa em base de dados: BDTD, SD e CAPES.....	<b>28</b>
<b>Tabela 2</b> Pesquisa na base de dados da BDTD: até 27 de fevereiro de 2020 .....	<b>30</b>
<b>Tabela 3</b> Refinamento da pesquisa na base de dados da BDTD: exclusão de itens: período considerado de 2017 a 2020 .....	<b>30</b>
<b>Tabela 4</b> Pesquisa na base de dados da Science Direct: de 28 de fevereiro a 8 de abril de 2020 .....	<b>31</b>
<b>Tabela 5</b> Pesquisa na base de dados da CAPES: até 10 de março de 2021 .....	<b>33</b>
<b>Tabela 6</b> Número de processos junto ao INPI: patentes utilizando material genético humano .....	<b>176</b>
<b>Tabela 7</b> Patentes utilizando material genético humano (2019-2023).....	<b>177</b>
<b>Tabela 8</b> Número de patentes no USPTO por palavra-chave .....	<b>177</b>
<b>Tabela 9</b> Espacenet: número de patentes de Portugal envolvendo material genético humano .....	<b>179</b>

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> Conceitos formulados para Biotecnologia: ponto de convergência entre autores.....	<b>42</b>
<b>Quadro 2</b> Cores representativas das áreas da Biotecnologia .....	<b>44</b>
<b>Quadro 3</b> Vantagens e desvantagens da Biotecnologia .....	<b>46</b>
<b>Quadro 4</b> Marcos da Ciência: consequências de experimentos e tratamentos em seres humanos .....	<b>55</b>
<b>Quadro 5</b> Desenvolvimento da Bioética no mundo .....	<b>57</b>
<b>Quadro 6</b> Princípios da Bioética .....	<b>75</b>
<b>Quadro 7</b> Aspectos gerais do Biodireito .....	<b>78</b>
<b>Quadro 8</b> Definições para dignidade humana .....	<b>79</b>
<b>Quadro 9</b> Recursos do SNCTI: fonte e instrumentos de fomento dos Fundos.....	<b>152</b>
<b>Quadro 10</b> Legislação relativa à CT&I.....	<b>158</b>
<b>Quadro 11</b> Dimensões dos direitos fundamentais .....	<b>182</b>
<b>Quadro 12</b> Inovações biotecnológicas envolvendo material genético humano ....	<b>187</b>
<b>Quadro 13</b> Efeitos negativos da eugenia na Sociedade .....	<b>198</b>
<b>Quadro 14</b> Melhoramento genético: Michael J. Sandel .....	<b>201</b>
<b>Quadro 15</b> Edição gênica em seres humanos: benefícios e prejuízos.....	<b>208</b>
<b>Quadro 16</b> Dilemas da Bioética e do Biodireito .....	<b>221</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**a.C.** – antes de Cristo

**ABIFINA** – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

**ABPI** – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual

**ADN** – ácido desoxirribonucleico

**ADPF** – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental

**ANPEI** – Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras

**ANPG** – Associação Nacional de Pós-Graduandos

**APP** – abreviação de aplicativo (são softwares)

**Bipmed** – Brazilian Initiative on Precision Medicine

**Anvisa** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ARN** – ácido ribonucleico

**art.** – artigo

**BNDES** – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

**BNPG** – Banco Nacional de Perfis Genéticos

**CAPES** – Coordenação de Aperfeiçoamento de pessoal de Nível Superior

**CDB** – Convenção sobre Diversidade Biológica

**CEGH-CEL** – Centro de Pesquisa sobre o Genoma Humano e Células-Tronco

**CEPs** – Comitês de Ética em Pesquisa

**CEUA** – Comissão de Ética em Pesquisa com Animais

**CEM** – Código de Ética Médica

**CFM** – Conselho Federal de Medicina

**CIDE** – Contribuições de Intervenção no Domínio Econômico

**CIP** – Classificação Internacional de Patentes

**CIPI-qf** – Centro de Informação para Inovação - Divisão Química e Farmacêutica

**CIOMS** – Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas

**CONAMA** – Conselho Nacional do Meio Ambiente

**CNBS** – Conselho Nacional de Biossegurança

**CNPq** – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

**CNS** – Conselho Nacional de Saúde

**CNUMAD** – Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento

**CONCEA** – Conselho Nacional de Experimentação Animal

**CTNBio** – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

**DOE** – Departamento de Energia do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos

**DPI** – Diagnóstico Pré-Implantação

**DUBDH** – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

**EMBRAER** – Empresa Brasileira de Aeronáutica

**EMBRAPA** – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

**ENCTI** – Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação

**FAPESP** – Fundação de Amparo à Pesquisa no Estado de São Paulo

**FINEP** – Financiadora de Estudos e Projetos

**Fiocruz** – Fundação Oswaldo Cruz

**FIV** – Fertilização in vitro

**FNDCT** – Fundo Nacional do Desenvolvimento Científico e Tecnológico

**FSs** – Fundos Setoriais

**FUNTEC** – Fundo Tecnológico

**FUNTEL** – Fundo Amazônia; Fundo para o Desenvolvimento Tecnológico das Telecomunicações

**HIV/AIDS** – Vírus da Imunodeficiência Humana/ Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

**HLI** – Human Longevity Inc

**IA** – Inteligência artificial

**IAB** – *International Association of Bioethics*

**IB** – Instituto de Biociências

**ICTs** – Institutos de Ciência e Tecnologia

**IES** – Instituição de Ensino Superior

**IN** – Instrução Normativa

**INPI** – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**LB** – Lei de Biossegurança

**LC** – Lei Complementar

**LOA** – Lei Orçamentária Anual

**LPI** – Lei da Propriedade Industrial

**MAPA** – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

**MCTI** – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

**MMA** – Ministério do Meio Ambiente

**MS** – Ministério da Saúde

**NBIC** – Nanociência, Biologia, Tecnologia da Informação e Ciências Cognitivas

**NHGRI** – National Human Genome Research Institute

**NIH** – National Institutes of Health's

**NCPHSBBR** – *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*

**OCDE** – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico

**OGMs** – Organismos geneticamente modificados

**ONU** – Organização das Nações Unidas

**PBDCT** – Planos Básicos de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

**PD&I** – Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação

**PDP** – Processo de Desenvolvimento de Produto

**P&D** – Pesquisa e desenvolvimento

**PLOA** – Projeto de Lei Orçamentária Anual

**PND** – Planos Nacionais de Desenvolvimento

**PNI** – Programa Nacional de Imunizações

**PUC** – Proteínas de célula única

**PUCPR** – Pontifícia Universidade Católica do Paraná

**RN** – Resolução Normativa

**RPI** – Revistas de Propriedade Industrial

**SBB** – Sociedade Brasileira de Bioética

**Sepec** – Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade

**SIBRATEC** – Sistema Brasileiro de Tecnologia

**SisGEN** – Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

**SNCTI** – Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação

**ss** – seguintes

**STF** – Supremo Tribunal Federal

**TALE** – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

**TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**UNESCO** – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

**UnB** – Universidade de Brasília

**USP** – Universidade de São Paulo

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>19</b>
<b>1.1 Objetivos</b> .....	<b>20</b>
<b>1.2 Justificativa</b> .....	<b>21</b>
<b>2. METODOLOGIA</b> .....	<b>25</b>
<b>2.1 Descrição das estratégias de busca de material para revisão bibliográfica</b> .	<b>26</b>
2.1.1 Base da Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD) .....	29
2.1.2 Base <i>Science Direct</i> (SD) .....	31
2.1.3 Portal de Periódicos CAPES/MEC .....	32
2.1.4 Estratégias de busca de materiais complementares .....	34
<b>3. CONCEITOS E ASPECTOS RELEVANTES SOBRE BIOTECNOLOGIA, BIOÉTICA E BIODIREITO: INTERDISCIPLINARIDADE NECESSÁRIA</b> .....	<b>38</b>
<b>3.1 Biotecnologia:</b> origem histórica, conceito, finalidade e áreas de aplicação.....	<b>38</b>
<b>3.2 Bioética:</b> origem histórica, conceito, finalidade e princípios aplicáveis.....	<b>51</b>
<b>3.3 Biodireito:</b> origem, conceito, finalidade e princípios aplicáveis.....	<b>76</b>
<b>3.4 Interdisciplinaridade entre Biotecnologia, Bioética e Biodireito</b> .....	<b>89</b>
<b>4. PATRIMÔNIO GENÉTICO HUMANO</b> .....	<b>104</b>
<b>4.1 O sequenciamento genético resultado do Projeto Genoma Humano e os avanços científicos e tecnológicos envolvendo manipulação genética humana</b>	<b>105</b>
<b>4.2 A edição gênica e os desafios para o desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil</b> .....	<b>117</b>
<b>5. INOVAÇÃO, DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E PATENTES BIOTECNOLÓGICAS</b> .....	<b>139</b>
<b>5.1 Inovações biotecnológicas aplicadas ao patrimônio genético</b> .....	<b>142</b>
<b>5.2 CT&amp;I e marco regulatório nacional</b> .....	<b>146</b>
<b>5.3 Entraves à P&amp;DP na área de Biotecnologia</b> .....	<b>160</b>
<b>5.4 Patentes biotecnológicas: aspectos gerais, importância e cenário atual</b> .....	<b>164</b>
5.4.1 Patentes em genética humana .....	173
<b>6. A TUTELA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO-ECONÔMICO RELACIONADO À EDIÇÃO GÊNICA HUMANA</b> ....	<b>181</b>
<b>6.1 Edição gênica: eugenia velada?</b> .....	<b>191</b>
<b>6.2 Desenvolvimento tecnocientífico, inovação, fomento da economia e direitos fundamentais: é possível compatibilizar?</b> .....	<b>208</b>
<b>7. RESULTADOS</b> .....	<b>214</b>
<b>7.1 Dilemas da Bioética e do Biodireito</b> .....	<b>220</b>
<b>7.2 Boas práticas no desenvolvimento de pesquisas e produtos biotecnológicos</b> .....	<b>228</b>
<b>8. CONCLUSÕES</b> .....	<b>230</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>233</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A busca por produtos e/ou serviços inovadores, deve também estar associada ao desenvolvimento de práticas sustentáveis, baseada em técnicas e métodos modernos, contudo observando-se as determinações legais e os princípios éticos, que possam garantir a aplicação ajustada da tecnologia, sem riscos ao ser humano e também à vida no planeta.

A multidisciplinaridade é uma das características da Biotecnologia, sua aplicação e trabalho conjunto às várias áreas do conhecimento, uma vez que ela transita em muitos setores econômicos, permite o desenvolvimento de técnicas, serviços e produtos que contribuem: - na agricultura, aumentando a produtividade; - na diminuição de uso de pesticidas e agrotóxicos; - no controle e na descontaminação do meio ambiente; - na criação de produtos biodegradáveis, com menor impacto ambiental; - na redução de doenças contagiosas, inclusive pelo desenvolvimento de imunizantes (vacinas); - no desenvolvimento de aparelhos e técnicas terapêuticas mais precisas e eficazes para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, inclusive pelo sequenciamento e edição genética.

Entretanto, as inovações envolvendo a manipulação genética merecem uma análise mais aprofundada e a imposição de regras limitadoras para seu exercício, pois as consequências são incertas e os resultados podem ser indesejáveis, mais que isso, prejudiciais à humanidade.

Nesse sentido, faz-se necessário tecer questionamentos sobre os limites da pesquisa científica: até onde permite-se avançar, utilizando-se técnicas laboratoriais envolvendo seres vivos? Quais os impactos e as consequências sociojurídicas dessas pesquisas? Como as diretrizes já traçadas pelo Biodireito sobre o assunto podem garantir a segurança no desenvolvimento de pesquisas com biotecnologias? Quais os princípios orientadores fundamentados pela Bioética, que podem proteger a vida humana? Como conciliar o desenvolvimento econômico e a tutela dos direitos fundamentais, no contexto das inovações biotecnológicas? Esses serão os principais questionamentos enfrentados por esta pesquisa, buscando-se delinear um arcabouço de argumentos para fundamentar o caminho a ser trilhado, considerando a Era da Biotecnologia 4.0, nesta nova dinâmica mundial, marcada por uma economia altamente tecnológica e revolucionária.

Os experimentos científicos e inovações podem beneficiar a sociedade, como também podem gerar riscos e prejuízos ao ser humano, e para mitigar esses problemas têm-se a Bioética e os marcos regulatórios. Assim, torna-se imprescindível unir o Direito, a Bioética e a Biotecnologia na adoção de práticas visando ao desenvolvimento sustentável, nas suas vertentes econômica, social e ambiental.

### **1.1 Objetivos**

Objetiva-se analisar as dimensões jurídico-sociais no exercício da Biotecnologia, levando-se em consideração os dilemas da Bioética e do Biodireito e a necessidade de sua aplicação conjunta, apoiando-se, assim, as inovações tecnocientíficas sem ferir direitos basilares e estruturantes da vida humana.

De forma específica, pretende-se:

- a) Identificar, refletir e sugerir propostas sobre as dimensões jurídicas, que envolvem a tecnociência biotecnológica, em especial as leis aplicadas na defesa dos direitos fundamentais do cidadão para delimitar a atuação dessa Ciência na pesquisa e na atividade inventiva de bioinovação a partir de regras e normas morais, éticas e legais;
- b) Verificar e analisar os impactos econômicos e sociais (aspectos positivos e negativos) do exercício da Biotecnologia;
- c) Analisar a aplicação da Bioética e demonstrar a necessidade de impor limitações aos cientistas/pesquisadores na exploração de genomas e testes laboratoriais, suas responsabilidades e as consequências dessa manipulação, visando a tutela dos seres vivos, especialmente da espécie humana;
- d) Verificar e analisar os avanços tecnológicos envolvendo manipulação genética e seus desdobramentos no contexto da Indústria 4.0.

Esta pesquisa assume um caráter interdisciplinar, envolvendo o Direito, a Bioética e a Biotecnologia, especialmente para o estudo dos aspectos jurídicos associados à manipulação genética na busca por soluções e produção de novos conhecimentos, almejando aprimorar a execução de trabalhos laboratoriais em consonância aos preceitos legais e aos princípios da Bioética contemporânea.

Assim, este trabalho sintetiza as principais definições sobre a Biotecnologia como fonte de inovações na área da saúde humana. Apresenta dados que fundamentam a teoria, incluindo a atuação da Biotecnologia e a aplicação dos resultados obtidos pela pesquisa e desenvolvimento de tecnologias inovadoras

capazes de promover a melhoria na qualidade de vida sem ferir os direitos fundamentais, promovendo mais saúde, segurança e dignidade às pessoas, com a manutenção da estrutura genética, enquanto um patrimônio humano, para garantia da própria essência da natureza humana.

## 1.2 Justificativa

O mundo experimenta alguns resultados da 4ª Revolução Industrial, que está em evolução e tem como base a revolução digital, definida fundamentalmente “por uma internet mais ubíqua e móvel, por sensores menores e mais poderosos que se tornaram mais baratos e pela inteligência artificial e aprendizagem automática” (SCHWAB, 2016, p. 16), que invadem todas as ciências, promovendo rápidos avanços a velocidades inimagináveis, como no sequenciamento genético, na nanotecnologia, nas energias renováveis, nas impressoras 3D, no monitoramento e controle de dispositivos autômatos etc.

Segundo Klaus Schwab (2016, p. 16), a 4ª Revolução Industrial impactará a economia mundial, mostrando-se “tão vasto e multifacetado” que será impossível separar um efeito do outro, de modo que todas as macrovariáveis (PIB, investimento, consumo, comércio, emprego, inflação, dentre outras) serão afetadas.

Emergem deste cenário novas preocupações e desafios; desigualdade, tensão social e fragmentação política aumentam e, segundo Schwab e Nicholas Davis (2018, p. 42), as populações mais vulneráveis estão, a cada dia, mais expostas às incertezas econômicas e às catástrofes naturais.

Outro ponto que demanda preocupação e muita reflexão relaciona-se às práticas de geoengenharia, as quais podem causar danos irreversíveis à biosfera, e o desenvolvimento de uma IA geral, “cujo comportamento de busca de objetivos poderia se chocar com a confusão variada da vida humana.” (SCHWAB; DAVIS, 2018, p. 44).

A 4.ª Revolução Industrial deve ser “liderada por humanos e para humanos”, os valores devem ser respeitados e não somente quantificados em termos financeiros. Por tais razões, Schwab e Davis (2018, p. 44 a 46) propõem uma nova mentalidade de liderança focada em três desafios: distribuição de benefícios, gestão de externalidades (possíveis riscos e danos) e garantia de um futuro centrado na humanidade a partir da aplicação de quatro princípios-chave:

1. *Pensar em sistemas, não em tecnologias*: a junção de vontade política, investimento e cooperação entre os interessados possibilita que as novas tecnologias sejam implementadas a partir de sistemas com melhores desempenhos – sem eles, as novas tecnologias podem prejudicar (piorar) os sistemas já existentes;
2. *Pensar em empoderamento, não em influência*: valorizar a tomada de decisão e o poder de ação das pessoas, projetando sistemas utilizando as novas tecnologias para proporcionar mais escolhas, oportunidades, liberdade e controle sobre a vida humana, já que as tecnologias podem decidir e agir, interferindo no comportamento e na decisão humana;
3. *Pensar em design, não em padrão*: o emprego de técnicas e a filosofia do *design*, cujo centro são as pessoas que podem auxiliar na compreensão das estruturas que orientam o mundo e, bem como, entender como as novas tecnologias podem ajudar os sistemas a terem novas configurações<sup>1</sup>;
4. *Pensar em valores como um recurso, não como um bug*: todas tecnologias possuem valores, elas não são ferramentas com valores neutros usadas para o bem ou para o mal – é necessário reconhecer esses valores, seu papel e quais podem ser aplicados de modo útil.

Para Schwab e Nicholas Davis (2018, p. 42), se as tecnologias provenientes dessa revolução forem “combinadas com as instituições, as normas e os padrões adequados”, as pessoas desfrutarão mais liberdade, saúde, educação e oportunidades capazes de proporcionar uma vida mais valorizada, sofrendo menos insegurança e incerteza econômica.

Essa vertente de pensamento institucionalista, da qual faz parte Schwab e Davis, segundo Roel Kuiper (2019, p. 24) não prosperará sem o “capital moral”, ou seja, a “capacidade (individual ou coletiva) de estar junto ao próximo e ao mundo de uma forma preocupada” expressa em valores centrais como o amor e a lealdade. As bases de relacionamentos humanos, sua relação com a dimensão moral do indivíduo e o papel dessas estruturas sociais influem na formação de capital moral. Kuiper (Op. cit., p. 159) ao diferenciar e categorizar as estruturas sociais usa três critérios:

---

<sup>11</sup> Segundo os autores (2018, p. 46), “não devemos nos resignar à inevitabilidade das opções-padrão. O *design thinking* – particularmente quando emprega as técnicas e a filosofia do design centrado nas pessoas -, bem como as abordagens do pensamento sistêmico (*systems thinking*), pode nos ajudar a entender as estruturas que orientam o mundo e a compreender como as novas tecnologias podem ajudar os sistemas a ganharem novas configurações.”

durabilidade, inclusividade e relações hierárquicas, os quais originam diversos tipos de estruturas: laços comunitários naturais, instituições, associações e relações interindividuais. Quanto mais robustos forem esses critérios, mais favorecida será a estrutura para geração e acúmulo de capital moral. Exemplifica a partir das estruturas de parceria e fraternidade, base dos relacionamentos familiares (pelo menos deveria ser!), as quais propiciam ambientes (matrimônio, parentalidade, irmandade e amizade) para o surgimento de capital moral – gerado e cultivado em relações pautadas em lealdade e amor genuínos. A partir dessas relações, a sociedade poderá ser restaurada com uma coesão social salutar. Para Kuiper (2019, p. 289) “a restauração da comunidade precisa começar a partir de baixo e ocorrer por meio do desenvolvimento do capital moral em contextos locais”.

As pesquisas envolvendo o genoma humano estão avançadas, com relevantes e significativos resultados já compartilhados pelos cientistas, tal como a técnica de sequenciamento genético e a relação de doenças vinculadas ao DNA, uma tecnologia analítica de dados genéticos, resultado de anos de pesquisas do Projeto Genoma Humano (GASKELL; WALL, 2018). Tais pesquisas demandam estudo/análise dos aspectos legais, éticos e de privacidade na execução clínica, laboratorial e de comercialização.

Percebe-se que as ciências sociais e de comportamentos não progrediram na mesma intensidade das ciências naturais e biológicas; “Disso resultou que seus efeitos na reflexão filosófica e moral, incluídos códigos religiosos, éticos e civis, ficaram limitados”, segundo Colóquio da UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura, em 1975), citado por Ramón Martín Mateo (1987, p. 19-20). Assim, a Bioética exerce papel fundamental no estudo das dimensões morais, sociais e éticas das técnicas empregadas no processo de estudo laboratorial e clínico envolvendo seres vivos, direcionando à práticas condizentes com sua principiologia, discutindo e chegando ao consenso ou adotando a forma melhor e mais adequada, do ponto de vista da proteção de direitos, sobre pontos relevantes, que vão desde a codificação do genoma humano ao equilíbrio ambiental.

Assuntos relevantes estão sendo debatidos, dentre os quais geram inúmeros questionamentos e dúvidas sobre as consequências da edição gênica em seres humanos. Encontrar um ponto de equilíbrio entre os avanços científicos e tecnológicos e a proteção dos direitos fundamentais não é uma tarefa simples nem trivial, pois envolve vários aspectos e interesses (sociais, políticos e econômicos). Dentre as

questões enfrentadas estão: - Como estabelecer os limites à edição gênica? Quais os desdobramentos na saúde dos indivíduos que utilizarem essas tecnologias, já que podem ocorrer efeitos não esperados? Quais os efeitos sociais e econômicos de tal prática? Como controlar os avanços científico-tecnológicos e evitar a criação de um “mercado clandestino de edição genética”?

A pesquisa pretende esclarecer tais pontos e encontrar respostas para as muitas indagações existentes, demonstrando argumentos favoráveis e contrários adotados pela comunidade científica e acadêmica de diversos países, em especial registrará a posição do Comitê Internacional de Bioética (CIB), do Comitê Intergovernamental de Bioética da Organização das Nações Unidas para a Educação Ciência e Cultura (Unesco), dentre outras entidades e organizações de relevância.

Segundo Schwab e Davis (2018, p. 66), caso as tecnologias provenientes da 4.<sup>a</sup> Revolução Industrial sejam responsáveis pelo aumento da desigualdade, pobreza, discriminação, insegurança, deslocamento ou danos ambientais e apropriação ou destruição dos seres humanos, “as coisas terão seguido um caminho terrivelmente equivocado.” Sendo assim, a associação entre a Bioética e o Biodireito é imprescindível para permitir o desenvolvimento tecnológico alinhado à ética, a sustentabilidade e a aplicação das ciências biológicas e da Biotecnologia.

Por conseguinte, a presente pesquisa justifica-se pela importância de analisar as diretrizes traçadas pela Bioética e sua interface com o Biodireito como forma de regulamentar os problemas originários dos avanços da Medicina, da Biologia e da Biotecnologia, demonstrando a necessidade de adequação das normas jurídicas a este novo contexto, com vista aos direitos humanos, especialmente a segurança, a vida, a dignidade e a própria estirpe de humanos naturais em detrimento da criação de seres humanos modificados a partir da edição genética laboratorial.

## 2. METODOLOGIA

A palavra metodologia tem origem no Latim “*methodus*” que significa “caminho ou a via para a realização de algo.” (METODOLOGIA..., 2019). Aurélio Buarque de Holanda Ferreira (2001, p. 460) define metodologia como o “conjunto de métodos, regras e postulados utilizados em determinada disciplina e sua aplicação”, ao passo que método é o “procedimento organizado que conduz a um certo resultado.”

Nessa perspectiva, a metodologia estuda os métodos mais eficazes para a produção do conhecimento a partir de pesquisa, abordando técnicas empregadas desde a coleta de dados, análise e interpretação desses dados, até a obtenção dos resultados, com a conclusão da pesquisa científica.

Para a elaboração desta tese de doutorado foram utilizados métodos de abordagem e de procedimento. Dentre os métodos de abordagem estão os métodos hipotético-dedutivo (a partir do uso de inferências dedutivas como teste de hipóteses) e o método dialético (entendendo a realidade social, aproximando-se do real por meio do diálogo argumentativo e conflitivo). O método dialético reflete o diálogo, cujo foco é a contraposição e contradição de ideias, levando assim a formulação de novas ideias.

Quanto aos métodos de procedimento, foram utilizados: o analítico (do todo para as partes, decompondo o objeto em elementos constitutivos para uma melhor compreensão, ou seja, este método, simplificado pela expressão “olhar e dizer”, trabalha com unidades completas para, em seguida, dividi-las em partes menores), o método histórico (analisando os dados sob uma perspectiva histórica) e o método comparativo (de comportamentos sociais e da evolução legislativa).

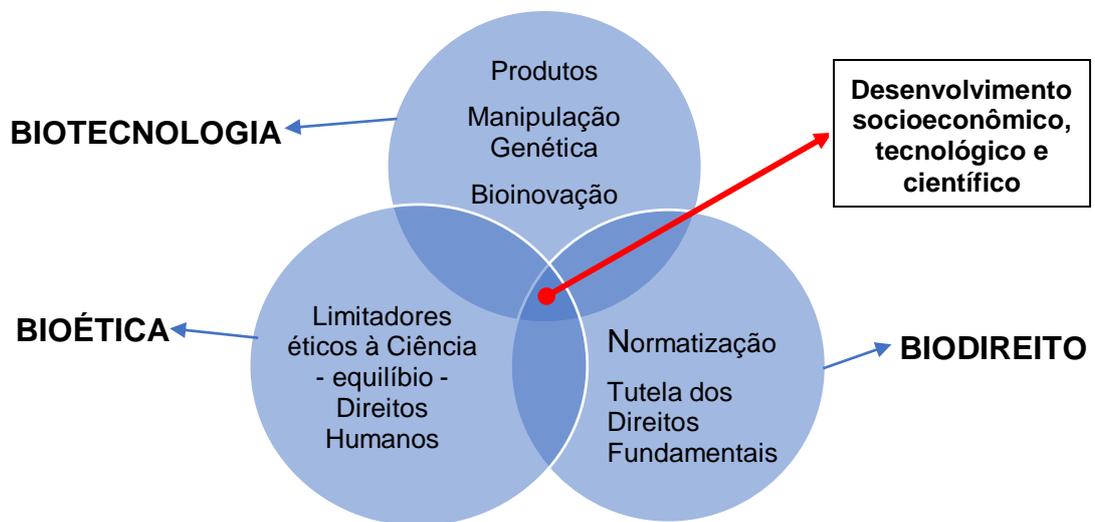
Quanto aos materiais, a pesquisa foi elaborada a partir de estudos doutrinários, analisando-se obras literárias, artigos e outros meios de registro e divulgação de dados necessários à persecução dos objetivos propostos. Além de pesquisa sobre a legislação vigente, sua evolução histórica com relação à proteção do patrimônio genético, dos direitos do cidadão envolvendo experimentos com vistas à inovações tecnológicas pela Biotecnologia, levando em consideração a Bioética e as principais jurisprudências correlatas aplicadas a essa temática.

## 2.1 Descrição das estratégias de busca de material para revisão bibliográfica

A etapa inicial da pesquisa tratou da revisão bibliográfica, planejada a partir da definição de uma estratégia de busca. O primeiro passo foi construir a *string* de busca, determinando-se uma estratégia eficaz que pudesse otimizar o trabalho de levantamento bibliográfico contemplando os principais e mais atuais trabalhos envolvendo a temática proposta por esta tese.

A pesquisa abrange três importantes áreas do conhecimento: Biotecnologia, Bioética e Biodireito, áreas em ascensão em tempos de Revolução 4.0, marcando-se o período denominado Quarta Revolução Industrial. A pesquisa é o resultado da integração dos temas ilustrados na figura 1: produtos biotecnológicos, bioinovação, manipulação genética, limitadores éticos ao exercício da pesquisa científica (incluindo pesquisa experimental e edição gênica), legislação protetiva aos direitos fundamentais, e desenvolvimento socioeconômico, tecnológico e social.

**Figura 1** Temas gerais de pesquisa categorizados por área do conhecimento



**Fonte:** Autoria própria, 2019.

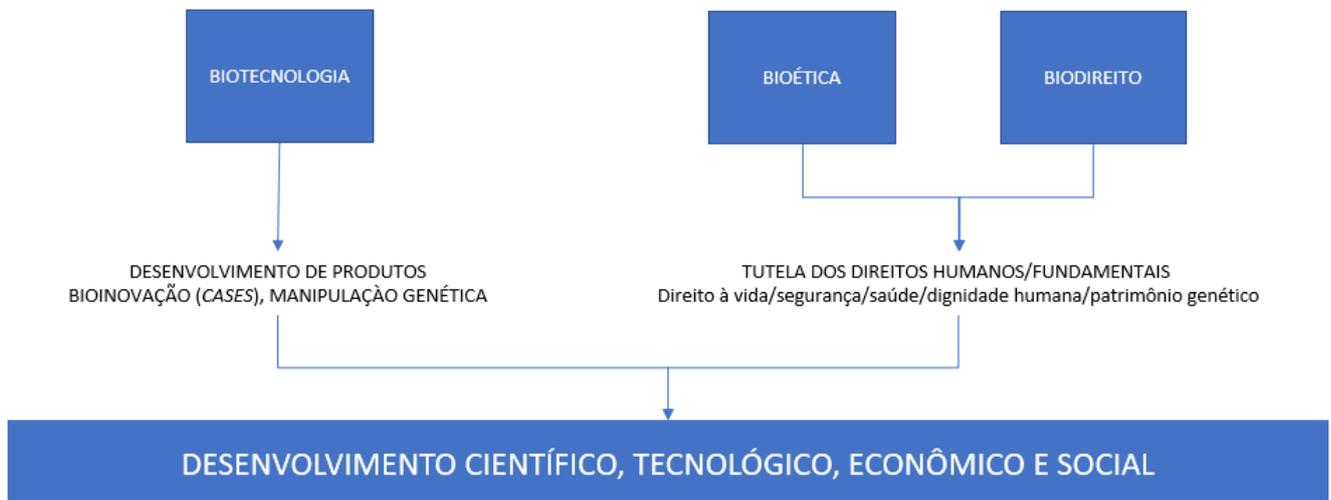
Depreende-se a interdisciplinaridade das áreas de: Biotecnologia, Bioética e Biodireito, uma vez que por intermédio da pesquisa científica, especificamente pela manipulação genética, a Biotecnologia desenvolve produtos para melhorar a expectativa e qualidade de vida humana, desenvolvendo tratamentos para inúmeras doenças, vacinas, medicamentos e ferramentas para edição gênica, os quais impulsionam o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do País.

A Bioética define os critérios éticos, travando importantes discussões e reflexões sobre a possibilidade e amplitude da pesquisa e comercialização de produtos envolvendo manipulação e edição genética humana à luz dos direitos humanos para que haja harmonia de condutas (da ciência e do empreendedor) e proteção dessa categoria de direitos inerentes a todo e qualquer ser humano.

Por sua vez, o Biodireito arremata a seara protetiva, normatizando tais condutas, passando de um caráter ético e moral para o plano da efetividade legal (da norma cogente – de observância obrigatória), com vistas à proteção dos direitos básicos do ser humano, tais como direito à vida, à segurança, à dignidade humana e ao patrimônio genético.

Nesse sentido, resta clarividente que o ponto de intersecção entre os temas, aqui representados pelas áreas da Ciência a partir do tema “manipulação genética humana” é compatibilizar os avanços científico, tecnológico e econômico à garantia dos direitos humanos e, no território nacional, os direitos fundamentais, conforme indica a figura 2.

**Figura 2** Desenvolvimento científico, tecnológico e econômico e a tutela dos direitos fundamentais



**Fonte:** Autoria própria, 2019.

A pesquisa bibliográfica foi inicialmente realizada em três bases de dados disponíveis para acesso livre: Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD), Science Direct (SD) e Portal de Periódicos CAPES/MEC. A base BDTD foi consultada no período compreendido entre 6 de janeiro a 27 de fevereiro de 2020. A pesquisa na base SD foi realizada de 28 de fevereiro a 8 de abril de 2020. Por fim, a

pesquisa nos Periódicos CAPES compreendeu o período de 22 de fevereiro a 10 de março de 2021.

**Tabela 1** Pesquisa em base de dados: BDTD, SD e CAPES

CONCEITOS Palavras-chave e expressões utilizadas na busca (*)		BDTD		SD		CAPES	
		Total	2017/ 2020	Total	2017/ 2020	Total	2016/ 2021
Biotecnologia	Produtos biotecnológicos Biotechnological products	2.041	368	327.785	77.433	142	58
Biotecnologia	Bioinovação Bio-innovation	0	0	42.914	18.126	1	1
Bioética Biodireito	Patrimônio genético Genetic heritage	112	17	14.173	3.124	727	279
Biotecnologia Bioética Biodireito	Manipulação genética Genetic manipulation	332	44	160.046	28.553	540	148
Biotecnologia	Sequenciamento de DNA DNA sequencing	849	135	370.984	86.209	371	95
Biotecnologia Bioética Biodireito	Clonagem humana Human cloning	231	21	566.245	65.526	187	44
Bioética	Bioética Bioethics	810	145	20.371	5.282	9.250	3.044
Biodireito	Biodireito Bi-right	63	6	3	2	207	118
Biotecnologia Bioética Biodireito	Desenvolvimento sustentável Sustainable development	9.324	2007	1.005.919	271.884	11.618	4.884
Biotecnologia Bioética Biodireito	Manipulação genética humana Human genetic manipulation	94	13	111.483	21.401	328	96
Biotecnologia Bioética Biodireito	Pesquisa científica com seres humanos Scientific research with human beings	1364	339	771.790	197.836	2.677	1.158
Biodireito	Direitos fundamentais Fundamental rights	9.926	2.403	254.077	19.776	9.000	4.001

(\*) Na base de dados Science Direct os conceitos foram pesquisados na língua inglesa.

**Fonte:** Autoria própria em consulta às bases BDTD, 2020; SD, 2020; CAPES, 2021.

De modo geral, a tabela 1 descreve a quantidade de registros obtidos a partir das palavras-chave e expressões inicialmente empregadas, utilizadas nas três bases de dados e, também, levando-se em consideração os últimos 4 anos (2017-2020) na BDTD e na SD e os últimos 5 anos na base de dados da CAPES (2016-2021).

Percebe-se quantidade inferior de material disponível na base de dados brasileira (BDTD), comparada a Science Direct (SD), justificada por ser uma base restrita à publicação de dissertações e teses brasileiras. O Brasil demonstra-se

incipiente e, ainda iniciante, em pesquisa e produção científica; a estatística infere diferença acentuada, pelo menos para os assuntos pesquisados.

A *string* de busca elaborada aborda os três eixos centrais do trabalho: Biotecnologia, Bioética e Biodireito no campo da manipulação genética humana visando ao desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social.

### 2.1.1 Base da Biblioteca Digital Brasileira de Teses de Dissertações (BDTD)

Em razão da quantidade de registros encontrados na base BDTD para a busca utilizando-se a palavra-chave “produtos biotecnológicos” - 2041 registros, foi necessário refinar a busca para os anos de 2017 a 2020, obtendo-se, a partir daí, 368 registros (trabalhos científicos publicados).

Ainda assim, verificou-se que muitos desses trabalhos não abordavam questões pertinentes ao estudo, de modo que foram utilizadas palavras-chave relacionadas à temática e, bem como, utilizados operadores booleanos, operadores de truncamento e operadores de proximidade (p. ex.: bioinovação NEAR/3 biotecnologia), táticas de busca aplicadas, descritas a seguir. Para a palavra “bioinovação” não foi encontrado nenhum registro para essa busca.

Utilizando o operador booleano “and”, pesquisou-se por “produtos biotecnológicos” and “manipulação genética”, obtendo-se 6 registros para essa busca. Desse número, 1 trabalho é de abordagem animal e os outros, específico para manipulação genética vegetal. Por este motivo os termos foram descartados - nenhum desses registros apresentou temática relacionada ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos a partir da manipulação genética humana.

Para a busca de “patrimônio genético” foram encontrados 112 registros, refinando-se a busca por ano, de 2017/2020, restaram 17 trabalhos para esse assunto. No entanto, tais registros foram absorvidos por pesquisa mais avançada, a partir do refinamento de dados pelo emprego dos operadores booleanos (and/or/not) e pelos operadores de truncamento (aspas: “ ” / parênteses: ( ) / asterisco: \*). O mesmo ocorreu com “manipulação genética”, “sequenciamento DNA”, “clonagem humana”, “Bioética”, “Biodireito”, “pesquisa científica com seres humanos” e “direitos fundamentais”, conforme demonstração na tabela 1.

Quanto às buscas por “desenvolvimento sustentável” e “manipulação genética humana” foram encontrados 3 registros e nos anos de 2017 a 2020, um registro, cuja

abordagem é de microrganismos (fungos), portanto descartado para análise. A busca por “economia mundial”, “capitalismo and biotecnologia” resultou em 11 registros, refinando-se para os anos de 2017/2020, somente restou 1 registro que foi desconsiderado em razão da abordagem do trabalho não refletir os interesses desta pesquisa. A tabela 2 sintetizada a busca realizada na base da BDTD.

**Tabela 2** Pesquisa na base de dados da BDTD: até 27 de fevereiro de 2020

Expressões utilizadas	Quantidade de registros	
	Total	de 2017 a 2020
produtos biotecnológicos and manipulação genética	6	0
bioinovação NEAR/3 biotecn*	0	0
bioinovação NEAR/3 biotecnologia	0	0
manipulação genética and humana	95	13
manipulação genética and patrimônio genético and humana (desenvolvimento sustentável) (manipulação genética humana)	7	1
“sequenciamento de DNA” and humano	3	1
(clonagem humana) and (direitos fundamentais)	168	28
(clonagem humana) and (direitos humanos)	8	0
Bioética and (manipulação genética) and humana	21	0
Biodireito or Bioética	12	0
(pesquisa científica com seres humanos) and bioética and biodireito	22	2
(pesquisa científica com seres humanos) and (manipulação genética)	2	0

**Fonte:** Autoria própria em consulta à base BDTD, 2020.

Foi necessário refinar a busca, visando maior exatidão para identificar trabalhos associados à abordagem da pesquisa, conforme verifica-se na tabela 3:

**Tabela 3** Refinamento da pesquisa na base de dados da BDTD: exclusão de itens: período considerado de 2017 a 2020

Expressões utilizadas na busca	Análise dos números	
	Quantidade	Trabalhos desconsiderados
manipulação genética and humana	13	13
manipulação genética and patrimônio genético and humana	1	1
“sequenciamento de DNA” and humano	28	25
Biodireito or Bioética	2	1
Economia and mundial and capitalismo and biotecnologia	1	0
Direitos fundamentais and manipulação genética	2	2
Direitos humanos and manipulação genética	3	3
Total	50	45

**Fonte:** Autoria própria em consulta à base BDTD, 2020.

Os trabalhos foram desconsiderados pelos critérios: - repetição, uma vez que já contemplado em outro item (palavras ou termos de busca) pesquisado; - abordagem

diversa da temática pretendida, quando o material não contemplou os interesses deste estudo.

### 2.1.2 Base Science Direct (SD)

A consulta à base de dados *Science Direct* foi realizada no período de 28 de fevereiro a 8 de abril de 2020. Em razão da vasta quantidade de material encontrada, p. ex. para *biotechnological products* foram apresentados 327.785 resultados no total, levando-se em consideração os anos de 2017 a 2020, o número caiu para 77.433 registros, todavia ainda se revelava alto para se trabalhar, ocasionando entraves no desenvolvimento e eficiência no acesso aos materiais.

Por se tratar de uma base com conteúdo diversificado em inúmeras áreas do conhecimento e de abrangência internacional, a estratégia de busca na *Science Direct*, quanto às palavras-chave, foi necessária ser reavaliada e adaptada às ferramentas/filtros disponíveis no próprio site, com vistas a restringir, ao máximo, o espectro de busca. Foram utilizados os filtros em comum (para todas as expressões): anos, de 2017 a 2020 e tipo de artigo: artigos de revisão, artigos de pesquisa e capítulos de livros. A tabela 4 descreve as expressões pesquisadas, os demais filtros adotados (considerando os títulos das publicações) e seus respectivos resultados.

**Tabela 4** Pesquisa na base de dados da Science Direct: de 28 de fevereiro a 8 de abril de 2020

Expressions	Used filters / Publication title	Results
biotechnological products and bio-innovation and human genetic manipulation	Bioresource technology; biotechnology advances; Metabolic engineering	46
human dna sequencing or human genetic editing	Gene; Current Opinion in Genetics & Development	162
human genome editing and bioethics	An Introduction to Ethical, Safety and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology; Trends in Biotechnology; Fertility and Sterility; Technology in Society; Social Science & Medicine; Trends in Molecular Medicine; Cell	16
human genome editing and bioethics and (human rights)	An Introduction to Ethical, Safety and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology; Trends in Biotechnology; Fertility and Sterility; Technology in Society; Social Science & Medicine; Clinical Ethics at the Crossroads of Genetic and Reproductive Technologies; Applied Genomics and Public Health	14
(human dna sequencing) or (human genetic editing) and (limitations of research with human beings)	Biotechnology Advances; Trends in Genetics; EBioMedicine.	73

**Fonte:** Autoria própria em consulta à base SD, 2020.

Analisando os dados apresentados na tabela 4, identificou-se que os termos “biotechnological products and bio-innovation and human genetic manipulation” (46 resultados), mesmo a partir do termo manipulação genética, apresentaram-se registros de manipulação genética animal, vegetal e de microrganismos em sua maioria. Identificou-se, ainda, que os resultados específicos para manipulação genética humana estavam contemplados nos demais itens/expressões de busca, por este motivo, essa pesquisa foi desconsiderada.

Para a expressão “human dna sequencing or human genetic editing”, com 162 registros, as demais expressões pesquisadas, somadas, apresentaram 103 resultados, dentre os quais constam nesses 162 registros da pesquisa em análise. Logo, 59 registros foram excluídos por não se encaixarem nos objetivos pretendidos na elaboração desta tese.

Dos 103 registros, soma das buscas pelas expressões: “human genome editing and bioethics”, “human genome editing and bioethics and (human rights)” e “(human dna sequencing) or (human genetic editing) and (limitations of research with human beings)”, 71 não se encaixaram nos moldes da análise, sendo descartados. Por consequência, o critério de busca nessa base de dados resultou na separação de 32 trabalhos, dentre os quais serão utilizados o total de 16, materiais essenciais para leitura, revisão e interpretação para elaboração do conteúdo desta tese.

### *2.1.3 Portal de Periódicos CAPES/MEC*

A pesquisa na base de dados disponível no Portal Periódicos CAPES/MEC foi concluída em 10 de março de 2021.

Para a expressão “produtos biotecnológicos” foram obtidos 142 resultados; aplicando-se o critério temporal, considerando-se o período compreendido entre 2016 e 2021, esse número caiu para 58 trabalhos. “Pesquisa científica com seres humanos” apresentou um total de 2.677 e “direitos fundamentais” 9.000 registros. Para a palavra “bioinovação” foi encontrado 1 registro.

A busca de “patrimônio genético” resultou em 727 registros, refinando-a por ano, de 2016/2021, restaram 279 trabalhos para esse assunto; tais registros foram absorvidos por pesquisa mais avançada, a partir do refinamento de dados pelo emprego dos operadores booleanos (and/or/not) e pelos operadores de truncamento (aspas: “ ” / parênteses: ( ) / asterisco: \*).

Levando-se em consideração o critério temporal, “Bioética” obteve 3.044 registros e “Biodireito” 118. “Manipulação genética humana” 96, “clonagem humana” 44, “sequenciamento de DNA” 95 e “desenvolvimento sustentável” 4.884 registros. Utilizando o operador booleano “and”, pesquisou-se por “produtos biotecnológicos” and “manipulação genética”, os resultados foram desconsiderados em razão de não estarem relacionados à manipulação genética humana. O mesmo ocorreu com “manipulação genética” “sequenciamento DNA”, “clonagem humana”, “Bioética”, “Biodireito”, “pesquisa científica com seres humanos” e “direitos fundamentais”.

Quanto às buscas por “desenvolvimento sustentável” e “manipulação genética humana” foram encontrados 3 registros e nos anos de 2016 a 2021, um registro, cuja abordagem é de microrganismos (fungos), portanto descartado para análise. A busca por “economia mundial”, “capitalismo and biotecnologia” resultou em 11 registros, refinando-se para os anos de 2016/2021, somente restou 1 registro que foi desconsiderado em razão de sua abordagem não refletir aos interesses desta pesquisa. A tabela 5 sintetiza a busca realizada na base da CAPES:

**Tabela 5** Pesquisa na base de dados da CAPES: até 10 de março de 2021

Expressões utilizadas	Quantidade de registros	
	Total	de 2016 a 2021
produtos biotecnológicos	58	0
bioinovação NEAR/3 biotecn*	1	1
bioinovação NEAR/3 biotecnologia	1	1
manipulação genética humana	96	13
manipulação genética and patrimônio genético and humana (desenvolvimento sustentável) (manipulação genética humana)	17	1
“sequenciamento de DNA” and humano	3	1
(clonagem humana) and (direitos fundamentais)	95	28
(clonagem humana) and (direitos humanos)	8	0
Bioética and (manipulação genética) and humana	21	0
Biodireito or Bioética	12	0
(pesquisa científica com seres humanos) and bioética and biodireito	22	0
(pesquisa científica com seres humanos) and (manipulação genética)	2	0
(economia mundial) (capitalismo and biotecnologia)	2	0
	11	1

**Fonte:** Autoria própria em consulta à base CAPES, 2021.

Foram utilizados os mesmos critérios para exclusão de trabalhos: temporal; repetição e abordagem diversa ou insuficiente do escopo desta tese de doutoramento.

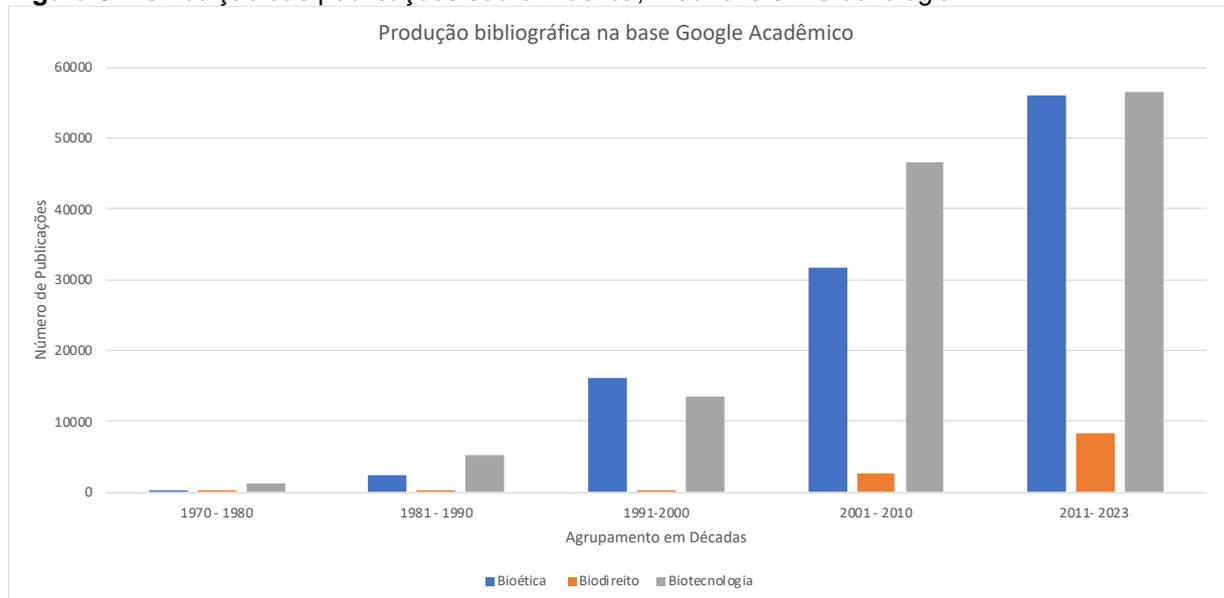
### 2.1.4 Estratégias de busca de materiais complementares

Em 14 de julho de 2021, uma busca a partir da palavra “biotecnologia” no Google Acadêmico apresentaram 440.000 resultados. Para a palavra “bioética” foram encontrados 5.990.000 resultados e no Google Acadêmico 351.000. E para “biodireito” foram 206.000 resultados no Google e no Acadêmico foram encontrados aproximadamente 10.900 resultados. Foram analisadas as cinco primeiras páginas dos trabalhos relacionados nessas buscas, a partir dos seguintes critérios:

- a) credibilidade do veículo responsável pela publicação (IES, periódico e entidade/organização);
- b) os trabalhos mais acessados;
- c) data de elaboração e publicação do trabalho,
- d) pertinência temática com a tese.

A figura 3 ilustra como o assunto sobre Bioética, Biodireito e Biotecnologia vem assumindo relevância ao longo do tempo pela necessidade de mais reflexões pelas demandas decorrentes dos avanços tecnológicos.

**Figura 3** Distribuição das publicações sobre Bioética, Biodireito e Biotecnologia

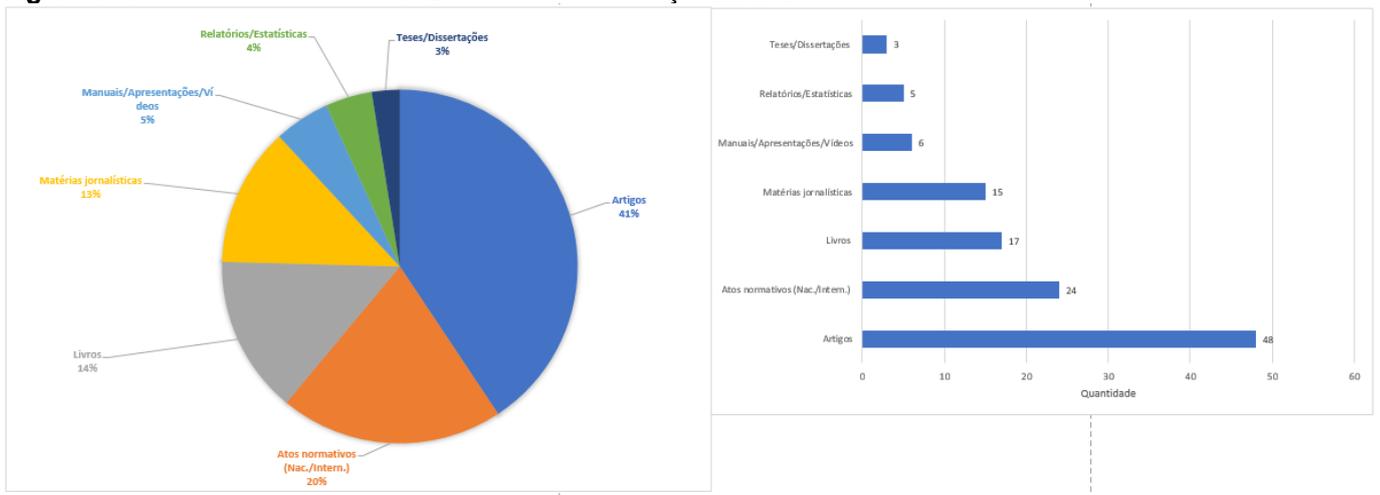


**Fonte:** Autoria própria em consulta à base Google Acadêmico, 2023.

Embora o termo “CRISPR” não tenha constado dentre as palavras-chave e *strings* mencionadas neste capítulo, não sendo inserida diretamente nas buscas, o assunto foi abordado em razão de sua ligação com a edição gênica e a possibilidade da técnica ser utilizada (como de fato foi) em seres humanos.

Para que se pudesse ter uma dimensão dos materiais mais utilizados, foi elaborada a figura 4 indicando que a maior parte dos materiais se constituem em artigos disponíveis na Internet, seguido pelos atos normativos (nacionais e internacionais) relacionados aos assuntos pesquisados e livros (impressos e e-books); na sequência, com menor expressividade estão: manuais, apresentações e vídeos; matérias jornalísticas; relatórios e dados estatísticos; teses e dissertações.

**Figura 4** Referencial teórico: natureza dos materiais: seções 3 e 4

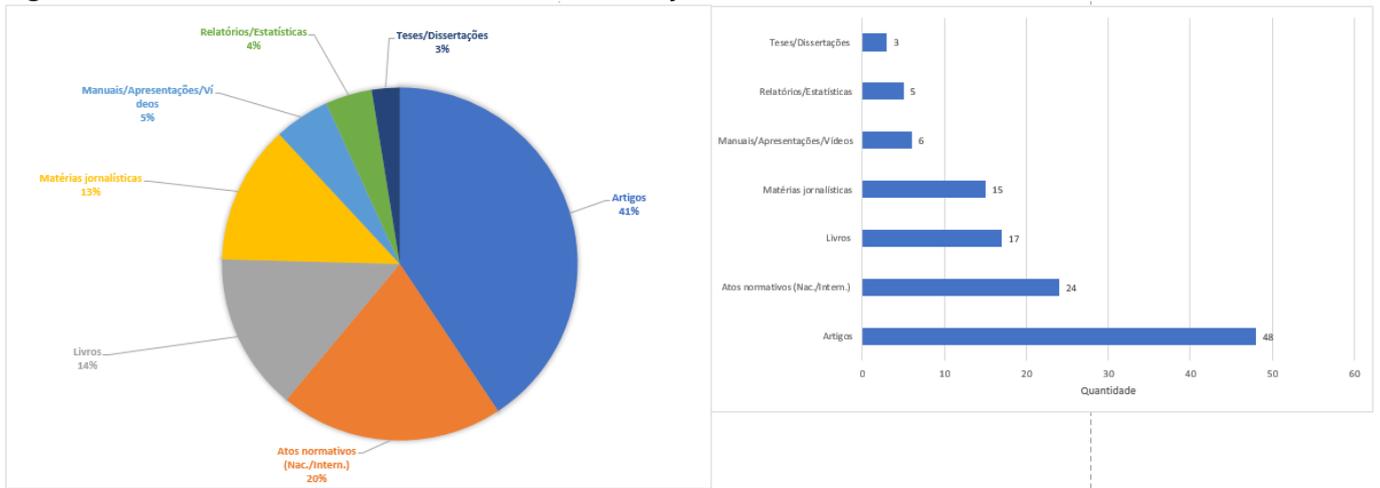


Fonte: Autoria própria, 2021.

Importante registrar que, adicionalmente ao processo de busca em bases de periódicos, outros dados, informações e indicações de obras foram obtidas por meio de especialistas, pela participação em congressos, simpósios, palestras, *lives* promovidas pelas redes sociais, dentre outros eventos.

A revisão da literatura também contou com a especial contribuição do Dr. Eudes Quintino de Oliveira Júnior e do Dr. Hélio Angotti Neto, que sugeriram leituras específicas, de modo que muitas obras literárias e *papers* foram acrescentados por este mecanismo. Inclusive foram utilizados materiais constantes nas referências encontradas a partir das estratégias de busca iniciais, isto é, aplicação da técnica *snowball* (bola de neve) – técnica de amostragem a partir de redes de referência.

O gráfico apresentado a seguir, pela figura 5, demonstra a quantidade de materiais utilizados para elaboração dos capítulos 5 e 6.

**Figura 5** Referencial teórico: natureza dos materiais: seções 5 e 6

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

A estratégia de busca foi ampliada e extrapolou os contornos já declinados no item Metodologia, conforme especificações realizadas inicialmente. Também foi realizada uma busca no Banco de Dados de patentes do INPI, levando em consideração os processos constantes até a data de 14 de abril de 2023, para verificar a existência de pedidos de patentes envolvendo material genético humano.

Foram estipuladas algumas expressões para direcionar o processo de busca: células humanas, clone, clone humano, DNA humano, genética humana, genoma humano, genes humanos, material biológico humano, material genético humano, mutações gênicas. A busca concentrou os registros a partir da “expressão exata” para cada expressão encontrada nos títulos dos processos patentários.

O número total de processos de patentes encontrados na pesquisa foi 58, número reduzido para 39 processos específicos para uso de material genético humano. As expressões “clone”, “mutações genéticas” e “alterações genéticas” eram abrangentes, contemplavam material genético não-humano (provenientes de plantas, animais e/ou microrganismos), por isso foi necessário ler os resumos desses processos, excluindo-se do conto os processos que não contemplaram uso de material genético humano.

Verificou-se o ínfimo número de pedidos de patentes relacionados com material genético humano cadastrados no INPI: 4 processos (BR 11 2022014327 3; BR 11 2022 024987 0; BR 10 2019 009242 4; BR 10 2019 018389 6), demonstrando a rigidez de nossa legislação quanto a esse assunto.

A metodologia utilizada possibilitou a aquisição de conhecimentos esclarecedores e a obtenção dos objetivos para a formulação dos resultados apresentados sobre Biotecnologia, Bioética, Biodireito e a tutela do patrimônio genético e das limitações à edição gênica em seres humanos.

### **3. CONCEITOS E ASPECTOS RELEVANTES SOBRE BIOTECNOLOGIA, BIOÉTICA E BIODIREITO: INTERDISCIPLINARIDADE NECESSÁRIA**

Esta seção reúne elementos teóricos sobre Biotecnologia, Bioética e Biodireito, contemplando suas respectivas origens, definições, aplicações e bases principiológicas, comprovando a interdisciplinaridade existente entre essas ciências e assim como sua imprescindibilidade para o desenvolvimento social, científico e econômico do Brasil caso sejam priorizados os direitos e as liberdades fundamentais.

A Bioética moderna aborda questões biomédicas, biotecnológicas, sociais, sanitárias e ambientais, aspectos que devem ser estudados para que seja possível apontar a interferência no ser humano a partir dos avanços tecnológicos que marcam a Quarta Revolução Industrial e as que se seguem, permeando assuntos relevantes como a exploração (manipulação) de genomas e organismos geneticamente modificados (OGMs), verificando seus efeitos: a biossegurança das novas tecnologias para adoção das melhores práticas visando atingir o bem estar social, proteger o patrimônio genético (PG), a saúde e a vida em todas as suas formas, alcançando-se, assim, um desenvolvimento sustentável, garantindo-se segurança e dignidade ao ser humano. O Biodireito exerce papel fundamental por revestir de cogência as diretrizes bioéticas para tutela da vida e dos direitos fundamentais.

Assim, o referencial teórico levantou informações que delinearão os elementos necessários para definir Biotecnologia, sua atuação e objetivos, baseando-se em padrões éticos e dentro dos contornos legais, a partir da premissa de que a Ciência deve proporcionar a melhoria da qualidade de vida humana, protegendo os ecossistemas e o desenvolvimento de pesquisas éticas que não importem em prejuízos à vida, em todas as suas dimensões.

#### **3.1 Biotecnologia: origem histórica, conceito, finalidade e áreas de aplicação**

O termo biotecnologia é relativamente novo, foi utilizado pela primeira vez no início do Século XX, embora inúmeras técnicas já existissem há milhares de anos, como a seleção das melhores sementes, das melhores plantas para aumentar a colheita pelos povos da Mesopotâmia há mais de 8.000 anos a.C., ou pelo uso da levedura na fermentação da uva e do trigo para produzir vinho e pão, práticas comuns por volta de 7.000 anos a.C. Também estima-se que a utilização de bactérias para a

fermentação do leite na produção de queijos já ocorria há 3.000 anos a.C. (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 16).

Evidentemente os povos antigos não detinham o conhecimento sobre os microrganismos e a sua ação na produção desses produtos, pois somente em 1675 Anton Van Leeuwenhoek os descobriu e, em 1862, Louis Pasteur comprovou o processo de fermentação pela sua ação (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 16). Leeuwenhoek construiu um microscópio com capacidade de ampliação de 270 vezes e observou a existência de minúsculos seres vivos, não visíveis a olho nu; foi possível observar microrganismos, estudar os glóbulos vermelhos do sangue e constatar a existência dos espermatozoides.

A partir da descoberta, em 1875, Pasteur demonstrou que a fermentação era causada por microrganismos (gênero *Saccharomyces*) denominados leveduras. No período compreendido entre 1910 e 1940, o processo de fermentação atingiu seu auge, motivado pelas grandes guerras para produção em escala industrial de produtos base para a fabricação de explosivos (acetona, glicerol, ácido cítrico). Mas foi a descoberta da penicilina, obtida a partir do fungo *Penicillium*, pelo médico bacteriologista Alexander Fleming que revolucionou a medicina do Século XX. A descoberta de Fleming permitiu o desenvolvimento de muitos antibióticos. Outro marco para a evolução da Biotecnologia foi a descoberta da natureza química e estrutura tridimensional do DNA, em 1953, por James Watson e Francis Crick (BRUNO; HORN; LANDGRAF, 2014, p. 3) e a decifração do código genético, em 1967, por Har Gobing Khorana e Marshall Nirenberg, esclarecendo como quatro nucleotídeos codificavam vinte aminoácidos diferentes, os quais constituem milhares de proteínas existentes (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 18).

Gregor Mendel, considerado “pai da genética”, também contribuiu significativamente para o desenvolvimento da Biotecnologia a partir da descoberta da hereditariedade, comprovando que as características genéticas são transmitidas aos descendentes, de geração em geração (CARVALHO, 2021).

No Brasil, Oswaldo Cruz inaugurou os estudos das moléstias tropicais e da medicina experimental. Em 1900, fundou o Instituto Soroterápico Nacional no Rio de Janeiro, mais tarde transformado em Instituto Oswaldo Cruz, obtendo reconhecimento e respeito da comunidade médica internacional (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 17).

Com o desenvolvimento da tecnologia do DNA (composto orgânico responsável pela informação genética de cada ser vivo) recombinante (transferência de material

genético entre organismos vivos) no início da década de 70, a Biotecnologia passou a ser classificada como tradicional (ou clássica) e moderna, considerando o nível científico e tecnológico das diferentes técnicas empregadas. A Biotecnologia tradicional “caracteriza-se pela utilização dos organismos vivos como são encontrados na natureza” enquanto que a Biotecnologia moderna “caracteriza-se pela utilização de organismos vivos modificados geneticamente por meio da engenharia genética<sup>2</sup> ou tecnologia do DNA recombinante.” (BRUNO; HORN; LANDGRAF, 2014, p. 3-4).

Fábio Gelape Faleiro e Solange Rocha Monteiro de Andrade (2011, p. 16) adotam o conceito de Biotecnologia com base na origem da palavra, em que *bio* significa vida, *tecno* quer dizer uso prático e aplicado da ciência e *logos* significa conhecimento, inferindo conhecimentos que utilizam organismos, células e moléculas de forma prática para a obtenção de bens e serviços, sendo a tecnologia que gera produtos e processos de origem biológica (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 16).

Emilio Muñoz (2001, p. 11) define Biotecnologia como “un conjunto de técnicas que permiten la aplicación de las propiedades de los seres vivos para producir bienes y servicios”<sup>3</sup>; técnicas que remontam a antiguidade, sendo utilizadas para a fermentação de alimentos por meio de microrganismos, originando outros produtos (como vinho) e/ou auxiliando em sua conservação (como o vinagre). Muñoz afirma que a possibilidade de controlar esses processos por métodos científicos avançou durante o século XIX, após Louis Pasteur<sup>4</sup>.

Para Maria Antonia Malajovich (2016, p. 2) Biotecnologia é “uma atividade baseada em conhecimentos multidisciplinares, que utiliza agentes biológicos para fazer produtos úteis ou resolver problemas”. Segundo a autora, essa definição abrange atividades variadas como as de engenharia, química, agronomia, veterinária, microbiologia, biologia, medicina, advocacia, economia dentre outras.

---

<sup>2</sup> “A engenharia genética compreende a totalidade das técnicas dirigidas a alterar ou modificar a carga hereditária de alguma espécie, seja com o fim de superar enfermidades de origem genética (terapia genética), ou com o objetivo de produzir modificações ou transformações com fins experimentais, isto é, de lograr (a concepção de) um individuo com características até esse momento inexistentes na espécie (manipulação genética). [Em suma] A engenharia genética é responsável pela modificação dos elementos de um organismo ou espécie por outro com a finalidade de retirar ou curar uma enfermidade e, além disso, de aprimorar um organismo.” (GONÇALVES, 2015, p. 210-211).

<sup>3</sup> Tradução livre: “um conjunto de técnicas que permitem a aplicação das propriedades dos seres vivos para a produção de bens e serviços”.

<sup>4</sup> As descobertas do cientista francês Louis Pasteur são relevantes para a história da química e da medicina, possibilitaram entender as causas de inúmeras doenças, meios de prevenção e tratamento, incluindo profilaxias. Inventou um método capaz de impedir que o leite e o vinho causassem doenças: a pasteurização. Pasteur também foi responsável pela vacina antirrábica, em 1885 (COSTA et al., 2000, p. 5).

Ana Cláudia Bensusaski de Paula Zurrón (2016, p. 171) define Biotecnologia como a aplicação de princípios científicos e tecnológicos relativos ao processamento de materiais provenientes de agentes biológicos visando a aplicabilidade de tecnologias e inovações biotecnológicas para melhorar o meio ambiente, a saúde das pessoas, propondo a geração de produtos a partir de matérias-primas que receberam a adição de materiais vivos.

Para Renato Abreu Lima (2020, p. 4) a Biotecnologia é “o ramo da Ciência que estuda o desenvolvimento de seres vivos modificados em laboratório com o intuito de promover o aprimoramento de técnicas em vários setores da sociedade, seja ela na indústria, saúde e meio ambiente.”

A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) publicou em 2006 um documento intitulado Estatísticas de Biotecnologia da OCDE, escrito por Brigitte van Beuzekom e Anthony Arundel, desenvolvendo uma definição baseada em uma lista de diferentes técnicas biotecnológicas. Para a OCDE, Biotecnologia é a aplicação de ciência e tecnologia pelo uso de organismos vivos e suas partes e produtos, para alterar materiais vivos ou não vivos, para a produção de conhecimento, bens e serviços<sup>5</sup>.

Quanto ao conceito legal, a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), no artigo 2 (p. 9, grifo do autor), diz que “**Biotecnologia** significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.”

A CDB é um Tratado da Organização das Nações Unidas (ONU) e um dos mais importantes instrumentos internacionais de proteção ao meio ambiente. Assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro no período de 5 a 14 de junho de 1992, foi ratificada no Brasil pelo Decreto Federal n.º 2.519/1998 e teve seu texto aprovado pelo Decreto Legislativo n.º 2/1994.

Embora existam diversos conceitos fornecidos para a Biotecnologia todos convergem em um ponto: utilização de seres vivos/agentes biológicos para

---

<sup>5</sup> Trata-se de uma interpretação a partir da livre tradução do texto original. A OCDE (2006, p. 7) define biotecnologia como: “the application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or nonliving materials for the production of knowledge, goods and services.”

determinado fim. O quadro 1 descreve os principais pontos dos conceitos fornecidos pelos autores supramencionados e esse ponto de convergência:

**Quadro 1** Conceitos formulados para Biotecnologia: ponto de convergência entre autores

AUTORES	DEFINIÇÕES			PONTO DE CONVERGÊNCIA
CDB (1992)	Qualquer aplicação tecnológica	Usa sistemas biológicos, organismos vivos e seus derivados	Para fabricar ou modificar produtos e processos	<i>Organismos vivos e seus derivados</i>
Emilio Muñoz (2001)	Conjunto de técnicas	Aplicação das propriedades de seres vivos	Produção de bens e serviços	<i>Seres vivos</i>
OCDE (2006)	Aplicação da ciência e da tecnologia	Uso de organismos vivos e suas partes e produtos	Alterar materiais vivos ou não vivos para a produção de conhecimento, bens e serviços	<i>Organismos vivos e seus decorrentes</i>
Fábio G. Faleiro e Solange R. M. de Andrade (2011)	Conhecimentos/ Tecnologia	Uso de organismos, células e moléculas	Obtenção de bens e serviços/ gerar produtos e processos de origem biológica	<i>Organismos, células e moléculas</i>
Maria Malajovich (2016)	Atividade baseada em conhecimentos multidisciplinares	Uso de agentes biológicos	Fazer produtos úteis ou resolver problemas	<i>Agentes biológicos</i>
Ana Cláudia B. P. Zurron (2016)	Aplicação de princípios científicos e tecnológicos	Processamento de agentes biológicos	Aplicação da tecnologia e inovações para melhorar o ambiente, a saúde das pessoas ou gerar produtos	<i>Agentes biológicos</i>
Renato Abreu Lima (2020)	Ramo da Ciência	Estuda o desenvolvimento de seres vivos modificados em laboratório (OGMs)	Aprimorar técnicas nos setores da sociedade (indústria, saúde e meio ambiente)	<i>Seres vivos</i>

**Fonte:** Autoria própria, 2021.

A definição de diversidade biológica está no artigo 2 da CDB (1992, p. 9), *in verbis*:

**Diversidade biológica** significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas (grifo do autor).

Para Antonio Baptista Gonçalves (2015, p. 207, p. 2017), patrimônio genético é a biodiversidade, mas não só isso, pois o enfoque é diferente, “pois, a fauna e a flora passam a ser analisadas geneticamente, ou seja, qual o conjunto de materiais sob o prisma genético de que são compostos uma planta, um animal etc.”

A Lei n.º 13.123/2015 considera como patrimônio genético a “informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos” (art. 2º, I). Por consequência, ao apresentar a definição de Biotecnologia, a CDB referindo-se

aos derivados dos organismos vivos, deve ser interpretada em consonância com a Lei 13.123, de modo a abranger toda e qualquer substância originária do metabolismo dos seres vivos, incluindo-se, por exemplo, o desenvolvimento de biopolímeros sintetizados por microrganismos, enquanto produto obtido por meio do processo metabólico desses seres vivos, requerendo cadastro no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGEN), pois integra o conceito de patrimônio genético brasileiro. O uso irregular configura infração administrativa passível de multa e/ou crime previsto na Lei n.º 11.105/2005 (Lei de Biossegurança, art. 24 ss.).

Verificou-se a conveniência e utilidade da formulação de uma nova definição para Biotecnologia mais abrangente e completa, que contemplasse sua natureza, essência, complexidade e os requisitos legais previstos na CDB (1992) e na Lei da Biodiversidade (Lei n.º 13.123/2015).

Refletindo e sopesando as conceituações existentes, propomos a seguinte definição:

***Biotecnologia*** é o ramo da Ciência com atividades, técnicas e conhecimentos interdisciplinares, multidisciplinares e transdisciplinares que estuda e manipula os sistemas e agentes biológicos, organismos vivos e suas células, incluindo as substâncias provenientes de seu processo metabólico, a partir da aplicação de princípios científicos e tecnológicos inovadores com o objetivo de desenvolver e/ou aperfeiçoar processos, técnicas, produtos e serviços, os quais devem atender propósitos éticos, reverberando benesses ao meio ambiente e à Sociedade.

A Biotecnologia é uma área de conhecimento que utiliza os recursos fornecidos pela natureza e a composição genética dos seres humanos no sentido de orientar diferentes áreas da pesquisa, auxiliando-as em diversos aspectos, tais como na diminuição das taxas de doenças infecciosas e dos riscos para a saúde humana, animal e vegetal e outras ameaças, como a pandemia pelo novo coronavírus, SARS-CoV2, e a produção de testes para diagnóstico e imunizantes – vacinas. “Assim, o uso de mecanismos biológicos para melhorar os processos de produção industrial é considerado um benefício para a biotecnologia” (ZURRON, 2016, p. 173).

A Biotecnologia é multidisciplinar, pois envolve várias ciências, como por exemplo a Biologia, Química, Física, Computação, Engenharias e a Robótica,

mantendo seu caráter interdisciplinar, as quais, para fins didáticos, foram classificadas em cores consoante seus campos de aplicação; o uso das cores ajuda a diferenciar as áreas de estudo da biotecnologia, e essa classificação permite colocar em uma mesma classe aquelas áreas que têm as mesmas características.

**Quadro 2** Cores representativas das áreas da Biotecnologia

<b>BIOTECNOLOGIA</b>
<b>Amarela: destinada à produção alimentícia e ao controle nutricional.</b>
<b>Azul: aplicada na exploração de recursos biológicos marítimos; biotecnologia marinha.</b>
<b>Branca (ou Industrial): dedicada a produção de energia; utilizada na fabricação de produtos por meio de métodos menos nocivos ao meio ambiente.</b>
<b>Cinza: estuda e otimiza os processos de reciclagem e demais processos a eles relacionados – biotecnologia ambiental – conservação e recuperação de ambientes naturais.</b>
<b>Dourada: utilizada na bioinformática, técnicas computacionais e nanotecnologias.</b>
<b>Laranja (ou biotecnologia educacional): dedica-se as informações, disseminação e divulgação da biotecnologia e suas aplicações.</b>
<b>Marrom: dedica-se a obtenção de componentes e do aproveitamento de recursos dos desertos e ambientes semiáridos.</b>
<b>Verde: está relacionada com as plantas e seus produtos; é aplicada na agricultura com a finalidade de desenvolver condições mais sustentáveis.</b>
<b>Vermelha: aplicada à saúde, tanto humana quanto animal; utilizada na medicina para aprimoramento de tratamentos e medicamentos, incluindo a manipulação genética.</b>
<b>Preta: reflete o conjunto de ações visando a biodefesa para impedir o uso de agentes patógenos para bioterrorismo; também tem aplicação para fins bélicos (ex.: produção de armas biológicas).</b>
<b>Roxa: identifica os aspectos legais da Biotecnologia e sua aplicação (proteção de direitos intelectuais – patentes e publicações).</b>

**Fonte:** Adaptado de SOUZA; MASSABNI, 2019, p. 38.

Com relação às aplicações, a Biotecnologia permeia muitos setores da economia e suas técnicas permitem o desenvolvimento de produtos e serviços inovadores à Sociedade. Na agricultura, por exemplo, são usados adubos, biopesticidas, biofertilizantes, desenvolvimento de plantas modificadas geneticamente (transgênicas), resistentes às doenças, pragas e às condições adversas de cultivo como a seca, produzidas com valor nutricional maior e permitindo aumento da produtividade. No setor de energia, citam-se o etanol, biogás e outros combustíveis a

partir da biomassa<sup>6</sup>. Na pecuária, desenvolvem-se embriões, animais com características novas (transgênicos), vacinas e medicamentos. No setor alimentício, os produtos que utilizam biotecnologias compreendem desde pães, laticínios, bebidas e diversos aditivos como shoyu e adoçantes, até proteínas de célula única (PUC) para rações e alimentos de origem transgênica com novas propriedades.

As técnicas biotecnológicas também são utilizadas no meio ambiente, possibilitando a recuperação de petróleo, biorremediação<sup>7</sup> (de águas e de lixo, p.ex.), bioconversão<sup>8</sup> de resíduos provenientes da agricultura, produção de biocombustíveis e de plástico biodegradável. Nas áreas farmacêutica e médica, são produzidos antibióticos, medicamentos, hormônios, vacinas, anticorpos em laboratório para imunodeficientes, reagentes e testes para diagnóstico de doenças, terapia gênica, pesquisas com células-tronco, manipulação de animais para utilização de órgãos em transplantes, impressão 3D de próteses e bioimpressão 3D de órgãos, uso da técnica CRISPR-Cas9 que permite a edição genética, dentre outros (MALAJOVICH, 2016, p. 3; SOUZA, MASSABNI, 2019, p. 39).

Os métodos utilizados na Biotecnologia abrangem procedimentos de modificação de organismos vivos, desde os mais simples como a domesticação de animais e o cultivo de plantas, até processos complexos como a seleção artificial e hibridização e os métodos contemporâneos envolvendo manipulação genética, cultura de células e a nanotecnologia.

---

<sup>6</sup> Biomassa “é constituída pelo material produzido por todos os seres vivos (animais, vegetais, fungos e protistas) em seus diferentes processos, isto é, a matéria orgânica viva, desde quando fixa energia solar nas moléculas constituintes de suas células, passando por todas as etapas da cadeia alimentar, ou trófica (BRISTOTI E SILVA, 1993; JOHANSSON et al., 1993; WEREKO-BROBBY e HAGEN, 1996; e outros). Alguns autores definem biomassa como qualquer material derivado da vida vegetal e que seja renovável em um período de tempo inferior a 100 anos (PROBSTEIN E HICKS, 1982; KLASS, 1998), e sendo assim, a maioria dos recursos energéticos como o petróleo, carvão mineral e xistos betuminosos não são considerados renováveis, apesar de serem derivados da vida vegetal.” (apud IEE/USP, 2022).

<sup>7</sup> “A biorremediação é definida como sendo o uso de processos biológicos para degradar, transformar e/ou remover contaminantes de uma matriz ambiental, como água ou solo [...] é um processo que ocorre naturalmente pela ação de bactérias, fungos e plantas, onde os processos metabólicos destes organismos são capazes de utilizar estes contaminantes como fonte de carbono e energia.” (UNIFESP, 2022).

<sup>8</sup> “Processo de transformação de compostos químicos noutros produtos com estruturas semelhantes, por ação enzimática de microrganismos. A bioconversão pode ocorrer por vários processos tais como hidroxilação, desidrogenação, epoxidação, etc. A utilização da bioconversão ao nível industrial permite a produção de grandes quantidades de substâncias de valor terapêutico tais como antibióticos, esteroides, vitamina C, entre outras. Os produtos obtidos por este processo de transformação são os mesmos que resultam de vias metabólicas complexas e cuja síntese in vitro em quantidade é difícil. A bioconversão permite simplificar o processo de obtenção dos produtos, tornando a sua síntese mais célere e mais econômica.” (MOREIRA, 2014, p. 239)

A Biotecnologia moderna, além dos produtos tecnológicos, tem desenvolvido diferentes tipos de marcadores moleculares e técnicas de análises genômicas e proteômicas, permitindo, assim, aplicações industriais, ambiental, saúde, agropecuária, além de pesquisas acadêmicas, proporcionando benefícios a diferentes setores da sociedade (FALEIRO; ANDRADE, 2011, p. 20-26). São evidentes as vantagens e os benefícios que a Biotecnologia tem proporcionado para a vida humana, mas também é necessário apontar algumas questões envolvendo os riscos, prejuízos, as desvantagens das suas “criações”, conforme descritas no quadro 3.

**Quadro 3** Vantagens e desvantagens da Biotecnologia

<b>BIOTECNOLOGIA</b>	
<b>Vantagens</b>	<b>Desvantagens</b>
Melhoria na colheita (aumento de produção e maior resistência à pragas); diminuição da fome mundial.	Dependência de tecnologias produzidas por países de primeiro mundo (países desenvolvidos); aumento na concentração de renda e riquezas.
Durabilidade dos alimentos transgênicos – menor desperdício.	Aumento na ocorrência de doenças causadas por produtos transgênicos.
Produção de alimentos mais nutritivos ou biofortificados (teor de proteínas, fibras, óleos, carboidratos, vitaminas e sais minerais) – OGM/transgênicos.	Diminuição da biodiversidade; impacto sobre organismos não-alvo da tecnologia, consequentemente impactos sobre a diversidade biológica.
Diminuição no uso de pesticidas e agrotóxicos.	Utilização intensiva de fertilizantes e agrotóxicos inorgânicos.
Uso da biorremediação para controle e descontaminação de ambientes.	Criação de sementes GM inférteis.
Redução de energia no processo produtivo.	Interferência no equilíbrio da natureza – efeitos na cadeia trófica ou cadeia (rede) alimentar.
Uso de produtos com menor impacto ambiental – menor poluição e degradação; produção de produtos biodegradáveis.	Incertezas quanto à biossegurança dos produtos gerados – riscos potenciais e suas probabilidades de ocorrência, nos aspectos ambientais e efeitos à saúde humana e animal, especialmente quanto aos de longo prazo.
Redução de doenças contagiosas.	Poluição genética – não é possível controlar os efeitos da disseminação de OGM no ambiente.
Desenvolvimento de aparelhos e técnicas terapêuticas mais precisas para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, inclusive as doenças incuráveis com tratamentos ineficazes como o câncer.	Questões éticas e permissibilidade à clonagem de seres vivos.

**Fonte:** Adaptado de SOUZA; MASSABNI, 2019, p. 39.

Estudos devem ser realizados para que as desvantagens sejam analisadas com parcimônia e cautela promovendo-se medidas de segurança, evitando-se riscos e prejuízos futuros que podem ser irreversíveis.

Segundo Luisella Battaglia (2002, p. 166), o desenvolvimento da ciência e da tecnologia pode apresentar problemas sem precedentes relacionados à existência humana e à vida cotidiana de todos nós<sup>9</sup>.

De fato, o desenvolvimento tecnológico pode implicar potencial destrutivo. Microrganismos utilizados pela Biotecnologia, por exemplo, para minimização dos impactos ambientais provenientes dos poluentes industriais também podem ser usados para o desenvolvimento de armas biológicas, caracterizando a biotecnologia com aplicação destrutiva. Questões envolvendo bioterrorismo, biodefesa e biossegurança são relevantes na seara da biotecnociência (neologismo que indica relação entre ciência, técnica e vida). No bioterrorismo ocorre a disseminação intencional e criminoso de bactérias, vírus e outros microrganismos ou toxinas com a finalidade de contaminar seres humanos, animais, plantas e recursos naturais; dentre as consequências hediondas deste ato, citam-se: doenças, pânico social, insegurança, prejuízos econômicos, políticos e sociais, deixando o local (município, estado e/ou país) em situação de vulnerabilidade extrema.

Com relação à tecnologia do DNA recombinante, do mesmo modo que é possível conferir uma característica positiva a um microrganismo é possível conferir-lhe uma característica negativa ou, até mesmo, criar novos e mais virulentos microrganismos, sem a possibilidade do desenvolvimento de vacinas ou quimioterapia, podendo levar, em *ultima ratio*, à extinção da humanidade (FRANÇA; ILHA, 2014, p. 69-70). Para Maria Eneida de Almeida (2006, p. 279-280), a Biotecnologia constrói as bases de um “novo paradigma bélico-científico”, abrindo as portas para desdobramentos revolucionários, cujo desafio principal seria o risco emergente no seu “uso militar”; para “detecção de ameaças químicas, biológicas, nucleares, a prevenção de atentados urbanos e a segurança do transporte aéreo civil.”

Michel Foucault (2005, p. 303), na década de 1970, comparou os avanços biotecnológicos ao poder atômico. Refletindo sobre a biologia molecular, exortava

---

<sup>9</sup> Infere-se do texto original, escrito por Battaglia (ibidem): “In che mondo vivremo? I nuovi scenari aperti dall'ingegneria genetica sono altrettante sfide per il nostro futuro. Lo sviluppo tumultuoso delle scienze e delle tecnologie pone problemi inediti riferibili non solo alle zone di frontiera dell'esistenza umana – come la nascita e al morte – ma anche alla vita quotidiana di tutti noi.”

sobre o excesso de biopoder, evidenciado na possibilidade técnica e politicamente dada ao homem de organizar a vida, mas, também, “de fazer a vida proliferar, de fabricar algo vivo, de fabricar algo monstruoso, de fabricar – no limite – vírus incontroláveis e universalmente destruidores”; fato caracterizado pelo autor como a “extensão formidável do biopoder que vai ultrapassar toda a soberania humana”; o biopoder originário das biotecnologias.

No século XVIII o poder se “adaptou” para enfrentar os fenômenos globais de população e os processos sociológicos e biológicos da sociedade. Também neste século, verificou-se que a relação do poder com o indivíduo “não deve ser simplesmente essa forma de sujeição, que permite ao poder tomar dos sujeitos bens, riquezas e, eventualmente, seu corpo e seu sangue, mas que o poder deve exercer-se sobre os indivíduos”, enquanto entidades biológicas, devem ser levados em consideração, especialmente se almejam utilizar a população como máquina para produzir riquezas, bens e gerar outros indivíduos. “O descobrimento da população é, ao mesmo tempo que o descobrimento do indivíduo e do corpo adestrável [*dressable*], o outro núcleo tecnológico em torno ao qual os procedimentos políticos do ocidente se transformaram” (CASTRO, 2009, p. 59).

Foucault (2008, p. 3) tentou analisar de que maneira se organizavam as práticas de governo ao longo dos tempos, por isso traçou a genealogia do poder. Investigou a relação entre poder e governamentalidade, buscando compreender, a partir do conceito de biopoder, de que forma o saber político pode ser utilizado como instrumento de controle da população e quais os mecanismos empregados para esse fim. “O conjunto dos mecanismos pelos quais aquilo que, na espécie humana, constitui suas características biológicas fundamentais vai poder entrar numa política, numa estratégia política, numa estratégia geral de poder”; um conjunto de práticas estatais instrumentalizada por meio de técnicas de poder, que buscam exercer o controle sobre os indivíduos e sobre as populações, bem como assegurar a propriedade sobre a vida e o direito, fazendo isso a partir do dado biológico humano.

O biopoder demonstra uma atuação do poder sobre os corpos (objetivo: controle do corpo) para organização da vida social. Em Foucault (2008, p. 3-5), o controle da sociedade sobre os indivíduos não se opera somente pela consciência ou ideologia, mas começa no corpo. Foi no biológico, no somático, no corporal que, antes de tudo, investiu a sociedade capitalista. A análise e compreensão dos mecanismos de poder favorece “a análise global de uma sociedade”, revelando “quais são os

efeitos de saber que são produzidos em nossa sociedade pelas lutas, os choques, os combates que nela se desenrolam, e pelas táticas de poder que são os elementos dessa luta” (FOUCAULT, 2008, p. 5).

Se o biopoder é um poder sobre a vida, o exercício desse poder como parte do governo seria a biopolítica, a intervenção administrativa designada a otimizar a saúde, a vida e a produtividade da população; é um amplo terreno da política - administração dos processos de vida da população: condições sociais, culturais, ambientais, econômicas e geográficas de vida, procriação, doença, saúde ou morte dos seres humanos. A biopolítica refere-se à família, às questões habitacionais, às condições de vida e trabalho, a questões de saúde pública, a padrões de migração, níveis de crescimento econômico, aos padrões de vida, à biosfera em que os seres humanos habitam. Logo, a concepção de biopoder apresentada por Foucault exprime sua compreensão crítica sobre a função do governo, que não é governar, mas garantir o avanço, o crescimento do mercado e da economia, e a qualidade de vida da população. A função do governo é a governamentalidade<sup>10</sup> – controle e direcionamento das potencialidades humanas da população, por meio de tecnologias do poder, colocadas a serviço dos interesses das estruturas prevalentes em determinado contexto social e econômico.

Assim, o biopoder e a biopolítica atuam como mecanismos de controle disciplinar e regulamentador, os quais não se excluem, mas constituem um sistema de controle individual e geral.

O biopoder e a biopolítica na internet têm roupagens muito diferentes das propostas por Foucault, o avanço da tecnologia da informação fez, e faz, com que as instituições consigam controlar o indivíduo e a massa a partir do conhecimento profundo imposto pelas escolhas feitas sob uma falsa ideia de liberdade e realidade, um maior número de relações sociais na rede, como já fadado, possibilitou um estiramento das relações de poder visíveis, enquanto a noção de realidade é moldada de forma que os indivíduos promovam a

---

<sup>10</sup> Governamentalidade traduz o esforço de criar sujeitos governáveis por meio de técnicas desenvolvidas para controle, normalização e moldagem das condutas dos indivíduos. A governamentalidade identifica a relação entre o Estado (política) e o “eu” (moralidade), a construção do sujeito (genealogia do sujeito) com a formação do Estado (genealogia do Estado). O estilo de governar disciplina todos os aspectos da vida humana por meio do biopoder (poder sobre a vida), utilizando-se a biopolítica (técnicas políticas de controle, estímulo e indução humanas). A nova governamentalidade (liberal) compreende o surgimento de novas formas de racionalidade sobre o exercício de governo (no nível do Estado e do eu) nas sociedades ocidentais organizadas em torno de modalidades interligadas de poder: do Estado (soberania), o poder disciplinar e o poder sobre a vida (biopoder), que é limitado com a crítica (o poder da liberdade) e, ao mesmo tempo, a racionalidade do governo (liberalismo). A modernidade, é a coisificação do ser humano e a humanização da mercadoria, efeitos de um mundo globalizado e altamente competitivo, efeitos nefastos, já repudiados por Foucault (1979; 2005; 2007; 2008) e que devem ser combatidos.

vigilância de si mesmos e dos outros, retroalimentando este próprio sistema que direciona os caminhos da vida dos sujeitos por meio da produção massiva de dados e de procedimentos algorítmicos (RODRIGUES, PAVANINI; MARCHETTO, 2021, p. 16).

Para Foucault (2005, p. 303), a biopolítica promove a gestão da vida em seu aspecto biológico com a finalidade de preservá-la, enquanto o exercício excessivo do biopoder pode determinar sua eliminação (um poder de matar a própria vida), confirmando a capacidade das novas tecnologias de colocar em risco o próprio humanismo. Como se pode depreender, a humanidade passa por um processo de transformação, também, no que se refere às relações de poder. Tais mudanças permitem o aperfeiçoamento/desenvolvimento de novas formas para o exercício do controle do indivíduo e do grupo social.

Deste modo, constituem alguns dos desafios atuais para o avanço da Biotecnologia, o maior controle das atividades de pesquisa e desenvolvimento, por meio das normas de biossegurança, o Biodireito e a Bioética, para evitar as consequências destrutivas de suas técnicas aplicadas fora dos preceitos estabelecidos.

Inexistem princípios biotecnológicos consolidados pela doutrina de modo específico, todavia refletir sobre as definições, aplicações e objetivos estudados até aqui e a própria natureza do liame entre Biotecnologia, Bioética e Biodireito e a interdisciplinaridade dessas ciências, por critério lógico-semântico, infere a aplicação dos princípios bioéticos e do Biodireito à Biotecnologia e, como princípios gerais orientadores de todas as práticas biotecnológicas, o da precaução e o da dignidade humana<sup>11</sup>.

Em razão de sua atuação, a Biotecnologia está intimamente ligada à inovação, sendo conhecida como a Ciência do Futuro. É uma área do conhecimento com relevante papel para o avanço da Revolução Industrial 4.0. A tecnologia é uma forma de poder, faz de seu detentor um dominador em diversos aspectos, possibilitando controlar a economia, a política e, até mesmo, a vida das pessoas (corpo e mente humanos), dentre outros<sup>12</sup>. Estes são alguns elementos que colocam a Bioética e o

---

<sup>11</sup> Nos itens **3.2 Bioética** e **3.3 Biodireito** trataremos dos princípios, abordando suas definições, objetivos e aplicabilidades. Após entendê-los, ficará claro e evidente ao leitor a justificativa de adotarmos a posição de aplicação da principiologia Bioética e do Biodireito à Biotecnologia.

<sup>12</sup> No mesmo sentido, adverte Hélio Angotti Neto (2021, p. 86): “A tecnologia para controlar comportamentos e manipular biologicamente o ser humano é um potente instrumento de dominação, mesmo que não tenha sido defendida para tais usos no momento de sua elaboração. Inevitavelmente,

Biodireito como importantes instrumentos para compatibilizar “o poder” e a tutela da vida e da dignidade humana.

### **3.2 Bioética:** origem histórica, conceito, finalidade e princípios aplicáveis

Após a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), a pesquisa científica cresceu exponencialmente deixando a população atônita pelos experimentos com seres humanos nos campos de concentração nazistas na Alemanha de Adolf Hitler.

O regime nazista alemão, no Terceiro Reich (1933), enquanto um projeto de Hitler com o objetivo de tornar a Alemanha uma potência mundial, legitimava uma política racista baseada em princípios da Eugenia, desde a década de 1920, do que se depreende da leitura do livro *Mein Kampf* (A Minha Luta), escrito em 1924 por Hitler. No Estado alemão era possível cometer atrocidades, praticar torturas, experimentos com seres humanos e a eugenia nazista com genocídio de judeus. O Dr. Josef Mengele, apelidado de “anjo da morte”, se tornou uma figura de destaque nesse período negro da história da humanidade. Mengele liderou pesquisas e experimentos com seres humanos (homens, mulheres e crianças) desde amputações, congelamentos, esterilizações, aplicação de venenos, dentre outras atividades - verdadeiras crueldades em nome da pesquisa, no campo de concentração de Auschwitz na Polônia (PEREIRA; SOUZA, 2015, p. 6).

Os cristãos e os filósofos iluministas da época exerciam pressão contra esses atos, influenciando o Tribunal de Nuremberg nas condenações de 23 pessoas, 20 delas médicos, por práticas odiosas contra a vida humana.

Esse episódio, a partir da revelação dos experimentos científicos utilizando seres humanos, fez nascer o Código de Nuremberg (1947) prevendo o conceito de dignidade da pessoa humana como um bem jurídico inviolável. O “Código de Nuremberg”, traz dez princípios éticos: 1) consentimento voluntário, 2) resultados vantajosos para a sociedade, 3) experimentação animal anterior a experimentação humana, 4) evitar danos e sofrimentos, 5) não realizar experimentos que possam levar à morte ou invalidez, 6) o grau de risco aceitável limitado pela importância humanitária do problema, 7) cuidados especiais para proteção do participante da pesquisa, 8) experimento realizado apenas por pessoas cientificamente qualificadas, 9) o

---

a ambição de algumas elites em postos de governo ou em altos postos acadêmicos poderá utilizar tamanho potencial para fins indevidos, e para graus de controle social jamais vistos.”

participante deve ter plena liberdade de retirada, 10) o pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos em qualquer estágio (LEITE; PEREIRA, 2021, p. 156-157).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) reconheceu a dignidade do homem e a igualdade de seus direitos, considerando-os inalienáveis e elevando-os como fundamentos da liberdade, da justiça e da paz no mundo. No mesmo sentido, a Declaração de Genebra, aprovada pela Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em 1948, declarou os princípios éticos e morais de observância obrigatória aos médicos, por ocasião de sua formatura, no momento de admissão à profissão médica, fazem um juramento público, baseando-se no juramento de Hipócrates (considerado pai da medicina), dentre as frases estão:

- “Juro solenemente consagrar a minha vida ao serviço da humanidade;” e
- “Terei o maior respeito pela vida humana desde o momento da concepção e, mesmo sob ameaça, não usarei os meus conhecimentos médicos de forma contrária às leis da humanidade”.<sup>13</sup>

Outro instrumento de Direito Internacional editado para a prevenção dos crimes contra o homem, na conjuntura pós grandes guerras, foi a Convenção para a Prevenção e Repressão do Crime de Genocídio (1948). Trata-se do primeiro tratado de direitos humanos da ONU, inaugurando a ordem jurídica para os demais. Apesar de conter falhas, a Convenção compeliu os países membros a incluírem o crime de genocídio em seus códigos penais e que o texto da Convenção servisse de base para suas leis. Em abril de 1952, o Brasil ratificou essa Convenção e promulgou a Lei n.º 2.889, de 1º de dezembro de 1956, prevendo e punindo o crime de genocídio; importante conquista para a proteção dos direitos humanos (SOUZA, 2011, p. 88).

No ano de 1964, a Declaração de Helsinque veio reafirmar a missão do médico de salvaguardar a saúde das pessoas, deixando claro que os “propósitos da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos devem ser melhorar os procedimentos diagnósticos, terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e patogênese da doença”, limitando a atuação do médico enquanto profissional e pesquisador/cientista.

---

<sup>13</sup> O juramento na íntegra pode ser obtido no site do Conselho Federal de Medicina, na obra “Uma introdução à medicina”, v.1: o médico, escrita por Luiz Salvador de Miranda-Sá Júnior (2013, p. 264-265), disponível em: [https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/introduco%20e%20medicina\\_livro.pdf](https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/introduco%20e%20medicina_livro.pdf)

Pode-se afirmar, a Bioética surgiu como uma resposta às perversidades das grandes guerras e aos abusos inadmissíveis em experimentos científicos utilizando seres humanos, cuja finalidade precípua é buscar equilíbrio, harmonização entre Ética<sup>14</sup> e Ciência, limitando suas práticas na própria vida e dignidade da pessoa humana, bens superiores a qualquer avanço tecnológico.

Episódios históricos, sociais e legislativos resultaram na construção da Bioética, cuja essência é provocar reflexões sobre os problemas originários do desenvolvimento tecnológico trilhando-se um caminho humanista.

O filósofo e educador alemão Fritz Jahr no ano de 1927 cunhou o vocábulo bioética pela junção das palavras gregas *bios* e *ethos* no artigo *Bioethik: eine Übersicht der Ethik und der Beziehung des Menschen mit Tieren und Pflanzen* (traduzido: Bioética: uma visão geral da ética e da relação dos seres humanos com animais e plantas), publicado pela Revista Kosmos. Jahr, ampliando a linha da filosofia moral kantiana<sup>15</sup>, defendia um imperativo bioético de respeito a todas as formas de vida, referindo-se ao aspecto particular da ética que diz respeito às relações que devem ser estabelecidas entre o homem, os animais e as plantas, ou seja, com todo o mundo dos seres vivos<sup>16</sup>. Jahr, considerava a Bioética como uma disciplina acadêmica, um princípio e uma virtude capaz de impor obrigações morais aos seres vivos (SÁ; NAVES, 2021, p. 5).

O biólogo e bioquímico, professor e pesquisador em oncologia, Van Rensselaer Potter no ano de 1971 trabalhou em um projeto de uso das ciências biológicas para melhoria da qualidade de vida humana, intentando resolver problemas ambientais e de saúde, registrados em sua obra: *Bioethics: bridge to the future*, traduzido: Bioética: ponte para o futuro.

Van Potter (2016, p. 89 ss.) propôs uma nova forma de refletir os avanços científicos e as problemáticas morais que afetam a humanidade, colocando em debate

---

<sup>14</sup> A função da Ética é ser proativa, garantir a manutenção da sociedade, a proteção dos direitos e das liberdades fundamentais, especialmente uma participação democrática e, de certo modo, reger o comportamento público visando ao bem-estar coletivo.

<sup>15</sup> O imperativo de Kant impunha o agir considerando a humanidade, tanto na pessoa de que realiza o ato como na pessoa dos outros, sempre como fim e não como meio. Jahr ampliou esse conceito bioético incluindo todas as formas de vida: “Respeite todo ser vivo, como princípio e fim em si mesmo e trate-o, se possível, enquanto tal” (HOSSNE et al., 2010, p. 132).

<sup>16</sup> “In realtà la bioética há oirigini bem piú lontane e il suo stesso vocabolo – coniato nel 1927 dal filosofo tedesco e psicólogo del mondo vegetale Fritz Jahr (1895-1953) – fa dichiaratamente riferimento a quel particolare aspetto dell’etica che concerne i rapporti che dovrebbero instaurarsi tra l’uomo, gli animali e le piante, ossia com l’intero mondo dei viventi.” (BATTAGLIA, 2022, p. 9).

as implicações advindas do progresso científico desordenado, o que chamou de “conhecimento perigoso<sup>17</sup>”, resultando em desequilíbrio dos ecossistemas.

O conhecimento pode ser perigoso se estiver nas mãos de “especialistas carecedores de um contexto suficientemente amplo para conceber todas as implicações de seus trabalhos e que líderes educados deveriam ser treinados tanto em ciência quanto em humanidades.” Dessa forma, ao invés de resolver os problemas do mundo, a ciência poderá intensificá-los, gerando novos problemas provenientes da “ignorância perigosa” (POTTER, 2016, p. 89-91).

Potter, em 1971, propôs o termo bioética para enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos”. Denominou a Bioética como “ciência da sobrevivência humana”. Pretendia criar uma disciplina em que se pudesse promover a dinâmica e a interação entre o ser humano e o meio ambiente, ou seja, idealizou a Bioética como uma ponte entre a ciência biológica e a ética, cujo fundamento seria a manutenção de um sistema ético para a sobrevivência de grande parte da espécie humana e a existência de uma civilização decente e sustentável (PESSINI, 2013, p. 11).

Da conjugação de conhecimentos e valores, Potter (2016, p. 28) idealizava o surgimento de um novo tipo de erudito ou político dominante: a Bioética; uma nova disciplina que pudesse fornecer modelos de estilos de vida comunicáveis e compartilháveis entre os povos, orientando políticas públicas servindo como uma “ponte para o futuro”.

Potter (2016, p. 30-31; 35; 51) advertia quanto ao instinto de sobrevivência do homem não ser suficiente, defendendo o desenvolvimento de uma “ciência da sobrevivência”, inaugurada a partir de um novo tipo de ética, a bioética. Essa nova ética seria chamada de “ética interdisciplinar”, pois incluiria tanto as ciências quanto às humanidades. “A bioética deve tentar integrar os princípios reducionistas e mecanicistas com os princípios holísticos”; deveria examinar a natureza do conhecimento humano e suas limitações e, também, desenvolver uma compreensão realista do conhecimento biológico e suas limitações objetivando apresentar recomendações às políticas públicas. Se o homem quiser sobreviver e prosperar

---

<sup>17</sup> Potter definiu conhecimento perigoso como aquele que se acumulou mais rápido que a sabedoria para o administrar; em outras palavras, que produziu um desequilíbrio temporário por superar outros ramos do conhecimento.

deverá combinar o reducionismo biológico com o holismo, procedendo um holismo ecológico e ético. “A bioética tentaria equilibrar os apetites culturais contra as necessidades fisiológicas em termos de políticas públicas”; tentaria gerar sabedoria, como usar o conhecimento em prol da humanidade, do bem-estar social a partir do conhecimento realista do ser humano, incluindo “seu papel como um sistema de controle adaptativo com tendências de erro incorporadas.”

O quadro 4 sintetiza algumas situações que demandaram estudo e avaliação da Ética, casos envolvendo experimentos e tratamentos médicos em seres humanos, momentos impulsionadores à Bioética como disciplina.

**Quadro 4** Marcos da Ciência: consequências de experimentos e tratamentos em seres humanos (continua)

<b>TRATAMENTOS EM SERES HUMANOS</b>	<b>CONSEQUÊNCIAS</b>
<b>Talidomida, droga desenvolvida em 1957 pela empresa Chemie Grünenthal</b>	Segundo as recomendações/alegações de segurança do fabricante, a talidomida era uma droga para melhorar o sono, um tranquilizante vendido sem prescrição médica. Depois, teve seu uso estendido às gestantes, pois reduzia o enjoo matinal. Em 1959, um jornal alemão informou que 161 bebês haviam sido afetados adversamente pela droga (múltiplas malformações graves: focomelia – membros encurtados, ausentes ou tipo nadadeira; problemas auditivos, oculares, cardiológicos, renais, deficiência mental) e a distribuição foi interrompida, inclusive em outros países. No início da década de 60 foram divulgados os resultados do uso da talidomida: mais de 10 mil crianças afetadas no mundo.
<b>Dispositivo desenvolvido pelo médico estadunidense Belding Hibbard Scribner para tratamento renal (1960)</b>	Sendo, à época, a hemodiálise (1940) um tratamento extremamente doloroso, consistindo na introdução de tubos de vidro nos vasos sanguíneos do paciente que, após alguns ciclos, eram destruídos, inviabilizando a continuidade do tratamento. O desvio de Scribner (ou a fístula de Scribner), criava uma alça entre a artéria e uma veia, possibilitando a execução da diálise com a abertura e fechamento do dispositivo (projetado em forma de “U”, em teflon – não coagulante) e não dos vasos sanguíneos. Foi um grande avanço, mas pouco acessível; os médicos decidiam quem utilizaria, ou seja, quem viveria ou quem morreria.
<b>Publicação de artigo escrito pelo professor de anestesia de Harvard, Henry Beecher (1966)</b>	Estatisticamente foi demonstrado que 12% dos artigos médicos publicados em uma relevante revista científica apresentavam resultados obtidos a partir de métodos contrários à Ética; a ação fortaleceu a discussão e regulamentação de pesquisas e tratamentos.
<b>Primeiro transplante de coração (1967) realizado pelo cirurgião sul-africano Christiaan Barnard</b>	Para realizar o transplante, o médico removeu o coração em funcionamento de uma pessoa hospitalizada com morte encefálica. Importantes questões foram debatidas: qual o momento da morte? Quem a determinaria, a Ciência ou o Direito? Somente há vida com consciência? Morte encefálica refletiria a morte da pessoa? (Vide ADPF 54/2012 - gravidez de feto anencéfalo).

**Quadro 4** Marcos da Ciência: consequências de experimentos e tratamentos em seres humanos (conclusão)

<b>Caso Tuskegee (1932 e 1972) – “Estudo da Sífilis não Tratada em Homens Negros”, de iniciativa do Serviço de Saúde Pública dos EUA em parceria com o Instituto Tuskegee.</b>	Pesquisa sobre a evolução natural da sífilis, na qual 600 “voluntários” negros, com idade igual ou superior a 25 anos foram estudados, sendo 399 com a doença e 201 pessoas saudáveis para servirem de base comparativa em relação aos infectados. Os enfermos não receberam informações sobre o experimento e nem diagnóstico correto, acreditavam ser portadores de “sangue ruim” e, por consequência, não consentiram ao experimento. Foram motivados pela promessa de tratamento médico gratuito, transporte, refeições e cobertura com despesas de funeral. Ao final do estudo a estimativa foi: somente 74 pessoas vivas; 25 morreram de sífilis; 100 faleceram em decorrência de complicações relacionadas à sífilis; 40 esposas dos pesquisados foram infectadas e 19 filhos nasceram com sífilis congênita.
<b>Estudos clínicos na Filadélfia (1999/2000) – Terapias gênicas</b>	Em 1999, um estudo clínico foi interrompido quando um jovem veio à óbito em razão de uma resposta imunológica causada pelo vírus que transportava o gene terapêutico. No início dos anos 2000, outro procedimento de terapia gênica, para tratamento de uma imunodeficiência, ativou um gene causador de câncer e 5 (cinco) pacientes desenvolveram leucemia (ISAACSON, 2021, p. 172).

Fonte: Vargas (2019). Sá; Naves (2021, p. 4-5).

Segundo Flávia Piovesan (2007, p. 6), o processo de universalização dos direitos humanos possibilitou a criação de um sistema internacional de proteção constituído por tratados internacionais que exprimem a consciência ética contemporânea dos Estados, invocando o “consenso internacional acerca de temas centrais aos direitos humanos, na busca da salvaguarda de parâmetros protetivos mínimos - do ‘mínimo ético irredutível’; alguns exemplificados no quadro 5.

Em 1974 foi criada a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* - NCPHSBBR (Comissão Nacional para a Proteção dos Interesses Humanos de Biomédica e Pesquisa Comportamental), nos EUA. Essa Comissão apresentou o *Belmont Report* (1978) contendo os princípios bioéticos basilares para direcionamento das pesquisas/experimentações com seres humanos.

A partir de então a Bioética desenvolveu-se mundialmente, conforme descrito no quadro 5.

Quadro 5 Desenvolvimento da Bioética no mundo

(continua)

DESENVOLVIMENTO DA BIOÉTICA		
Data	Instituição, Organização, Eventos e Documentos	Informações relevantes
1974	<i>National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research</i> - NCPHSBRR	Apresentou o <i>Belmont Report</i> (1978), prevendo os princípios bioéticos a serem observados.
1982	Propostas de diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos.	Elaboradas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em parceria com a OMS, publicado em 2016, contribui para a realização de pesquisas éticas, de qualidade e com valor social. Está na sua 4ª versão.
1990	Declaração de Valência sobre Ética e o Projeto Genoma Humano	Aceitou-se a terapia gênica das células somáticas para tratamento de doenças específicas, abordou os óbices e a ausência de consenso ético sobre a terapia gênica de células germinativas; uma das primeiras manifestações favoráveis à internacionalização com cooperação dos países envolvidos em pesquisas genéticas (MENZEL, 2018, p. 86; 89).
1993	Declaração de Bilbao sobre o Direito ante o Projeto Genoma Humano	Trata dos riscos do uso da informação genética em detrimento da humanidade – os perigos da “perfeição genética” e a eliminação da variedade da humanidade. Considera a intimidade como patrimônio pessoal e veda o uso de dados genéticos com fins discriminatórios (NAVES; GOIATÁ, 2017, p. 71).
1993	Comitê Internacional de Bioética (CIB)	Composto por 36 especialistas em ciências da vida e ciências sociais e humanas, nomeados pelo diretor-geral da Unesco, com mandato de quatro anos. “Os especialistas produzem pareceres e recomendações sobre questões relacionadas aos avanços científicos para tentar ‘garantir’ que sejam respeitados os princípios da dignidade e da liberdade da pessoa humana.” (NETHIS, 2012)
1994	Declaração Universal dos Direitos Humanos das Gerações Futuras	Garantiu o direito à vida, à manutenção e à perpetuação da humanidade e de sua identidade às gerações futuras. Proibiu a prática de atos que comprometam, de maneira irreversível e definitiva, a preservação da espécie humana (Resolução n. 06/2002, Anexo II).
1996	Declaração Ibero-latino-americana sobre Ética e Genética (Declaração de Manzanillo)	Considerando o genoma humano como parte do patrimônio comum da humanidade, reafirma os princípios da Declaração Universal sobre o Genoma e os Direitos Humanos, promove reflexões sobre as implicações do desenvolvimento científico e tecnológico na área da genética e menciona os preceitos éticos que devem direcionar tais ações (CREMESP, 2002).

**Quadro 5** Desenvolvimento da Bioética no mundo

(conclusão)

1997	Declaração sobre as Responsabilidades das Gerações Presentes em Relação às Gerações Futuras	Prevê a contribuição para a solução dos problemas mundiais da atualidade a partir da cooperação internacional, criando condições para assegurar que as necessidades e os interesses das gerações futuras não sejam prejudicados pelos atos praticados pelas gerações presentes, garantindo, assim, um mundo melhor para as futuras gerações (UNESCO).
1997	Convenção de Oviedo, na Espanha	Tratado juridicamente vinculativo para proibir o uso de avanços biológicos ameaçadores à dignidade humana. Vedou a engenharia genética em humanos exceto para prevenção, diagnóstico e terapia, desde que não houvesse mudança de traços genéticos dos descendentes, ou seja, vedou a edição de linhas germinativas (ISAACSON, 2021, p. 296).
1997	Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina	Proteção da dignidade e da identidade contra qualquer discriminação e afronta a direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina (art. 1º).
1997	Declaração universal do genoma humano e dos direitos humanos da UNESCO	Reconheceu o genoma humano como atributo da dignidade humana e, em sentido simbólico, como herança da humanidade (art. 1º).
1998	Diretiva 98/44 do Parlamento Europeu e do Conselho da Europa	Proteção jurídica dos inventos biotecnológicos.
1998	Comitê Intergovernamental de Bioética (CIGB) da Unesco	Composto por 36 Estados-Membros, os quais se reúnem, pelo menos, uma vez a cada dois anos para examinar os conselhos e recomendações do CIB; são elaborados pareceres e propostas posteriormente encaminhados ao Diretor Geral da UNESCO (SALGADO, 2016, p. 75).
2000	Declaração Bioética de Gijón, aprovada no Congresso Mundial de Bioética promovido pela Sociedade Internacional de Bioética na Espanha	Previu a não patenteabilidade do genoma humano enquanto patrimônio da humanidade, proibiu a clonagem humana e permitiu o uso de células-tronco para fins terapêuticos, vedando a destruição de embriões (SIBI, 2000).
2003	Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos	Garante a dignidade humana, protege os direitos humanos e as liberdades fundamentais na “recolha, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteómicos humanos e das amostras biológicas” (art. 1º).
2005	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos	Aborda “questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais.” (Artigo 1)

Fonte: Autoria própria, 2022.

A UNESCO criou em 1993 o Comitê Internacional de Bioética (CIB). No mesmo ano também foi criado o Conselho Intergovernamental de Bioética (CIGB), responsável por discutir questões políticas e jurídicas e, bem como, pela aprovação dos textos das convenções elaboradas e informadas pelo CIB.

A história da Bioética brasileira demonstrou-se tardia, dado que relatos inferem sua ocorrência somente no início da década de 1990. A partir do processo de democratização do país (1980-1988) iniciaram as discussões políticas e éticas ensejando revisão do texto constitucional que culminou na promulgação de uma nova Constituição Federal em 1988. Considerada a “Constituição Cidadã”, adotou como regime de governo a Democracia. Um de seus vetores protetivos foram os direitos fundamentais, iminentemente direitos humanos, pós ditadura proveniente do regime militar, considerado um “período negro”, marcado por arbitrariedades e torturas (HOSSNE et al., 2010, p. 133).

Para Leo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine (2007, p. 100), a Bioética brasileira é tardia, tanto no seu surgimento quanto em seu desenvolvimento; no próprio nascedouro demonstrou-se em atraso, pois o movimento bioético mundial já desenhava uma alteração de modelo – uma “transição paradigmática caracterizada pela passagem de uma *bioética marcadamente individualista*, focada nos problemas éticos resultantes de atos pessoais [direitos de primeira dimensão] a uma *bioética pública, coletiva*, mais voltada para a dimensão ética dos desafios de saúde pública”, com base nos direitos de segunda dimensão – direitos sociais. Para os autores, o contexto de crescente complexificação fez avançar em discussões relativas aos direitos de terceira dimensão (ligados às futuras gerações), bem como aos direitos de quarta dimensão (os direitos relacionados aos desafios ecológico-ambientais).

Pessini e Barchifontaine (2007, p. 117-118) constataram que a bioética brasileira, em pouco tempo, forjou sua identidade e características no movimento de bioética mundial, “com inegável liderança no contexto dos países latino-americanos”.

Alterações foram implantadas, dentre elas a elaboração de um novo Código de Ética Médica com a inserção de princípios bioéticos e o enfrentamento de questões conflitantes entre os direitos humanos, transplantes e pesquisas envolvendo seres humanos.

Outros marcos para o desenvolvimento da Bioética no Brasil foram:

a) Primeiro Comitê de Bioética (nov. 1993): foi o do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, na sequência outras universidades também implantaram comitês similares.

Em 2015, o CFM editou a Recomendação n. 8, recomendando a criação, o funcionamento e a participação dos médicos nos comitês de bioética<sup>18</sup>, composto por profissionais de diversas áreas do conhecimento para abordagem de vários componentes de setores de atividades conexas à vida e saúde humana (TRAJANO, 2020, p. 202-203);

b) Criação da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) em 1992, registrada oficialmente em 1995 tendo como presidente W. S. Hossne;

c) No âmbito do Conselho Federal de Medicina (CFM), a publicação da Revista Bioética (1993) e a publicação do livro Iniciação à Bioética (1998);

d) A obra escrita por Leocir (Leo) Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine intitulada “Problemas atuais da Bioética” no ano de 1991, referência básica para iniciantes da Bioética e para os profissionais da saúde;

e) Realização do VI Congresso Mundial de Bioética (2002), promovido pela *International Association of Bioethics* (IAB) em conjunto com a SBB e universidades com o tema: Bioética, poder e injustiça, atingindo a marca de mais de 1.400 participantes;

f) VII Congresso Brasileiro de Bioética, realizado no ano de 2007 em São Paulo por iniciativa da SBB, no qual foi lançado o livro “Bioética no Brasil: tendências e perspectivas”, concentrando em seu bojo diversas correntes do pensamento bioético brasileiro;

g) Implantação de cursos de pós-graduação (*stricto sensu* – mestrado/doutorado) em Bioética: em 2004 foi oferecido o primeiro curso de mestrado e em 2010 o de doutoramento pelo Centro Universitário São Camilo, em São Paulo – essa IES lançou em 2007 a Revista *Bioethikos* (HOSSNE et al., 2010, p. 133-134).

De 6 a 8 de abril de 2005 foi realizada a primeira reunião dos peritos governamentais de vários países com o objetivo de definirem o texto final da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH). Os trabalhos continuaram em uma segunda reunião nos dias 20 e 24 de junho do mesmo ano, na cidade de Paris, na sede da UNESCO. O Brasil foi representado pela Delegação oficial do País na UNESCO. O professor titular e coordenador da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB (Universidade de Brasília), Volnei Garrafa, assessorou a

---

<sup>18</sup> Para Giovani Pacheco Trajano (2020, p. 208) “muito precisa ser estudado, pesquisado e aperfeiçoado no tocante à bioética. Porém, os comitês de bioética, se bem geridos e utilizados, com sua característica intrínseca de multidisciplinaridade, muito têm a acrescentar a essa evolução.”

representação brasileira como Delegado Oficial, por designação do Presidente da República (Luís Inácio Lula da Silva). Ambas reuniões totalizaram a participação de mais de 90 países. A posição das nações desenvolvidas<sup>19</sup> era de que o documento se restringisse aos tópicos biomédicos e biotecnológicos, demonstrando um viés político de neutralidade, protegendo interesses econômicos envolvidos em suas pesquisas ou investimentos na área. Todavia as discussões e pretensões pela ampliação do espectro protetivo sobrepujaram-nos; o Brasil teve papel decisivo para aplicação nos campos sanitário, social e ambiental. A minuta da DUBDH, construída pelos países-membros das Nações Unidas, em 19 de outubro de 2005 foi levada à 33.<sup>a</sup> Sessão da Conferência Geral da UNESCO, onde foi aprovada por aclamação pela unanimidade dos 191 países componentes da Organização<sup>20</sup>.

Segundo Volnei Garrafa (DUBDH, 2005), a partir do conteúdo da Declaração, indubitável o acerto da Bioética brasileira, por meio das ações desenvolvidas nos últimos anos pela SBB, com ações no campo da saúde pública e à agenda social. “O Brasil e a América Latina mostraram ao mundo uma participação acadêmica, atualizada e ao mesmo tempo militante nos temas da bioética, com resultados práticos e concretos”. A DUBDH constitui mais um “instrumento à disposição da democracia no sentido do aperfeiçoamento da cidadania e dos direitos humanos universais.”

Segundo Volnei Garrafa (2006, p. 9-15), a DUBDH é um acordo internacional com finalidade de aglutinar princípios éticos que direcionam o respeito à dignidade humana, não somente quanto às questões biomédicas e biotecnológicas, mas também com relação às questões sanitárias, sociais e ambientais, tutela necessária às nações em desenvolvimento.

Bem pontuam Rippel, Medeiros e Maluf (2016, p. 605), a DUBDH “ratifica a importância da bioética como instrumento capaz de auxiliar na resolução de conflitos éticos que atentam contra os direitos humanos”, mesmo não sendo um código de regras rígidas, contém diretrizes que orientam o julgamento dos protocolos de forma ética e estabelecem normas operacionais a serem utilizadas pelas comunidades científica e acadêmica.

---

<sup>19</sup> EUA e seus apoiadores: Reino Unido, Itália, Alemanha, Holanda, Austrália, dentre outros e até a China.

<sup>20</sup> Essas informações foram extraídas do texto de apresentação da DUBDH (2005), escrito por Volnei Garrafa.

Portanto a DUBDH não constitui um documento revestido de caráter legal, sua aplicação servirá de norte, para os países formularem seus atos normativos internos e suas políticas públicas no campo da Bioética, alterando-se o enfoque até então conferido à ciência e tecnologia pertinentes aos temas éticos atinentes a medicina, ciências da vida e aplicação da tecnologia associada aos seres humanos, ampliando a abrangência, contemplando as dimensões sociais, legais e ambientais, privilegiando o respeito à dignidade humana e aos direitos e liberdades fundamentais, vetores essenciais ao desenvolvimento dos princípios da Bioética.

A DUBDH contempla os seguintes princípios: dignidade humana e direitos humanos; benefício e dano; autonomia e responsabilidade individual; consentimento; indivíduos sem a capacidade para consentir; respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual; privacidade e confidencialidade; igualdade, justiça e equidade; não-discriminação e não-estigmatização; respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo; solidariedade e cooperação; responsabilidade social e saúde; compartilhamento de benefícios; proteção das gerações futuras e proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Com o desenvolvimento da engenharia genética e a possibilidade de manipulação do genoma humano e, com isso, os desdobramentos e as consequências envolvendo a responsabilidade com a humanidade e a biossegurança das futuras gerações, a Declaração Universal sobre Genoma Humano e os Direitos Humanos (UNESCO, 1997) propôs uma normativa ética universal, servindo de norte aos países na elaboração de suas legislações. Essa declaração inaugurou uma nova categoria de direitos humanos: o direito ao patrimônio genético, reconhecendo o genoma humano como patrimônio da humanidade.

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos estabelece princípios básicos à pesquisa em genética e biologia e à aplicação de seus resultados, abordando temas que vão desde a dignidade humana, os direitos das pessoas envolvidas em pesquisas, tratamentos ou diagnósticos e as condições para o exercício da atividade científica, solidariedade e cooperação internacional e a responsabilidade dos Estados em “envidar todos os esforços para divulgar os princípios estabelecidos nesta Declaração e, por meio de medidas adequadas, promover sua implementação” (artigo 22) e, bem como, o dever na adoção de “medidas apropriadas para promover, por intermédio da educação, do treinamento e da disseminação de informações, o respeito aos princípios acima mencionados e para

estimular seu reconhecimento e efetiva aplicação”, inclusive promovendo o intercâmbio e a formação de redes entre comitês de ética independentes visando à colaboração entre eles (artigo 23).

Dando continuidade a essas discussões, em 16 de outubro de 2004, na 32.<sup>a</sup> Sessão da Conferência Geral da UNESCO aprovou-se a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, na qual foram reafirmados os princípios da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, demonstrando-se inovadora no aspecto da confidencialidade e do acesso aos benefícios, além de reforçar a proteção do genoma humano e evitar o risco de discriminação genética. Segundo Koïchiro Matsuura (UNESCO, 2004 – escritor do Prefácio da Declaração), o objetivo desse documento internacional é assegurar o respeito da dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais envolvendo a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação de dados genéticos humanos, à luz dos imperativos de igualdade, justiça e solidariedade. Essa Declaração fornece orientações práticas de ação, as quais possibilitarão refletir e melhor compreender as alterações introduzidas pela revolução genética e impô-las limitadores necessários.

Insta consignar que o Brasil tem ratificado tais convenções e declarações internacionais elaboradas pela UNESCO/ONU e, desse modo, comprometendo-se em aplicá-las internamente, incorporando suas diretrizes e princípios aos atos internos normativos como meio de executoriedade. Nos termos da Emenda Constitucional n.º 45/2004, tratados e convenções internacionais que versarem sobre direitos humanos ratificadas pelo Brasil, equiparar-se-ão às emendas constitucionais<sup>21</sup>.

Assim, a expressão “bioética” foi difundida; o termo incorporou-se nos vocabulários e práticas científicas, mais tarde sendo exigida a criação e implantação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) pelas instituições de ensino, de pesquisa e institutos médicos que realizassem pesquisas envolvendo seres humanos.

As sociedades científicas e os comitês de ética parametrizam (dão diretrizes) às ações (técnicas aceitas) do conhecimento. No Brasil, a exigência foi imposta em 1996 pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n.º 196, revogada pela

---

<sup>21</sup> A CF/88, no art. 5º, § 3º prevê: “Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais.” (Incluído pela Emenda Constitucional n.º 45, de 2004).

Res. CNS n.º 466/2012 (ato normativo vigente). Foi instituído o sistema CEP<sup>22</sup>/Conep<sup>23</sup> (Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

Como bem pontuam Taylisi de Souza Corrêa Leite e Luiz Ismael Pereira (2021, p. 166), a proteção dos participantes de pesquisas é um compromisso bioético, mas também uma “imposição constitucional devido à posituação dos acúmulos internacionais de direitos humanos no ordenamento jurídico pátrio, que só deve ser adensada (e jamais flexibilizada)”.

Quanto à utilização de animais, o projeto deverá ser submetido à Comissão de Ética em Pesquisa com Animais (CEUA), conforme a Resolução Normativa n.º 1/2010 do Conselho Nacional de Experimentação Animal (CONCEA) - dispõe sobre a instalação e o funcionamento das CEUAs. A Resolução Normativa n.º 18/2019, também do CONCEA, prevê a diminuição ou substituição do uso de animais por métodos alternativos em 17 tipos de testes e experimentos.

Adverte Eudes Quintino de Oliveira Júnior (2018):

Toda pesquisa que envolve o ser humano deve ser precedida de avaliação de um comitê de ética, órgão multidisciplinar com a incumbência de analisar a proposta do estudo científico, verificar sua conveniência, vislumbrar os possíveis benefícios, atentar para os riscos que poderão advir e provocar danos aos colaboradores voluntários, que deverão ofertar consentimento livre e esclarecido, documento que representa sua adesão à pesquisa. A avaliação do comitê, desta forma, carrega fundamentação ética e também legal.

---

<sup>22</sup> “Cada CEP deve ser um colegiado de sete membros, no mínimo, sempre multidisciplinar, com participação de profissionais da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas etc. e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários. O CEP deve revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitir pareceres de aprovação, pendência ou não-aprovação da pesquisa, armazenar os dados dos protocolos de pesquisa, acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores, e atuar como órgão consultivo e educativo, além de manter comunicação permanente com a Conep” (LEITE; PEREIRA, 2021, p. 158-159).

<sup>23</sup> “A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é vinculada ao Ministério da Saúde, também colegiado e multidisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo cinco pessoas destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e oito com relevante atuação nos campos teológico, jurídico e outras searas atinentes à bioética, assegurando-se que, pelo menos uma dessas pessoas, seja da área de gestão da saúde. Os membros da Conep são selecionados a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP, sendo que sete escolhidos pelo CNS e seis por sorteio. A Conep pode convidar consultores “ad hoc” e deve assegurar a representação dos usuários” (LEITE; PEREIRA, 2021, p. 159).

A palavra bioética é o neologismo dos termos gregos *bios* (vida) e *ethos* (ética). *Bios* revela o conhecimento biológico, a ciência dos sistemas vivos, enquanto *ethos* representa o conhecimento dos valores humanos (PESSINI, 2013, p. 10-11).

Segundo Leo Pessini e Christian de Paul Barchifontaine (2008, p. 52), “a bioética estuda a moralidade da conduta humana no campo das ciências da vida” delineando quais padrões de comportamento sociais são considerados adequados. Pessini e Barchifontaine (ibidem) definem bioética como “o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, enquanto essa conduta é examinada à luz de valores e princípios morais”.

Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves (2021, p. 6) definem Bioética como “a disciplina que estuda os aspectos éticos das práticas dos profissionais da saúde e da Biologia, avaliando suas implicações na sociedade e relações entre os homens e entre esses e outros seres vivos.”

Lirton Nogueira Santos (2019, p. 69-70), ao discorrer sobre o assunto, afirma que a Bioética aborda o respeito à vida, em suas mais amplas formas, se manifeste ela na fauna ou na vida humana, levando-se em conta os valores humanos utilizados para preservar a ética em pesquisa com seres humanos ou em pesquisa com animais.

Em termos técnicos e acadêmicos, a bioética está em franca expansão, com inúmeros estudiosos e trabalhos de qualidade diversificada. “Dialeticamente falando, tornou-se ela mesma uma disciplina que servirá de autoridade e estimulará o conformismo grupal em seus membros.” (ANGOTTI NETO, 2018b, p. 105).

A Bioética possui duas concepções: a macrobioética e a microbioética, em virtude de suas dimensões, ecológica e biomédica. A concepção potteriana reportava a macrobioética, atuando em uma esfera ampla e ecológica; Potter enfatizou a relação homem-natureza e sobrevivência-sustentabilidade. Já a microbioética, ou bioética clínica, tem base no legado de Hellegers que se preocupava com a relação médico-paciente e as consequências prejudiciais (maléficas) que a Biotecnologia poderia ocasionar ao homem no campo médico, como a experimentação em seres humanos (LIMA, 2012, p. 46).

Deste modo, a macrobioética é o ramo da Bioética que estuda os assuntos ecológicos visando a preservação da vida humana, ocupando-se de questões manifestas pela sociedade e regulamentadas (por exemplo patrimônio cultural e a proteção ambiental), por este motivo também é conhecida como macrobiodireito. A microbioética objetiva as relações entre médicos e pacientes e entre as instituições e

os profissionais de saúde, trabalhando com questões emergentes, conflituosas entre os direitos fundamentais e os limites para a evolução da Ciência.

Pela própria natureza desta tese de doutoramento, tal dicotomia não se faz relevante, uma vez que abordaremos a Bioética como um todo, analisando seus fundamentos e seu papel na tutela da vida humana e, por corolário, os direitos fundamentais, tentando encontrar o ponto de equilíbrio entre eles e os avanços científico-tecnológicos provenientes da Biotecnologia, mais especificamente quanto à edição gênica em seres humanos.

Ao refletir sobre Bioética e sua presença no cotidiano das pessoas, fica claro que não é possível dissociá-la do ser humano, por consequência depreende-se sua inter-relação ao princípio da dignidade da pessoa humana, previsto no art. 1º, inciso III, da Constituição Federal de 1998. “A Bioética procura estudar o valor da ética na vida humana e, conseqüentemente, se o homem agir com ética na sociedade acabará conseguindo chegar a uma cidadania em seu sentido pleno.” (PEREIRA; SOUZA, 2016, p. 588).

A Bioética promove um estudo transdisciplinar entre as Ciências Biológicas, a Filosofia e o Direito, sob as bases da Ética, na busca pelas condições fundamentais para uma administração responsável da vida ambiental, animal e humana. Debruça-se em questões sem consenso moral, jurídico ou científico, como a clonagem de seres humanos, terapias gênicas, reprodução assistida, dentre outros temas polêmicos e relevantes à Sociedade (FARIAS; BRASIL, 2017, p. 3-4).

Bem concluiu Diego Carlos Zanella (2018, p. 479, grifos nossos),

A Bioética apareceu no horizonte científico como o **estudo interdisciplinar dos problemas criados pelo progresso científico** - na Medicina, nas Ciências da Saúde e da Vida, no meio ambiente, na Ecologia, etc. - **e sua repercussão na sociedade e no sistema de valores**. A palavra Bioética passou a significar mais do que um campo concreto de investigação humana na intersecção entre a ética e as ciências da vida e a ecologia. Ela também é uma disciplina acadêmica, uma força política na Medicina, na Biologia e nos estudos sobre o meio ambiente. [...] **a Bioética abre espaço para a reflexão, para integrar a ciência e a vida, o conhecimento e a moralidade, os problemas vitais da humanidade do presente e do futuro**.

Demonstrada a interdisciplinaridade da Bioética – seu diálogo entre as demais disciplinas, uma integração dos saberes, necessário discorrer sobre suas outras duas características: multidisciplinaridade e transdisciplinaridade.

Ser multidisciplinar significa composição heterogênea, ou seja, por profissionais de inúmeras áreas do conhecimento, com perspectivas e atendimento multidisciplinar, unindo-as em prol da melhor solução, visando a proteção dos seres vivos em sua integralidade.

Os problemas éticos são de toda sorte envolvem questões sociais, antropológicas, jurídicas etc. devendo se deixar de lado o trabalho individual, executado por especialistas, para um trabalho em equipe, partindo-se do conhecimento geral, somando-se as experiências. Transdisciplinar é algo que transcende as especialidades e as próprias Ciências (Biológicas, Saúde, Filosofia, Direito etc.).

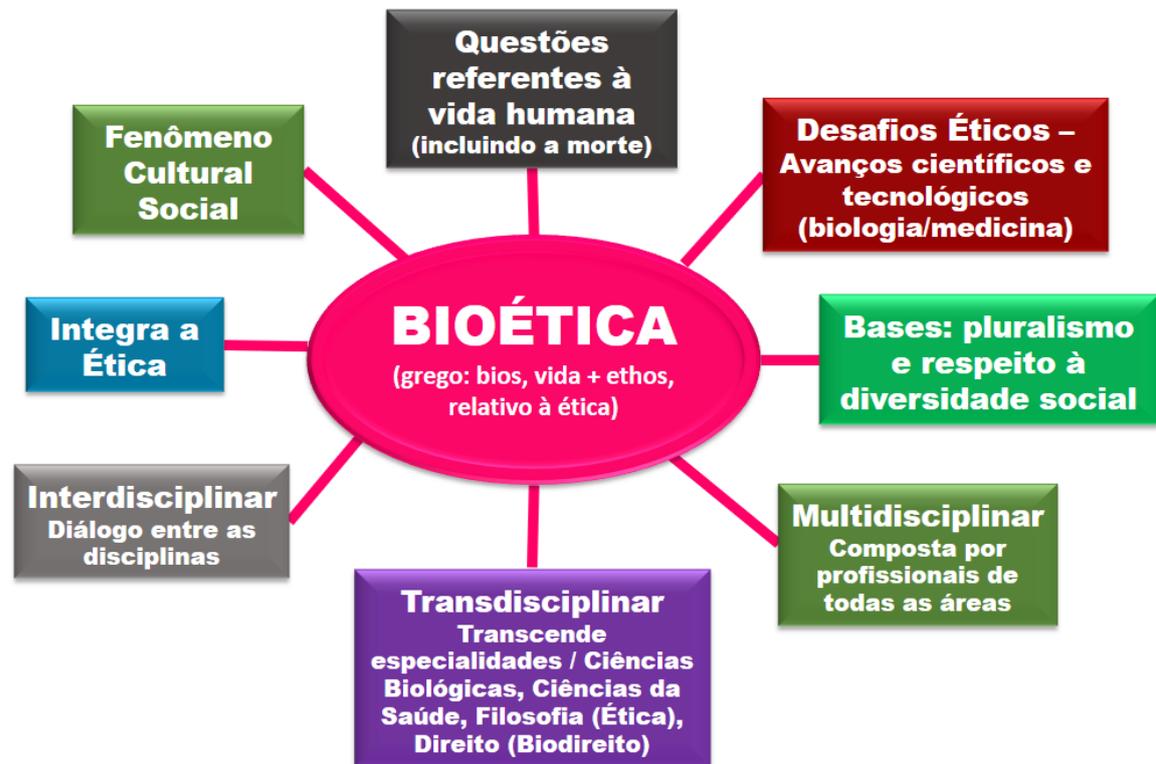
Josée de Felice, André Giordon e Christian Souchon (1985, p. 8) definem os termos multidisciplinaridade, interdisciplinaridade e transdisciplinaridade. Para eles, a multidisciplinaridade ou pluridisciplinaridade limita-se a introduzir várias disciplinas, muitas vezes não indo além de sua justaposição, não sendo exigido nenhum pressuposto de ligação entre elas. Já a interdisciplinaridade pressupõe um bom conhecimento dos conceitos umas das outras (das disciplinas em causa) e baseia-se, essencialmente, em uma abordagem sistêmica, a fim de integrá-las. Por fim, a transdisciplinaridade presume uma unidade conceitual entre as disciplinas, evitando-se, assim, a fragmentação do conhecimento.<sup>24</sup>

Verificou-se que a Bioética abrange o estudo dos atos originários das alterações biotecnológicas e dos avanços científicos; trabalhando com os conhecimentos de inúmeras disciplinas (por isso é interdisciplinar), atingindo o tripé educacional: ensino, pesquisa e extensão (sendo transdisciplinar).

---

<sup>24</sup> Trecho do texto original, escrito pelos autores: "Schematically, it is possible to distinguish between : a) pluridisciplinarity, which merely brings in several disciplines, often going no further than to juxtapose them; b) interdisciplinarity, which assumes a good knowledge of each other's concepts between the disciplines concerned and is based essentially on a systems approach; c) transdisciplinarity, even more ambitious, which assumes conceptual unification between disciplines."

**Figura 6** Aspectos gerais sobre a Bioética



**Fonte:** Autoria própria, 2021.

A figura 6 sintetiza os aspectos essenciais sobre Bioética, os elementos constitutivos de sua conceituação, seu objeto e características principais. Importante registrar que a Bioética possui princípios básicos e específicos, os quais orientam sua atuação na tentativa de encontrar respostas e a solução mais adequada para os problemas vivenciados pela sociedade.

Em 1974 iniciaram-se os trabalhos da Comissão Nacional, criada pelo Congresso dos Estados Unidos, para identificar os princípios básicos que deveriam nortear a investigação em seres humanos pela Biomedicina e pelas ciências do comportamento. Quatro anos depois, foram publicados três princípios no *Informe Belmont*: autonomia ou respeito às pessoas e opiniões e escolhas, segundo os valores e as crenças pessoais; beneficência, a obrigação de não causar dano e buscar os benefícios minimizando os riscos; justiça ou imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios, pelo qual todas as pessoas devem receber igual tratamento, exceto se exista entre elas alguma diferença relevante (SILVA, 2008, p. 37).

Tom L. Beauchamp e James F. Childress (1994), acrescentaram o princípio da “não-maleficência”, pelo qual não se pode causar mal a outra pessoa, diferenciando-se do princípio da beneficência, uma vez que esse último estaria adstrito às “ações de

tipo positivo: prevenir ou eliminar o dano e promover o bem, mas se trata de um bem de um contínuo, de modo que não há uma separação significativa entre um e outro princípio.” (SILVA, 2008, p. 37).

Atualmente, então, temos quatro princípios: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, evidentemente o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana deve ser aplicado juntamente a eles.

O princípio da autonomia impõe o respeito às opiniões e escolhas das pessoas, ou seja, garante-lhes o direito de decidir sobre assuntos relacionados a elas, dentre eles o direito de ser ouvido, de emitir suas opiniões e de ver respeitada suas decisões. Esse princípio se materializa no respeito aos direitos fundamentais, incluindo a autodeterminação.

Walber Cunha Lima (2012, p. 76) constatou que, ao se privilegiar o paciente em suas decisões nos trâmites do tratamento médico, respeitar-lhe a decisão em participar ou não de experimento científico e enaltecer-lhe o livre consentimento nessas deliberações, revelam a importância e eficácia de proteção do homem e sua dignidade, atingindo, assim, os objetivos bioéticos.

O princípio da autonomia pode ser encontrado na Constituição Federal, no art. 5º, inciso X: “São invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente da sua violação”, por consequência toda pessoa deve ser respeitada e não será obrigada a fazer ou deixar de fazer algo senão em decorrência de previsão legal.

Tal princípio também é evidenciado no Código de Ética Médica (arts. 24 e 31) e como decorrência de sua aplicação tem-se o Termo de Consentimento Informado, pelo qual o paciente tem o direito de receber todas as informações de forma clara, correta e precisa, para ter condições de realizar sua escolha, externando sua decisão sobre a realização de qualquer procedimento ou tratamento médico. Na fase de pesquisa também existe essa obrigatoriedade, registrada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), inclusive sendo necessário submeter a pesquisa que envolva seres humanos à aprovação do CEP, o qual auxiliará no cumprimento da Lei, alinhando os NITs (Núcleos de Inovação Tecnológica) e orientando os pesquisadores no cadastramento junto ao SisGEN, especialmente no caso de pesquisas com amostras humanas contendo patógenos.

Outro instrumento necessário é o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) quando o participante da pesquisa for uma criança ou adolescente. Trata-se

de um documento redigido com linguagem acessível, evitando-se termos técnicos ou palavras de difícil compreensão. Neste caso, o paciente ou participante da pesquisa deve ser esclarecido e explicitar sua anuência, sem prejuízo do consentimento de seus representantes legais, uma vez que o TALE não exige a obrigatoriedade do TCLE dos pais ou do responsável legal, nos termos das Resoluções n.º 466/2012 (TCLE) e n.º 510/2016 (Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido) do CNS.

Insta consignar que o princípio da autonomia não é absoluto e, em alguns casos, poderá ser relativizado para tutela de um bem maior, como por exemplo o direito à vida. A exemplo cita-se o art. 146, parágrafo 3º, inciso I, do Código Penal e os dispositivos da Resolução n.º 1.021/1980 do CFM, os quais estabeleceram como dever do médico a realização de transfusão de sangue mesmo havendo recusa do paciente ou de seus responsáveis, caso de relativização ao direito à livre crença (relativo à convicções religiosas) e ao princípio da autonomia da vontade.

A Procuradora-geral da República, Raquel Dodge, ajuizou em 2019 a ADPF n.º 618, com pedido de medida cautelar, no Supremo Tribunal de Justiça (STF), visando assegurar o direito de não ser submetido a transfusões de sangue por pessoas que seguem a religião de Testemunhas de Jeová, maiores e capazes, por motivo de convicção pessoal, dando autonomia à pessoa com higidez mental para recusa, assinando o termo de recusa. Essa ADPF está em tramitação<sup>25</sup>.

Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves (2021, p. 26), explicam que, na prática, o TCLE configura mais um documento para atendimento a lei, formalização de ato, assinado pelo paciente, sem a verdadeira preocupação de verificar sua compreensão acerca dos riscos e opções de tratamento. Geralmente o TCLE é confeccionado em linguagem pouco acessível, “de difícil compreensão pelo cidadão comum, que, apreensivo pela doença que o acomete e até pelas dores que sente, quer ver agilizado seu processo de internação”, estando fragilizado assina o documento padronizado, “que não parece lhe dizer nada”, sem qualquer diálogo ou esboço de consciência deliberativa justificando sua aquiescência.

No que pese a crítica dos autores ser crível, existem CEPs que submetem os TCLEs à consulta pública, encaminhando-os para leitura de pessoas leigas com o

---

<sup>25</sup> Em consulta ao andamento processual no site do STF, em 9 jan. 2023, registra-se como última movimentação autos conclusos ao(à) Relator(a) em data de 28/12/2022, *link*: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5769402>.

intento de verificar a inequívoca compreensão e ajustar termos muito técnicos com a finalidade de torná-los mais claros e acessíveis à população de estudo<sup>26</sup>.

Nesse sentido, torna-se imperioso que os CEPs executem suas atividades com cautela, seus membros sejam capacitados e sempre visem a garantia da integridade e dignidade humana dos participantes das pesquisas científicas brasileiras.

O princípio da beneficência determina a obrigação de dirigir esforços para melhorar, buscando-se sempre os benefícios e o mínimo de riscos possíveis<sup>27</sup>, exigindo atuação profissional no melhor interesse do paciente ou do pesquisado; a própria etimologia da palavra traduz a noção de fazer o bem (*bene facere*).

Denota-se um juízo de valoração sobre os riscos e benefícios, pressupondo uma análise cuidadosa do profissional da saúde ou do pesquisador sobre os procedimentos a serem adotados para obtenção dos objetivos, os quais devem ser benéficos. Nesse sentido, cita-se o art. 32 do Código de Ética Médica: “É vedado ao médico, deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.”

Evidente sua aplicação nas relações médico-paciente e pesquisador-pesquisado, com vistas ao bem-estar do paciente/pesquisado, não somente fazendo-lhe bem ou não lhe fazendo mal, mas também lhe aumentando ao máximo as vantagens do procedimento em seu benefício, reduzindo ao mínimo os inconvenientes (LIMA, 2012, p. 78).

O princípio da não maleficência indica a vedação de se causar mal a outrem. Mencionado pela primeira vez em 1979, por Tom Beauchamp e James Chidress na obra *Principles of Biomedical Ethics* (1994, p. 100-103), diferencia-se do princípio da beneficência pois enquanto este determina ações positivas no sentido de eliminar ou prevenir danos e promover o bem, a não maleficência impõe ato contínuo para não promover o mal, ou seja, prejuízos de qualquer sorte; aplicação do aforismo hipocrático: *primum non nocere* (primeiro, não prejudicar).

Para alguns autores, esse princípio decorre do desdobramento do princípio da beneficência, sendo seu corolário; constituindo um instrumento relevante para

---

<sup>26</sup> O Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais, Campus Passos, nas Orientações para elaboração do TCLE aplicada ao CEP, nos elementos fundamentais desse instrumento, recomenda: “Redigir o texto em linguagem acessível e compatível com a população do estudo. Usar sentenças curtas, evitar termos técnicos ou linguagem coerciva, siglas, repetição de informações e palavras de duplo sentido. **Não gerar falsas expectativas.**”

<sup>27</sup> Em conformidade com as regras basilares descritas no *Belmont Report*: “*maximize possible benefits and minimize possible harms*” e “*do not harm*” que, mais tarde, originou o princípio da não maleficência.

proteção do ser humano nos procedimentos realizados na área médica (LIMA, 2012, p. 79).

Embora o Relatório Belmont não tenha mencionado a não maleficência, talvez por entender igualmente que estaria abarcado pelo princípio da beneficência, a doutrina majoritária o considera como princípio apartado em razão da sua definição e aplicação. A não maleficência revela omissão: não fazer o mal, já a beneficência é voltada para uma ação: fazer o bem; “favorecer e não prejudicar são duas obrigações morais distintas. Uma é a obrigação de favorecer, outra a de não prejudicar” (GRACIA, 2010, p. 250).

O princípio da justiça ou imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios, traduz o princípio da isonomia, pelo qual todos devem ser tratados igualmente, sem distinções (desigualdades sociais, econômicas, credo, raça etc.) e de forma imparcial, salvo quando o tratamento desigual for imprescindível para equalizar situações especiais, como proteção dos vulneráveis, evitar a exploração e segregação de pessoas e para promover a igualdade no acesso a tratamentos, transplantes etc.

Para Rui Geraldo Camargo Viana e Maria Áurea Hebling de Marchi (2019, p. 11), o princípio da justiça “estabelece a imparcialidade na distribuição dos benefícios e das responsabilidades na prática médica, principalmente no que diz respeito às pesquisas científicas com seres humanos.” O princípio da justiça “preconiza a justa e igualitária distribuição dos encargos e vantagens nas pesquisas e experimentos”, requerendo imparcialidade e uma justa distribuição dos custos e benefícios, além do justo acesso aos recursos (LIMA, 2012, p. 80-81).

Refere-se ao meio e fim de toda intervenção biomédica, ou seja, maximizar os benefícios com o mínimo custo: aspectos financeiros bem equacionados para oportunizar igualdade de acesso aos serviços de saúde e os custos sociais, emocionais e físicos. A intervenção médica será justa se considerar os valores do paciente, sua capacidade de deliberação e a unidade psicofísica (SÁ; NAVES, 2021, p. 27).

Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves (2021, p. 27-28) reconhecem a responsabilidade como mais um princípio bioético. Seguindo as diretrizes do filósofo Hans Jonas, que desenvolveu uma ética para a “civilização tecnológica” visando as gerações presentes e futuras, decorrentes das preocupações com as consequências do progresso tecnológico.

Para Hans Jonas (1995, p. 16-17), o princípio da responsabilidade é um princípio ético aplicável à civilização tecnológica, constituindo-se em um imperativo ético capaz de provocar um diálogo crítico na era tecnológica, já que “a ética tem a ver com ações de um alcance causal que carece de precedentes”, colocando a “responsabilidade no centro da ética”.

Para Jonas (1995, p. 40), a ação humana deve refletir um imperativo categórico, por ele formulado: “Obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica en la Tierra”<sup>28</sup>, pois a destruição física da humanidade é algo catastrófico.

Jonas contribuiu para a ressignificação da noção de responsabilidade, demonstrando a necessidade de análise dos riscos e perigos provenientes das novas tecnologias, não só diante dos reflexos imediatos da ação no presente, mas o que isso geraria às futuras gerações e à natureza extra-humana, por extensão. Na visão jonasiana, o homem tornou-se perigoso para si próprio e para toda a biosfera e, neste contexto, o imperativo responsabilidade aproximar-se-ia do princípio da precaução, aludindo o valor da máxima informação sobre as consequências do agir coletivo de forma tardia. A chamada “ética de responsabilidade<sup>29</sup>” idealizada por Jonas, fundada em hipóteses ontológicas, as quais convém citar: os conceitos de bem, dever e ser<sup>30</sup>.

---

<sup>28</sup> Tradução livre: “Aja de tal forma que os efeitos de sua ação sejam compatíveis com a permanência da vida humana autêntica na Terra.” Jonas (1995, p. 40) também menciona outros imperativos, similares a esse: “Obra de tal modo que los efectos de tu acción no sean destructivos para la futura posibilidad de esa vida”; o, simplemente: ‘No pongas en peligro as condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra’; o, formulado, una vez más positivamente: ‘Incluye en tu elección presente, como objeto también de tu querer, la futura integridad del hombre.’ Traduzido: “Aja de tal maneira que os efeitos de sua ação não sejam destrutivos para a possibilidade futura dessa vida”; ou, simplesmente: ‘Não coloque em risco as condições de continuidade indefinida da humanidade na Terra’; ou, formulado, mais uma vez positivamente: ‘Inclua em sua escolha presente, como também o objeto de sua vontade, a futura integridade do homem’.”

<sup>29</sup> “Ahora el hombre constituye de hecho una amenaza para la continuación de la vida en la Tierra. No sólo puede acabar con su existencia, sino que también puede alterar la esencia del hombre y desfigurarla mediante diversas manipulaciones. Todo esto representa una mutación tal en el campo de la acción humana que ninguna ética anterior se encuentra a la altura de los desafíos del presente. Por ello es necesaria una nueva ética: una ética orientada al futuro, que puede ser llamada, con toda propiedad, ‘ética de la responsabilidad’ [...] una ética actual que se cuida del futuro, que pretende proteger a nuestros descendientes de las consecuencias de nuestras acciones presentes.” (JONAS, 1995, p. 8-9).

<sup>30</sup> Segundo Jonas (1995, p. 146), fundamentar o bem ou o dever no ser é o mesmo que traçar uma ponte sobre o suposto abismo entre o dever e o ser, pois o que é bom ou valioso, quando o é por si mesmo e não apenas por um desejo, necessidade ou escolha, é, por seu próprio conceito, aquilo cuja possibilidade contém a demanda de sua realidade; tornando-se um dever tão logo haja uma vontade capaz de perceber tal demanda e transformá-la em ação. Um mandamento pode partir não apenas de uma vontade que ordena (p.ex. um Deus pessoal), mas também da exigência inerente à realização de um bem-em-si. E o ser-em-si do bem ou do valor traduz que eles pertencem à realidade do ser, mas, não necessariamente à atualidade do que existe em cada momento. Assim, a axiologia passa a fazer parte da ontologia. Texto original: “Fundar el bien o el deber en el ser significa trazar un puente sobre

O ser humano não busca compreender as causas finais de sua existência como outrora, mas sim, busca dominar a natureza e a si próprio, ignorando a teleologia da vida e tudo aquilo que possui um fim em si mesmo (JONAS, 2006, p. 36). Quanto mais o poder humano aumenta, neste sentido, maior a fragilização da vida pela possibilidade de sua reconfiguração. O poder da técnica expresso na ação do *homo faber* (homem artífice) e do *homo digitalis* ameaça a existência futura, em razão disso Jonas (2006, p. 232) defende uma ética protecionista que reverbere no presente, inculcando o dever de preservação e proteção em detrimento de uma ética progressista ou do aperfeiçoamento humano, mantendo a incolumidade do mundo e do próprio homem em face de seu próprio poder.

No que pese os argumentos da tese defendida por Freire de Sá e Oliveira Naves (2021, p. 27-28), não consideramos a responsabilidade como um princípio bioético, mas sim como resultado do dever de reparabilidade já previsto pelo Direito Comum nos arts. 186, 187 e 927 do CC/02, cuja condenação deve ser restitutória e pedagógica, desestimulando novas práticas. Toda ação ou omissão que gerar prejuízos deverá ser reparada pelo agente causador. Trata-se da responsabilidade civil que associada ao princípio da precaução do Biodireito aumentarão o espectro de proteção frente aos avanços da tecnociência promovendo biossegurança às presentes e futuras gerações.

Como descrito no quadro 6, os princípios bioéticos devem ser aplicados tanto na experimentação quanto na prática clínica e assistencial. Inicialmente os princípios bioéticos foram utilizados na área da pesquisa com seres humanos, foram introduzidos na prática clínica, na área de cuidados de saúde, “área onde vão ter grande relevância na solução de dilemas criados pelo processo crescente de tecnologização do cuidado.” (HOSSNE et al., 2010, p. 140).

---

el supuesto abismo entre deber y ser. Pues lo bueno o valioso, cuando lo es por sí mismo y no sólo gracias a um deseo, necesidad o elección, es, por su próprio concepto, aquello cuya posibilidad contiene la demanda de su realidade; com ello se convierte en um deber tan pronto como exista una voluntad capaz de percibir tal demanda y transformarla em acción. Lo que decimos es, pues, que um mandamento puede partir no sólo de uma voluntad que mande – um Dios personal, por ejemplo-, sino que puede partir también de la inmanente exigência de su realización de un bien-em-sí. Y el ser-ensí del bien o el vaor significa que pertenecen a la realidade del ser no necessariamente por ello a la actualidad de lo existente em cada momento); com ello la axiología se convierte em uma parte de la ontología.”

**Quadro 6** Princípios da Bioética

PRINCÍPIOS BIOÉTICOS	DEFINIÇÃO	APLICAÇÃO	CEM/CFM
<b>Autonomia</b>	Capacidade e liberdade do paciente na tomada de decisões sobre as práticas diagnósticas e terapêuticas que deseja ser submetido.	Consentimento Livre e Esclarecido / Consentimento Informado	Arts. 22, 24, 26, 31, 34, 39, 103 e 110.
<b>Beneficência</b>	Comprometimento com o máximo benefício e mínimo risco. Ação = fazer o bem.	É vedado ao médico, deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente (art. 32, CEM).	Arts. 26, 32 e 36.
<b>Não maleficência</b>	Vedada ações que importem em malefício. Omissão = não fazer o mal.	Aforismo hipocrático: <i>primum non nocere</i> .	Arts. 1º, 32, 33, 36, 38, 99 e 110.
<b>Justiça</b>	Distribuição dos serviços de saúde e dos encargos e vantagens da pesquisa e experimentos; igualdade de tratamentos para todos.	Equidade; justo acesso aos recursos; imparcialidade do médico - desigualdades socioeconômicas / raça humana.	Arts. 23, 103 e 110.

Fonte: Autoria própria, 2021.

Estudar esses princípios é examinar questões bioéticas e verificar a necessidade de adotar limitações com o intento de se proteger o próprio ser humano. Algumas concepções não poderão ser impostas ao paciente mesmo amparadas na ideia de igualdade, essência do princípio da justiça que, aliado a beneficência e autonomia, “configura um mínimo ético estabelecido com a intenção de abordar os conflitos que surgem das novas descobertas no campo biomédico.” (SILVA, 2008, p. 38). Os princípios bioéticos têm o condão de proteger o ser humano e sua dignidade, seja de modo individual ou coletivo, promovendo a humanização da ciência, orientando o seu desenvolvimento e progresso.

Inovações tecnológicas provocam a quebra de paradigmas sociais, impulsionam mudança de comportamentos, de posicionamentos, de ideologias, de concepções, enfim, novas práticas implicam novas medidas, novas regras e novos parâmetros, inclusive sobre ética e moralidade. E, nessa óptica, pergunta-se: haveria limites à prática da ciência? O que seria aceitável e justificável? Quanto a humanidade estaria disposta a pagar pelo desenvolvimento? A essência humana (o ser humano natural) estaria ameaçada? O sofrimento humano seria aceitável em prol da ciência? Quais valores estariam envolvidos? Quais direitos devem ser protegidos? E no caso

de colidência entre direitos, qual deverá prevalecer? Essas e outras questões são objetos de estudo da Bioética.

Hélio Angotti Neto (2018b, p. 106) criou o termo *disbioética* com o intuito de “incomodar” a Bioética e fazê-la recordar “do caráter dialético da realidade.” Segundo o autor, esse neologismo (*disbioética*<sup>31</sup>) tem a função de “acusar a bioética e depurá-la com o mesmo elemento tão utilizado por essa nova disciplina: a crítica”; a Bioética deve servir de auxílio “à remoção das escamas que cobrem nossos olhos, mesmo quando o alvo fitado seja ela própria.”

A Bioética não tem normatização, codificação própria com força cogente para observância obrigatória, seu objetivo é provocar reflexões/discussões pela aplicação de seus princípios universais, extraíndo, assim, o pensamento bioético das Ciências com adoção de medidas adequadas, cuja função é a de tutelar a própria humanidade.

Por essa razão, a partir dos avanços da Ciência, como na Biotecnologia, da internacionalização e da globalização econômica, foi preciso um campo específico do Direito para estabelecer limites aos avanços tecnológicos que possam prejudicar os direitos inerentes ao ser humano, o Biodireito.

### **3.3 Biodireito:** origem, conceito, finalidade e princípios aplicáveis

O Biodireito nasceu da própria complexidade da Ciência Jurídica, determinando a interdisciplinaridade de seus diversos ramos, associado à transdisciplinaridade e multidisciplinaridade da Bioética a partir da análise do caso concreto. Ocupa-se da tutela da pessoa humana (vida/personalidade/direitos fundamentais/dignidade) e de todos os seus reflexos diante dos avanços científicos e tecnológicos.

Fernanda Schaefer Rivabem (2017, p. 286-287) considera Biodireito como “a manifestação jurídica da bioética” para a construção de novas perspectivas jurídicas sobre assuntos antigos como: vida, morte, filiação, fertilidade, saúde, integridade física e psíquica, autonomia, dentre outros, identificando os valores éticos e sociais envolvidos, não perdendo de vista que o ser humano é o destinatário e o beneficiário de direitos e da proteção legal sob o fundamento da dignidade humana. Sob tal

---

<sup>31</sup> Angotti Neto (2017, p. 9) esclarece que uniu um terceiro elemento: *dis*, à bioética (bio, vida e ética). “Dis, em medicina, remete a algo errado, difícil, que dói ou lesa o paciente.” Nesse sentido, o autor utiliza o termo para tratar de assuntos relacionados à Bioética e que a ferem.

perspectiva são analisadas as questões emergentes apresentadas pela medicina, genética, bioquímica, biofísica, telemática, biologia etc.

Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves (2021, p. 13-14) aduzem que os impactos sociais decorrentes das inovações das ciências biomédicas, da engenharia genética e das novas tecnologias na área da saúde e do meio ambiente evidenciando problemas como a afronta e prejuízos aos direitos, estabeleceram o nascimento do microssistema jurídico do Biodireito, cujo surgimento se deu em razão da “instalação de uma nova ordem protetiva” com princípios, doutrina e jurisprudência próprios, autônoma ao Direito Comum, uma vez que esses assuntos (complexos, específicos e polêmicos) não poderiam ser resolvidos por ele. Todavia os temas do Biodireito carregam valores morais e religiosos, pressupondo diálogo entre o Direito e outras áreas do conhecimento, conduzido de modo transdisciplinar.

Rivabem (2017, p. 286) analisando as bases históricas do Biodireito, esclarece que a origem do termo não é certa, nem pacífica. No Brasil, há pouco tempo, o Biodireito era denominado Bioética. A expressão Biodireito foi adotada pela doutrina<sup>32</sup> pós-positivação e incorporação ao ordenamento jurídico pátrio de atos normativos disciplinadores de procedimentos terapêuticos e da investigação científica, ou seja, no final dos anos 80 com a Resolução n.º 01/1988 do CNS<sup>33</sup>, aprovando as normas de pesquisa em saúde com seres humanos.

Esse documento recebeu forte influência da Declaração de Helsinque, prevendo a necessidade de livre consentimento (prévio ao procedimento/pesquisa a ser realizada) a partir das informações claras ao participante, incluindo os objetivos, os métodos, os benefícios e os perigos (incômodos e efeitos adversos/colaterais) advindos da pesquisa.

Anos mais tarde, com as inovações biotecnológicas envolvendo transplantes, foi editada a Lei n.º 9.434/1997, dispondo sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano, com dimensão axiológica calçada nos princípios bioéticos, privilegiando valores humanos e de tutela do corpo e partes dele, tipificando condutas como crimes na Seção I do Capítulo V – Das Sanções Penais e Administrativas, como a comercialização de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano (art. 15).

---

<sup>32</sup> Rivabem (2017, p. 286) cita os trabalhos pioneiros de Arnold Wald: *Da bioética ao biodireito, uma primeira visão da Lei n.º 9.434* e Francisco Amaral: *Por um estatuto jurídico da vida humana e a construção do biodireito*.

<sup>33</sup> Alterada pelas Leis n.º 10.211/2001 e n.º 11.521/2007.

O Código Civil, no art. 13, estabelece limitações à pessoa quanto o seu próprio corpo: “Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.” Porém para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial<sup>34</sup>, o ato de que trata o caput desse artigo, será permitido (Parágrafo único do mesmo artigo).

Heloisa Helena Barboza (2000, p. 212), sinteticamente, define Biodireito como “o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da Biologia, da Biotecnologia e da Medicina.”

O Biodireito estuda as relações jurídicas existentes entre o Direito e as tecnologias, especialmente aquelas provenientes da Medicina relacionadas ao corpo humano ligadas ao princípio da dignidade, executando um trabalho conjunto à Bioética e a outros ramos do Direito como o Civil, Penal e o Ambiental, respeitando a liberdade individual das pessoas, garantindo proteção legal frente à ocorrência de abusos contra a humanidade (PEREIRA; SOUZA, 2015, p. 4-5).

Maria Helena Diniz (2002, p. 8) define Biodireito como uma Ciência Jurídica que se dedica ao estudo das normas aplicáveis a bioética e à biogenética, priorizando a vida. Por essa razão, o progresso científico não pode ser justificado se abarcar crimes ou quaisquer agressões ou violações à dignidade humana.

**Quadro 7** Aspectos gerais do Biodireito

<b>BIODIREITO</b>
<b><i>Manifestação jurídica de preceitos bioéticos</i></b>
<b><i>Caráter inter e multidisciplinar</i></b>
<b><i>Limita os avanços tecnocientíficos – Biologia, Biotecnologia e Medicina</i></b>
<b><i>Tutela jurídica dos direitos fundamentais e das dimensões da vida</i></b>
<b><i>Pedra angular: dignidade da pessoa humana</i></b>

**Fonte:** Autoria própria, 2021.

<sup>34</sup> Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. “Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei. Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.”

Definir dignidade humana não é uma tarefa trivial, pelo contrário, em razão de sua complexidade, demanda um esforço hercúleo. Portanto a missão assumida por esta pesquisadora é demonstrar, justamente, sua amplitude, relevância e aplicação no ordenamento jurídico, em especial, nas questões envoltas à edição gênica.

O quadro 8 sintetiza algumas definições de dignidade humana, propostas por renomados constitucionalistas e doutrinadores:

**Quadro 8** Definições para dignidade humana

AUTORES	DEFINIÇÕES
Fábio Konder Comparato (2001, p. 21)	“A dignidade da pessoa não consiste apenas no fato de ser ela, diferentemente das coisas, um ser considerado e tratado como um fim em si e nunca como um meio para a consecução de determinado resultado. Ela resulta também do fato de que, pela sua vontade racional, só a pessoa vive em condições de autonomia, isto é, como ser capaz de guiar-se pelas leis que ele próprio edita.”
Pietro de Jesús Lora Alarcón (2004, p. 251)	A dignidade da pessoa humana “não apenas é fundamento do Estado Democrático de Direito, mas valor constitucional. Transcende, assim, a dignidade consignada no art. 1.º, inciso III, da Constituição, o normativismo positivo puro e simples, outorgando um determinante para a persistência da forma de Estado o de membro da coletividade, o de participar da humanidade, de ser uma partícula viva, arte e parte do gênero humano.”
Elida Séguin (2005, p. 50)	“O homem deve ser respeitado em sua dignidade, em seu valor de fim e não de meio, pois a dignidade da pessoa humana, que, como consectário, impõe a elevação do ser humano ao centro de todo o sistema jurídico, no sentido de que as normas são feitas para a pessoa e sua realização existencial.”
André Ramos Tavares (2017, p. 445-446)	“A dignidade do Homem não abarcaria tão somente a questão de o Homem não poder ser um instrumento [pois o homem é um ‘ser em si mesmo’], mas também, em decorrência desse fato, de o Homem ser capaz de escolher seu próprio caminho, efetuar suas próprias decisões, sem que haja interferência direta de terceiros em seu pensar e decidir [...] e sem que haja, até mesmo interferências internas, decorrentes dos, infelizmente usuais, vícios.”
Flávio Martins Alves Nunes Júnior (2018, p. 537)	“Trata-se da fonte de todos os direitos e garantias fundamentais da pessoa humana. Se o ser humano é titular de direitos e garantias, é porque deve ser tratado dignamente.”
Ingo Sarlet (2018, p. 59, 60)	“Capacidade racional que a pessoa humana possui de perceber o contexto em que se insere e, diante dele, tomar decisões essenciais sobre a sua própria existência, fator que o torna singular e, ao mesmo tempo, igual aos seus semelhantes, por ser credor e devedor do mesmo tratamento e respeito.”

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

Lora Alárcon (2004, p. 255-256) leciona que a dignidade da pessoa humana supõe: a) o constituinte ao erigir a dignidade da pessoa humana como fundamento do Estado Democrático de Direito, autorizou a interferência desse princípio em todos os aspectos e contornos da Lei Maior, constituindo-se, assim, em uma diretriz hermenêutica de toda a ordem jurídica; b) afirma a necessidade de proteção da

integridade física da pessoa como dimensão de sua individualidade e da integridade espiritual como dimensão de sua subjetividade; c) a relação dialética entre homem e realidade implica que a relação “homem e poder” esteja delineada na identidade da pessoa com seu direito a existir, com seus direitos de participar da sociedade (dos “negócios da *pólis*”), de seus direitos como ente que utiliza recursos para o desenvolvimento humano e de seus direitos econômicos; d) o Direito tem por fundamento o ser humano, devendo servir ao homem; e) a dignidade humana constitui um fundamento-valor, não representa apenas um princípio, mas a “razão de ser a existência da Constituição”; f) entender que o homem não pode ser utilizado como mercadoria ou coisa, pelo contrário o objetivo é a busca da felicidade e do pleno desenvolvimento humano sobre a base da autodeterminação.

Em 1997, o documento proposto pelo Comitê Internacional de Bioética<sup>35</sup> foi adotado na 29ª Conferência Geral da UNESCO, originando a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos. O objetivo precípua desta Declaração foi enfatizar a dignidade da pessoa humana frente às pesquisas relacionadas a intervenção genética, os direitos dos indivíduos submetidos ao tratamento ou diagnóstico que afetem o seu genoma e, bem como, estabelecer os limites a serem observados pelas nações que realizam pesquisas desta envergadura.

O Artigo 1 da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos (1997) prevê: “O genoma humano subjaz à unidade fundamental de todos os membros da família humana e também ao reconhecimento de sua dignidade e diversidade inerentes.”

A dignidade da pessoa humana é um fundamento da ordem jurídica e desempenha “um *papel hermenêutico* extremamente relevante, devendo guiar os processos de interpretação, aplicação e integração do Direito. Isso se dá, evidentemente, em relação aos direitos fundamentais.” A dignidade humana deve “permeiar a interpretação e aplicação das normas constitucionais de todas as áreas, como as que tratam da organização do Estado, disciplina da economia, tributação, família etc.” Além disso, ela (a dignidade) deve “irradiar para todos os ramos da ordem jurídica – inclusive do Direito Privado –, impondo a releitura dos preceitos e institutos de todas as áreas sob as suas lentes.” (SARMENTO, 2016, p. 79-80).

---

<sup>35</sup> O Comitê Internacional de Bioética (CIB) foi criado em 1993. É um órgão composto por 36 especialistas independentes, os quais acompanham o progresso nas ciências da vida e suas aplicações para garantir o respeito à dignidade e à liberdade humana (UNESCO, 2021).

A dignidade humana não assume somente a função de princípio no ordenamento jurídico pátrio, “antes sim, a dignidade humana é identificada como fundamento do Estado brasileiro, de forma a que, uma vez desrespeitado seu conteúdo normativo, *a priori*, aquele que o faz está se voltando contra o próprio Estado brasileiro.” (SILVA, 2015, p. 100).

Sarmento (2016, p. 81) bem pontua ao discorrer sobre a dignidade ser um importante critério para ponderação de interesses constitucionais conflitantes, ensejando “a atribuição de um peso superior *prima facie* aos bens jurídicos mais importantes para a proteção e promoção da dignidade, e de um peso menor aos interesses mais afastados do princípio.”

A dignidade da pessoa está ligada à condição humana de cada indivíduo; todas as pessoas devem ser reconhecidas como “iguais em dignidade e direitos e pela circunstância de nesta condição conviverem em determinada comunidade.” (SARLET, 2005, p. 22-23).

Advertem Fendrich e Séllos-Knoerr, (2013, p. 340):

A dignidade da pessoa humana e a inviolabilidade do direito à vida fazem com que as relações jurídicas busquem personificação e reflitam os direitos humanos [...] o princípio constitucional da dignidade, como fundamento da República, exige como pressuposto a intangibilidade da vida humana.

As dimensões, ou gerações, de direitos fundamentais são apenas novas “modalidades de amparo da vida humana, por isso são a essência do movimento constitucionalista de hoje e de sempre.” (LORA ALARCÓN, 2004, p. 83).

Os avanços da Biotecnologia e da Engenharia Genética desencadearam uma quarta dimensão dos direitos fundamentais, ou seja, houve uma nova categoria a ser protegida, demonstrando-se a evolução dos direitos fundamentais; apresentando-se uma “nova maneira de abordar a vida humana, o que gera para o constitucionalismo a obrigação de renovar suas modalidades de tutela desse bem jurídico.” (LORA ALARCÓN, 2004, p. 87).

Nesse sentido, a partir dos avanços científicos que permitem a “manipulação das leis naturais de nascimento e desenvolvimento do gênero humano” os quais poderão gerar novas espécies, é necessário a tutela do Estado (LORA ALARCÓN, 2004, p. 89).

Os direitos fundamentais, ou seja, um conjunto de valores fundamentais catalogados como direitos protegidos pelo Estado, como a conservação da vida e da dignidade humana, a liberdade e a solidariedade, constituem “pedras angulares da Bioética.” (LORA ALARCÓN, 2004, p. 157).

[...] os avanços biotecnológicos podem se chocar com a fortaleza do princípio da dignidade, que gravita junto aos direitos fundamentais, e se vincula à natureza extrapatrimonial destes, à absolutividade de sua imposição, à irrenunciabilidade, à intransmissibilidade e à imprescritibilidade, formando um leque de suprema tutela do patrimônio genético humano em caso de hermenêuticas ou situações concretas que o coloquem em desvantagem, ou lesão ou ameaça de lesão, diante desses progressos científicos (LORA ALARCÓN, 2004, p. 258).

Parece evidente que, com os progressos da Ciência Genética, haverá uma nova interpretação (ou talvez até mesmo um novo conceito) da vida humana e seus direitos fundamentais. “O Direito Constitucional deve interferir nessa nova perspectiva da vida humana, gerando as condições de respeito ao consolidado princípio da igualdade<sup>36</sup>.” (LORA ALARCÓN, 2004, p. 319-320).

Hélio Angotti Neto (2017, p. 47) leciona: “o ser humano tem valor intrínseco e real” e, como tal “sua integridade deve ser respeitada<sup>37</sup>.” O autor (Op.cit., p. 49) adverte: a “dignidade do ser humano está sob constante ataque. A dignidade humana foi deturpada e relativizada e, com ela, a vida humana.”

A literatura posta, conduz para o fato de que a dignidade humana vai muito além de um simplório valor moral, é, igualmente, um valor jurídico e o fundamento dos valores e direitos, tendo a vida como valor fundamental; a dignidade recebe tutela

---

<sup>36</sup> “O princípio da igualdade vinculado à proteção do patrimônio genético humano supõe que todos tenham o direito a desfrutar das terapias genéticas. Significa, também, a proibição das manipulações genéticas e a vedação da experimentação. A igualdade implica o acesso a todos à informação genética e não ser desconhecido perante os tribunais em seu direito de preservação da identidade genética; mas, também, substancialmente, o princípio assegura que qualquer discriminação realizada pela norma legal deverá atender aos critérios técnicos que implicam a adequação da discriminação, em virtude de um fator escolhido pelo legislador, com a regra da dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais expressos na Constituição Federal.” (LORA ALARCÓN, 2004, p. 325).

<sup>37</sup> “Tomando como real e necessário o valor da integridade do ser humano apela-se de imediato ao plano ontológico que possibilita tal característica, e conclui-se que **a vida humana é a premissa inegável**. É preciso existir de forma concreta para ter valor. A integridade da vida humana envolve a manutenção das características que tomam parte no ser humano e lhe conferem aquilo sem o qual não seria mais humano: sua essência. Mesmo na ausência de uma ou mais características essenciais, a dignidade ainda reside nele, só que agora em privação ou destituído das características normais, porém ainda detentor da dignidade, **conferida em nossa civilização pelo simples fato de ser humano** (ANGOTTI NETO, 2017, p. 47, grifos nossos).

frente a qualquer ofensa ou ameaça de lesão, garantindo a integridade da vida humana.

Sem dúvidas, a essência do Biodireito é “organizar a conduta de cada um na sociedade biotecnológica, propondo respeito e promoção de valores que servem de base a toda humanidade (presente e futura), organizando liberdades e educando para a preservação de valores essenciais.” (RIVABEM, 2017, p. 288).

Diferentemente da Bioética, o Biodireito não possui documento específico prevendo seus princípios. Todavia, além de incorporar a principiologia da Bioética, são aplicáveis os princípios estruturais da República, previstos na Constituição Federal vigente, os quais tutelam os direitos fundamentais do homem e traduzem os valores primordiais da sociedade brasileira. Dentre eles citam-se a vida, a dignidade humana, a liberdade e a solidariedade; sua proteção enquanto direitos assume o papel de pedras angulares da Bioética moderna e por tal importância devem constituir a rede estrutural do Biodireito (BARBOZA, 2000, 214).

Sob esse aspecto, o Biodireito possui alguns princípios específicos mencionados pela doutrina e jurisprudência: precaução, autonomia privada, responsabilidade e dignidade.

O princípio da precaução já constava de modo implícito no art. 225 da Constituição Federal<sup>38</sup>, sendo incorporado expressamente ao Direito Ambiental brasileiro com a edição do Decreto n.º 2.652/1998 que promulgou a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima, assinada em 9 de maio de 1992 na Eco-92<sup>39</sup>.

Esse princípio confere proteção contra riscos desconhecidos, pois uma ameaça evitada de incertezas pode ser irreversível; “traduz-se em uma limitação à atuação do profissional, que deve adotar medidas de precaução em caso de risco de dano grave

---

<sup>38</sup> CF/88, art. 225, caput: “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, **impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.**” (grifo nosso).

<sup>39</sup> Artigo 3 – Princípios, item 3: “As partes devem adotar medidas de **precaução para prever, evitar ou minimizar as causas da mudança do clima e mitigar seus efeitos negativos.** Quando surgirem **ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar essas medidas,** levando em conta que as políticas e medidas adotadas para enfrentar a mudança do clima devem ser eficazes em função dos custos, de modo a assegurar benefícios mundiais ao menor custo possível. Para esse fim, essas políticas e medidas devem levar em conta os diferentes contextos socioeconômicos, ser abrangentes, cobrir todas as fontes, sumidouros e reservatórios significativos de gases de efeito estufa e adaptações, e abranger todos os setores econômicos. As Partes interessadas podem realizar esforços, em cooperação, para enfrentar a mudança do clima.” (grifo nosso)

e irreversível”. Esse princípio oportuniza maior proteção se comparado ao princípio da prevenção do Direito Ambiental, uma vez que abrange comportamentos incertos, com mera probabilidade de dano, mas que por sua seriedade e irreversibilidade deve ser impedido (SÁ; NAVES, 2021, p. 29).

O princípio da autonomia privada revela o autogoverno da pessoa, o direito de ser informada e de fazer escolhas, as quais devem ser respeitadas; é a prerrogativa de praticar o ato jurídico determinando o seu conteúdo, sua forma e os seus efeitos. Evidentemente não se reveste de caráter absoluto, deve ser aplicado em conformidade ao ordenamento jurídico vigente.

De forma ampla, o princípio da responsabilidade “revela o dever jurídico em que se coloca a pessoa, a fim de satisfazer as obrigações convencionadas ou suportar as sanções legais impostas por seu descumprimento” (SÁ; NAVES, 2021, p. 30); tem a finalidade de reparar ou minimizar prejuízos causados (lesões já concretizadas), mas também servir de balizador comportamental impedindo a materialização de prejuízos.

É o que defende Nelson Rosenvald (2019, p. 1-9), a visão de uma responsabilidade civil mais ampla, adaptada à modernidade, baseada no desestímulo de comportamentos nocivos.

O ordenamento jurídico brasileiro precisa evoluir no sentido de não tornar lucrativo o ato ilícito, ou seja, somente restituir o dano à vítima tornou-se insuficiente. É necessário afastar a prática do ato ilícito de qualquer obtenção de lucro, adequando-se o valor restitutivo para que seja uma solução para “além dos confins do instituto do enriquecimento injustificado, convertendo-se em efetiva pretensão para o resgate do lucro ilícito” e, bem como, proporcionando “uma alteração na fisionomia sistemática da responsabilidade civil mirando o escopo preventivo”, sendo necessária uma modificação *in pejus* no patrimônio do responsável e não somente um retorno ao *status quo ante* da vítima (ROSENVALD, 2019, p. 5-6).

Para Nelson Rosenvald (2019, p. 6), a tendência contemporânea está se direcionando para ampliar o “raio de ação do direito privado” na busca de meios para prevenção de condutas antijurídicas, as quais sirvam de advertência à sociedade sobre o “desvalor de determinados comportamentos”. Os mecanismos restitutórios transcenderiam à função meramente compensatória da responsabilidade civil clássica, para além de sanção punitiva, mas valorizariam uma função preventiva “superando o plano intersubjetivo da neutralização de danos para valorizar a função

de desestímulo de comportamentos nocivos a toda a sociedade (de um lado) e a remoção de ganhos ilícitos<sup>40</sup> (de outro).”

O modelo de Rosenvald (2019) pode ser resumido pela equação a seguir:

$$\text{Desestímulo de comportamentos nocivos (mudança comportamental)} = \text{Compensação/restituição} + \text{remoção de ganhos ilícitos}$$

Insta consignar a importância das políticas de governança corporativa e integridade como meios preventivos de ilícitos e ferramentas para mitigação de custos provenientes de indenizações por danos materiais e morais.

O Instituto Brasileiro de Governança Corporativa – IBGC (2015, p. 20) define governança corporativa como “o sistema pelo qual as empresas e demais organizações são dirigidas, monitoradas e incentivadas, envolvendo os relacionamentos entre sócios, conselho de administração, diretoria, órgãos de fiscalização e controle e demais partes interessadas.” Para o IBGC (ibidem) as boas práticas de governança corporativa transformam princípios básicos em recomendações objetivas, perfilando interesses com a finalidade de preservar e otimizar o valor econômico da organização, favorecendo o acesso a recursos e ajudando na qualidade da gestão da organização, sua longevidade e o bem comum.

“Governança Corporativa” ou das Sociedades é o sistema de direção e controle com vistas à promoção de valores aos *shareholders* (proprietários) e aos *stakeholders* (partes interessadas) assegurando-se a sustentabilidade (VIEIRA; BARRETO, 2019, p. 21-22). Portanto, a governança pressupõe a adoção de práticas de liderança, de uma estratégia de controle, ou seja, de uma gestão estratégica capaz de preservar os valores institucionais e, bem como, dos sócios, acionistas, colaboradores e

---

<sup>40</sup> No Brasil, o caso Giovanna Antonelli ficou conhecido pelo pleito de restituição do lucro ilícito obtido por uma farmácia de manipulação que usou indevidamente (sem contrato ou autorização) o nome e a imagem da atriz para alavancar as vendas de um composto detox com propriedades de emagrecimento. A Terceira Turma do STJ deu provimento ao recurso (REsp n.º 1698701 / RJ) da atriz reconhecendo o dever de restituição do lucro da intervenção, fundamentando a decisão na tese de enriquecimento injustificado (sem causa) da farmácia. Consoante ao Enunciado 620 da *VIII Jornada de Direito Civil*, que interpretou o art. 884 do Código Civil, “a obrigação de restituir o lucro da intervenção, entendido como a vantagem patrimonial auferida a partir da exploração não autorizada de bem ou direito alheio, fundamenta-se na vedação do enriquecimento sem causa”. Segundo o relator do recurso, ministro Villas Bôas Cueva, “para a configuração do enriquecimento sem causa por intervenção, não se faz imprescindível a existência de deslocamento patrimonial, com o empobrecimento do titular do direito violado, bastando a demonstração de que houve enriquecimento do interventor” (STJ, 2018).

consumidores, garantindo os direitos das partes envolvidas, a observância à legislação e a estrutura de poder e das relações existentes nas corporações.

Para James Batista Vieira e Rodrigo Tavares de Souza Barretos (2019, p. 215), desenvolveram-se padrões internacionais e multiplicaram-se as boas práticas internacionais demonstrando a importância das ferramentas de governança e integridade, aperfeiçoando-se a gestão corporativa “promovendo o melhor desempenho (a criação de valor as partes interessadas) e assegurando a conformidade aos princípios éticos e as leis (a preservação de valor as partes interessadas)”.

Nesse sentido, os programas de *compliance*<sup>41</sup> são relevantes para garantir o respeito à legislação, aplicação da ética e delinear todo o processo empresarial de modo sustentável. A gestão será direcionada pela governança e a integridade assegurará que os valores sejam observados a partir de ações íntegras, éticas e justas. Todavia, Rodrigo de Pinho Bertocelli (2021, p. 64) concluiu em sua pesquisa que a implantação de programas efetivos de *compliance* no Brasil enfrenta um obstáculo inicial: a questão cultural. Adverte ele: “a falta de transparência e a promiscuidade nas relações entre indivíduos e empresas com a Administração Pública no país, em suas diversas esferas, são históricos e infelizmente tratados como mal necessário para a realização de negócios.”

Outro ponto a ser observado é o respeito ao princípio da dignidade que protege a pessoa humana, considerado um direito indisponível, estatuído no art. 1.º, inc. III, da CF, tutela o ser humano em seus aspectos físico, psíquico e espiritual (SÁ; NAVES, 2021, p. 31).

Daniel Sarmiento (2016, p. 340) aduz que a dignidade inspira o sonho de uma sociedade em que todos sejam tratados como nobres, mas o desafio atual e mais singelo é: “construir uma sociedade em que todos sejam tratados como *gente*.” Todos os seres humanos possuem dignidade por serem pessoas. Essa dignidade não pode ser concedida por ninguém, nem ser retirada pelo Estado ou pela sociedade, em

---

<sup>41</sup> O termo *compliance* é originário da palavra inglesa “*to comply*” que significa agir conforme a lei, instrução interna ou um comando (ou conduta) ética; “estar em *compliance* é estar em conformidade com as regras internas da empresa, de acordo com procedimentos éticos e as normas jurídicas vigentes – este é o significado literal de *compliance*, o qual, segundo Rodrigo de Pinho Bertocelli (2021, p. 50-51), não é o único a ser levado em consideração, pois o *compliance* vai muito além do “mero cumprimento de regras formais. Seu alcance é muito mais amplo e deve ser compreendido de maneira sistêmica, como um instrumento de mitigação de riscos, prevenção dos valores éticos e de sustentabilidade corporativa, preservando a continuidade do negócio e o interesse dos *stakeholders*.”

nenhuma situação. “Ela é inerente à personalidade humana e, portanto, embora possa ser violada e ofendida pela ação do Estado ou de particulares, jamais será perdida pelo seu titular.” (SARMENTO, 2016, p. 104).

Alguns autores incluem ao rol principiológico do Biodireito, o princípio da *sacralidade da vida* como forma de maior proteção da vida nas atividades médico-científicas<sup>42</sup>. A vida constitui um bem jurídico inviolável e não pode ser reduzida a um mero objeto e nem sacrificada em prol da ciência (VIANA; MARCHI, 2019, p. 13).

Com relação à valoração da vida, Holland (2008, p. 83-84) demonstra duas visões: a da santidade da vida e a de valorização da qualidade da vida. “Como valor intrínseco, a doutrina da santidade da vida é tão controversa<sup>43</sup> que praticamente todas as suas versões são passíveis de contestação.” Essa doutrina defende ideias como a que a vida merece o máximo respeito e a máxima proteção, sendo inviolável o direito à vida em qualquer hipótese. A doutrina da qualidade da vida atribui valor à vida se houver qualidade; possui uma visão vaga para possibilitar críticas e imprecisa para ter utilidade. “É preciso formulá-la com maior especificidade.”

Verifica-se, assim, uma cisão entre a noção do valor intrínseco da vida, a visão da santidade ou sacralidade da vida e o conservadorismo e a noção do valor subjetivo e instrumental da vida, a visão da qualidade da vida e o liberalismo (HOLLAND, 2008, p. 85).

A sacralidade da vida congregaria todos os demais princípios. “A proteção integral da vida humana funda-se em um pressuposto biológico de respeito às características que identificam o indivíduo, seu genótipo, que o individualiza e o distingue.” (LORA ALARCÓN, 2004, p. 299).

Entendemos que a sacralidade da vida está inserida no princípio da dignidade humana, sendo um de seus desdobramentos, uma vez que a finalidade precípua do princípio da dignidade é, justamente, a proteção da vida em todas as suas formas e em todos os seus aspectos.

---

<sup>42</sup> Dentre eles, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf citada por Rui Geraldo Camargo Viana e Maria Áurea Heblin de Marchi (2019, p. 13).

<sup>43</sup> Holland (2008, p. 83-84) menciona que essa doutrina, da santidade da vida, pode ser questionada de muitas formas, já que o cerne é “matar ou deixar de preservar ou de prolongar a vida humana é moralmente errado”, a vida humana deve se manter a qualquer custo, mesmo contra a vontade de seu titular. Em contraposição tem-se a doutrina da qualidade da vida, valor relevante para a vida. “Segundo essa visão, a vida tem de estar a imã de um certo limar de qualidade para que tenha algum valor. Inversamente, se a qualidade de vida é muito baixa, essa vida não tem valor. Outra maneira de expressar isso seria dizer que a morte pode ser preferível a uma vida de qualidade muito baixa.”

O Biodireito pretende a preservação da vida, especialmente da espécie humana. As pesquisas científicas devem estar direcionadas ao bem do homem como um todo. Se possuíssemos o Biodireito no passado, muitas crueldades cometidas poderiam ter sido evitadas (PEREIRA; SOUZA, 2015, p. 5).

Como visto, a quebra de paradigmas promovida pelo avanço científico impescinde adequação e enquadramento jurídico, interpretações e subsunções justas aos problemas originários dessas mudanças, mas recebendo orientações dos princípios específicos do Biodireito: precaução, autonomia da vontade, responsabilidade e dignidade.

**Figura 7** Princípios específicos do Biodireito



Fonte: Autoria própria, 2021.

Com relação as áreas de atuação, o Biodireito aborda temas ligados à vida e às relações sociais, como exemplifica a figura a seguir:

**Figura 8** Exemplos de temas do Biodireito



Fonte: Autoria própria, 2021.

O Biodireito procura organizar a conduta do homem na sociedade altamente tecnológica com bases no respeito e valores essenciais à humanidade (presente e futura), organizando liberdades e educando para a preservação desses valores.

Assim, o epicentro da tutela do Biodireito é a vida em todas as suas formas, positivando preceitos da Bioética, conferindo-lhes força cogente, atualizando a legislação conforme as necessidades sociais a partir do avanço da tecnociência, em especial da Biotecnologia, diante da premente necessidade de promover a interface da Bioética e do Biodireito frente às inovações biotecnológicas, tanto na fase de pesquisa, de produção até as consequências do produto e/ou serviço ao consumidor final e ao meio ambiente.

### 3.4 Interdisciplinaridade entre Biotecnologia, Bioética e Biodireito

A partir das relações sociais atuais decorrentes do desenvolvimento da Biotecnologia, surgiu a necessidade de revestir os preceitos éticos de força cogente, disciplinando as condutas humanas relacionadas à pesquisa científica e desenvolvimento de produtos utilizando seres vivos, microrganismos, tecidos e células humanas no sentido de evitar abusos e proteger a vida em todas as suas formas.

A relação entre Bioética e Biodireito é incontestável, todavia seus objetivos se diferem ao passo que a Bioética fornece respostas morais e o Biodireito disciplina comportamentos de modo coercitivo. A Bioética não só enfrenta a problematização moral de questões polêmicas como também lança olhar em pontos relevantes que ainda não estão em foco (repercussão social e midiática). Já o Biodireito se encarrega da discussão legal e jurídica, evidentemente a partir de bases filosóficas e bioéticas também. Não há como dissociar Biodireito da Bioética.

Cabe-nos tecer uma dialética sobre o utilitarismo e o transumanismo, demonstrando suas principais nuances e os perigos de se depreciar a defesa da vida humana. Para os utilitaristas, os atos humanos devem ser praticados visando à felicidade ou o prazer coletivo, evitando-se atos que importem em sofrimento e dor. Já os transumanistas acreditam no “aperfeiçoamento” do homem pela tecnologia, deixando em segundo plano a evolução natural, biológica.

Para Rudiger (2008), o movimento pós-humanista nasceu no contexto da expansão capitalista *high-tech*, cibercultura e de movimentos libertários e anárquicos. Seus defensores argumentam que a condição pós-humana é aquela cujas capacidades excedam em muito as dos seres humanos (MAZIERO; VIEIRA, 2021, p. 46).

O conceito de pós-humanismo pode ser entendido de várias maneiras e interpretações. “É, portanto uma vertente filosófica, gênero da qual desdobram-se abordagens relevantes para que seja possível traçar análises críticas e questionamentos a respeito da unidade humana.” (MAZIERO; VIEIRA, 2021, p. 46-47).

Os “transhumanos” integram a categoria correspondente “àqueles que estão em processo, em trânsito, de se tornar pós-humanos.” (MAZIERO; VIEIRA, 2021, p. 49). Portanto, toda forma de modificação, alteração ou substituição da forma corpórea afastará o ser humano de continuar nessa condição (de ser humano); sem dúvidas, isso “causará uma desordem no mundo.” (MAZIERO; VIEIRA, 2021, p. 52). O humanismo defende valores e ideais do ser humano (que é finito e limitado), já o transumanismo preconiza o ser imortal “criado” a partir dos avanços tecnológicos, um ser híbrido (humano e tecnológico): o pós-humano sem limitações físicas ou mentais.

Julia Izabelle Toneto Romano Maziero e Tereza Rodrigues Vieira (2021, p. 52) diferenciam o movimento pós-humanista do nazismo (que pretendia a eugenia das

espécies<sup>44</sup>). O nazismo se baseava na natureza humana, isto é, apesar de intencionar um ser humano mais belo, inteligente e forte, ainda assim, o aspecto humano seria preservado, enquanto no pós-humanismo “há uma transcendência dessa natureza humana, buscando-se, inclusive, vencer a morte.” (MAZIERO; VIEIRA, 2021, p. 52).

O transumanismo pretende projetar um ser humano aprimorado por intermédio da genética e da tecnologia (ANGOTTI NETO, 2018a, p. 31). Em algumas décadas será possível, segundo os transumanistas, traduzir as conexões sinápticas do cérebro humano e, assim, criar “uma réplica exata do cérebro funcionando dentro de um computador”; o cérebro humano, ou essa tal reprodução, poderia viver em um corpo artificial (ANGOTTI NETO, 2021, p. 61).

Maziero e Vieira (2021, p. 55) com base na “mesma linha de raciocínio de que o cérebro humano não passa de uma roupagem de carne”, consideram as nanotecnologias como o futuro pós-humano e que “todas as informações da mente humana poderão ser armazenadas e copiadas em computadores, e viver como padrões de informação existentes nas redes”.

Segundo Angotti Neto (2018a, p. 49), o transumanismo é “uma nova forma de utopia [...] trazida pelos ventos da bioética”, com grande potencial de se tornar uma distopia<sup>45</sup>. O autor (2018a, p. 49-50) resume a ideologia transumanista do seguinte modo: “somos todos produtos da evolução aleatória sem propósito algum.”

Indaga Angotti Neto (2018a, p. 73): “que tipo de civilização desejamos legar a nossos filhos e netos”? A civilização eliminará os fracos e exaltará os fortes? Ou ela exaltará suas virtudes e fortaleza ao cuidar dos mais frágeis?

“A bioética e política estão ligadas profundamente. Não se discute bioética sem as devidas considerações políticas<sup>46</sup>, jamais.” (ANGOTTI NETO, 2018a, p. 91).

---

<sup>44</sup> “O que remete o transhumanismo a uma possível eugenia é a tentativa de aperfeiçoamento da espécie humana, especialmente daqueles considerados como mais fracos, como deficientes, como minoria, etc. o que se deve aqui questionar é o que, atualmente, define um ser como ‘menos’, ou mais fraco? O que, na condição humana, determina, a título de exemplo, que uma pessoa com deficiência não é única, a ponto de o melhoramento genético pretender descobrir onde está o ‘erro’ dentro do genoma, e consertá-lo?” (MAZIERO; VIEIRA, 2021, p. 53).

<sup>45</sup> Angotti Neto (2018a, p. 49) define distopia como “uma ideia de sociedade que não deu ou não dará certo e acabará por gerar o mal.”

<sup>46</sup> “Os fundamentos do pensamento político incluem *A República*, de Platão; *Política*, de Aristóteles; *Arte da guerra*, de Sun Tzu; *O príncipe*, de Maquiavel, ao lado da crítica demolidora escrita por Olavo de Carvalho, de quem eu recomendo também *A nova era e a revolução cultural, Como vencer um debate sem precisar ter razão* (na verdade escrito por Schopenhauer e anotado por Olavo de Carvalho), *O mínimo que você precisa saber para não ser um idiota, Os Estados Unidos e a nova ordem mundial* e toda a série de comentários políticos, filosóficos e culturais publicada pela Vide Editorial.” (2018a, p. 91).

Laurent Alexandre (2018, p. 37) cita as três etapas do projeto transumanista: 1. A tecnologia penetra a vida por meio das próteses médicas e da bioengenharia; 2. A tecnologia cria a vida artificial; 3. A tecnologia supera, ou até mesmo substitui, a vida.

Para Maziero e Vieira (2021, p. 59), mesmo que o humanismo, em suas definições tradicionais, seja visto hodiernamente como um conceito ultrapassado, considerando-se necessária a evolução humana, deixando-se de lado o antropocentrismo egoísta e dominador, o movimento transumanista “deve ser pautado em análises e reflexões éticas que não possuam como objetivo a anarquia ou a trágica extinção do humano.”<sup>47</sup>

A rapidez das inovações tecnológicas pode interferir no relógio biológico das pessoas<sup>48</sup>, as quais vivem em um ritmo frenético, desejando realizar tarefas no menor tempo possível (e conseguem com a comodidade, praticidade e ajuda da tecnologia), conseqüentemente trabalhando mais, por mais tempo, inclusive *full time* em razão das possibilidades originadas pelo uso da Internet. As pessoas estão em situação de alerta constante desenvolvendo, cada vez mais, ansiedade, nervosismo, neuroses, enfim doenças físicas, mentais e psicossomáticas. Entretanto, o problema não está somente na tecnologia (no seu mau uso), mas sim no sistema capitalista e no modo como as pessoas enfrentam a vida, valorando mais as conquistas financeiras do que as experiências e a vida social.

Patrícia Peck Pinheiro (2021, p. 45) aduz sobre a sociedade da informação, uma sociedade que vive em dois mundos: o físico e o digital. Esse modelo social exige que seus membros executem mais tarefas, acessem mais informações e rompam com as limitações de fusos horários e das distâncias físicas – as ações serão executadas no tempo virtual e não mais no analógico. O tempo digital é regido pelo relógio virtual, isto é, “um tempo que pode ser relativizado podendo exceder os limites usuais de um dia, já que as ações podem se acumular e se realizar de forma simultânea nesse espaço-tempo.”

---

<sup>47</sup> “Percebe-se, portanto, que as visões extremistas do pós-humanismo, na verdade vão contra aquilo que o movimento busca, que é a descentralização do domínio, do poder do homem, mas sim a sua convivência colaborativa. Essa descentralização possui a capacidade de mudar muitos paradigmas afixados ao longo da existência humana.” Alguns pontos do movimento da doutrina pós-humanista podem representar uma desordem universal (MAZIERO; VIEIRA, 2021, p. 60).

<sup>48</sup> O pesquisador Eder Ferreira, ao responder à Agência Universitária de Notícias da USP (2022), considera o celular como principal vilão para o relógio biológico humano. “Espero que, num futuro próximo, essas configurações [de luz – onda azul] já venham habilitadas de fábrica e as pessoas tenham mais consciência quanto ao uso e buscando opções mais saudáveis no mercado”.

Da Internet originam-se uma infinidade de “nações virtuais – pessoas, empresas e instituições de várias partes do mundo unidas por interesses os mais variados.” (PINHEIRO, 2021, p. 47).

No contexto de integração e interdependência da economia e dos ecossistemas naturais enquadra-se a Bioeconomia, economia sustentável ou economia ecológica, que é o conjunto de atividades econômicas, ou um modelo de economia sustentável, fundada no uso de recursos biológicos renováveis em substituição ao uso de recursos fósseis. A bioeconomia surgiu como uma alternativa para um desenvolvimento mais limpo, por meio das novas tecnologias desenvolvidas pelas áreas das ciências biológicas, saúde e biotecnológicas envolvendo inúmeros segmentos industriais produtores de vacinas, fármacos, biocombustíveis, bioplásticos, cosméticos, alimentos, dentre outros. Na bioeconomia preconizada pelo economista romeno Nicholas Georgescu-Roegen, a natureza restringe o processo econômico e uma tecnologia só seria viável caso se mantivesse sem reduzir o estoque de recursos não renováveis. A OCDE (2009a, p. 8) entende a bioeconomia do seguinte modo:

A bioeconomy can be thought of as a world where biotechnology contributes to a significant share of economic output. The emerging bioeconomy is likely to involve three elements: the use of advanced knowledge of genes and complex cell processes to develop new processes and products, the use of renewable biomass and efficient bioprocesses to support sustainable production, and the integration of biotechnology knowledge and applications across sectors<sup>49</sup>.

Segundo a OCDE (2009b, p. 198), estima-se que no ano de 2030 a bioeconomia esteja integrada à tecnologias alternativas sustentáveis para reduzir as restrições de recursos e os problemas ambientais, como parte de uma mudança global no sentido de uma maior sustentabilidade social e econômica. Analisar o ciclo de vida possibilitará identificar os produtos e métodos mais sustentáveis sob o viés ambiental. Alguns produtos químicos serão produzidos a partir de petróleo ou matérias-primas de gás-natural, mas outros serão produzidos de modo mais eficiente a partir do uso

---

<sup>49</sup> Tradução livre: Uma bioeconomia pode ser pensada como um mundo onde a biotecnologia contribui para uma parte significativa da produção econômica. A bioeconomia emergente envolve três elementos: a utilização de conhecimento de genes e processos celulares complexos para desenvolver novos processos e produtos, a utilização de biomassa renovável e bioprocessos eficientes para apoiar a produção sustentável, a integração de conhecimentos biotecnológicos e sua aplicação em todos os setores.

da biomassa. A produção de energia será a base de mistura de materiais renováveis, os quais dependerão dos recursos disponíveis em cada localidade.

Ainda, a OCDE (2009b, p. 199) apresenta alguns dados importantes sobre o papel e o desempenho da Biotecnologia. Vários processos industriais dependerão das tecnologias existentes em 2030, a Biotecnologia, possivelmente, contribuirá para 35% de toda a produção química em 2030, dentro da área da OCDE. Além disso, a Biotecnologia contribuirá para o desenvolvimento e para a produção de quase todos os novos fármacos em 2030. A contribuição dos genéricos não biotecnológicos será menor com o passar do tempo, estima-se que eles representem 20% do valor adicionado bruto (VGA)<sup>50</sup> farmacêutico em 2030, os outros 80% ficarão a cargo da Biotecnologia. Na produção primária, a Biotecnologia não será amplamente utilizada em florestas boreais, mas poderá contribuir para metade da produção agrícola e quase toda a aquicultura e plantação florestal, cerca de 50% da produção primária. Tendo em conta estas quotas, uma estimativa aproximada é que a contribuição potencial da Biotecnologia para o VGA por setor na OCDE totalizaria US\$1.062 trilhões, sendo US\$259 bilhões na saúde, US\$381 bilhões na produção primária e US\$422 bilhões na indústria.

Sob essa perspectiva, em 2030, a Biotecnologia contribuirá com aproximadamente 2,7% do VGA dos países da OCDE; talvez esse percentual seja até maior, o que dependerá do seu desenvolvimento e de políticas tecnológicas favoráveis. A Biotecnologia pode aumentar a produtividade, enfrentamento do stress hídrico, da escassez de alimentos, da segurança energética e para tratamento e redução de doenças (OCDE, 2009b, p. 209).

A bioeconomia vem se destacando nos últimos anos demonstrando a importância em replanejar o modo de produção, para que seja possível atingir o desenvolvimento econômico sustentável, aliando a produção, economia, desenvolvimento socioambiental e proteção do meio ambiente. Para o presidente da Associação Brasileira de Bioinovação (ABBI), Thiago Falda, o Brasil tem diferenciais relevantes, para tornar o país um líder global da bioeconomia: a maior produção de biomassa, ao menor custo; a maior biodiversidade do mundo; agricultura sustentável e altamente eficiente; recursos humanos altamente capacitados, experiência bem-sucedida em biotecnologia (NRG HUB, 2021).

---

<sup>50</sup> VGA é o valor que cada setor da economia acresce ao valor final de toda a produção de uma região.

Ao projetar o potencial de crescimento do setor de biotecnologia industrial, a ABBI acredita que nos próximos 20 (vinte) anos o setor agregue aproximadamente US\$53 bilhões anuais à economia brasileira e mais de 200 (duzentos) mil novos postos de trabalho qualificados, estimando-se o investimento de US\$132 bilhões nesse período (de 20 anos). Tais números serão multiplicados a partir de mecanismos de mercado para comercialização de créditos de carbono, gerados com base nas emissões evitadas pela adoção de produtos de base biológica e renovável (NRGHUB, 2021).

Segundo Falda a bioeconomia fornece caminhos viáveis e que contribuem com o “processo de transição para uma economia de baixo carbono e coloca o Brasil, com as políticas públicas adequadas, num patamar de protagonismo, convertendo suas vantagens comparativas em vantagens competitivas.” (NRGHUB, 2021).

O MCTI elaborou Planos de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação, seguindo as diretrizes da ENCTI (2016-2022) em sintonia com os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Agenda 2030 da ONU, com a participação da comunidade científica, do setor produtivo e de órgãos públicos. Estão disponíveis para consulta pública os seguintes Planos de Ação:

- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Oceanos;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Biotecnologia;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Agropecuária Sustentável;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Antártica;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação em Bioeconomia;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para os Biomas Brasileiros;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Ciências Humanas e Sociais;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para o Clima;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação em Extensão Tecnológica para Inclusão Social;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Popularização e Divulgação da Ciência e Tecnologia;
- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação em Segurança Alimentar e Nutricional;

- Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde.

Com relação ao Plano de Ação em Bioeconomia, constitui-se em uma relevante iniciativa para promoção da economia sustentável no país, com objetivo de produzir e aplicar conhecimentos científicos e tecnológicos para promover benefícios sociais, econômicos e ambientais, fomentando a inovação e propiciando meios para a inserção estratégica da bioeconomia brasileira no cenário mundial.

Em julho de 2022, o MCTI e a FINEP anunciaram abertura de dois editais para o Programa Cadeias Produtivas da Bioeconomia MCTI<sup>51</sup>, com investimento de R\$40 milhões na modalidade não-reembolsável do FNDCT, dos Fundos Setoriais (FSs) Agro e Subvenção (BRASIL/MCTI, 2022). O mencionado Programa objetiva “fomentar a pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico e a inovação para a promoção, agregação e retenção de valor em cadeias produtivas da biodiversidade brasileira”, de modo sustentável e visando a melhoria da qualidade de vida das populações dos biomas brasileiros. “Serão financiadas propostas de desenvolvimento de novos produtos, processos e serviços com base na biodiversidade brasileira em cadeias produtivas de todos os biomas brasileiros”; A seleção pretende contemplar as seguintes linhas temáticas: Produtos; Processos; e Bioeconomia Circular (BRASIL/MCTI, 2022).

O MCTI também fornece um guia de orientação para elaboração da política de inovação nas ICTS, construído em parceria pelo Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia (FORTEC), diante das necessidades de auxiliar gestores das ICTs na adequação das normas internas ao Marco Legal da CT&I, destacando formatos possíveis, questões importantes para elaboração e exemplos de instituições de diversas origens que já elaboraram sua Política de Inovação.

---

<sup>51</sup> “O Programa de Cadeias Produtivas da Bioeconomia MCTI foi instituído por meio da Portaria MCTI nº 3.877, de 09 de outubro de 2020. É uma política pública que trabalha o conceito de bioeconomia como impulsionadora do desenvolvimento sustentável e da prosperidade do Brasil. Tem como objetivo central a agregação e a retenção de valor pelos elos iniciais das cadeias produtivas. Promove o desenvolvimento de produtos, materiais, insumos, conhecimentos, tecnologias e serviços a partir e para essas cadeias, contribuindo com o desenvolvimento sustentável de populações em todos os biomas brasileiros. Além disso, o Programa visa ações que fortaleçam essas cadeias e utilizem de forma sustentável e racional a biodiversidade brasileira, garantindo sua conservação e recuperação.”

Os editais podem ser consultados nos seguintes endereços eletrônicos:

**- Edital Bioeconomia ICT:**

<http://www.finep.gov.br/chamadas-publicas/chamadapublica/690>

**- Edital Bioeconomia Subvenção Econômica:**

<http://www.finep.gov.br/chamadas-publicas/chamadapublica/691>  
(BRASIL/MCTI, 2022).

Questões relevantes vem sendo debatidas, envolvendo Bioeconomia e Bioética, a exemplo cita-se o grande desafio previsto para 2050, em que o mundo terá cerca de 7 bilhões de pessoas - como alimentá-las? Neste exemplo pode-se contemplar o envolvimento da Bioética, da Biotecnologia e do Biodireito; a Bioética, promovendo sérias e profundas reflexões em prol das ações de menor risco e impacto às pessoas e ao meio ambiente, sempre resguardando sua integridade e perpetuidade; a Biotecnologia desenvolvendo produtos, processos, técnicas inovadoras capazes de garantir uma produção alimentícia compatível suficiente para alimentar a população, e altamente nutritiva, e o Biodireito regulamentando o processo de desenvolvimento de biotecnologias, estabelecendo limites legais para tais práticas, as quais a bioeconomia assume um papel importante para viabilização do aumento da produção de modo sustentável.

Frente às informações relatadas torna-se evidente que Bioética e Biodireito além de interdisciplinares, são multidisciplinares e exercem um papel integrador, de complementação e efetividade dos direitos fundamentais. Ambas ciências abordam assuntos que interessam a todos, problemas em âmbito mundial, os quais demandam um trabalho multidisciplinar.

Interdisciplinar é algo que estabelece relação, portanto dizer que Bioética e Biodireito são interdisciplinares denota que esses ramos de conhecimento estabelecem relações, conexões, que possuem pontos comuns, de convergência. Já o caráter multidisciplinar pressupõe a junção de disciplinas em prol de um objetivo em comum.

Afirmar que a Bioética e o Biodireito são multidisciplinares significa dizer que eles interagem experiências e conhecimentos em busca de um mesmo fim, qual seja: a proteção da vida, cuja pedra de toque (angular) é a dignidade humana. Os assuntos tratados pela Bioética também o são pelo Biodireito, porém com a regulamentação desse último, o assunto deixa o plano do “dever moral e ético”, passando ao “dever obrigação” sob pena de sanção (penalidade aplicada pela transgressão da norma jurídica).

Outro aspecto que deve ser sopesado é o fato do Direito sempre estar um passo atrás dos eventos sociais. A sociedade é dinâmica, está em constante processo evolutivo e o Direito (as leis), não conseguem acompanhar esse processo. Eis a importância dos princípios estruturantes e de uma interpretação sistêmica da Constituição Federal para se extrair a essência do intento do legislador, representante

dos anseios populares e, bem como, para aplicação dos princípios bioéticos, princípios universais que extrapolam os contornos da soberania dos Estados em prol da efetivação dos direitos humanos.

Reconhecer essas lacunas legislativas e o caráter interdisciplinar, principiológico e dinâmico do Biodireito é necessário para acompanhar, com eficiência, as inovações biotecnológicas que incidem diretamente sobre o ser humano, as quais podem trazer inúmeros benefícios ou colocar em risco as gerações presentes e futuras (RIVABEM, 2017, p. 288-289).

Como controlar os avanços biotecnológicos no sentido da manipulação genética humana? No futuro será possível criarmos *designer babies* ou lançarmos mão de bebês *a la carte*?

Michael J. Sandel (2021, p. 133) considera o uso da engenharia genética para produzir bebês sob encomenda, a “expressão máxima da *hybris* que marca a perda da reverência pela vida como algo dado, uma dádiva.” Mas considera a pesquisa com células-tronco, que utiliza blastocistos não implantados, com a finalidade de se obter a cura de doenças debilitantes como um “exercício nobre do engenho humano para promover a cura e desempenhar nosso papel de reparar o mundo dado.”

Para Eudes Quintino de Oliveira Júnior (2010), a manipulação genética “é crime tão ou mais grave que o próprio estupro, pois produz efeitos permanentes e irremediáveis.”

Adverte Volnei Garrafa (1999), as criações do “homem tecnológico” oscilam entre a criação de “extraordinários benefícios e a insólita destruição de si mesmo e da natureza”, pois, juntamente com seus benefícios, a biotecnociência “pode, contraditoriamente, proporcionar a ampliação dos problemas de exclusão social hoje constatados.”

Com o intuito de demonstrar as conexões, os pontos comuns e de convergência entre Biotecnologia, Bioética e Biodireito, os quais os tornam interdisciplinares e requerem uma aplicação conjunta, serão elencados alguns produtos, técnicas e processos explicitando as discussões bioéticas e a regulamentação impositiva de limites pelo Biodireito com a finalidade de proteção de direitos fundamentais:

- I. *Clonagem de uma rã (1962)*: John Gurdon da Universidade de Cambridge demonstrou que a formação de embriões a partir da transferência de núcleo de células (intestinais) de rãs adultas em ovócitos evidenciou que os genomas mantiveram sua capacidade de gerar organismos clonados. Em 2012, dividiu o

- Prêmio Nobel de Fisiologia ou Medicina com Shinya Yamanaka (BELTRÁN, 2013, p. 10-11);
- II. *Primeira cell-fusion (fusão de células) humanas e muríneas (roedores) com transferência de genes para os cromossomos humanos (1965)*: introduzido o termo *genetic engineering* (engenharia genética) por Hotchkiss (SGRECCIA, 2002, p. 220);
  - III. *Anunciada a síntese do primeiro gene artificial, em 1970* (SGRECCIA, 2002, p. 220);
  - IV. *Primeira realização do DNA recombinante (1971)*: uma parte do DNA associada a uma bactéria que faz o papel de vetor, podendo ser transferida e combinada ao patrimônio genético de uma célula hospedeira, possibilitando a recombinação e multiplicação em uma nova estrutura genética (SGRECCIA, 2002, p. 220);
  - V. *Desenvolvimento da tecnologia de DNA recombinante (1972)*, por Stanley Cohen e Herbert Boyer, geneticistas norte-americanos – essa técnica possibilitou transferir genes de uma espécie para outra, constituindo um marco da biotecnologia moderna (MARCOLIN, 2003) e inaugurando a ciência da engenharia genética;
  - VI. *Primeiras moléculas de DNA recombinante, unindo DNA de diferentes espécies e inserindo esse DNA híbrido em célula hospedeira (1972)*, por Paul Berg (BARROS, 2004, p. 29);
  - VII. *Primeiro experimento com transgênese animal (1974)*, realizado com células da linhagem germinativa de camundongos. O genoma (inteiro) do vírus Simian foi microinjetado na cavidade blastocélica de embriões em estágio inicial de desenvolvimento (GODARD, 2001, p. 348);
  - VIII. *Fertilização in vitro-1º “bebê de proveta” (1978, Inglaterra)*. No Brasil, a primeira bebê de proveta nasceu em 1984. Pesquisas revelam que, em 2019, a taxa média de FIV no país atingiu 76%, superando o cenário internacional de 65% (WATARI, 2021, p. 3);
  - IX. *Primeira patente de forma de vida geneticamente construída (1981)*, concedida nos USA pat. 4259444 (LAGE/INPI, [s.d.]);
  - X. *Primeiros ratos nascidos a partir da clonagem (1981)*: procedimento pelo qual se obtém “um conjunto (clone) de descendentes de um único organismo, de tal modo que sejam todos geneticamente idênticos a ele” (SGRECCIA, 2002, p. 220);

- XI. *Processo de identificação por meio de análise de DNA – teste de paternidade (1985)*, por Alec Jeffreys, na Universidade de Leicester (Inglaterra). Em 1988, a técnica foi utilizada no caso Leicester (primeiro assassinato solucionado com o uso da genética), procedendo à comparação de material genético, sendo uma relevante ferramenta para resolver casos criminais e para estudo de vínculo genético (BARBOSA; ROMANO, 2018, p. 301; 304);
- XII. *Suplemento alimentar a partir de bactéria GM (1989) nos EUA*, produzido pela empresa Showa Denko: 5.000 pessoas ficaram doentes, 37 morreram e 1.500 ficaram inválidas após o consumo do produto: o triptofano (SILVA, 2006, p. 31);
- XIII. *Bebês carregando material genético de três pais (1990)*, concebidos por fertilização, com parte de seu material genético herdado de uma terceira pessoa que não seu pai ou sua mãe. Tratamento proibido nos EUA em 2002; estima-se de 30 a 50 pessoas com as mesmas características em todo o mundo<sup>52</sup> (BBC, 2014);
- XIV. *Primeiro teste de terapia gênica em seres humanos (1990)* – realizado em uma menina de 4 (quatro) anos com uma mutação genética prejudicial ao seu sistema imunológico, deixando-a exposta a infecções. Foram obtidas cópias operacionais do gene presente nas células T<sup>53</sup> do sistema sanguíneo da criança; essas células foram removidas, receberam o gene ausente e foram reintroduzidas, melhorando substancialmente o sistema imunológico da paciente, proporcionando-a uma vida saudável (ISAACSON, 2021, p. 171);

---

<sup>52</sup> A técnica aplicada pelo médico Jacques Cohen e sua equipe (EUA) foi a de transferência citoplasmática. Como parte da técnica, transferiu para os óvulos da mãe o citoplasma de uma doadora contendo mitocôndrias, após os óvulos foram fertilizados pelo esperma do pai. “Como pequenas porções de mitocôndrias foram transferidas com o citoplasma, traços do DNA da doadora permaneceram no embrião”. Autoridades da Grã-Bretanha cogitam legalizar uma nova técnica similar a essa, tentando evitar que bebês herdem doenças genéticas; método chamado de substituição mitocondrial. Se aprovado pelo Parlamento britânico, o país será o único do mundo a permitir a concepção de bebês com “três pais biológicos” (BBC, 2014).

<sup>53</sup> “Os linfócitos são responsáveis pela defesa imunológica do organismo. Essas células reconhecem moléculas estranhas existentes em diferentes agentes infecciosos. [...] Os linfócitos podem ser divididos em 2 tipos, T e B. A célula precursora dos linfócitos se origina na medula óssea. Os linfócitos B estão envolvidos na defesa humoral do organismo, pois se diferenciam-se em plasmócitos, que por sua vez, produzem os anticorpos. [...] Os linfócitos T são os mais numerosos no sangue. Estes são fundamentais pelas respostas imunitárias de base celular, que não dependem dos anticorpos circulantes. A função dos linfócitos T é facilitar a produção de anticorpos pelos linfócitos B. Graças a estas células, quando um antígeno invade o organismo pela segunda vez, a resposta imunitária em geral é muito mais intensa e mais rápida. Aproximadamente 80% dos linfócitos circulantes são células T, e o restante são células B.” (UNIFAL, 2023)

- XV. *Primeiro alimento com OGM aprovado para comercialização (1994)*, EUA – um tomate que possui gene que retarda seu amadurecimento, desenvolvido pela Calgene (MONQUERO, 2005, p. 520);
- XVI. *Clones de ovelhas por meio do uso de células extraídas de embriões (1995)*, por Keith Campbell e Ian Wilmut, do Instituto Roslin na Escócia. Em 1996, clonagem da ovelha Dolly. Em 1997, novo clone de ovelha demonstrando com mais clareza como a técnica poderia ser utilizada em benefício da humanidade. “A ovelha Polly possuía um gene humano responsável pela síntese de uma proteína usada no combate da fibrose cística” – marcos da revolução científica e social (LOPES, 2015, p. 53);
- XVII. *Primeiro embrião humano clonado (2001)*, EUA – a proposta era usar embriões clonados para fornecer material com fins terapêuticos, para o tratamento de diversas doenças. Na opinião dos especialistas, a pesquisa não foi um sucesso científico, pois produziram apenas um conjunto de 6 células embrionárias que não se desenvolveram (FARIA; ROMERO, 2002);
- XVIII. *Criação da primeira célula artificial (2010) por Craig Venter*, publicado pela revista americana *Science* (ALEXANDRE, 2018, p. 40);
- XIX. *Técnica CRISPR-Cas9 (2012) – “tesoura genética”*, por Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier, a técnica permite substituir fragmentos da cadeia de DNA por outros, corrigindo eventuais falhas genéticas ou inserindo caracteres benéficos em um determinado organismo (REIS; OLIVEIRA, 2019, p. 125; 132). Vencedoras do Nobel de Química em 2020 (ISAACSON, 2021, p. 493).

Esses produtos, técnicas e processos biotecnológicos requerem análise, discussão e posicionamento da Bioética, pois envolve assuntos relevantes como:

- Impactos negativos sobre os animais, causando-lhes sofrimento, atos de crueldade;
- Redução da variabilidade genética com desaparecimento de espécies ocasionando o comprometimento do PG;
- Animais como seres sencientes<sup>54</sup>, possuem sensações e sentimentos de forma consciente;

---

<sup>54</sup> O PL/CD 27/2018 estabelece a natureza jurídica dos animais não humanos como *sui generis*, considerando-os sujeitos de direitos despersonalizados, dotados de direitos e tutela jurisdicional em face de violação, sendo vedado seu tratamento como “coisa” ou “objeto”, pois são seres sencientes, com natureza biológica e emocional e passíveis de sofrimento. O PL foi aprovado pelo SF em 2019;

- Biossegurança: criação de novos vírus, bactérias, OGMs, alimentos transgênicos e sua repercussão ao meio ambiente e às futuras gerações;
- Preocupações éticas/segurança: transferência de código genético às próximas gerações;
- Redirecionamento da variabilidade e da riqueza humana com limitação de possibilidades e expressão;
- Perda da unicidade de cada indivíduo;
- Eugenia ou melhoramento genético? Possibilidade de edição gênica em seres humanos, questões envolvendo acessibilidade, isonomia e biossegurança nas alterações genômicas da espécie humana e a transferência de genes modificados às gerações futuras.

E, como visto, a Bioética não possui caráter cogente, por isso, aliada ao Biodireito, que estabelece limites, os quais se não observados serão passíveis de sanções. A seguir, positivação jurídica de preceitos e princípios bioéticos para tutela da vida:

- Lei de Biossegurança = Lei 8.974/95, revogada pela Lei 11.105/05;
- Novo Marco Legal da Biodiversidade: Lei nº 13.123/2015 regulamentada pelo Decreto nº 8.772/2016;
- Lei 10.814/03 – soja GM;
- RNs e INs CTNBio, p. ex. RN 23/19 (liberação planejada no MA de OGM – classe 1 de risco);
- Resoluções CONAMA, p. ex. n.º 305/02: critérios e procedimentos para licenciamento ambiental de atividades/empreendimentos com uso de OGM e derivados.

Irrefutável a necessidade de limitação dos avanços tecnocientíficos/biotecnológicos para proteção da vida em todas as suas formas e, bem como, da dignidade humana.

Demonstrado o liame, a intersecção temática e a interdisciplinaridade entre Biotecnologia, Bioética e Biodireito e a necessidade de uma atuação conjunta, no sentido da pesquisa para aquisição de conhecimento e inovações tecnológicas pela Biotecnologia, da discussão e aplicação das diretrizes Bioéticas e da regulamentação

---

atualmente aguarda o parecer do Relator na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, na Câmara dos Deputados (BRASIL/SF, 2019).

pelo Biodireito, especialmente revestindo de cogência (obrigatoriedade) as interpretações Bioéticas, que devem ser de Intervenção, conforme defende Volnei Garrafa<sup>55</sup> para maior proteção frente aos abusos e eventuais consequências, até mesmo àquelas ainda desconhecidas, advindas da realização de atividades científicas postas em prática pelo empreendedorismo tecnológico.

Nesse sentido, a Biotecnologia para fazer jus a sua definição, tanto as registradas por outros autores quanto à proposta nesta tese, e para atingir sua missão, deve atuar em conjunto à Bioética e ao Biodireito, observando vossos princípios, preceitos e regulamentações. Não há meio de dissociar tais Ciências, aplicando-as em apartado, de forma fragmentada, em razão de serem interdisciplinares em sua própria essência.

---

<sup>55</sup> Segundo Volnei Garrafa (2021), a Bioética de Intervenção “é um movimento de insurgência antissistêmica e re-territorialização epistemológica da Bioética”; é uma “ferramenta, um novo instrumento da teoria e do método científico, capacitada a estudar, interpretar e INTERVIR nos COMPLEXOS conflitos constatados no contemporâneo”, dilatando a abrangência da Bioética para além dos seus princípios específicos, incluindo outros como: solidariedade, responsabilidade, proteção, precaução, libertação das pessoas mais necessitadas, equidade, não-discriminação, compartilhamento de benefícios dentre outros, portanto adota uma visão macro, voltada aos vulneráveis, pois, se assim não for, a Bioética por si só não conseguiria resolver a problemática dos países periféricos. Segundo Volnei, a Bioética de Intervenção não exclui a reflexão, mas exige uma imediata tomada de posição (intervenção) – por ser “ética aplicada”, basicamente utilitarista, objetivando o maior benefício possível, para o maior número de pessoas pelo maior espaço de tempo, resumindo as melhores consequências coletivas. Assim a agenda Bioética internacional, além dos temas biomédicos e biotecnológicos, incluiu as questões sociais, sanitárias e ambientais - como pobreza, violência, exclusão social, acesso à saúde. Nesse sentido, visa combater as vulnerabilidades individuais e coletivas, contribuindo na luta pela inclusão social, por mais justiça e por melhor qualidade de vida para pessoas e para as comunidades nesse mundo globalizado. As informações desta nota foram obtidas no canal do YouTube do NUPEBISC UFSC a partir da palestra do Prof. Volnei, intitulada: O que é Bioética de Intervenção?, transmitida ao vivo no dia 21/01/2021, *link*: <https://www.youtube.com/watch?v=y0BV4lvbR4>.

#### 4. PATRIMÔNIO GENÉTICO HUMANO

O acesso ao patrimônio genético e a manipulação desse material justificam-se para a obtenção de curas e tratamentos de doenças inovadores em prol da melhoria das condições de vida e da saúde humana. Entretanto, os experimentos científicos e inovações podem beneficiar a sociedade, como também podem gerar risco e prejuízos ao ser humano. As pesquisas envolvendo o genoma humano estão em contínuo avanço, relevantes e significativos resultados já foram compartilhados pelos cientistas, tal como o sequenciamento genético e a relação de doenças vinculadas ao DNA (*Deoxyribonucleic Acid*), uma tecnologia analítica de dados genéticos, resultado de anos de pesquisa intensiva do Projeto Genoma Humano (GASKELL; WALL, 2018). Contudo, nestes estudos é necessário também considerar os aspectos legais, éticos, ambientais e seus ecossistemas e de privacidade na execução clínica, laboratorial e de comercialização.

Como já mencionado, questões importantes estão sendo debatidas, das quais ainda não se têm respostas. Desenvolver um entendimento sobre o assunto e chegar a um ponto de convergência não é uma tarefa simples, pois, inicialmente, por exemplo, pode parecer justificável uma mudança no DNA humano, como a alteração dos genes de um embrião para se evitar doenças genéticas, mas pode-se manter a mesma justificativa se a técnica for utilizada para mudança de aspectos físicos como cor dos olhos, da pele, ou até mesmo os níveis de inteligência<sup>56</sup>; seria justificável?

Esta seção aborda conceitos e aspectos relevantes envolvendo o patrimônio genético, a legislação aplicável e os principais pontos (positivos e negativos) dos avanços científicos provenientes da manipulação genética humana a partir do Projeto

---

<sup>56</sup> Segundo a neuropsicóloga Regina Marino (apud RIBEIRO, 2018), pesquisadora da Universidade Presbiteriana Mackenzie, a inteligência traduz “a capacidade de compreender ideias complexas e abstratas, de aprender com as experiências, de resolver tipos diversos de problemas, de raciocinar com diferentes tipos de informação – numérica, visuoespacial, textual, entre outras, e de lidar efetivamente com as diferentes demandas do dia a dia”. Estudos sugerem que a inteligência tem um componente genético e pode, em parte, ser transmitida aos descendentes, mas, também, existem componentes exteriores que contribuem para a formação de pessoas inteligentes. James Flynn (apud RIBEIRO, 2018), da Universidade de Otago, na Nova Zelândia, coordenou uma pesquisa que avaliou o QI (quociente de inteligência) de gêmeos criados por famílias diferentes, com oportunidades, educação e experiências de vida diversas. Afirmou Flynn: “Pode-se dizer que os **genes são responsáveis pela inteligência em até 80% dos casos**. Nossos resultados mostram que, embora o ambiente familiar tenha grande peso sobre o QI de crianças pré-escolares, os genes triunfam sobre as influências ambientais depois dos 20 anos”. Um outro estudo sobre a capacidade mental humana realizado por uma equipe de cientistas europeus e americanos “anunciou que foram identificados 52 genes vinculados à inteligência em quase 80.000 pessoas.” (ESSENTIA PHARMA, 2017).

Genoma Humano, com o sequenciamento do DNA e culminam com a possibilidade da edição gênica por meio de uma técnica revolucionária denominada CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*).

#### **4.1 O sequenciamento genético resultado do Projeto Genoma Humano e os avanços científicos e tecnológicos envolvendo a manipulação genética humana**

Em outubro de 1990, iniciou-se o Projeto Genoma Humano, coordenado pelo Departamento de Energia do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (DOE), com intento de estudar os genes humanos (estimados: 20.000 a 25.000 genes), tornando-os acessíveis para diversas aplicações científicas.

O Projeto Genoma Humano tinha o objetivo, em linhas gerais, de determinar a sequência completa das 3 bilhões de subunidades de DNA (bases do genoma humano). O *DOE's Human Genome Program*, National Institutes of Health's (NIH) e o *National Human Genome Research Institute (NHGRI)* patrocinaram juntos o Projeto Genoma Humano nos EUA. A pesquisa também foi patrocinada e realizada em outras instituições em todo o mundo. Esse projeto foi concluído em 2003, todavia o cronograma foi estendido para incluir eventos importantes até 2013 (USA, 2019).

Cientistas concordam que quanto mais se entende sobre o genoma humano, mais há para ser compreendido e explorado. Todavia importantes e significativos resultados foram obtidos; informações que possibilitaram sequenciar o DNA associando genes com inúmeras doenças. Essa tecnologia analítica dos dados do Projeto Genoma Humano revelou-se complexa, envolvendo aspectos éticos e da privacidade dos indivíduos e da sociedade – é necessária proibição no uso e no acesso da informação genômica, nos aspectos clínicos e reprodutivos e na comercialização de produtos, técnicas, processos e outros meios envolvendo o sequenciamento do DNA e a edição gênica (USA, 2019).

O sequenciamento completo do genoma humano, decifrando-se os 8% restantes do Projeto Genoma Humano, ocorreu no início de 2022. Avanço revolucionário e significativo mundialmente, permitindo a compreensão de etiologias de doenças, detecção e diagnóstico precoces, desenho racional, cuidados clínicos aprimorados e personalização de medicamentos (PADULLA, 2022).

Em maio de 2023 a descoberta da sequência do genoma humano completou 20 anos. O século XXI tem sido marcando por uma nova Era para a Medicina, com o

acelerado desenvolvimento da tecnologia e a redução dos custos do sequenciamento genético. “Completar o sequenciamento exigiu 10 anos de trabalho, e o investimento de cerca de US\$ 30 bilhões<sup>57</sup>. Com os avanços na tecnologia dos computadores reduziram o custo desse trabalho para menos de US\$ 500” (GASKELL; WALL, 2018).

A empresa *Oxford Nanopore Technologies* desenvolveu um leitor portátil, denominado *MinION*®, para sequenciar o material genético em poucos minutos. Seu diretor executivo, o médico Gordon Sanghera, citou a possibilidade de uma “internet dos seres vivos”, na qual haveria uma conexão com a informação do DNA em tempo real por meio do dispositivo desenvolvido, mas que não está limitado ao uso na área da saúde. Segundo o Dr. Sanghera, o leitor também pode ser utilizado em restaurantes, estabelecendo a origem da comida, em fábricas de processamento de alimentos e fontes de água, identificando a presença de micróbios nocivos à saúde e em criminologia, possibilitando analisar os vestígios de DNA em cenas de crime (GASKELL; WALL, 2018).

O Banco Nacional de Perfis Genéticos (BNPG) brasileiro é um instrumento relevante que possibilita interligar locais de crimes e sua elucidação de forma mais célere, possibilitando cruzar informações do BNPG com as informações obtidas a partir dos vestígios biológicos, colhidos nos respectivos locais dos delitos (BRASIL/MJSP, 2019).

O banco de perfis genéticos com o maior número de dados (genéticos) do mundo é o da China, com mais de 50 milhões de perfis inseridos; o banco dos Estados Unidos possui mais de 13,5 milhões de perfis genéticos de condenados e cerca de 895 mil perfis de vestígios de local de crime. Essas informações foram cruciais para mais de 428 mil investigações criminais nos EUA. O banco de Perfis Genéticos do Reino Unido é apontado como o mais eficiente do mundo, possuindo mais de 5 milhões de perfis genéticos de suspeitos de cometerem crimes (BRASIL/MJSP, 2019).

O Banco Nacional de Perfis Genéticos do Brasil possui aproximadamente 6.500 perfis genéticos de condenados, 440 de investigados e 7.800 de vestígios de local de crime. Em 2019, essa ferramenta já tinha auxiliado aproximadamente 559 investigações (BRASIL/MJSP, 2019). A coleta desse material biológico, cadastrado no BNPG, é autorizada e disciplinada pela Lei n.º 12.037/2009 (Lei de Identificação Criminal).

---

<sup>57</sup> Na cotação de hoje, 27 de abril de 2023, o valor seria R\$150.432.000.000,00 (BACEN, 2021).

A Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos é formada pelos bancos de 19 unidades da federação, além do banco da Polícia Federal e do Banco Nacional de Perfis Genéticos. Para que seja possível cumprir com a meta de incluir, até 2022, o perfil genético de todos os condenados por crimes dolosos no Brasil, o MJSP trabalha para estabelecer procedimento eficaz para a coleta do perfil genético de condenados, adquirir materiais de coleta e plataformas de automação para unidades que apresentem alta demanda de amostras, por exemplo.

O objetivo é coletar mais de 750 mil perfis nos próximos três anos - número semelhante ao que se estima de população carcerária no país. Para 2019, a previsão é coletar, processar e cadastrar 65 mil (BRASIL/MJSP, 2019).

A Lei nº 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) impôs a necessidade de adequação das empresas, órgãos e entidades que utilizam, armazenam e manipulam dados de pessoas, ou seja, a necessidade de seguir parâmetros por ela estabelecidos para o tratamento de dados pessoais sob pena de sanções severas. Os bancos de dados genéticos estão sujeitos à LGPD? Será necessário o consentimento dos titulares dos dados para continuidade de suas atividades? Para responder a tais questionamentos é imprescindível um estudo complementar. A LGPD não tem o condão de prejudicar ou impedir a atividade de particulares e do Estado no cumprimento de suas atribuições, mas sim proteger os direitos fundamentais relativos à privacidade, intimidade e proteção de dados das pessoas para que não haja lesão. O direito à proteção de dados foi elevado ao *status* constitucional de direito fundamental pela Emenda Constitucional (EC) n. 115/2022, com a inclusão do inc. LXXIX, no art. 5º, *in verbis*: “é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais.”

O art. 218 da CF atribui ao Estado a responsabilidade de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas. Inclusive o §4º prevê que a lei apoiará e estimulará empresas de pesquisa, criação de tecnologia, formação e aperfeiçoamento de recursos humanos e que assegurem aos seus empregados participação nos ganhos econômicos originários de seu trabalho (distribuição de PLR – participação nos lucros e resultados). Em conclusão, o Estado deve promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e capacitação tecnológica. Os arts. 218 e 219<sup>58</sup>, regulamentados pela Lei n. 10.973/2004 (incentivos

---

<sup>58</sup> “Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal. Parágrafo único. **O Estado estimulará a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia.**” (CF/88, grifos nossos).

à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo), são relevantes bases que retratam a importância da pesquisa e do desenvolvimento científico.

Segundo Márcio Cots e Ricardo Oliveira (2021, p. 65), o tratamento de dados pessoais atrai a incidência da LGPD “como um ímã ao ferro”, sendo aplicadas as obrigações e direitos nela previstas. Entretanto, existem algumas exceções, ou seja, algumas hipóteses de não incidência da LGPD, presentes no art. 4º: uso pessoal, de pessoa natural, exclusivamente com fins particulares e não econômicos (inc. I); com fins exclusivamente jornalísticos, artísticos ou acadêmicos, aplicando-se os arts. 7º e 11 da LGPD<sup>59</sup> (inc. II); interesse público específico: segurança pública, defesa nacional, segurança do Estado ou atividades de investigação ou repressão a crimes (inc. III); tratamento de dados do exterior, que “não sejam objeto de comunicação, uso compartilhado de dados com agentes de tratamento brasileiros ou objeto de transferência internacional de dados com outro país que não o de proveniência”, devendo o país de proveniência possuir legislação de proteção de dados equivalente ao brasileiro (inc. IV).

Advertem Cots e Oliveira (2021, p. 71) que os bancos de dados públicos têm alto valor econômico, por isso torna-se necessário coibir tentativas de corrupção de funcionários públicos, políticos em geral, chefes do Executivo e do Legislativo. Nos termos do art. 5º, inc. XVIII, é considerado órgão de pesquisa órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado (sem fins lucrativos), legalmente instituída, com sede no Brasil, que incluam em sua missão ou no seu objeto social ou estatutário a pesquisa (básica ou aplicada) de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico.

Embora o art. 7º, inc. IV, estabeleça a base legal para estudos por órgãos de pesquisa, os princípios da LGPD<sup>60</sup> devem ser observados, essencialmente, neste caso, os princípios da finalidade, adequação e necessidade<sup>61</sup>. Pessoas jurídicas de

---

<sup>59</sup> Esses artigos tratam das bases legais para tratamento de dados pessoais comuns (art. 7º) e de dados sensíveis (art. 11).

<sup>60</sup> São princípios da LGPD: finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção, não-discriminação e responsabilização e prestação de contas.

<sup>61</sup> “**I – finalidade:** realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades; **II – adequação:** compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento; **III – necessidade:** limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados” (BRASIL/STJ, 2022, grifos no original).

direito privado com fins lucrativos não podem usar tal base legal para tratamento de dados pessoais (COTS; OLIVEIRA, 2021, p. 88).

Os dados genéticos são considerados dados sensíveis (art. 5º, inc. II, LGPD), uma espécie de dados pessoais atrelados à identificação ou possibilidade de identificação da pessoa (natural). Os dados sensíveis têm proteção da LGPD, de modo extraordinário, por refletirem um âmbito mais profundo e delicado da privacidade humana: a intimidade, com o condão de evitar discriminação ou preterimento da personalidade.

Dados genéticos são os dados relativos às características hereditárias de uma pessoa e, bem como, os dados sobre quaisquer informações genéticas do indivíduo, seus genes e linha genética relativos à saúde ou enfermidade, com características identificáveis ou não, conforme a Recomendação n. R (97) 5, de 13/02/97, do Comitê de Ministros do Conselho da Europa aos Estados Membros sobre Proteção de Dados Médicos, utilizada no Projeto Genoma Humano. Nesse sentido os bancos genéticos estão dispensados de coletar o consentimento dos titulares, nos moldes do art. 11, inc. II, alíneas “b” e “c”.

A alínea “b” será aplicada nos casos de bancos de dados genéticos mantidos ou compartilhados com a Administração Pública, cujos dados sejam necessários a execução de políticas públicas, já a alínea “c” restringe-se a realização de estudos por órgãos de pesquisa, garantindo-se, sempre que possível, a anonimização<sup>62</sup> dos dados pessoais sensíveis. Contudo, os bancos de dados genéticos deverão assegurar aos titulares de dados os direitos previstos no art. 9º e 18 da LGPD.

Já o Banco Nacional de Perfis Genéticos do Brasil não está sujeito à LGPD por força do art. 4º, inc. III, alínea “a” em razão de sua finalidade de segurança pública e alínea “d” frente às atividades de investigação e repressão de infrações penais. Importante consignar que, caso o BNPG altere a finalidade de segurança pública, por exemplo, compartilhando dados para pesquisa, estará sujeito aos termos do art. 11.

Segundo Holland (2018, p. 155-156), o rastreamento e os testes genéticos ensejam inúmeras discussões éticas, especialmente quanto ao consentimento e a confidencialidade. Alerta sobre a dificuldade em manter o direito de privacidade e

---

<sup>62</sup> O art. 5º, inc. XI da LGPD, define anonimização como “utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo”.

confidencialidade<sup>63</sup> na área da medicina genética. Outra preocupação externada por Holland (2008, p. 156) é com relação a revelação de informações genéticas a empresas de seguro, pressionando as pessoas a realizarem testes genéticos. De modo inverso, caso o requerente tenha informações genéticas relevantes e não as compartilhe, a seguradora estará em desvantagem. Outro exemplo de conflitos entre direitos individuais e coletivos são os bancos de dados genéticos obrigatórios e a ética da “impressão digital” genética.

Com relação a uma seleção genética no mercado de trabalho a partir do quadro genético do indivíduo como critério determinante para a contratação como empregado consiste em uma forma de controle empresarial em detrimento dos direitos fundamentais (FREITAS; MACHADO; ALMEIDA, 2021, p. 30).

A realização de testes genéticos no mercado de trabalho, à luz dos princípios e diretrizes bioéticas, é uma “prática discriminatória e absolutamente degradante à dignidade da pessoa submetida à situação. Assim, direcionam a questão no sentido de assegurar a inviolabilidade do material genético humano em favor do princípio da dignidade da pessoa humana.” (FREITAS; MACHADO; ALMEIDA, 2021, p. 39-40).

Retomando a questão da manipulação genética, é possível sequenciar o DNA de recém-nascidos, identificando se há disposição genética para doenças, visando preveni-las. Atualmente são conhecidos 4.147 genes associados a 6.499 doenças. Identificar a causa das doenças genéticas possibilita melhoria na qualidade de vida, permite que o médico selecione os remédios mais eficientes para minimizar os sintomas da doença e evitar os medicamentos que possam agravá-la, além de auxiliar na preparação de cuidadores e familiares para a evolução da doença (ZORZETTO, 2019, p. 2).

Nota-se um entusiasmo na comunidade científica e empresarial sobre pesquisa com genoma humano e sequenciamentos de DNAs. A empresa Illumina<sup>64</sup>, avaliada

---

<sup>63</sup> “Em virtude do aspecto familiar da genética, as informações sobre alguém não submetido a rastreamento nem testes, e que não daria consentimento a nenhum dos dois, podem ser obtidas com a aplicação de testes num parente próximo. A respeito da revelação das informações a membros da família, o direito de confidencialidade do indivíduo submetido ao teste pode às vezes entrar em conflito com o direito da família de tomar conhecimento de qualquer possível anormalidade genética. Alguém que corre o risco de sofrer de distúrbios genéticos de manifestação tardia deve ser informado? Crianças e jovens podem dar consentimento a testes que constatem distúrbios genéticos de manifestação tardia?” (HOLLAND, 2008, p. 156).

<sup>64</sup> Fundada em 1998 em San Diego, na Califórnia, a Illumina iniciou suas atividades como uma *startup* com a missão de transformar a saúde humana e baratear processos de estudos de genomas humanos. É uma empresa focada na decodificação genética, trabalha com o que existe de mais avançado em biotecnologia no nicho da genética, aliando indústria da saúde e da biologia com a tecnologia. “Um dos

em US\$ 35 bilhões no mercado de ações americano, prevê que mais de 500 mil genomas foram sequenciados no mundo. O repositório britânico de dados genéticos *UK Biobank*, em abril de 2018, anunciou seus planos de efetuar o sequenciamento do genoma (de forma completa) de 50 (cinquenta) mil voluntários até 2019; o projeto receberá o financiamento de US\$41 milhões do Conselho de Pesquisa Médica e será executado pelo *Instituto Wellcome Sanger em Cambridge*. Um consórcio constituído por inúmeras empresas e liderado pela *Regeneron Pharmaceuticals* comprometeu-se em ler e analisar os dados do exoma - pequeno grupo de dados do genoma inteiro - dos voluntários. Cada empresa investiria US\$ 10 milhões no projeto (GASKELL; WALL, 2018), contribuindo para o diagnóstico mais preciso de doenças raras de origem genética.

Outro exemplo é a empresa GeneOne, especializada em exames genéticos. Criada em 2018, conta com mais de 800 (oitocentas) unidades no Brasil. A empresa é uma das marcas mais relevantes do segmento, possui 2 (dois) mil laboratórios parceiros e alcança um público de 20 (vinte) milhões de pessoas por ano. Oferece mil exames genômicos em seis áreas da medicina: oncologia, onco-hematologia, cardiologia, doenças raras, reprodução humana e medicina fetal e farmacogenômica (CILO, 2021).

Espera-se que os avanços científico-tecnológicos a partir das informações genéticas obtidas de sistemas de inteligência artificial (IA) ajudem no diagnóstico rápido de câncer e proporcione tratamentos mais específicos e eficazes. Existem resultados positivos dessas tecnologias, por exemplo, a *Sophia Genetics*, uma empresa suíça, desenvolveu um sistema de IA que vem sendo utilizado no diagnóstico de mais de 200 mil pacientes em mais de 400 hospitais em 55 países. Com essas tecnologias, bilhões de dados podem ser analisados em poucos minutos; os resultados são refinados pela medicina, o que auxilia o algoritmo a se tornar ainda mais inteligente (GASKELL; WALL, 2018).

Portanto, o que demandava meses para ser feito, com as tecnologias disponíveis, podem ser concluídos em horas e com margem muito inferior de erros. Acredita-se que a ligação entre genoma e análise de outros dados de saúde, auxiliará no aumento da expectativa e na manutenção da qualidade de vida, proporcionando

---

lemas da empresa é fazer com que a medicina se torne mais preventiva e precisa, aplicando tecnologias inovadoras à análise da variação e função genética. [...] Nos últimos 13 anos a companhia tem registrado um crescimento médio de mais de 20% em sua receita” (PASSARO, 2021).

mais saúde para a população. A palavra de ordem é evitar que pessoas fiquem doentes e não esperar que adoçam para realizar tratamentos, afirma Craig Venter, professor, pioneiro no estudo do genoma humano, cofundador e diretor da *Human Longevity Inc (HLI)*, empresa que oferta "inteligência médica derivada de análises de informação." (GASKELL; WALL, 2018).

O PL 21/2020 estabelece fundamentos, princípios e diretrizes para o desenvolvimento e a aplicação da inteligência artificial no Brasil. O deputado Eduardo Bismarck (PDT-CE) é o autor do projeto que, nesta data: 27/04/2023, após aprovado pela Câmara dos Deputados, segue ao Senado Federal para apreciação. O PL objetiva ser uma legislação para estímulo a IA e, ao mesmo tempo, de proteção dos direitos dos cidadãos (BRASIL/CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2020).

No Brasil, existem estudos de avaliação genômica da população, dentre os quais convém mencionar: - Centro de Pesquisa sobre o Genoma Humano e Células-Tronco (CEGH-CEL), ligado ao Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo - USP, realizou a análise do exoma de cerca de 1.500 paulistas com idade superior a 60 anos, buscando variações gênicas protetoras; - *Brazilian Initiative on Precision Medicine (Bipmed)*, foi pioneira no compartilhamento público de dados genômicos de aproximadamente 900 indivíduos (350 saudáveis, representantes da população geral); - *A. C. Camargo Cancer Center*, pesquisadores sequenciaram o genoma de 300 pessoas com câncer no estômago; - USP, pretende obter dados de centenas de milhares de genomas de pessoas para caracterizar as variações genéticas da população (ZORZETTO, 2019, p. 35).

O Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão (Genomas Brasil), foi instituído pela Portaria n.º 1.949/2020, do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), como um programa de ciência, tecnologia e inovação com finalidades de: (a) incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico no país, nas áreas de genômica e saúde de precisão<sup>65</sup>; (b) promover o desenvolvimento da

---

<sup>65</sup> O inc. III do art. 837-M da mencionada Portaria, define saúde de precisão como: "conjunto de técnicas que utilizam informações clínicas e biológicas do indivíduo ou de subgrupos da população para personalizar o cuidado em saúde", sendo considerados como produtos de medicina genômica e saúde de precisão: "produtos, processos, serviços ou sistemas de diagnóstico, prognóstico, preventivos e terapêuticos oriundos da medicina genômica e da saúde de precisão, incluindo os produtos de terapias avançadas, conforme definição dada pela Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 214, de 7 de fevereiro de 2018", nos termos do inc. IV.

indústria genômica, e (c) estabelecer “prova de conceito<sup>66</sup> para uma linha de cuidado em genômica e saúde de precisão no âmbito do SUS” (art. 837-L, parágrafo único).

O art. 837-N eleca os objetivos do Programa Genomas Brasil, a seguir transcritos:

[...] I - estabelecer o genoma de referência da população brasileira;  
 II - instituir um banco nacional de dados genômicos e clínicos;  
 III - promover o aumento da capacidade científica instalada e do capital intelectual nacional em medicina genômica e saúde de precisão;  
 IV - promover o fortalecimento e a competitividade da indústria nacional de insumos e de produtos de medicina genômica e saúde de precisão; e  
 V - capacitar a força de trabalho do SUS em medicina genômica e saúde de precisão.

O Programa permitirá maior compreensão das variações genéticas da população brasileira, e, no futuro, o acesso a tratamentos personalizados no SUS, possibilitando, por exemplo, “identificar suscetibilidades do indivíduo em desenvolver determinadas doenças antes mesmo dos primeiros sintomas aparecerem.” Estima-se o investimento inicial, para os quatro primeiros anos de sua implantação, R\$600 milhões (BIO-MANGUINHOS; FIOCRUZ, 2020).

Para o ex-presidente da República, Jair Bolsonaro, em matéria veiculada pelo site Bio-Manguinhos/Fiocruz (2020):

O programa Genomas Brasil representa um grande avanço no diagnóstico, na prevenção e no tratamento de doenças. Essa iniciativa vai mudar a medicina realizada hoje no país e vai trazer precisão ao tratamento dos brasileiros. É o primeiro grande passo para o Brasil entrar na elite da área de terapia avançada da genômica no mundo.

Nesse sentido, a medicina de precisão fornece diagnósticos mais exatos a partir do uso dos dados genéticos, possibilitando um tratamento personalizado e mais segurança e eficácia do processo, com melhores resultados. “Neste setor da medicina é possível observar e compreender o comportamento das doenças, para que, a longo prazo, o melhor tratamento, ou até mesmo a cura de algumas dessas doenças possa ser alcançada.” (BIO-MANGUINHOS; FIOCRUZ, 2020).

O Ministério da Saúde (2021), considera esse Programa inovador, explicando que ele possui duas linhas de atuação: 1ª) uso do sequenciamento genômico para

---

<sup>66</sup> O inc. V do mesmo art. considera prova de conceito um “modelo prático que possa provar um conceito teórico estabelecido por uma pesquisa, de forma a testar e verificar que o conceito em questão é suscetível e viável de implementação.”

maior acurácia diagnóstica, predição de risco de doenças e tratamentos mais seguros e eficazes; 2ª) emprego de terapias avançadas, por exemplos: terapias celulares, gênicas e de tecidos engenheirados à base de células humanas, e tratamentos que considerem a arquitetura genômica do paciente.

Também convém mencionar as ações do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. O DECIT é o principal agente de fomento para conhecimentos científicos, tecnológicos e de inovação em saúde, uma vez que seu objetivo precípua é o fortalecimento das estruturas e dos grupos de pesquisa em saúde para atendimento das demandas do SUS. O Departamento já fomentou mais de 6 mil pesquisas, com mais de R\$ 1 bilhão investidos. Em 2020, a pandemia provocada pelo novo coronavírus importou na necessidade de produção de conhecimento científico, dentre as questões citam-se a estrutura do vírus, a história natural da doença e os métodos diagnósticos, e as tecnologias de prevenção e tratamento da doença. O DECIT financiou tais pesquisas e realizou ações relevantes para o enfrentamento da doença, especialmente quanto à análise técnico-científica de vacinas candidatas contra à Covid-19 (BRASIL/MS, [s.d.]).

Segundo Yuval Noah Harari (2018, p. 41-42), nas últimas décadas a pesquisa permitiu que cientistas hackeassem seres humanos e compreendessem, de modo mais aprofundado, como as pessoas tomam decisões; nesse sentido, destacam-se as áreas como neurociência e economia comportamental. Segundo o autor, as escolhas humanas não resultam do livre-arbítrio, mas sim de “bilhões de neurônios que calculam probabilidades numa fração de segundo”; a intuição humana na verdade seria a capacidade de reconhecer padrões. Todavia os “algoritmos bioquímicos do cérebro humano” não são perfeitos – estão baseados em “heurística, atalhos e circuitos ultrapassados, adaptados mais à savana africana do que à selva urbana.”

Razão pela qual, a IA supera o desempenho humano, podendo, até mesmo, fazê-lo em tarefas que exigem intuição, já que ela (IA) compete com redes neurais para calcular probabilidades e reconhecer padrões. Uma IA com sensores corretos é capaz de reconhecer padrões químicos ao analisar expressões faciais, entonação de voz, odores e movimentos corporais, dentre outros aspectos, como maior precisão e confiabilidade do que um ser humano; além de possuir duas habilidades (não humanas): a conectividade e a capacidade de atualização (HARARI, 2018, p. 43).

O uso da IA pela medicina proporciona serviços de saúde mais adequados e acessíveis a bilhões de pessoas. Veículos autônomos (robóticos ou autodirigidos) possibilitam a prestação de serviço de transporte melhor e mais seguros, reduzindo a taxa de mortalidade no trânsito em decorrência de acidentes por falhas humanas.<sup>67</sup>

Harari (2018, p. 83) adverte que estamos nos tornando minúsculos *chips* dentro de um imenso sistema de processamento de dados, o qual ninguém compreende a fundo. Harari (2018, p. 104) defende que com o surgimento da IA pode-se extinguir o valor econômico e a força política da maioria dos humanos; também que aprimoramentos em biotecnologia possibilitarão que a “desigualdade econômica se traduza em desigualdade biológica”.

Os super-ricos teriam finalmente algo que vale a pena fazer com sua estupenda riqueza. Enquanto até agora só podiam comprar pouco mais que símbolos de status, logo poderão ser capazes de comprar a própria vida. Se os novos tratamentos para prolongar a vida e aprimorar habilidades físicas e cognitivas forem dispendiosos, o gênero humano poderia se dividir em castas biológicas (HARARI, 2018, p. 104).

A bioengenharia associada à IA poderiam resultar na “divisão da humanidade em uma pequena classe de super-humanos e uma massiva subclasse de *Homo sapiens* inúteis (HARARI, 2018, p. 105). “A fusão da tecnologia da informação com a biotecnologia abre a porta para uma cornucópia de cenários apocalípticos, que vão desde ditaduras digitais até a criação de uma classe global de inúteis” (HARARI, 2018, p. 156-157).

Dentro de um ou dois séculos, a combinação de biotecnologia e IA poderá resultar em traços corporais, físicos e mentais que se libertem completamente do molde hominídeo. Alguns acreditam que a consciência poderia até mesmo ser dissociada de toda estrutura orgânica, e surfar pelo ciberespaço livre de todas as restrições biológicas e físicas. Por outro lado, poderíamos testemunhar a total dissociação de inteligência e consciência, e o desenvolvimento da IA poderia resultar num mundo dominado por entidades superinteligentes, mas totalmente não conscientes (HARARI, 2018, p. 158). “A tecnologia não é uma coisa ruim. Se você souber o que deseja na vida, ela pode ajudá-lo a conseguir.” (HARARI, 2018, p. 328).

---

<sup>67</sup> Segundo Harari (2018, p. 46), mais de 90% de acidentes de trânsito são causados por erros humanos como distração e consumo de bebidas alcoólicas.

Segundo Domenico de Masi (2015, p. 233-234), os países ricos continuarão discutindo e acolhendo as “indústrias criativas” como uma das etapas do sistema capitalista. Assim, irão mais além do que a economia criativa<sup>68</sup> para a implantação de indústrias criativas – “caracterizadas pelo valor agregado da cultura e da ciência e tecnologia na produção de seus bens e serviços, assim como pelo copyright, ou seja, pela proteção dos direitos do autor/criador.” Tais indústrias serão valoradas pela sua performance econômica, mesmo não promovendo inclusão social, já que a expansão dessa modalidade de indústria gerará desigualdades econômicas, acentuando desequilíbrios históricos no que tange ao acesso à comunicação, à informação e ao entretenimento, “provocando o declínio da diversidade cultural.”

Domenico (2015, p. 234) continua sua explanação afirmando que o avanço tecnológico provocará efeitos divergentes e paradoxais: aumentando o poder das indústrias do *copyright*, permitindo o acesso maior das pessoas à fruição e do protagonismo cultural, o que, segundo o autor, gerará produtores independentes, “prossumidores” (produtores-consumidores), novos empreendedores e empreendimentos nas áreas da cultura e da criatividade.

Em 2025 a vida digital será dominante, funcionando diretamente nas coisas (geladeira, TV, carro, trem, etc.), na educação, no ambiente de trabalho.

Nos próximos anos, como em qualquer país integrado à ordem global, será impossível conceber a comunicação e a cultura sem que a internet ocupe um lugar central (MASI, 2015, p. 261).

Em 2025 o mercado de trabalho estará recebendo a primeira geração de profissionais “nativos digitais”, que conheceram o mundo depois do salto tecnológico ocorrido a partir dos anos 1990. Serão jovens acostumados à comunicação escrita com seus amigos via redes sociais, com um forte impacto nas letras e nas artes.

Em termos de organização cultural, as tecnologias – em especial entre os mais jovens – serão um grande nivelador, oferecendo uma plataforma de difusão até recentemente bastante restrita ou mesmo inédita.

A diminuição dos filtros à criatividade (induzida pela tecnologia) dará aos jovens mais oportunidades de se manifestar, de iniciar um percurso, trazendo como consequência a maior juvenilização dos criadores (escritores, pintores, cineastas, músicos, etc.) (MASI, 2015, p. 262-263).

*O Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics* (Instituto Joseph e Rose Kennedy para o Estudo de Reprodução

---

<sup>68</sup> Economia criativa é “um termo criado para nomear modelos de negócio que se originam em atividades que englobam de criação a produção de produtos e serviços que usam a criatividade, tecnologia e conhecimento como recurso produtivo, desenvolvidos a partir do conhecimento, criatividade ou capital intelectual de indivíduos com vistas à geração de trabalho e renda. São os ciclos de criação, produção e distribuição de bens e serviços.” (NANNI; SANTOS, 2018, p. 95).

Humana e Bioética), fundado em 1971 na Georgetown University, é um dos primeiros institutos de Bioética do mundo, criado no contexto do avanço das pesquisas com seres humanos e das novas biotecnologias utilizadas para a reprodução. Atualmente, conhecido por *Kennedy Institute of Ethics*, enfrenta questões éticas relacionadas à manipulação da vida humana (ROCHA, 2022, p. 130).

Daiane Martins Rocha (2022, p. 146-147), ao refletir sobre os princípios éticos, conclui que eles são necessários para “manter um solo minimamente firme do ponto de vista da ética que garanta a integridade de cada um” nas relações entre pesquisadores e sujeitos de pesquisa e, bem como, de profissionais da área médica e pacientes.

#### **4.2 A edição gênica e os desafios para o desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil**

Em novembro de 2018, durante o Congresso Mundial de Edição Genética, em Hong Kong, foi divulgado o nascimento das gêmeas Lulu e Nana com DNA modificado pela técnica CRISPR-Cas9, realizado pelo cientista He Jiankui com objetivo de tornarem-nas resistentes à infecção pelo HIV (vírus da Aids)<sup>69</sup>, fato que gerou um intenso debate mundial sobre a utilização da engenharia genética na reprodução humana e principalmente, sobre quais seriam os limites para esse tipo de aplicação (ANTENOR, 2019).

O experimento chinês utilizou dois embriões humanos, fertilizados *in vitro*, cujo pai era soropositivo. O experimento foi extremamente criticado pela comunidade científica, inclusive na própria China, em virtude dos possíveis efeitos adversos à saúde dos bebês e pelas questões éticas que envolvem o assunto (USP, 2019b).

O Conselho de Ética para as Ciências da Vida condenou a modificação genética em embriões humanos realizada pelo pesquisador chinês, classificando-a como “eticamente inaceitável, moralmente irresponsável e que implica riscos imprevisíveis” (CAPUCHO, 2019).

---

<sup>69</sup> “O procedimento de Jiankui envolvia pegar o espermatozoide do pai, lavar as células para livrá-las do vírus HIV e então injetar o espermatozoide nos óvulos da mãe. Isso provavelmente seria o suficiente para garantir que os óvulos fertilizados estivessem livres do HIV. Mas o objetivo dele era garantir que as crianças não fossem infectadas mais tarde. Então, ele injetou nos óvulos fertilizados CRISPR-Cas9 que tinha como alvo o gene CCR5. Os óvulos ficaram por uns cinco dias em uma placa de Petri até que fossem um embrião inicial com mais de duzentas células. Depois, tiveram o DNA sequenciado para ver se as edições funcionaram.” (ISAACSON, 2021, p. 323-324).

Jiankui se declarou culpado de “prática ilegal da medicina”<sup>70</sup>; foi condenado a 3 (três) anos de prisão, ao pagamento de uma multa no valor de 430 mil dólares e proibido de trabalhar, por toda vida, com ciência reprodutiva (ISAACSON, 2021, p. 351).

A pesquisadora Jennifer Doudna caracteriza o procedimento de Juankui como prematuro e desnecessário, além da repercussão negativa para as pesquisas sobre edição genética (ISAACSON, 2021, p. 341).

Mayana Zatz, professora titular do Instituto de Biociências (IB) e coordenadora do Centro de Pesquisas sobre o Genoma Humano e Células-Tronco da USP (2019a) acredita que a edição genética em dez anos será vista como uma rotina. Ela defende pesquisas com embriões que apresentem mutações para doenças genéticas, mas criticou o cientista chinês, He Jiankui, entendendo que a pesquisa foi realizada sem observar os princípios éticos (não sendo autorizada no modelo como foi executada) e, ainda, que a segurança na utilização de tal técnica não está comprovada, podendo ocasionar mutações fora de controle, ou seja, afetar outros genes além daqueles pretendidos e, com isso, gerar consequências imprevisíveis. Não há como garantir a segurança do embrião<sup>71</sup>.

O biólogo Fernando Reinach, em entrevista concedida ao Jornal da USP (2019a), que foi professor titular do Instituto de Química e Ciências Biomédicas da USP e um dos pioneiros da genômica e da Biotecnologia no Brasil, defende que, inicialmente, a aplicação dessa técnica será utilizada para o tratamento de doenças que afetam o indivíduo adulto, posteriormente iniciam os estudos com embriões, propondo a seguinte reflexão: Como obter a autorização, ou o consentimento de um embrião?

---

<sup>70</sup> “As notícias na mídia oficial chinesa sobre o julgamento revelaram que outra mulher havia dado à luz a um terceiro bebê editado geneticamente por Jiankui. Não houve detalhes sobre o bebê nem sobre a situação de Lulu e Nana na época, as gêmeas editadas com CRISPR.” (ISAACSON, 2021, p. 351).

<sup>71</sup> Para Michael J. Sandel (2021, p. 133-134, grifo nosso) “em vez de banir as pesquisas com células-tronco embrionárias e a clonagem para fins de pesquisa, deveríamos **permitir sua continuidade sob regulamentações que englobem as restrições morais adequadas ao mistério do início da vida humana**. Tais regulações deveriam incluir a proibição da clonagem humana para fins de reprodução; limites razoáveis à extensão de tempo que um embrião pode ser cultivado em laboratório; exigências para emitir licenças para clínicas de fertilidade; restrições quanto à transformação de óvulos e espermatozoides em *commodities* e criação de um banco de células-tronco para evitar que os interesses de patentes monopolizem o acesso à pesquisa com células-tronco. Essas medidas, ao que me parece, oferecem as melhores esperanças para evitar o uso descontrolado da vida humana incipiente e tornar o progresso da biomedicina uma bênção para a saúde, não mais um episódio da erosão de nossas sensibilidades humanas.”

Jürgen Habermans (2016, p. 15) em sua abordagem sobre a violação da autodeterminação dos indivíduos, mesmo que claramente o embrião não possua caráter volitivo, futuramente ele se tornará um ser com valores e anseios e a edição gênica, essa intervenção com características eugênicas, limitaria a configuração autônoma da vida dessa pessoa e minaria as “relações fundamentalmente simétricas entre pessoas livres e iguais”. Haveria violação ao princípio bioético da autonomia em se interferindo nos genes de embriões aptos para a FIV, além de ser caracterizada infração à legislação pátria brasileira vigente (art. 25 da LB, Cap. VIII – Crimes).

A terapia com células-tronco enseja sérias dúvidas éticas, especialmente acerca da extração das embrionárias. No que pese as legítimas preocupações de Reinach, poder-se-ia negligenciar a possibilidade de encontrar a cura de uma doença genética a partir de pesquisas com embriões humanos?

As células-tronco podem se transformar em outras espécies de células: musculares, nervosas, cardíacas, sanguíneas e epidérmicas, ou seja, é possível produzir algum tecido desejado a partir das células-tronco para uso em transplantes para reparar ou substituir o tecido lesionado. Também considera possível formar um órgão inteiro e desenvolver terapias para o prolongamento da vida humana (HOLLAND, 2008, p. 26-27). Essas células são encontradas em embriões, fetos e em adultos. Evidentemente as questões éticas mais polemicas envolvem o uso das células-tronco embrionárias, como Reinach defende. Todavia, no Brasil já se verificou que o uso é autorizado de modo excepcional, nos exatos termos da Lei de Biossegurança.

Locke (1997, II, p. xxvii) distingue pessoa de ser humano; para ele nem todo ser humano é uma pessoa; ser humano (*homo sapiens*) é todo exemplar da espécie humana, o homem pelas suas faculdades racionais; já pessoa é um “ser pensante inteligente, que possui razão e reflexão, e pode se considerar a mesma coisa pensante em diferentes momentos e lugares”, nessa linha de pensamento adquire-se a condição de pessoa presentes duas características psicológicas: racionalidade e autoconsciência.

Kant (1948, p. 102) tece uma relevante observação sobre preço e dignidade, afirmando que tudo ou tem preço ou tem dignidade. “Quando algo tem um preço, alguma outra coisa pode ser posta em seu lugar como equivalente; mas quando algo está acima de qualquer preço e, portanto, não admite equivalente, então possui uma dignidade”; pessoas têm dignidade e não preço!

Stephen Holland (2008, p. 32-33), ao explicar Kant e a condição por ele estabelecida às pessoas: a capacidade de agir moralmente (consoante ao estatuto moral), defende como Locke, que nem todos os seres humanos são pessoas, uma vez que nem todos agem moralmente (ação moral racional). “A capacidade de ação moral é condição suficiente e necessária para o estatuto moral.”

Em agosto de 2020 foi aprovada pela Anvisa e registrada a primeira terapia gênica<sup>72</sup> no Brasil e na América Latina para o tratamento de pacientes (de até dois anos de idade) com atrofia muscular espinhal (AME), uma doença rara causada pela mutação do gene SMN1, ocasionando perda de neurônios motores, consequentemente, perda das funções musculares; a doença, quando não tratada, pode levar a incapacidades como o movimento de levantar a cabeça, sentar, engolir, falar, problemas respiratórios graves e até levar o paciente ao óbito (até os dois anos de idade em mais de 90% dos casos); essa doença é a principal causa genética de mortalidade infantil (NOVARTIS BRASIL, 2020).

A AME (doença genética, hereditária) atinge 1 a cada 10.000 recém-nascidos no mundo. Os EUA e a União Europeia também aprovaram terapias genicas para o tratamento da AME. No caso da doença tipo I, médicos alertam que a sua progressão é rápida e o óbito precoce. “Portanto, a aprovação de uma terapia que possa melhorar a qualidade e a expectativa de vida deve ser analisada com a maior urgência.” (HOSPITAL MOINHOS DE VENTO, 2021).

O médico geneticista Roberto Giugliani, Professor Titular do Departamento de Genética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e membro titular da Academia Brasileira de Ciências e da Sociedade Brasileira de Genética Médica, em entrevista à Novartes Brasil (2020), considera que a terapia gênica abre uma nova era na medicina. “Talvez a melhor oportunidade que a ciência pode oferecer para as doenças raras, fundamentada em mais de quatro décadas de pesquisas científicas, durante as quais o processo foi desenvolvido, testado e aperfeiçoado por especialistas”.

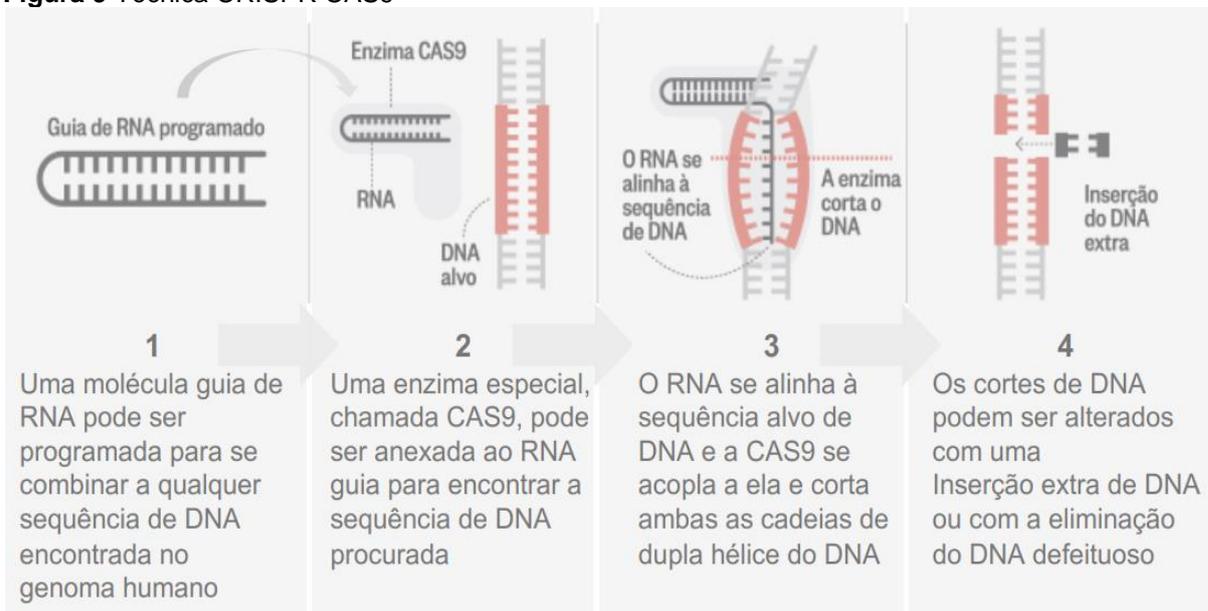
---

<sup>72</sup> A inovadora terapia gênica poderá apoiar pacientes de doenças genéticas raras. “Essa técnica age fornecendo o gene saudável no paciente, visando à correção da mutação causadora de doença presentes no DNA do paciente, com a introdução do material genético em tecidos e em células com fins terapêuticos. Ela pode atuar simplesmente na adição de genes ativos (porções do DNA responsáveis pela síntese de proteínas para o bom funcionamento do organismo), ou na modificação ou supressão de genes defeituosos no código genético, visando à produção de proteínas funcionais. Para que a técnica seja possível, são utilizados vetores virais recombinantes (tornando o vírus completamente inofensivo e sem potencial patogênico) que permitem o transporte do gene terapêutico saudável para o interior das células e dos tecidos alvo (NOVARTES BRASIL, 2020).

A técnica denominada CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* ou Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespaçadas), faz uso de ferramentas de bioinformática, genética e biologia molecular.

Apelidada de “tesoura molecular” para alterações genéticas, a técnica foi desenvolvida pela francesa Emmanuelle Charpentier e pela norte-americana Jennifer A. Doudna em 2012 e renderam a elas o Prêmio Nobel de Química em 2020. Essa técnica permite efetuar alterações pontuais no genoma de qualquer organismo, de forma simples, rápida e mais precisa do que as anteriores. Da mesma maneira que se editaria um texto, pode-se editar o genoma de uma pessoa; modificar o genoma de outras espécies é comum e já vem sendo executado há mais de 20 mil anos, desde que se começou a domesticar plantas e animais. A partir do CRISPR, a técnica se tornou sofisticada e mais precisa, por isso as implicações éticas de sua utilização, especialmente em seres humanos, assumiram nova proporção (USP, 2019a).

**Figura 9** Técnica CRISPR CAS9



**Fonte:** Adaptado de Universidade de Berkeley apud BAIMA; MATSUURA, 2017.

Outras aplicações para a tecnologia CRISPR:

- **Diagnóstico:** capaz de detectar sequências específicas de DNA, identificando patógenos (p. ex. vírus HPV). Pesquisadores do laboratório coordenado por Jennifer Doudna desenvolveram o método “Detectr” para identificar moléculas de DNA em vírus do papiloma humano em amostras coletadas. Feng Zhang

desenvolveu a ferramenta “Sherlock” que identifica variações ocorridas em nucleotídeo, possibilitando a identificação de pequenas variações genéticas, tais como mutações em patógenos e no câncer. A ferramenta “miSherlock” foi desenvolvida durante a pandemia da COVID-19 para identificar o material genético do vírus SARS-CoV-2, de modo mais rápido, a partir de amostras da saliva; o CRISPR-Cas identifica o material genético de todas as variantes do vírus, clivado pela enzima Cas, emitindo um sinal fluorescente para o resultado positivo (acusando a presença do vírus na amostra);

- *Deteção de compostos (como nutrientes, antibióticos e toxinas):* usando-se bactérias como biossensores, as quais irão produzir o sistema CRISPR em determinadas condições, como na presença de antibióticos, uma vez que o CRISPR se ligaria somente à sequência de DNA de determinados plasmídeos da bactéria, que são destruídos pela célula; permitindo-se “detectar se a bactéria foi exposta à tal condição calculando-se a razão entre plasmídeos intactos e destruídos.” (ABREU, 2022);
- *Melhoramento de organismos (como animais, plantas e fungos):* pela edição gênica com intento de aprimorar suas características produtivas. Também se revela uma alternativa à transgenia, editando-se somente genes do próprio organismo sem a necessidade de introdução de gene estrangeiro para obtenção da característica pretendida. Seu uso em plantas resulta na obtenção de maior rendimento, qualidade e resistência a estresses bióticos e abióticos. Em 2018, a CTNB aprovou o cultivo do primeiro milho editado pelo CRISPR (com maior teor de amilopectina – substância com alto valor nas aplicações industriais e fonte de energia na alimentação);
- *Edição gênica de células de pessoas adultas:* os cientistas têm extraído células-tronco da medula óssea ou de outros tecidos editando-as em laboratório com vistas a curar ou tratar algumas doenças. Essas células são reintroduzidas no paciente para avaliar se houve o resgate do fenótipo

saudável<sup>73</sup>; estão na fase de testes clínicos no uso dessa terapia gênica (por CRISPR<sup>74</sup>);

- Outro ponto a ser considerado é a possibilidade do uso do CRISPR por *hackers* e terroristas ou por inimigos estrangeiros. Em 2016, James Clapper, diretor de Inteligência Nacional dos Estados Unidos, incluiu o assunto no “Relatório mundial de avaliação de ameaças”, elaborado anualmente; foi a primeira vez que o tema “edição do genoma” apareceu no relatório, sendo considerado como uma potencial arma de destruição em massa. Nesse sentido, a *Defense Advanced Research Projects Agency – DARPA* (Agência de Projetos de Pesquisa Avançada de Defesa), “braço muito bem financiado de pesquisa do Pentágono, lançou o programa Genes Seguros para apoiar estratégias de defesa contra armas de engenharia genética.” (ISAACSON, 2021, p. 277-278).

Morgan L. Maeder e Charles A. Gersbach (2016), ao mencionarem algumas aplicações da terapia genética para o tratamento de doenças e distúrbios diante da diversidade de alvos para a edição do genoma terapêutico, consideram a técnica promissora, inovadora e com significativos benefícios à humanidade. Os autores citam a aplicação em, pelo menos, sete áreas apontando as respectivas enfermidades: 1. Oftalmologia – Amaurose Congênita de Leber (ACL - distrofia retiniana hereditária

---

<sup>73</sup> “Em junho de 2012, pesquisadores das empresas Vertex (EUA) e CRISPR Therapeutics (EUA) relataram os resultados de um teste clínico em 75 voluntários com anemia falciforme ou beta talassemia. No estudo, eles conseguiram retirar células sanguíneas da medula óssea dos pacientes para editar uma região regulatória do gene da hemoglobina fetal, que só está ativo no feto. As células sanguíneas editadas foram reintroduzidas nos pacientes, permitindo a produção dessa forma alternativa da hemoglobina. Como resultado, 95% dos pacientes com beta talassemia não precisaram mais de transfusões de sangue. Outra aplicação bem-sucedida ocorreu em um estudo na Universidade de Oregon (EUA), entre 2020 e 2021, onde a tecnologia CRISPR foi injetada em um dos olhos de sete pacientes voluntários que apresentam cegueira congênita. Nesse caso, o gene *Cep290* foi editado para resgatar sua funcionalidade. Dois dos sete pacientes apresentaram reversão parcial da cegueira.” (ABREU, 2022)

<sup>74</sup> Com relação ao tratamento de câncer, a “terapia que utiliza células imunes do próprio paciente, engenheiradas geneticamente e reprogramadas, que receberam genes que produzem receptores capazes de identificar eficientemente células tumorais” é a mais atual. Aprovada para uso em alguns tipos de cânceres, demonstrou excelentes resultados. “Novas pesquisas e testes estão sendo feitos adicionando a técnica de CRISPR em linfócitos T engenheirados para editar alguns genes, para aumentar ainda mais a eficácia do combate ao câncer. A Universidade de Pennsylvania (EUA) iniciou um teste imunoterápico em 2019 em três pacientes com cânceres distintos, utilizando o combo de linfócitos T engenheirados e a edição por CRISPR. Entretanto, após a reintrodução das células editadas nos pacientes, apenas dois apresentaram retardo temporário no crescimento do tumor. Outra estratégia é o uso da ferramenta CRISPR para identificar e remover partes do material genético do HIV que estão integrados no genoma de células humanas. Essa abordagem é interessante pois permite eliminar os reservatórios de latência do vírus nas células, impedindo futuras reinfecções. E, ainda, é possível rastrear diferentes mutações encontradas nessas sequências virais integradas no genoma humano, o que pode favorecer novas estratégias de tratamento retroviral. Alguns desses experimentos realizados em camundongos apresentaram bons resultados.” (ABREU, 2022)

caracterizada por deficiência visual severa), Glaucoma (doença do nervo óptico) e Retinite Pigmentosa (degeneração rara e progressiva da retina); 2. Cardiologia e Neurologia – Distrofias Musculares (doenças genéticas que promovem a degeneração progressiva da musculatura); 3. Pneumologia - Fibrose Cística (FC – doença genética crônica); 4. Hepatologia – Hemofilia (distúrbio genético e hereditário, afeta a coagulação sanguínea) e Tirosinemia Tipo 1 (doença rara causada por uma mutação em um dos genes que codificam as enzimas responsáveis pela metabolização da tirosina); 5. Infectologia – infecções virais e bacterianas; 6. Dermatologia - Epidermólise Bullosa (doença rara, genética e hereditária, causa bolhas e lesões na pele).

Contudo, Maeder e Gersbach (2016) consideram que ainda existem muitos desafios para realizar plenamente o potencial da edição do genoma para a terapia genética e celular, sendo um desses desafios a questão da segurança – como o sistema imunológico humano responderá às células geneticamente modificadas ou à administração *in vivo* de ferramentas de edição de genomas. A edição do genoma mudou a definição de terapia genética e celular e tem sido um fator fundamental no recente ressurgimento deste campo, mas ainda há um trabalho fundamental e translacional significativo para realizar a promessa total destas tecnologias de tratar amplamente as doenças humanas.

Segundo pesquisa realizada por Rafael Nogueira Furtado (2019, p. 225) sobre edição genética de células somáticas em seres humanos, os autores por ele consultados convergem quanto aos benefícios no tratamento de patologias, mas acreditam na necessidade de novas pesquisas básicas e clínicas para aprimoramento de tais técnicas. Todavia, em se tratando de células germinativas humanas e quanto à edição (somática e germinativa) com a finalidade de melhoramento genético existem inúmeras divergências.

Convém esclarecer alguns pontos sobre edição em linha germinativa e edição somática, tratamento e melhoramento humano.

Edição em linha germinativa é toda e qualquer alteração realizada no DNA de óvulos, espermatozoides ou embriões humanos e todos os descendentes herdarão a característica editada, alcançado, portanto, a espécie humana. Já a edição somática é uma mudança feita em célula-alvo de um paciente vivo e que não afetará as suas células reprodutivas; logo, se algo não sair como o planejado, o efeito negativo será provado, único e exclusivamente, pelo paciente (ISAACSON, 2021, p. 356).

A *National Academy of Science* e a *National Academy of Medicine* (2017), no relatório *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, apoiaram experimentos com edição de células somáticas se realizados com objetivo de tratamento, os quais deverão seguir as regras e legislação aplicadas à terapia genética. Essas instituições também admitiram experimentos com células germinativas humanas, desde que a execução esteja condicionada a disponibilidade de dados pré-clínicos sobre riscos e benefícios do procedimento à saúde do paciente; ao uso restrito das técnicas para prevenir doenças graves; a ausência de alternativas razoáveis de tratamento; ao rigoroso monitoramento dos efeitos das técnicas durante os ensaios, em longo prazo e nas futuras gerações; a elaboração de mecanismos para prevenir usos não terapêuticos das técnicas, como usos para melhoramento; e a transparência e respeito à privacidade de pacientes.

Segundo Furtado (2019, p. 230-231), “não há neutralidade social na pesquisa científica”, diversamente ao defendido pelos autores proacionistas (defensores da edição gênica humana). Para ele, “encorajar estudos sobre edição genética germinativa, torando as técnicas mais seguras e eficazes, contribui para que seu uso clínico seja mais provável e irrecusável.” Se a sociedade considerar inaceitável a edição em embriões será difícil impedir sua prática, provavelmente as técnicas serão difundidas no mercado ilegal ou carentes de regulamentação. “O turismo médico em torno dos tratamentos com células-tronco ilustra alguns dos riscos causados por esse fenômeno.”

Em razão da gravidade a edição de genes em linha germinativa é um limite real, o qual, segundo Walter Isaacson (2021, p. 358), não significa que não deverá ser cruzada, mas sim ser vista como uma “clareira que nos dá a chance de parar temporariamente, se decidirmos assim, o avanço de técnicas de engenharia genética. A questão passa a ser: em quais casos deveríamos cruzar a linha germinativa, se é que eles existem?”

Importante ainda distinguir tratamento de melhoramento humano. Tratamentos implicam consertar anormalidades genéticas perigosas enquanto o melhoramento pretende aperfeiçoar as capacidades e características humanas. Ainda, nos melhoramentos, pode-se incluir os “supermelhoramentos”, ou seja, conferir aos humanos habilidades que a espécie não possuía antes, como enxergar luz infravermelha, ouvir em altas frequências e evitar a perda de memória fruto da idade (ISAACSON, 2021, p. 358-359).

Nesse sentido, Isaacson (2021, p. 362) é categórico ao afirmar: “edição somática é aceitável, mas edições herdáveis de linha germinativa são ruins; tratamentos são aceitáveis, mas melhoramentos são ruins”.

O *International Bioethics Committee* (Comitê Internacional de Bioética – IBC, 2015, p. 25-27) da UNESCO considera a terapia genética como um divisor de águas na história da medicina e da edição genômica, mas registra sérias preocupações sobre a edição genética germinativa. A UNESCO considera o genoma humano como herança da humanidade, admitindo-se editar genes somente para prevenção, diagnóstico e terapias que não importem em alterações aos descendentes, garantindo a linhagem germinativa humana.

Já a *International Society for Stem Cell Research* (Sociedade Internacional para a Investigação de Células-Tronco) é a favor de pesquisas laboratoriais de alteração do genoma nuclear de gametas, zigotos e/ou embriões humanos pré-implantação, desde que realizadas sob um processo rígido, pois não se tem informações claras e contundentes sobre a segurança e repercussões à humanidade; por essa razão a alteração do genoma de embriões humanos para reprodução é incipiente e deve ser proibida.

Sintetiza Nick Bostrom (2003), os avanços científicos, no campo das ciências da vida, possibilitam o tratamento de doenças, mas, igualmente permitem intersificar (incrementar) as capacidades humanas (cognição, performance física e longevidade).

Seria justificável editar o gene para eliminar a doença de Huntington e se nada mais fosse alterado exceto essa mutação – essa doença é um mal genético que deveria ser extirpado da raça humana. E se a mutação da anemia falciforme pudesse ser curada na linha germinativa, sendo o custo menor para edição do que para o tratamento, sendo essa doença eliminada da espécie humana. Estariam a doença de Huntington e a anemia falciforme na mesma categoria, devendo ambas serem eliminadas de nossa espécie? (ISAACSON, 2021, p. 361-363).

“Como distinguir entre traços que são reais deficiências e os que são deficiências principalmente porque a sociedade não é boa em se adaptar a elas?” (ISAACSON, 2021, p. 367).

Helena Pereira Melo (2019, p. 35), ao estudar sobre a clonagem humana<sup>75</sup>, afirma que por meio da engenharia genética de melhoramento é possível alterar a

---

<sup>75</sup> “A clonagem deve ser jurídico-constitucionalmente rejeitada porque faz parte daquelas manipulações genéticas que não estão dispostas para a alteração de genes defeituosos no intuito de prestigiar a vida

constituição genética de embriões como se deseja (melhorar a resistência ao esforço físico, a memória etc.) e replicá-los indefinidamente por meio da clonagem por transferência somática nuclear<sup>76</sup>.

Como resposta e contraposição à Teoria da Justiça de John Rawls (1971, p. 266) que preconiza o bem da comunidade, desenvolvendo a teoria do contrato social, Robert Nozick (1974, p. 315) enfatiza a fundação moral para a liberdade individual em sua obra: *Anarquia, Estado e Utopia*. Nozick argumenta que as regras da sociedade deveriam ser criadas a partir de escolhas voluntárias dos próprios indivíduos; defende o princípio de que os indivíduos devem ser vistos como “fim em si mesmos” e não utilizados para promoção de objetivo social ou moral estabelecido por outros; prega um Estado minimalista, adstrito às funções de segurança e execução de contratos; defende a existência de um “supermercado genético”, no qual as decisões sobre engenharia genética sejam dos indivíduos e do livre mercado, diferentemente de Rawls que entende ser justificável a engenharia genética se houver benefício para a sociedade e sem aumento da desigualdade social.

Em razão dos perigos e incertezas do uso da técnica em seres humanos, há, inclusive, uma moratória internacional que reforça o veto às pesquisas com CRISPR em embriões humanos. A edição gênica humana envolve questões técnicas, científicas, médicas, sociais, éticas e morais atinentes ao mundo, atualmente existe falta de segurança e de eficácia, colocando em risco o futuro da espécie humana.

A moratória não implica proibição permanente para uso do CRISPR e sim pretende a instauração de um marco internacional prevendo um período (de 5 anos) em que não possa ser realizada qualquer edição genética (nascimento de bebês/melhoria genética<sup>77</sup>); esse período seria destinado a discussões das questões

---

do ser humano. Pelo contrário, inscreve-se dentre aquelas modalidades que implicam uma inversão na relação entre o ADN e o ambiente em que se atualiza a tradução da informação genética.” (LORA ALARCÓN, 2004, p.309).

<sup>76</sup> O “recurso à clonagem humana reprodutiva através de transferência nuclear somática não é ainda seguro do ponto de vista da saúde dos clones e dos seus eventuais descendentes [...] os clones apresentam uma probabilidade ainda relativamente elevada de morte durante a gestação e após o parto e de sofrerem de doença ou de deficiência congênita.” (MELO, 2019, p. 37-38).

<sup>77</sup> “Entre uma vasta gama de possibilidades dentro da manipulação genética, consideram que é importante distinguir ‘correção genética’ de ‘melhoria genética’. Enquanto a primeira permite editar uma mutação responsável por uma doença rara, a segunda implica uma melhoria de indivíduos e espécies. Neste campo, as possibilidades vão desde a melhoria de músculos ou memória à atribuição de novas funções biológicas. E tudo isto levanta muitas questões do ponto de vista ético e social. [Segundo o cientista Luigi Naldini] as possíveis consequências não intencionais da edição de genes através do uso de enzimas artificiais como CRISPR são investigadas à medida que a tecnologia penetra em ensaios clínicos com células somáticas humanas para o tratamento de algumas doenças graves” (CAPUCHO, 2019).

técnicas, científicas, médicas, sociais, éticas e morais, possibilitando o estabelecimento de um enquadramento, um marco internacional. Após isso, cada país adotaria suas próprias medidas (CAPUCHO, 2019).

Jennifer Doudna, uma das criadoras do CRISPR, não é contra a moratória, mas acredita que a medida não seja suficiente, forte o bastante; em vez disso, acredita que “as partes interessadas devem se engajar na elaboração cuidadosa de regulações da tecnologia sem sufocá-la” (FERREIRA, 2019).

Seria ético alterar o DNA da espécie humana? Seria aceitável alterar os genes de um embrião para evitar o nascimento de bebês com doenças genéticas? Como avaliar as consequências das alterações no DNA? Estaria sendo criada uma nova espécie de humanos? Quais problemas as gerações futuras enfrentariam? Quais seriam os limites à “edição gênica” humana?

A princípio, as razões parecem justificáveis, conseqüentemente, aceitáveis pela sociedade, refletindo a busca pela correção de mutações hereditárias relativas a doenças genéticas graves e, muitas vezes, incuráveis. Entretanto, muitos relutam e veem com restrição a edição genética humana, temendo sua utilização desenfreada e com vistas à especulação meramente comercial, econômica, alterando-se o curso natural da vida para manipular características físicas, intelectuais e estéticas, originando verdadeiros “*designer babies*”. Por tais razões a Bioética e o Biodireito são imprescindíveis para equalizar os avanços científico-tecnológicos e os direitos fundamentais, impedindo excessos, mitigando riscos e evitando prejuízos à humanidade.

Será possível controlar os avanços científico-tecnológicos e evitar a existência de um mercado clandestino de edição genética? Pois, a partir do experimento chinês, já se pode afirmar que existem dois tipos de pessoas: as naturais e as geneticamente modificadas.

“As pessoas vão querer uma criança perfeita e estarão dispostas a pagar muito para ter uma. Podemos estar apenas diante do começo de um mercado clandestino da perfeição”, alerta o filósofo Julian Savulescu, diretor do Centro Uehiro para a Ética Prática da Universidade de Oxford, no Reino Unido (EL PAÍS, 2018).

O Comitê de Bioética de Portugal e Espanha (2011, p. 16-18) apresenta algumas observações sobre as consequências da manipulação genética com relação aos seres vivos e aos ecossistemas. A manipulação de seres vivos e sua adaptação de modo sintético, origina formas de vida que não tem similaridade na natureza,

comprometendo suas interações - criando dúvidas sobre como será a interação com o meio ambiente, além da possibilidade da produção de armas biológicas. Sob essa óptica, o princípio da precaução será o norte fundamental às pesquisas, embora seja impossível garantir um processo científico sem riscos. Contudo, situações novas e complexas em pesquisa que importem em consequências imprevisíveis devem seguir a regra jonasiana *in dubio pro malo*<sup>78</sup> uma vez que muitas ações, nas áreas da Biologia Sintética e da Biotecnologia, podem ser extremamente arriscadas e importar riscos para a segurança dos seres vivos e dos ecossistemas.

Muitos países oferecem resistência ao patenteamento de material genético, como é o caso do Brasil. A Lei da Propriedade Industrial (LPI - Lei n.º 9.279/1996), no inciso IX do art. 10 não considera invenção nem modelo de utilidade “o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”. O art. 18, inc. III veda patentes do todo ou parte dos seres vivos, exceto dos microrganismos transgênicos, os quais devem atender aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (previstos no art. 8º e que não constituam mera descoberta). O parágrafo único do mesmo artigo considera microrganismos transgênicos os “organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.”

Leonor Galvão, representante da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI), defende as patentes biotecnológicas a partir de materiais biológicos isolados de seres vivos, afirma ela: "O Brasil já concede patentes para todas as áreas tecnológicas, e nós entendemos que a biotecnologia não pode ser diferente. Essa palavra 'seres vivos' significa materiais biológicos isolados de seres vivos, não é o patenteamento de seres vivos" (MARCEL, 2014).

---

<sup>78</sup> Jonas não pretende demonizar os avanços tecnocientíficos e nem impor um retrocesso à Ciência e ao desenvolvimento tecnológico; sua crítica reflexiva tem o condão de alertar-nos para a busca de conhecimento prévio “e submeter seus objetivos próximos à crítica das repercussões a longo prazo”. O princípio da precaução impõe vigilância, cuidado e proteção do homem (de si mesmo e de extrapolar o futuro). Nessa linha de raciocínio, a teoria jonasiana propôs uma regra fundamental para o tratamento da incerteza: “*in dubio pro malo*”, isto é, frente à incerteza científica deve-se dar “ouvidos ao pior prognóstico e não ao melhor”; não se deve ariscar a existência humana. Tanto o princípio da responsabilidade quanto o princípio da precaução são dotados de critérios éticos, políticos e jurídicos, contemplando uma gestão responsável de longo prazo e de comunicação de risco (HUPFFER; ENGELMANN, 2017, p. 2669-2673).

Para Volnei Garrafa, coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e membro do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO, o Brasil estaria na “Idade da Pedra” em termos de legislação de biossegurança. Para o coordenador, é preciso separar as pesquisas básicas de suas possíveis aplicações, mediante supervisão ética de seu desenvolvimento (BAIMA; MATSUURA, 2017). As restrições também alcançam pesquisas científicas, é proibido qualquer experimento que envolva a manipulação genética de embriões humanos. A Lei n.º 11.105/2005 (Lei de Biossegurança<sup>79</sup>), art. 6º, inc. III, veda a “engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano”.

Importa constar que a Lei de Biossegurança (LB) autoriza, para fins de pesquisa e terapia, o uso de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos a partir de fertilização *in vitro* e não utilizados, observadas as condições do art. 5º: serem embriões inviáveis, com má-formação (inc. I); ou serem embriões congelados há 3 (três) anos ou mais (contados da data da publicação da LB), ou que já estivessem congelados, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento (inc. II). Necessário ainda, o consentimento dos genitores (§1º), que as Instituições de pesquisa e serviços de saúde submetam seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa (§2º), sendo vedada a comercialização do material biológico, cuja inobservância caracterizará o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 (§3º)<sup>80</sup>.

A Resolução n.º 2168/2017 do CFM adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida (RA), permite a análise da viabilidade de embriões para evitar doenças no possível descendente (implantar o embrião saudável e com melhores condições de desenvolvimento e sobrevida, mas, seguindo os demais atos normativos vigentes, **veda** a aplicação das técnicas de RA com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro bebê.<sup>81</sup>

---

<sup>79</sup> Essa Lei “estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.” (Art. 1º).

<sup>80</sup> Lei que disciplina a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

<sup>81</sup> O item VI - Diagnóstico Genético Pré-Implantacional de Embriões da Resolução n.º 2168/2017 do CFM prevê: “1. As técnicas de RA podem ser aplicadas à seleção de embriões submetidos a diagnóstico de alterações genéticas causadoras de doenças - podendo nesses casos ser doados para

O art. 6º veda a implementação de projeto relacionado a OGM sem registro para acompanhamento individual (inc. I); a engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN (ácido desoxirribonucleico/ácido ribonucleico) natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas na LB (inc. II); a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano (inc. III); a clonagem humana (inc. IV); a destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados, não atendendo as regulamentações da CTNBio<sup>82</sup>, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização (elencados no art. 16, LB) (inc. V); a liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, sem a decisão favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, ausente o parecer técnico favorável da CTNBio, ou ausente o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou, ainda, ausente a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando necessário (inc. VI); a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de uso restrito<sup>83</sup> (inc. VII).

Por fim, quanto aos aspectos principais da LB envolvendo manipulação genética, convém mencionar as disposições do Capítulo VIII, intitulado: “Dos Crimes e das Penas”. O art. 24 tipifica como crime o uso de embrião humano em desacordo com o art. 5º da LB, prevendo pena de detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa. Também é crime praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano, com pena de reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa (art. 25). O art. 26 prevê o crime daquele que realizar clonagem humana, pena de reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa. E, por fim, o art. 28 tipifica a conduta criminosa no uso, comercialização, registro, patente e licenciamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, apenado com reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

---

pesquisa ou descartados, conforme a decisão do(s) paciente(s) devidamente documentada em consentimento informado livre e esclarecido específico. 2. As técnicas de RA também podem ser utilizadas para tipagem do sistema HLA do embrião, no intuito de selecionar embriões HLA-compatíveis com algum irmão já afetado pela doença e cujo tratamento efetivo seja o transplante de células-tronco, de acordo com a legislação vigente.”

<sup>82</sup> A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, criada pela Lei n.º 11.105/2005, está vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

<sup>83</sup> O parágrafo único do art. 6º da LB define tecnologias genéticas de restrição do uso “qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.”

Demonstra-se necessário atualizar as medidas punitivas penais previstas na LB para o contexto atual. A complexidade, relevância, consequências prejudiciais a serem suportadas em razão de atos previstos nos tipos penais possuem penas incompatíveis com a sua gravidade, ou seja, as penas privativas de liberdade (detenção/reclusão) são brandas e não atuam como meio impeditivo a essas práticas. O PL n. 285/1999 intentava elevar a pena privativa de liberdade pelo cometimento do crime de clonagem de embriões humanos para o mínimo de 6 (seis) e o máximo de 20 (vinte) anos aos cientistas, patrocinadores e responsáveis técnicos que realizassem essa conduta; no entanto, foi arquivado. O que se mantém, até os dias atuais, é a pena prevista na LB (art. 26, reclusão de 2 a 5 anos).

Outros países atribuem penas maiores, condizentes a periculosidade/prejudicialidade da prática de atos envolvendo a tecnociência e a manipulação genética. A exemplo do Parlamento francês, ao considerar a clonagem humana como crime contra a humanidade, prevê pena de até 30 (trinta) anos e multa de 7,5 milhões de euros e a clonagem terapêutica (a partir de embriões clonados para pesquisa médica) apenada com até 7 (sete) anos de prisão e multa de 100 mil euros (FOLHA DE SÃO PAULO, 2004).

O art. 16 da LB trata dos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde (ANVISA), do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Coordenação de Biossegurança) e do Ministério do Meio Ambiente (IBAMA), e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Pela via judicial, o Ministério Público e o interessado, que teve seu direito lesado, podem ingressar com ação requerendo indenizações (materiais e morais) e, bem como, requerer ao juiz que officie os órgãos competentes para apuração e aplicação das sanções administrativas cabíveis, como: multa, suspensão ou encerramento das atividades. Caso a infração constitua crime, a denúncia será oferecida e a tramitação do devido processo legal penal seguirá seu curso.

Percebe-se a rigidez da legislação brasileira, inclusive no que tange às patentes biotecnológicas, a partir de material biológico, como é o caso do PL 654/2007, apensado ao PL 4.961/2005 (arquivado). Pensando nos entraves ao crescimento econômico, existem propostas para alteração da LPI almejando aumentar o campo da

patenteabilidade envolvendo materiais biológicos, dentre elas cita-se o Projeto de Lei n.º 5.402/2013<sup>84</sup>.

A Comissão Especial da Câmara dos Deputados concluiu que seria mais adequado: realizar uma revisão ampla e geral da Lei de Inovação nº. 10.973/2004, sem revogá-la; retirar do projeto qualquer discussão sobre o acesso ao patrimônio genético que seguiu caminho próprio.

No início de 2016, a Lei de Inovação Tecnológica foi profundamente modificada pela Lei n.º 13.243, de 11 de janeiro de 2016. As alterações trazidas por essa lei buscaram superar os obstáculos verificados por ocasião da implantação da legislação original, de 2004.

A pandemia da Covid-19, decorrente da infecção pelo vírus SARS-Cov-2, provocou uma verdadeira corrida contra o tempo no desenvolvimento de tratamentos e de vacinas para imunização da população mundial. Diversos laboratórios têm trabalhado focados nesses objetivos, todavia discute-se a segurança desses medicamentos e das vacinas produzidas em tão pouco tempo, sem a testagem necessária e a utilização dos protocolos comuns exigidos, os quais demandam em média 10 (dez) anos<sup>85</sup> e, mesmo assim, ainda existem riscos do produto não resultar em um imunizante eficaz, como por exemplo o HIV (vírus da imunodeficiência humana

---

<sup>84</sup> O PL 654/2007 propunha alterar a Lei nº 9.279/1996 vedando o patenteamento de organismos geneticamente modificados, apensado ao PL 4.961/2005, o qual intentava que as substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos fossem considerados invenção ou modelo de utilidade, podendo ser patenteados (PL arquivado). O PL 5.402/2013 trata da revisão da LPI para limitar a duração do prazo das patentes, acrescentar objetos que não são considerados invenções, **alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade**, criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes, modificar o dispositivo sobre a anuência prévia da ANVISA, tratar da proteção de dados de testes farmacêuticos na forma de concorrência desleal, e instituir o mecanismo do uso público não comercial. Esse PL foi apensado ao PL 303/2003 que pretende alterar o inc. I do § 1º do art. 68 da LPI, dispondo sobre o licenciamento compulsório em caso de não fabricação do objeto da patente em Território Nacional. Última movimentação: 12/05/2023 - Aguardando Parecer do Relator na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) – consulta realizada em 23/05/2023.

<sup>85</sup> O processo de desenvolvimento de uma vacina é complexo e demorado. Conforme explicações do Dr. Victor Horácio, professor infectologista do curso de Medicina da PUCPR, são realizados estudos iniciais, uma vasta pesquisa, após a vacina passará por quatro etapas: 1. produção de um concentrado vacinal, que consiste na replicação de uma célula de referência para compor a vacina; 2. etapa de formulação, em que são adicionadas substâncias que estabilizam o concentrado, dando a ele um tempo de conservação e estímulos para a produção de anticorpos (por exemplo); 3. avaliação sobre a estabilidade da vacina, além de ser definida a fração ideal para imunizar uma pessoa; 4. controle de qualidade, analisa o que foi produzido e libera a vacina para fabricação (PUCPR, 2020). Todavia, as novas tecnologias e, como já mencionado, os conhecimentos já adquiridos com os vírus da mesma família, responsáveis por epidemias anteriores, permitiram antecipar a vacina com uma margem de segurança aceitável. “Em alguns casos pode-se encontrar sobreposição de fases dos estudos, conforme novos dados são gerados, por exemplo, fase I/II, fase II/III.” (BRASIL/MS, 2021, p. 9)

causador da AIDS) ou, até mesmo, que as vacinas possam apresentar problemas de segurança a longo prazo, como foi o caso da dengue (STEVANIM, 2020).

Imprescindível levar em consideração que, com a evolução dos níveis tecnológicos, foi possível utilizar alguns mecanismos de aceleração da inovação em relação às vacinas, ou seja, a partir do conhecimento adquirido e acumulado com os coronavírus SARS-CoV (causador da síndrome respiratória aguda grave) e MERS-CoV (causador da síndrome respiratória do Oriente Médio), foi possível acelerar o desenvolvimento de uma vacina, diminuindo-se o tempo de criação. Mesmo que o desenvolvimento da vacina aconteça em um prazo menor, frente a emergência global, não haverá descuido “do fundamental cumprimento de todas as etapas de desenvolvimento de pesquisa conforme as regulamentações nacionais e internacionais.” (BRASIL/MS, 2021, p. 6)

Em janeiro de 2022, foi liberada a aplicação da primeira dose da vacina nacional de Covid-19 em seres humanos, iniciando-se o Estudo Clínico de Fase I<sup>86</sup> da vacina, com a participação de pesquisadores brasileiros desde o seu início. Chamada vacina RNA MCTI-CIMATEC-HDT, está sendo desenvolvida pelo Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial – Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia (SENAI CIMATEC), instituição que conduz a pesquisa no Brasil, em parceria com a empresa norte-americana HDT Bio Corp e a RedeVírus MCTI e com o financiamento do Governo Federal por meio do MCTI. Trata-se de uma nova vacina com base na tecnologia do RNA mensageiro que carrega o código genético do vírus; é o primeiro imunizante com essa tecnologia desenvolvido com a participação de pesquisadores brasileiros desde o seu início (FIEB, 2022).

Também chamada Replicon de RNA ou repRNA, por possuir uma região chamada replicon que possibilita ao RNA se autorreplicar dentro das células; a

---

<sup>86</sup> “O estudo clínico já possui aprovação da Anvisa (Resolução Re n.º 3.264, de 25 de agosto de 2021) e do sistema CEP/Conep (CAAE 35788620.8.0000.9287) e será realizado no Hospital da Bahia, localizado em Salvador-BA. [...] O **ensaio clínico autorizado é de Fase I**, Randomizado, Duplo-Cego, de Escalada de Dose para Avaliar a Segurança, Reatogenicidade e Imunogenicidade de Vacina Formulada em Nanopartícula Carreadora de RNA Replicon (repRNA) Auto Replicante em Adultos. O objetivo principal desta etapa é avaliar a segurança e a reatogenicidade do novo imunizante, ou seja, a capacidade de a vacina gerar reação adversa (ou colateral) local ou sistêmica no organismo. A vacina será avaliada em um cronograma de dose única e duas doses em diferentes intervalos, onde o primeiro grupo receberá duas doses com intervalo de 29 dias; o segundo grupo receberá duas doses com intervalo de 57 dias; e o terceiro grupo de voluntários receberá uma dose única da vacina. Além disso, também serão avaliados três níveis de dose (1 µg, 5 µg ou 25 µg). O protocolo do estudo prevê a participação de 90 adultos saudáveis, compostos por participantes do sexo feminino e masculino, com idades entre 18 e 55 anos.” (FIEB, 2022, grifo do autor).

presença do replicon garante uma resposta imune forte e prolongada com uma dose menor da vacina. A vacina é constituída por duas partes, ou duas plataformas tecnológicas: o repRNA (uma molécula de replicon de RNA) e a formulação LION (nanocarreador lipídico, uma emulsão composta por água, óleo e moléculas magnéticas: LION), que protege a molécula do repRNA e promove o transporte até as células alvo. “MCTI CIMATEC HDT encontra-se em nível tecnológico de 3ª geração, sendo o primeiro com a tecnologia de replicon de RNA a ter uma fase de estudos realizada no Brasil.” (FIEB, 2022)

A finalidade da vacina é fazer com que o corpo produza anticorpos e, assim, esteja preparado para se defender diante do contato com o vírus. Além do problema da incerteza quanto aos efeitos colaterais futuros, outro ponto a ser analisado é o nível de produção de doses para suprir a demanda mundial. Por este motivo o Congresso vem tentando legislar sobre a questão, propondo inúmeros projetos de leis para relativizar o direito de propriedade sobre marcas e patentes como um meio de ampliar a fabricação das doses de vacina contra a Covid-19, essa medida chama-se licença compulsória e está prevista na Lei n.º 9.279/1996 (LPI, Capítulo VIII, Seção III, arts. 68 ao 74).

Países como Israel, Alemanha, Canadá, Chile, Equador, Colômbia já avançaram em medidas para facilitar o acesso a tecnologias no enfrentamento da Covid-19 por meio da concessão de licenças compulsórias<sup>87</sup> para medicamentos, vacinas, testes de diagnóstico e insumos (PL 1.320/2020).

Citam-se duas vacinas produzidas no Brasil: a CoronaVac, produzida no Instituto Butantã sob licença do laboratório chinês Sinovac e a vacina AstraZeneca, desenvolvida pela Universidade de Oxford e pela empresa farmacêutica britânico-sueca AstraZeneca, que está sendo produzida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), detentora do primeiro registro de uma vacina Covid-19 produzida no país, após a concessão do registro definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

---

<sup>87</sup> “O licenciamento compulsório é uma medida que permite que o produto ou processo patenteado seja explorado, sem autorização do titular da patente, pelo Estado e por outras empresas de modo a balancear o interesse público e o direito à propriedade, e em consonância com a Constituição da República Federativa do Brasil, que em seu art. 5º, XXIX, condiciona a concessão de privilégio temporário a inventos industriais ao interesse social. [...] O TRIPS, internalizado no ordenamento jurídico brasileiro pelo Decreto nº 1.355/1994, assim como a LPI, preveem as chamadas salvaguardas (ou flexibilidades) de saúde pública, que visam a harmonizar o funcionamento do sistema patentário [...] A lei brasileira prevê a emissão de licenças compulsória por abuso de direitos (art. 68, da LPI), por abuso de poder econômico (art. 68, da LPI), por não exploração do objeto (art. 68, §1º, I, da LPI), por não satisfação das necessidades do mercado (art. 68, §1º, II, da LPI), por dependência (art. 70, da LPI), por emergência nacional (art. 71, da LPI) e por interesse público (art. 71, da LPI)” (PL 1.320/2020).

(Anvisa) em 12 de março de 2021. No dia 19 de março de 2021 foram entregues ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) 500 mil doses, com previsão de entrega de mais 580 mil nos próximos dias. As projeções giram em torno de 6 milhões de doses por semana até atingir o total de 100,4 milhões de doses previstas no contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca (FIOCRUZ, 2021), detentora dos direitos de produção, distribuição e comercialização da vacina.

O deputado federal Heitor Freire (PSL-CE), autor do PL 174/2021, afirma que a licença compulsória das patentes das vacinas poderá viabilizar o aumento de produção em níveis suficientes para imunizar cerca de 60% da população (BRASIL, Câmara dos Deputados, 2021).

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) na Moção de Apoio n.º 3, de 7 de abril de 2020, registrou expressamente seu apoio ao PL 1462/2020, entendendo igualmente que a retirada de qualquer monopólio existente em dispositivos médicos, EPIs, medicamentos para tratamento e prevenção, vacinas, kits de diagnóstico, reagentes, dentre outros instrumentos eficazes no combate à Covid-19, são essenciais para favorecer a produção em quantidades suficientes e a preços acessíveis, tornando a oferta universal, alcançando, inclusive, os mais vulneráveis e excluídos.

A organização humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras também manifestou apoio ao PL 1.462/2020. Na carta de apoio enviada ao então presidente da Câmara dos Deputados, Rodrigo Maia, dentre os argumentos estava a dificuldade da difusão de medicamentos e de outras tecnologias na área da saúde em razão da proteção do direito de propriedade, que deve ser relativizado em meio à crise do novo coronavírus (USP, 2020).

O PL 12/2021 também objetivava alterar a LPI, prevendo a possibilidade de licenciamento compulsório de produtos necessários ao combate da Covid-19, considerada como medida necessária ao enfrentamento de emergências de saúde pública. Esse PL foi convertido na lei ordinária n. 14.200/2021, vigente desde a sua publicação no Diário Oficial da União em 03/09/2021. Essa lei alterou a LPI, prevendo a licença compulsória de patentes ou pedidos de patentes nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público e diante do estado de calamidade pública nacional (art. 1º, alterou a redação do art. 71 da LPI). A licença compulsória poderá ser concedida de ofício, em caráter temporário e não exclusivo, resguardando-se os direitos do titular (art. 71, LPI) a indenização, sendo que a remuneração do titular

será fixada em 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto até que seu valor seja efetivamente estabelecido (art. 71, §13, LPI).

Não se têm dúvidas da importância das técnicas biotecnológicas para os avanços científicos e tecnológicos em prol da saúde humana, especialmente no desenvolvimento de vacinas eficazes para o combate da COVID-19.

Pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) trabalham no desenvolvimento de um imunizante que utiliza o vírus atenuado (sem capacidade de reprodução) e na edição genética por meio do CRISPR. Inicialmente a edição genética do vírus objetiva remover os genes responsáveis pelas proteínas que ajudam no processo de infecção das células humanas. Cientistas afirmam que o coronavírus não consegue desencadear a COVID-19 sem os genes Orf3 e Orf8, que estão sendo removidos do código genético viral. Também será realizada uma adição genética ao coronavírus, a inserção de um gene do vírus do herpes, pois será possível eliminar o vírus a partir de aciclovir, um antiviral conhecido (CRUZ, 2020).

Assim, as tecnologias de edição de genes ou CRISPR auxiliam na projeção de métodos de detecção mais céleres utilizando o Cas13 que detecta RNA em vez de Cas9 que detecta DNA (HERNÁNDEZ, 2020).

Importante lembrar que o uso de engenharia genética ou DNA recombinante em vacinas já havia sido realizada no início dos anos 80, com a vacina contra hepatite B produzida em leveduras (*Engerix-B*, GSK; *Recombivax-HB*, MSD) ou em células humanas (*GenHevac-B*, Sanofi Pasteur); da mesma forma, a vacina contra a malária também foi recombinante produzida em leveduras (*Mosquirix por GSK*); a vacina contra a herpes zoster (*Shingrix por GSK*); a vacina meningocócica B (*Bexsero*, GSK e *Trumenba*, Pfizer); algumas vacinas para o vírus da influenza sazonal (*Flublok Quadrivalent*, Protein Sciences Corporation), dentre outras. O grande desafio atualmente e o inimigo mundial chama-se SARS-CoV-2 (COVID-19); a Biotecnologia, a Biologia sintética e o acesso a informações digitais gratuitas e abertas (*digital sequence information*) são avanços científicos essenciais para seu enfrentamento (HERNÁNDEZ, 2020).

Os entraves, portanto, são muitos: pesquisas que demandam altos investimentos e longo período de tempo, além de envolver questões de proteção patentária, especialmente com relação aos medicamentos e vacinas e a quebra de patentes em razão da licença compulsória. Nesse sentido, o longo processo de concessão desmotiva os investidores em pesquisa e tecnologia.

Para reduzir o *backlog* de pedidos de patentes, em julho de 2019, o Ministério da Economia por meio da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (Sepec) e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), anunciou duas importantes ações: a participação do Brasil no Protocolo de Madri, com a finalidade de simplificar o registro de marcas de empresas brasileiras nos países signatários desse tratado e a edição do Plano de Combate ao *Backlog*, objetivando reduzir em até 80% o “estoque de pedidos pendentes” de apreciação, pretendendo-se que esse prazo seja em média dois anos (GONZÁLEZ, 2019).

Além disso, têm-se os aspectos legais, éticos e morais envolvendo a manipulação genética, os quais precisam ser sopesados, avaliados com cautela, com vistas a compatibilizar os anseios econômicos à tutela dos direitos envolvendo a proteção do direito fundamental individual à propriedade e do direito social à saúde, aumentando-se a qualidade de vida das pessoas, aprimorando-se a PD&I (Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação) trilhando caminhos que garantam os direitos fundamentais e o PG brasileiro, em especial a essência da própria natureza humana.

## **5. INOVAÇÃO, DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E PATENTES BIOTECNOLÓGICAS**

O Século XXI tem sido denominado século biotecnológico, uma vez que as descobertas e conhecimentos científicos do final do século passado estão sendo aplicadas no desenvolvimento de soluções inovadoras neste século, em franca expansão.

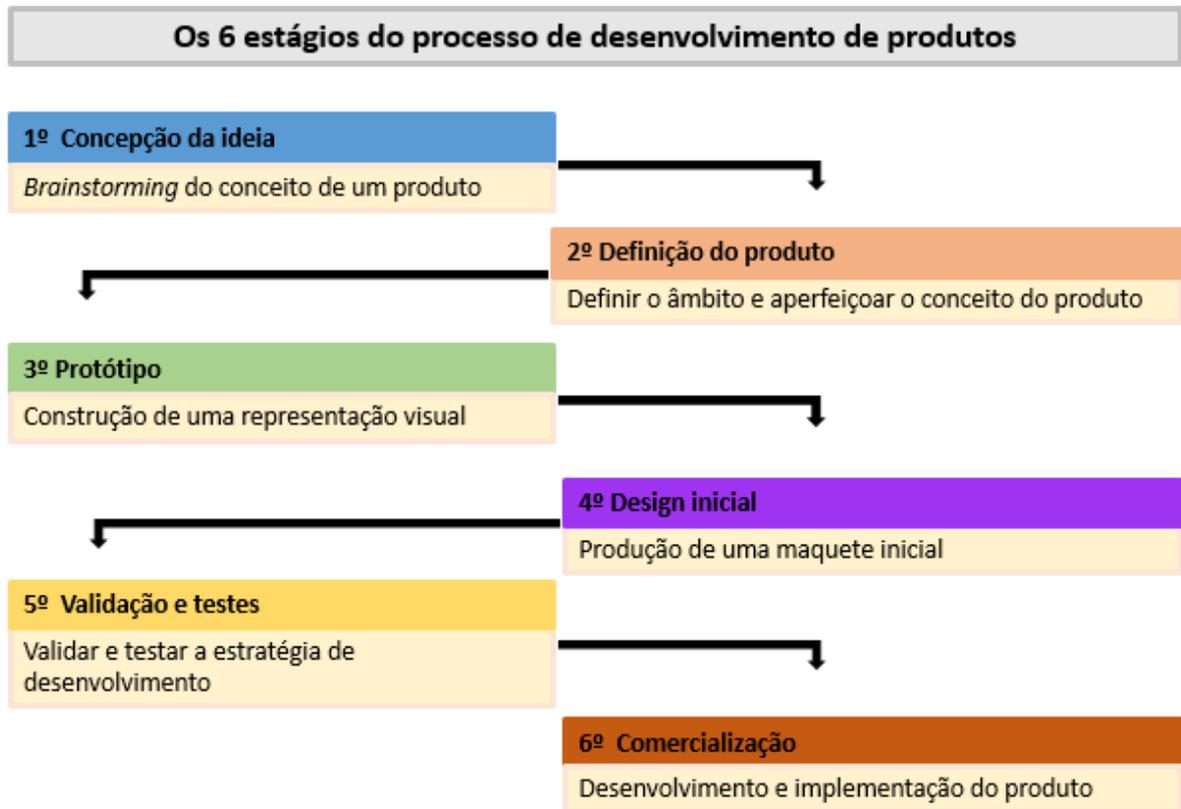
A inovação está intimamente ligada à competitividade das empresas na economia contemporânea. Seu significado, “ato ou efeito de inovar” esta associado a criação de valor, justamente a característica que define inovação. Assim, no momento atual, inovar não é uma opção, mas sim uma “obrigação” que pode trazer inúmeros benefícios para a empresa como: atualização, monitoramento das tendências tecnológicas; relevância diante da concorrência; maior eficiência; motivação da equipe; aumento de lucro e redução de custos etc.

A inovação integra os objetivos do processo de desenvolvimento de produtos, cuja finalidade é a entrega de um produto novo ou o aperfeiçoamento de um produto já existente.

O desenvolvimento de um produto ou de um processo biotecnológico demanda anos de PD&I para a consolidação dos conhecimentos da pesquisa básica e, mais alguns anos, para o processo de regulação e lançamento no mercado de consumo. “Lançar uma inovação biotecnológica precocemente no mercado pode gerar diversos riscos à sociedade, sem citar as implicações éticas, morais e legais”; no processo de PD&I de biotecnologias, o desenvolvedor experimenta gastos, sem qualquer retorno ou lucro do investimento realizado até o momento final de lançamento e comercialização (ZORZAL, 2021, p. 160).

A figura 10 descreve 6 (seis) estágios do processo de desenvolvimento de um produto: geração de uma ideia; definição do produto; prototipagem; designer inicial; testes para validação e comercialização.

**Figura 10** Estágios do processo de desenvolvimento de produtos



**Fonte:** Adaptado de Raeburn (2022).

Alicia Raeburn (2022) explica as fases que o produto percorre até sua finalização:

1. **Concepção da ideia (ideação):** estágio inicial do processo, é a concepção de ideias novas sobre produtos, levando-se em conta as necessidades dos clientes, preço e pesquisa de mercado;
2. **Definição do produto:** definição de escopo ou desenvolvimento de conceito, fase de refinamento da estratégia de produto;
3. **Prototipagem:** a equipe pesquisa e documenta o produto, desenvolve o plano de negócios detalhado e constrói o conceito;
4. **Design inicial:** trabalho coletivo para produção de um modelo do produto com base no protótipo, considerando o público-alvo para complementar as funções principais do produto;
5. **Validação e testes:** para garantir que cada parte do produto (do desenvolvimento ao *marketing*) funcione de forma eficaz antes de seu lançamento ao público (mercado de consumo),
6. **Comercialização:** do conceito – lançamento do produto e inclusão no *website*.

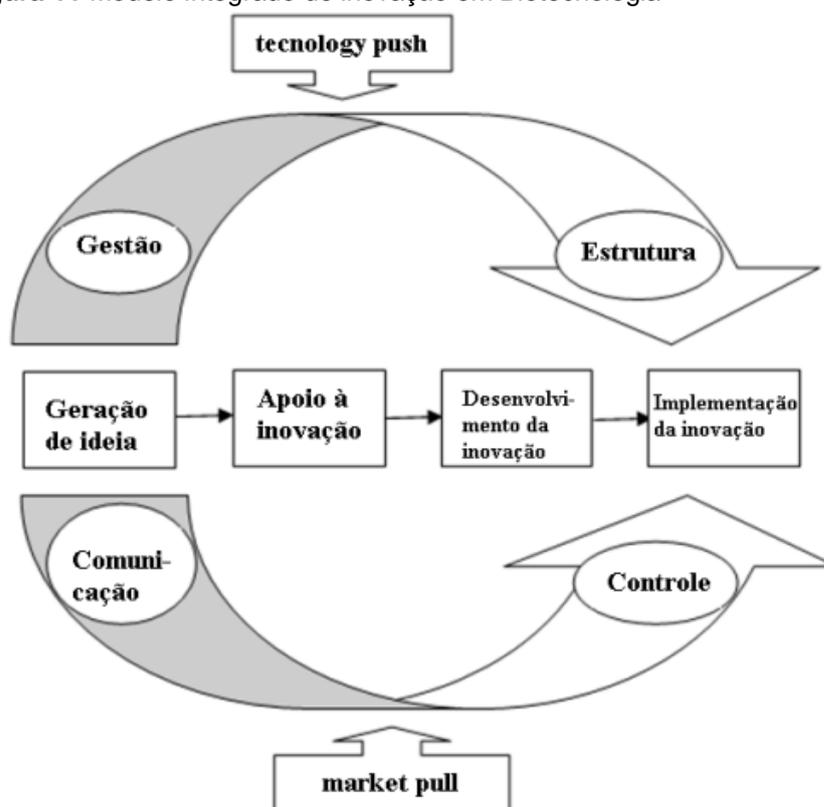
Em se tratando de produtos biotecnológicos, existem bioprocessos que vão desde o *screening* de microrganismos diversos ou construção de linhagens recombinantes até o projeto de um reator industrial, por exemplo, para a obtenção de bioprodutos (IPT, 2022).

O Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT, 2022) considera a bioprospecção<sup>88</sup>, associada ao desenvolvimento e otimização de bioprocessos, como uma ferramenta de inovação relevante. “A seleção de novos microrganismos, juntamente com a possibilidade de modificação genética por técnicas avançadas de DNA recombinante, contribui fortemente para aumento da produtividade e competitividade industrial.”

Resultado de uma pesquisa em empresas de biotecnologia da Austrália, Bernstein e Singh (2006) apresentaram um modelo de processo integrado de inovação em Biotecnologia. O modelo foi inspirado em duas abordagens: *technology push* e *market pull*. A abordagem *technology push* considera a tecnologia como a fonte que impulsiona o desenvolvimento do produto, ou seja, a partir de uma tecnologia, desenvolve-se o novo produto, a tecnologia “empurra” a inovação. Na abordagem *market pull*, o mercado direcionaria o desenvolvimento da inovação, isto é, as inovações são puxadas pela demanda ou necessidades do mercado. Assim, o modelo divide-se em quatro fases: geração da ideia, suporte, desenvolvimento e implementação, acontecendo em quatro construções organizacionais: gestão, comunicação, estrutura e controle, como descreve a figura 11.

---

<sup>88</sup> Para Laís Mourão Miguel (2007, p. 86) bioprospecção consiste no “desdobramento de organismos e ou princípios ativos que possibilitem o desenvolvimento de novos produtos. Existem pelo menos três etapas básicas nesse processo: em primeiro, o inventário e coleta de amostras; em seguida, a preparação dos extratos; e por último, a determinação das propriedades bio-físicoquímicas e farmacológicas das amostras pesquisadas.” Assim, seria o método ou a maneira de localizar, avaliar e explorar a diversidade de vida de uma localidade, evidentemente seguindo a legislação vigente, com o objetivo de buscar recursos genéticos e bioquímicos para uso comercial (INOMATA, 2012, p. 108).

**Figura 11** Modelo integrado de inovação em Biotecnologia

**Fonte:** Adaptado de Bernstein e Singh por Inomata (2012, p. 107).

As regras de biossegurança devem ser consideradas em todo o processo de desenvolvimento de produtos biotecnológicos, além das exigências legais para acesso ao patrimônio genético brasileiro, regulamentadas pelo CGEN.

### 5.1 Inovações biotecnológicas aplicadas ao patrimônio genético

Laurent Alexandre (2018, p. 1) denominou as revoluções biotecnológicas de “genotsunami”, revoluções semelhantes a uma onda (inicialmente tecnológica, depois moral, política e social) que atingirá o mundo em algumas décadas. A revolução biológica em curso permite reparar, em parte ou na totalidade, elementos do corpo humano, sendo, até mesmo, possível “reprogramar” nosso patrimônio genético. “O conhecimento das fraquezas genéticas de cada indivíduo conduzirá a uma medicina personalizada, depois à ‘cirurgia dos genes’; doenças serão erradicadas e, futuramente, a deterioração do genoma humano que ofereça alguma ameaça poderá ser eliminada”<sup>89</sup> (ALEXANDRE, 2018, p. 3).

<sup>89</sup> “A associação da biotecnologia e das nanotecnologias vai nos permitir a eliminação progressiva das patologias existentes, bem como daquelas que aparecerão no futuro. A hibridação do homem com o

A Revolução das NBIC (Nanociência, Biologia, Tecnologia da Informação e Ciências Cognitivas – as tecnologias emergentes<sup>90</sup>) se iniciará a partir da compreensão da morte para acelerar o retardamento do envelhecimento e da própria morte. “As novas tecnologias vão permitir reparar os genes e os constituintes do maquinário celular no centro mesmo de nossos organismos para lutar contra o envelhecimento” (ALEXANDRE, 2018, p. 8; 21). Nas próximas décadas, as revoluções biotecnológicas irão se suceder rapidamente. “Células totalmente artificiais serão produzidas provavelmente antes de 2025.” (ALEXANDRE, 2018, p. 39).

Para os defensores do “tecnopoder” (transumanistas), o Século XXI será marcado por dois períodos distintos, em razão das tecnologias NBIC. O primeiro período chamado de “transumanidade” (sinônimo de humano aperfeiçoado) já se iniciou. O segundo período, o da “pós-humanidade”, está previsto para a segunda metade deste século com a criação do “humano-ciborgue”<sup>91</sup>, implementado por IA, inclusive por dispositivos implantados no cérebro humano, transformando o homem em um ser híbrido – máquina e ser biológico (ALEXANDRE, 2018, p. 39).

A transumanidade provocará uma queda sinuosa da biodiversidade humana ao eliminar particularidades físicas e mentais para implantar critérios mais valorizados. A padronização genética da humanidade é uma preocupação latente (ALEXANDRE, 2018, p. 153).

O homem pós-orgânico é uma criatura “fruto do ideário fáustico<sup>92</sup> da tecnociência mais atual”; tal ideário turvou muitas definições até então,

---

computador ampliará o campo das possibilidades. A morte poderia se reduzir a causas acidentais, criminais ou suicidas. Sempre poderemos ser atropelados por um ônibus ao atravessar a rua, ou assassinados em um estacionamento – se não passarmos paralelamente à civilização da vigilância generalizada que se anuncia –, mas não morreremos mais de câncer ou de infarto.” (ALEXANDRE, 2018, p. 24). Disso depreende-se que com a magnitude dos avanços científicos e tecnológicos há possibilidades das pessoas atingirem a “vida eterna”, vindo à óbito em decorrência de acidentes, crimes (p. ex. homicídio) e suicídios, pois com a edição de genes já é possível extirpar doenças, tornar o homem mais forte, resistente e inteligente. Além disso, o movimento transumanista apregoa o “homem ciborgue”, afastando-se, portanto, a morte natural como conhecemos hoje.

<sup>90</sup> NBIC – “designa de maneira fácil as quatro revoluções que vão modificar profundamente a relação da humanidade com o mundo e consigo mesma. O progresso das Nanotecnologias, da Biologia, da Informática e das Ciências Cognitivas (inteligência artificial) vai convergir, se encavalar e dar origem a avanços espetaculares.” (ALEXANDRE, 2018, p. 258).

<sup>91</sup> “O ciborguismo é o projeto de representação do transhumanismo, e constituído pelo desejo de utilidade, acaba propagando ainda mais o senso de domínio sobre o universo, característica oposta aos objetivos de coexistência harmônica e de não dominação do ser humano para com as outras espécies”. Considera-se o corpo humano como um obstáculo a ser superado, um dos motivos que se pretende viabilizar a transferência do espírito humano, o seu “eu” interior para as máquinas (MAZIERO; VIEIRA, 2021, p. 54).

<sup>92</sup> Fáustico(a) é o mesmo que faustiano. “Diz-se de ou indivíduo que age como o próprio Fausto, lendário personagem das tradições germânicas e de várias obras literárias que, insatisfeito com a

aparentemente, claras e inquestionáveis, tal como a “de ser humano” (SIBILIA, 2015, p. 69). Nesse processo de formação do homem pós-orgânico, tem-se uma advertência da tecnociência de inspiração fáustica: quem não atingir a categoria de pós-humano estará condenado a virar subumano – uma categoria que, atualmente, parece abranger a espécie humana, a qual luta constantemente, tentando “ultrapassar seus próprios limites, prevenindo as possíveis falências fatalmente inscritas no interior de suas células e procurando otimizar seus desempenhos em todos os âmbitos.” (SIBILIA, 2015, p. 233).

Para Alexandre (2018, p. 43), a vida não é um programa formado por instruções lineares e sequenciais; o código genético interage de modo dinâmico com seu meio, “o que não é o caso de um programa.” Segundo o autor (2018, p. 53-54), a genômica será uma tecnologia ainda mais disruptivas do que a Internet, se anunciando como uma revolução que, em médio prazo, transformará completamente a sociedade.

A fabricação de bebês “sob medida”, os chamados “bebês medicamentos”, para tratamento de irmãos com doenças graves como a leucemia, foi autorizada na França em 2004 (Lei n. 2004-800)<sup>93</sup>. Essa técnica consiste na seleção de um embrião saudável e geneticamente compatível com o irmão doente que, após seu nascimento, lhe fornecerá células e tecidos. A questão envolve problemas éticos, dentre eles que o DPI (Diagnóstico Pré-Implantação), pode ser considerado uma forma de eugenia, além de questões psicológicas envolvendo a pessoa concebida exclusivamente para servir de “salvação” para outra, e se mesmo com tal medida o enfermo for a óbito? Como ficará a saúde mental do bebê medicamento e dos próprios pais? Essas são

---

insuficiência do conhecimento, faz um pacto com o demônio Mefistófeles que o leva a trocar os valores espirituais por valores materiais” (MICHAELIS, 2023).

<sup>93</sup> A mídia brasileira noticiou em abril de 2013 o caso de Maria Vitória (7 anos) e sua irmã Maria Clara. “Maria Vitória sofria de *talassemia major*, uma doença crônica e rara que altera a produção de glóbulos vermelhos do sangue e resulta em anemias severas que pode levar à morte e que expunha a criança a transfusões de sangue periódicas. [...] Os pais de Maria Vitória decidiram recorrer ao método e passar pela fertilização *in vitro* para selecionar um embrião que pudesse ajudar na cura da filha mais velha. Tal procedimento resultou em dez embriões, que tiveram suas células analisadas e desses, dois eram saudáveis e totalmente compatíveis com a menina. Eles foram implantados no útero da mãe, e apenas um sobreviveu. Assim, em fevereiro de 2012, nasceu Maria Clara, **o primeiro bebê brasileiro a ser selecionado geneticamente em laboratório para não carregar genes doentes e ser totalmente compatível com a irmã.** No momento do nascimento, foram colhidas e congeladas as células tronco do sangue do cordão umbilical, porém como a quantidade não era suficiente para o transplante, foi necessário esperar que o bebê completasse um ano de idade para coletar um número maior de células da medula óssea para serem transplantadas na irmã mais velha.” Maria Vitória foi curada e Maria Clara é chamada pelos pais de “bebê do amor” e “bebê salvador”, pois não a consideram “um medicamento” (GIMENEZ, 2016, grifo nosso).

somente algumas das inquietações que merecem reflexão (ALEXANDRE, 2018, p. 129-130).

Laurent Alexandre (2018, p. 131-132) menciona a respeito dos kits de testes biológicos na Inglaterra, cuja comercialização permite examinar durante o DPI cerca de 1.500 doenças ou predisposições genéticas, colocando nas mãos dos genitores o destino do futuro bebê. Assunto delicado, o qual demanda inúmeras reflexões sobre as implicações éticas, sociais e jurídicas como: os direitos do embrião, feto e futuro nascituro; o aumento da desigualdade e a diminuição da diversidade humana; afronta aos princípios da Bioética (especialmente ao da autonomia e da justiça ou imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios); na seara religiosa, para os cristãos, os cientistas estariam “brincando de ser Deus”, mudando o curso natural da humanidade, criando e modificando seres humanos em laboratório.

Em 2019 foi lançada a *Genomic Prediction* por uma *Startup* de Nova Jersey. Clínicas de FIV (Fertilização *in vitro*) enviam amostras genéticas de bebês para realização do sequenciamento genético e para uma estimativa estatística das chances de desenvolvimento de uma série de condições. Os pais podem escolher qual embrião será implantado após análise de doenças de gene único como fibrose cística e anemia falciforme; os testes também podem prever condições de multigenes como diabetes, hipertensão, doença cardíaca, deficiência intelectual e altura. Estima-se que em 10 (dez) anos, será possível realizar previsões de QI para que os pais possam escolher ter filhos mais inteligentes (ISAACSON, 2021, p. 382).

Seria mesmo conveniente e correto deixar tais decisões a cargo dos indivíduos (dos pais), sem limites ou normatização para tanto?

Para Isaacson (2021, p. 382) a genética liberal ou libertaria (de escolha individual) pode levar a uma sociedade com menos diversidade e desvios da norma, como a eugenia governamental faria. Adverte o autor: “A diversidade é boa não apenas para a sociedade, mas para a nossa espécie. Como qualquer espécie, nossa evolução e resiliência são fortalecidas pela aleatoriedade genética”; a edição gênica pode “exacerbar a desigualdade e mesmo codificá-la permanentemente em nossa espécie”; permitir a compra de genes é contribuir para um “salto quântico na desigualdade”; além da desigualdade financeira, abriríamos as portas para desigualdades genéticas<sup>94</sup>.

---

<sup>94</sup> Para Jennifer Doudna, a questão moral que continua é a desigualdade, especialmente se os mais favorecidos economicamente forem capazes de comprar melhorias genéticas para os filhos. “Isso

A Bioética e o Biodireito encontram nesses exemplos de desenvolvimento e aplicações tecnológicas, o desafio de direcionar as discussões para o bem da humanidade e editar leis que sejam capazes de definir critérios seguros, que possam preservar o avanço da ciência e ao mesmo tempo, conter os prejuízos individuais, sociais e à própria espécie humana.

Alexandre (2018, p. 155-156) discorre sobre (o que ele chamou de) procriação em plena embriaguez tecnológica. O autor critica as novas técnicas de FIV (como a criação de espermatozoides a partir de células-tronco, a possibilidade de bebês formados a partir de dois óvulos ou de dois espermatozoides) considerando-as transgressões em razão da possibilidade de uso irrestrito e de alteração da própria essência da espécie humana.

Alexandre (2018, p. 254) continua sua crítica:

Caminhamos para uma humanidade modificada porque somos *Techno sapiens* consumidores de progresso que não suportam nenhuma restrição. Nossa necessidade de atualização tornou-se uma segunda natureza. Nosso corpo vai se tornar um material quase como um outro, modulável sob encomenda, com peças de reposição cada vez mais eficazes, e uma inteligência assistida sempre mais potente. No final, a expansão do humano acabará sendo banalizada. Aqueles que se lhe opõem serão rejeitados pelas maiorias políticas.

Por tais motivos, Alexandre (2018, p. 254-255) adverte que a humanidade não deve se ludibriar pelas promessas das NBIC; devemos escolher nosso próprio destino; devemos combater a “ditadura do gene”, pois, em alguns séculos, a herança a ser transmitida será a de um patrimônio genético cada vez menos “natural”.

## 5.2 CT&I e marco regulatório nacional

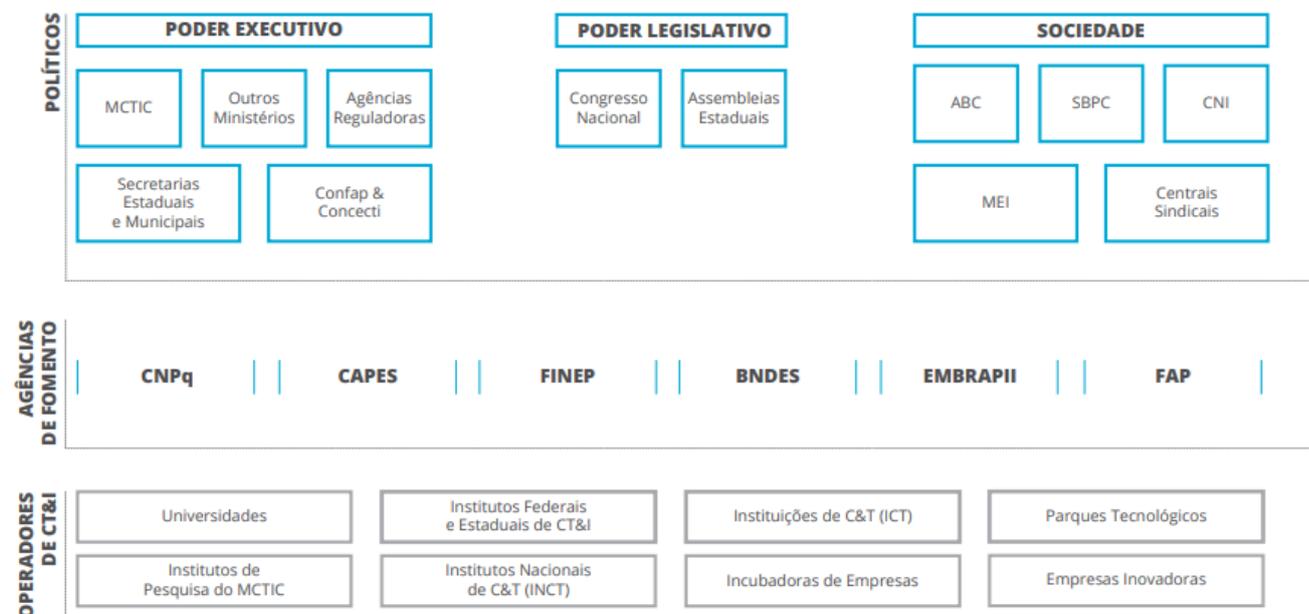
A Constituição Federal de 1988 destina um capítulo à ciência, tecnologia e inovação (arts. 218 e ss.), com nova redação dada pela Emenda Constitucional n. 85/2015, afirma que o Estado deve promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica, tecnológica e a inovação (art. 218, CF).

---

poderia criar um fosso genético que aumentaria ainda mais a cada geração. Se você acha que enfrenta desigualdades agora, imagine como seria a sociedade se as camadas econômicas fossem traduzidas geneticamente e transcrevêssemos nossas desigualdades financeiras em nosso código genético.” (ISAACSON, 2021, p. 389).

O art. 219-B prevê que o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) “será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação.” A figura 12 ilustra os principais atores do SNCTI brasileiro:

**Figura 12** Principais atores do SNCTI



Fonte: MCTI/ENCTI, 2016, p. 14.

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) é o órgão responsável pela coordenação do SNCTI, sendo competente para a formulação de políticas de CT&I. Detém o domínio e a governança de diversos recursos essenciais, inclusive do Fundo Nacional do Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT). Também estão subordinados a ele as duas principais agências de fomento do Sistema, a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), além de diversos Institutos de Pesquisa. O SNCTI pressupõe o planejamento de investimentos, visando ao crescimento e desenvolvimento nacional, a partir da organização e estruturação de ações não só do poder público, mas também da iniciativa privada, com a finalidade de gerar novas tecnologias com valor econômico e social.

Dentre os principais integrantes do SNCTI, sem por óbvio depreciar a importância dos demais atores desse processo, citam-se: o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), criado em 1951; a Coordenação de Aperfeiçoamento de pessoal de Nível Superior (CAPES), criada em 1951; a

Fundação de Amparo à Pesquisa no Estado de São Paulo (FAPESP), criada em 1960; a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), criada em 1967; os Planos Básicos de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PBDCT), com a finalidade de integrar as metas e ações em CT&I aos Planos Nacionais de Desenvolvimento (PND); as Universidades e os Centros de Pesquisa e o Setor Privado (FINEP, 2020a).

Verificando a importância das ações em CT&I para o país, o governo federal, por meio do MCTI, elaborou a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) 2016-2022<sup>95</sup> em parceria com a comunidade científica, o setor produtivo, o CNPq e a FINEP, com escopo de elevar a competitividade de produtos e processos visando desenvolvimento científico e tecnológico, tornando o SNCTI robusto e mais articulado.

Constituem objetivos, considerados como desafios nacionais, para o SNCTI com relação às políticas para a CT&I, constantes da ENCTI (MCTI/ENCTI, 2016, p. 63-70): posicionar o Brasil entre os países com maior desenvolvimento em CT&I; aprimorar as condições institucionais para elevar a produtividade a partir da inovação; reduzir assimetrias regionais na produção e no acesso à CT&I; desenvolver soluções inovadoras para a inclusão produtiva e social; e fortalecer as bases para a promoção do desenvolvimento sustentável.

Os pilares fundamentais que estruturam o SNCTI são: a promoção da pesquisa científica básica e tecnológica; a modernização e ampliação da infraestrutura de CT&I; a ampliação do financiamento para o desenvolvimento da CT&I; a formação, atração e fixação de recursos humanos; a promoção da inovação tecnológica nas empresas. Para cada um desses pilares, são indicadas ações prioritárias para contribuir com o fortalecimento (expansão, consolidação e integração – eixo estruturante) do Sistema Nacional de CT&I (MCTI/ENCTI, 2016, p. 73-82).

Para Lima e Fialho (2001, p. 12), o papel desempenhado pela cooperação universidade-empresa na sociedade contemporânea é compartilhar recursos, somar competências e dividir os riscos de projetos de P&D.

---

<sup>95</sup> A ENCTI (2016-2022) é o “documento de orientação estratégica de médio prazo para a implementação de políticas públicas na área de CT&I, bem como servir como subsídio à formulação de outras políticas de interesse. Elaborada a partir de uma consulta pública e amplamente debatida com os atores do setor, essa Estratégia dá continuidade e aperfeiçoa sua antecessora, reforçando pontos de sucesso ainda por avançar, corrigindo rumos e estabelecendo novas ações oportunas para o contexto vigente e para tendências futuras. [...] o documento busca não apenas traçar a estratégia de CT&I, seu objeto principal, mas demonstrar o estado da arte da política de CT&I promovida no País, justificar as escolhas aqui realizadas e sintetizar a diversidade de entendimentos em um vetor coeso para o usufruto de todos os interessados.” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 9).

Etzkowitz e Zhou (2017, p. 25) entendem que “uma sociedade civil vibrante é a base da Hélice Tríplice ideal, com interações entre universidade, indústria e governo como esferas institucionais relativamente independentes.” Trata-se de um modelo universal de inovação. “É o segredo por trás do desenvolvimento do Vale do Silício por meio da inovação sustentável e do empreendedorismo.” Constitui-se em um processo contínuo, cuja meta é criar um ambiente propício, um verdadeiro ecossistema, para a inovação e para o empreendedorismo. Todavia, os autores advertem: “o ecossistema de inovação em si é um fenômeno de segunda ordem, que repousa sobre uma dinâmica de primeira ordem de interações de Hélice Tríplice entre instituições com fronteiras porosas.” Para eles, uma rota mais direta seria focar na facilitação das interações entre universidade e indústria, criando um ambiente acadêmico que considere esse trabalho como uma atividade valorizada e preze por uma universidade empreendedora, comprometida com o desenvolvimento regional, cujos seus docentes atuem de modo a encorajar os discentes a aproveitar e dar seguimento aos projetos tecnológicos desenvolvidos em laboratório, podendo, inclusive, “assumir papéis duais em firmas de alta tecnologia”; esse é o “núcleo de uma dinâmica à *la Hélice Tríplice*.”

Para se obter os resultados da implementação desse modelo, dois pontos devem ser observados: o modelo estatista de governo que controla a academia e a indústria e um modelo *laissez-faire*, no qual a indústria, a academia e o governo, embora entes separados, autônomos, interajam por meio de fronteiras firmes, na busca por maior independência da universidade e da indústria em relação ao governo; uma vez que quanto mais essas hélices dependam da mediação de uma terceira (do Estado), mais será a relação conflituosa entre elas (ETZKOWITZ; ZHOU, 2017).

Ficou claro que a interação universidade-empresa-governo é fundamental para o fomento da inovação e do empreendedorismo. A Tríplice Hélice pode direcionar os recursos de fomento à pesquisa e inovação<sup>96</sup>. Essa relação é primordial para

---

<sup>96</sup> No âmbito das universidades, o bom desempenho dos gestores é essencial para definição e delineamento dos procedimentos para persecução dos objetivos institucionais. “Observa-se, porém, que a maioria dos gestores universitários são docentes, os quais nem sempre possuem capacitação técnica para desempenhar as atividades envolvidas no cargo.” Investimento em pessoal, considerando-se a conjuntura atual de muitas e céleres mudanças, inúmeras informações e ações cada vez mais inter-relacionadas com a sociedade, o mercado e o governo. A fragilidade na gestão interfere negativamente nos resultados da instituição – prejudicam a execução de ações como o “planejamento do alcance de objetivos institucionais; acompanhamento eficiente e eficaz de projetos e obras; delegação de ações e de poder decisório; aquisição de materiais e equipamentos; e administração de recursos financeiros, humanos e de infraestrutura.” A burocracia estatal é um grande entrave ao desenvolvimento tecnológico; ademais, o Estado “deve estar atento ao processo de transformação

alavancar e reestruturar o SNCTI brasileiro que se demonstrou deficitário. Sem a interação desses atores não será possível equalizar o processo e promover a convergência de interesses e atingir índices mais significativos, e efetivos, de inovação que gere valores sociais e coloque o Brasil em posição de destaque em CT&I.

A interação entre universidade e empresa ensejou a alteração de concepção da universidade no sentido de maior participação no desenvolvimento de serviços e produtos, abrindo espaço para o viés empreendedor. O termo “Universidade Empreendedora” pressupõe inúmeras características, orientadas e adaptadas, que são pautadas em uma atuação empreendedora, a partir de um novo enfoque à missão da universidade que, tradicionalmente, atinha-se ao ensino e a pesquisa, para assumir uma posição de agente ativo (participante) no desenvolvimento das comunidades local, regional, nacional e internacional. Suas pretensões são mais abrangentes, com intento de mudar, inovar, verificar e criar oportunidades de novos negócios, a partir da junção de forças entre ensino, pesquisa e empreendedorismo, por intermédio de gestores e membros proativos, dispostos a assumir riscos e responder aos desafios de empreender (UNIARA/BioInova/NIDPBio, 2020). Transpõe-se a barreira de, majoritariamente, produzir e disseminar conhecimento acadêmico, para atuar ativamente na geração de renda, a partir da criação de empresas inovadoras e ou pela transferência de tecnologia para a exploração de novas tecnologias por outras empresas, impulsionando o setor econômico e fomentando o desenvolvimento nacional.

A alocação dos recursos do SNCTI ocorre por meio de vários instrumentos, com formas e executores com características adequadas aos resultados planejados por cada setor. Em geral, as operadoras desses instrumentos são as Agências de Fomento, as quais podem beneficiar pesquisadores, ICTs, empresas ou “arranjos que combinem ICTs e empresas”. Esses instrumentos podem ser: concessão de bolsas (pelo CNPq, CAPES e FAPs); concessão de auxílios à pesquisa e à infraestrutura

---

econômico-social globalizado, enxergando que não pode jamais se manter distante de tais aspectos. Dessa forma, é fundamental que a sociedade participe da vida econômica do estado. Nessa direção, fundamenta-se a tríplice hélice, na qual o interesse pelo conhecimento/inovação une universidade, indústria e governo. E, ao mesmo tempo, visualiza-se a importância da burocracia no papel ativo desta relação, evidenciando que esta não pode estar insulada.” (NASCIMENTO et al., 2016, p. 161-162). Nesse sentido, caso as políticas públicas estejam alinhadas e “desburocratizadas”, os resultados serão positivos e a sinergia gerada pela tríplice hélice produzirá os efeitos almejados.

(pelo CNPq, CAPES e FAPs, FINEP e BNDES); subvenção econômica<sup>97</sup>; empréstimos<sup>98</sup>; renda variável<sup>99</sup>; compra do Estado com margem de preferência local<sup>100</sup>; encomenda tecnológica<sup>101</sup>; incentivos fiscais<sup>102</sup>; bônus tecnológico<sup>103</sup>; títulos

<sup>97</sup> Subvenção econômica revela o compartilhamento dos custos e riscos de P&D entre a empresa e o Estado, permitindo a “aplicação de recursos públicos não reembolsáveis diretamente em empresas, públicas ou privadas, que desenvolvam projetos de inovação estratégicos para o País, compartilhando custos e riscos inerentes a tais atividades. Iniciativas de descentralização desses recursos têm sido realizadas por meio de agentes financeiros locais, facilitando o acesso das empresas, especialmente as de pequeno porte, aos recursos ofertados pela subvenção.” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 23).

<sup>98</sup> São “financiamentos reembolsáveis que têm por objetivo apoiar Planos de Investimentos Estratégicos em Inovação de empresas brasileiras.” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 23).

<sup>99</sup> Renda variável é uma modalidade de investimento que “visa à capitalização e ao desenvolvimento de empresas que possuem a inovação como parte central das suas estratégias de crescimento. Trata-se, portanto, de um instrumento flexível, capaz de compartilhar os riscos inerentes aos projetos de inovação e, em contrapartida, auferir maiores retornos [...] destacam-se: a aquisição de participação societária direta, a capitalização de empresas via fundos de participações (Fundos de Capital Semente, Venture Capital e Private Equity), os títulos conversíveis em participação societária e os contratos de opção de aquisição de ações ou quotas.” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 24).

<sup>100</sup> “Anualmente o Governo Federal gasta dezenas de bilhões de reais na aquisição de bens e serviços necessários ao funcionamento da máquina pública, sendo que parte dessas compras pode ser orientada para o fornecimento por empresas locais. Esse instrumento visa estimular o desenvolvimento tecnológico ao assegurar a compra de bens e serviços nacionais a preços maiores do que os ofertados pelos produtos importados. A Lei nº 12.349/2010 incluiu as margens de preferência para produtos manufaturados e para serviços nacionais nas compras públicas no artigo 3º, §5º e seguintes da Lei nº 8.666/1993” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 24).

<sup>101</sup> “Prevista no artigo 20 da Lei de Inovação (10.973/2004), a Encomenda Tecnológica é um mecanismo que faculta à administração pública a contratação de empresa para a realização de atividades de P&D que envolvam risco tecnológico, solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador. Assim como a Margem de Preferência, esse é um instrumento que aproveita o uso do poder de compra do Estado para estimular o desenvolvimento científico e tecnológico nacional” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 25).

<sup>102</sup> “Os incentivos fiscais buscam induzir os investimentos empresariais em pesquisa e desenvolvimento, com vistas a estimular e potencializar a inovação no setor produtivo, mediante mecanismos diversos, tais como: deduções, amortizações, depreciações ou crédito fiscal. **Os principais instrumentos legais de incentivo fiscal, com foco no fomento à P&D pelo setor produtivo, vigentes no País são: a Lei de Informática, a Lei do Bem e o Inovar-Auto.** A Lei de Informática estabelece incentivos fiscais, que prevê a redução do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) para empresas que produzam no Brasil bens de informática, automação e telecomunicações. A Lei do Bem estabelece mecanismos de benefícios fiscais para empresas que realizem investimentos em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. A fruição aos benefícios fiscais é automática, ou seja, não necessita de aprovação prévia e alcança a dedução no Imposto de Renda e na Contribuição Social sobre o Lucro Líquido, depreciação e amortização aceleradas, redução de 50% do IPI incidente sobre equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos, quando destinados às atividades de pesquisa, desenvolvimento e Inovação, entre outros. Das atividades de inovação apoiadas pela Lei do Bem citamos: despesas operacionais com PD&I; aquisição de bens de capital e bens intangíveis; capacitação laboratorial; e contratação de pesquisadores. O Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores (Inovar-Auto) foi criado pela Lei nº 12.715/2012 e tem validade para o período de 2013 a 2017. O Inovar-Auto prevê incentivos fiscais em IPI para empresas que realizem dispêndios no País com pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação tecnológica, entre outros. O valor da soma dos incentivos concedidos pela Lei do Bem e pela Lei de Informática em 2012 foi superior a R\$ 6 bilhões” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 25, grifo nosso).

<sup>103</sup> “Trata-se de subvenção a microempresas e a empresas de pequeno e médio porte, com base em dotações orçamentárias de órgãos e entidades da administração pública, destinada ao pagamento de compartilhamento e uso de infraestrutura de pesquisa e desenvolvimento tecnológicos, de contratação de serviços tecnológicos especializados, ou transferência de tecnologia, quando esta for meramente complementar àqueles serviços” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 26).

financeiros<sup>104</sup>; cláusula de PD&I de agências reguladoras<sup>105</sup> (MCTI/ENCTI, 2016, p. 23-24).

A maior parte dos recursos orçamentários federais destinados ao SNCTI advém da arrecadação de impostos, sem qualquer vinculação com sua destinação. Mas há receitas vinculadas a fundos específicos, a destinação será feita ao fundo e ao setor relativo à atividade de CT&I. Nesse sentido, os fundos que se destacam são: Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT); Fundo Tecnológico (FUNTEC); Fundo Amazônia; Fundo para o Desenvolvimento Tecnológico das Telecomunicações (FUNTTEL), como descreve o quadro 9.

**Quadro 9** Recursos do SNCTI: fonte e instrumentos de fomento dos Fundos

FUNDOS	GOVERNANÇA	FONTE	INSTRUMENTOS
FNDCT	MCTI / FINEP / Comitês Gestores dos FS	Diversos setores econômicos relacionados ao FS de CT&I	Subvenção Empréstimo Fomento
FUNTEC	BNDES	Reversão dos lucros anuais do BNDES	Fomento
Fundo Amazônia	BNDES	Doações de investidores externos	Fomento
FUNTTEL	MCTI	Percentual sobre a receita bruta das empresas prestadoras de serviços de telecomunicações e sobre serviços do setor	Fomento

**Fonte:** Autoria própria, 2020.

O FNDCT é um instrumento essencial para o desenvolvimento científico e tecnológico do Brasil e, por meio da FINEP (Secretaria Executiva desse fundo), tem financiado projetos estratégicos em ICTs, em universidades, em empresas e nas Forças Armadas, possibilitando a consolidação e expansão de empresas relevantes à economia nacional como EMBRAPA e a EMBRAER (ABC, 2020).

Os resultados da destinação de recursos do FNDCT/FINEP podem ser vistos com o avanço da ciência nacional, os quais refletem na saúde da população, na economia do País e na segurança nacional; promoveu a estruturação dos principais Parques Tecnológicos e incubadoras de empresas, possibilitando o protagonismo internacional de diversas empresas (ABC, 2020).

<sup>104</sup> “São títulos, incentivados ou não, com previsão de cláusulas de investimento em PD&I em concessões públicas e em regimes especiais de incentivos econômicos” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 26).

<sup>105</sup> “Instrumento definido a partir da previsão de cláusulas de investimento em PD&I em concessões públicas e em regimes especiais de incentivos econômicos, geridos por agências reguladoras como a Anel, a ANP, a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel)” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 26).

As parcerias entre a FINEP/FNDCT e as FAPs (Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa), exercem papel de destaque no desenvolvimento, implantação e consolidação da pesquisa científica e tecnológica nacional, sendo a principal responsável pela formação da moderna base industrial e agrícola nacional (ABC, 2020).

A Academia Brasileira de Ciência (ABC, 2020) relata que os recursos arrecadados para o FNDCT (entre 4 a 6 bilhões de reais/ano) estão sendo represados para “alimentar” a chamada “Reserva de Contingência”. O contingenciamento apresenta-se como um dos principais entraves para a efetividade dos FNs, especialmente em razão das fontes de financiamento à PD&I (Pesquisa, desenvolvimento e inovação) serem pouco diversificadas.

Por essa razão, existe uma frente de apoio e reivindicação para liberação imediata dos recursos do FNDCT da Reserva de Contingência, uma vez que o investimento em ciência e tecnologia é crucial para o enfrentamento da pandemia e superação das dificuldades econômicas e sociais. A liberação do montante possibilitará o desenvolvimento de pesquisas para o combate do novo coronavírus, como o desenvolvimento de fármacos e vacinas, além da produção de equipamentos inovadores na área da saúde (ABC, 2020).

A FINEP investiu R\$79 bilhões para financiamento de milhares de projetos em CT&I entre os anos de 1994 e 2019 (valores atualizados pelo IPCA), a maior parte proveniente do FNDCT. De 2004 a 2019 foram apoiados aproximadamente 11 (onze) mil projetos, dentre eles citam-se: o Laboratório de Sequenciamento Genômico, o Navio Polar Almirante Maximiano da Marinha brasileira, os projetos de pesquisa de combate ao Zika vírus, as pesquisas em instituições científicas e tecnológicas que levaram à descoberta do Pré-Sal e as atividades de sua exploração (ABC, 2020).

Por determinação legal, no mínimo 30% dos recursos devem ser aplicados em instituições com sede nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste (Parágrafo único do art. 3º B do Decreto-Lei nº 719/1969 que criou o FNDCT). Contudo as regiões Sul e Sudeste “apresentaram resultados superiores às demais regiões, sinalizando a disparidade científica-tecnológica regional.” (FERREIRA et al., 2022, p. 533-534).

Segundo avaliação técnica da Confederação Nacional da Indústria (CNI), a implementação da linha de financiamento Inovacred da FINEP (final de 2019) foi um avanço. O programa contou com o apoio de 25 (vinte e cinco) parceiros regionais e se tornou um dos principais financiamentos à inovação em micro, pequenas e médias

empresas no País. A CNI (2020) também aponta o financiamento do BNDES crédito serviço 4.0 como um instrumento relevante para promover adequação tecnológica às empresas. “Com carência de até 24 meses e prazo de até 120 meses, a linha vai ser operada de forma indireta via parceiros ou pelo BNDES online e pode arcar com até 100% dos custos de implementação da indústria 4.0 com 30% de capital de giro associado.”

As universidades realizam a maior parcela da pesquisa nacional, especialmente as universidades públicas, sendo os docentes dessas instituições os principais responsáveis pela produção científica do país. No ano de 2014 haviam aproximadamente 84 mil docentes lecionando (universidades públicas e privadas). Desse número, cerca de 60% estão vinculados a instituições federais, 27% a estaduais e 13% a particulares, sendo a área com maior contingente a das Ciências da Saúde e São Paulo o Estado que detém a maior participação na Federação, supera um quarto dos professores de todo o País (MCTI/ENCTI, 2016, p. 27).

Segundo o MCTI (2016, p. 35), nas últimas décadas o Brasil obteve resultados significativos em CT&I, tais como: incremento na qualificação de recursos humanos nas diversas áreas do conhecimento; a ampliação da infraestrutura de PD&I (com desconcentração e redução de assimetrias regionais); a criação e o aperfeiçoamento da pesquisa e da inovação; aumento das publicações científicas nacionais; interiorização de pesquisadores qualificados; expansão e diversificação do financiamento a empresas inovadoras.

Na seara empresarial, o Plano Inova Empresa aperfeiçoou o fomento à inovação, integrando os instrumentos de apoio disponíveis. Esses recursos são destinados às empresas de todos os portes, voltados a investimentos diretos nas atividades de PD&I, por meio de subvenção econômica, fomento para projetos em parceria entre instituições de pesquisa e empresas, participação acionária em empresas de base tecnológica e crédito para empresas. Eis alguns programas relevantes: Inova Aerodefesa, Inova Agro, Inova Energia, Inova Petro, Inova Saúde, Inova Sustentabilidade, Inova Telecom, Plano Conjunto BNDES-Finep de Apoio à Inovação Tecnológica Industrial dos Setores Sucroenergético e Sucroquímico (Paiss), Paiss Agrícola e Plano de Desenvolvimento e Inovação da Indústria Química (Padiq) (MCTI/ENCTI, 2016, p. 45).

Outro aspecto relevante de benefícios a CT&I foi a criação, em 2013, da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII)<sup>106</sup>, uma Organização Social qualificada pelo Poder Público Federal, cuja missão é “apoiar instituições de pesquisa tecnológica, em selecionadas áreas de competência, para que executem projetos de desenvolvimento de pesquisa tecnológica para inovação, em cooperação com empresas do setor industrial”, contribuindo, assim, para o “desenvolvimento da inovação na indústria brasileira através do fortalecimento de sua colaboração com institutos de pesquisas e universidades” (EMBRAPII, 2020).

Destaca-se igualmente o Sistema Brasileiro de Tecnologia (SIBRATEC), criado em 2008, seu principal objetivo é “proporcionar condições para o aumento da taxa de inovação das empresas brasileiras e, assim, contribuir para aumentar o valor agregado do seu faturamento, sua produtividade e sua competitividade nos mercados interno e externo.” (FINEP, 2020b). O SIBRATEC possui três redes, ou componentes: Centros de Inovação, Serviços Tecnológicos e Extensão e Assistência Tecnológica.

Segundo a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC, 2020a), o governo confirmou em previsão no PLOA 2021, o aumento na arrecadação de 9,34% no FNDCT, gerando R\$ 5,348 bilhões para as despesas orçamentárias. Entretanto, R\$ 4,8 bilhões ficaram em reserva de contingência. “Assim, essa que já foi a principal fonte de investimentos em CT&I no Brasil, ficou reduzida a pouco mais de R\$ 500 milhões, o que agrava as restrições sofridas este ano.”

Os recursos contingenciados do FNDCT devem ser liberados, nos termos do art. 128, § 1º da CF/88 e da legislação que criou os fundos setoriais – a destinação orçamentária e a determinação de promover e incentivar o desenvolvimento científico e a pesquisa no país devem ser observadas. Para Flavia Calé, presidente da Associação Nacional de Pós-Graduandos (ANPG), o FNDCT é fundamental para o financiamento da ciência. A pós-graduação responde por 90% da pesquisa brasileira e precisa de aporte para ampliar o quadro de jovens pesquisadores (SBPC, 2020b).

A Lei Complementar (LC) nº 177/2021 alterou a LC nº 101/2000 e vedou a limitação de empenho e movimentação financeira das despesas relativas à inovação

---

<sup>106</sup> “O projeto-piloto da Embrapii foi concluído em 2013, com a contratação de 66 projetos cooperativos com empresas, envolvendo recursos financeiros da ordem de R\$ 260 milhões, igualmente partilhados entre MCTIC, ICTs e empresas. Os resultados do projeto-piloto forneceram subsídios para a qualificação da Embrapii como Organização Social, que em 2014 credenciou 13 unidades e cinco Polos de Inovação dos Institutos Federais de Educação (IFEs). Em 2015, a Embrapii selecionou três novas ICTs, ampliando o número de unidades aptas a desenvolver projetos de inovação industrial em parceria com empresas” (MCTI/ENCTI, 2016, p. 45).

e ao desenvolvimento científico e tecnológico custeadas por fundo criado e, bem como, modificou a Lei n. 11.540/2007, alterando a natureza e as fontes de receitas do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT, tornando-o um fundo especial de natureza contábil e financeira, ampliando as suas fontes de receitas e proibindo a imposição de limites à execução da programação financeira relativa às suas fontes e a alocação orçamentária dos valores provenientes de suas fontes em reservas de contingência<sup>107</sup>.

O FNDCT, por intermédio da FINEP investiu no desenvolvimento de 16 (dezesseis) vacinas para o enfrentamento da Covid-19. O MCTI, por intermédio do Chamamento Público no ano de 2021 destinou mais R\$105 milhões para o financiamento de vacinas brasileira contra a Covid-19 em estudos clínicos – fase I e II. “São eles: a vacina RNA MCTI CIMATEC HDT (Brasil-EUA); a vacina SpiNTec MCTI UFMG (BH/MG); a vacina Versamune MCTI (Ribeirão Preto/SP) e a vacina UFRJVac MCTI (RJ/RJ).” (FIEB, 2022).

A FINEP/MCTI busca a finalidade de contribuir para a valorização e disseminação da cultura de CT&I, melhorar a estrutura física dos ambientes de inovação e aumentar a cooperação ICT-empresa e, com isso, melhorar a posição do Brasil no *Global Innovation Index*, além de promover maior especialização dos parques tecnológicos, tornando-os polos de inovação regionais (FINEP, 2011). Parece-nos que as novas chamadas públicas estão se preocupando com a questão do empreendedorismo. Segundo o diretor de Desenvolvimento Científico e Tecnológico da FINEP/MCTI, Marcelo Bortolini, pretende-se o uso dos parques tecnológicos, como importante instrumento de desenvolvimento regional, para iniciarem esforços a partir de Centros de Inovação, ampliando serviços às empresas nascentes. Para o superintendente da Área de Pesquisa Aplicada e Desenvolvimento Tecnológico da FINEP/MCTI, Marcelo Camargo, o apoio a projetos de centros de inovação induz o nascimento estruturado de novos parques tecnológicos (FINEP, 2021).

---

<sup>107</sup> O presidente Luiz Inácio Lula da Silva encaminhou ao Congresso Nacional o PL que autoriza o descontingenciamento dos recursos do FNDCT. “Isto representará um acréscimo de cerca de R\$ 4,2 bilhões no orçamento destinado ao financiamento de projetos em áreas de ciência, tecnologia e inovação no ano de 2023. Até o momento, o valor aprovado na Lei Orçamentária para o FNDCT, no decorrer deste ano, é de cerca de R\$ 5,8 bilhões. Com o acréscimo, o sistema de CT&I brasileiro passará a contar com cerca de R\$ 10 bilhões, o maior volume de recursos destinado ao setor nos últimos sete anos. O dinheiro será dividido entre operações reembolsáveis e não reembolsáveis.” (FINEP, 2023).

Retomando o assunto da legislação em CT&I, o Decreto n.º 6.041/2007 instituiu a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil com objetivo estabelecer um ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, estimulando de modo mais eficiente a estrutura produtiva, o aumento da capacidade de inovação das empresas, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações (art. 1.º).

O PL 2.177/2011 que institui o Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, convertido na Lei Ordinária n. 13.243/2016 estabelece “medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País” (art. 1º). A autonomia tecnológica é essencial para o crescimento de um país; o aprimoramento da tecnologia, ciência e inovação sem intervenção de tecnologia estrangeira gera redução de custos, permitindo a oferta de produtos modernos mais acessíveis a população. Tal autonomia estimula o crescimento econômico e social, e também fortalece o Sistema como um todo.

Ressalta-se que o Novo Marco Legal de CT&I, constituído pela Emenda Constitucional n.º 85, de 26 de fevereiro de 2015, Lei n.º 13.243, de 11 de janeiro de 2016 e Decreto n.º 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, aborda a relevância e o papel da Tríplex Hélice, com objetivo de aprimorar as medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, a partir da capacitação tecnológica, do alcance da autonomia tecnológica e do desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País. Seu Decreto regulamentador prevê “estímulos à constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação que envolvam empresas, ICT e entidades privadas sem fins lucrativos”, facilitou a transferência de tecnologia de ICT pública para o setor privado, a “regulamentação dos Instrumentos Jurídicos de parcerias para a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação: termo de outorga, acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação, convênio para pesquisa, desenvolvimento e inovação”, dentre outros benefícios e políticas de apoio e incentivo às CT&Is (KASSAB, 2018, p. 4-6).

O Marco Legal da CT&I estimula o conhecimento advindo das Instituições de Ciência, Tecnologia e Inovação e seu melhor e mais efetivo aproveitamento pelo setor

empresarial e pela sociedade, contribuindo, desta forma, para o desenvolvimento econômico e social do País (KASSAB, 2018, p. 4-6).

A Emenda Constitucional n. 85/2015 inseriu diretrizes para Ciência, Tecnologia e Inovação, sendo necessário conferir tratamento especial aos Projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Infraestrutura nas áreas de Ciência, Tecnologia e Inovação, o que foi alcançado com a edição da Lei n. 13.243/2016 e do Decreto n. 9.283/2018.

Assim o Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação é constituído por um arcabouço legislativo, além da Lei de Inovação (Lei n. 10.973/2004) conforme quadro 11, os quais, em linhas gerais, tem por escopo “impulsionar a geração de produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e a difusão de tecnologia” (MCTI, 2018, p. 13), ao qual incluiu-se o Marco legal das Startups, que deve impulsionar o desenvolvimento de empresas inovadoras e, também, a participação dessas empresas na produção de patentes.

**Quadro 10** Legislação relativa à CT&I (continua)

<b>LEGISLAÇÃO</b>	<b>OBJETO</b>
Lei n. 10.973/2004 Lei da Inovação	Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.
Lei n. 11.196/2005 Lei do Bem <sup>108</sup>	Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica.
Decreto n. 6.041/2007	Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia.
EC 85/2015	Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação.
Lei n. 13.243/2016	Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação.

<sup>108</sup> O artigo 21 desta Lei prevê “a subvenção para apoio à parte do valor da remuneração de pesquisadores, com título de mestre ou doutor, empregados em atividades de inovação tecnológica em empresas localizadas no território brasileiro. A subvenção, neste caso, abrange 40% da remuneração do pesquisador – ou 60%, se a empresa estiver localizada nas áreas de atuação das extintas Sudene e Sudam. Além deste caso previsto na lei, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCT) tem bolsas específicas para pesquisadores que trabalhem em projetos de inovação do setor produtivo. As bolsas são oferecidas em editais do CNPq, geralmente em parceria com fundações estaduais de amparo à pesquisa. Os editais do Programa de Capacitação de Recursos Humanos para Atividades Estratégicas (Rhae) financiam bolsas de Estímulo à Fixação de Recursos Humanos de Interesse dos Fundos Setoriais (SET) e de Desenvolvimento Tecnológico e Industrial (DTI)” (PROTEC, 2020).

**Quadro 10** Legislação relativa à CT&I (conclusão)

LC 155/2016	Altera a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, para reorganizar e simplificar a metodologia de apuração do imposto devido por optantes pelo Simples Nacional; altera as Leis nºs 9.613, de 3 de março de 1998, 12.512, de 14 de outubro de 2011, e 7.998, de 11 de janeiro de 1990; e revoga dispositivo da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.
Decreto 9.283/2018	Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016; altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.
LC 167/2019	Dispõe sobre a Empresa Simples de Crédito (ESC) e altera a Lei nº 9.613, de 3 de março de 1998 (Lei de Lavagem de Dinheiro), a Lei nº 9.249, de 26 de dezembro de 1995, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 (Lei do Simples Nacional), para regulamentar a ESC e instituir o Inova Simples.
Lei n. 13.874/2019 Lei da Liberdade Econômica	Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências.
LC 182/2021 Marco Legal das <i>Startups</i>	Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

**Fonte:** Adaptado de BRASIL – Planalto (Legislação, 2022).

Tsujiguchi (2018, p. 126), ao analisar a legislação brasileira destinada à inovação, verificou um distanciamento entre ela e os efeitos de sua efetiva aplicação. Exemplifica com a Lei de Inovação, que apesar de promover uma maior inserção de pesquisadores no setor privado, poucos deles trabalham nas empresas, sugerindo que o motivo seja em razão do formalismo<sup>109</sup> presente na sociedade brasileira e pelo

<sup>109</sup> A presença do formalismo na sociedade brasileira como produto cultural se reflete em um ciclo: “as leis não se fundamentam na cristalização dos costumes, mas são imposição de algo, gerando um descompasso entre a norma e a prática social, o que muitas vezes leva à não obediência dessas leis, conduzindo a um processo de criação ostensiva de novas regras, com o intuito de reforçar as primeiras. Passa-se a conferir poderes quase mágicos a portarias, lei e decretos, como se uma simples legislação, sem qualquer ligação com a realidade social, pudesse mudar essa mesma realidade que ignora.” (TENDOLINI, 2011).

“descompasso entre o que é legalmente prescrito e a prática concreta na realidade (segundo a posição de Machado da Silva et al., 2003).

### **5.3 Entraves à P&DP na área de Biotecnologia**

O desenvolvimento de inovações no Brasil, que ocorre nas universidades e institutos de pesquisa, têm desafios que vão desde disseminar o conhecimento científico produzido, até o maior deles: conseguir transferir esse processo criativo para o setor produtivo para gerar, efetivamente, inovação e aumentar a competitividade das empresas nacionais e, bem como, resultar em benefícios para toda sociedade. Países como Alemanha, Japão e Estados Unidos estimulam as atividades inovativas de forma bem estruturada, as quais podem ser medidas pelo número de patentes depositadas/concedidas; comparados ao Brasil, evidenciam o quão imaturo e pouco eficiente o país é em relação a produção de inovações (ANPEI, 2019).

Segundo a Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras (ANPEI), a principal causa do baixo desempenho do Sistema Nacional de Inovação brasileiro seria a precariedade de infraestrutura em ciência e tecnologia, que, “aliada” aos poucos investimentos no setor produtivo, resultou baixo desempenho econômico. O país sofre os efeitos de “uma industrialização tardia”, seguido pelo atraso na criação de instituições de pesquisa nas universidades (ANPEI, 2019).

Para Etzkowitz e Zhou (2017, p. 31), uma sociedade baseada no conhecimento atua com dinâmicas diversas àquelas utilizadas pela sociedade industrial, majoritariamente focada na fabricação de bens tangíveis. As economias baseadas no conhecimento estão mais ligadas às fontes de novos conhecimentos e mais sujeitas às transformações contínuas do que aquelas “presas a arranjos estáveis”. Nesse sentido, verifica-se uma baixa maturidade das empresas nacionais em P&D, além de serem poucas as empresas que investem em núcleos de pesquisa, o que restringe os efeitos positivos da interação entre empresas e universidades (ANPEI, 2019). Outro fator que indica a baixa maturidade das empresas é a absorção de mão de obra com pós-graduação (mestres e doutores). Nos Estados Unidos, 72% dos pesquisadores em tempo integral são empregados de empresas. Na China, 61%; na Coreia do Sul, 82%; na Alemanha, 60%, na França, 62%, no Reino Unido 40%. Nos 27 países da União Europeia somados, 55% dos pesquisadores em tempo integral estão nas

empresas. No Brasil, o percentual foi de 40% em 2000. Em 2014, último ano para o qual o MCTI reporta o dado, havia caído para 27% (CRUZ, 2022).

Questiona-se sobre a efetividade das políticas públicas e o estreitamento de laços entre os setores privados e as universidades. É necessário desenvolver políticas de estímulo de investimento no setor produtivo, que o novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação deve suprir, cujos resultados devem ser avaliados para que novas mudanças sejam propostas, de modo a tornar o processo de inovação, um caminho próspero para todas as empresas e instituições de pesquisa. Ampliar investimentos em P&D expandirá a capacidade do setor industrial para aproveitar o conhecimento produzido pelas universidades; necessário também investir nas universidades e nos institutos de pesquisa brasileiros (ANPEI, 2019).

Poliana Belisário Zorzal (2021, p. 30-32) atribui os resultados econômicos positivos de setores brasileiros envolvidos com as biotecnologias em razão dos constantes investimentos em pesquisa, tecnologia e inovação. Para a autora, o desenvolvimento comercial da indústria de biotecnologia brasileira é impulsionado, principalmente, por grandes empresas multinacionais, enquanto as pequenas e médias empresas têm aumentado sua contribuição para o desenvolvimento tecnológico; empresas de base tecnológica como *spin-offs* e *startups* têm figurado mais ativamente no setor tecnológico.

Com relação à pesquisa biotecnológica brasileira, “mais de 80% das atividades e dos investimentos em Biotecnologia estão concentrados em instituições públicas de pesquisa, onde mais de 90% dos profissionais com qualificação técnica estão reunidos”, deixando evidente a prevalência acadêmica (ZORZAL, 2021, p. 32).

Chiesa e Chiaroni (2005) citados por Zorzal (2021, p. 32-33) identificaram quatro princípios, os quais categorizaram como “forças motrizes para o desenvolvimento e agrupamento da Biotecnologia” em nove países desenvolvidos: 1. disponibilidade de investimentos; 2. presença de mecanismos de exploração de pesquisa científica; 3. características industriais, como massa crítica, integração e mecanismos para atrair pessoal gerencial e comercial, e 4. aceitação pública e promoção, além de fatores de suporte como marcos legais.

As organizações que buscam recursos de fontes externas, especialmente formando parcerias, conseguem reduzir custos de entrada no mercado, de desenvolvimento tecnológico e de desenvolvimento de novos produtos (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2001); uma abordagem chamada *open innovation* (inovação

aberta) que, resumidamente, consiste no uso de conhecimento externo para agregar valor ao negócio, pelo desenvolvimento conjunto de novos produtos/serviços, considerando que a maior parte das estratégias advém de locais fora dos limites organizacionais (CHESBROUGH, 2003).

Danielly Oliveira Inomata (2012, p. 103) alerta sobre a existência de alguns gargalos comprometedores do desenvolvimento da Biotecnologia: carência de profissionais em algumas áreas específicas, falta de produção interna de materiais e equipamentos – a maioria é importada e a infraestrutura deficiente de inúmeras instituições, principalmente nas regiões Norte e Nordeste. Por tais razões verifica-se relevante as parcerias e cooperações entre empresas privadas e o setor público, uma base acadêmica e científica forte aliada ao setor produtivo que os transforme em bens e serviços e a criação de um ambiente institucional capaz de proporcionar segurança ao empresário e à sociedade.

As parcerias facilitam o investimento em pesquisa e reduzem os riscos associados ao processo e, nesse sentido, as universidades e os centros de pesquisa são relevantes na produção de conhecimento e inovação, possibilitando vantagens competitivas a partir do trabalho conjunto dos agentes externos, cuja interação e junção de forças resultam no desenvolvimento de produtos, serviços e tecnologias, meta para o sucesso da organização.

Etzkowitz e Zhou (2017, p. 24-25) definem Tríplice Hélice, ou Hélice Tríplice para inovação, como um modelo de inovação no qual a universidade (academia), a indústria e o governo interajam para “promover o desenvolvimento, por meio de parcerias, projetos de colaboração, pelo compartilhamento do conhecimento e a expertise competente de cada esfera, para impulsionar de modo eficiente a inovação e o empreendedorismo.”

A tríplice hélice, em linhas gerais, seria um modelo da interação entre universidade, governo e empresa, sendo um modelo importante para o fomento da inovação. Evidentemente que o conceito de tríplice hélice sofreu alterações, evoluindo ao longo dos anos, desde o seu surgimento nos anos 90, proposto por Etzkowitz e Leydesdorff a partir do modelo de Sábato e Botana (PRESTES et al., 2017).

No processo evolutivo, existem três concepções sobre a tríplice hélice. Entretanto, para esse estudo, importa uma breve abordagem do modelo mais atual idealizado a partir da experiência dos anteriores: Tríplice Hélice III, pressupondo “iniciativas trilaterais entre empresa, governo e universidade”, a partir de uma atuação

dinâmica interativa, constituindo uma relação produtiva em busca do desenvolvimento econômico, possibilitando o encurtamento de distâncias de conhecimento e inovação existentes (PRESTES et al., op. cit., p. 4).

O cerne da tríplice hélice de desenvolvimento econômico e social é a proposta de maior interação entre *universidade-indústria-governo como parceiros relativamente iguais* em busca de novas estratégias e práticas inovativas, decorrentes dessa cooperação. Além disso, esse modelo torna-se uma plataforma para a “formação institucional” que, segundo Etzkowitz e Zhou (2017, p. 31), importaria na criação de novas formas de organizações como as incubadoras, os parques tecnológicos e as firmas de capital de risco. “Essas novas organizações surgem da interação entre universidades, indústria e governo para promover a inovação e são elas próprias uma síntese dos elementos da Hélice Tríplice.”

Segundo Etzkowitz Henry Etzkowitz e Chunyan Zhou (2017, p. 25), a universidade é considerada como fonte de empreendedorismo, tecnologia e inovação, além de realizar pesquisa crítica, educação, preservação e renovação do patrimônio cultural. Justamente a inclusão da universidade (academia) nesse modelo consubstancia a tríplice hélice, sendo ela, a universidade, “dedicada à produção e disseminação criativas de novo conhecimento sob a forma de ideias e tecnologias”.

A universidade exerce papel fundamental para inovação, desenvolvimento da tecnologia e auxilia as organizações. Todavia são as empresas que procuram as universidades como meio de sanar seus problemas tecnológicos, melhorar a qualidade de produtos e processos, modernizando-os e aumentando sua competitividade (LIMA; FIALHO, 2001).

Para Zorzal (2021, p. 33) existem dificuldades no sistema relacionado ao desenvolvimento de biotecnologias baseadas em sequências, não somente no Brasil mas em outros países também. E, mesmo assim, o Brasil se caracteriza como a 9ª economia global (IMF, 2016), apresentando a 5ª maior população mundial (UNITED NATIONS, 2017) e um “grande potencial como mercado consumidor para a absorção de sequências biológicas desenvolvidas por intermédio de iniciativas de PD&I em Biotecnologia.” Contudo, Zorzal (ibidem) defende que a “expectativa de proteção de tais invenções sobre concorrentes é essencial para a manutenção dos esforços contínuos em PD&I, que possibilitarão a continuidade do ciclo de investimentos”, garantindo novas gerações de sequências biológicas para enfrentar os desafios contemporâneos da Sociedade brasileira.

Há décadas a questão da necessidade de regulamentação da Biotecnologia vem sendo discutida. Em 2000, Francis Fukuyama publicou a obra: “Nosso futuro pós-humano: consequências da revolução da biotecnologia”; em 2003, o Relatório do Conselho Presidencial de Bioética: “Além da terapia: biotecnologia e a busca da felicidade”, abordaram o tema e alertaram sobre a necessidade de regramento frente aos avanços da engenharia genética e a possibilidade de aprimoramento das capacidades humanas (ISAACSON, 2021, p. 299).

Como pretende-se demonstrar existem lacunas normativas para a atuação na área de Biotecnologia, inclusive tramita no Congresso Nacional o PL (Projeto de Lei) n. 3.762/2019 que, se aprovado, regulamentará a profissão de biotecnologista.

#### **5.4 Patentes biotecnológicas: aspectos gerais, importância e cenário atual**

Patente é um título de propriedade temporário conferido pelo Estado, determinado por lei, ao inventor (autor) ou pessoas cujos direitos derivem deste bem patenteado, excluindo terceiros, sem autorização prévia, de atos como fabricação, comercialização, importação, uso, venda etc. (GONÇALVES, 2015, p. 119).

As patentes protegem os direitos sobre a propriedade e, por consequência, na área da biotecnologia, protegem os altos investimentos das sequências biológicas<sup>110</sup> tanto em pesquisa quanto no desenvolvimento de produtos. Portanto, a ausência ou deficiência do sistema patentário coloca em risco as pesquisas e “espanta” os investidores. Explica Zorzal (2021, p. 37), a exclusividade de mercados é uma vantagem competitiva para empresas de Biotecnologia, especialmente porque produtos pioneiros podem perder mais de 80% do seu valor após a entrada de cinco ou mais competidores; nesse sentido as patentes, mais que qualquer outro ativo de propriedade intelectual, proporciona essa exclusividade aos produtos.

A propriedade intelectual pode ser compreendida como “o direito que se detém sobre manifestações do gênero humano – que estejam relacionadas a obras e produções do intelecto, obtidas por meio da criatividade, da inventividade e do

---

<sup>110</sup> “Uma proteção balanceada das sequências biológicas desenvolvidas pela indústria da Biotecnologia pode ser correlacionada ao desenvolvimento de pesquisa e inovação no país, o que gera crescimento econômico. Um sistema menos restritivo em termos da proteção das sequências biológicas, considerando suas peculiaridades técnicas, são essenciais para o desenvolvimento de empresas nacionais do setor no Brasil, além do estabelecimento de empresas estrangeiras no território brasileiro.” (ZORZAL, 2021, p. 207).

talento”, agregadores de valor (BOSQUÊ, 2012, p. 134). A propriedade intelectual no Brasil abrange a *propriedade Industrial* como patentes (de invenção e modelos de utilidade), marcas, desenhos industriais e indicações geográficas (indicação de procedência e denominação de origem); o *direito autoral* concernente aos direitos do autor, direitos conexos e registro de *software*, tais como as obras literárias e artísticas, os programas de computador e domínios na Internet; e a *proteção sui generis* relativa aos cultivares, às topografias de circuito integrado e o conhecimento tradicional (ZANINI; DELLAGOSTIN, 2015, p. 14).

Para este estudo, será importante tratar dos direitos industriais passíveis de serem patenteados, ou seja, as invenções e os modelos de utilidade. A patente de invenção resulta do exercício da capacidade de criação humana, devendo “representar uma solução para um problema técnico específico, dentro de um determinado campo tecnológico, sendo fabricada ou utilizada industrialmente”; pode ser classificada em *patente de processo* (o objeto da patente constitui formas de se obter determinado resultado de ordem técnica – uma série de ações humanas, mecânicas ou químicas que levarão a um resultado) ou *de produto* (objeto físico determinado). Já a patente de modelo de utilidade é conferida a um “objeto de uso prático, ou parte deste, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.” (ZANINI; DELLAGOSTIN, 2015, p. 17-18).

A propriedade intelectual protege a tecnologia desenvolvida evitando-se apropriação indevida. “A propriedade intelectual aparece como ponto central nas estratégias de melhoria da competitividade, tendo como mecanismo importante à proteção de inventos por meio de patentes.” (SANTOS, 2016, p. 3-4). A patente assegura ao autor de uma invenção ou modelo de utilidade a propriedade e o uso exclusivo desse invento ou melhoramento por um período de tempo<sup>111</sup> e, no caso de manipulação genética (p. ex. no caso de OGM – transgênicos), vedando-se a biopirataria.

O termo “biopirataria” é formado por bio, de origem grega bios (vida) e pirataria, que denota as atividades dos piratas antigos, cruzando mares para saquear e roubar. Desta forma, vulgarmente biopirataria seria o “roubo da vida” (GONÇALVES, 2015, p. 21). O indivíduo, instituição, organização ou empresa que se apropriar de

---

<sup>111</sup> LPI, art. 40: “A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.”

conhecimentos e recursos genéticos de outrem (comunidades rurais e indígenas<sup>112</sup>) com a finalidade de controlar e/ou monopolizar tais bens, estará incorrendo em biopirataria.

“A biopirataria é vista apenas como o único ramo no qual é obtida uma vantagem ilícita para obtenção de patente por um produto estrangeiro adquirido de forma irregular.” Configurar-se-á biopirataria a aquisição irregular de uma semente, folha, animal ou fruto, ou a utilização para registro de patente de produto; consumando-se, assim, tal delito (Op. cit., 2015, p. 27).

Alessandra Figueiredo dos Santos Bosquê (2012, p. 223) disserta que a ausência de política pública nacional eficiente no combate à pirataria e ao tráfico de animais silvestres e de espécimes da flora favorece a extração de elementos da biodiversidade amazônica, prejudicando o País, os povos indígenas e às comunidades locais; torna-se imprescindível um sistema protetivo efetivo, cujas penalidades funcionem.

Para Gonçalves (2015, p. 223, 226), a “criminalidade genética alcança e ultrapassa limites que o legislador mais uma vez não previu” e a biotecnologia é um dos ramos mais rentáveis e lucrativos da biopirataria, pois, além de associar a exploração da fauna e flora, “combina seus efeitos com questões de patentes.” Portanto, a manipulação genética deve ter limites para que a “criminalidade não passe a reger todas as ações, se a biopirataria já era ruim quando era adstrita apenas a animais e plantas, o que dizer quando evolui negativamente para afetar de forma direta os seres humanos?”

Para Gonçalves (2015, p. 226), uma “legislação específica ao combate da biopirataria é mais do que urgente e indispensável”; a fauna, flora e a biogenética “não podem contar com a boa vontade inexistente dos biopiratas em não explorarem os recursos naturais de nosso País.”

A partir da realidade das inovações biotecnologias evidenciou-se o dever do Direito de encontrar caminhos e direcionar o poderio tecnológico e econômico, impondo-lhes limites para fazer prevalecer os direitos humanos, as liberdades

---

<sup>112</sup> Os recursos genéticos abrangem as espécies animais, vegetais e os microrganismos, tanto aquáticos quanto terrestres, os quais integram o patrimônio genético e constituem a biodiversidade brasileira, com proteção legal para acesso e utilização. No entanto, as comunidades indígenas utilizam tais variedades para viverem, adquirindo conhecimentos tradicionais, os quais também são protegidos pela lei.

individuais na tutela, também dos recursos naturais e do patrimônio genético (BOSQUÊ, 2012. p. 108).

Evidentemente foi uma grande conquista no que tange a proteção dos ecossistemas, recursos naturais, fauna e flora a edição do novo Marco Legal da Biodiversidade, com regras e várias limitações à exploração do patrimônio genético brasileiro. Entretanto, o País ainda carece de uma legislação específica para manipulação e edição genética em seres humanos, à prática da tecnociência, incluindo a Biotecnologia.

Nesse sentido, Gonçalves (2015, p. 228) considera, como resultado das lacunas legais para a biotecnologia, que “temos uma perfeita colcha de retalhos com dispositivos previstos na Lei de Patentes, de biossegurança, além da Medida Provisória nº 2.186-16 e, agora com a Lei n 13.123/2015, além e outras resoluções e legislações esparsas, mas nenhuma que discipline e procedimentalize o assunto com o rigor e a importância devidos.” Contudo, ousamos discordar do autor no sentido da proteção ao patrimônio genético brasileiro, pois o Decreto nº 8.772/2016 disciplinou e procedimentalizou o seu acesso e com bastante rigor.<sup>113</sup>

Outro ponto importante, segundo Gonçalves (2015, p. 238), é a existência de um controle mais rígido, uma fiscalização mais efetiva, “não adianta apenas clamar por mais legislação; é vital e indispensável fazer com que se aplique o ordenamento jurídico ambiental vigente.” Assim, um sistema de patentes forte, bem estruturado, incentiva o investimento em inovação e facilita o licenciamento das tecnologias e a gestão de projetos patentários (SANTOS, 2016, p. 4).

O Parlamento e o Conselho Europeu estabeleceram a Diretiva Europeia 98/44/EC com objetivo de fortalecer a proteção das invenções biotecnológicas, harmonizar a proteção, manter e fomentar investimentos e impedir divergências entre a prática e os casos legais (INPI, 2007, p. 28). A Diretiva fornece regramentos para aplicação da lei de patentes na Europa, especialmente na área biotecnológica (GONÇALVES, 2015, p. 226), exigindo que os Estados-Membros protejam as invenções biotecnológicas<sup>114</sup>.

---

<sup>113</sup> O mencionado autor, quando da publicação de sua obra (2015) provavelmente não tinha conhecimento do projeto de lei que, em 2016, deu origem ao decreto regulamentador da Lei n. 13.123/2015.

<sup>114</sup> Segundo essa Diretiva, não são patenteáveis: 1. variedades vegetais e animais; 2. processos essencialmente biológicos de produção vegetal ou animal; 3. o corpo humano (tanto na formação, desenvolvimento e nas simples descobertas de um dos seus elementos, incluindo a sequência de um gene; e 4. invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes

Uma patente deve atender aos requisitos de novidade, utilidade e não-obviedade. “Para ser nova, uma invenção não deve ter sido conhecida e estar disponível ao público no período de sua candidatura. Para ter utilidade, uma patente proposta deve especificar uma função concreta, um serviço ou propósito: deve ser de uso benéfico à atividade humana prática. Para ser não-óbvia, deve ter envolvido algum passo inventivo que não teria sido óbvio a alguém experimentado no campo relevante.” (SONG, 2002, p. 110). Em 1873, Louis Pasteur obteve a primeira patente para um microrganismo, um método para produzir levedura sem germes orgânicos ou doenças: a pasteurização (ISAACSON, 2021, p. 249). Tratando-se de patentes biotecnológicas “o preceito da função social é essencial uma vez que, os inventos biotecnológicos se constituem de grande importância para a humanidade devendo servir de base para um progresso pautado nos valores de uma sociedade idônea.” (GOIATÁ; NAVES, 2015).

O marco da moderna indústria biotecnológica foi o pedido de patente para o método descoberto por Stanley Cohen e Herbert Boyer para produção de novos genes usando DNA recombinante. A Universidade de Stanford ganhou 225 milhões de dólares em 25 (vinte e cinco) anos ao conceder licenças das patentes a centenas de empresas de biotecnologia (ISAACSON, 2021, p. 250).

Em 1980, a Suprema Corte Americana reconheceu o direito a patente a um engenheiro geneticista, criador de uma cepa de bactérias que se alimentava de óleo cru, sendo útil para limpar derramamentos de petróleo. A Corte entendeu que se um microrganismo vivo é produzido por humanos, trata-se de um produto da “engenhosidade humana”, portanto é passível de patenteamento. No mesmo ano, Congresso americano aprovou a Lei Bayh-Dole, facilitando a obtenção de patentes pelas universidades, mesmo que a pesquisa tivesse financiamento público (ISAACSON, 2021, p. 250). Essa lei, de patentes e marcas, objetivava “unir esforços para desenvolver uma política homogênea de patentes, que viesse a estimular relações cooperativas entre universidades e indústrias.” (MYSZCZUK; MEIRELLES, 2008, p. 345).

---

(como processos de clonagem de seres humanos, de modificação da identidade genética germinal dos seres humanos e utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais).

O primeiro animal geneticamente modificado foi patenteado em 1990 pela Universidade de Harvard, denominado OncoMouse<sup>115</sup>, possuía células capazes de desenvolver câncer de mama (MYSZCZUK; MEIRELLES, 2008, p. 345).

“Os Estados Unidos possuem em suas bases um forte sistema patentário gerado pelo alto índice de qualificação do potencial científico nacional e este fato não seria diferente no que tange às patentes em biotecnologia”, eles destacam-se mundialmente tanto na produção quanto na difusão de biotecnologia. “O único óbice encontrado na legislação americana acerca do patenteamento de Biotecnologias é em relação à supressão do patenteamento de sequências de ácido nucléico de ocorrência natural e plantas silvestres.” (GOIATÁ; NAVES, 2015). Também, nesse país, professores pesquisadores cedem suas invenções às universidades a que estão vinculados.

Já na Suécia, a patente é de domínio do inventor, como no caso do CRISPR, das inventoras, americana Doudna e a francesa Charpentier, que na época trabalhavam na Suécia. “No início de 2019, o Escritório de Patentes concedeu quinze patentes com base nos pedidos que Doudna e Charpentier fizeram em 2012.” (ISAACSON, 2021, p. 257). Em 2020, as cientistas tinham conquistado as mais importantes patentes também na Grã-Bretanha, na China, no Japão, na Austrália, na Nova Zelândia e no México (ISAACSON, 2021, p. 258).

O mercado econômico mundial possui um “panorama favorável ao fomento dos recursos necessários à pesquisa biotecnológica, acirrando uma forte concorrência em âmbito industrial.” No entanto, observa-se que nos locais onde não existe proteção intelectual o desenvolvimento é menor, fato que pode levar a “estagnação e dependência de países menos desenvolvidos, por recursos médicos e biotecnológicos estrangeiros.” (GOIATÁ; NAVES, 2015). Cenário esse que pode ser alterado pela inserção de novas tecnologias de informação, as quais podem imprimir um novo modo de regulação e controle da propriedade intelectual com, por exemplo a tecnologia do *Blockchain*.

Segundo Ana Paula Myszczuk e Jussara Maria Leal de Meirelles (2008, p. 355), a possibilidade de concepção de patentes e a atuação do profissional que realiza manipulação do material genético humano encontram limites no “dever de preservar

---

<sup>115</sup> OncoMouse é um “camundongo transgênico cujo DNA foi modificado para torná-lo particularmente suscetível a vários cânceres, e por isso uma valiosa ferramenta de pesquisa.” (RUTHERFORD, 2014, p. 68).

a diversidade e integridade do patrimônio genético para as presentes e futuras gerações.” Para as autoras, “não são admitidos pesquisas, tratamentos, produtos ou patentes que tenham por objetivo a produção de uma linhagem de seres humanos com características iguais ou a supressão de caracteres considerados ‘anormais’ pelo paciente ou pelo pesquisador.”

Em 2007, no relatório da OCDE, o país com maior número de pedidos depositados no Escritório Europeu de Patentes (EPO) são os Estados Unidos. Dos 5.092 pedidos depositados, 1.934 são de inventores ou de empresas estadunidenses; seguidos pela União Europeia (1.805) e Japão (688 pedidos) (COSTA; OLIVEIRA, 2008).

Segundo Lidiane Costa (2021), em pesquisa realizada no ano de 2020 na *World Intellectual Property Organization* (Organização Mundial da Propriedade Intelectual), a China apresentou o maior número de pedidos de patentes em âmbito internacional, pelo Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT – *Patent Cooperation Treaty*), registrando um crescimento de 16,1% em relação ao ano anterior (68.720 processos); os Estados Unidos obteve a segunda posição, com um aumento de 3%; o Japão, apresentou uma queda de 4,1%; a República da Coreia registrou aumento de 5%, e a Alemanha, queda de 3,7%. As principais tecnologias, objeto de patentes, foram a tecnologia da computação (9,2% do total), a de comunicação digital (8,3%), a tecnologia médica (6,6%), o maquinário elétrico (6,6%) e a medição (4,8 %).

Em 2021 foram depositados 3,4 milhões de pedidos de patentes no mundo, sendo 1,59 milhão recebidos pelo instituto de propriedade intelectual chinês, na sequência, estão os institutos dos Estados Unidos (591.473), do Japão (289.200), da República da Coreia (237.998) e o Instituto Europeu de Patentes (188.778). Esses institutos foram responsáveis por 85,1% do total de depósitos de patentes do mundo (WIPO, 2022).

O Brasil possui um diferencial competitivo para o desenvolvimento da Biotecnologia: sua biodiversidade. Os resultados obtidos pelo país em pesquisas nas universidades e nos centros de pesquisas têm estimulado cooperações com outros países para transferências de tecnologias e desenvolvimento de produtos inovadores (COSTA; OLIVEIRA, 2008).

A Lei de Inovação (Lei n. 10.973/2004) fomentou os pedidos de patentes, estimulando a transferência do conhecimento da universidade para o setor privado,

impactando, positivamente o desenvolvimento de tecnologias, especialmente na área de Biotecnologia. Além disso, os investimentos do governo na formação de recursos humanos e abertura de diversos cursos de Pós-Graduação em Biotecnologia também contribuíram para o crescimento do número de depósitos de patentes pelas universidades (ZORZAL, 2021, p. 45).

O "Alerta Patente" é um banco de dados criado pelo Centro de Informação para Inovação - Divisão Química e Farmacêutica (CIPI-qi) da ABIFINA que utiliza as informações tecnológicas disponíveis nas Revistas de Propriedade Industrial (RPI) do INPI, publicadas semanalmente. Neste banco, estruturam-se informações sobre pedidos de patentes referentes aos pedidos com status 1.3 - Publicação de pedidos de patentes no Brasil via Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (Patent Cooperation Treaty - PCT); 3.1 - Publicações de pedidos de patente no Brasil; e 3.2 - Publicações antecipadas, nos segmentos: Biotecnologia; Catalisadores; Compostos Orgânicos de Usos Diversos; Defensivos Agrícolas; Medicamentos e Fármacos; Cosméticos e Higiene; Outras Especialidades. O CIPI-qi seleciona resumos utilizando a Classificação Internacional de Patentes (CIP) (COSTA; OLIVEIRA, 2008).

No segmento biotecnológico, selecionam-se os pedidos de patentes de classificação internacional C12N, C12Q, C12P e C12S - resumos onde constam microrganismos ou enzimas, processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas ou microrganismos, processos de fermentação ou processos que utilizem enzimas para sintetizar uma composição ou composto químico ou para separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica e processos que utilizem enzimas ou microrganismos para liberar, separar ou purificar um composto ou uma composição preexistente, respectivamente (COSTA; OLIVEIRA, 2008).

O artigo 4 da DUBDH determina: "O genoma humano em seu estado natural não deve ser objeto de transações financeiras", refletindo a preocupação com a comercialização do material genético humano e o seu patenteamento. Song (2002, p. 111; 113) comenta sobre alguns argumentos contrários ao patenteamento de material genético humano. Primeiro, haveria injustiça de indivíduos ou corporações privadas e seus acionistas ao obterem alta lucratividade a partir desse conhecimento, obtido, inicialmente pelas instituições financiadas com dinheiro público ou por grandes fundações de caridade; o que vai de encontro aos princípios éticos. Segundo, o patenteamento de genes representaria uma deturpação do próprio sistema de patentes, deixando a mesma coisa para as definições de descoberta e inovação, as

quais são antagônicas. Terceiro, haveria inadequação dos controles na concessão de patentes de genes, poderia prejudicar a inovação ao invés de encorajá-la.

Para os contrários ao patenteamento de material genético humano o fundamento se assenta no fato dos genes e das células não serem invenções do intelecto humano; ocorrem naturalmente, por consequência lógica, não podem ser objeto de patente. Outro argumento é que o “conhecimento genético não pode ser confiscado, deve estar disponível sem quaisquer restrições legais ou obrigações financeiras.” Enquanto os favoráveis ao patenteamento de material genético humano questionam “porque as informações genéticas devem ser gratuitas, se são necessários investimentos milionários para desvendar o código genético das mais diversas espécies.”<sup>116</sup> (MYSZCZUK; MEIRELLES, 2008, p. 349).

Adverte Adam Rutherford (2014, p. 68): “Em consequência da legalidade nebulosa da biotecnologia, amplas patentes têm sido usadas para assegurar direitos de propriedade sobre mecanismos da maquinaria celular.”

As limitações ou proibições devem ser determinadas no momento em que o avanço científico colidir com os direitos fundamentais; não havendo colisão deve-se garantir o direito à pesquisa. Isso não significa liberdade irrestrita, mas uma liberdade-responsável ao pesquisador, o qual deve ter cautela, agir com probidade intelectual e integridade nas atividades de investigação e nos experimentos que realizar<sup>117</sup>; exige-se, por parte dele, atitudes éticas. Ser cuidadoso é avaliar previamente os potenciais riscos e benefícios que sua pesquisa, experiência ou tratamento trarão à humanidade

---

<sup>116</sup> “Antônio P. Carvalho [diz que] é importante não cairmos na armadilha de que tudo que é biológico é natural e não pode ser patenteado. Entende que toda invenção - produto da engenhosidade humana - deve ser patenteada, desde que tenha finalidades claras de produção de bens e serviços, mesmo que se use uma sequência [sic] modificada de DNA, sua inclusão num vetor de expressão ou outra estratégia efetivamente criativa de geração de um novo serviço ou produto. Analisa que, **utilizando-se os critérios apresentados em lei, pode determinar em que casos poderia haver patenteamento do genoma humano. Os genes ou fragmentos gênicos utilizados em sistemas de diagnósticos não são patenteáveis, mas os sistemas de diagnósticos baseados em tais genes ou fragmentos gênicos o são, na medida em que sejam radicalmente originais e/ou constituam um avanço tecnológico, em relação aos métodos anteriormente disponíveis.** Seriam patenteáveis os instrumentos e procedimentos que permitam descrever, inventar novos objetos biológicos ou parte destes e modificar a estrutura natural que resultem em mudanças específicas, previsíveis e presumidamente úteis. Assim, seria impossível patentear algo cuja utilidade se desconhece.” (MYSZCZUK; MEIRELLES, 2008, p. 351, grifos nossos).

<sup>117</sup> “A honestidade [ou probidade] intelectual designa um dever de informar o paciente dos riscos e consequências [sic] de seu tratamento ou da experimentação, um agir na busca da melhoria da qualidade de vida da humanidade e do alívio do sofrimento dos seres humanos e não, na busca de disponibilidades econômicas. A integridade determina que o pesquisador assuma todos os riscos decorrentes de suas atividades de manipulação do genoma humano, independente de qualquer circunstância, em face de danos causados à estrutura genética do paciente.” (MYSZCZUK; MEIRELLES, 2008, p. 357).

e, bem como, se as exigências legais foram atendidas. Ter cautela é observar “a obrigatoriedade da realização de uma profunda análise da bibliografia médica existente sobre o assunto.” (MYSZCZUK; MEIRELLES, 2008, p. 356).

Para Pessini e Barchifontaine (2008, p. 275) responsabilidade é solidariedade à espécie humana. A Biotecnologia não deve ser usada para afetar de modo negativo, nem prejudicar, o futuro da humanidade; temos a responsabilidade de preservar a integridade e a unidade de nossa espécie. “A propriedade privada deve ser subordinada ao bem público, e não vice-versa.” (SONG, 2002, p. 116).

O Direito assume esse desafio: de compatibilizar o exercício de direitos e harmonizar conflitos, essencialmente, no caso desse estudo, os conflitos originários do avanço biotecnológico, impondo limites ao cientificamente possível de ser realizado e ao moralmente aceitável.

Consigna-se a importância das patentes para divulgação de conhecimentos e fomento da inovação tecnológica; “a capacidade de explorar o conhecimento contido nos documentos de patentes pode ser traduzida em ganhos econômicos potenciais.” Inclusive os indicadores baseados em estatísticas de patentes “têm sido amplamente usados para quantificar a performance inventiva de países ou regiões, sendo o que o Gabinete de Estatísticas da União Europeia (EU) – Eurostat (do inglês *Directorate-General of the European Commission*)” tem realizado – buscado nas estatísticas de patentes dados para construir indicadores de resultados de pesquisa e desenvolvimento (ZORZAL, 2021, p. 39).

#### 5.4.1 Patentes em genética humana

A vida é um bem valioso e não deve ser considerada como uma mercadoria, por isso a lei brasileira estabelece limites ao licenciamento de patente biotecnológica relativa a material biológico. O Brasil é resistente ao patenteamento de material genético, a LPI e a Lei de Biossegurança não permitem patentear o todo ou a parte de seres vivos e seus respectivos materiais biológicos e genéticos.

Países como os USA são mais flexíveis (liberais) e permitem o patenteamento de material biológico. Os americanos possuem “um forte sistema patentário, gerado pelo alto índice de qualificação do potencial científico e pelos grandes dividendos da exploração econômica dessas patentes.” (NAVES; GOIATÁ, 2013, p. 3).

Consoante a pesquisa de Bruno Torquato de Oliveira Naves e Sarah Rêgo Goiatá (2013, p. 9-10), o Escritório Estadunidense de Patentes e Marcas Comerciais (USPTO – *United States Patent and Trademark Office*), até o ano de 2012, entendia ser possível patentear a sequência de DNA isolada e purificada, pois a matéria saía do seu estado natural. Ao julgar o caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories* em 20 de março de 2012, a Suprema Corte Americana estabeleceu regras mais rigorosas ao patenteamento de material genético, decidindo que leis naturais não são patenteáveis; o simples isolamento de genes não preenche os requisitos à patenteabilidade, em razão do elemento ser conhecido no estado da técnica – já produzido pela natureza.

Os países influentes na economia, pressionam aos demais países para permissão de licenciamento de patentes de material genético humano, como afirma Adriana Diaféria (2007, p. 47-49) “nos escritórios de patentes internacionais o entendimento que se aplica ao requisito ‘invenção’ é bastante elástico o que lastreia a concessão de patentes sobre material genético humano”.

Naves e Goiatá (2013, p. 11-12) advertem: “centenas de patentes sobre genes humanos e milhares de genes vegetais e animais foram deferidas nos mais diversos escritórios de patentes do mundo e geram lucros de bilhões de dólares ao ano.” No plano internacional vislumbra-se uma posição liberal desenvolvimentista no fomento de biotecnologias ocasionando excesso de demandas com vistas ao patenteamento. “Questões econômicas, especialmente quanto à concorrência comercial, influenciam na flexibilização desses conceitos”, o que tem protagonizado sérios conflitos éticos, morais e ideológicos.

A linha limítrofe entre a ética e o aspecto econômico é tênue, compete ao Biodireito o papel relevante de regulamentar e controlar o licenciamento de patentes de material genético humano e tutelar os direitos inerentes à pessoa humana e sua dignidade.

Para Cyntia Brandalize Fendrich e Viviane Côelho Séllos-Knoerr (2013, p. 340), o “reconhecimento do homem como sujeito de dignidade é o elemento fundante da ordem jurídica brasileira. Desde os alicerces do Estado Democrático de Direito destacam-se a cidadania e a dignidade da pessoa humana”. A pesquisa e o desenvolvimento científico-tecnológico não podem servir de guarida à afronta de direitos basilares dos cidadãos, direitos essenciais como o direito à vida e à dignidade

humana. “O desenvolvimento da ciência deve ser fundamentado na garantia do bem da humanidade” (AMARAL et al., 2020, p. 218-219).

Nesse sentido, Fendrich e Séllos-Knoerr (2013, p. 343) afirmam que a vida “está sendo patenteada aos pedaços, sorrateiramente, levando a população a uma dependência total às proprietárias das patentes, que serão as titulares inclusive das técnicas médicas de tratamentos para determinadas doenças”, sendo o fator impulsionador desse desvirtuamento a possibilidade de exploração econômica por meio das patentes, cujas consequências importam um complexo conflito de ordem social, ética e moral (BATTEZINI; REGINATO; REGINATO, 2018, p. 87).

Como mencionado alhures, as patentes são relevantes não somente para tutela do patrimônio privado como também impulsionam o desenvolvimento da atividade científica, uma vez que promovem a disseminação de conhecimento e, por consequência, incentivam o avanço tecnológico por serem uma fonte de pesquisa. O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) aponta que cerca de 70% das informações tecnológicas estão disponíveis em bases de dados de patentes. Países como EUA, Ásia e Europa têm usado as bases de dados de patentes como fonte para elaborarem seus planejamentos estratégicos almejando o desenvolvimento de novas tecnologias, promover o monitoramento de concorrentes, identificar tendências tecnológicas e na destinação de recursos financeiros, direcionando investimentos em pesquisa e para o desenvolvimento de produtos (INPI, 2016).

Uma pesquisa realizada no Banco de Dados do INPI, levando em consideração os processos constantes até a data de 14 de abril de 2023, demonstrou a quantidade de patentes envolvendo material genético humano.

Foram estipuladas algumas expressões para direcionar o processo de busca: células humanas, clone, clone humano, DNA humano, genética humana, genoma humano, genes humanos, material biológico humano, material genético humano, mutações gênicas. A busca concentrou os registros a partir da “expressão exata” para cada expressão encontrada nos títulos dos processos patentários, conforme demonstrado na figura 13.

**Figura 13** Pesquisa INPI: expressão exata no título dos processos patentários

The screenshot shows the INPI search interface. At the top, there is a navigation bar with 'BRASIL', 'Acesso à informação', 'Participe', 'Serviços', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is the logo for 'Instituto Nacional da Propriedade Industrial' and 'Ministério da Economia'. The main heading is 'Consulta à Base de Dados do INPI'. There are links for '[ Início | Ajuda? | Login | Cadastre-se aqui. ]'. Below the heading, there are options to consult by 'Base Patentes', 'Pesquisa Avançada', 'Calendário', and 'Finalizar Sessão'. The search form is titled 'PESQUISA BÁSICA' and includes instructions: 'Formeça abaixo as chaves de pesquisa desejadas. Evite o uso de frases ou palavras genéricas.' The search criteria are: 'Contenha o Número do Pedido' (empty), 'Contenha o Nº de Recolhimento da União - GRU' (empty), 'Contenha o Nº do Protocolo' (empty), 'Contenha' (dropdown: 'a expressão exata'), 'células humanas' (text input), 'no' (dropdown: 'Título'), and 'Nº de Processos por Página' (dropdown: '20'). There are 'pesquisar »' and 'limpar' buttons.

Fonte: INPI, 2023.

O resultado da busca pode ser visualizado na tabela a seguir:

**Tabela 6** Número de processos junto ao INPI: patentes utilizando material genético humano

PATENTES ENVOLVENDO MATERIAL GENÉTICO HUMANO		
Expressões constantes nos títulos	Número de processos	Número de processos após análise dos resumos (*)
Células humanas	20	0
Clone (*)	24	6
Clone humano	0	0
DNA humano	3	0
Genética humana	2	0
Genoma humano	2	0
Genes humanos	0	0
Material biológico humano	3	0
Material genético humano	0	0
Mutações gênicas	0	0
Mutações genéticas (*)	2	0
Alterações gênicas	0	0
Alterações genéticas (*)	2	1
<b>Total de patentes</b>	<b>58</b>	<b>39</b>

Fonte: Autoria própria, 2023.

O número total de processos de patentes encontrados na pesquisa foi 58, número reduzido para 39 processos específicos para uso de material genético humano. As expressões “clone”, “mutações genéticas” e “alterações genéticas” (\*) eram abrangentes, contemplavam material genético não-humano (provenientes de plantas, animais e/ou microrganismos), por isso foi necessário ler os resumos desses processos, excluindo-se do compto os processos que não tinham pertinência com o objeto da tabela 6, ou seja, uso de material genético humano.

**Tabela 7** Patentes utilizando material genético humano (2019-2023)

<b>PROCESSOS DE PEDIDO DE PATENTES JUNTO AO INPI (2019-2023)</b>		
<b>Número do processo</b>	<b>Data de depósito</b>	<b>Título</b>
BR 11 2022014327 3	22/01/2021	Método de cultivo de células humanas, composição de meio de cultura para cultivar células humanas.
BR 11 2022 024987 0	30/11/2021	Sistema e método para a detecção de alterações genéticas.
BR 10 2019 009242 4	06/05/2019	Matriz 3D de nanocelulose para cultura de células humanas e animais <i>in vitro</i> .
BR 10 2019 018389 6	04/09/2019	Adesivo para coleta de DNA e método de extração, purificação e sequenciamento e kit para obter DNA humano para análise genética ou diagnóstica.

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

Verificou-se o ínfimo número de pedidos de patentes relacionados com material genético humano cadastrados no INPI, evidenciando a rigidez da legislação brasileira e, conseqüentemente, a limitação do potencial de inovação do país comparada a outros países, com posicionamentos mais liberais, os quais têm flexibilizado leis relacionadas ao assunto em prol de maior competitividade.

Os EUA são um bom exemplo, apresentando um desempenho superior quanto à produção de ciência, tecnologia e inovação; conforme os números apresentados na tabela 8.

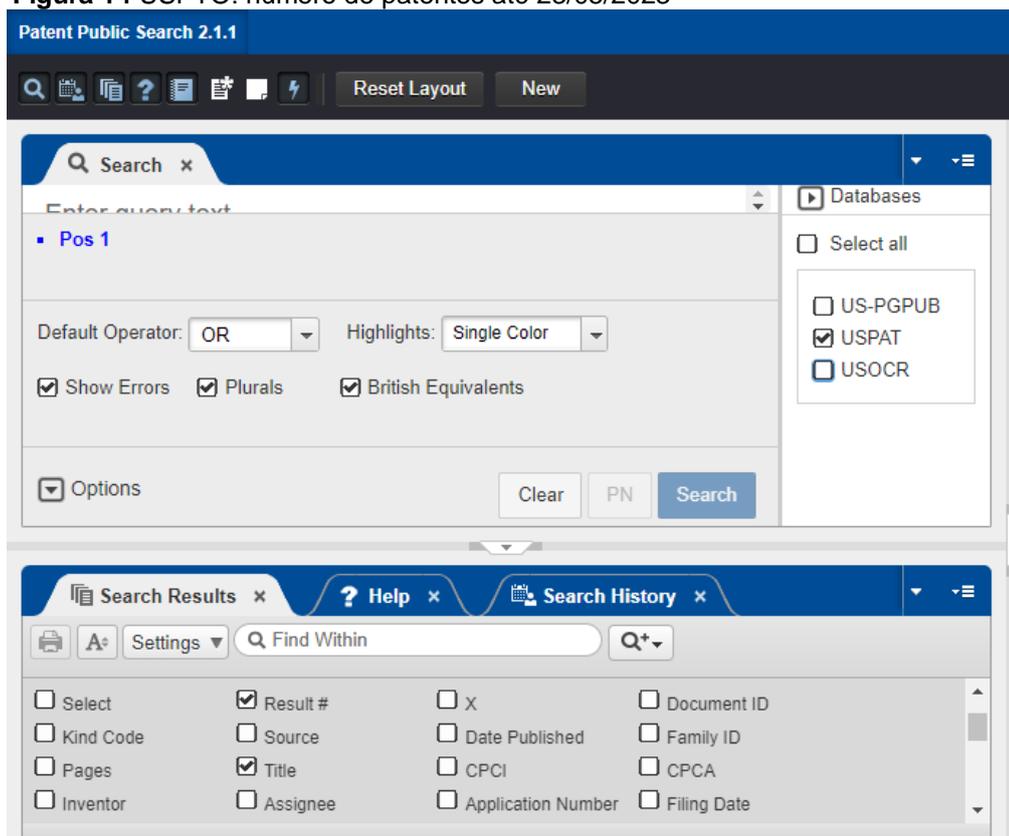
**Tabela 8** Número de patentes no USPTO por palavra-chave

<b>USPTO: PATENTES COM USO DE MATERIAL HUMANO</b>	
<b>Consultas por palavras-chave (em inglês)</b>	<b>Números obtidos</b>
Human cell	2.464.385
Clone	148.891
Human cloning	1.362.567
Human DNA	1.396.394
Human genetics	1.382.743
Human genome	1.356.676
Human genes	1.411.124
Human biological material	5.325.404
Human genetic material	5.310.277
Gene mutations	364.799
Genetic mutation	304.821
Gene alterations	887.791
Genetic changes	4.961.583

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

Os dados foram obtidos por meio da pesquisa avançada disponível no site do USPTO a partir da utilização dos seguintes filtros: a) Base de dados USPAT: para todas as patentes publicadas desde 1790; b) operador booleano “OR”; c) mostrar erros, plurais e equivalentes britânicos; d) relacionados os resultados de busca a partir dos títulos, como se pode ver na figura 14.

**Figura 14** USPTO: número de patentes até 23/05/2023



Fonte: USPTO, 2023.

Em consulta à base de dados do Escritório Europeu de Patentes (EPO), a Espacenet, selecionamos Portugal para realizar a mesma pesquisa descrita na Tabela 6, verificando o número de patentes desse país a partir das mesmas palavras-chave e de sua ocorrência nos títulos dos processos.

**Figura 15** Pesquisa realizada no Espacenet até 23/05/2023

**Espacenet**  
Pesquisa de patentes  
Um serviço prestado em cooperação com a IEP

Online EPO

A minha lista de patentes (0) | Historial | Configurações | Ajudar

**Pesquisa Avançada**

Seleccione a colecção em que pretende pesquisar: **PT - pedidos de Patente publicados na Portugal**

Introduza palavras-chave em português ou inglês

Introduza palavras-chave

Palavra(s)-chave no título: **Células humanas**

Fonte: Espacenet, 2023.

O resultado da pesquisa está organizado na tabela 9.

**Tabela 9** Espacenet: número de patentes de Portugal envolvendo material genético humano

PATENTES ENVOLVENDO MATERIAL GENÉTICO HUMANO		
Expressões constantes nos títulos	Número de processos	Número de processos após análise dos resumos (*)
Células humanas	32	0
Clone (*)	6	1
Clone humano	1	0
DNA humano	5	1
Genética humana	2	2
Genoma humano	0	0
Genes humanos	7	4
Material biológico humano	0	0
Material genético humano	0	0
Mutações gênicas	0	0
Mutações genéticas (*)	0	0
Alterações gênicas	0	0
Alterações genéticas (*)	1	1
<b>Total de patentes</b>	<b>54</b>	<b>9</b>

Fonte: Espacenet, 2023.

Se compararmos os dados das tabelas 6 e 9, o Brasil está à frente de Portugal, mesmo que por uma pequena diferença no total geral (58 contra 54 PT), após a análise dos resumos o Brasil registrou 39 processos, 30 a mais que Portugal.

Mesmo com as limitações decorrentes da legislação para se patentear produtos/processos que envolvem material genético no Brasil, em nível mundial a exploração de material genético é crescente, como já demonstrado, inclusive a partir da técnica CRISPR, impondo preocupação com relação as consequências futuras. “As possibilidades comerciais derivadas do genoma humano abrem um novo campo

social e econômico, bem como cada vez mais forte conjunto de conflitos sociais”; é preciso estudar e debater a questão sob o enfoque da Bioética e do Biodireito, protegendo-se os direitos fundamentais (dados sensíveis – genéticos, vida, segurança e dignidade humana).

A Biotecnologia é uma área promissora, de muitas oportunidades, que contribuirá, cada vez mais, para os avanços da Ciência. Entretanto existem dúvidas sobre os modelos institucionais e sobre a legislação vigente em viabilizar, economicamente, a demanda pelas terapias celular e gênica e quais as consequências futuras da manipulação genética para a espécie humana.

A inteligência artificial, a robótica, a impressão 3D são exemplos de tecnologias que estão impactando o desenvolvimento da Biotecnologia em grande escala. “É importante destacar que, o uso da bioimpressão torna-se cada vez mais necessária, sendo uma tecnologia já explorada por grandes potências mundiais como Estados Unidos e China.” (AMARAL et al., 2014, p. 226).

Segundo Amaral et al. (2020, p. 226), as políticas governamentais de incentivo à inovação precisam contemplar o apoio às instituições de pesquisa, “para o desenvolvimento de pesquisas básicas que possam fornecer os fundamentos para a proposição de inovações, devem apoiar a formação de novos profissionais”, capacitando-os e desenvolvendo novas competências compatíveis ao novo mercado e a nova indústria, fomentando empresas de base tecnológica, componente indispensável no ambiente de inovação.

## 6. A TUTELA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO-ECONÔMICO RELACIONADO À EDIÇÃO GÊNICA HUMANA

Os direitos fundamentais podem ser divididos em direitos individuais (art. 5º), direitos coletivos (art. 5º), direitos sociais (art. 6º ao 11, 193 e ss.), direitos à nacionalidade (art. 12), e direitos políticos (art. 14 a 17). Esses direitos são imprescindíveis à própria existência humana, por isso devem estar previstos em todas as Constituições<sup>118</sup> para garantir o desenvolvimento da personalidade humana e conservar as condições mínimas de uma vida digna.

A garantia de direitos fundamentais materializa a possibilidade de manutenção das condições mínimas necessárias à sobrevivência do homem, um direito de titularidade de todo e qualquer ser humano em território nacional que, em hipótese alguma, poderá ser negado e/ou subtraído, principalmente pelo Estado.

Essa categoria de direitos possui caráter declaratório, pois declaram a existência de uma situação jurídica, enquanto que as garantias fundamentais possuem caráter assecuratório, cuja finalidade é proteger, ou melhor, assegurar que os direitos fundamentais não sejam violados.

Os direitos fundamentais são formados, essencialmente, a partir dos aspectos históricos, culturais e sociais das civilizações, sua formação encontra-se intimamente ligada à evolução da sociedade. Tais direitos são um produto de conquistas humanitárias reconhecidas ao longo dos tempos pelos ordenamentos jurídicos dos países; são o resultado de conquistas obtidas pelos indivíduos na luta contra as agressões sofridas, conquistas essas que passaram a ser reconhecidas pelo ordenamento jurídico de inúmeros países. Isso significa que os direitos fundamentais não são criados a partir da decisão dos legisladores, mas tão somente são por eles positivados.

Os direitos fundamentais podem ser classificados em gerações de direitos, ou, como a maioria da doutrina contemporânea adotou, em dimensões. A expressão “dimensões” é considerada a mais adequada, pois uma nova “dimensão” não abandona as conquistas da “dimensão” anterior (LENZA, 2011, p. 860).

Como visto, a contemporaneidade propôs uma nova nomenclatura ao processo evolutivo dos direitos fundamentais: “dimensões”. Isso porque percebeu-se que houve

---

<sup>118</sup> Segundo Norberto Bobbio (1992, p. 1), “O reconhecimento e a proteção dos direitos do homem estão na base das Constituições democráticas modernas.”

um processo de acumulação e não de sucessão dos direitos fundamentais; o uso do termo "geração" pode inculcar a falsa impressão da substituição gradativa de uma geração por outra. O quadro abaixo sintetiza, de modo objetivo, as dimensões dos direitos fundamentais e suas definições.

**Quadro 11** Dimensões dos direitos fundamentais

(continua)

<b>DIMENSÕES DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS</b>	
<b>Primeira</b>	Direitos civis e políticos que englobam os direitos à vida, à liberdade, à propriedade, à igualdade formal, as liberdades de expressão coletiva, os direitos de participação política e ainda, algumas garantias processuais. Tais direitos surgiram com a ideia de Estado de Direito, submisso a uma Constituição, impedindo o arbítrio de uma, ou de um grupo de pessoas. Os direitos de primeira dimensão marcam a passagem de um Estado autoritário para um Estado Democrático de Direito <sup>119</sup> .
<b>Segunda</b>	Prestações positivas, uma obrigação de fazer do Estado, ou seja, de atuar de forma a propiciar o bem-estar-social. São constituídos pelos direitos econômicos, sociais e culturais com a finalidade de obrigar o Estado a satisfazer as necessidades da coletividade, compreendendo o direito ao trabalho, à habitação, à saúde, educação e inclusive o lazer <sup>120</sup> .
<b>Terceira</b>	Compreendem os direitos de solidariedade ou de fraternidade; direitos que pertencem a todos os indivíduos, constituindo um interesse difuso e comum, transcendendo a titularidade coletiva ou difusa, ou seja, tendem a proteger os grupos humanos. Podem-se referir como direitos de terceira geração, o direito à autodeterminação dos povos, ao meio ambiente, qualidade de vida, a utilização e conservação do patrimônio histórico e cultural e o direito à comunicação <sup>121</sup> .
<b>Quarta</b>	Temos duas correntes doutrinárias: 1. Surgiram em razão dos efeitos da globalização e dos problemas originários dos avanços tecnológicos e científicos, especialmente àqueles referentes às pesquisas com o genoma humano e sua modificação (envoltos à ciência genética e à noção de biodireito e biotecnologia) <sup>122</sup> ; 2. São os direitos decorrentes da democracia, informação e pluralismo <sup>123</sup> .

<sup>119</sup> Para Paulo Bonavides (2010, p. 563) "os direitos de primeira geração ou de direito de liberdades têm por titular o indivíduo, são oponíveis ao Estado, traduzem-se como faculdades ou atributos da pessoa e ostentam uma subjetividade que é seu traço mais característico; enfim, são direitos de resistência ou de oposição perante o Estado." Assim, os direitos de primeira dimensão são considerados negativos porque tendem a evitar a intervenção do Estado na liberdade individual, pressupondo uma atitude negativa por parte dos poderes públicos.

<sup>120</sup> Conforme Ingo Wolfgang Sarlet (2002, p. 51), o impacto da industrialização e os graves problemas sociais e econômicos que a acompanharam, as doutrinas socialistas e a constatação de que a consagração formal de liberdade e de igualdade não gerava a garantia de seu efetivo gozo acabaram, já no decorrer do Século XIX, gerando amplos movimentos reivindicatórios e o reconhecimento progressivo de direitos atribuindo ao Estado comportamento ativo na realização da justiça social.

<sup>121</sup> "Com efeito, um novo pólo [sic] jurídico de alforria do homem se acrescenta historicamente aos da liberdade e da igualdade. Dotados de altíssimo teor de humanismo e universalidade, os direitos da terceira geração tendem a cristalizar-se no fim do século XX enquanto direitos que não se destinam especificamente à proteção dos interesses de um indivíduo, de um grupo ou de um determinado Estado. Tem primeiro por destinatário o gênero humano mesmo, num momento expressivo de sua afirmação como valor supremo em termos de existencialidade concreta." (BONAVIDES, 2010, p. 569).

<sup>122</sup> Norberto Bobbio (1998, p. 6) sustenta que esta geração de direitos nasceu em decorrência dos avanços no campo da engenharia genética, ao colocarem em risco a própria existência humana, por meio da manipulação do patrimônio genético, desta forma já se apresentam novas exigências que só poderiam chamar-se de quarta geração, referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica.

<sup>123</sup> "Deles depende a concretização da sociedade aberta do futuro, em sua dimensão de máxima universalidade, para a qual parece o mundo inclinar-se no plano de todas as relações de convivência." (NUNES JÚNIOR, 2018, p. 791).

**Quadro 11** Dimensões dos direitos fundamentais (conclusão)

<b>Quinta</b>	Representam os direitos advindos da realidade virtual e caracterizam-se pela preocupação do sistema jurídico com a difusão e o desenvolvimento da cibernética na atualidade, envolvendo a internacionalização da jurisdição constitucional das fronteiras físicas por meio da “grande rede de computadores”, a Internet <sup>124</sup> .
<b>Sexta</b>	Direito ao acesso à água potável, imprescindível à existência humana e a outras formas de vida. O Estado deve priorizar a proteção e a concretização não só deste direito fundamental, mas, igualmente, de todos os demais <sup>125</sup> .

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

Importante salientar que os direitos e deveres individuais e coletivos não se restringem ao art. 5º da Constituição, mas estão pulverizados por todo o texto constitucional, de forma expressa ou em decorrência do regime e dos princípios constitucionais ou, também, em decorrência de tratados e convenções internacionais de que o Brasil seja signatário (ARAUJO; NUNES JÚNIOR, 2014, p. 161-169).

Os destinatários dos direitos fundamentais são as pessoas humanas, reforçado pela ideia de que o próprio *caput* do art. 5º adverte que a proteção se realiza “sem distinção de qualquer natureza”, sendo assim protege todos os indivíduos, independentemente de nacionalidade ou situação no país.

José Afonso da Silva (2010, p. 180) esclarece que os direitos fundamentais são sempre exercíveis e exercidos, não havendo intercorrência temporal de não exercício que fundamente a perda da exigibilidade pela prescrição, portanto são imprescritíveis. Também são inalienáveis, impenhoráveis, universais (destinados aos seres humanos, sem distinção) e relativos (poderão ser relativizados, pois não são absolutos).

Luciano Braz da Silva (2015, p. 105) diz que o “vínculo embrionário entre dignidade humana e direitos humanos estabelece uma fusão dinâmica da moral no medium do direito, no interior do qual deve ser efetuada a construção ética e justa das ordens políticas.”

Existe um sistema internacional de proteção dos direitos humanos garantidor de um mínimo ético irredutível. Ao lado dele, surgem os sistemas regionais de

<sup>124</sup> Importante mencionar que Bonavides (2010, p. 579) decidiu dar lugar de destaque ao direito à paz no âmbito da proteção dos direitos fundamentais de quinta geração. Para este autor, a dignidade jurídica da paz advém do reconhecimento universal que lhe é devido enquanto requisito da convivência humana, o que, por sua vez, conserva a espécie e da segurança aos direitos justificando que somente se efetivará (a dignidade) se a paz vier a ser elevada a direito de quinta geração, ou melhor, dimensão.

<sup>125</sup> Para Zulmar Fachin e Deise Marcelino da Silva (2011, p. 79) “O direito fundamental à água potável, como direito de sexta dimensão, significa um acréscimo ao acervo de direitos fundamentais, nascidos, a cada passo, no longo caminhar da Humanidade. Esse direito fundamental, necessário à existência humana e a outras formas de vida, necessita de tratamento prioritário das instituições sociais e estatais, bem como por parte de cada pessoa humana.”

proteção, internacionalizando esses direitos nos planos regionais (PIOVESAN, 2007, p. 6-7).

Insta consignar que “não há direitos humanos sem democracia e nem tampouco democracia sem direitos humanos<sup>126</sup> [...] o regime mais compatível com a proteção dos direitos humanos é o regime democrático.” (PIOVESAN, 2007, p. 8). E “o biopoder, como aparelho ideológico, é meio necessário para a existência da democracia liberal.” (ALMEIDA, 2015, p. 116).

Para Daniel Sarmiento (2016, p. 30) a “dignidade da pessoa humana não é propriamente um direito fundamental, mas a fonte e fundamento de todos os direitos materialmente fundamentais.” Os direitos materialmente fundamentais são concretizados pela dignidade humana, “o que torna possível o uso do critério da especialidade<sup>127</sup> nos casos que envolvam ofensa a direitos fundamentais específicos e lesões à dignidade humana que decorram de tais afrontas.”<sup>128</sup>

Embora algumas pessoas utilizem direitos humanos com sinônimo de direitos fundamentais, eles são diferentes, tanto em conteúdo como em aplicabilidade. O conceito de direitos humanos é mais amplo e impreciso, enquanto o dos direitos fundamentais é restrito e preciso por ser constituído de liberdades e direitos reconhecidos pela ordem jurídica interna de uma nação. Já os direitos humanos possuem contexto universalista, uma vez que a “condição de ser humano” é suficiente para conferir a titularidade desses direitos, em razão de serem direitos inerentes ao homem, pouco importando a nação, ou país de origem.

Os direitos fundamentais se inserem na órbita do direito constitucional positivo interno, isto é, são direitos expressamente garantidos pelo Estado (enquanto ente soberano), de aplicabilidade obrigatória nos limites do território nacional. Resumindo, a diferença está na forma e na abrangência, se em âmbito internacional ou nacional. “Enquanto os direitos humanos são institutos jurídicos do direito internacional, os direitos fundamentais são institutos jurídicos do direito interno, integrantes do sistema

---

<sup>126</sup> Aduz Sarmiento (2016, p. 79, grifo nosso), “a legitimidade do Estado e da ordem jurídica passa a se amparar em duas ideias fundamentais: **democracia e respeito aos direitos humanos**. [...] as pessoas têm de ser respeitadas como iguais e tratadas como sujeitos e não como objetos, como agentes e não como cabeças de um rebanho.” (SARMENTO, 2016, p. 79).

<sup>127</sup> O critério da especialidade determina que diante da existência de normas incompatíveis entre si, sendo uma geral e outra especial, esta última deverá prevalecer por se tratar de norma específica.

<sup>128</sup> Nesse mesmo sentido é o Ministro do Supremo Tribunal Federal (STF), Alexandre de Moraes (2021, p. 3, grifo do autor): “A previsão dos direitos humanos fundamentais direciona-se basicamente para a proteção à *dignidade humana* em seu sentido mais amplo.”

constitucional de norma fundante do ordenamento jurídico interno.” (BRANDÃO 2014, p. 5-6).

Após entender o que são direitos fundamentais e a necessidade de sua proteção alinhada ao desenvolvimento científico e tecnológico, retomaremos a questão da manipulação genética humana para, ao final desta análise, tentarmos responder a problemática central deste trabalho: se é possível compatibilizar esse desenvolvimento com os direitos fundamentais e como a Bioética e o Biodireito poderão contribuir para tanto.

Kelly E. Ormond et al. (2017) consideram pequenos os resultados incertos e indesejados do uso da técnica CRISPR em comparação a capacidade de cura de inúmeras doenças; aduzem que os resultados imprevisíveis não são a regra, já que o DNA suportaria um certo nível de mutações. Todavia mostram-se cautelosos em se tratando do prosseguimento das aplicações técnicas em linhagens germinativas humanas potencialmente reprodutivas; os autores defendem a necessidade de verificação de alguns critérios: justificativa médica convincente, base de evidencia que sustente seu uso clínico, justificativa ética e um processo público transparente, no qual seja possível solicitar e incorporar contribuições das partes interessadas. Advertem, ainda, que frente as questões científicas envolvendo a técnica para as quais não se tenha resposta, a edição de genes na linhagem embrionária humana não deve ser concretizada, considerando-a inadequada.

O CRISPR não é infalível, pode ocasionar alterações indesejadas<sup>129</sup> – não se sabe tudo sobre essa técnica, sendo essencial mais estudos, testes para que seja possível verificar quais os efeitos colaterais e sopesar se deve ser utilizado em seres humanos. Cogita-se que o experimento do cientista He Jiankui em Nana e Lulu tenha provocado outras mutações, as quais serão transmitidas aos seus descendentes.

Assim, pessoas modificadas geneticamente podem alterar o genoma da raça humana, uma vez que os genes alterados serão repassados aos descendentes, sendo espalhados de geração em geração, modificando-se, assim, de forma gradual, o conjunto de genes da humanidade.

---

<sup>129</sup> Pode acontecer de “cortar” o genoma em lugar errado; podem existir outras sequencias parecidas com o RNA guia (cortar, deletar erroneamente) – CRISPR é uma “tesoura molecular”; estudos estão sendo realizados para aperfeiçoar essa técnica. Essas mutações acidentais, modificações aleatórias em razão do erro da enzima em acertar seu alvo, são denominadas “*off-target*”.

Provavelmente os primeiros bebês serão modificados com o objetivo de terem doenças eliminadas, de se extirpar doenças congênitas, transmitidas hereditariamente. Todavia, teme-se “um novo normal”, de humanos modificados em prol da imortalidade, de retardar o envelhecimento e, até mesmo, almejando condições físicas e mentais superiores aos demais, aos quais, a maioria não terá condições econômicas de arcar com os custos desse procedimento; conseqüentemente somente uma casta privilegiada teria acesso à essa tecnologia em detrimento do “resto” da humanidade.

As empresas DNA Romance e GenePartner fazem análises de DNA para combinarem “a química perfeita” por meio de um método de correspondência biológica entre os pares, a partir de seu perfil genético do cliente, determinando o nível de compatibilidade genética com a pessoa de seu interesse; o custo está em torno de U\$249,00. Os testes gênicos implicam preocupações, por exemplo podem servir de subsídio para pessoas serem empregadas ou não, afinal, “testes genéticos já podem calcular a probabilidade de desenvolvermos doenças como parkinson, esquizofrenia, depressão, esclerose múltipla e tantas outras.” (PADULLA, 2022).

Lilian Hunt, líder do programa de Igualdade, Diversidade e Inclusão da Wellcome Trust, adverte: “as sociedades ocidentais, educadas, industrializadas, ricas e democráticas correspondem a menos de 12% da população mundial, mas representam até 80% dos participantes em estudos científicos” financiando e decidindo o que será pesquisado consoante aos seus interesses. Isso significa que o avanço das pesquisas e as novas tecnologias como o CRISPR e medicamentos preventivos não serão para todos, de modo igualitário (PADULLA, 2022).

E caso o governo de um país impusesse alteração genética ao seu povo por motivos econômicos, bélicos e de poderio sobre os demais países, essencialmente os subdesenvolvidos? Como seria? Quem dominaria o mundo? No que pese tais indagações serem, até o momento, meras cogitações, não são impossíveis, aliás parecem estar mais próximas do que se imagina, portanto merecem atenção e reflexão.

A tecnologia é um importante instrumento para o desenvolvimento econômico de um país. “O avanço tecnológico proporciona novos métodos de produção, aumento da produtividade, geração de riquezas e melhoria da qualidade de vida da população.” (SANTOS, 2016, p. 3).

**Quadro 12** Inovações biotecnológicas envolvendo material genético humano

(continua)

Pesquisas/Experimentos	Objetivos	Resultados
<p>Josiah Zayner, um <i>biohacker</i> que injetou em si mesmo (em 2017) um gene editado por CRISPR</p> <p>(ISAACSON, 2021)</p>	<p>Eliminar doenças ou anormalidades genéticas da espécie humana, de modo permanente.</p>	<p>Não foram divulgados os resultados deste procedimento. Todavia Zayner reconhece ser “assustador” a possibilidade de criar o <i>Homo sapiens 2.0</i>, mas também considera a ideia “muito empolgante”.</p>
<p>Uso de editores de base CRISPR para desligar o gene que produz o colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL) em macacos (EUA)</p> <p>(KATSNELSON, 2021 / MUSUNURU; CHADWICK; MIZOGUCHI et al., 2021)</p>	<p>Reduzir o colesterol elevado em seres humanos devido a condições genéticas.</p>	<p>Pesquisadores injetaram a terapia em macacos cinomolgos e verificaram a incapacitação do gene na maioria das células do fígado. Uma semana após, os níveis da proteína PCSK9 caíram cerca de 90% e o efeito sobre os níveis de colesterol continuou por mais 8 meses.</p>
<p>Criação de 132 embriões a partir da combinação de células de macaco e de células humanas (China)</p> <p>(ANSEDE, 2021 / BELMONTE et al., 2021)</p>	<p>Minimizar a mortalidade das pessoas nas filas de transplantes, gerando órgãos humanos em animais. A OMS estima que são realizados por ano aproximadamente 130 mil transplantes no mundo, sendo somente 10% do número necessário.</p>	<p>Três dessas estruturas, denominadas quimeras, continham 10 mil células e cresceram por 19 dias fora do útero, após os pesquisadores interromperem o estudo.</p>
<p>Inserção de gene humano no DNA do arroz e da batata (China e EUA)</p> <p>(YU; LIU; YU et al., 2021)</p>	<p>Gerar plantas maiores, mais pesadas e mais abundantes.</p>	<p>A inserção de uma proteína humana, conhecida por promover o crescimento em plantações, em condições de teste em lavouras, resultou em uma produtividade 50% maior.</p>
<p>Criação de organóides cerebrais, estruturas 3D cultivadas a partir de células-tronco pluripotentes (Alemanha)</p> <p>GABRIEL; ALBANNA; PASQUINI et al., 2021)</p>	<p>Criar um sistema <i>in vitro</i> interorgânico, tal como organóides do cérebro humano, capazes de montar funcionalmente vesículas ópticas integradas.</p>	<p>Apelidados de “minicérebros criados em laboratório”, os cientistas criaram organóides cerebrais humanos com condições bilaterais vesículas ópticas simétricas, contendo neuronais e não neuronais tipos de células e circuitos funcionais expositivos. A pesquisa demonstrou que os organóides do cérebro derivados de iPSC tentaram montar vesículas ópticas e gerar vários compartimentos neuronais, não neuronais e da retina dentro um único organóide.</p>

**Quadro 12** Inovações biotecnológicas envolvendo material genético humano

(continua)

<p>Implantação de tecido cerebral humano, obtido a partir do cultivo de células-tronco da pele em laboratório, no cérebro de ratos em desenvolvimento (EUA).</p> <p>(FAPESP, 2022)</p>	<p>Possibilitar a investigação, de modo mais realista, das alterações que ocorrem em doenças neurológicas e psiquiátricas.</p>	<p>As células humanas desenvolveram conexões com diferentes áreas do cérebro dos animais. A estimulação elétrica dessas células alterava o comportamento dos ratos. Após 7 meses, os neurônios do tecido implantado tinham assumido forma e tamanho semelhantes aos dessas células no cérebro humano, bem diferentes do que os apresentados pelos neurônios nos organoides cerebrais (minicérebros) humanos cultivados em laboratório.</p>
<p>Projeto para sistematização do xenotransplante<sup>130</sup> suíno de rim (Brasil – USP)</p> <p>(RAIA, 2022)</p>	<p>Diminuir o número de óbitos por falta de órgãos para transplantes em humanos a partir do uso de órgãos de animais.</p>	<p>O projeto está em andamento, dependendo dos resultados da perfusão isolada do rim, geneticamente modificado em laboratório, com sangue humano, serão realizados um ou dois xenotransplantes de rim em receptores humanos descerebrados. O xenotransplante suíno de coração realizado em Maryland (EUA, 17/01/2022) trouxe novas perspectivas para o início clínico do xenotransplante de rim, pele e córnea.</p>
<p>Órgãos artificiais produzidos em impressoras 3D (manufatura aditiva)</p> <p>(VDI-Brasil/Alemanha, 2022)</p>	<p>Imprimir órgãos em 3D que sejam funcionais e sob medida para os pacientes, salvando milhares de vidas que aguardam na fila de transplantes.</p>	<p>As bioimpressoras usam biotinta<sup>131</sup>. A primeira empresa brasileira a fornecer equipamentos para a biofabricação foi a 3D Biotechnology Solutions, apoiada pelo Programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (PIPE), da FAPESP. A empresa está desenvolvendo uma tecnologia de impressão de tecidos artificiais com vascularização. A solução permitirá a reprodução de órgãos bioimpressos a partir de células do próprio receptor<sup>132</sup>.</p>

<sup>130</sup> O procedimento biomédico de xenotransplante enfrenta muitos problemas biotecnológicos, dentre eles cita-se saber se os materiais transplantados realizarão todas as funções pretendidas – todavia esses problemas são solucionáveis enquanto as questões éticas afloram a exemplo de configurar um abuso de animais (seres sencientes) (HOLLAND, 2008, p. 50-51).

<sup>131</sup> Biotinta é “um hidrogel de textura semelhante a gel de cabelo composto de material biologicamente compatível ao qual podem ser adicionadas células do tecido que será produzido” (VDI-Brasil/Alemanha, 2022).

<sup>132</sup> “O trabalho de desenvolvimento dos tecidos vascularizados da 3DBS começou a partir da produção da pele artificial, também fabricada pela Startup. No caso da pele bioimpressa vascularizada, ainda estão na fase de prototipagem. Neste caso, se utiliza células humanas jovens, coletadas de tecidos de prepúcio [fimose] doados por pacientes a partir dos meios impostos pelo Comitê de Ética da Faculdade

**Quadro 12** Inovações biotecnológicas envolvendo material genético humano

(conclusão)

<p>Experimento que recuperou a visão em ratos velhos e cegos e promoveu o desenvolvimento de cérebros mais jovens e inteligentes, músculos e tecidos renais mais saudáveis (EUA)</p> <p>(LAMOTTE, 2023)</p>	<p>Entender e controlar o processo de envelhecimento.</p>	<p>David Sinclair, professor de genética no <i>Blavatnik Institute da Harvard Medical School</i> e co-diretor do Paul F. Glenn Center, verificou que o envelhecimento é um processo reversível, capaz de ser conduzido (para frente e para trás).</p>
<p>Implantes neurais – instalação de chip no cérebro humano</p> <p>(INTEROPERA, 2018)</p>	<p>Fundir o cérebro humano à IA. Será possível o estabelecimento de uma prótese biomédica contornando áreas no cérebro que se tornaram disfuncionais depois de um derrame ou outras lesões na cabeça.</p>	<p>Não se tem informações que o experimento tenha sido realizado em seres humanos. Ainda implantes cerebrais estão sendo usados em experimentos com animais<sup>133</sup> para registrar a atividade cerebral por razões científicas. Alguns destes implantes cerebrais envolvem o desenvolvimento de interfaces entre os sistemas neurais e os chips dos computadores.</p>

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

Como visto, está bem próxima a possibilidade de digitalizar o cérebro e interpretar os estímulos produzidos pelos neurônios. Uma memória poderá ser vista como “um circuito neural redundante que é inervado durante o tempo em que a memória permanece ou é evocada.” Já não parece mais uma ficção científica a elaboração de um mapa da atividade cerebral que permitirá ler o cérebro humano, como também nele “escrever” (MACHADO, 2022).

Um grupo da Universidade Columbia (EUA) propõe a criação dos neurodireitos e a proteção contra discriminação. Para Charles Machado (2022), essas questões merecem atenção e uma regulação que não limite o desenvolvimento da pesquisa e do avanço tecnológico, mas sim que estabeleça os limites éticos e humanos para o uso dessas tecnologias, defendendo a criação dos

---

São Leopoldo Mandic. O diferencial da empresa campineira é que, após extrair e proliferar as células em laboratório, os cientistas utilizam bioimpressoras 3D – tecnologia automatizada de manufatura aditiva ou de impressão 3D para materiais vivos, construída pela 3DBS, que utiliza uma biotinta produzida com as células. Os projetos foram desenvolvidos com apoio do Pipe-Fapesp.” (VDI-Brasil/Alemanha, 2022).

<sup>133</sup> A Startup de neurotecnologia Neuralink, de Elon Musk, pretende inserir um chip de computador no cérebro das pessoas – implantar um chip cerebral embutido no crânio. “Após anos de testes em animais, Musk anunciou em dezembro [2022] que a empresa planejava iniciar testes em humanos dentro de seis meses.” (MOZELLI, 2023).

neurodireitos, uma vez que a “ideia da proteção à privacidade mental” ganhou novos contornos, implicando converter sinapses do cérebro em dados.

O Chile foi o precursor no assunto, aprovou a Lei n. 21.383 em 29 de setembro de 2021 para proteção dos direitos do cérebro e da mente (os neurodireitos). Alterou sua Constituição para proteger a integridade e a segurança psíquica frente aos avanços das neurotecnologias. Estabeleceu que o desenvolvimento científico-tecnológico deve estar a serviço das pessoas, devendo ser realizado respeitando-se a vida, a integridade física e mental (SILVA, 2022).

Adverte Evelyn Melo Silva (2022): “tanto o desenvolvimento tecnológico da inteligência artificial, quanto da neurotecnologia podem gerar riscos para a humanidade”. Por isso é importante contar com instrumentos de proteção essa nova categoria jurídica, os neurodireitos.

Rafael Yuste, Sara Goering, Blaise Agüera y Arcas et al. (2017, p. 161-162), ao proporem a criação dos neurodireitos, destacaram quatro áreas preocupantes da neurotecnologia (igualmente aplicadas à inteligência artificial): privacidade e consentimento dos dados neurais; autodeterminação e senso de identidade das pessoas; neurotecnologia utilizada para a expansão artificial das capacidades humanas; preconceito.

Os benefícios das neurotecnologias são muitos e para usufruí-los devemos orientar o seu desenvolvimento de modo que haja respeito, proteção e que se busque o melhor da (e para a) humanidade (YUSTE; GOERING; ARCAS et al., 2017, p. 163).

No Brasil, a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) tem um Laboratório de Neurodireitos (LAND). A Associação dos Juizes Federais de Mato Grosso do Sul (AJUFEMS) oferece um curso de Pós-Graduação em Neurociência aplicada ao Direito e ao comportamento humano. Mas quanto à proteção legal dos neurodireitos no País, não há legislação específica que trate do assunto. Tramita o PL n. 522/2022 para alterar a LGPD no sentido de incluir os dados neurais como dado pessoal sensível, inclusive trazendo definições para dado neural, interface cérebro-computador e neurotecnologia.

Silva (2022) sugere alteração da Constituição da República, incluindo-se o inciso LXXX no art. 5º<sup>134</sup> propondo a seguinte redação: “são a todos assegurados a

---

<sup>134</sup> O art. 5º da CF prevê os direitos fundamentais: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade

privacidade mental, os dados neurais, a autonomia e autodeterminação individual, o acesso equitativo ao aprimoramento cognitivo e o processo natural de tomada de decisão, no desenvolvimento científico e tecnológico.”

O Biodireito enfrenta inúmeros desafios, especialmente com relação à edição gênica em razão da lacuna legislativa originária da velocidade com que as Ciências Biotecnológicas se desenvolvem e o Direito não se consolida na mesma velocidade, não conseguindo regulamentar ações e comportamentos na mesma intensidade que eles se propagam. Por isso, é comum a ocorrência de dilemas, lacunas e antinomias<sup>135</sup>.

Como vimos, as inovações tecnológicas promovem a ruptura de padrões anteriores e a quebra de paradigmas sociais, promovendo benefícios, mas também exercendo poder<sup>136</sup> sobre as pessoas, controlando-as (corpo e mente), inclusive o meio ambiente.

### 6.1 Edição gênica: eugenia velada?

A ideia de melhoramento genético não é recente. Platão propunha meios para evitar a reprodução de cidadãos “inferiores”. Na Roma antiga era comum eliminarem os fetos malformados, afogando os bebês que nasciam com anomalias, fracos ou disformes. No Século XVII, Descartes compartilhou sua crença de que a medicina encontraria meios de tornar os homens mais habilidosos e sábios (SOARES; CANELA, 2021, p. 102).

A palavra eugenia (εὐγένεια) advém do antigo léxico grego e significava “bom nascimento, nobreza de origem, // nobreza de sentimentos”. Francis Galton<sup>137</sup> propôs uma nova definição ao termo: “o estudo dos agentes sob o controle social que podem

---

do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...]”, elencando um rol de 79 incisos.

<sup>135</sup> **Lacuna** é uma falha ou deficiência no sistema jurídico (inexistência de ato normativo para uma situação específica). Haverá um **dilema moral** quando se é preciso tomar uma decisão e existe mais de uma opção, porém nenhuma delas é dotada de convicção. A **antinomia** é o conflito de normas, de princípios ou de uma norma e um princípio geral de direito quanto à sua aplicação em um caso concreto.

<sup>136</sup> “A indiferença em relação à vida, o **excesso de poder da tecnologia põem em risco a continuidade das espécies e colocam-nos diante da possibilidade real da catástrofe da morte essencial**. Os fatos mostram que a utilização das potencialidades tecnológicas e sua capacidade não só destruidora como transformadora pode provocar consequências imprevisíveis no futuro.” (ZANCANARO, 2000, p. 311).

<sup>137</sup> O cientista inglês Francis Galton é considerado o pai da eugenia moderna, apresentou seus pontos de vista sobre o assunto em um artigo datado de 1865; foi ele o primeiro a evidenciar propostas para o melhoramento racial com base em análise da hereditariedade humana (SONG, 2002, p. 51).

melhorar ou empobrecer as qualidades raciais das futuras gerações seja física ou mentalmente” (FONSECA, 2009, p. 60). Assim, o termo “eugenia” surgiu em 1883 e, para Galton, a eugenia promoveria o melhoramento racial das futuras gerações e essa ideia ganhou relevância, em 1905 surgiram as denominadas “sociedades de eugenia” em vários países (p. ex. USA) e em 1907 foi criada a Sociedade Britânica de Educação Eugênica (SOARES; CANELA, 2021, p. 102).

A ideia ganhou força e disseminou-se no mundo. Em Londres no ano de 1908 nasceu a "Eugenics Society", a primeira organização a defender ideias eugênicas de modo organizado e ostensivo. Outros países<sup>138</sup> aderiram a ideia e outras sociedades foram criadas; no Brasil a Sociedade Paulista de Eugenia, fundada em 1918, foi a precursora.

Em 1907, em Indiana nos EUA, aprovou-se a primeira lei de esterilização compulsória para pacientes com problemas mentais, prisioneiros e miseráveis. Outros estados americanos, cerca de 29, editaram leis de esterilização compulsória e mais de 60 mil pessoas tidas como “geneticamente defeituosas” foram esterilizadas; havia pressão pelo movimento para edição de leis que proibissem a reprodução de pessoas com genes indesejáveis. Em 1920, eram ofertados cursos de eugenia em 350 faculdades e universidades dos EUA (SANDEL, 2021, p. 79).

O Brasil também aderiu ao movimento eugenista; foram implementadas propostas de restrições à liberdade reprodutiva sob a liderança de Renato Kehl, influenciador da criação da Sociedade Eugênica de São Paulo (1918). Tal mobilização “não ganhou relevância nacional e perdeu força com o passar dos anos, tendo sido totalmente esvaziada após as barbáries cometidas pela Alemanha nazista.” Contudo, com o avanço da engenharia genética, nascia uma nova eugenia. “Isso porque, com o avanço das ciências biomédicas, e, conseqüentemente, a disponibilidade de novas tecnologias de manipulação genética, práticas de cunho eugênico tornaram-se plenamente viáveis.” (BARBOSA; RAMPAZZO, 2020, p. 30).

No ano de 1929, no Rio de Janeiro, foi realizado o 1º Congresso Brasileiro de Eugenismo, abordando dentre as temáticas escolhidas: "O Problema Eugênico da Migração". A seguir, publicou-se o Boletim de Eugenismo que coibia todas as imigrações não-brancas. Alguns países aplicavam políticas de "higiene ou profilaxia

---

<sup>138</sup> Alemanha, França, Dinamarca, Tchecoslováquia, Hungria, Áustria, Bélgica, Suíça e União Soviética e da América, sobretudo, nos Estados Unidos, Argentina, Peru e Brasil.

social", impedindo a procriação de pessoas com doenças hereditárias e, até mesmo, eliminavam pessoas com problemas físicos ou mentais (FONSECA, 2009, p. 60-61). Entretanto, como se sabe, a pior forma da prática de políticas eugenistas foi a de Adolf Hitler, motivo pelo qual, após cessar a Segunda Guerra Mundial (auge das práticas nazistas atroz), "o tema da eugenia foi compulsoriamente abandonado e esquecido, para evitar qualquer alusão ou comparação com as atrocidades nazistas." (FONSECA, 2009, p. 62).

Adolf Hitler tornou-se um admirador da legislação americana e no seu livro *Mein Kampf* (Minha Luta) declinou ao mundo, expressamente, sua posição eugenista<sup>139</sup>. Em 1933, Hitler promulgou uma legislação ampla de esterilização eugenista que mais tarde evoluiu para assassinato em massa e comportamento genocida.

Adverte Gonçalves (2015, p. 219-220), a disseminação de uma "raça humana superior" oportunizou a implementação da eugenia negativa que, inicialmente, "foi implementada em larga escala nos Estados Unidos pela inserção de Charles Davenport, com ampla consonância das Cortes daquele país." Eugenia negativa representa a "eliminação das pessoas tidas como impuras, ou seja, portadores de deficiência, portadores de doenças incuráveis etc. O cientista passou a decidir quem devia ou não viver."

Mas, como visto, na Segunda Guerra Mundial com as condutas truculentas, abusivas e desumanas praticadas pelos nazistas alemães nos campos de concentração, surgiu a "nova genética" afastando a eugenia e preocupando-se com os direitos humanos visando a proteção e o respeito à diversidade humana.

Soares e Canela (2021, p. 110) observaram que o ideal eugenista desde antes da sua criação, até os dias de hoje, com a mudança sendo que este deixou de ser imposto pelo Estado para ser escolhido e perpetuado pelos particulares, os quais buscam planejar seus futuros filhos, moldando-os consoante suas expectativas, com base na ideia do que é "superior" ou mais "válido". Desta forma, percebe-se que a eugenia liberal traduz o preconceito revestido do argumento da autonomia dos pais em selecionarem os embriões com as características genéticas consideradas

---

<sup>139</sup> "A exigência de que os deficientes sejam impedidos de propagar uma prole de deficientes como eles é uma exigência da mais clara razão e, se sistematicamente executada, representa o mais humano dos atos da humanidade. Poupará milhões de desafortunados de sofrimento desmerecido e conseqüentemente levará a uma melhoria da saúde como um todo." (HITLER, 1943, p. 274).

“melhores”, que culminarão na exclusão dos embriões com deficiências (SOARES; CANELA, 2021, p. 110).

As autoras (SOARES; CANELA, 2021, p. 111), questionam sobre como seria um mundo sem diversidade, se haveria um futuro como gostaríamos; perderíamos “a comunidade inclusiva e acessível a todos, de respeito e aceitação”; inquestionável que todos “temos problemas e restrições e não desejaríamos ser excluídos por causa destes, que se acreditasse que uma única característica nossa definiria a qualidade de nossas vidas.” Importante mencionar que juntamente às concepções eugenistas associam-se o preconceito sociorracial e a intolerância às diferenças.

Michael Sandel (2021, p. 15-16) relata a história de um casal de mulheres homossexuais e surdas que recorreram a FIV na esperança de obterem um bebê igualmente surdo, a partir do sêmen de um doador surdo com histórico de cinco gerações de surdez. Segundo as mães da criança, que nasceu surda, essa condição (a surdez) é “um traço de identidade cultural, e não uma deficiência a ser curada”; não as impede uma vida normal, pelo contrário, segundo elas, ser surdo é um “modo de vida” – elas se sentem pessoas inteiras e desejam compartilhar os maravilhosos aspectos da vossa comunidade (sentimento de pertencimento e de ligação) com as crianças; afirmam levar uma “vida plena”. Disso depreendemos que nem todas as pessoas desejam alterar sua condição natural e nem a de seus descendentes.

Para Robert Song (2002, p. 66) a deficiência não é uma tragédia; as pessoas com deficiência contribuem com a sociedade, não por causa de suas deficiências propriamente ditas, “mas entre outras razões porque, em conjunção com suas deficiências, elas caracteristicamente têm recursos de personalidade, talento e humanidade que refletem sua igual qualidade de membros da raça humana.”

Segundo Song (2002, p. 78-79), o ser humano deve aceitar seus limites, por isso, ao invés de marginalizarmos as pessoas com deficiências, devemos encará-las como “essenciais para a identidade moral de uma comunidade: elas incorporam de uma forma aguda e às vezes surpreendente as limitações que todos os seres humanos têm.” Nesse sentido, o projeto de engenharia genética positiva seria uma tentativa de livrar a humanidade do sofrimento ou ajudá-la a encarar a realidade de sua condição?

Os valores culturais e éticos são diversos dentre as nações, porém a essência humana é uma só; a diversidade deve ser respeitada e garantida e pessoas

consideradas como tal, independentemente de sua condição física, mental ou econômica, caso contrário os direitos humanos serão aviltados.

Michael J. Sandel (2021, p. 77), define eugenia como um movimento ambicioso com a finalidade de aprimorar a raça humana, geneticamente.

Para Ormon et al. (2017), a eugenia é uma prática perigosa, reforça preconceitos de estereótipos definindo o que é normal e aceitável na sociedade. O aperfeiçoamento do DNA ou melhoramento genético humano fora dos limites terapêuticos pode gerar consequências catastróficas.

Adverte Taciana Marconatto Damo Cervi (2019, p. 5): “a pretensão de limpeza étnica e de promoção da raça pura e de beleza ariana, gerou ao seu revés, muita tristeza, exclusão, miséria e morte, além de sentimentos de vergonha”.

Peter Singer (2017, p. 134-135) questiona sobre a existência de um “mercado de genes” (ou supermercado genético) e o que acontecerá com as pessoas sem condições financeiras para acessá-lo (ou seria mais adequado dizer: nele consumir!); seus filhos estariam “predestinados à mediocridade?”. Haveria favorecimento de indivíduos com maior poder aquisitivo à edição genética de seus descendentes a partir de genes codificadores de características com níveis elevados de inteligência e aptidão para prática de determinados esportes, p. ex. A eugenia estaria ressurgindo como uma consequência do acesso da Elite. Singer acredita que eliminar a “loteria genética” na formação do ser humano é uma alternativa promissora para o sucesso.

“A *neoeugenia* é preocupante, pois camufla-se com argumentações científicas em uma sociedade que tem aflorado a cada dia mais discursos racistas e preconceituosos, chocando ovos da serpente nazifascista.” (PADULLA, 2022).

Não é papel da ciência o uso de suas tecnologias para fins discriminatórios. A verdadeira ciência é humanizada, que se preocupa com o bem-estar de todos. É papel da ciência o desenvolvimento de técnicas que promovam a sustentabilidade mundial, a prevenção e erradicação de doenças. Mas enquanto larápios estiverem por trás dos investimentos e ditando o rumo das pesquisas, corremos o risco de sermos reféns de sua ganância e megalomania (PADULLA, 2022).

Com os avanços biotecnológicos as discussões sobre o assunto “eugenia” foram retomadas, já que com a possibilidade de alterar a linha germinal humana, definindo o desenvolvimento evolutivo do ser humano, incluindo as futuras gerações denota uma eugenia com nova roupagem.

A pesquisa com embriões humanos<sup>140</sup> e a maior tolerância para edição genética em humanos abre espaço para práticas desumanas que precisam ser discutidas e impedidas (cultivo embrionário, clones, uso de fetos para extração de tecidos e órgãos), inclusive a conversão nefasta da vida humana em assuntos mercadológicos, enquanto *commodities*.<sup>141</sup> Lembrando que a legislação brasileira não autoriza editar ou alterar genes de embriões, mas sim “escolher” o mais viável dentre eles – realização de diagnóstico genético para pré-implantação de embriões.

Os defensores da edição gênica para melhoria do ser humano, justificam tal medida em termos de saúde pessoal, escolha individual e responsabilidade coletiva pelas gerações futuras enquanto os críticos e contrários a essa teoria, trazem à baila as consequências negativas e extremamente prejudiciais, já que “a segregação dos indivíduos com base no perfil genético representa uma passagem fundamental no exercício do poder<sup>142</sup>.” (RIFKIN, 1998, p. 270).

Robert Song (2002, p. 52) aduz que as ideias de Galton foram aperfeiçoadas por seus seguidores, criou-se uma distinção para eugenia: positiva e negativa; “a primeira encorajando a reprodução daqueles de valor social superior e a última visando dissuadir seus inferiores de se reproduzirem.”

A probabilidade de uma estereotipização genética desencadear uma subclasse genética é grande; pessoas seriam discriminadas, rebaixadas e inferiorizadas em razão de sua condição genética; haveria exclusão social por fatores financeiros sobre àqueles que não terão condições de arcar com os custos da edição genética; uma tirania genética. Muito provavelmente haveriam protestos e um movimento em defesa dos direitos humanos e genéticos.

---

<sup>140</sup> “É importante deixar claro, em primeiro lugar, de qual embrião se extraem as células-tronco. Não é um feto. Não possui formas ou traços humanos reconhecíveis. Não é um embrião implantado crescendo no útero de uma mulher. É, em vez disso, um blastocisto (um grupo de 180 a 200 células) crescendo numa placa de Petri e que mal é visível a olho nu. O blastocisto representa um estágio tão inicial do desenvolvimento embrionário que suas células ainda não se diferenciaram, nem assumiram propriedades de tecidos ou órgãos específicos – rins, músculos, medula etc. É por esse motivo que as células-tronco extraídas do blastocisto carregam em si a promessa de se transformarem, por meio do incentivo correto no laboratório, em qualquer tipo de célula que o pesquisador deseje estudar ou reparar. As controvérsias políticas e morais surgem do fato de que extrair as células-tronco destrói o blastocisto.” (SANDEL, 2021, p. 121).

<sup>141</sup> Nesse sentido, Michael J. Sandel em *Contra a perfeição*, 2021, p. 120-121.

<sup>142</sup> “Em uma sociedade onde o indivíduo pode vir determinado pelo genótipo, o poder das instituições torna-se absoluto. Ao mesmo tempo, a crescente polarização da sociedade entre indivíduos e grupos geneticamente ‘superiores’ e geneticamente ‘inferiores’ poderia criar uma nova e potente dinâmica social. As famílias que podem permitir-se programar características genéticas ‘superiores’ em seus filhos no momento da concepção podem assegurar às suas progêneses uma grande vantagem biológica, e então mesmo uma vantagem econômica e social.” (RIFKIN, 1998, p. 270-271).

Fonseca (2009, p. 64) identificou que “alguns engenheiros genéticos acreditam que a criação, no futuro, de uma ‘genetocracia’ seja inevitável”, a autora cita as percepções do biólogo molecular Lee Silver, da Universidade de Princeton, o qual acredita na divisão da sociedade em duas classes biológicas: *Gen Rich* (Gene Rico) e Natural (Gene Natural). O *Gen Rich* representaria aproximadamente 10% da população, um grupo de indivíduos com genes sintéticos (enriquecidos) – seriam a “cabeça da sociedade” em detrimento do restante da população, a maioria esmagadora, “não enriquecida”, portadora de genes naturais. “No centro dessa nova aristocracia genética”, cientistas *Gen Rich* (com características genéticas de aumento de suas capacidades mentais) teriam “o poder de ditarem os termos dos futuros passos na evolução da Terra” (RIFKIN, 1998, p. 271).

Para Fonseca (2009, p. 65), o determinismo genético criará um abismo social e promoverá um elitismo irreversível. Questiona ela: - ou seria criado um novo “sistema de cotas” para amenizar a situação?

Os críticos da engenharia genética defendem que a clonagem humana e o melhoramento genético, inclusive em crianças “projetadas pelos pais” são formas de eugenia privatizada ou de livre mercado (escolhas genéticas livres – mercado e particulares).

Qual é, afinal, a diferença moral entre projetar crianças segundo um propósito eugênico explícito e projetar crianças segundo os ditames do mercado? Não importa se o objetivo é aprimorar o “plasma germinal” da humanidade ou atender a p de consumo: ambas as práticas são eugenistas, no sentido de que as duas transformam crianças em produtos de projeto deliberadamente selecionado (SANDEL, 2021, p. 87).

Eugenia liberal seria o melhoramento genético não coercitivo e que não restrinja a autonomia da criança. Defendido por Ronald Dworkin (2000, p. 452), para ele não há nenhum problema em “tornar a vida das futuras gerações de seres humanos mais longa e repleta de talentos e, portanto, de conquistas.”

O filósofo Robert Nozick (1974, p. 315) propôs a criação de um “supermercado genético”, no qual seria possível pais comparem filhos por encomenda sem impor um único projeto à sociedade. Esse “supermercado genético” seria o ato extremo da autonomia procriativa. Entretanto mesmo Nozick afirma ser necessário impor limites para tal prática.

John Rawls (1971, p. 107-108) endossou a eugenia liberal, entendendo que suas políticas seriam necessárias por questão de justiça, preservando-se o nível geral das habilidades naturais e prevenindo-se a propagação de defeitos graves.

Jürgen Habermas (2003, p. 58-59) foi contra a eugenia, entendendo que a interferência genética para selecionar ou melhorar crianças é totalmente censurável por violar os princípios liberais de autonomia e igualdade. “Vivenciamos nossa própria liberdade tendo como referência algo que, pela própria natureza, não está à nossa disposição.” O nascimento, “por ser um fato natural, atende aos requisitos conceituais de construir um início que não podemos controlar.”

Fato é, o eugenismo agrupa os seres humanos a partir de suas características genéticas, podendo originar uma situação de discriminação negativa repleta de injustiça, ofensiva à dignidade da pessoa humana; pode gerar um sistema de “castas” que atribua um estatuto sociojurídico distinto em função do “valor” atribuído ao patrimônio genético de cada grupo. A clonagem humana reprodutiva é considerada uma medida eugênica, num eugenismo coletivo (Estatal), associado a regimes ditatoriais, sendo rejeitada pela generalidade dos autores que têm escrito sobre essa matéria (MELO, 2019, p. 53).

**Quadro 13** Efeitos negativos da eugenia na Sociedade

(continua)

<b>EFEITOS NEGATIVOS DA EUGENIA NA SOCIEDADE</b>	
Aumento da desigualdade socioeconômica	Será criada uma forma de hierarquização social ou de exclusão (algumas funções somente poderão ser executadas pelos geneticamente modificados, enquanto seres superiores, ou ainda a separação em duas classes biológicas na sociedade humana (Gene Rico e Gene Natural);
Preconceito sociorracial e intolerância às diferenças	Se tem um imaginário do que é perfeito e aceitável (preconceitos de estereótipos), o restante deverá ser eliminado, extirpando-se diversidades.
Desigualdade genética – mercado de genes – acesso da Elite	Será muito mais que uma simples diferença. Indivíduos com maior poder aquisitivo para codificação de genes com características melhoradas ou em níveis mais elevados estarão sempre à frente, minando qualquer condição de igualdade e competitividade com as demais classes econômicas.

**Quadro 13** Efeitos negativos da eugenia na Sociedade (conclusão)

Questionamentos do projeto pós humano: éticos	Uma vez que a transformação ou melhoria de um organismo (um experimento laboratorial), cujo resultado vai além da capacidade de previsão do experimento – no caso de falha não há como recuperar ou “devolver” o indivíduo ao seu fabricante.
“Neoeugenia” – pesquisa com embriões humanos – maior tolerância à edição gênica	Um vasto campo para práticas desumanas como cultivo embrionário, clones humanos, uso de fetos para extração de tecidos e órgãos, além da mercantilização da vida humana, transformando-a em <i>commodities</i> .

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

Para Helena Pereira de Melo (2012, p. 205-206), os recentes progressos da Epigenética e as investigações sobre evolução natural mostram que “um patrimônio genético humano inalterado e fixo não existe”, já que está em constante mutação em razão das alterações indispensáveis à adaptação do ser ao ambiente. “O genoma humano começou também a ser artificialmente alterado, a nível do indivíduo, através das técnicas de edição genômica que podem ser utilizadas com fins apenas terapêuticos, ou também de melhoramento”, portanto a discussão sobre o enquadramento jurídico já não é somente teórica.

Segundo Melo (2019, p. 208), a humanidade precisa repensar os mecanismos de deliberação democráticos, especialmente no plano da negociação de instrumentos jurídicos internacionais, as definições e os valores fundamentais a que estão subordinadas as diversas culturas e que estão expressos nos ordenamentos jurídicos de cada país, para que o enquadramento ético-jurídico reflita a preservação “daquilo que é inerente ao ser-se humano, seja o que for que venhamos a entender como tal.”

Portanto será necessário estabelecer limites ou parâmetros para orientar a manipulação genética humana, sob pena de comprometimento irreversível da espécie humana.

A maioria das preocupações éticas sobre a medicina genética orbitam em torno dos abusos da biotecnologia, p. ex. a alteração de genes em programas de eugenia (HOLLAND, 2008, p. 158). Assim, a regulamentação da profissão de biotecnologista deve ocorrer logo, bem como a edição de legislação específica para a atuação nessa área.

Para Paula Sibilía (2015, p. 171) os cientistas que trabalham com a técnica do DNA recombinante, manipulando informações genéticas, realizam escolhas eugênicas cotidianamente. “Fazem isso quando decidem quais fragmentos querem

alterar, suprimir ou inserir nos códigos de diversos organismos animais e vegetais, por exemplo, perseguindo diversos fins ligados à otimização de alguma de suas características”; o ser humano está incluído em tais projetos e a expectativa de negócios é bem rentável (milionária) para as empresas “que saibam dar os primeiros passos nessa reconfiguração eugênica.” (SIBILIA, 2015, p. 171).

Holland (2008, p. 247) propõe uma reflexão ética quanto ao aprimoramento genético, especificamente relativo à inteligência. Será que uma pessoa aprimorada geneticamente não pensaria que suas conquistas seriam em decorrência desse fator e não de suas habilidades naturais? O crédito seria realmente dela? Além do fator psicológico angustiante da pessoa “modificada”, as pessoas não-modificadas (ou naturais) também padeceriam de angústia, caso fosse o único dentre aqueles que convive a não ter sido “aprimorado geneticamente”, situação que desenvolveria uma auto-imagem negativa, resultando em um desempenho intelectual inferior e um desprezo social; haveria desvalorização das pessoas não modificadas.

Refletindo sobre isso, cita-se também a questão da afronta ao princípio da igualdade, pois o recurso não será acessível a todos.

“O aprimoramento genético criaria uma sociedade injusta em virtude da desigualdade de oportunidade de acesso à biotecnologia (ela poderia ser cara, por exemplo) (HOLLAND, 2008, p. 247-248).

Alterar o genoma humano não poderia causar mais malefícios do que benefícios? Receamos que sim! Especialmente com relação ao futuro da espécie humana. Para Holland (2008, p. 251) a alteração genética “poderia, a longo prazo, reduzir de tal modo o grau de variedade no patrimônio genético humano que nós, enquanto espécie, ficaríamos expostos a ameaças futuras, por exemplo. Nós nos preocupamos com os ‘bebês projetados’.”

É uníssona a preocupação sobre a clonagem humana ser arriscada, com alta probabilidade de originar seres com anomalias e defeitos congênitos graves.

Se a engenharia genética nos permitisse sobrepujar os resultados da loteria genética e substituir o acaso pela escolha, o caráter de dádiva das potências e das conquistas humanas desapareceria – e com ele, talvez, nossa capacidade de nos ver como pessoas que compartilham um destino comum. Seria ainda mais provável do que é hoje que os bem-sucedidos se vissem como pessoas *self-made* e autossuficientes e, por conseguinte, completamente responsáveis pelo próprio sucesso. Os que estão nas camadas mais baixas da sociedade seriam vistos não como em desvantagem, e por isso dignos de alguma forma de compensação, mas simplesmente como desqualificados e, portanto, dignos de consertos

eugênicos. A meritocracia, menos moderada pelo acaso, ficaria mais inflexível e menos tolerante. À medida que o perfeito conhecimento genético extinguisse o simulacro de solidariedade que existe nos mercados de seguros, o perfeito controle genético corroeria a verdadeira solidariedade que surge quando homens e mulheres refletem sobre a contingência de seus talentos e de sua sorte (SANDEL, 2021, p. 102-103).

Quando os pais escolhem as características genéticas do filho a partir das técnicas da bioengenharia ou, caso fosse autorizado por lei, se tratando de um clone, haveria violação ao direito de autonomia da criança; segundo Michael J. Sandel (2021, p. 20), seria “uma vida à sombra de alguém que já existiu e, assim, privariam a criança do direito a um futuro aberto.”

As intervenções genéticas envolvendo a linha germinal (óvulos, espermatozoides ou embriões) afetam as gerações futuras, são transmitidas por hereditariedade. “É por isso que a revolução genômica induziu a uma espécie de vertigem moral.” (SANDEL, 2021, p. 22).

**Quadro 14** Melhoramento genético: Michael J. Sandel

(continua)

<b>DISCUSSÃO SOBRE MELHORAMENTO GENÉTICO HUMANO POR MICHAEL J. SANDEL</b>		
<b>Obra “Contra a perfeição: Ética na era da engenharia genética”</b>		
<b>Músculos</b> p. 23-25	O Comitê Olímpico Internacional (COI) preocupa-se com o fato de não ser possível detectar se o atleta tem genes alterados; injusta desigualdade competitiva.	Sandel considera que as diferenças genéticas provenientes do melhoramento não são piores do que as naturais, caso seu uso seja seguro e esteja ao acesso de todos. “Se o melhoramento genético nos esportes é moralmente censurável, então deve sê-lo por motivos que vão além da justiça e da igualdade.”
<b>Memória</b> p. 25-28	Melhoradores cognitivos para uso em seres humanos = Viagra do cérebro.	<u>Perigos</u> : 1. Criação de duas classes de pessoas: as com acesso às tecnologias de melhoramento genético e as fadadas a uma memória inalterada que se deteriora com a idade; 2. Melhoramento transmitidos de geração em geração: criação de subespécies humanas = os melhorados e os naturais. “Será que deveríamos dedicar nossa proficiência tecnológica para curar as doenças e ajudar as pessoas a recuperarem a saúde ou será que também deveríamos nos melhorar reconstruindo nossos corpos e nossas mentes?”
<b>Altura</b> p. 28-29	Terapia com hormônio do crescimento humano, aprovada (1980) para crianças com deficiência hormonal.	Uso eletivo de hormônio do crescimento por uma endocrinologia cosmética – tratamento caro (US\$20mil/ano) e inacessível; subsídio do governo; imposto pago por aqueles que usassem a terapia. “A verdadeira questão é se desejamos viver em uma sociedade em que os pais se sentem compelidos a gastar uma fortuna somente para aumentar em alguns centímetros [5 a 7,5] a altura de seus filhos perfeitamente saudáveis.”

**Quadro 14** Melhoramento genético: Michael J. Sandel (conclusão)

Seleção do sexo p. 31-35	Sociedades com predileção a meninos admitem aborto após a confirmação do sexo de fetos meninas; FIV permite a escolha do sexo antes da implantação do óvulo fertilizado no útero.	Discussão sobre a natureza jurídica do embrião, sendo um feto (um ser humano), seu descarte configuraria infanticídio. As sociedades constituídas majoritariamente por homens serão menos estáveis, mais violentas e beligerantes (com mais incidência criminosa e de guerras), haveria um desequilíbrio.
Conclusão p. 35	Em todos os casos há inquietação moral. O problema não estaria somente nos meios, mas também nos fins desejados. “É comum dizer que o melhoramento genético, a clonagem e a engenharia genética ameaçam a dignidade humana. Isso é verdade. O desafio, porém, é identificar <i>como</i> essas práticas reduzem a nossa humanidade – ou seja, quais aspectos da liberdade humana ou do florescimento humano se veem ameaçados.”	

Fonte: Autoria própria, 2023.

O melhoramento genético no desporto traz inquietações e preocupações porque distorce e sobrepuja os talentos naturais, todavia a “degeneração do esporte em espetáculo não é exclusividade da era da engenharia genética”, pois as tecnologias de melhoramento do desempenho (sendo elas genéticas ou não) desgastam “o desempenho atlético e artístico que enaltece os talentos e dons naturais.” (SANDEL, 2021, p. 55).

Michael J. Sandel (2021, p. 59) defende que “valorizar os filhos como dádivas é aceitá-los como são, e não vê-los como objetos projetados por nós, ou produtos de nossa vontade, ou instrumentos de nossa ambição.” Segundo Sandel (op. cit., p. 73), o hiperempenho dos pais para moldarem seus filhos “representa um excesso ansioso de maestria e dominação que deixa de lado o sentido da dádiva da vida. Isso o aproxima de modo perturbador da eugenia.”

Outros, como o bioeticista Julian Savulescu (2015, p. 476-477), defendem que os pais têm o dever de promover a saúde dos filhos e a obrigação moral<sup>143</sup> de modificá-los geneticamente, utilizando tal tecnologia para alterar a memória, a empatia, o temperamento, o senso de humor, o otimismo e outras características que lhes permita uma vida melhor.

Justamente é o que relata o filme GATTACA – experiência genética (1997)<sup>144</sup>: um futuro onde os pais testam embriões para determinar sexo, altura, QI,

<sup>143</sup> “Research into gene-editing is not an option, it is a moral necessity.” Tradução livre: A investigação sobre a edição de genes não é uma opção, é uma necessidade moral (SAVULESCU, 2015, p. 476).

<sup>144</sup> *Sinopse: Num futuro no qual os seres humanos são escolhidos geneticamente em laboratórios, as pessoas concebidas biologicamente são consideradas inválidas. Vincent Freeman (Ethan Hawke) nasceu do amor de seus pais sem preparos genéticos. Tem desde pequeno, o desejo de ser um astronauta, mas tem em seu código genético predisposições a doenças que não lhe permitem nada melhor em vida que o emprego de faxineiro. Consegue, porém, um lugar de destaque em uma corporação, escondendo sua identidade genética verdadeira. Tudo segue perfeitamente, com muito*

imunidade etc. Estaríamos “evoluindo” para uma sociedade hierarquizada pelo perfil genético? Estaríamos diante de um futuro da perfeição do homem por meio de manipulação genética e da tecnologia robótica? Estaríamos caminhando para a Era da pós-humanidade ou transumanização de modo inequívoco? Deixaremos de ser humanos naturais? Diferentemente da eugenia negativa (ex. holocausto, eliminação de pessoas e raças), seria a vez da eugenia positiva (ou ativa), para “construção” de indivíduos melhorados?

Eugenia pressupõe seleção, de modo forçado, das características genéticas positivas, garantindo sua prevalência na sociedade; logo a ideia central é de determinismo genético e com ela graves problemas sociais como a desigualdade (de condições e de oportunidades) com a ditadura da perfeição e da estética.

Seria ético, razoável, modificar embriões humanos para tratamento ou cura de doenças ou imperfeições genéticas graves – acreditamos que haja um certo consenso quanto a isso –, mas e quanto à cultura da beleza e da perfeição vivenciada nos dias atuais? O uso de filtros nas redes sociais e o aumento exponencial das cirurgias estéticas em razão da insatisfação humana com sua aparência, buscando “o belo”, o padrão de beleza da perfeição! Mas, o que é beleza e perfeição? Quem determina tal regra? São variantes conforme o contexto social.

---

*esforço, até que um assassinato em seu emprego põe sua máscara em risco, podendo expor seu passado.* “Gattaca se passa num suposto tempo futuro não tão distante, mostra uma sociedade em que o Estado tem controle sobre a visão social da qualidade genética e em que tal manipulação genética criou novas espécies de castas, preconceitos e divisões sociais, aparentemente legitimadas pela ciência. Sendo a genética no filme tratada como uma ciência do poder, que entrou na sociedade como uma falsa profecia, por meio dos cientistas. Aos pais que desejam ter filhos é dada a oportunidade de escolher e manipular a interação entre seus gametas, para gerarem filhos com a combinação melhor de qualidade genética possível. Esse procedimento acaba criando uma distinção de quem está mais apto para fazer o que na sociedade e como resultado final, gera uma tarja a ser carregada pelo resto de suas vidas: Válido, no geral frutos dessa combinação genética planejada; ou Não-válido, humanos menos perfeitos, com mais propensões a doenças e deficiências, mesmo que mínimas. Aos Válidos são disponibilizados os melhores empregos e as grandes competições, enquanto para os Não-válidos é limitada a liberdade de escolha, por meios socioeconômicos, a exemplo, pelo seu currículo genético não se consegue um emprego melhor que faxineiro. A história do filme envolve dois irmãos, “Vincent Anton” e “Anton” (Loren Dean), respectivamente concebidos de maneira natural e manipulado geneticamente. Ambos carregam o nome do pai, mas ao saber do resultado genético do primogênito, o pai inclui um primeiro nome diferente no filho não tão perfeito, resguardando seu nome para um segundo filho, supostamente o mais bem-sucedido. O primeiro, Não-válido, mesmo tendo predisposição a várias doenças e uma previsão de sua morte para seus 30 anos, busca realizar seu sonho contra tudo e todos. Deseja viajar para as estrelas e com todo seu esforço e um pouco de corrupção do sistema, tenta superar os limites impostos ao seu destino, sendo obrigado a esconder de todos quem ele realmente é. Uma curiosidade pertinente é o significado do acrônimo Gattaca: trata-se da ordenação de uma série de bases nitrogenadas que compõem o DNA, no caso a Guanina Adenina Timina Timina Adenina Citosina Adenina.” (SÃO PAULO, 2018)

Elizabeth Yuko, pesquisadora em bioética, infere que algumas questões ainda precisam ser respondidas: “Quem decide quais doenças são desejáveis ou não? Isso é classificar as pessoas em humanos aceitáveis e inaceitáveis.” (ROSSINI, 2019).

A médica Brittany Barreto, de Texas (EUA) criou um APP para encontrar o “par perfeito” consoante análise do DNA dos usuários-assinantes, os quais recebem um Kit para colheita de material genético da bochecha e remetem pelo correio para os administradores do APP, denominado Pheramor. Esse material possibilita o mapeamento do HLA (sistema antígeno leucocitário humano), “genes que possuem uma variedade incrível entre indivíduos e marcam de forma única cada célula do nosso organismo. Esses genes teriam ligação com os mistérios da atração sexual.” Foram sequenciados 11 (onze) genes relacionados à atração física e não sobre doenças, cor dos olhos ou ancestrais. “De acordo com Brittany, o índice de reincidência - segundos encontros com as mesmas pessoas - do Pheramor é maior do que o observado em qualquer outro aplicativo de paquera.” (MOREIRA, 2019).

Mas o sistema do Pheramor também mapeia as preferências, interesses e gostos das pessoas em suas redes sociais, por isso também há necessidade de autorizar o acesso a elas no momento do cadastro no site.

Geneticistas da Universidade de Harvard (EUA) estão desenvolvendo um aplicativo (APP) de namoro baseado em DNA, uma espécie de “Tinder genético”. O objetivo é garantir que pessoas com genes recessivos para doenças não se relacionem e tenham o risco de conceberem filhos com complicações e/ou com doenças hereditárias. O APP relacionará pessoas consideradas compatíveis com o usuário, as “incompatíveis” serão “excluídas”, ou seja, não aparecerão na tela para interação. Para que a plataforma funcione será preciso que as pessoas tenham seu DNA sequenciado, ou melhor, uma parte considerável da população mundial (ROSSINI, 2019).

O geneticista George Church, conhecido por sua pesquisa com sequenciamento genético humano, encabeça esse projeto, anunciado em dezembro de 2019, chamado de: Digid8, APP que utiliza o código genético para formar “casais geneticamente perfeitos”, impedindo que pessoas com genes recessivos, que carregam doenças, se encontrem e transmitam tais genes aos seus descendentes, como já explicado (ÉPOCA, 2019).

O assunto provocou a seguinte reflexão: esses APPs de namoro com indicação do par genômico compatível poderiam ser considerados como uma prática de eugenia?

O APP e o seu criador receberam inúmeras críticas e acusações de eugenia. Em sua defesa, Church afirmou não ser eugenia, pois não se trata de eliminar todas as características negativas, mas reduzi-las para a não prevalência de doenças graves como a doença de Tay Sachs e a fibrose cística, ambas causadas por alelos recessivos<sup>145</sup> (ÉPOCA, 2019). Ainda, garantiu que as únicas doenças evitadas seriam as que levam ao óbito prematuro; isso economizaria um trilhão de dólares mundialmente (ROSSINI, 2019).

Para o filósofo Julian Savulescu, diretor do Centro Uehiro para Ética Prática da Universidade de Oxford (Reino Unido): “Será impossível evitar a existência de um mercado clandestino da edição genética. As pessoas vão querer uma criança perfeita e estarão dispostas a pagar muito para ter uma. Podemos estar apenas diante do começo de um mercado clandestino da perfeição.” (ANSEDE, 2018).

Segundo Angotti Neto (2021, p. 79), a promessa do transumanismo de “aperfeiçoar a evolução” é a mesma retórica utilizada no discurso eugenista na Segunda Conferência Internacional de Eugenia (Nova York, 1921: o direcionamento da evolução humana).

Isaacson (2021, p. 381) propõe a seguinte reflexão:

- Imagine ir a uma clínica de fertilidade e receber, como em um supermercado genético, uma lista de características que você pode comprar para seus filhos.
  1. Você eliminaria doenças genéticas graves?
  2. Que tal evitar altura abaixo da média, ou peso acima da média, ou QI baixo?
  3. E as opções *premium* de altura, músculos e QI extras, você escolheria? Sem limites “podemos todos rolar montanha abaixo a uma velocidade incontrolável, levando a diversidade social e o genoma humano junto.” (ibidem)

“Reconhecer as forças que têm levado à coerção sutil da nova eugenia também nos permite reconhecer que um conjunto de pressões similares e sobrepostas pode estar nos conduzindo rumo ao melhoramento genético.” (SONG, 2002, p. 67).

---

<sup>145</sup> “Um adulto pode passar a vida inteira sem saber que é portador de um gene recessivo que causa doenças, por ter também um gene dominante que o ‘anula’. No entanto, caso tenha filhos com outro portador do gene recessivo, a criança pode nascer com ambos os alelos recessivos e ter a doença (ÉPOCA, 2019).

Caso as alterações genéticas sejam para o bem do indivíduo e não violem qualquer princípio moral obrigatório, não haverá razões para sua proibição; se o resultado dessas alterações for proporcionar felicidade, longevidade e mais saúde às pessoas, será difícil encontrar objeções a elas (SONG, 2002, p. 73).

A proteção do ser humano “implica resguardar o patrimônio genético e cultural contra as investidas transumanistas e internacionalistas, que atacam não somente a essência biológica, mas também todo o legado cultural das diferentes civilizações.” (ANGOTTI NETO, 2021, p. 82).

São muitos os investimentos em pesquisa de caráter transumanista, especialmente com capital internacional, refletindo os interesses nas potencialidades da modificação tecnológica e genética do homem pelos vários agentes de grande porte. “Esse é um perigoso elemento da complicada equação globalizante em que se vive hoje.” (ANGOTTI NETO, 2021, p. 86).

Toda a questão do transumanismo aliada à sanha tecnocrática de controle da consciência alheia e seus impactos na sociedade guardam um elemento intolerável de irresponsabilidade diante do ser humano. Sem dúvida, será um dos grandes temas a serem enfrentados pela nossa geração, e exige de nós uma cuidadosa e séria análise de riscos (ANGOTTI NETO, 2021, p. 91).

A posição dos religiosos é clara quanto ao melhoramento genético ou a edição gênica interferir nos desígnios de Deus, promovendo uma confusão do papel do homem com o papel de Deus.

“O aspecto de solidarismo dos seguros desapareceria à medida que os indivíduos com bons genes fugissem da companhia atuarial daqueles com genes ruins.” (SANDEL, 2021, p. 101).

Conhecimentos científicos precários sobre a edição gênica não somente implicam riscos à saúde da humanidade concernente aos possíveis efeitos colaterais, mas também atingem o homem enquanto ser social. A possibilidade de adquirir características genéticas como produtos em “gôndolas de supermercados” pode originar uma diferenciação de classes: os melhorados geneticamente e os não melhorados. A engenharia genética reintroduziria a eugenia, não àquela proveniente dos experimentos nazistas, mas uma nova modalidade que incutiria uma eugenia comercial com vistas à maior eficácia econômica, melhores padrões, desempenho e qualidade de vida. Essa eugenia da modernidade, impulsionada pelas forças de mercado e pelos desejos dos consumidores, sem dúvidas tenderia a estigmatizar as

peessoas, abriria abismos sociais em favor de atos discriminatórios, inclusive já praticados por empresas e instituições como companhias de seguro e prestadoras de assistência médico-hospitalar de posse dos dados genéticos dos indivíduos<sup>146</sup>.

Razões que justificam o estabelecimento de critérios éticos e de segurança para a manipulação genética humana, sendo imperioso ao Congresso Nacional estabelecer a regulamentação para tanto em nosso país à luz dos princípios e preceitos constitucionais.

Evidentemente, a edição genética é uma técnica revolucionária com pontos positivos e que pode beneficiar muito a humanidade para prevenção e cura de doenças (congenitas ou não), longevidade, acesso às melhores cultivos e criações no setor agro. Sendo uma esperança para o aumento da produção frente ao desafio de alimentar todas as pessoas do mundo no futuro.

Na pecuária, tem sido utilizada para criação de raças de animais com aumento de “massa muscular, alimentos vitaminados, cura de doenças, tratamento e diagnósticos mais precisos”. Por isso, demonizar o CRISPR é um grande equívoco como liberar seu uso sem restrições; “é preciso entender que essa descoberta não é isenta de riscos, não só quanto ao domínio, mas a forma como será utilizada.” (ARAUJO, 2022).

Em síntese, no que pese os argumentos favoráveis à edição genética em seres humanos, os prejuízos são ainda maiores e, por tal motivo, a maioria dos doutrinadores são contra essa medida, como se depreede do quadro a seguir:

---

<sup>146</sup> “A preocupação de que as seguradoras usem os dados genéticos para estimar os riscos e aumentar o valor dos prêmios levou o Senado americano a votar recentemente pela proibição da discriminação genética nos seguros de saúde. Entretanto, o maior perigo, confessadamente mais especulativo, é que, se feito de forma rotineira, o melhoramento genético dificultaria o cultivo dos sentimentos morais que a solidariedade social requer.” (SANDEL, 2021, p. 101-102).

**Quadro 15** Edição gênica em seres humanos: benefícios e prejuízos

<b>EDIÇÃO GÊNICA EM SERES HUMANOS</b>			
<b>Autores</b>	<i>Favoráveis:</i> Peter Singer Ronald Dworkin Robert Nozick John Rawls	<b>Argumentos</b>	<i>Benefícios:</i> Saúde pessoal, escolha individual (autonomia da vontade) e responsabilidade coletiva pelas gerações futuras.
	<i>Contrários:</i> Jürgen Habermas Michael J. Sandel Paula S. Soares e Kelly C. Canela Robert Song Kelly Ormond et al. Taciana M. D. Cervi Luiz Fernando L. Padulla		<i>Riscos e prejuízos:</i> Aprimorar a raça humana gerará: - preconceito sociorracial; extinção da comunidade inclusiva e acessível; eliminação da diversidade. As argumentações científicas estão camufladas de discursos racistas e preconceituosos, com viés nazifascista. Haverá uma tirania genética - genetocracia (aristocracia genética) que promoverá um irremediável abismo social – elitismo irreversível.

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

As futuras gerações têm o direito de nascerem livres e iguais e serem protegidas de melhoramentos genéticos que possam separá-las em sub-classes, retirando a autenticidade da espécie humana.

## **6.2 Desenvolvimento tecnocientífico, inovação, fomento da economia e direitos fundamentais: é possível compatibilizar?**

A Comissão Internacional, formada por delegados da Academia Nacional de Medicina dos EUA, da Academia Nacional de Ciências dos EUA e da Royal Society do Reino Unido – recomenda um amplo diálogo social antes que algum país permita modificações hereditárias no genoma humano. E, no caso de permiti-las que sejam limitadas a evitar doenças raras graves originárias de mutação no genoma como a doença de Tay-Sachs (transtorno hereditário que levam crianças, antes dos quatro anos de idade, ao óbito). A Comissão ainda reconhece que modificar geneticamente os filhos pode estar associada aos movimentos eugenistas para aperfeiçoamento da espécie humana. E, caso algum país resolva autorizar edições gênicas é primordial

evitem-se preconceitos e discriminações. Ainda, propõe a criação de um organismo internacional que zele pelo uso clínico da edição genética humana, a qual também analisaria futuras aplicações que extrapolassem a prevenção de doenças mortais (ANSEDE, 2020).

Revela-se uma relação de proporcionalidade entre o conhecimento científico e os direitos fundamentais. Nessa relação salientam duas questões. A primeira, o fato da crescente universalidade do conhecimento científico e dos direitos fundamentais. Consta-se uma forte pressão internacional para que se considere o avanço científico um verdadeiro patrimônio da Humanidade e, ao mesmo tempo, há uma pressão constante por dar um caráter cada vez mais universal aos direitos fundamentais que, de meras Declarações, passam aos corpos constitucionais da maioria dos povos do mundo; a segunda é que o progresso científico e o jurídico não são unidirecionais, separados da intenção humana e de sua matriz política e social (LORA ALARCÓN, 2004, p. 325-326).

O art. 3.º da Constituição Federal garante o desenvolvimento nacional, nele compreendido o desenvolvimento científico, devendo ser interpretado em consonância ao preceito de promoção do bem de todos, sem preconceito de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação (LORA ALARCÓN, 2004, p. 326). Logo, havendo conflitos<sup>147</sup> entre direitos fundamentais (dois ou mais direitos básicos), como o de liberdade científica e o direito à vida, “na forma consagrada no inciso III do art. 5.º, já mencionado, deverá escolher-se a interpretação que prestigie este último, na sua vertente de integridade física.” (LORA ALARCÓN, 2004, p. 326).

A possibilidade de disposição do mapa genético de qualquer pessoa, pelo Estado ou por particulares, segundo Lora Alarcón (2004, p. 326) é inconstitucional, em razão de se tratar de um direito fundamental e o princípio da dignidade da pessoa humana indicar tal inconstitucionalidade das manipulações genéticas com outras finalidades alheias às da prevenção, cura ou redução das doenças genéticas, ou seja,

---

<sup>147</sup> “O conflito entre direitos e bens constitucionalmente protegidos resulta do fato de a Constituição proteger certos bens jurídicos (saúde pública, segurança, liberdade de imprensa, integridade territorial, defesa nacional, família, idosos, índios etc.), que podem vir a encontrar-se numa relação do conflito ou colisão. Para solucionar-se esse conflito, compatibilizando-se as normas constitucionais, a fim de que todas tenham aplicabilidade, a doutrina aponta diversas regras de hermenêutica constitucional [1. Unidade da Constituição; 2. Efeito integrador; 3. Máxima efetividade ou eficiência; 4. Justeza ou conformidade funcional; 5. Concordância prática ou harmonização; 6. Força normativa da Constituição Federal] em auxílio ao *intérprete* [...] A aplicação dessas regras de interpretação deverá, em síntese, buscar a harmonia do texto constitucional com suas finalidades precípuas, adequando-a à realidade e pleiteando a *maior aplicabilidade dos direitos, garantias e liberdades públicas*.” (MORAES, 2021, p. 3-6, grifos do autor).

àquelas “destinadas a alterar o patrimônio genético dos seres humanos.<sup>148</sup>” (LORA ALARCÓN, 2004, p. 326).

O conteúdo genético de cada pessoa é reconhecido como uma herança de toda humanidade, cuja diversidade deve ser respeitada, caso contrário haverá violação do princípio da dignidade da pessoa humana, o qual rege toda e qualquer nação com alicerces no regime democrático. A proteção dos dados genéticos humanos “é a proteção ao próprio patrimônio genético e à continuidade da espécie em condições dignas” (NAVES; GOIATÁ, 2017, p. 3).

O constituinte brasileiro não se opõe ao avanço científico, apenas regula liberdades, dentre elas a científica por meio de princípios estatuídos no texto constitucional, compatibilizando o exercício dessas liberdades à proteção do cidadão e de seus direitos fundamentais.

Piovesan (2007, p. 10) entende que o processo de desenvolvimento deve ser considerado como um “processo de expansão das liberdades reais que as pessoas podem usufruir”; a autora justifica sua posição com base na Declaração de Viena (1993), a qual reconhece a “relação de interdependência entre a democracia, o desenvolvimento e os direitos humanos.”

Com relação ao sistema educacional e de pesquisa, Piovesan (2007, p. 15) invoca o entendimento da UNESCO, ao considerar que a ciência produz avanços ao crescimento econômico, ao desenvolvimento humano e à redução da pobreza, constata que o futuro da humanidade está “cada vez mais condicionado à produção, à distribuição e ao uso equitativo [sic] do conhecimento, em uma sociedade global”, estando, o bem estar social e o direito ao desenvolvimento, na ordem contemporânea, condicionados à informação, ao conhecimento e à cultura.

Adverte Piovesan (2007, p. 19-20), a proteção ao direito de propriedade intelectual “não pode inviabilizar e comprometer o dever dos Estados-partes de respeitar, proteger e implementar os direitos econômicos, sociais e culturais” assegurados pelo Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais em sua Recomendação Geral n. 12. Deve-se buscar o equilíbrio entre a proteção do direito privado do autor com o interesse público com relação à proteção dos direitos sociais.

---

<sup>148</sup> “A dignidade da pessoa humana e a inviolabilidade do direito à vida se coadunam para fornecer uma identidade e uma integridade física e moral ao indivíduo, resguardada pelo texto constitucional. Cada indivíduo é só um, conformado em função de um código genético e pode fazer valer esta sua identidade ou patrimônio genético.” (LORA ALARCÓN, 2004, p. 328).

Nesse sentido, é necessário avaliar “o impacto no campo dos direitos humanos dos regimes jurídicos de proteção da propriedade intelectual.”

O Acordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio*, 1994) também faz alusão a essa ponderação, estabelecendo, no Artigo 7, como objetivos:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

O Artigo 8 do Acordo TRIPS prevê o compromisso dos Estados-membros em reformarem suas legislações sobre propriedade intelectual, adotando medidas de proteção da saúde pública e nutrição e para promover o interesse público nos setores essenciais para possibilitarem o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, compatíveis com esse Acordo<sup>149</sup>. O ser humano é o sujeito do desenvolvimento e, como tal, deve participar dele e ser o seu beneficiário<sup>150</sup>.

Para Piovesan (2007, p. 39), o desafio será redefinir o direito à propriedade intelectual frente à “concepção contemporânea dos direitos humanos, da indivisibilidade, interdependência e integralidade destes direitos”, especialmente quanto aos direitos econômicos, sociais e culturais e ao direito ao desenvolvimento, na busca e construção de uma “sociedade aberta, justa, livre e plural, pautada por uma democracia cultural emancipatória.”

Imprescindível uma legislação específica para o desenvolvimento das pesquisas em genética humana (terapia e manipulação genética) protegendo o ser humano e garantindo-lhe o respeito à sua dignidade, frente aos eminentes atos atentatórios à integridade física e psíquica das pessoas. A regulamentação evitará

---

<sup>149</sup> Artigo 8. Princípios 1. “Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. 2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.”

<sup>150</sup> A mensagem está registrada no Artigo 2º da Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento (1996), *in verbis*: “A pessoa humana é o sujeito central do desenvolvimento e deve participar ativamente e beneficiar do direito ao desenvolvimento.”

abusos e desvirtuamento, essencialmente na área biotecnológica e, deverá atuar como controle social e prever a distribuição equitativa de benefícios.

Carlos Maria Romeo Casabona (2012, p. 20) alerta sobre a efetividade de regulação normativa da biotecnologia. Para ele, a regulamentação de um país de modo isolado será inócua caso os demais Estados (geograficamente próximos) não adotarem medidas semelhantes e se converterem em “paraísos genéticos” ou “paraísos biotecnológicos” para empresas multinacionais, as quais escolhem locais com menor controle e medidas de prevenção para se instalarem, pois, maior será sua lucratividade e possibilidade de pesquisa e exploração do mercado. Para Casabona (2012, p. 88), se a engenharia genética não tiver o propósito terapêutico ou preventivo, deve ser proibida e constituir crime.

Para Maria Helena Diniz (2002, p. 766), o maior desafio do Século XXI será desenvolver uma Bioética e um Biodireito que corrijam os excessos provenientes das pesquisas científicas e do desequilíbrio do meio ambiente, resgatando e valorizando a dignidade humana, considerando-a como o novo paradigma biomédico humanista, visão alternativa que enriqueça o diálogo multicultural entre os povos, os quais devem ser encorajados a unirem-se para garantir uma vida digna a todos, de forma equilibrada, pensando-se no bem-estar da espécie humana e de toda vida no planeta.

Guilherme Bortolanza (2011) destaca que, neste século, o desenvolvimento biotecnológico está ligado ao desenvolvimento econômico e à criação de uma sociedade de consumo, por consequência, as práticas desenvolvidas no campo da biomedicina são, muitas vezes, aplicadas com o único intuito: gerar lucro<sup>151</sup>, não importando se há ferimento ao princípio da dignidade da pessoa humana. “Por isso, cabe salientar a importância que o Direito assume na sociedade como protetor desse direito fundamental em uma época de grandes desafios como a atual.”

Imprescindível cientistas bioéticos, mais que isso, humanos<sup>152</sup> para direcionar as pesquisas e experimentos dentro dos limites exigidos, compatibilizando-se o direito

---

<sup>151</sup> Fernando Rodrigues de Almeida (2015, p. 114) considera que o “produto da capacidade humana é valorado por moeda, assim como qualquer simbologia de conhecimento inserida em um modelo de capitalismo. Vemos isso na meritocracia, nas capacitações, na possibilidade de provação da força de trabalho em troca da maior valoração da capacidade humana de labor – em todo caso relacionado ao proletariado – em determinado sistema de produção de lucro e conversão de capital em fetiche.”

<sup>152</sup> Nesse sentido, Isaacson (2021, p. 505, grifo nosso) argumenta: “Depois de milhões de séculos durante os quais a evolução dos organismos aconteceu “naturalmente”, temos agora a capacidade de alterar o código da vida e projetar nosso futuro genético. Ou, para confundir aqueles que definem a edição de genes como algo “não natural” ou “brincar de Deus”, diremos de outra forma: a natureza e o Deus da natureza, em sua sabedoria infinita, fizeram uma espécie evoluir e ser capaz de modificar seu genoma. E essa espécie somos nós. [...] **Para nos guiar, precisaremos não apenas de cientistas,**

ao desenvolvimento aos direitos fundamentais, garantindo-se a dignidade humana em todos os seus aspectos.

A Bioética, enquanto uma atividade pluridisciplinar, possui uma tarefa importante: harmonizar o uso das ciências biomédicas e suas tecnologias com os direitos humanos, em relação aos valores e princípios éticos proclamados nas Declarações e Convenções Internacionais, sendo um primeiro passo na proteção do ser humano (Item 2 da Declaração de Bioética de Gijón, 2000). Enquanto o Biodireito materializa essa tarefa, no sentido de conferir obrigatoriedade aos seus comandos, normatizando situações necessárias para a tutela dos direitos fundamentais.

Não se pode mais adiar a regulamentação legal das questões ventiladas nessa pesquisa, o que não significa oposição ao progresso da ciência e da tecnologia, mas sim salvaguardar fins e valores globais de importância primordial que vão além do escopo mais restrito do empreendimento tecnológico. O desenvolvimento tecnocientífico deve estar vinculado ao critério de salvaguardar a dignidade e a integridade do ser humano e dos demais seres vivos (BATTAGLIA, 2002, p. 168<sup>153</sup>).

Cabe-nos repensar os termos da própria sobrevivência humana, qual será a regulação ético-jurídica que melhor atenderá aos anseios dessa nova sociedade digital, qual caminho devemos trilhar e sob quais pretensões e a qual custo. Fato é, não devemos esquecer nossas origens e a essência da raça humana.

---

**mas de humanistas.** [...] Podemos começar nos perguntando que tipo de mundo queremos deixar para nossos filhos. E, a partir daí, ir sentindo juntos o caminho, passo a passo, de preferência de mãos dadas.”

<sup>153</sup> Texto original escrito por Luisella Battaglia (ibidem): “Regolamentare – va detto con estrema chiarezza – non significa opporsi al progresso della scienza e della tecnologia: significa solo che vi sono fini e valori globali d’importanza primaria che occorre salvaguardare e che esulano dal più ristretto campo dell’impresa tecnologica. In particolare, lo sviluppo técnico-scientifico dovrebbe essere vincolato al critério della salvaguardia della dignità e dell’integrità dell’umano e degli altri viventi.”

## 7. RESULTADOS

Como resultados enumeram-se:

1. *Formulação de um conceito mais abrangente para Biotecnologia*, capaz de definir essa ciência em sua amplitude e relevância: Biotecnologia é o ramo da Ciência com atividades, técnicas e conhecimentos interdisciplinares, multidisciplinares e transdisciplinares, que estuda e manipula os sistemas e agentes biológicos, organismos vivos, suas células e moléculas, incluindo as substâncias provenientes de seu processo metabólico, a partir da aplicação de princípios científicos e tecnológicos com o objetivo de desenvolver e/ou aperfeiçoar processos, técnicas, produtos e serviços.
2. *Por critério lógico-semântico, infere-se a aplicação dos princípios bioéticos e do Biodireito à Biotecnologia* e, como princípios gerais orientadores de todas as práticas biotecnológicas, os princípios da precaução e o da dignidade humana, uma vez que não existem princípios biotecnológicos consolidados pela doutrina de modo específico.
3. *A Biotecnologia exerce papel fundamental e está fortemente ligada à inovação*, sendo conhecida como a Ciência do Futuro. Sem dúvidas, as técnicas inovadoras promovidas pela Biotecnologia impactam em diversos setores industriais, no meio ambiente e na vida das pessoas. Em razão disso, as ações biotecnológicas devem estar associadas à Bioética e ao Biodireito, promovendo inovação sustentável, benéfica à humanidade.
4. *A Biotecnologia é uma área do conhecimento imprescindível para o avanço da Revolução Industrial 4.0 e para o desenvolvimento científico e econômico do País*. Suas conquistas em pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológicas nas mais diversas vertentes das áreas de sua atuação é a mola propulsora para o desenvolvimento sustentável na 4ª Revolução Industrial.
5. *A tecnologia é uma forma de poder*, faz de seu detentor um dominador em diversos aspectos, possibilitando controlar pessoas (corpo e mente humanos), economia, política, dentre outros. Por isso, a Bioética e o Biodireito são importantes instrumentos para compatibilizar “o poder” e a tutela da vida e da dignidade humana.
6. *A Bioética abrange o estudo dos atos originários das alterações biotecnológicas e dos avanços científicos*, trabalhando com os conhecimentos de inúmeras

disciplinas (por isso é interdisciplinar), atingindo o tripé educacional: ensino, pesquisa e extensão (sendo transdisciplinar).

7. *Os princípios bioéticos têm o condão de proteger o ser humano e sua dignidade, seja de modo individual ou coletivo, promovendo a humanização da ciência, orientando o seu desenvolvimento e progresso.*
8. *O Biodireito nasce como um campo do Direito específico necessário para impor limitações aos avanços tecnocientíficos em proteção aos direitos fundamentais.*
9. *Além de incorporar a principiologia da Bioética, ao Biodireito são aplicáveis os princípios estruturais da República (previstos na Constituição Federal) e os princípios específicos: precaução, autonomia privada, responsabilidade e dignidade.*
10. *Verificou-se a necessidade da adoção de uma visão mais ampla da responsabilidade civil, adaptada à modernidade, baseada no desestímulo de comportamentos nocivos: o ato ilícito não deve “ser lucrativo”.*
11. *Demonstrada a intersecção temática e a interdisciplinaridade entre Biotecnologia, Bioética e Biodireito e a necessidade de uma atuação conjunta, no sentido da pesquisa para aquisição de conhecimento e inovações tecnológicas pela Biotecnologia, da discussão e aplicação das diretrizes Bioéticas e da regulamentação pelo Biodireito, especialmente revestindo de cogência (obrigatoriedade) as interpretações bioéticas interventivas proposta nesta tese, e para atingir sua missão, deve atuar em conjunto à Bioética e ao Biodireito, observando vossos princípios, preceitos e regulamentações.*
12. *O sequenciamento genético a partir do Projeto Genoma Humano e os avanços científicos e tecnológicos envolvendo a edição genética.*
13. *A partir do experimento chinês de edição gênica, com o uso da técnica CRISPR Cas9, pode-se afirmar que existem dois tipos de pessoas: as naturais e as geneticamente modificadas. Percebe-se a necessidade de regulamentação mundial sobre a edição gênica em seres humanos.*
14. *O Brasil é resistente ao patenteamento de material genético, a LPI veda patentes do todo ou parte dos seres vivos, exceto dos microrganismos transgênicos, os quais devem atender aos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). Essa resistência se deve ao entendimento de limitação como meio de proteção ao patrimônio genético.*

15. *A LB também proíbe experimentos que envolvam manipulação genética de embriões humanos*, mas permite para fins de pesquisa e terapia, o uso de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos a partir de fertilização *in vitro* e não utilizados, observadas as condições por ela estabelecidas. A inobservância dos ditames legais poderá caracterizar crime apenado com detenção ou reclusão. Mais uma vez denota-se a positivação de princípios bioéticos pelo Biodireito para proteção dos direitos fundamentais.
16. *Verificou-se a rigidez da legislação brasileira, inclusive no que tange às patentes biotecnológicas, a partir de material biológico*, como é o caso do PL 654/2007, apensado ao PL 4.961/2005 (Arquivado) e refletindo nos entraves ao crescimento econômico, existem propostas para alteração da LPI intentado aumentar o campo da patenteabilidade envolvendo materiais biológicos, dentre elas citam-se o Projeto de Lei n.º 5.402/2013 apensado ao PL n.º 303/2003.
17. *Comprovou-se a importância das técnicas biotecnológicas para os avanços científicos e tecnológicos em prol da saúde humana*, especialmente no desenvolvimento de vacinas eficazes para o combate da COVID-19.
18. *Inserir nas Graduações e nos Programas de Pós-Graduação, em especial nos PPG em Biotecnologia, a abordagem sobre Bioética e Biodireito, oferecendo disciplinas a serem cursadas para formação de profissionais éticos.*
19. *A Biotecnologia enfrenta dificuldades para o seu desenvolvimento*, dentre elas: I. Carência de profissionais em algumas áreas específicas; II. Falta de produção interna de materiais e equipamentos – a maioria é importada e a infraestrutura deficiente de inúmeras instituições, principalmente nas regiões Norte e Nordeste; III. Pesquisas que demandam altos investimentos e longo período de tempo, além de envolver questões de proteção patentária, especialmente com relação aos medicamentos e vacinas e a quebra de patentes em razão da licença compulsória, além do longo e moroso processo de concessão patentária desmotivar os investidores em pesquisa e tecnologia; IV. Não regulamentação da profissão de biotecnologista; V. ausência legislativa específica para P&D a partir de manipulação genética humana.
20. *Um novo produto ou processo biotecnológico necessita de anos até seu lançamento no mercado de consumo*. São, no mínimo, seis estágios a serem percorridos nesse processo (ideação, definição do produto, prototipagem, design, validação e testes e comercialização), os quais demandam investimentos sem

retorno ou lucro até a conclusão do processo e o lançamento do produto para comercialização. Sem deixar de lado, as regras de biossegurança e as exigências legais a serem observadas, as quais, muitas vezes não são claras e precisas e dificultam a P&D.

21. *A propriedade intelectual protege a tecnologia desenvolvida evitando-se apropriação indevida.* A patente assegura ao autor de uma invenção ou modelo de utilidade a propriedade e o uso exclusivo desse invento ou melhoramento por um período de tempo (20 anos para as invenções e 15 anos para os modelos de utilidade). Um sistema de patentes forte, bem estruturado, incentiva o investimento em inovação e facilita o licenciamento das tecnologias e a gestão de projetos patentários.
22. *As patentes são relevantes instrumentos para divulgação de conhecimentos e fomento da inovação tecnológica,* inclusive os indicadores baseados em estatísticas de patentes são usados por alguns países para quantificar a performance inventiva de países ou regiões, buscando nas estatísticas de patentes dados para construir indicadores de resultados de pesquisa e desenvolvimento.
23. *O Estado deve promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica, tecnológica e a inovação.* Para isso, conta com o SNCTI, coordenado pelo MCTI, competente para a formulação de políticas de CT&I. Detém o domínio e a governança de diversos recursos essenciais, inclusive do FNDCT, a FINEP e o CNPq, além de diversos Institutos de Pesquisa.
24. A interação universidade-governo-empresa (Tríplice Hélice) é fundamental para o fomento da inovação e do empreendedorismo; relação primordial para alavancar e reestruturar o SNCTI brasileiro que se demonstrou deficitário. O Marco Legal da CT&I estimula o conhecimento advindo das Instituições de CT&I, contribuindo para o desenvolvimento econômico e social do País.
25. *A priori pode parecer justificável e aceitável a edição gênica em seres humanos com o escopo de evitar doença genética e melhorar significativamente a qualidade e a expectativa de vida de uma pessoa.* Mas, a mudança no DNA humano, alterando-se genes de um embrião, pode acarretar efeitos adversos e modificações inesperadas e indesejadas, inclusive podendo ser transmitidas aos descendentes. Não há estudos capazes de garantir a segurança e proteção das

condições genéticas humanas ao próprio “indivíduo editado” como às gerações futuras.

- 26.** *Os transumanistas (defensores do “tecnopoder”) consideram que o Século XXI será marcado por dois períodos, em razão das tecnologias NBIC (Nanociência, Biologia, Tecnologia da Informação e Ciências Cognitivas). O primeiro período já se iniciou, a “transumanidade”; o segundo período, a “pós-humanidade”, está previsto para a segunda metade deste século com a criação do “humano-ciborgue”, um ser híbrido (máquina e ser biológico).*
- 27.** *Verificaram-se inúmeros argumentos contrários ao patenteamento de material genético humano: I. Haveria injustiça de indivíduos ou corporações privadas e seus acionistas ao obterem alta lucratividade a partir desse conhecimento proveniente das instituições financiadas com dinheiro público ou por grandes fundações de caridade; II. O patenteamento de genes representaria uma deturpação do próprio sistema de patentes, igualando as definições de descoberta e inovação, as quais são antagônicas; III. Haveria inadequação dos controles na concessão de patentes de genes, poderia prejudicar a inovação ao invés de encorajá-la; IV. Genes e células não são invenções do intelecto humano; ocorrem naturalmente, por consequência lógica, não podem ser objeto de patente; V. O conhecimento genético não pode ser confiscado, deve estar disponível sem quaisquer restrições legais ou obrigações financeiras.*
- 28.** *Já os argumentos favoráveis são mais escassos, girando em torno do seguinte questionamento: em sendo necessários investimentos vultuosos para desvendar o código genético das variadas espécies, p. ex., por qual motivo essas informações genéticas “desvendadas” devem ser gratuitas? Nem tudo que é biológico é natural e não pode ser patenteado; os instrumentos e procedimentos que possam ser descritos, usados para inventar novos objetos biológicos ou parte destes, além daqueles com potencial para modificar a estrutura natural que resultem em mudanças específicas, previsíveis e presumidamente úteis devem ser patenteados.*
- 29.** *A linha limítrofe entre a ética e o aspecto econômico é tênue, compete ao Biodireito o papel relevante de regulamentar e controlar o licenciamento de patentes de material genético humano e tutelar os direitos inerentes à pessoa humana e sua dignidade. O homem é sujeito de dignidade, elemento fundante da ordem jurídica brasileira, cujos alicerces essenciais do Estado Democrático de*

Direito são a cidadania e a dignidade da pessoa humana. A pesquisa e o desenvolvimento científico-tecnológico não podem servir de guarida à afronta de direitos, mas devem estar fundamentados na garantia do bem da humanidade.

30. *Os direitos fundamentais são imprescindíveis à própria existência humana, por isso devem estar previstos em todas as Constituições para garantir o desenvolvimento da personalidade humana e conservar as condições mínimas de uma vida digna. A doutrina os classifica em seis dimensões, cujos destinatários são todas as pessoas, independentemente de nacionalidade ou situação no país. Esses direitos são imprescritíveis, inalienáveis, impenhoráveis, universais e relativos.*
31. *A partir das técnicas de edição genética, o discurso eugenista ressurge com força, pois o CRISPR viabilizaria a concretude dos ideais de seus adeptos.*
32. *Verificaram-se efeitos negativos da eugenia na sociedade: I. Aumento da desigualdade socioeconômica; II. Preconceito sociorracial e intolerância às diferenças; III. Desigualdade genética proveniente de um mercado genético etilizado; IV. Questionamentos éticos do projeto pós-humano; V. Um vasto campo para práticas desumanas como cultivo embrionário, clones humanos, uso de fetos para extração de tecidos e órgãos, além da mercantilização da vida humana, transformando-a em *commodities*.*
33. *Diante da possibilidade, cada vez mais próxima, de digitalizar o cérebro humano e interpretar os estímulos dos neurônios, as reflexões são imprescindíveis e, bem como, criar mecanismos legais para proteção dos neurodireitos, especificamente contra discriminações e atos invasivos atentatórios à privacidade mental; a exemplo do Chile que alterou sua Constituição para proteger a integridade e a segurança psíquica frente aos avanços das neurotecnologias.*
34. *Necessário aplicar os princípios da Bioética e do Biodireito, especialmente o princípio da precaução, impedindo a edição gênica em seres humanos até que existam dados comprovados sobre a segurança dessa técnica e para garantir a proteção do patrimônio genético humano.*
35. *A FIV de “bebês medicamentos” deve ser realizada com cautela, especialmente quanto ao DPI (Diagnóstico Pré-Implantação) que pode caracterizar uma forma de eugenia. As questões psicológicas (da pessoa gerada para salvar outra) devem ser sopesadas, pois pode ser que o receptor (de órgãos e tecidos), mesmo*

assim, venha a falecer; o que poderá gerar sentimento de culpa, de inutilidade e outras cobranças extremamente prejudiciais ao desenvolvimento saudável de uma criança. Há de se pensar, também, na saúde mental dos pais e como se portarão com o “bebê salvação” que não foi capaz de salvar.

- 36.** *Não é a melhor opção deixar as decisões de edição genética a cargo dos indivíduos (dos pais), sem limites ou normatização para tanto.*
- 37.** *A manipulação genética em seres humanos deve ser regulamentada frente aos avanços científicos e tecnológicos, o Brasil possui uma legislação extremamente rigorosa não admitindo edição gênica em seres humanos, inclusive criminalizando condutas. Todavia a realidade mundial já é outra e cogita-se na possibilidade de, em um futuro bem próximo, realizarem edições genéticas em seres humanos, inclusive pessoas já vem utilizando a técnica CRISPR em si próprias como meio de tratamento e eliminação de doenças genéticas. Necessário uma legislação sobre o assunto que contemple tais avanços e coloque o País em condições de competitividade em nível mundial, fomentando o desenvolvimento científico-tecnológico, mas preservando os direitos fundamentais e a própria essência da humanidade.*

### **7.1 Dilemas da Bioética e do Biodireito**

Partindo do pressuposto que todo e qualquer assunto envolvendo Bioética deve levar em conta seus princípios orientadores e, bem como, a dignidade humana, os direitos fundamentais, o bem-estar social e, dentre as opções, a escolha será a menos prejudicial ou que importe menor risco, se a ação for realmente necessária, caso contrária deverá não ser praticada.

O quadro 16 elenca os principais dilemas bioéticos (assuntos, pesquisas, projetos e desenvolvimento de produtos e técnicas) enfrentados neste trabalho, envolvendo manipulação genética humana, seus riscos e/ou prejuízos, quais as discussões e os posicionamento bioéticos, se existe legislação específica e, caso não haja, como regulamentar tais questões.

**Quadro 16** Dilemas da Bioética e do Biodireito

(continua)

Dilemas bioéticos	Riscos/Prejuízos	Bioética – o que ela diz?	Regulação normativa? Como regular?
Criação de embriões a partir da combinação de células de macaco e de células humanas para minimizar a mortalidade das pessoas nas filas de transplantes, gerando órgãos humanos em animais (China).	Questões de biossegurança e éticas. Foi estabelecido o prazo para que não se desenvolvesse o sistema nervoso central, por isso houve a eliminação dos embriões quiméricos.	Discussões sobre os animais se tornarem “chocadeiras de órgãos” para o homem e ser criada uma fábrica de órgãos. Há risco da formação de neurônios humanos no cérebro dos animais, objeto do experimento. Não se tendo certeza da segurança da pesquisa, deve-se aplicar o princípio da precaução.	A China alterou sua legislação para permitir pesquisas desse tipo. No Brasil não foram registradas pesquisas dessa natureza. A criação de quimeras, embriões e gestão de tais embriões é vedada.
Inserção de gene humano no DNA do arroz e da batata (China e EUA) para gerar plantas maiores, mais robustas e aumentar a produtividade.	Os próprios pesquisadores reconheceram a necessidade de mais testes, incluindo avaliações de segurança. São riscos potenciais: toxicidade, alterações nutricionais, quadros alérgicos e a possibilidade de transferência de genes entre as populações (dispersão de semente ou de pólen) incontroláveis.	Não se tendo certeza da segurança da pesquisa, deve-se aplicar o princípio da precaução.	Para a realização de qualquer atividade envolvendo OGM e seus derivados é necessária autorização (Certificado de Qualidade de Biossegurança – CQB) da CTNBio (§3º do art. 2º da LB <sup>154</sup> ). As regras para obtenção desse Certificado são estabelecidas pela própria CTNBio, por meio da Resolução Normativa nº 01/2006.
Nascimento das gêmeas Lulu e Nana com DNA modificado pela técnica CRISPR-Cas9, realizado pelo cientista He Jiankui com objetivo de tornarem-nas resistentes à infecção pelo HIV.	A segurança na utilização da técnica não está comprovada, podendo ocasionar mutações fora de controle, ou seja, afetar outros genes além daqueles pretendidos e serem transmitidos aos descendentes e, com isso, gerar consequências imprevisíveis.	A pesquisa foi considerada eticamente inaceitável, moralmente irresponsável e que implica riscos imprevisíveis. Realizada sem observar os princípios éticos, não foi autorizada no modelo como foi executada.	Jiankui se declarou culpado de prática ilegal da medicina; foi condenado a 3 (três) anos de prisão, ao pagamento de uma multa no valor de 430 mil dólares e proibido de trabalhar, por toda vida, com ciência reprodutiva.

<sup>154</sup> Inclusive a LB, no art. 29 prevê conduta criminosa para quem “Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.”

Quadro 16 Dilemas da Bioética e do Biodireito

(continua)

Dilemas bioéticos	Riscos/Prejuízos	Bioética – o que ela diz?	Regulação normativa? Como regular?
Criação de organóides cerebrais, estruturas 3D cultivadas a partir de células-tronco pluripotentes, criando um sistema <i>in vitro</i> interorgânico, tal como organóides do cérebro humano, capazes de montar funcionalmente vesículas ópticas integradas; minicérebros criados em laboratório” (Alemanha).	Não se tem relatos de riscos ou prejuízos. A pesquisa demonstrou que os organóides do cérebro derivados de iPSC tentaram montar vesículas ópticas e gerar vários compartimentos neuronais, não neuronais e da retina dentro um único organóide; os resultados foram promissores.	Não havendo afronta à legislação e aos princípios bioéticos e, sendo a pesquisa desenvolvida dentro dos limites éticos e visando o tratamento de doenças e melhores condições à humanidade, a Bioética não se opõe.	A legislação brasileira permite a pesquisa envolvendo células-tronco embrionárias, seguindo-se suas diretrizes.
Projeto para sistematização do xenotransplante suíno de rim (Brasil – USP) com objetivo de diminuir o número de óbitos por falta de órgãos para transplantes em humanos a partir do uso de órgãos de animais.	Riscos para o indivíduo transplantado, além da rejeição, a transmissão de doenças que afetam os animais.	São duas situações: 1ª A defesa da maximização do bem (maior bondade para o maior número de pessoas) pela ética utilitarista, o xenotransplante minimizaria o sofrimento do indivíduo na fila do transplante, diminuiria o tempo de espera, fatores que refletiriam em melhor qualidade de vida ao paciente <sup>155</sup> ; 2ª A proteção aos animais, uma vez que são criados em cativeiro, controlada sua reprodução e modificados seus genes; discute-se sobre a dignidade animal, o sofrimento imposto a eles, devendo ser estabelecidos limites éticos vedando-se a exploração animal.	Não há vedação legal <sup>156</sup> . Necessário a edição de uma lei específica prevendo todo o processo de xenotransplante. Essa lei deverá levar em consideração padrões éticos e contemplar a proteção dos direitos dos animais e dos pacientes.

<sup>155</sup> Obeve-se a concordância de autoridades éticas, religiosas e jurídicas para seu emprego clínico no Brasil. Nesse sentido, vale salientar que, em 2021 um grupo da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto chefiado pela Dra. Cinthia Pavan demonstrou uma aceitação ao xenotransplante suíno acima de 80% entre 50 pacientes inscritos na lista de espera e 50 já transplantados de fígado.

<sup>156</sup> A Lei n. 11.794/2008, popularmente conhecida como Lei Arouca, define os tipos de instituição de ensino que podem utilizar animais em experimentos, a espécie de animal, os órgãos de controle para fiscalizar e delimitar as experiências (como o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA e as Comissões de Ética no Uso dos Animais – CEUAs) e as penalidades àqueles que infringirem qualquer uma de suas disposições.

Quadro 16 Dilemas da Bioética e do Biodireito

(continua)

Dilemas bioéticos	Riscos/Prejuízos	Bioética – o que ela diz?	Regulação normativa? Como regular?
Órgãos artificiais produzidos em impressoras 3D (manufatura aditiva).	Não se tem relatos de riscos ou prejuízos, mas, imprimir órgãos em 3D que sejam funcionais e sob medida para os pacientes, poderá salvar milhares de vidas que aguardam na fila de transplantes.	A discussão central é sobre a aplicação do princípio da justiça, pois se houver comercialização de órgãos, tecidos e partes do corpo produzidas por impressora 3D, quem terá acesso aos órgãos? Qual o preço disso? Haverá, ainda mais, desigualdade social na questão dos transplantes?	A Lei n. 9.434/1997 veda a comercialização de órgão, tecidos e partes do corpo humano. Quanto aos fabricados em laboratório pela manufatura aditiva, não há regulamentação específica. É necessário regulamentar “a produção” e a distribuição/venda no sentido de promover o acesso igualitário dessa tecnologia.
Implantes neurais – instalação de chip no cérebro humano.	Não se tem informações que o experimento tenha sido realizado em seres humanos. Todavia implantes cerebrais estão sendo realizados em experimentos com animais.	As discussões pairam no sentido da afronta a direitos fundamentais como à privacidade e à intimidade. E caso o Estado determine sua implantação, sobre o ferimento da autonomia, da privacidade e intimidade, da liberdade de expressão e da própria democracia. Entretanto como cura e tratamento de doenças, seria justificável, desde que o princípio da autonomia, os direitos fundamentais e a dignidade humana sejam garantidas. Implantes de marca-passos cerebrais estão sendo utilizados para o tratamento da doença de Parkinson. São instalados eletrodos no cérebro e ligados ao marca-passo, sob a pele na altura da clavícula, que funciona com impulsos elétricos localizados, agindo sobre as áreas afetadas do cérebro (Hcor, 2023).	Não há regulamentação específica. Sugerimos neste trabalho que reflitamos e analisemos o exemplo do Chile que alterou sua Constituição para contemplar a proteção dos neurodireitos.
A doença de Huntington e a anemia falciforme poderiam ser eliminadas de nossa espécie?	Não foram relatados riscos ou prejuízos.	Pelos princípios da autonomia e da beneficência seria possível, mas a discussão paira sobre a aplicação do princípio da justiça e o acesso universal.	Não há proibição legal. Entretanto o Direito necessita regulamentar a situação dando acesso a todos.

Quadro 16 Dilemas da Bioética e do Biodireito

(continua)

Dilemas bioéticos	Riscos/Prejuízos	Bioética – o que ela diz?	Regulação normativa? Como regular?
E as deficiências físicas, seria justificável extingui-las?	Diminuição da diversidade humana, do sentimento de solidariedade e fraternidade. Os valores culturais e éticos são diversos dentre as nações, porém a essência humana é uma só; a diversidade deve ser respeitada e garantida e pessoas consideradas como tal, independentemente de sua condição física, mental ou econômica, caso contrário os direitos humanos serão aviltados.	Discute-se sobre a prática se caracterizar eugenia. Além disso, as pessoas com deficiência contribuem com a sociedade, não por causa de suas deficiências propriamente ditas, mas por inúmeras razões; elas possuem personalidade, talento e humanidade que refletem sua igual qualidade de membros da raça humana; são essenciais para a identidade moral de uma comunidade. As pessoas com deficiências são felizes, realizadas (dentro de suas limitações).	Esse tipo de manipulação genética positiva caracterizaria eugenia. O Código de Ética Médica, no capítulo sobre Responsabilidade Profissional, veda a procriação medicamente assistida para criar embriões com finalidades de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras (art. 15). Também veda a intervenção no genoma humano, modificando-o, exceto em se tratando terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência (art. 16).
Melhoradores cognitivos para uso em seres humanos = Viagra do cérebro.	Acesso elitizado – aumento da desigualdade social. Perda da essência humana, de modo natural.	Serão criadas duas classes de pessoas: as com acesso às tecnologias de melhoramento genético e as fadadas a uma memória inalterada que se deteriora com a idade. Outro aspecto a ser considerado é o melhoramento transmitido de geração em geração: criação de subespécies humanas = os melhorados e os naturais.	A LB impõe algumas limitações à manipulação genética humana <sup>157</sup> , todavia não há legislação específica sobre o assunto, urge uma discussão legislativa e a edição de atos normativos sobre os avanços científicos e tecnológicos especialmente quanto à edição gênica e o melhoramento genético de seres humanos.
O Comitê Olímpico Internacional (COI) preocupa-se com o fato de não ser possível detectar se o atleta tem genes alterados.	Injusta desigualdade competitiva, grande disparidade entre os atletas em razão da superioridade física e/ou intelectual de pessoas com genes editados para tal fim.	Haveria afronta ao princípio da justiça, que reflete o princípio da igualdade, caso a técnica não seja acessível a todos. Outro ponto é a questão da eugenia, do melhoramento humano.	Tratando-se de embriões, células germinais e zigotos humanos a edição é vedada pela LB no Brasil e constitui crime.

<sup>157</sup> A LB no art. 6º veda a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano (inc. III).

Quadro 16 Dilemas da Bioética e do Biodireito

(continua)

Dilemas bioéticos	Riscos/Prejuízos	Bioética – o que ela diz?	Regulação normativa? Como regular?
Sociedades com predileção a meninos admitem aborto após a confirmação do sexo de fetos meninas; FIV permite a escolha do sexo antes da implantação do óvulo fertilizado no útero.	As sociedades constituídas majoritariamente por homens serão menos estáveis, mais violentas e beligerantes (com mais incidência criminosa e de guerras), haveria um desequilíbrio social.	Discussão sobre a natureza jurídica do embrião, sendo um feto (um ser humano), seu descarte configuraria infanticídio.	A Resolução CFM nº 2.320/2022 veda as técnicas de reprodução assistida para selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do bebê, salvo se evitar doenças no possível descendente (doenças genéticas, p. ex. a hemofilia).
Existência de um “supermercado genético” – as clínicas de fertilidade teriam catálogos das características genéticas para escolha pelos pais – “design babies”.	Haveria comercialização genética, um mercado para compra de genes, criando desigualdades genéticas, além de caracterizar eugenia, levando a humanidade a caminhos tortuosos e sem retorno. Seria criado um abismo social, com números jamais vistos de desigualdade socioeconômica, aumento do preconceito sociorracial e da intolerância às diferenças.	A sociedade possui um imaginário do que é perfeito e aceitável (preconceitos de estereótipos), o restante poderia ser eliminado (fim da diversidade). Haveria uma forma de hierarquização social ou de exclusão, algumas funções somente seriam executadas pelos geneticamente modificados, enquanto seres superiores, ou ainda, a sociedade humana seria dividida em duas classes biológicas, o que afronta os princípios éticos, sobretudo o da Justiça.	A LB não permite comercialização de órgão, tecidos e partes do corpo humano. Todavia em razão dos avanços tecnológicos a matéria carece de regulamentação específica.
Criação do “humano-ciborgue” – projeto de representação do transumanismo.	O resultado vai além da capacidade de previsão do experimento, no caso de falha não há como recuperar ou “devolver” o indivíduo ao seu fabricante. A transumanidade provocará uma queda sinuosa da biodiversidade humana ao eliminar particularidades físicas e mentais para implantar critérios mais valorizados. A padronização genética da humanidade é uma preocupação latente.	A Bioética, ao estudar a dimensão ética de como encarar a vida no contexto da pesquisa acadêmica e suas aplicações, preocupa-se com o fato do indivíduo deixar de ser humano para se tornar pós-humano e as consequências disso, como a desumanização e a eugenia (o melhoramento da espécie). É preciso analisar os riscos e impedir ações irreversíveis que possam levar a humanidade para um mundo desconhecido e inseguro, pois sabemos que o homem não utiliza a tecnologia somente para o bem – qual será o potencial destrutivo do homem híbrido?	Não foram encontrados atos normativos específicos. É necessário regulamentar, no sentido de estabelecer limites ao ciborguismo (especialmente com relação ao implante cerebral e conexão de IAs), delineando, a partir dos avanços científico-tecnológico, qual será o conceito de ser humano e quais os titulares dos direitos humanos já que a própria humanidade vive a iminência de deixar de “ser humana”.

Quadro 16 Dilemas da Bioética e do Biodireito

(continua)

Dilemas bioéticos	Riscos/Prejuízos	Bioética – o que ela diz?	Regulação normativa? Como regular?
Aplicativos (APPs) de namoro baseado em DNA, uma espécie de “Tinder genético”.	Riscos com relação a entrega do mapeamento genético e todas as informações genéticas das pessoas a esses APPs que poderão compartilhá-los sem autorização do titular.	As discussões desses APPs de namoro orbitam em torno das práticas de eugenia. Os defensores usam o argumento de que não se trata de eugenia, pois não há intenção de eliminar todas as características negativas, mas reduzi-las para a não prevalência de doenças graves como a doença de Tay Sachs e a fibrose cística, ambas causadas por alelos recessivos.	A LGPD veda o uso de dados pessoais sem autorização do titular, no caso de dados genéticos são considerados dados sensíveis e sua inobservância gerará sanções. Com relação ao desenvolvimento dos APPs não há óbice legal. Com relação a eugenia, deve-se elaborar lei específica limitando o uso para evitar essa finalidade.
Até onde permite-se avançar, utilizando-se técnicas laboratoriais envolvendo seres humanos? Como estabelecer limites à edição gênica?	Ameaça à essência humana – ao ser humano natural. Com os avanços da NBIC, a herança a ser transmitida será a de um patrimônio genético cada vez menos “natural”. Desdobramentos negativos, prejudiciais e muitos ainda desconhecidos, na saúde dos indivíduos – efeitos colaterais, mutações genéticas indesejáveis transmitidas às futuras gerações. Efeitos sociais, econômicos e psicológicos negativos (já discutidos nesta tese).	As discussões orbitam ao redor da perpetuidade da espécie humana, da biossegurança, dos prejuízos já comprovados e dos incertos e insabidos, especialmente às futuras gerações, da criação de um mercado clandestino de edição genética, da afronta a princípios e direitos fundamentais, da sacralidade da vida pela aplicação da dignidade humana, sendo necessária análise urgente e atuação do Biodireito estabelecendo os limites necessários à pesquisa e aos experimentos laboratoriais.	Como já demonstrado nos assuntos relacionados nesta tese e, em especial, neste quadro, a regulamentação legal se faz necessária não somente no Brasil, mas havendo junções de forças em nível mundial para que os direitos humanos sejam tutelados e a raça humana preservada.
Possibilidade do governo de algum país impor alterações genéticas a seu povo por motivos econômicos, bélicos e de poderio sobre os demais países.	Haveria comoção mundial, os países subdesenvolvidos e com menor poder econômico seriam “dominados”.	Tratar-se-ia de eugenia positiva (ou ativa), para “construção” de indivíduos “melhorados”. Haveria afronta aos princípios bioéticos (da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça). Além disso, haveria afronta aos direitos humanos e à dignidade humana.	A CF/88 veda claramente tal prática pela aplicação dos direitos fundamentais, pelos fundamentos da República: sociedade, livre, justa e solidária; dignidade humana, dentre outros preceitos e princípios erigidos ao longo do texto constitucional. Admitir tal prática vai ao contrário de toda a proteção garantida pela CF e deixaria o Estado Democrático de Direito em ruínas.

**Quadro 16** Dilemas da Bioética e do Biodireito

(continua)

<b>Dilemas bioéticos</b>	<b>Riscos/Prejuízos</b>	<b>Bioética – o que ela diz?</b>	<b>Regulação normativa? Como regular?</b>
<p>No caso de colidência entre os direitos fundamentais e os direitos ao desenvolvimento científico e econômico, qual deverá prevalecer?</p>	<p>Havendo colidência entre direitos, ou seja, um ou mais direitos tutelados que se chocam com outro (s), sempre haverá prejuízos, uma vez que pela cedência recíproca um prevalecerá em detrimento do outro.</p>	<p>A proteção dos direitos fundamentais não objetiva impedir o crescimento e o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico, mas sim conciliá-los, harmonizando sua aplicação efetiva.</p> <p>A Bioética atuará como um balizador, estabelecendo os parâmetros aceitáveis e as limitações éticas e morais à atuação científica e ao desenvolvimento tecnológico.</p>	<p>O desenvolvimento nacional, nele compreendido o desenvolvimento científico e tecnológico deve coadunar ao bem de todos, sem preconceitos e quaisquer formas de discriminação, garantindo os direitos fundamentais e a dignidade humana. Desta forma, existindo conflito entre direitos, deverá prevalecer a interpretação que prestigie o direito à vida e à dignidade humana, por consequência lógica os direitos fundamentais.</p> <p>O Biodireito revestirá de cogência as interpretações da Bioética, estabelecendo as limitações legais à atuação científica e ao desenvolvimento tecnológico, conciliando-as a efetivação dos direitos fundamentais.</p>

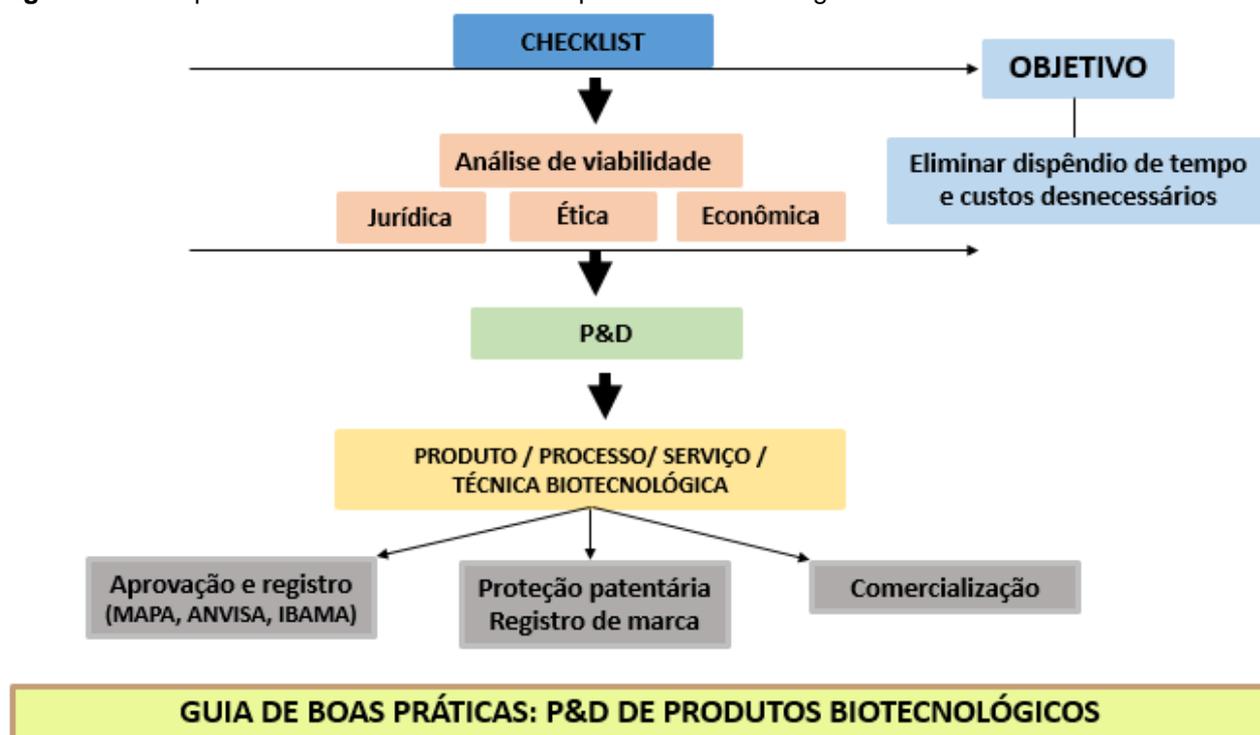
**Fonte:** Autoria própria, 2023.

## 7.2 Boas práticas no desenvolvimento de pesquisas e produtos biotecnológicos

Este estudo levou a proposta de um guia, um *checklist* para auxiliar pesquisadores, cientistas e empreendedores na área de desenvolvimento de produtos biotecnológicos. Os princípios bioéticos, as normas de Biodireito e demais legislações vigentes, os direitos humanos, a dignidade humana e os direitos fundamentais devem ser levados em consideração antes mesmo de iniciada a pesquisa e o PDP.

Percebeu-se que muitos projetos, os quais demandam tempo e altos custos, muitas vezes esbarram em preceitos éticos e/ou encontram óbices na própria legislação, gerando riscos e prejuízos; os quais poderiam ser evitados se seus idealizadores assumissem posições conscientes e responsáveis, aplicando ou fazendo aplicar a lei. Assim, seguir o guia de boas práticas sugerido, sem dúvidas, será de vital importância na área da Biotecnologia.

**Figura 16** Boas práticas no desenvolvimento de produtos biotecnológicos

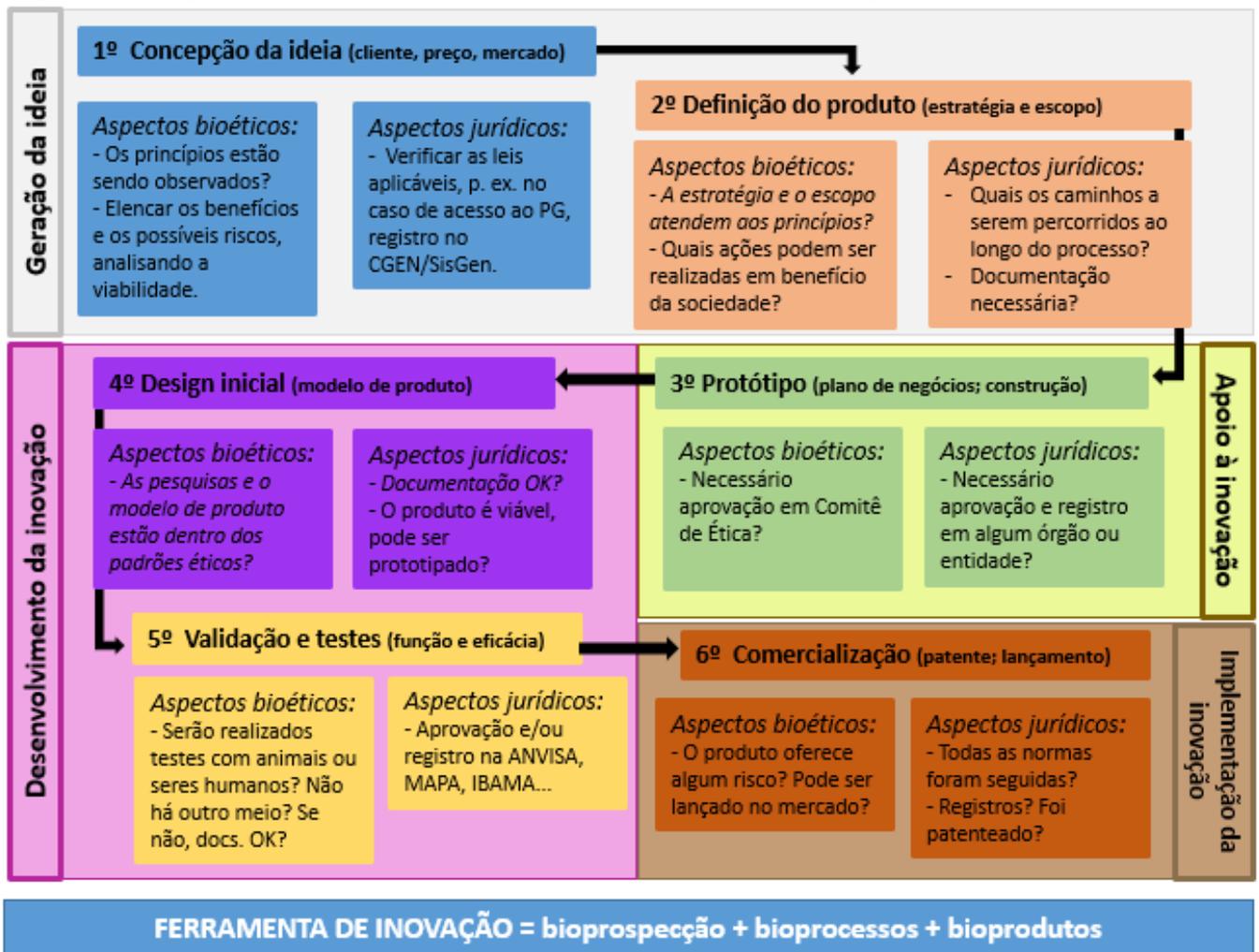


Fonte: Autoria própria, 2023.

No intuito de maior detalhamento sobre o tema foram apresentadas algumas ações envolvendo a Bioética e o Biodireito nas 6 (seis) fases do PDP, demonstrando que trabalhar com as três Ciências juntas (Biotecnologia, Bioética e Biodireito) fará a diferença no desenvolvimento de produtos biotecnológicos, auxiliando pesquisadores

e empreendedores a atingirem seus objetivos de forma mais célere, certa e otimizando custos.

Figura 17 Inserção dos aspectos bioéticos e de Biodireito no PDP biotecnológicos



Fonte: Autoria própria, 2023.

## 8. CONCLUSÕES

Este trabalho reúne dados importantes a partir de uma estrutura teórico-jurídica envolvendo Biotecnologia, Bioética e Biodireito, incluindo suas respectivas origens históricas, definições, escopos, principiologias, aplicações e contribuições.

Demonstraram-se aspectos positivos da pesquisa e do desenvolvimento de tecnologias em prol da saúde e qualidade de vida humanas, mas também a necessidade de reflexão sobre os aspectos negativos e os limites necessários à edição genética em seres humanos.

A manipulação genética e, por consequência, a possibilidade de se patentear fragmentos ou matérias de seres vivos é polêmica, divide opiniões, tanto da sociedade, da comunidade acadêmica (cientistas e pesquisadores) e dos próprios governantes dos países, por envolver questões políticas, éticas, morais, científicas, industriais, econômicas e religiosas.

Se comparado a países como Alemanha, Japão e Estados Unidos, os quais têm programas bem estruturados de estímulo às atividades de desenvolvimento de inovação, o Brasil apresenta baixa maturidade e pouca eficiência em CT&I, causada pelo baixo desempenho do SNCTI, a precariedade de infraestrutura em C&T aliada aos poucos investimentos no setor produtivo, efeitos relacionados à industrialização tardia e a demora na criação de instituições de pesquisa nas universidades. Mesmo com essa imaturidade, o país vem apresentando avanços significativos de investimentos do setor privado em projetos no âmbito das universidades, um novo cenário de interação e participação das empresas em pesquisa, como ocorre em países desenvolvidos. Necessário o fortalecimento da tríplice hélice, com políticas públicas de estímulo ao investimento no setor privado.

As inovações legislativas aplicadas a CT&I objetivam estimular os agentes desse processo, fomentando a inovação, mas, ainda, há muito a ser feito para efetivação dos recursos para subsídio de PD&I. Os desafios são muitos e, talvez, o fator mais complicado seja a promoção de ações que contribuam para que os novos conhecimentos científicos produzidos pelos pesquisadores, sejam transformados em inovações implementadas no setor produtivo para, de modo efetivo, gerar mais competitividade às empresas nacionais e benefícios diretos à toda sociedade.

O genoma humano é tido como herança da humanidade, sendo admitidas alterações de genes para prevenção, diagnóstico e terapias que não importem em

alterações aos descendentes, garantindo a linhagem germinativa humana. Ou seja, somente a edição somática é aceitável, enquanto as edições de linhas germinativas não; podem caracterizar eugenia e, bem como, fruto do movimento transumanista. O ser humano deve aceitar suas limitações e aprender com as pessoas com deficiência que demonstram superação e grande resiliência frente as dificuldades. A diversidade é essencial para a identidade moral da sociedade.

O patrimônio genético humano é um direito fundamental e também um direito humano ancorado na dignidade da pessoa humana para proteção do direito à vida, à integridade física e para preservação da própria espécie humana.

Os possíveis abusos da Biotecnologia praticados por cientistas antiéticos e desumanos, p. ex. a alteração de genes em programas de eugenia, demandam preocupações e medidas céleres no sentido de regulamentar a profissão de biotecnologista e editar uma legislação específica à manipulação genética humana de modo breve. A regulamentação evitará abusos e desvirtuamentos, atuando como controle social e prevendo a distribuição equitativa de benefícios.

Fato é, limites deverão existir, caso contrário em um futuro, bem próximo, seres humanos serão “criados” em laboratório e existirão espécies de humanos, dentre os modificados geneticamente, sem ao menos se ter certeza sobre quais efeitos colaterais isso pode acarretar, tanto na saúde e integridade psicofísica das pessoas, quanto nos demais direitos fundamentais afrontados.

Consideramos imprescindível controlar os avanços biotecnológicos relativos à manipulação genética, especialmente em seres humanos para que a própria essência humana (o ser humano natural) seja preservada e coibida a comercialização do aperfeiçoamento genético (criação de *designer babies* ou bebês *a la carte*), gerando desequilíbrio social, ferindo o direito à igualdade das pessoas, já que a técnica não é acessível a todos em razão de seu custo financeiro. Por isso, havendo colidência entre direitos: desenvolvimento científico, tecnológico e econômico e os direitos fundamentais, acreditamos que os direitos fundamentais deverão prevalecer, já que tutelam a vida, a saúde e a dignidade humana.

E esse controle será exercido pela aplicação da Bioética e do Biodireito, os quais não têm o condão de impedir o crescimento e o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico, mas sim conciliá-los à proteção dos direitos fundamentais, garantidos pela Constituição Federal vigente. Nesse sentido, por conclusão lógica, a

Bioética e o Biodireito são os balizadores, estabelecendo os parâmetros aceitáveis e as limitações éticas e legais à atuação científica e ao desenvolvimento tecnológico.

O desenvolvimento nacional, nele compreendido o desenvolvimento científico e tecnológico, deve coadunar ao bem de todos, sem preconceitos e quaisquer formas de discriminação, garantindo os direitos fundamentais e a dignidade humana. Desta forma, existindo conflito entre os direitos fundamentais, a interpretação que prestigie o direito à vida, à dignidade, deverá prevalecer.

O Direito assume esse desafio: de compatibilizar o exercício de direitos e harmonizar conflitos, essencialmente, no caso deste estudo, os conflitos originários do avanço biotecnológico, impondo limites ao cientificamente possível de ser realizado e ao moralmente aceitável.

## REFERÊNCIAS

ABREU, Fabiano Carlos Pinto de. 10 anos de CRISPR: em que ponto estamos? Texto revisado por Jennifer Medrades e Elaine Latocheski. **Revista Blog do Profissão Biotec**, v.9, ago. 2022. Disponível em: <https://profissaobiotec.com.br/10-anos-crispr-em-que-ponto-estamos/>. Acesso em: 5 dez. 2022.

ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS – ABC. **Lançada campanha pela liberação total de recursos do FNDCT**. Política de CTIE, 8 jul. 2020. Disponível em: <http://www.abc.org.br/2020/07/08/lancada-campanha-pela-liberacao-total-do-recursos-do-fndct/#:~:text=A%20libera%C3%A7%C3%A3o%20total%20dos%20recursos,inovadores%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 26 jun. 2022.

ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO. Acordo TRIPS ou acordo ADPIC, 1994. Disponível em: [https://www.gedai.com.br/wp-content/uploads/2021/01/Acordo-trips\\_-\\_acordo\\_sobre\\_aspectos\\_dos\\_direitos\\_de\\_propriedade\\_intelectual\\_relacionados\\_ao\\_comercio.pdf](https://www.gedai.com.br/wp-content/uploads/2021/01/Acordo-trips_-_acordo_sobre_aspectos_dos_direitos_de_propriedade_intelectual_relacionados_ao_comercio.pdf). Acesso em: 2 abr. 2023.

ALBERT EINSTEIN – Sociedade Beneficente Israelita Brasileira. **Declaração de Helsinque** (1964). Disponível em: <https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/comite-etica-em-pesquisa/legislacao/declaracao-de-helsinque>. Acesso em: 12 nov. 2019.

ALEXANDRE, Laurent. **A morte da morte**: como a medicina biotecnológica vai transformar profundamente a humanidade. Tradução de Maria Idalina Lopes Ferreira. Barueri: Manole, 2018.

ALMEIDA, Fernando Rodrigues de. A politização da vida nua como fórmula de dilação de compromissos dos aparelhos ideológicos liberais. In: GIACCOIA JÚNIOR, Oswaldo; RAMIRO, Caio Henrique Lopes; RICCI, Luiz Antonio Lopes (Orgs.). **Responsabilidade e futuro**: bioética, biopolítica, biopoder e os desafios para a reflexão e ação. São Paulo: LiberArs, 2015. p. 107-124.

ALMEIDA, Maria Eneida de. Guerra e desenvolvimento biológico: o caso da biotecnologia e da genômica na segunda metade do século XX. **Revista Brasileira Epidemiologia**. São Paulo, v. 9, n. 3, 2006, p. 264-282. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepid/a/nkVs4CTG6LwRX3dDfkvfRcm/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 2 ago. 2022.

AMARAL, Creusa Sayuri Tahara; SOUZA, Oreonnilda de; SOUZA, Leiraud Hilker de; SILVA, Gilson José da; TREVIZAN, Lucas Noboru Fatori. Novos caminhos da biotecnologia: as inovações da indústria 4.0 na saúde humana. **Revista Brasileira Multidisciplinar – ReBram** [da Universidad de Araraquara - UNIARA]. Araraquara, v. 23, n. 3, set./dez. 2020, p. 203-231. Disponível em: <https://revistarebram.com/index.php/revistauniara/issue/view/67>. Acesso em: 25 out. 2022.

ANGOTTI NETO, Hélio. **Disbioética**: reflexões sobre os rumos de uma estranha ética. Brasília: Monergismo, 2017. v. 1

ANGOTTI NETO, Hélio. **Disbioética**: reflexões sobre os rumos de uma estranha ética. Brasília: Monergismo, 2018a. v. 2

ANGOTTI NETO, Hélio. **Disbioética**: o extermínio do amanhã. Brasília: Monergismo, 2018b. v. 3

ANGOTTI NETO, Hélio. A utopia transumanista: uma cosmovisão escatológica imanentista aplicada à saúde. In: COSTA, Alexandre (Org.). **As várias faces da nova ordem mundial**. Campinas: Vide Editorial, 2021. cap. 3, p. 53-95.

ANSEDE, Manuel. **Assim serão as próximas crianças geneticamente modificadas**. Publicado em: 2 dez. 2018. Disponível em: [https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/30/ciencia/1543575899\\_503636.amp.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/30/ciencia/1543575899_503636.amp.html). Acesso em: 28 out. 2022.

ANSEDE, Manuel. **Comissão abre as portas à modificação genética de bebês para evitar doenças mortais**. Publicado em: 3 set. 2020. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/ciencia/2020-09-03/comissao-abre-as-portas-a-modificacao-genetica-de-bebes-para-evitar-doencas-mortais.html>. Acesso em: 10 dez. 2022.

ANSEDE, Manuel. **Cientistas criam 132 embriões com uma combinação entre macaco e humano na China**. Publicado em: 15 abr. 2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/ciencia/2021-04-15/cientistas-criam-132-embrioes-com-uma-combinacao-entre-macaco-e-humano-na-china.html>. Acesso em: 14 abr. 2023.

ANTENOR, Samuel. Experimento chinês confronta limites entre ética e ciência. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)**. Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade. Rio de Janeiro, 11 nov. 2019, atual. 23 dez. 2020. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/55-experimento-chines-confronta-limites-entre-etica-e-ciencia>. Acesso em: 21 mar. 2021.

ARAUJO, Aparecida Caroline Leão de. **Crispr-Cas9**: revolução científica e inquietação bioética. Conteúdo Jurídico, 16 jun. 2022. Disponível em: <https://www.conteudojuridico.com.br/consulta/artigos/58691/crispr-cas9-revolucao-cientifica-e-inquietao-biotica>. Acesso em: 28 out. 2022.

ARAUJO, Luiz Alberto David; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Curso de direito constitucional**. 18. ed. rev. e atual. até a EC 76 de 28 de novembro de 2013. São Paulo: Verbatim, 2014.

ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SÍRIA – Hcor. **Implante de marca-passo cerebral possibilita ao paciente com doença de Parkinson retomar o controle de seus movimentos**. São Paulo, 2023. Disponível em: <https://www.hcor.com.br/imprensa/noticias/implante-de-marca-passo-cerebral-possibilita-ao-paciente-com-doenca-de-parkinson-retomar-o-controle-de-seus-movimentos/>. Acesso em: 29 maio 2023.

ASSOCIAÇÃO DOS JUÍZES FEDERAIS DE MATO GROSSO DO SUL. Pós-Graduação em Neurociência aplicada ao Direito e Comportamento Humano. Disponível em: <https://ajufems.com.br/>. Acesso em: 17 abr. 2023.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DAS EMPRESAS INOVADORAS – ANPEI. **A importância do Sistema Nacional de Inovação para o desenvolvimento**. Publicado em: 15 jul. 2019. Disponível em: <https://anpei.org.br/a-importancia-do-sistema-nacional-de-inovacao-para-o-desenvolvimento/#:~:text=Dito%20isso%2C%20o%20Sistema%20Nacional,capacida de%20de%20se%20gerar%20inova%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 26 ago. 2022.

BAIMA, Cesar; MATSUURA, Sérgio. Experimento com embriões humanos reacende debate sobre limites éticos. **O Globo** [Ciência], 3 ago. 2017. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/sociedade/ciencia/experimento-com-embrioes-humanos-reacende-debate-sobre-limites-eticos-21661810>. Acesso em: 20 nov. 2020.

BBC NEWS BRASIL. **Adolescente tem três pais biológicos**. Matéria de Charlotte Pritchard, 1 set. 2014, atual. 10 set. 2014. Disponível em: [https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2014/09/140901\\_mitocondrias\\_pais\\_cq](https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2014/09/140901_mitocondrias_pais_cq). Acesso em: 23 set. 2021.

BANCO CENTRAL DO BRASIL (BACEN). **Conversor de moedas**. Disponível em: <https://www.bcb.gov.br/conversao>. Acesso em: 11 out. 2021.

BARBOSA, Christiane Vincenzi Moreira; RAMPAZZO, Lino. Manipulação genética com fins eugênicos: considerações a partir dos princípios da bioética. In: CONPEDI, 2., 2020. Biodireito e direitos dos animais II [Recurso eletrônico on-line] Coordenadores: Heron José de Santana Gordilho; Janaína Machado Sturza. **Anais eletrônicos...** Florianópolis: CONPEDI, 2020, p. 25-43. Disponível em: <http://site.conpedi.org.br/publicacoes/nl6180k3/z5mhjrk/IPjSa2JnUG6M87b7.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2023.

BARBOSA, R. P.; ROMANO, L. H. História e importância da genética na área forense. **Revista Saúde em Foco**, ed. 10, ano 2018, p. 300-307. Disponível em: [https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2018/06/041\\_Hist%C3%B3ria\\_e\\_Import%C3%A2ncia\\_da\\_Genetica\\_Forense.pdf](https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2018/06/041_Hist%C3%B3ria_e_Import%C3%A2ncia_da_Genetica_Forense.pdf). Acesso em: 26 set. 2022.

BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios da bioética e do biodireito. **Revista Bioética**. Brasília, v. 8, n.º 2, p. 209-216, 2000. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/276](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/276). Acesso em: 10 jan. 2020.

BARROS, Wellington Pacheco. Estudos tópicos sobre os organismos geneticamente modificados. Porto Alegre: Departamento de Artes Gráficas do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, 2004.

BATTAGLIA, Luisella. **Bioetica**. Movimenti, idee, fenomeni 29. Collana diretta da Alberto Cadioli e Giovanni Gondoni. Milano: Editrice Bibliografica, 2002.

BATTEZINI, Andy Portella; REGINATO, Karla Cristine; REGINATO, Rafaela. Patentes biotecnológicas: a propriedade de material genético humano sob a perspectiva do Biodireito. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**. Belo Horizonte, n. 34, p. 82-92, jan./abr. 2018. Disponível em: [https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2020/05/DIR34\\_06.pdf](https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2020/05/DIR34_06.pdf). Acesso em: 18 nov. 2019.

BEAUCHAMP, T. L; CHILDRESS, J. F. **Principles of Bioemdcial Ethics**. 4. ed. New York: Oxford, 1994.

BELMONTE, Juan Carlos Izpisua et al. Chimeric contribution of human extended pluripotent stem cells to monkey embryos ex vivo. **Cell**, v. 184, issue 8, p. 2020-2032, abr. 2021. Disponível em: [https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(21\)00305-6](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(21)00305-6). Acesso em: 14 abr. 2023.

BELTRÁN, Orietta. Voltando ao passado: 60 anos no entendimento de como as células e os organismos se desenvolvem. **Revista MED** [da Universidad Militar Nueva Granada – Facultad de Medicina]. Bogotá, v. 21, n. 2, p. 10-11, jul./dez. 2013. Disponível em: [http://www.scielo.org.co/pdf/med/v21n2/pt\\_v21n2a01.pdf](http://www.scielo.org.co/pdf/med/v21n2/pt_v21n2a01.pdf). Acesso em: 26 set. 2022.

BERNSTEIN, Boaz; SINGH, Prakash J. An integrated innovation process model based on practices of Australian biotechnology firms. **Technovation**, v. 26, n. 5-6, p. 561-572, 2006. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0166497204002202?via%3Di> hub. Acesso em: 15 dez. 2022.

BERTOCCELLI, Rodrigo de Pinho. Compliance. In: CARVALHO, André Castro et al. (Coords.). **Manual de Compliance**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. cap. 3, p. 49-67.

BIO-MANGUINHOS, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos; FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. **Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão**. Atual. em 23 out. 2020. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2026-programa-nacional-de-genomica-e-saude-de-precisao>. Acesso em: 26 set. 2022.

BIOTECNOLOGIA na Medicina. Disponível em: <http://flexquest.ufrpe.br/projeto/4926/caso/4927>. Acesso em: 12 out. 2019.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

BOSQUÊ, Alessandra Figueiredo dos Santos. **Biopirataria e biotecnologia: a tutela penal da biodiversidade amazônica**. Curitiba: Juruá, 2012.

BORBA, Marina de Neiva; HOSSNE, William Saad et al. Bioética e direito: biodireito? Implicações epistemológicas da bioética no direito. **Revista Bioethikos** [do Centro Universitário São Camilo]. São Paulo, v. 4, n. 3, p. 285-291, 2010.

BORTOLANZA, Guilherme. A bioética no desenvolvimento biotecnológico: a dignidade humana em risco. **Diritto.it**, Diritto civile e commerciale. Italia, 6 jan. 2011. Disponível em: <https://www.diritto.it/a-bioetica-no-desenvolvimento-biotecnologico-a-dignidade-humana-em-risco/>. Acesso em: 5 dez. 2022.

BOSTROM, Nick. Human genetic enhancements: a transhumanist perspective. **Journal of Value Inquiry** [Oxford University, Faculty of Philosophy], v. 37, n. 4, p. 493-506. Disponível: <https://nickbostrom.com/ethics/genetic>. Acesso em: 20 fev. 2023.

BRANDÃO, Cláudio. Introdução ao estudo dos direitos humanos. In: BRANDÃO, Cláudio (Coord.). **Direitos humanos e fundamentais em perspectiva**. São Paulo: Atlas, 2014. cap. 1, p. 3-14.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Agência Câmara de Notícias. Ciência, Tecnologia e Comunicações. **Projeto cria marco legal para uso de inteligência artificial no Brasil**. Brasília, mar. 2020. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/641927-projeto-cria-marco-legal-para-uso-de-inteligencia-artificial-no-brasil/>. Acesso em: 19 out. 2022

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 4.961, de 2005**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=27965> Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 654, de 2007**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2239357>. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 5.402, de 2013**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=572965> Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 21, 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2236340>. Acesso em: 25 abr. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 1.184, 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242271>. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 1.320, 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2242509>. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 1.462, de 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2242787>. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 2.848, 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2253599#:~:text=PL%202848%2F2020%20Inteiro%20teor&text=Altera%20a%20Lei%20n%C2%BA%209.279,da%20pandemia%20de%20Covid%2D19>. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 2.858, 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2253612>. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 3.556, de 2020**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2256418>. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 12, 2021**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2280928>. Acesso em: 26 ago. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 174, 2021**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2268883>. Acesso em: 26 fev. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 522/2022**. Modifica a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), a fim de conceituar dado neural e regulamentar a sua proteção. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2317524>. Acesso em: 15 abr. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto em análise permite quebra de patente de vacinas contra Covid-19. **Agência Câmara de Notícias**, 4 fev. 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/725636-projeto-em-analise-permite-quebra-de-patente-de-vacinas-contra-covid-19/>. Acesso em: 28 fev. 2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm). Acesso em: 23 nov. 2019.

BRASIL. **Decreto n.º 2.652, de 1º de julho de 1998**. Promulga a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima, assinada em Nova York, em 9 de maio de 1992. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d2652.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2652.htm). Acesso em: 27 ago. 2021.

BRASIL. **Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007**. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm#\\_ftn1](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm#_ftn1). Acesso em: 15 dez. 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 8.772, de 11 de maio de 2016**. Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/decreto/d8772.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8772.htm). Acesso em: 20 ago. 2021.

**BRASIL. Lei Complementar nº 177, de 12 de janeiro de 2021.** Altera a Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, para vedar a limitação de empenho e movimentação financeira das despesas relativas à inovação e ao desenvolvimento científico e tecnológico custeadas por fundo criado para tal finalidade, e a Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007, para modificar a natureza e as fontes de receitas do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), e incluir programas desenvolvidos por organizações sociais entre as instituições que podem acessar os recursos do FNDCT. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/Lcp177.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp177.htm). Acesso em: 21 jun. 2022.

**BRASIL. Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm). Acesso em: 3 dez. 2019.

**BRASIL. Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.** Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9434.htm#:~:text=L9434&text=LEI%20N%C2%BA%209.434%2C%20DE%204%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201997.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20remo%C3%A7%C3%A3o%20de,tratamento%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm#:~:text=L9434&text=LEI%20N%C2%BA%209.434%2C%20DE%204%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201997.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20remo%C3%A7%C3%A3o%20de,tratamento%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs). Acesso em: 3 dez. 2020.

**BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de Janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm). Acesso em: 17 abr. 2023.

**BRASIL. Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005.** Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm). Acesso em: 3 dez. 2019.

**BRASIL. Lei n.º 11.794, de 8 de outubro de 2008.** Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm). Acesso em: 23 maio 2023.

**BRASIL. Lei n.º 13.123, de 20 de maio de 2015.** Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre

Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm). Acesso em: 20 ago. 2019.

BRASIL. **Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em: 9 jun. 2022.

BRASIL. **Lei n.º 14.200, de 2 de setembro de 2021**. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm). Acesso em: 7 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. **Resolução Normativa n.º 1, de 9 de julho de 2010**. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs). Disponível em: [http://www.crfsp.org.br/images/stories/arq\\_secomas/Resoluo\\_Normativa\\_n\\_1-2009-atualizada\\_05-09-2012\\_Comit\\_de\\_tica\\_Experimentao\\_Animal.pdf](http://www.crfsp.org.br/images/stories/arq_secomas/Resoluo_Normativa_n_1-2009-atualizada_05-09-2012_Comit_de_tica_Experimentao_Animal.pdf). Acesso em: 10 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. **Resolução Normativa n.º 18, de 24 de setembro de 2014**. Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa nº 17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/arquivos/arquivo/legislacao/resolucao-normativa-no-18-de-24-de-setembro-de-2014.pdf>. Acesso em: 8 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – MCTI. **Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016 2022**. Brasília, 2016. Impr. 2017. Disponível em: [http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16\\_03\\_2018\\_Estrategia\\_Nacional\\_de\\_Ciencia\\_Tecnologia\\_e\\_Inovacao\\_2016\\_2022.pdf](http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16_03_2018_Estrategia_Nacional_de_Ciencia_Tecnologia_e_Inovacao_2016_2022.pdf). Acesso em: 27 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Secretaria de Empreendedorismo e Inovação. **Guia de orientação para elaboração da política de inovação nas ICTs**. Adriana Regina Martins et al. Brasília: MCTI, 2019. Disponível em: <https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Publicacoes/ENCTI/PlanosDeAcao.html>. Acesso em: 10 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Financiadora de Estudos e Projetos. Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. **Relatório de Gestão do Exercício de 2018**. Responsável pela elaboração do Relatório de Gestão: Área da Secretaria-Executiva do FNDCT (ASEF). Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: [http://www.finep.gov.br/images/a-finep/FNDCT/27\\_08\\_2019\\_RelatorioGestao\\_FNDCT\\_Exercicio2018.pdf](http://www.finep.gov.br/images/a-finep/FNDCT/27_08_2019_RelatorioGestao_FNDCT_Exercicio2018.pdf). Acesso em: 27 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Financiadora de Estudos e Projetos. **Finep/MCTI vai investir até R\$ 50 milhões na implantação de centros de inovação em todo o País**. Rio de Janeiro, 17 dez. 2021. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/noticias/todas-noticias/6413-finep-mcti-vai-investir-ate-r-50-milhoes-na-implantacao-de-centros-de-inovacao-em-todo-o-pais>. Acesso em: 25 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **MCTI e FINEP anunciam editais no valor de R\$40 milhões para cadeias produtivas da bioeconomia**. Brasília, 1º jul. 2022, atual. 12 jul. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2022/07/mcti-e-finep-anunciam-editais-no-valor-de-r-40-milhoes-para-cadeias-produtivas-da-bioeconomia>. Acesso em: 17 out. 2022.

BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP). **Banco Nacional de Perfis Genéticos**: uma ferramenta eficiente para elucidação de crimes. Disponível em: <https://www.justica.gov.br/news/collective-nitf-content-1556212211.45>. Acesso em: 19 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP). Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária. **Resolução nº 06, de 30 de setembro de 2002**. Disponível em: <https://www.gov.br/depen/pt-br/composicao/cnppc/resolucoes/2002/resolucao06de30desetembrode2002.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996**. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html). Acesso em: 12 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 01, de 13 de junho de 1988**. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_88.htm](https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_88.htm). Acesso em: 12 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_12.htm](https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm). Acesso em: 16 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/decit>. Acesso em: 26 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Genomas Brasil**. Publicado em: 11 ago. 2021, atual. em: 13 ago. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/decit/genomas-brasil>. Acesso em: 26 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 1.949, de 4 de agosto de 2020**. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão - Genomas Brasil e o Conselho Deliberativo do Programa Genomas Brasil. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1949\\_05\\_08\\_2020.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1949_05_08_2020.html). Acesso em: 26 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório Técnico - Monitoramento de vacinas em desenvolvimento contra Sars-CoV-2**. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia, 30 out. 2020, atual. em: 23 mar. 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/pdfs/20201030\\_cgpcclin\\_decit\\_sctie\\_ms\\_relatorio\\_tecnico\\_monitoramento\\_vacinas\\_sars-cov-2\\_final-1.pdf/view](https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/pdfs/20201030_cgpcclin_decit_sctie_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final-1.pdf/view). Acesso em: 26 set. 2022.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. **Sistema Nacional para a Gestão do Patrimônio Genético e Conhecimentos Tradicionais Associados (SisGEN)**. Disponível em: <http://portal1.iff.edu.br/pesquisa-e-inovacao/sistema-nacional-de-gestao-de-patrimonio-genetico-e-conhecimento-tradicional-associado-sisgen>. Acesso em: 8 out. 2020.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção sobre Diversidade Biológica**. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/convencao-sobre-diversidade-biologica>. Acesso em: 5 jul. 2021.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Patrimônio genético**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/patrimonio-genetico>. Acesso em: 6 ago. 2021.

BRASIL. Senado Federal. Agência Senado. **Senado aprova projeto que cria natureza jurídica para os animais**. Brasília, 7 ago. 2019. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2019/08/07/senado-aprova-projeto-que-inclui-direitos-dos-animais-na-legislacao-nacional>. Acesso em: 27 set. 2021.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 285, de 1999**. Regulamenta a experimentação técnico-científica na área de engenharia genética, vedando os procedimentos que visem a duplicação do genoma humano com a finalidade de clones de embriões de seres humanos, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.congressonacional.leg.br/materias/materias-bicameras/-/ver/pls-285-1999>. Acesso em: 27 jul. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). Notícias. **Justiça do Rio vai apurar lucro de farmácia com uso indevido de imagem da atriz Giovanna Antonelli**. Brasília, 23 out. 2018. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias->

antigas/2018/2018-10-23\_08-04\_Justica-do-Rio-vai-apurar-lucro-de-farmacia-com-uso-indevido-de-imagem-da-atriz-Giovanna-Antonelli.aspx. Acesso em: 13 out. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADPF n.º 618/2019**. Requerente: Produtora-Geral da República. Relator: Ministro Nunes Marques. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5769402>. Acesso em: 1 ago. 2022.

BRUNO, Alessandra Nejar; HORN, Ângelo Cássio Magalhães; LANDGRAF, Sharon Schilling. Introdução à biotecnologia. In: BRUNO, Alessandra Nejar (Org.). **Biotecnologia I: princípios e métodos** [recurso eletrônico]. Porto Alegre: Artmed, 2014. (Série Tekne)

CÂMARA SETORIAL DA ACADEMIA DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO DO MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. Fundação Oswaldo Cruz (Colab.). **Legislação de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios**. Versão 1, maio 2018. Disponível em: [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/cartilha\\_para\\_a\\_academia\\_lei\\_13123\\_maio\\_2018.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/cartilha_para_a_academia_lei_13123_maio_2018.pdf). Acesso em: 2 set. 2021.

CAPUCHO, Joana. **Cientistas pedem moratória de cinco anos para edição genética de embriões**. Publicado em: 13 mar. 2019. Disponível em: <https://www.dn.pt/vida-e-futuro/cientistas-pedem-moratoria-de-cinco-anos-para-edicao-genetica-de-embrioes-10677244.html>. Acesso em: 28 out. 2022.

CARVALHO, Renata Aquino de. **Herança monogênia**. Tópico da aula ministrada na disciplina Genética Humana e Médica no curso de Medicina da Universidade de Araraquara. Estágio Docência, 29 mar. 2021.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Genética, biotecnologia e ciências penais**. Salvador: Jus Podivm, 2012.

CASTRO, Edgardo. **Vocabulário de Foucault**: um percurso pelos seus temas, conceitos e autores. Tradução de Ingrid Müller Xavier. Revisão de Alfredo Veiga-Neto e Walter Omar Kohan. Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2009.

CERVI, Taciana Marconatto Damo. Dorian Gray na moldura do século XXI: reflexões jurídicas em edição genética embrionária. **RJLB**, ano 5, n. 3, 2019. Disponível em: [http://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2019/3/2019\\_03\\_1703\\_1721.pdf](http://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2019/3/2019_03_1703_1721.pdf). Acesso em: 13 dez. 2022.

CHESBROUGH, H. **The logic of open innovation: managing intellectual property**. California Management Review, v. 45, n. 3, p. 33-58, 2003.

CILO, Hugo. A genética do crescimento. **Isto é Dinheiro**, 19 nov. 2021. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/a-genetica-do-crescimento/>. Acesso em: 18 jan. 2022.

COMITÊ DE BIOÉTICA DE PORTUGAL; COMITÊ DE BIOÉTICA DA ESPANHA. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. **Parecer Conjunto do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal e do Comitê de Bioética da Espanha, 61/CNECV/2011**. Disponível em: [https://www.cnecv.pt/pt/pareceres/parecer-sobre-biologia-sintetica-61-cnecv-2011?download\\_document=3123&token=40c45056ccd8a9c28ce91dcdf89a3bbf](https://www.cnecv.pt/pt/pareceres/parecer-sobre-biologia-sintetica-61-cnecv-2011?download_document=3123&token=40c45056ccd8a9c28ce91dcdf89a3bbf). Acesso em: 24 jan. 2023.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2001.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA – CNI. **Estudo da CNI recomenda criação de financiamento de baixo custo para Indústria 4.0**. Agência CNI de Notícias. Publicado em 29 set. 2020. Disponível em: <https://noticias.portaldaindustria.com.br/noticias/economia/estudo-da-cni-recomenda-criacao-de-financiamento-de-baixo-custo-para-industria-40/>. Acesso em: 26 out. 2020.

CONHEÇA o aplicativo de namoro polêmico que usa seus genes para achar o par perfeito. **Época** - Negócios Online. Publicado em: 30 dez. 2019. Disponível em: <https://epocanegocios.globo.com/Tecnologia/noticia/2019/12/conheca-o-aplicativo-de-namoro-polemico-que-usa-seus-genes-para-achar-o-par-perfeito.html>. Acesso em: 28 out. 2022.

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS (CIOMS); ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) (Colab.). **Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos**. 4. ed. Genebra: CIOMS; Brasília: CFM, 2018. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM n.º 2.217, de 27 de setembro de 2018**, modificada pelas Resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.168, de 21 de setembro de 2017**. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos -, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº 2.121, publicada no D.O.U. de 24 de setembro de 2015, Seção I, p. 117. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19405123/do1-2017-11-10-resolucao-n-2-168-de-21-de-setembro-de-2017-19405026](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19405123/do1-2017-11-10-resolucao-n-2-168-de-21-de-setembro-de-2017-19405026). Acesso em: 26 out. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.320, de 1º de setembro de 2022**. Adota normas éticas para a utilização de técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e

procedimentos médicos, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p. 60. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>. Acesso em: 29 maio 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Moção de Apoio n.º 3, de 7 de abril de 2020**. Disponível em: <http://www.susconecta.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Mo%C3%A7%C3%A3o003-Apoio-a-PL-Licenc%C3%A7%C3%A3o-Compuls%C3%B3ria.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2021.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CREMESP). Centro de Bioética. **Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética**. São Paulo, set. 2002. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=5>. Acesso em: 12 fev. 2022.

COSTA, Lidiane. **China se mantém em primeiro lugar no ranking dos principais depositantes de pedidos internacionais de patentes**. Publicado em: 6 maio 2021. Disponível em: <https://riccipi.com.br/china-se-mantem-em-primeiro-lugar-no-ranking-dos-principais-depositantes-de-pedidos-internacionais-de-patentes/>. Acesso em: 16 maio 2023.

COSTA, Marília; OLIVEIRA, Ana Cláudia. Patentes em biotecnologia: uma análise da situação brasileira atual. **Revista Facto**, ed. 12, mar. 2008. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – ABIFINA. Disponível em: [http://www.abifina.org.br/revista\\_facto\\_materia.php?id=244#:~:text=Os%20produtos%20e%20processos%20biotecnol%C3%B3gicos,%2C%20mol%C3%A9culas%20sint%C3%A9ticas%2C%20entre%20outras](http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=244#:~:text=Os%20produtos%20e%20processos%20biotecnol%C3%B3gicos,%2C%20mol%C3%A9culas%20sint%C3%A9ticas%2C%20entre%20outras). Acesso em: 15 dez. 2022.

COSTA, Wagner Augusto da et al. **Profilaxia da raiva humana**. 2. ed. São Paulo: Instituto Pasteur, 2000 [Manual Técnico n. 4]. Disponível em: [https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/mnt\\_instituto\\_pasteur\\_profilaxia\\_raiva\\_humana.pdf](https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/mnt_instituto_pasteur_profilaxia_raiva_humana.pdf). Acesso em: 1 ago. 2022.

COTS, Márcio; OLIVEIRA, Ricardo. **Lei geral de proteção de dados pessoais comentada**. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

CONVENÇÃO PARA A PROTEÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DA DIGNIDADE DO SER HUMANO FACE ÀS APLICAÇÕES DA BIOLOGIA E DA MEDICINA: CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DO HOMEM E A BIOMEDICINA (1997). Disponível em: <https://files.dre.pt/1s/2001/01/002a00/00140036.pdf>. Acesso em: 27 set. 2022.

CRUZ, Bruna Souza. Amilcar Tanuri, o cientista que edita DNA do coronavírus para obter vacina. **Tilt** [o canal sobre tecnologia da UOL], São Paulo, 7 dez. 2020. Disponível em: <https://www.uol.com.br/tilt/noticias/redacao/2020/12/07/amilcar-tanuri.htm>. Acesso em: 28 fev. 2021.

CRUZ, Carlos Brito. **Pesquisadores em empresas são essenciais ao desenvolvimento**. Publicado em: 6 jul 2022. Disponível em: <https://valor.globo.com/opinia0/coluna/pesquisadores-em-empresas-sao-essenciais-ao-desenvolvimento.ghtml>. Acesso em: 24 maio 2023.

DECLARAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE OS DADOS GENÉTICOS HUMANOS (2003). Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_inter\\_dados\\_genericos.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf). Acesso em: 27 set. 2022.

DECLARAÇÃO SOBRE O DIREITO AO DESENVOLVIMENTO. Adotada pela Resolução 41/128 da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 4 de dezembro de 1986. Disponível em: <https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/decl-dtodesenvolvimento.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2023.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DO GENOMA HUMANO E DOS DIREITOS HUMANOS DA UNESCO (1997). Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/qualidade/Genomdir.pdf>. Acesso em: 27 set. 2022.

DIAFÉRIA, Adriana. **Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos**: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

DINIZ, Michely Correia. Brasil. Ministério da Educação. UNIVASF. Universidade Federal do Vale do São Francisco. SISGEN. **Identificação do Patrimônio Genético brasileiro**. Atual. 6 jun. 2021. Disponível em: <https://portais.univasf.edu.br/sisgen/sisgen/identificacao-do-patrimonio-genetico-brasileiro>. Acesso em: 2 set. 2021.

DIRETIVA 98/44/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 6 DE JULHO DE 1998. **EUR-Lex [access to European Union law]**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:31998L0044>. Acesso em: 12 fev. 2022.

DWORKIN, Ronald. **Playing God**: genes, clones, and luck, em Ronald Dworkin, Sovereign Virtue. Cambridge: Harvard University Press, 2000.

EL PAÍS. **Assim serão as próximas crianças geneticamente modificadas**. Ciência, Engenharia Genética, 2 dez. 2018. Disponível em: [https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/30/ciencia/1543575899\\_503636.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/30/ciencia/1543575899_503636.html). Acesso em: 19 nov. 2020.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA E INOVAÇÃO INDUSTRIAL – EMBRAPPII. **Quem somos**. Disponível em: <https://embrappii.org.br/institucional/quem-somos/>. Acesso em: 27 out. 2020.

ESCRITÓRIO EUROPEU DE PATENTES (EPO). Espacenet. **Pesquisa de patentes**. Disponível em: [https://pt.espacenet.com/advancedSearch?locale=pt\\_PT](https://pt.espacenet.com/advancedSearch?locale=pt_PT). Acesso em: 24 maio 2023.

ESSENTIA PHARMA. **Cientistas vinculam 52 genes à inteligência humana**. Publicado em 18 jul. 2017, atual. em 27 set. 2021. Disponível em: <https://essentia.com.br/conteudos/cientistas-vinculam-52-genes-inteligencia-humana/>. Acesso em: 18 jan. 2022.

ETZKOWITZ, H.; ZHOU, C. Hélice Tríplice: inovação e empreendedorismo universidade-indústria-governo. **Estudos Avançados** [Revista da Universidade de São Paulo-USP]. São Paulo, v. 31, n. 90, p. 23-48, 2017. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/eav/issue/view/10146>. Acesso em: 3 set. 2022.

EUROPEAN UNION - EUROPEAN PARLIAMENT; EUROPEAN COUNCIL. **Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/ALL/?uri=CELEX:61998CC0377>. Acesso em: 25 jul. 2023.

FACHIN, Zulmar; SILVA, Deise Marcelino da. **Acesso à água potável: direito fundamental de sexta dimensão**. Campinas: Millennium, 2011.

FALEIRO, Fábio Gelape; ANDRADE, Solange Rocha Monteiro de. Biotecnologia: uma visão geral. In: FALEIRO, Fábio Gelape; ANDRADE, Solange Rocha Monteiro de; REIS JUNIOR, Fábio Bueno dos (Editores). **Biotecnologia: estado da arte e aplicações na agropecuária**. Planaltina, DF: Embrapa Cerrados, 2011. cap. 1, p. 13-29.

FARIA, Carmen Rachel Scavazzini Marcondes; ROMERO, Luiz Carlos Pelizari. Clonagem humana. **Senatus**, v. 2, n. 1, p. 16-23, dez. 2002. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70291/0657212%20Clonagem%20Humana.pdf?sequence=3&isAllowed=y>. Acesso em: 15 abr. 2023.

FARIAS, Nadjanine Galindo de Freitas; BRASIL, Ana Larissa da Silva. Direito ao conhecimento das origens genéticas: um direito humano. In: CONGRESSO INTERINSTITUCIONAL UNISC/URCA [Promovendo Políticas Públicas, Concretizando Demandas Sociais], 1., 2017. **Anais eletrônicos...**. Universidade de Santa Cruz do Sul e Universidade Regional do Cariri, Crato/CE, 2017. Disponível em: <https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/ppds/article/view/16443/4090>. Acesso em: 8 jul. 2021.

FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DA BAHIA (FIEB). **Ministro apresenta Estudo Clínico de Fase I da vacina brasileira RNA MCTI CIMATEC HDT contra COVID-19 desenvolvida em parceria com os Estados Unidos**. Publicado em: 11 jan. 2022. Disponível em: <https://www.fieb.org.br/noticias/primeira-dose-do-estudo-clinico-em-humanos-da-vacina-brasileira-rna-mcti-cimatec-hdt-sera-aplicada-nesta-quinta-feira-13/>. Acesso em: 26 set. 2022.

FELICE, Josée de; GIORDAN, André; SOUCHON, Christian. **Interdisciplinary approaches in environmental education**. Environmental education series, 14,

Unesco-UNEP International Environmental Education Programme. Division of Science, Technical and Environmental Education, 1985. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000063334>. Acesso em: 1 ago. 2022.

FENDRICH, Cyntia Brandalize; SÉLLOS-KNOERR, Viviane Côelho. **Vedação do patenteamento de embriões humanos**: o respeito à ética, segurança e princípios. 2013. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/download/762/587>. Acesso em: 15 nov. 2019.

FERREIRA, Adriano. **Uma das inventoras do Crispr teme seu uso e quer controle governamental**. Publicado em: 22 nov. 2019. Disponível em: <https://www.uol.com.br/tilt/noticias/redacao/2019/11/22/uma-das-inventoras-do-crispr-teme-seu-uso-e-quer-controle-governamental.htm>. Acesso em: 28 out. 2022.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Miniaurélio Século XXI Escolar**: o minidicionário da língua portuguesa. 4. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2001.

FERREIRA, L. F.; SANTANA, J. R.; RAPINI, M. S.; MOURA, F. R. Financiamento à pesquisa em energia renovável no Brasil: uma análise a partir do Fundo Setorial de Energia. **Nova Economia**, v. 32, n.2, p. 505-537, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/neco/a/vpnjq5KbTDMgF8CC6qJ64hj/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 25 jun. 2022.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PESQUISA – FINEP. **O que são fundos setoriais**. Rio de Janeiro, 2020a. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fndct/estrutura-orcamentaria/o-que-sao-os-fundos-setoriais>. Acesso em: 6 set. 2022.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PESQUISA – FINEP. **SIBRATEC**. Rio de Janeiro, 2020b. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/programas-e-linhas/sibratec>. Acesso em: 7 set. 2022.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PESQUISA – FINEP. **Sem contingenciamento**: governo envia ao Congresso projeto de lei que recupera R\$4,18 bilhões do FNDCT. Rio de Janeiro, 29 mar. 2023. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/noticias/todas-noticias/6548-governo-envia-ao-congresso-projeto-de-lei-que-recupera-r-4-18-bilhoes-do-fndct>. Acesso em: 28 abr. 2023.

FOLHA DE SÃO PAULO. Ciência. Bioética. **Parlamento francês proíbe clonagem**. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/ciencia/fe1007200404.htm>. Acesso em: 27 jul. 2023.

FONSECA, Lilian Simone Godoy. **Hans Jonas e a responsabilidade do homem frente ao desafio biotecnológico**. 2009. 468 f. Tese – doutorado em Filosofia (Pós-Graduação em Filosofia da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2009. Disponível em: <https://www.ufmg.br/online/arquivos/anexos/Tese%20Lilian%20S%20Godoy%20Fonseca.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.

FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. 11. reimp. Organização e tradução de Roberto Machado. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

FOUCAULT, Michel. **Em defesa da sociedade**. Curso no Collège de France (1975-1976). Trad. Maria Ermantina Galvão. São Paulo: M. Fontes, 2005.

FOUCAULT, Michel. La gubernamentalidad. In: FOUCAULT, Michel; DELEUZE, Gilles; ZIZEK, Slavoj (Orgs.). **Ensayos sobre biopolítica: excessos de vida**. Compilado por Fermín Rodríguez y Gabriel Giorgi. Buenos Aires: Paidós, 2007. cap. 6, p. 187-215.

FOUCAULT, Michel. **Segurança, território, população**: curso ministrado no Collège de France (1977-1978). Tradução Eduardo Brandão. São Paulo: M. Fontes, 2008.

FRANÇA, Tanos Celmar Costa; ILHA, Clóvis Eduardo Godoy. A biotecnologia e a guerra biológica. **Revista Militar de Ciência e Tecnologia**. Rio de Janeiro, v. 31, jan./mar. 2014, p. 58-72. Disponível em: [http://rmct.ime.eb.br/arquivos/revistas/RMCT\\_1\\_tri\\_2014.pdf](http://rmct.ime.eb.br/arquivos/revistas/RMCT_1_tri_2014.pdf). Acesso em: 2 ago. 2022.

FREIRE, Carlos Eduardo Torres. **Biotecnologia no Brasil**: uma atividade econômica baseada em empresa, academia e Estado. Tese de doutorado – USP, 2014. Disponível em: <http://fdgv.paginas.ufsc.br/files/2014/08/Apostiila-Biotecnologia-Gene%CC%81tica-molecular-2016.pdf>. Acesso em: 11 out. 2019.

FREITAS, Maria Júlia de; MACHADO, Caio Mendes Guimarães Marcondes; ALMEIDA, Victor Hugo de. Discriminação genética no mercado de trabalho sob o viés dos princípios legais e bioéticos, da legislação e jurisprudência brasileiras. In: MARCHETTO, Patrícia Borba et al. (Orgs.). **Temas fundamentais de Direito e Bioética**. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2021. v. II, cap. 1, p. 26-43.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). **Fiocruz entrega ao PNI primeiro lote de vacinas Covid-19**. Rio de Janeiro, 17 mar. 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-entrega-ao-pni-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19>. Acesso em: 21 mar. 2021.

FURTADO, Rafael Nogueira. Edição genética: riscos e benefícios da modificação do DNA humano. **Revista Bioética**. Brasília, v. 27, n. 2, abr./jun. 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/jFptVvKR7RJHWXwmsKpZFrh/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 fev. 2023.

GABRIEL, Eike; ALBANNA, Walid; PASQUINI, Giovanni et al. Human brain organoids assemble functionally integrated bilateral optic vesicles. **Cell Stem Press**, v. 28, p. 1740-1757, out. 2021. Disponível em: [https://www.cell.com/cell-stem-cell/pdfExtended/S1934-5909\(21\)00295-2](https://www.cell.com/cell-stem-cell/pdfExtended/S1934-5909(21)00295-2). Acesso em: 15 abr. 2023.

GARRAFA, Volnei. Bioética e ciência: até onde avançar sem agredir. **Revista CEJ** [do Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal]. Brasília, v. 3, n. 7, p. 93-99, 20 abr. 1999. Disponível em:

<https://revistacej.cjf.jus.br/cej/index.php/revcej/article/view/183>. Acesso em: 2 ago. 2022.

GARRAFA, Volnei. O novo conceito de bioética. In: GARRAFA, Volnei; KOTTOW, Miguel; SAADA, Alya (Orgs.). **Bases conceituais da bioética**: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia, 2006.

GARRAFA, Volnei. O que é Bioética de intervenção? **YouTube**: Núcleo de Pesquisa e Extensão em Bioética e Saúde Coletiva (NUPEBISC) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), 21 jan. 2021. [Vídeo: 97'54"]. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=y0BV4lvbtR4>. Acesso em: 27 set. 2021.

GASKELL, Adi; WALL, Matthew. Como a revelação dos mistérios do genoma humano está mudando o mundo. **BBC** [News Brasil], 7 maio 2018. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-43958616>. Acesso em: 18 nov. 2020.

GATTACA – EXPERIÊNCIA GENÉTICA. Direção e Roteiro: Andrew Niccol. Produção de Danny DeVito, Michael Shamberg, Stacey Sher. Estados Unidos, 1997.

GIMENEZ, Rafaela. O bebê medicamento: e a incidência no sistema jurídico brasileiro. **JusBrasil**, 2016. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/o-bebe-medicamento-e-a-incidencia-no-sistema-juridico-brasileiro/347909724>. Acesso em: 27 abr. 2023.

GODARD, Ana Lúcia Brunialti. **Manual de Biossegurança**, Parte IV, Manipulação de Animais. Capítulo 18 – Animais de Laboratório. Bahia, 2001. Disponível em: [http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/P4\\_Manipula%C3%A7%C3%A3o\\_de\\_Animais.pdf](http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/P4_Manipula%C3%A7%C3%A3o_de_Animais.pdf). Acesso em: 23 set. 2021.

GOIATÁ, Sarah Rêgo; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Patentes em biotecnologia: patentear vida ou objetivar o uso positivo da patente na política de desenvolvimento da Biotecnologia. **Revista Jus Navigandi**. Teresina, ano 20, n. 4459, 16 set. 2015. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/33625/patentes-em-biotecnologia>. Acesso em: 15 dez. 2022.

GONÇALVES, Antonio Baptista. **Biopirataria e biotecnologia**: análise doutrinária e legislativa inclusive com a Lei n. 13.123/2015. São Paulo: Lex, 2015.

GONZÁLEZ, Sarita. Governo divulga medidas que facilitam o registro de marcas e reduzem o backlog de patentes. **Agência de Notícias CNI**, 3 jul. 2019. Disponível em: <https://noticias.portaldaindustria.com.br/noticias/politica-industrial/governo-divulga-medidas-que-facilitam-o-registro-de-marcas-e-reduzem-o-backlog-de-patentes-para-fortalecer-o-crescimento-do-pais/>. Acesso em: 21 mar. 2021.

GRACIA, Diego; **Pensar a bioética**: metas e desafios. Bárbaro, Carlos Alberto (trad.). São Paulo: Centro Universitário São Camilo / Loyola, 2010.

HABERMAS, Jürgen. **The future of human nature**. Oxford: Polity Press, 2003.

HARARI, Yuval Noah. **21 lições para o século 21**. Tradução de Paulo Geiger. São Paulo: Companhia das Letras, 2018.

HAYDEN, Erika Check. Should you edit your children's genes? **Nature News**, v. 530, n. 7591, p. 402, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26911764/>. Acesso em: 13 dez. 2022.

HERNÁNDEZ, Alejandro. COVID-19: vacinas e tratamentos através da Biotecnologia e Ciência. **CropLife América Latina**, 25 mar. 2020. Disponível em: <https://www.croplifela.org/pt/novidades/links/covid-19-vacinas-e-tratamentos-atraves-da-biotecnologia-e-ciencia>. Acesso em: 28 fev. 2021.

HITLER, Adolf. **Mein Kampf**. Trad. Ralph Manheim. Boston: Houghton Mifflin, 1973. v. 1

HOLLAND, Stephen. **Bioética**: enfoque filosófico. Tradução de Luciana Pudenzi. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola, 2008.

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO. **Hospital Moinhos de Vento aplica terapia inovadora para tratamento de AME pela primeira vez no RS**. Publicado em: jan. 2021. Disponível em: <https://www.hospitalmoinhos.org.br/institucional/noticias/hospital-moinhos-de-vento-aplica-terapia-inovadora-para-tratamento-de-ame-pela-primeira-vez-no-rs>. Acesso em: 26 set. 2022.

HOSSNE, William Saad; PESSINI, Leo; SIQUEIRA, José Eduardo de; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. Bioética aos 40 anos: reflexões a partir de um tempo de incertezas. **Revista Bioethikos** [do Centro Universitário São Camilo]. São Paulo, v. 4, n.º 2, p. 130-143, 2010.

HUPFFER, Maria Haide; ENGELMANN, Wilson. O princípio responsabilidade de H. Jonas como contraponto ao avanço (ir)responsável das nanotecnologias. **Revista Direito e Práxis**. Rio de Janeiro, v. 8, n.º 4, 2017, p. 2658-2687. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2179-89662017000402658](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2179-89662017000402658). Acesso em: 2 mar. 2021.

INOMATA, Danielly Oliveira. **O fluxo da informação tecnológica**: uma análise no processo de desenvolvimento de produtos biotecnológicos. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação, Universidade Federal de Santa Catarina. 2012. 282 f. Santa Catarina, 2012. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/99498/305147.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 15 dez. 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA CORPORATIVA – IBGC. **Código das melhores práticas de governança corporativa**. 5. ed. São Paulo: IBGC, 2015.

INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS (IPT). **Desenvolvimento de processos biotecnológicos**. São Paulo, 2022. Disponível em:

[https://www.ipt.br/solucoes/135-desenvolvimento\\_de\\_processos\\_bioteologicos.htm](https://www.ipt.br/solucoes/135-desenvolvimento_de_processos_bioteologicos.htm). Acesso em: 15 dez. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Consulta à Base de Dados do INPI**. Pesquisa Básica, 14 abr. 2023. Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>. Acesso em: 14 abr. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Grupo de Trabalho Especial em Biotecnologia. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**, jul. 2007. Disponível em: [https://www.gov.br/inpi/pt-br/aceso-a-informacao/estudos-setoriais/arquivos/documentos/estudo\\_comparativo\\_dos\\_critriosde\\_petenteabilidade\\_para\\_invenes\\_bioteologicas\\_em\\_diferentes\\_pases1.pdf](https://www.gov.br/inpi/pt-br/aceso-a-informacao/estudos-setoriais/arquivos/documentos/estudo_comparativo_dos_critriosde_petenteabilidade_para_invenes_bioteologicas_em_diferentes_pases1.pdf). Acesso em: 25 abr. 2023.

INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE. **Report of the IBC on updating its reflection on the human genome and human rights**. Paris: Unesco, 2015. Disponível: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258>. Acesso em: 20 fev. 2023.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH. **Guidelines for stem cell research and clinical translation** [Internet]. Skokie: ISSCR; 2016. Disponível em: <https://iscrm.uw.edu/wp-content/uploads/2018/06/LancetMay16.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

INTEROPERA. **Os implantes neurais e a corrida para a simbiose cérebro humano e Inteligência Artificial**. Publicado em 2018. Disponível em: <https://interopera.esy.es/wp-content/uploads/2018/10/Implantes-Neurais-A-simbiose-c%C3%A9rebro-humano-e-a-Intelig%C3%Aancia-Artificial.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2023.

ISAACSON, Walter. **A decodificadora**: Jennifer Doudna, edição de genes e o futuro da espécie humana. Trad. Rogerio W. Galindo e Rosiane Correia de Freitas. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2021.

JONAS, Hans. **El principio del resposabilidad**: ensayo de una ética para la civilizacion tecnologica. Barcelona: Herder, 1995.

JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução de Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto/PUC-RJ, 2006.

KANT, Immanuel. **Groundwork of the metaphysics of morals**. In: The moral law: Kant's groundwork of the metaphysics of morals. Trad. H. J. Paton. London: Hutchinson, 1948.

KASSAB, G. Um marco da ciência para o desenvolvimento do País. In: BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. **Novo marco legal da ciência, tecnologia e inovação**. Brasília, 7 de fevereiro de 2018, p. 4-6.

KATSNELSON, Alla. Uma aplicação única de CRISPR reduz o colesterol em macacos. **C&EM**, Gene Therapy, v. 99, issue 19, maio 2021.

Disponível em: <https://cen.acs.org/pharmaceuticals/gene-therapy/pt-Uma-aplicacao-nica-de-CRISPR/99/i19>. Acesso em: 14 abr. 2023.

KUIPER, Roel. **Capital moral**: o poder de conexão da sociedade. Trad.: Francis Petra Janssen. Brasília, DF: Monergismo, 2019.

LAGE, Celso. **Biotecnologia e patentes**. INPI, [s.d.]. Disponível em:

[http://caxias.ufrj.br/biotecnologia/images/Documentos/Semana\\_Biotec/Celso\\_Lage.pdf](http://caxias.ufrj.br/biotecnologia/images/Documentos/Semana_Biotec/Celso_Lage.pdf). Acesso em: 23 set. 2021.

LAMOTTE, Sandee. Cientistas reverterem envelhecimento em ratos e tentam repetir processo em humanos. **IntraMed**, 14 jan. 2023. Disponível em:

<https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=102977>. Acesso em: 15 abr. 2023.

LEITE, Taylisi de Souza Corrêa; PEREIRA, Luiz Ismael. Ética em pesquisa com seres humanos e a covid-19: do principialismo bioético aos impactos da pandemia no sistema cep/conep do Brasil. In: MARCHETTO, Patrícia Borba et al. (Orgs.).

**Temas fundamentais de Direito e Bioética**. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2021. v. II, cap. 1, p. 148-167.

LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. 15. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2011.

LIMA, I. A.; FIALHO, F. A. P. A cooperação universidade-empresa como instrumento de desenvolvimento tecnológico. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENSINO DE ENGENHARIA, 19., 2001. Porto Alegre: Abenges, 2001. Disponível em:

<http://www.abenge.org.br/cobenge/arquivos/18/trabalhos/IUE014.pdf>. Acesso em: 3 dez. 2020.

LIMA, Walber Cunha. **Bioética e biodireito**: interfaces e confluências. Dissertação (Mestrado em Ciências Sociais) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes. Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais, Natal, 2012.

LOCKE, J. **An essay concerning human understanding**. Ed. R. Woolhouse. Harmondsworth, Penguin Books. 1997.

LOPES, Rogério Mendes. **A concepção do ensino de clonagem nos livros didáticos de biologia do ensino médio numa perspectiva histórica**. Dissertação (Mestrado em Ensino de Ciências e Matemática) – Universidade Federal do Ceará, Programa de Pós-Graduação em Ensino de Ciências e Matemática, Área de concentração: Ensino de Ciências e Matemática. 2015. 125. f. Fortaleza, 2015.

Disponível em:

[https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/12963/1/2015\\_dis\\_rmlopes.pdf](https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/12963/1/2015_dis_rmlopes.pdf). Acesso em: 26 set. 2022.

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

MAEDER, Morgan L.; GERSBACH, Charles A. Genome-editing technologies for gene and cell therapy. *Molecular Therapy*, v. 24, n. 3, p. 430-446, mar. 2016. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology. **PubMed Central**. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4786923/>. Acesso em: 20 fev. 2023.

MACHADO, Charles. Implantação de Chips no Cérebro e os Nossos Neurodireitos: qual o limite legal para ciência no registro de vontades e pensamentos? **JusBrasil**, 2022. Disponível em: <https://charlesmmachado.jusbrasil.com.br/artigos/1718384536/implantacao-de-chips-no-cerebro-e-os-nossos-neurodireitos>. Acesso em: 15 abr. 2023.

MALAJOVICH, Maria Antonia. **Biotecnologia**. 2. ed. [E-book]. Rio de Janeiro: BTeduc, 2016.

MARCEL, Thiago. Debatedores divergem sobre permissão para patente de fragmento de ser vivo. **Câmara dos Deputados** [Ciência, Tecnologia e Comunicações]. Brasília, 19 nov. 2014. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/445586-debatedores-divergem-sobre-permissao-para-patente-de-fragmento-de-ser-vivo/>. Acesso em: 20 nov. 2020.

MARCOLIN, Neldson. Revolução no campo. **Revista Pesquisa FAPESP**. São Paulo, ed. 94, dez. 2003. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/revolucao-no-campo/>. Acesso em: 26 set. 2022.

MASI, Domenico de. **2025: caminhos da cultura do Brasil**. Tradução de Marcello Lino e Stefano Palumbo. Rio de Janeiro: Sextante, 2015.

MATEO, Ramón Martín. **Bioética y Derecho**. Barcelon: Ariel, 1987.

MAZIERO, Julia Izabelle Toneto Romano; VIEIRA, Tereza Rodrigues. Transhumanismo, bioética, eugenismo e pessoas com deficiência. In: MARCHETTO, Patrícia Borba et al. (Orgs.). **Temas fundamentais de Direito e Bioética**. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2021. v. II, cap. 1, p. 45-62.

MELO, Helena Pereira de. **A clonagem humana reprodutiva: no direito internacional dos direitos humanos**. Coimbra: Almedina, 2019.

METODOLOGIA: o que é? **Significados.com.br**. Disponível em: <http://www.significados.com.br/metodologia/>. Acesso em: 22 out. 2019.

MICHAELIS. Dicionário online. **Faustiano** [verbetes]. São Paulo: Melhoramentos, 2023. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/faustiano/>. Acesso em: 10 abr. 2023.

MIGUEL, Laís Mourão. **Uso sustentável da biodiversidade amazônica brasileira: experiências atuais e perspectivas da bioindústrias de cosméticos e fitoterápicos**.

2007. 171 f. Dissertação (Mestrado em Geografia Humana) – Programa de Pós-Graduação em Geografia Humana, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

MINAS GERAIS (estado). Ministério da Educação. Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais, Campus Passos. Comitê de Ética em Pesquisa. **Orientações para Elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.**

Disponível em:

[https://portal.ifsuldeminas.edu.br/images/PDFs/PPPI\\_/cep/informacoes/ORIENTACOES\\_PARA\\_ELABORACAO\\_DO\\_TCLE.pdf](https://portal.ifsuldeminas.edu.br/images/PDFs/PPPI_/cep/informacoes/ORIENTACOES_PARA_ELABORACAO_DO_TCLE.pdf). Acesso em: 22 set. 2022.

MIRANDA-SÁ JÚNIOR, Luiz Salvador de. **Uma introdução à medicina.** Brasília: CFM, 2013. v.1: O médico. Disponível em:

[https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/introduo%20e%20medicina\\_livro.pdf](https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/introduo%20e%20medicina_livro.pdf) f. Acesso em: 5 maio 2021.

MONQUERO, Patrícia Andréa. Plantas transgênicas resistentes aos herbicidas: situação e perspectivas. **Bragantia** [Revista do Instituto Agrônomo de Campinas - Área: Ciências Agrárias]. Campinas, v. 64, n. 4, p. 517-531, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/brag/a/dwMFtjz5khrNXCQHV9cWL9p/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 26 set. 2022.

MORAES, Alexandre. **Direitos humanos fundamentais:** teoria geral: comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil: doutrina e jurisprudência. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

MOREIRA, Catarina. Bioconversão. **Revista de Ciência Elementar** [da Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa]. Lisboa, v. 2, n. 4, p. 239, dez. 2014.

Disponível em: <https://rce.casadasciencias.org/rceapp/art/2014/239/>. Acesso em: 6 abr. 2022.

MOREIRA, Fernando. **Aplicativo de paquera sugere 'matches' de acordo com análise de DNA.** Publicado em: 3 fev. 2019. Disponível em:

<https://extra.globo.com/noticias/page-not-found/aplicativo-de-paquera-sugere-matches-de-acordo-com-analise-de-dna-23420637.html>. Acesso em: 28 out. 2022.

MOZELLI, Rodrigo. Entenda o que pode acontecer se você implantar um chip no cérebro. **Olhar Digital**, 19 fev. 2023. Disponível em:

<https://olhardigital.com.br/2023/02/19/ciencia-e-espaco/entenda-o-que-pode-acontecer-se-voce-implantar-um-chip-no-cerebro/#:~:text=Intervir%20na%20delicada%20opera%C3%A7%C3%A3o%20de,%20identidade%20tivesse%20sido%20alterado.> Acesso em: 15 abr. 2023.

MUÑOZ, Emilio. **Biotecnología y sociedad:** encuentros y desencuentros. Cambridge University Press: Madrid, 2001.

MUSUNURU, Kiran; CHADWICK, Alexandra C.; MIZOGUCHI, Taiji et al. In vivo CRISPR base editing of PCSK9 durably lowers cholesterol in primates. **Nature**, v. 593, p. 429-434, maio 2021. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03534-y>. Acesso em: 14 abr. 2023.

MYSZCZUK, Ana Paula; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Patentes e genoma humano: análise a partir da dignidade da pessoa. 27. ENCONTRO PREPARATÓRIO PARA O CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI/UFBA. Salvador: 2008.

Disponível em:

[http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/ana\\_paula\\_myszczuk.pdf](http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/ana_paula_myszczuk.pdf). Acesso em: 8 abr. 2023.

NANNI, Henrique Cesar; SANTOS, Laís Alves. Economia criativa como estratégia no desenvolvimento de negócios. **Revista Processando o Saber**, v. 10, p. 93-112, 2018. Disponível em: <https://www.fatecpg.edu.br/revista/index.php/ps/article/view/45>. Acesso em: 24 jan. 2023.

NASCIMENTO, Paulo Sergio Oliveira do et al. A dinâmica do conhecimento na construção de uma universidade empreendedora: potencialidades e fragilidades observadas na Universidade Federal de Pernambuco. **Revista GUAL**, Florianópolis, v. 9, n. 4, p. 146-166, Edição Especial 2016. Disponível em:

<https://periodicos.ufsc.br/index.php/gual/article/view/1983-4535.2016v9n4p146>. Acesso em: 12 ago. 2023.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES; NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE. Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations. **Human genome editing: science, ethics and governance**. Washington: The National Academies Press, 2017. Disponível em:

<https://nap.nationalacademies.org/read/24623/chapter/1>. Acesso em: 5 abr. 2023.

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH (NCPHSBBR). Department of Health, Education, and Welfare Office of the Secretary Protection of Human Subjects. **Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research**. United States: NCPHSBBR, 1978. Available: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>. Accessed: 27 aug. 2021.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; GOIATÁ, Sarah Rêgo. **Patentes de genes humanos: estudo do caso das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2**. 2013.

Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=6d9bfd3b6ec2641>. Acesso em: 15 nov. 2019.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; GOIATÁ, Sarah Rêgo. Direitos humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso. **Revista de Bioética y Derecho Perspectivas Bioéticas** [Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona]. Barcelona, v. 40, p. 63-81, 2017.

NOVARTIS BRASIL. **Aprovado o registro da primeira terapia gênica para AME no Brasil**. Publicado em: 18 ago. 2020. Disponível em:

<https://www.novartis.com.br/news/aprovado-o-registro-da-primeira-terapia-genica-para-ame-no-brasil>. Acesso em: 26 set. 2022.

NOZICK, Robert. **Anarchy, state, and utopia**. New York: Basic Books, 1974.

NRG HUB – NETWORKING, INOVAÇÃO E SUSTENTABILIDADE. **A bioeconomia e o Brasil**: oportunidades e desafios. Publicado em: 26 fev. 2021. Disponível em: <https://nrghub.com.br/2021/02/26/a-bioeconomia-e-o-brasil-oportunidades-e-desafios/>. Acesso em: 10 out. 2022.

NÚCLEO DE ESTUDOS SOBRE BIOÉTICA E DIPLOMACIA EM SAÚDE – NETHIS. **Comitê Internacional de Bioética discute o princípio da não-discriminação e não-estigmatização**. Brasília, 4 set. 2012. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/comite-internacional-de-bioetica-discute-o-principio-da-nao-discriminacao-e-nao-estigmatizacao/>. Acesso em: 27 set. 2022.

NUNES JÚNIOR, Flávio Martins Alves. **Curso de direito constitucional**. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018.

OLIVEIRA JÚNIOR, Eudes Quintino de. Manipulação genética. **Rede de Ensino Luiz Flávio Gomes - LFG**, mar. 2010. Disponível em: <https://lfg.jusbrasil.com.br/noticias/2117097/manipulacao-genetica-eudes-quintino-de-oliveira-junior?ref=home>. Acesso em: 10 set. 2021.

OLIVEIRA JÚNIOR, Eudes Quintino de. Edição genética humana. **Migalhas**, dez. 2018. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/292555/edicao-genetica-humana>. Acesso em: 10 set. 2021.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'EDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO). Comité International de Bioéthique (CIB). **Rapport du CIB sur les systemes de la medecine traditionnelle et leurs implications ethiques**. Paris: Unesco, 2015. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258>. Acesso em: 23 jan. 2020.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Biotechnology Statistics – 2006**. By Brigitte van Beuzekom and Anthony Arundel. Available: <https://www.oecd.org/sti/inno/36760212.pdf>. Accessed: 27 Aug. 2021.

ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **The Bioeconomy to 2030**: designing a policy agenda [main findings and policy conclusions]. Michael Osborne (Director). Paris: OECD International Futures Project, 2009a. Disponível em: <https://www.genomicaybioeconomia.org/images/2-2.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2023.

ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). The bioeconomy of 2030. In: OECD. Michael Osborne (Director). **The bioeconomy of 2030**: designing a policy agenda. Paris: OECD Observer, 2009b. chapter 7, p. 193-233. Disponível em: [https://read.oecd-ilibrary.org/economics/the-bioeconomy-to-2030/the-bioeconomy-of-2030\\_9789264056886-9-en#page7](https://read.oecd-ilibrary.org/economics/the-bioeconomy-to-2030/the-bioeconomy-of-2030_9789264056886-9-en#page7). Acesso em: 19 jan. 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos** (1948). Disponível em: <https://nacoesunidas.org/direitoshumanos/declaracao/>. Acesso em: 12 jan. 2020.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA (UNESCO). **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos**. 32.<sup>a</sup> Sessão da Conferência Geral, 16 de outubro de 2004. Traduzido pela Comissão Nacional da UNESCO – Portugal. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_inter\\_dados\\_genericos.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf). Acesso em: 19 set. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA (UNESCO). **Declaração sobre as Responsabilidades das Gerações Presentes em Relação às Gerações Futuras, de 12 de novembro de 1997**. Disponível em: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110827\\_por](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110827_por). Acesso em: 12 fev. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA (UNESCO). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - DUBDH**. 33.<sup>a</sup> Sessão da Conferência Geral, 19 de outubro de 2005. Tradução e revisão final sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). Trad. Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado. Rev. Volnei Garrafa. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf). Acesso em: 19 set. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA (UNESCO). **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos**. 29.<sup>a</sup> Sessão da Conferência Geral, de 21 de outubro a 12 de novembro de 1997. Trad. Regina Coeli. Rev. Roberto Patrocínio. Rev. Técnica Volnei Garrafa. Disponível em: <https://www2.ufrb.edu.br/cep/images/PDF/Declarao-Universal-sobre-o-Genoma-Humano-e-os-direitos-humanos.pdf>. Acesso em: 19 set. 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA (UNESCO). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 33.<sup>a</sup> Sessão da Conferência Geral, de 19 de outubro de 2005. Trad. e revisão final sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). Tradução: Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado Revisão: Volnei Garrafa. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf). Acesso em: 15 fev. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA (UNESCO). **International Bioethics Committee (IBC)**. Disponível em: <https://es.unesco.org/node/313821>. Acesso em: 8 dez. 2022.

ORMOND, Kelly E. et al. Human germline genome editing. *Am J Hum Genet*, v. 101, n. 2, 2017. **National Library of Medicine**. PubMed Central. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5544380/>. Acesso em: 18 abr. 2023.

PADULLA, Luiz Fernando Leal. Neoeugenia: como impedir o racismo genético. **Le Monde Diplomatique Brasil**. Publicado em: 19 jul. 2022. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasmidias/neoeugenia-como-impedir-o-racismo-genetico/>. Acesso em: 15 dez. 2022.

PASSARO, Juliano. BDR de empresa de genoma dispara 12% e mostra oportunidade na bolsa. **Exame.invest**, 12 fev. 2021. Disponível em: <https://invest.exame.com/pro/bdrs-da-illumina-chegam-a-operar-em-alta-de-19-nesta-sexta-conheca-a-empresa>. Acesso em: 18 jan. 2022.

PEREIRA, Eliane Cristina Rezende; SOUZA, Tiago Clemente. Bioética e Biodireito: um estudo de caso de experiências médicas em campos de concentração nazistas durante a segunda guerra mundial. In: ENCONTRO CIENTÍFICO E SIMPÓSIO DE EDUCAÇÃO UNISALESIANO [A Pesquisa frente à Inovação e o Desenvolvimento Sustentado]. 5., out. 2015. Unisalesinao, Lins, 2015, p. 1-13. Disponível em: <http://www.unisalesiano.edu.br/simposio2015/publicado/artigo0223.pdf>. Acesso em: 6 jul. 2021.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 8. ed. rev. e ampl. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2008.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. Uma radiografia da bioética no Brasil: pioneiros, programas educacionais e institucionais e perspectivas. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (Orgs.). **Bioética na Ibero-América: histórias e perspectivas**. Tradução de Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007. cap. 6, p. 99-122.

PESSINI, Leo. As origens da bioética: do credo bioético de Potter o imperativo bioético de Fritz Jahr. **Revista Bioética** [Conselho Federal de Medicina]. Brasília, v. 21, n.º 1, p. 9-19, 2013. Disponível em: [https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/784/849](https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/784/849). Acesso em: 7 jul. 2021.

PINHEIRO, Patricia Peck. **Direito digital**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2021.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e propriedade intelectual**. Cultura Livre, 2007. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2665/CL01%20-%20Flavia%20Piovesan%20-Direitoshumanosepropriedadeintelectual.pdf?sequence=3>. Acesso em: 2 abr. 2023.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ (PUCPR). Como funciona a produção de uma vacina? **Planeta PUC**, 8 out. 2020. Disponível em: <https://www.pucpr.br/noticias/como-funciona-producao-de-uma-vacina/>. Acesso em: 28 fev. 2021.

POTTER, Van Rensselaer (1911-2001). **Bioética: ponte para o futuro**. Tradução de Diego Carlos Zanella. São Paulo: Edições Loyola, 2016 [Obra original: Bioethics: bridge to the future. University of California: Prentice-Hall, 1971].

PRESTES, G.; XAVIER, V. S.; SEVERO, E. A.; NEUMANN, J. L. Inovação no Brasil e sua relação com a Tríplice Hélice Universidade. In: MOSTRA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, 17., 2017, Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão [Programa de Pós-

Graduação em Administração da Universidade de Caxias do Sul]. Caxias do Sul: UCS, 2017. p. 1-16.

RABENHORST, Eduardo Ramalho. O valor da pessoa humana e o valor da natureza In: ALMEIDA FILHO, Agassiz; MELGARÉ, Plínio (Orgs.). **Dignidade da pessoa humana**: fundamentos e critérios interpretativos. São Paulo: Malheiros, 2010. p. 21-38.

RAEBURN, Alicia. **Processo de desenvolvimento de produtos**: os 6 estágios (com exemplos). Publicado em: 18 abr. 2022. Disponível em: [https://asana.com/pt/resources/product-development-process?gclid=CjwKCAiAheacBhB8EiwAltVO2zzUxawwLUd90xde3pHp5CmHHo83zXLaRSqATKiT5uXg8xqK3R1FXxoCiWkQAvD\\_BwE&gclidsrc=aw.ds](https://asana.com/pt/resources/product-development-process?gclid=CjwKCAiAheacBhB8EiwAltVO2zzUxawwLUd90xde3pHp5CmHHo83zXLaRSqATKiT5uXg8xqK3R1FXxoCiWkQAvD_BwE&gclidsrc=aw.ds). Acesso em: 15 dez. 2022.

RAIA, Silvano Mário Atílio. Xenotransplante: uma perspectiva consistente. **Revista CBC** [Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões], v. 49, p. 1-2, fev. 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/MYnvMDpDv5FHK7N8XK5zjdk/?lang=pt>. Acesso em: 15 abr. 2023.

RAWLS, John. **A theory of justice**. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 1971.

REIS, Émilien Vilas Boas; OLIVEIRA, Bruno Torquato de. CRISPR-Cas9, biossegurança e bioética: uma análise jusfilosófica-ambiental da engenharia genética. **Revista Veredas do Direito** – Direito ambiental e desenvolvimento sustentável. Belo Horizonte, v. 16, n.º 34, p. 123-152, jan./abr. 2019. Disponível em: <http://revista.domhelder.edu.br/index.php/veredas/article/view/1490>. Acesso em: 23 set. 2021.

RIBEIRO, Fernanda Teixeira. Para a ciência, inteligência (também) é genética e aumenta a cada geração. **UOL**, 5 nov. 2018. Disponível em: <https://www.uol.com.br/tilt/ultimas-noticias/redacao/2018/11/05/para-neurociencia-inteligencia-tambem-e-genetica-e-cresce-a-cada-geracao.htm>. Acesso em: 18 jan. 2022.

RIFKIN, Jeremy. **The Biotech Century**: harnessing the gene and remaking the world. New York: Tarcher/Putnam, 1998.

RIPPEL, Jessica Alves; MEDEIROS, Cleber Alvarenga de; MALUFF, Fabiano. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução 466/2012: análise comparativa. **Revista Bioética** [do Conselho Federal de Medicina]. Brasília, v. 24, n.º 3, p. 603-612, 2016. Disponível em: [https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/1216](https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1216). Acesso em: 19 set. 2021.

RIVABEM, Fernanda Schaefer. Biodireito: uma disciplina autônoma? **Revista Bioética** [do Conselho Federal de Medicina]. Brasília, v. 25, n.º 2, 2017, p. 282-289. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/bioet/a/vpVLjFZNxCSPPhZNwcqtVpMz/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 5 maio 2021.

ROCHA, Daiane Martins. Princípios éticos para a bioética clínica. In: ROCHA, Daiane Martins (Org.). **Textos fundamentais de bioética**: um olhar sobre a vida e o futuro. São Paulo: Loyola, 2022. cap. 7, p. 129-148.

RODRIGUES, Gustavo Alarcon; CARDOSO, Matthäus Marçal Pavanini; MARCHETTO, Patrícia Borba. Algoritmos regulatórios enquanto ferramentas biopolíticas. In: MARCHETTO, Patrícia Borba et al. (Orgs.). **Temas fundamentais de Direito e Bioética**. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2021. v. II, cap. 1, p. 13-25.

ROSENVALD, Nelson. Responsabilidade civil: compensar, punir e restituir. **Revista IBERC**. Minas Gerais, v. 2, n.º 2, p. 01-09, abr.-jun./2019. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/48/40>. Acesso em: 13 out. 2021.

ROSSINI, Maria Clara. “Tinder genético” proposto por pesquisador de Harvard é acusado de eugenia. **Super Interessante**, 20 dez. 2019. Disponível em: <https://super.abril.com.br/ciencia/tinder-genetico-proposto-por-pesquisador-de-harvard-e-acusado-de-eugenia/#:~:text=O%20geneticista%20George%20Church%2C%20da,tenham%20filhos%20com%20doen%C3%A7as%20heredit%C3%A1rias>. Acesso em: 28 out. 2022.

RUTHERFORD, Adam. **Criação**: o futuro da vida. Trad. Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Zahar, 2014.

SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 5. ed. Indaiatuba/SP: Foco, 2021.

SALGADO, Rita de Cássia Falleiro. **Institucionalização da bioética no Brasil**: impactos na educação superior. 2016. 259 f. Tese (Doutorado) – Universidade Tuiuti do Paraná Curitiba, 2016. Disponível em: <https://tede.utp.br/jspui/bitstream/tede/1590/2/INSTITUCIONALIZACAO.pdf>. Acesso em: 27 set. 2022.

SANDEL, Michael J. **Contra a perfeição**: ética na era da engenharia genética. Tradução de Ana Carolina Mesquita. 4. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2021.

SANTOS, Lirton Nogueira. Biodireito e princípios bioéticos fundamentais. **Revista Clóvis Moura de Humanidades**. Teresina, v. 5, n.º 1, p. 65-83, 2019. Disponível em: <https://revistacm.uespi.br/revista/index.php/revistacmuespi/article/viewFile/259/124>. Acesso em: 7 jul. 2021.

SANTOS, Nivaldo dos. **Patentes verdes**: mecanismo de desenvolvimento sustentável. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

SÃO PAULO (Estado). “**Gattaca**” é o filme da edição de dezembro do **#CineCiência no MIS**. São Paulo, dez. 2018. Disponível em: <https://www.cultura.sp.gov.br/gattaca-e-o-filme-da-edicao-de-dezembro-do-cineciencia-no-mis/>. Acesso em: 17 abr. 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang. As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídico-constitucional necessária e possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org). **Dimensões da dignidade**: ensaios de filosofia do direito e direito constitucional. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2005.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais a perspectiva Constitucional. 13. ed. Porto Alegre: Liv. Advogado, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Liv. Advogado, 2002.

SARMENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana**: conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

SAVULESCU, Julian; PUGH, Jonathan; DOUGLAS, Thomas et al. The moral imperative to continue gene editing research on human embryos. **Protein Cell**, v. 6, n. 7, p. 476-479, 2015. Disponível em: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4491050/pdf/13238\\_2015\\_Article\\_184.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4491050/pdf/13238_2015_Article_184.pdf). Acesso em: 20 abr. 2023.

SCHENBERG, Ana Clara Guerrini. Biotecnologia e desenvolvimento sustentável. **Revista Estudos Avançados** [da USP], São Paulo, v. 24, n.º 70, p. 7-17, 2010. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/eav/issue/view/758>. Acesso em: 11 jan. 2020.

SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

SCHWAB, Klaus; DAVIS, Nicholas. **Aplicando a quarta revolução industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2018.

SÉGUIN, Elida. **Biodireito**. 4. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética**: fundamentos e ética biomédica. 2. ed. Tradução de Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2002. v. 1

SIBILIA, Paula. **O homem pós-orgânico**: a alquimia dos corpos e das almas à luz das tecnologias digitais. 2. ed. Rio de Janeiro: Contraponto, 2015.

SIGNIFICADO de Biotecnologia. Disponível em: <https://www.significados.com.br/biotecnologia/>. Acesso em: 12 set. 2019.

SILVA, Eveline Faria. **Utilização da eletroestimulação transcutânea do nervo durante o trabalho de parto**: uma revisão sistemática voltada a bioética e

biossegurança. 2008. 73 fl. Dissertação (Mestrado em Saúde) – Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora. Juiz de Fora: UFJF, 2008.

SILVA, Evelyn Melo. Pela proteção dos neurodireitos no Brasil. **Revista Conjur – Consultor Jurídico**, 29 ago. 2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-ago-29/evelyn-silva-protecao-neurodireitos>. Acesso em: 15 abr. 2023.

SILVA, Hugo Rodrigo. **Alimentos transgênicos**: direito do consumidor e aspecto fundamental da personalidade. Dissertação (Mestrado em Ciências Jurídicas) – Centro Universitário de Maringá, Programa de Pósgraduação em Ciências Jurídicas, área de concentração em Direitos da Personalidade na Tutela Jurídica Privada e Constitucional. 2006. 152 f. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp025596.pdf>. Acesso em: 26 set. 2022.

SILVA, Luciano Braz da. Por que a dignidade humana? In: GIACOIA JÚNIOR, Oswaldo; RAMIRO, Caio Henrique Lopes; RICCI, Luiz Antonio Lopes (Orgs.). **Responsabilidade e futuro**: bioética, biopolítica, biopoder e os desafios para a reflexão e ação. São Paulo: LiberArs, 2015. p. 89-106.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 33. ed. rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 62, de 9.11.2009 publicada em 12.12.2009. São Paulo: Malheiros, 2010.

SINGER, Peter. **Ética no mundo real**: 82 breves ensaios sobre coisas realmente importantes. Traduzido por Desidério Murcho. Lisboa: Edições 70, 2017.

SOARES, Paula Santiago; CANELA, Kelly Cristina. A luta pela diversidade humana das pessoas com deficiência frente à eugenia liberal. In: MARCHETTO, Patrícia Borba et al. (Orgs.). **Temas fundamentais de Direito e Bioética**. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2021. v. II, cap. 1, p. 100-113.

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA – SBPC. **Governo aprofunda cortes na ciência e tecnologia**. Publicado em: 11 set. 2020a. Disponível em: <http://portal.sbpcnet.org.br/noticias/governo-aprofunda-cortes-na-ciencia-e-tecnologia/>. Acesso em: 26 jun. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA – SBPC. **Liberar o FNDCT é cumprir a lei, diz presidente da SBPC**. Publicado em: 10 jul. 2020b. Disponível em: <http://portal.sbpcnet.org.br/noticias/liberar-o-fndct-e-cumprir-a-lei-diz-presidente-da-sbpc/>. Acesso em: 26 jun. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA PRÓ-INOVAÇÃO TECNOLÓGICA – PROTEC. **Subvenção econômica**. Disponível em: <http://www.protec.org.br/secoes/page/20/Subvencao-Economica>. Acesso em: 28 out. 2020.

SOCIEDADE INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (SIBI). **Declaração Bioética de Gijón**, de jun. 2002. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/upload/EticaDocRef/34.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2022.

SONG, Robert. **Genética humana**: fabricando o futuro. Trad. Júlio César Roma e Silviene Fabiana de Oliveira. São Paulo: Loyola, 2002.

SOUZA, Janine Pacheco. A Convenção para a Prevenção e Repressão do Crime de Genocídio (1948). In: SALA, José Blanes (Org.). **Relações internacionais e direitos humanos**. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2011. p. 75-89.

SOUZA, Oreonnilda de; MASSABNI, Antonio Carlos. Biotechnology applied for sustainable development: social responsibility in the Industry 4.0. **International Journal of Advances in Medical Biotechnology – IJAMB**. Araraquara, v. 2, p. 37-44, 2019.

SOUZA, Oreonnilda de; OLIVEIRA, Lourival José de. Globalização e relações de consumo: servidão moderna e degradação ambiental. **Revista Direito Ambiental e Sociedade – RDAS** [Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade de Caxias do Sul], v. 6, n.º 2, 2016, p. 156-178. Disponível em: <http://www.uces.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4258/2613>. Acesso em: 20 out. 2019.

STEVANIM, Luiz Felipe. Processo de desenvolvimento de vacinas é destaque na revista Radis. **Revista Radis** [da Fundação Oswaldo Cruz], 28 set. 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/processo-de-desenvolvimento-de-vacinas-e-destaque-na-revista-radis>. Acesso em: 28 fev. 2021.

TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional**. 15. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017.

TENDOLINI, P. O formalismo na sociedade brasileira. **Internacionalize-se** [blog de relações internacionais do UNICURITIBA]. Curitiba, 1 jul. 2011. Disponível em: <https://internacionalizese.blogspot.com/2011/07/o-formalismo-na-sociedade-brasileira.html#:~:text=Assim%20na%20sociedade%20brasileira%2C%20a,dessas%20leis%2C%20conduzindo%20a%20um>. Acesso em: 25 jan. 2022.

TIDD, J; BESSANT, J; PAVITT, K. **Managing innovation**: integrating technological, market and organizational change. 2. ed. Chichester: John Wiley & Sons, 2001.

TRAJANO, Giovani Pacheco. Os comitês de bioética e sua função na prática hospitalar. In: SOUZA, Ismael Francisco de; VIEIRA, Reginaldo de Souza (Org.). **Estado, política e direito**: políticas públicas, cidadania e direitos humanos. Criciúma, SC: UNESC, 2020. Cap. 4, p. 188-210. v. 9.

TSUJIGUCHI, Fernanda Yumi. **Estado e instituições no desenvolvimento do campo de fomento à inovação no Brasil**. 2018. 160 f. Tese (Doutorado em Administração) – Universidade Estadual de Maringá, Maringá, 2018.

UNITED STATES OF AMERICAN (USA). Department of Energy. **Human Genome Project Information Archive 1990 – 2003**. Atual. 7 jun. 2019. Disponível em: [https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/map.shtml](https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/map.shtml). Acesso em: 13 jan. 2020.

UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA. Núcleo de Inovação e Desenvolvimento de Produtos Biotecnológicos – NIDPBio. **Empreendedorismo**. Disponível em: <https://www.uniara.com.br/nidpbio/empreendedorismo/>. Acesso em: 27 abr. 2022.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). Agência Universitária de Notícias. **Relógios biológicos**: como a vida vê as horas? Publicado em: 13 jan. 2022. Disponível em: <https://aun.webhostusp.sti.usp.br/index.php/2022/01/13/relogios-biologicos-como-a-vida-ve-as-horas/>. Acesso em: 19 jan. 2023.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). Edição genética de humanos será rotina em 10 anos, dizem especialistas. **Jornal da USP**, 10 maio 2019a. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/edicao-genetica-de-humanos-sera-rotina-em-10-anos-dizem-especialistas/>. Acesso em: 18 fev. 2021.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). “USP Talks”: cientistas debatem os limites éticos da genética. **Jornal da USP**, 18 abr. 2019b. Disponível em: <https://jornal.usp.br/universidade/usp-talks-cientistas-debatem-os-limites-eticos-da-genetica/>. Acesso em: 18 fev. 2021.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). Instituto de Energia e Ambiente – IEE. **Conceituando biomassa**. São Paulo: Grupo de Pesquisa em BioEnergia, 2022. Disponível em: <http://gbio.webhostusp.sti.usp.br/?q=pt-br/livro/conceituando-biomassa>. Acesso em: 22 set. 2022.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). Projeto pretende desburocratizar quebra de patente em meio à pandemia. **Jornal da USP**, 15 jun. 2020. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/projeto-pretende-desburocratizar-quebra-de-patente-em-meio-a-pandemia/>. Acesso em: 28 fev. 2021.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS (UNIFAL). Histologia Interativa. **Células do sangue e hematopoiese**. Minas Gerais, 2023. Disponível em: <https://www.unifal-mg.edu.br/histologiainterativa/celulas-do-sangue-e-hematopoiese/>. Acesso em: 30 mar. 2023.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Laboratório de Neurodireitos. Disponível em: [https://twitter.com/land\\_ufmg](https://twitter.com/land_ufmg). Acesso em: 17 abr. 2023.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP). Campus Baixada Santista. Instituto de Saúde e Sociedade / Instituto do Mar. **Biorremediação**. Santos, 2020. Disponível em: <https://www.unifesp.br/campus/san7/ppgbb-linhas-de-pesquisa/579-ppgbb-biorremediacao>. Acesso em: 28 fev. 2021.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO). **Patent Public Search 2.1.1**. Disponível em: <https://ppubs.uspto.gov/pubwebapp/>. Acesso em: 23 maio 2023.

VARGAS, Paula. O novo escândalo da talidomida. **Veja** [Grupo Abril], 18 nov. 2019. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/blog/com-a-palavra/o-novo-escandalo-da-talidomida/>. Acesso em: 19 set. 2021.

VIANA, Rui Geraldo Camargo; MARCHI, Maria Áurea Hebling de. Biodireito, biotecnologia e bioética: um caminho comum. In: SCALQUETTE, Ana Cláudia S.; SCALQUETTE, Rodrigo Arnoni (Coords.). **Biotecnologia, biodireito e saúde: novas fronteiras da ciência jurídica**. Indaiatuba/SP: Foco, 2019. v. 2, cap. 1, p. 1-42.

VIEIRA, James Batista; BARRETO, Rodrigo Tavares de Souza. **Governança, gestão de riscos e integridade**. Brasília: Enap, 2019.

WATARI, Fernanda Lye. **Maternidade monoparental eletiva: a construção de projetos de filiação por meio de tecnologias reprodutivas**. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Programa de Saúde Coletiva. 2021. 139 f. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-30082021-113111/publico/FernandaLyeWatari.pdf>. Acesso em: 25 set. 2022.

WIPO - World Intellectual Property Organization. **Com crescimento impulsionado pela Ásia, depósitos de PI em todo o mundo registram novo recorde histórico em 2021**. Genebra, 21 nov. 2022. Disponível em: [https://www.wipo.int/pressroom/pt/articles/2022/article\\_0013.html](https://www.wipo.int/pressroom/pt/articles/2022/article_0013.html). Acesso em: 16 maio 2023.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial (1948)**. Disponível em: <https://www.ghc.com.br/files/Declara%C3%A7%C3%A3odeGenebra2017.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2020.

WWF-BRASIL. **COP 13 - Convenção da Diversidade Biológica e Rede WWF defendem a conscientização sobre a biodiversidade**. Brasília, nov. 2016. Disponível em: <https://www.wwf.org.br/?55622/Conveno-da-Diversidade-Biolgica-e-Rede-WWF-defendem-a-conscientizacao-sobre-a-biodiversidade>. Acesso em: 9 ago. 2021.

YU, Qiong; LIU, Shun; YU, Lu et al. RNA demethylation increases the yield and biomass of rice and potato plants in field trials. **Nat Biotechnol**, v. 39, p. 1581-1588, jul. 2021. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00982-9>. Acesso em: 14 abr. 2023.

YUSTE, Rafael; GOERING, Sara; ARCAS, Blaise Agüera Y. et al. Four ethical priorities for neurotechnologies and AI. **Nature**, v. 551, p. 159–163, nov. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/551159a>. Acesso em: 15 abr. 2023.

ZANCANARO, L. Cuidando do futuro da vida humana: a ética da responsabilidade de Hans Jonas. **O Mundo da Saúde**. São Paulo, v. 24, n. 4, p 310-320, jul./ago. 2000.

ZANELLA, Diego Carlos. Humanidades e ciência: uma leitura a partir da Bioética de Van Rensselaer (V. R.) Potter. **Interface**, Botucatu, v. 22, n.º 65, p. 473-480, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/icse/a/KMG8Dc6tmhdYdtWTwy88jPP/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 8 jul. 2021.

ZANINI, Luciana; DELLAGOSTIN, Odir Antonio. **Patentes**: um tutorial de propriedade intelectual para a biotecnologia. Lisboa: Chiado, 2015.

ZORZAL, Poliana Belisário. **Invenções biotecnológicas no Brasil e a proteção das sequências biológicas por patentes**. Belo Horizonte: Dialética, 2021.

ZORZETTO, Ricardo. Legados do genoma. **Revista Pesquisa FAPESP**. São Paulo, ed. 284, out. 2019, atual. 12 nov. 2019, p. 30-37. Disponível em: [https://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2019/10/030\\_genoma\\_284.pdf](https://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2019/10/030_genoma_284.pdf). Acesso em: 19 dez. 2020.

ZURRON, Ana Claudia Bensusaski de Paula. **Biologia molecular e Biotecnologia**. Londrina: Editora e Distribuidora Educacional S.A., 2016.