



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

ASPECTOS POLÊMICOS DA ENGENHARIA GENÉTICA NO DIREITO BRASILEIRO:
TERAPIA GÊNICA, CLONAGEM TERAPÊUTICA E SEUS CONTORNOS ÉTICO-
PENAIIS

Paula Raquel Oliveira Marques Jesus

Rio de Janeiro
2018

PAULA RAQUEL OLIVEIRA MARQUES JESUS

ASPECTOS POLÊMICOS DA ENGENHARIA GENÉTICA NO DIREITO BRASILEIRO:
TERAPIA GÊNICA, CLONAGEM TERAPÊUTICA E SEUS CONTORNOS ÉTICO-
PENAIIS

Artigo científico apresentado como exigência de conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro.

Professores Orientadores:

Mônica C. F. Areal

Neli L. C. Fetzner

Nelson C. Tavares Junior

Rio de Janeiro

2018

ASPECTOS POLÊMICOS DA ENGENHARIA GENÉTICA NO DIREITO BRASILEIRO: TERAPIA GÊNICA, CLONAGEM TERAPÊUTICA E SEUS CONTORNOS ÉTICO- PENAIIS

Paula Raquel Oliveira Marques Jesus

Graduada pela Faculdade de Direito da
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
(UniRio).

Resumo – Considerando a complexidade do Biodireito em temas como engenharia genética e os desafios sobre seus limites e contornos, é necessário a verificação da devida segurança jurídica oferecida pelo ordenamento jurídico brasileiro às relações humanas envolvidas direta ou indiretamente. São muitas as possibilidades que surgem através das pesquisas e do conhecimento humano sobre o próprio genoma e sobre a ciência, devendo haver uma maior aplicação prática da defesa da dignidade humana traçada na lei de Biossegurança, assim como uma reanálise quanto a práticas tipificadas atualmente pelo ordenamento, mas que podem vir a salvar inúmeras vidas, como é o caso da clonagem terapêutica, como poderá se depreender do estudo a ser realizado.

Palavras-Chave: Biodireito. Biogenética. Engenharia genética.

Sumário – Introdução. 1. Intervenção Científica em Embriões Humano: a Terapia Gênica, Eugenia e Produção de Quimeras. 2. Manipulação Genética; terapia gênica e clonagem terapêutica: análise dos benefícios e possíveis prejuízos de seu tratamento normativo. 3.Regulação das condutas tipificadas na lei de biossegurança e análise dos tipos penais regulamentadores das condutas ilícitas na engenharia genética. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

A presente pesquisa científica discute a possibilidade de análise biojurídica-penal de temas concernentes à engenharia genética na legislação brasileira, tais como terapia gênica, eugenia e clonagem, assim como os aspectos penais passíveis de enquadramento relativos aos desvios que podem advir de manipulações maliciosas ou antiéticas e suas tipificações (se existentes) no Direito Penal brasileiro.

Para tanto, realiza-se um estudo dogmático a respeito do tema de modo a realizar não apenas em uma análise nesse sentido, mas igualmente lançar considerações político-criminais de natureza crítica a alguns aspectos da Lei de Biossegurança e realizar propostas de lege ferenda, de modo que se tenha uma melhor harmonia entre as demandas modernas de tratamento médicos concernentes a tais questões no Brasil e a penalização de condutas que excedam os limites constitucionais e infralegais aceitos.

A primeira proposta seria a de melhor regulação e controle do destino de embriões excedentes e a criminalização de condutas de desvio, como a produção de quimeras e a eugenia com propostas ideológicas imorais e indignas; e a exclusão da ilicitude da clonagem terapêutica, a ser considerada a clonagem humana levada realizada a partir de células do corpo do próprio paciente com o fim de obter células-tronco para transplantes, reduzindo-se, assim, os riscos de rejeição.

Dessa forma, objetiva-se a pesquisa transdisciplinar do tema de modo a ser desenvolvida uma abordagem dos possíveis métodos de trabalho no campo da pesquisa em conformidade que vão ao encontro às demandas sociais de saúde sem perder de vista seus contornos éticos e valores humanos no que tange a políticas de saúde pública como forma de promover um entendimento aprofundado da assistência de saúde e dignidade da pessoa humana constitucionalmente garantidas a todos os cidadãos.

Inicia-se o primeiro capítulo do trabalho abordando a questão relativa à terapia gênica, sua admissão e contornos no ordenamento brasileiro, realizando uma análise desse campo da engenharia genética e sua aplicação na área da saúde. Analisa-se a melhoria e simplificação dos métodos de diagnóstico de doenças genéticas pela utilização das terapias citadas e a prevenção e combate de doenças multifatoriais, assim como os desvios como a eugenia e produção de quimeras.

Segue-se ponderando, no segundo capítulo sobre os aspectos negativos da tipificação da clonagem na lei de Biossegurança, apresentando-se como entrave para a realização de pesquisa e tratamento da chamada clonagem terapêutica, de modo a viabilizar a criação em laboratório de órgãos a partir de células embrionárias do próprio paciente, reduzindo drasticamente os riscos de rejeição e as longas filas de espera por transplantes e doadores compatíveis.

O terceiro capítulo busca analisar a regulamentação penal das atividades de engenharia genética; sua suficiência não só na esfera jurídica, como também no âmbito moral de modo a se estimular o debate; e conflitos interdisciplinares que se apresentam nos diversos setores da sociedade, e considerando o papel do jurista não somente como quem controla os meios coercitivos que limitam a liberdade de investigação dos cientistas, mas também como quem coíbe e previne abusos.

A pesquisa é desenvolvida pelo método hipotético-dedutivo, uma vez que o pesquisador pretende eleger um conjunto de proposições hipotéticas, as quais acredita serem viáveis e adequadas para analisar o objeto da pesquisa, com o fito de comprová-las ou rejeitá-las argumentativamente.

1. INTERVENÇÃO CIENTÍFICA EM EMBRIÕES HUMANOS: TERAPIA GÊNICA, EUGENIA E PRODUÇÃO DE QUIMERAS

Em agosto de 2017, foi notícia no jornal Folha de São Paulo¹ a aprovação nos EUA de uma modalidade de terapia gênica em combate à leucemia. Segundo informações do jornal, o processo envolveria uma espécie de recauchutagem das células sanguíneas do sistema de defesa, o que ocorreria fora do organismo do paciente e serviria para tratamento de formas mais agressivas da leucemia, como último recurso de tratamento. Não há previsão ou estimativa de preço para tratamento no Brasil.

A terapia gênica consiste no tratamento, ou sua tentativa, de doenças genéticas ou não-genéticas, pela introdução em células específicas do paciente, de genes com informações genéticas alteradas, havendo transferência de informação genética de um organismo para o outro², com objetivos terapêuticos.

O vetor mais comumente utilizado em matéria de terapia gênica de células somáticas humanas (TDCS) é o viral, pelo qual são utilizados vírus que transportam genes visando tratamento de doenças, em vez de medicamentos. Isso pode ocorrer através de duas técnicas, quais sejam, a *ex vivo*, na qual células do paciente são retiradas para realização de uma cultura, usando-se vetores virais, físicos ou químicos, para que nelas seja inserido o gene previamente isolado, levando-se, posteriormente, as células tratadas, por infusão, ao paciente; a *in vivo*, na qual o gene alvo de modificação da constituição genética por meio manipulação gênica é levado diretamente ao organismo do paciente, igualmente por meio de vetores, mas sem que as células sejam retiradas do organismo para depois serem novamente introduzidas.³

A manipulação gênica pode ocorrer, ainda, em sua modalidade corretiva, quando ocorre a inserção de um gene funcional no lugar de um não-funcional; ou deleção de um gene deletério. Quando ocorre a introdução de uma cópia normal, há complementação. Pode, também, ocorrer adição de um gene faltante no genoma.

¹ ALVES, Gabriel. Pela primeira vez terapia gênica é aprovada nos EUA; leucemia é o alvo. *Equilíbrio e Saúde. Folha de S. Paulo*, São Paulo, 2017. Disponível em:

<<http://search.folha.uol.com.br/?q=Pela+primeira+vez+terapia+g%25EAnica+%25E9+aprovada+nos+EUA%253B+leucemia+%25E9+o+alvo>>. Acesso em: 20 de set. 2017.

² AVERY; MacLEOD; McCARTY apud AZEVÊDO, Eliane S. *Terapia Gênica. Revista Bioética*, Brasília, Distrito Federal, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em:

<http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/379/479>. Acesso em: 26 de mai. 2018.

³ DINIZ, Maria Helena. *O Estado Atual do Biodireito*. 9.ed. São Paulo: Saraiva. 2014, p.582.

A resolução do CFM nº 1931/2009, que aprovou o Código de Ética Médica, dispõe em seu artigo 16 ser vedado “Intervir sobre o genoma humano com vista à sua modificação, exceto na terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência”.⁴

Dessa forma, encontra-se aí importante restrição a possíveis práticas antiéticas que poderiam levar à criação de seres humanos geneticamente modificados, híbridos ou quimeras, mesclando caracteres genéticos humanos com animais ou vegetais.

A introdução de genes de animais em seres humanos, equivalendo à criação de seres híbridos, afronta a dignidade da pessoa humana, não sendo permitida ainda que como forma de solução para saúde do receptor do gene modificado. Apesar das questões éticas envolvendo a criação de seres híbridos com material genético humano, é igualmente inviável assegurar o comportamento e influência do gene alienígena inserido no DNA humano.

A denominada Terapia genética de células germinativas (TGCG), ocorre na fase pré-implantatória, portanto, quando o zigoto apresenta algumas células, ou antes da fertilização, ocorrendo nesse caso, sobre o óvulo, espermatozoide ou pré-embrião. Nessa forma de terapia, o objetivo é justamente a correção da anomalia genética, o que ocasiona a modificação em definitivo do genoma humano. Como consequência de tal manipulação, o embrião, assim como sua descendência, poderá ser afetado, sendo as consequências em termos de surgimento de novas anomalias, indetermináveis⁵, advindo daí sua reprovação.

A lei de Biossegurança, Lei 11.105/09, trata deste tipo de pesquisa em seu artigo 5º, traçando seus contornos e limites quando determina que “é permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições” e continua, em seu parágrafo 2º, afirmando que nesses casos, as “instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa”.

Uma das polêmicas se daria no fato de que tal modificação implicaria alteração do genoma humano, cuja propriedade vai além de um único indivíduo apenas, o que colocaria em risco material genético pertencente a todos, sendo a herança genética de toda uma espécie.

⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica: confiança para o médico, segurança para o paciente. *Portal médico*, [2018]. Disponível em: < <http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/integra.asp>>. Acesso em 21 de set. 2017.

⁵ DINIZ, Maria Helena. *O Estado Atual do Biodireito*. 9.ed. São Paulo: Saraiva. 2014, p.588.

Segundo a Resolução n. 340 do Conselho Nacional de Saúde⁶, de 8 de julho de 2004, a qual incorporou todas as disposições contidas na Resolução CNS nº196/96 sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo Seres Humanos, sendo desta parte complementar, é definida dentre as formas de pesquisa a pesquisa em terapia gênica e celular, correspondendo àquela na qual há introdução de moléculas de DNA ou RNA recombinante em células somáticas humanas in vivo ou células somáticas humanas in vitro e posterior transferência destas células para o organismo, além de pesquisas com células-tronco humanas com modificação genética.

Assevera ainda que a finalidade da pesquisa deverá estar relacionada com acúmulo de conhecimento científico de modo a permitir a diminuição do sofrimento do paciente, assim como a melhora na saúde dos indivíduos e da humanidade.

No âmbito legal, tal regulamentação ocorre através do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005⁷, que regulamentou os dispositivos da lei de Biossegurança, estabelecendo normas de segurança e mecanismos de fiscalização no que diz respeito a construção, cultivo, reprodução, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados e seus derivados, considerando que a lei de Biossegurança regulamentou tais experimentações não apenas com materiais genéticos humanos, mas também vegetais e animais.

Tal Decreto⁸, que igualmente regulamentou os incisos II, IV e V do parágrafo 1º do artigo 225 da Constituição Federal, teve como diretriz o estímulo ao avanço científico nas pesquisas e manipulações gênicas, estabelecendo normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia, sendo importante instrumento norteador dos limites a serem seguidos.

No Brasil, a Comissão Nacional de Ética e pesquisa, criada pela resolução CNS 196/96⁹ é quem está responsável por estabelecer diretrizes regulamentadoras de pesquisas para

⁶ BRASIL. Ministério da saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 340, de 8 de julho de 2004. *Biblioteca Virtual em Saúde*, 2004. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html> . Acesso em: 21 de set. 2017.

⁷ BRASIL. Decreto-lei n. 5.591, de 22 de novembro de 2005. Código civil. *Planalto*, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Acesso em: 19 de set. 2017.

⁸ Ibidem.

⁹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução n. 196/96 versão 2012. *Conselho Nacional de Saúde*, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_encep2012.pdf>. Acesso em: 23 de abr. 2017.

proteção daqueles que a estas pesquisas, como as relacionadas a terapia gênica, coordenando a rede de Comitês de Ética em pesquisa das instituições, constituindo também como instância de recursos em caso de necessidade das partes envolvidas.

Cabe a CONEP, igualmente, coibir procedimentos abusivos envolvendo o eugenismo, que é utopicamente a possibilidade de substituição dos maus genes pelos bons, permitindo o surgimento do *screaming* genético pré-natal, utilizado para obter informações sobre anomalias hereditárias pela análise do mapa genético visando a tomada de decisões sobre o futuro do feto. Não é de maneira alguma permitida manipulação que caracteriza discriminação, em quaisquer de suas formas, devendo os abusos serem evitados em conformidade com as normas vigentes para o tema biodireito.

A necessidade de regulação e fiscalização das condutas envolvendo a manipulação genética em sede de terapia gênica remete a realidade, já não tão distante, do desvio nas finalidades permitidas em lei.

Nos autos da Ação Direta de inconstitucionalidade, ajuizada pelo Procurador-Geral da República à época, Cláudio Fontelles, na qual se busca a declaração de inconstitucionalidade do art. 5º da Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005, denominada “Lei de Biosegurança”, em seu voto, o Sr. Ministro Ricardo Lewandowski discorreu sobre o tema contextualizando:

Atualmente, assentei eu, já se cogita de “direitos de quarta geração”, decorrentes de novas carências enfrentadas pelos seres humanos, especialmente em razão do avanço da tecnologia da informação e da bioengenharia. Assim é que, hoje, busca-se proteção contra as manipulações genéticas, antevistas por Aldous Huxley [...] Trata-se, com efeito, de uma possibilidade real. Ainda recentemente, a imprensa deu conta de que, na Universidade de Newcastle, no Reino Unido, pesquisadores lograram fundir material genético humano com células de bovinos, resultando num embrião híbrido (cytoplasmatic hybrid), alegadamente com o objetivo de desenvolver novas células-tronco para o tratamento de doenças degenerativas¹⁰

O jornal *Correio do povo*, de Porto Alegre, na edição de sábado, 21 de agosto de 2004, publicou a notícia de que um pesquisador brasileiro, radicado nos Estados Unidos, havia gerado camundongos com neurônios humanos. Estas células, conforme a notícia, eram funcionais. O pesquisador, ao ressaltar a importância da autorização do uso de células-tronco embrionárias humanas em estudos, afirmou que havia sido criada uma quimera, cujo cérebro seria, em parte, de camundongo e, em parte, de humano. O animal não teria apresentado nenhuma alteração de comportamento.¹¹

¹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação direta e inconstitucionalidade nº 3.510-0/DF*. Relator: Min. Carlos Britto, 2008, p. 12. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510EG.pdf>>. Acesso em: 26 de abr. de 2017.

¹¹ CAMUNDONGOS com neurônios humanos. *Correio do Povo*, Porto Alegre, 21 de ago. de 2014. Disponível em: <<http://www.cpovo.net/jornal/a109/n326/html/09camund.htm>>. Acesso em: 26 de fev. 2015.

No Brasil, não foram registrados ou reportados casos, até o momento, da manipulação genética visando à produção de quimeras humanas, por exemplo, ou mesmo condução maliciosa de eugenismo. Com relação à tais situações, a Lei de Biossegurança, em seu artigo 6º, inciso III, proíbe a engenharia genética em células germinais humanas, zigotos humanos e, ou, embriões humanos, cabendo a fiscalização, como dito, à Comissão Nacional de Ética e pesquisa.

2. MANIPULAÇÃO GENÉTICA; TERAPIA GÊNICA E CLONAGEM TERAPEUTICA: ANÁLISE DE SEUS BENEFÍCIOS E POSSÍVEIS PREJUÍZOS DE SEU TRATAMENTO NORMATIVO

O interesse em soluções para os problemas de ordem individual e coletiva que muito já intrigaram e preocuparam as pessoas no seu dia-a-dia sempre representou um campo de interesse e atuação das pesquisas médicas e científicas.

Doenças genéticas outrora consideradas aberrações da natureza, maldições dos Deuses, aparentemente sem cura, hoje já contam com alguns tratamentos disponíveis. Juntamente com tais evoluções, alguns dilemas bioéticos são trazidos à baila, assim como a necessidade de direcionamento conselhos responsáveis e regulação legal.

Nesse contexto, verifica-se o surgimento da Terapia gênica ou geneterapia. Trata-se da introdução de moléculas de DNA e RNA recombinante em células somáticas humanas in vivo (terapia gênica in vivo) ou de células somáticas humanas in vitro e posterior transferência para o organismo (terapia gênica ex vivo), o que também pode ser entendido pela introdução em células específicas dos pacientes de cópias de genes; além de pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas¹².

Ainda segundo o mesmo diploma, a finalidade de tais manipulações em genética deve estar sempre relacionada à produção de conhecimento que viabilize o alívio do sofrimento do indivíduo e a melhora da saúde das pessoas e da humanidade como um todo. Devendo os interesses e o bem-estar do indivíduo prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade¹³, indo ao encontro da Declaração Universal sobre Genoma Humano, segundo a qual:

¹² BRASIL. Ministério da saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 340, de 8 de julho de 2004. *Biblioteca Virtual em Saúde*, 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html>. Acesso em: 21 de set. 2017.

¹³ UNESCO. Declaração Universal Sobre genoma Humano e os Direitos Humanos. *UNESDOC*, 2005, p. 6. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2018.

A liberdade da pesquisa, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo aquelas realizadas nos campos da biologia, da genética e da medicina, envolvendo o genoma humano, devem buscar o alívio do sofrimento e a melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo.¹⁴

A possibilidade de transferência de informações genéticas de um organismo para o outro, ideia básica dessa análise terapêutica, é conhecida a partir da experiência de Avery, McLeod e McCarty, realizada em bactérias, em 1944¹⁵.

Dentro desse campo genético de pesquisa, foi reconhecido o exercício do direito do indivíduo, como paciente, de ser adequadamente informado e aconselhado sobre as opções disponíveis para tratamento, inclusive preventivo, de condições e riscos genéticos.

O chamado aconselhamento genético, conforme orientação extraída da Declaração sobre Genoma Humano e Direitos Humanos da Unesco (1997), deve respeitar a relação entre informação e autonomia do paciente, aí se incluindo o direito deste à intimidade; podendo e devendo ser respeitada até mesmo a opção manifestada no desejo de não saber.

Os princípios da autonomia e da intimidade, portanto, reservam ao paciente, quanto às informações de seu genoma, o direito de guarda-los ou de trazê-los á público; ou de ser, ou recusar-se, a ser informado sobre os mesmos dados.

No Direito brasileiro, segundo a lei 11.105/2005, chamada lei de Biossegurança, são proibidos os procedimentos de engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, quando realizado em desacordo com tal diploma ou a engenharia genética em células germinais humanas (que irão gerar os gametas masculino e feminino, encontradas nos testículos e ovários), zigotos humanos (células resultantes da união do gameta masculino ao feminino em estágio anterior ao da divisão celular) ou embrião humano (o que se origina da concepção até 8 semanas de vida embrionária).

Entende-se como legal tal prática terapêutica, devendo ocorrer dentro dos limites legais, orientando-se a conduta médica pela legislação brasileira sobre o tema, resoluções do Ministério da saúde do Conselhos de medicina.

Deve-se, superada a questão da legalidade da terapia gênica, atentar para os perigos da discriminação genética. A Declaração Universal do Genoma humano e Direitos Humanos determina, que “Nenhum indivíduo deve ser submetido a discriminação com base em características genéticas, que vise violar ou que tenha como efeito a violação de direitos

¹⁴ Ibidem, p. 8.

¹⁵ AVERY; MacLEOD; McCARTY apud AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. *Revista Bioética*, Brasília, Distrito Federal, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/379/479>. Acesso em: 26 de mai. 2018.

humanos, de liberdades fundamentais e da dignidade humana”¹⁶ e que “Cada indivíduo terá direito, conforme a legislação nacional ou internacional, à justa indenização por qualquer dano sofrido resultante, direta ou indiretamente, de intervenção sobre seu genoma”¹⁷.

No Brasil, tal orientação encontra-se na Resolução nº 340 de 2004 do Conselho Nacional de Saúde, que também traz orientações referentes ao aconselhamento genético, sigilo das informações e direito do indivíduo de saber ou não dos resultados referentes à sua condição genética. Tal orientação igualmente encontra respaldo no Código de ética médica, sendo colocada como direito fundamental em seu artigo XXV.

Considerando o momento médico no que diz respeito as possibilidades da engenharia genética e seu alcance na futurologia clínica, a ética passa a ser ferramenta indispensável para a conjugação das situações jurídicas que podem florescer nesta seara multidisciplinar.

A investigação e terapia genéticas podem trazer grandes benefícios, mas também ter resultados desastrosos considerando o modelo de sociedade estética contemporânea, na qual os considerados feios ou com defeitos tendem a ser descartados ou eliminados, devendo-se a todo custo combater desvios que levem à eugenia.

O termo em questão foi criado por Francis Galton e definido como “O estudo dos agentes sob o controle social que podem melhorar ou empobrecer as qualidades raciais das futuras gerações seja física ou mentalmente”¹⁸, tendo tal pensamento, mesmo antes da criação do termo, servido de fundamento para diversas propostas políticas de “higiene e profilaxia social”, como nas denominadas Leis de Nuremberg, da legislação alemã Nazista de 1935.

Tais práticas encontram vedação na legislação brasileira desde a Constituição Federal, segundo a qual todos são iguais perante a lei, não podendo haver, portanto, distinção de qualquer natureza entre os indivíduos, devendo a lei punir qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais¹⁹, indo ao encontro do disposto no artigo 11²⁰ da Declaração universal sobre Bioética e Direitos humanos, segundo a qual “Nenhum indivíduo ou grupo deve, em circunstância alguma, ser submetido, em violação da dignidade humana, dos

¹⁶ UNESCO. Declaração Universal Sobre genoma Humano e os Direitos Humanos. *UNESDOC*, 2005, p. 7. Disponível em: < <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf> >. Acesso em: 10 abr. 2018.

¹⁷ *Ibidem*, p. 8.

¹⁸ GALTON apud GOLDIM, José Roberto. Eugenia. Bioética. *UFRGS*, 1998. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/eugenia.html>./> Acesso em 23/04/2018.

¹⁹ BRASIL. Casa Civil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Planalto*, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 23 de abr. 2018..

²⁰ UNESCO. Comissão Nacional da UNESCO – Portugal. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *UNESDOC*, 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 23 de abr. 2018.

direitos humanos e das liberdades fundamentais, a uma discriminação ou a uma estigmatização”; assim como tal ofensa ao patrimônio genético também se apresenta como ofensa aos Direitos Humanos, vedada pelo artigo 225, parágrafo 1º, inciso II, segundo o qual se impõe ao poder público “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”, papel exercido pela lei de Biossegurança.

No mesmo sentido, é vedada em nosso ordenamento jurídico a denominada clonagem terapêutica, segundo a qual os blastócitos, que simplificada mente consiste em um embrião até seu quinto dia de desenvolvimento, que, em vez de ser introduzido no útero (como seria consequência das Técnicas de fertilização *in vitro*), é utilizado em laboratório para a produção de células-tronco (células onipotentes), objetivando-se a produção de tecidos ou órgãos para transplante.

Há vedação expressa da produção de embriões humanos exclusivamente para servirem como doadores de material biológicos, como seria o caso da terapia mencionada, no artigo 6º da Lei nº. 11.105/2005, inciso IV, sendo a clonagem de seres humanos, sob qualquer perspectiva, condenada pela A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO de 1997²¹, configurando-se como prática contrária á dignidade da pessoa humana, não devendo nenhuma pesquisa ou suas aplicações relacionadas ao genoma humano, particularmente no campo da genética e da medicina, prevalecer sobre os direitos humanos, às liberdades Fundamentais, à dignidade dos indivíduos ou, “quando aplicável, de grupos humanos”²².

3. REGULAÇÃO DAS CONDUTAS TIPIFICADAS NA LEI DE BIOSSEGURANÇA E ANÁLISE DOS TIPOS PENAIIS REGULAMENTADORES DAS CONDUTAS ILÍCITAS NA ENGENHARIA GENÉTICA

São três os tipos penais incriminadores existentes na lei de Biossegurança de modo a recriminar condutas impróprias na área de engenharia genética.

O artigo 24, define a conduta de "utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5.º da supracitada Lei"²³. Na lei anterior, Lei nº. 8.974/95 , havia a repressão à

²¹ Ibidem, art. 8. p. 8.

²² Ibidem, art. 10º, p. 8.

²³ BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. *Planalto*, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm>. Acesso em: 23 de abr. 2018.

produção, o armazenamento e a manipulação genética de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível (art. 13, III)²⁴.

O bem jurídico aqui protegido é a vida e a integridade física do próprio pré-embrião *in vitro*, antes de sua implantação no interior do útero materno.

No Brasil, revogação da antiga Lei nº 8.974, que desde 1995 disciplinava com caráter geral a proteção penal do patrimônio genético, regulando o art. 225, § 1.º, II, IV e V, da CRFB, pela recente Lei 11.105, apresentou novidades que foram ao encontro dos ordenamentos jurídicos mundo a fora. Passou-se, assim, a autorizar a utilização de embriões humanos, observadas as orientações e delimitações legais.

O artigo em análise configura-se como lei penal em branco imprópria²⁵, já que é instrumento legal que emana da mesma instância legislativa para sua complementação. Tal recurso legislativo se justifica ao considerar-se o imenso dinamismo da matéria em questão.

De acordo com o art. 5.º da Lei nº 11.105/2005, a que o art. 24 faz referência, permite-se para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: que os embriões sejam inviáveis (inc. I), ou sejam embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação da Lei (no caso, 24.03.2005), ou que, já estando congelados na data da publicação da Lei, depois de completarem três anos, contados a partir da data de congelamento (inc. II)²⁶. A Lei nº 11.105/2005 determina ainda que, em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores do embrião (§ 1.º), e que as instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa (§ 2.º).

O delito do art. 24 da Lei de Biossegurança configura clara hipótese de delito de perigo abstrato²⁷, no qual tutela-se a vida ou integridade física do pré-embrião, em si e por si mesmo, o que implica dizer que o legislador se contenta com a mera utilização desses pré-embriões para fins não autorizados, não sendo necessário um resultado posterior que ocasione lesão ao bem jurídico, bastando a criação de perigo para que haja a imposição da pena. Consuma-se o delito com a utilização do embrião em desacordo com o disposto no art. 5.º da lei, delito

²⁴ *Idem*, 1995.

²⁵ BITTENCOURT, Cesar Roberto. *Tratado de Direito Penal: parte geral*. 8.º ed. São Paulo: Saraiva. 2003. Volume 1, p. 111.

²⁶ BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. *Planalto*, 2005. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm>. Acesso em: 23 de abr. 2018, art. 5.º

²⁷ NUCCI, Guilherme de Souza. *Manual de Direito Penal*. 10.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 132.

plurissubsistente, portanto, embora de mera atividade, já que não é exigida a produção de um resultado danoso, sendo permitida a tentativa²⁸.

No art. 25 da Lei 11.105/2005, o que se incrimina é o ato de "praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano". O conteúdo do tipo comporta o emprego de técnicas de recombinação do DNA ou de outras formas de manipulação genética em sentido amplo sobre os objetos materiais referidos pelo tipo: células germinais humanas, zigoto humano ou embrião humano.

Nesta volta, o legislador visa a proteger, a integridade ou intangibilidade do patrimônio genético da humanidade, para que não seja alterado pela manipulação criminosa sobre essas células, o que poderia não apenas levar a alterações de o genótipo de um indivíduo específico, como de toda prole dele advinda e suas gerações futuras, segundo possível depreender entendimento da leitura do tipo.

Na manipulação de embriões humanos, o bem jurídico tutelado quanto à sua natureza pode ser visto como a vida e a integridade física do próprio pré-embrião *in vitro*, assim como a tutela do patrimônio genético individual ou da dignidade da pessoa humana.

O tipo objetivo consiste, assim, em praticar engenharia genética, entendida como o ato de manipular células germinais humanas, zigoto humano ou embrião humano, realizando de intervenções diretas sobre eles, mediante a supressão, adição, substituição ou modificação de genes humanos²⁹.

No art. 26, a lei de Biossegurança tipifica também a ação de "realizar clonagem humana". A finalidade é cristalina, não havendo dificuldades para que se identifique o bem jurídico tutelado, sendo a manutenção da diversidade genética da humanidade, do ponto de vista individual e coletivo. Essa diversidade é que possibilita à humanidade, entre outras coisas, adaptar-se e preservar-se contra enfermidades contagiosas e outros agentes externos aos quais poderia ser vulnerável determinada carga genética que, reproduzida em série, conduziria ao extermínio da raça humana., ou ainda processos deterministas ou eugênicos.

O legislador conceitua a clonagem como o "processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem a utilização de técnicas de engenharia genética"³⁰ e distingue oportunamente entre as duas modalidades

²⁸ Ibidem, p. 275.

²⁹ BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. *Planalto*, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm>. Acesso em: 23 de abr. 2018, art. 25°.

³⁰ BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. *Planalto*, 2005, art. 3°. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm>. Acesso em: 23 de abr. 2018, art. 25°.

desse procedimento: clonagem para fins reprodutivos, entendida como a "clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo" (art. 3.º, IX) e clonagem terapêutica, que para fins legais é a "clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica" (art. 3.º, X).

A consumação ocorre, portanto, com a efetiva duplicação do material genético do ser humano a ser clonado e a posterior transferência do clone ao interior do útero materno, onde terá início o seu desenvolvimento, sendo delito de resultado³¹, não havendo incriminação apenas da duplicação do material genético. Ocorrendo a interrupção do experimento antes da introdução do pré-embrião clonado no útero, a clonagem não se consumará, ainda que por circunstâncias alheias à vontade do agente, situação em que haveria, segundo se extrai do tipo penal, possibilidade de tipificação por tentativa, caso o dolo fosse de transferência e implantação³²

Além dos tipos penais encontrados na lei, há ainda, diversas resoluções do Conselho de medicina e organismos internacionais que balizam o tema e as condutas dos profissionais envolvidos de modo que não sejam feridos princípios basilares na busca por novos horizontes nas pesquisas que permitam a melhora da vida dos indivíduos.

CONCLUSÃO

Foi possível constatar, portanto, as funcionalidades da utilização da terapia gênica para o tratamento de doenças genéticas, não sendo vedada a sua prática pela lei de Biossegurança, devendo, nos termos desta última, ser excluída qualquer modificação em células germinativas que ocasionem a modificação genética da descendência do paciente. A lei, não veda, mas regula seu funcionamento, o que permite chances ímpares de tratamento à pacientes, por vezes, sem alternativas.

As restrições trazidas pela lei, por si só, já representam entrave a práticas que objetivem o desvio de embriões, a eugenia ou a produção de quimeras, já havendo vedações na lei de Biossegurança que englobem tais condutas, atingindo-se, assim, os objetivos previstos para o Direito Penal em sua função de indispensabilidade na proteção de bens jurídicos essenciais, consubstanciados no caso pela dignidade da pessoa humana, materializada na

³¹ NUCCI, Guilherme de Souza. *Manual de Direito Penal*. 10ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 132.

³² BRASIL. Decreto-lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código penal: artigo 14, *Planalto*, 1940, art. 14º. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decretolei/Del2848compilado.htm>. Acesso em: 10 de abr. 2018.

preservação de identidade genética do indivíduo e dos povos; sendo desnecessária a criação de tipo penal específico para condutas já abarcadas pela lei de forma mais ampla.

Por outro lado, verificou-se a insuficiência de dados que permitam afirmar a existência de uma efetiva e concreta rede de fiscalização *in loco* quanto ao destino de embriões excedentes em estabelecimentos brasileiros destinados à prática de engenharia genética ou reprodução assistida, permitidos em lei. Desta forma, ainda que haja regulação penal da conduta, a ausência de instrumentos secundários de fiscalização sociais e administrativos evidenciam a impotência da função garantidora da norma penal diante do caso concreto, podendo não vir a atingir os fins a que se destina. A norma cumpre, então, apenas em tese o seu dever de prevenção geral positiva.

No que diz respeito à clonagem e aconselhamento genético, é perceptível a proteção existente em relação ao paciente no que tange ao respeito à sua dignidade física e mental em diversos níveis da legislação sobre o tema, o que se encontra em perfeita harmonia com as convenções internacionais sobre os temas em questão.

No entanto, poderiam ser repensadas as restrições legais à clonagem terapêutica, vedada pelo artigo 6º da lei n. 11.105/2005, de modo que fossem permitidas as manipulações genéticas em células-tronco de modo a, por exemplo, permitir-se que dessas células fossem geradas células específicas de tecidos ou órgãos de modo a permitir a sua doação a pacientes em filas de transplantes de órgãos ou demais tratamentos com altos graus de rejeição ou especificidade.

É cristalina a conclusão de que no campo em estudo ainda há muito a ser estudado, permanecendo com imenso potencial de expansão para os mais diversos horizontes. Dessa forma, são incontáveis as demandas e discussões bioéticas e sociais envolvendo os temas hoje conhecidos e os por vir; assim como vastos e ainda incógnitos são os caminhos a serem explorados pela ciência e pelo Direito, sendo imprescindível o balizamento e ponderação segundo os princípios norteadores da dignidade dos seres, visando sempre o bem-estar do indivíduo e da coletividade. Ambos em harmonia.

REFERÊNCIAS

ALVES, Gabriel. Pela primeira vez terapia gênica é aprovada nos EUA; leucemia é o alvo. Equilíbrio e Saúde. *Folha de S. Paulo*, São Paulo, 2017. Disponível em: <<http://search.folha.uol.com.br/?q=Pela+primeira+vez+terapia+g%25EAnica+%25E9+aprova+da+nos+EUA%253B+leucemia+%25E9+o+alvo>>. Acesso em: 20 de set. 2017.

AVERY; MacLEOD; McCARTY apud AZEVÊDO, Eliane S. Terapia Gênica. *Revista Bioética*, Brasília, Distrito Federal, v. 5, n. 2, 1997. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/379/479>. Acesso em: 26 de mai. 2018.

BITTENCOURT, Cesar Roberto. *Tratado de Direito Penal: parte geral*. 8º. ed. São Paulo: Saraiva. 2003. Volume 1.

BRASIL. Casa Civil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial [da] União. *Planalto*, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 23 de abr. 2018.

BRASIL. Decreto-lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código penal: artigo 14, *Planalto*, 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decretolei/Del2848compilado.htm>. Acesso em: 10 de abr. 2018.

BRASIL. Decreto-lei n. 5.591, de 22 de novembro de 2005. Código civil. *Planalto*, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Acesso em: 19 de set. 2017.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. *Planalto*, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm>. Acesso em: 23 de abr. 2018.

BRASIL. Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. *Planalto*, 1995. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CIVIL_03/LEIS/L8974.htm>. Acesso em: 23 de abr. 2018.

BRASIL. Ministério Da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução n. 196/96 versão 2012. *Conselho Nacional de Saúde*, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_encep2012.pdf>. Acesso em: 23 de abr. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 340, de 8 de julho de 2004. *Biblioteca Virtual em Saúde*, 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html> . Acesso em: 21 de set. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação direta e inconstitucionalidade nº 3.510-0/DF*. Relator: Min. Carlos Britto, 2008. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510EG.pdf>>. Acesso em: 26 de abr. de 2017.

CAMUNDONGOS com neurônios humanos. *Correio do Povo*, Porto Alegre, 21 de ago. de 2014. Disponível em: <<http://www.cpovo.net/jornal/a109/n326/html/09camund.htm>>. Acesso em: 26 de fev. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica: confiança para o médico, segurança para o paciente. *Portal médico*, [2018]. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/integra.asp>>. Acesso em 21 de set. 2017.

DINIZ, Maria Helena. *O Estado Atual do Biodireito*. 9.ed. São Paulo: Saraiva. 2014.

GALVÃO, Fernando. *Direito Penal: parte geral*. 9. Ed. Salvador: Editora Juspodivm, 2017. 2017.

GALTON apud GOLDIM, José Roberto. Eugenia. Bioética. *UFRGS*, 1998. Disponível em: <[https://www.ufrgs.br/bioetica/eugenia.html./](https://www.ufrgs.br/bioetica/eugenia.html/)> Acesso em 23/04/2018.

NUCCI, Guilherme de Souza. *Manual de Direito Penal*. 10º ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

UNESCO. Comissão Nacional da UNESCO – Portugal. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *UNESDOC*, 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 23 de abr. 2018.

UNESCO. Declaração Universal Sobre genoma Humano e os Direitos Humanos. *UNESDOC*, 2005. Disponível em: < <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf> >. Acesso em: 10 abr. 2018.