

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE GOIÁS UNI- ANHANGUERA
CURSO DE DIREITO

**AS BIOTECNOLOGIAS EMERGENTES E OS LIMITES IMPOSTOS PELA
BIOÉTICA NA PERSPECTIVA JURÍDICA**

JHENIFFER JORDANE DE OLIVEIRA SCHMIDT

GOIÂNIA
Mai/2019

JHENIFFER JORDANE DE OLIVEIRA SCHMIDT

**AS BIOTECNOLOGIAS EMERGENTES E OS LIMITES IMPOSTOS PELA
BIOÉTICA NA PERSPECTIVA JURÍDICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro Universitário de Goiás -Uni-ANHANGUERA, sob a orientação da Prof^a. Ms. Cassira Lourdes de Alcântara Dias Ramos Jube, como requisito parcial para obtenção do título de bacharelado em Direito.

GOIÂNIA
Maior/2019

TERMO DE APROVAÇÃO

JHENIFFER JORDANE DE OLIVEIRA SCHMIDT

**AS BIOTECNOLOGIAS EMERGENTES E OS LIMITES IMPOSTOS PELA
BIOÉTICA NA PERSPECTIVA JURÍDICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à banca examinadora como requisito parcial para obtenção do Bacharelado em Direito do Centro Universitário de Goiás - Uni-ANHANGUERA, defendido e aprovado em _____ de _____ de _____ pela banca examinadora constituída por:

Ms. Cassira Lourdes de Alcântara Dias Ramos Jube

Orientadora

Ms. Márcia Santana Soares

Examinadora

RESUMO

A presente pesquisa tem como escopo o estudo das novas biotecnologias frente aos limites da bioética na perspectiva jurídica. Analisar-se-á o conflito científico no que tange as questões éticas, sociais e econômicas, na aplicação das técnicas de manipulação genética animal e vegetal associada aos princípios e aos direitos constitucionais, demonstrando a importância de preservar o patrimônio genético das espécies às presentes e futuras gerações. Sendo necessário impor limites para as biotecnologias a fim de evitar que a curiosidade humana e o incessante desejo pelo progresso ocasionem a perda do patrimônio genético através de incontroladas manipulações genéticas, surgindo, assim, a bioética e o biodireito. A pesquisa empregará principalmente o método dedutivo pautados em revisões da literatura e jurisprudências sobre o tema. A metodologia específica da pesquisa será a explicativa, coletando dados de reflexões bibliográficas de livros, revistas, artigos, leis e jurisprudências, examinando a discussão no que corresponde aos limites das biotecnologias com o propósito de resguardar os direitos constitucionais, analisando principalmente o prescrito na Constituição Federal, na lei de Biossegurança e nos julgados dos tribunais superiores apresentado jurisprudências sobre o assunto, que comportem o objetivo de evitar que as biotecnologias tragam quaisquer riscos para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente. O método que será aplicado é o qualitativo e analítico.

PALAVRAS-CHAVE: Avanços biotecnológicos. Direitos fundamentais. Patrimônio genético. Biodireito.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	7
1 BIOTECNOLOGIAS E O FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL	9
1.1 Noções de biotecnologia, biodireito e bioética	9
1.2 Breve histórico das biotecnologias	11
1.3 Evolução legislativa dos limites impostos a manipulação genética e o Estudo de Impacto Ambiental	12
1.4 Do fundamento constitucional	15
<i>1.4.1 Princípios constitucionais e as biotecnologias</i>	15
1.4.1.1 Princípio da Dignidade da Pessoa Humana	16
1.4.1.2 O Princípio da Precaução ou Prevenção no Direito Ambiental	18
1.4.1.3 Princípio da Segurança Jurídica e do Desenvolvimento Sustentável	19
2 BIOÉTICA, PATRIMÔNIO GENÉTICO E OS DIREITOS FUNDAMENTAIS	21
2.1 Bioética no Contexto Internacional	21
<i>2.1.1 Fases da Bioética</i>	22
<i>2.1.2 Princípios da bioética</i>	23
<i>2.1.3 Interdisciplinaridade da bioética</i>	24
<i>2.1.4 Diplomas Internacionais sobre bioética e sua repercussão no sistema jurídico nacional</i>	25
2.2 Patrimônio Genético e os direitos fundamentais	26
<i>2.2.1 Direitos Fundamentais e a Bioética</i>	27
2.2.1.1 Direito à vida	29
2.2.1.2 Direito ao ambiente ecologicamente equilibrado e diversidade biológica	29
2.2.1.3 Direito à saúde	30
3 PESQUISAS COM GENOMA, RISCOS E AVANÇOS FUTUROS E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO	33
3.1 Engenharia Genética	33
<i>3.1.1 Projeto Genoma Humano</i>	34
<i>3.1.2 Organismos Geneticamente Modificados</i>	35
<i>3.1.3 Embriões excedentários e bioética</i>	37
<i>3.1.4 Células tronco embrionárias</i>	39

<i>3.1.5 Clonagem e o Biodireito</i>	40
3.2 Possíveis riscos futuros na aplicação exacerbada das biotecnologias genéticas	41
3.3 Responsabilidade do Estado e as biotecnologias	41
CONCLUSÃO	44
REFERÊNCIAS	46

INTRODUÇÃO

As biotecnologias emergentes surgem no contexto dos significativos avanços científicos. No âmbito da medicina, estas têm um papel fundamental no progresso social e econômico, gerando demasiados benefícios para a saúde humana, através da indústria de produtos fármacos e procedimentos médicos, propiciando a criação de medicamentos e vacinas, que tem auxiliado no tratamento de diversas doenças, salvando milhões de pessoas.

A ciência avançou de forma notável nas últimas décadas. A manipulação genética tem se tornando possível através do mapeamento do genoma. Por outro lado, as novas biotecnologias têm gerado um imbróglho ético-jurídico; o desconhecimento na utilização de alimentos geneticamente modificados, a utilização de embriões excedentários e a clonagem são exemplos de questões polêmicas éticas e científicas.

Neste contexto, vale lembrar das atrocidades resultantes do apogeu da Alemanha nazista, instigado pela eugenia, que buscava a prevalência da tida “raça pura”. Fatos como este não devem ser esquecidos, mas servem de lembrete para não repetir os erros do passado.

Posto isto, a presente pesquisa busca analisar os dilemas entre o desenvolvimento econômico e o risco social, a fim de evitar que questões econômicas prevaleçam sobre os direitos e princípios fundamentais.

O primeiro capítulo apresenta a conceituação dos termos basilares, os principais princípios constitucionais que devem ser observados na manipulação genética. Demonstrando que é necessário analisar novas tecnologias com base nos princípios de comportamento da bioética e nos princípios constitucionais; devendo ser considerada pela sociedade e pelo governo as questões econômicas, de saúde, segurança e meio ambiente. Com a enorme difusão desta técnica a sociedade tem o direito de ter acesso as relevantes informações, se é aceitável a sua utilização ou se os fatores contrários prevalecem.

O segundo capítulo foi dedicado à apresentação de detalhes sobre a bioética, como: breve histórico, princípios básicos, fases da bioética, interdisciplinaridade da bioética, os diplomas internacionais e sua aplicação no sistema jurídico brasileiro; a importância do patrimônio genético das espécies, os direitos fundamentais a ele inerentes

O terceiro capítulo trata de algumas biotecnologias emergentes: Projeto Genoma humano, organismos geneticamente modificados, embriões excedentários, células tronco embrionárias e clonagem, os possíveis riscos das biotecnologias e pôr fim a responsabilidade do Estado frente as problemáticas advindas dos avanços científicos.

A bioética e o biodireito contribuem para o desenvolvimento controlado da ciência da vida, adaptando o direito a evolução científica. Sob este prisma será analisado as biotecnologias no aspecto jurídico e sua relação com os direitos previstos na constituição e em normas infraconstitucionais.

Levando-se em consideração as implicações e os possíveis riscos das novas biotecnologias ao meio ambiente e a saúde humana em longo prazo, demonstra-se como podem ser desrespeitados os princípios e direitos fundamentais se forem prevalecidos critérios econômicos ao admitir a utilização de certa tecnologia. O direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, é um legado que deve ser garantido às próximas gerações. Deve ser assegurado o desenvolvimento sustentável tanto à presente quanto às futuras gerações.

É relevante nesta situação a proteção do Estado, adotando medidas que visem evitar problemáticas irreversíveis, incentivando pesquisas independentes e imparciais para atestar as verdadeiras consequências.

Para atender o escopo desta pesquisa serve de suporte a revisão bibliográfica que proporcionará a orientação teórica, utilizando o procedimento de abordagem indireta advinda de dados secundários, levantados por doutrinadores e especialistas. O método empregado é o qualitativo.

1 BIOTECNOLOGIAS E O FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL

1.1 Noções de biotecnologia, biodireito e bioética

Antes de adentrar no estudo dos limites impostos as biotecnologias sob a perspectiva jurídica faz-se necessário o estudo de termos relevantes a este assunto, posto isto, serão elucidados os conceitos de biotecnologia, bioética e biodireito, que estão interligados ao avanço tecnológico, aos direitos fundamentais e aos princípios constitucionais.

Biotecnologia, conforme a Convenção de Biodiversidade, é “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.” (ONU, Convenção de Biodiversidade 1992, Art. 2). Isto é, trata-se do avanço tecnológico com o intuito de beneficiar à sociedade aplicando o vasto conhecimento sobre a vida. Conforme o entendimento de Morgado “é a ciência que estuda as técnicas aplicadas ao conhecimento da vida” (MORGADO, 2011, p. 25). À vista disto, a transgenia, a utilização de embriões excedentários e a clonagem são rendimentos da biotecnologia.

Assim, modificações genéticas que seriam impossíveis por meios naturais, se tornaram exequíveis através dos procedimentos atinentes à biotecnologia, com o avanço nos campos da biologia e medicina, ganhando uma enorme visibilidade social e repercutindo também em diversas polêmicas sociais, filosóficas, jurídicas e econômicas.

Mediante o crescente avanço científico alusivo à vida faz-se mister o estudo das resultantes implicações éticas, com objetivo de sanar contradições, impor limites a tal ciência e apresentar soluções equilibradas, despontando, deste modo, a bioética. A *Encyclopedia of bioethics*, conceituou bioética como: “o estudo sistemático das dimensões morais das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto multidisciplinar” (*apud* DINIZ, 2014, p.34), sendo um importantíssimo instrumento na elaboração de critérios para engenharia genética, dando margem para que o Estado exerça seu poder de fiscalização.

A bioética estabelece um padrão moral universal, apresentando um estudo transdisciplinar entre a filosofia, medicina e biologia, que instiga uma administração responsável da vida humana, animal e ambiental; analisando questões que não há um consenso moral, como clonagem, eutanásia, transgênicos e pesquisas com células tronco embrionárias. (MALUF, 2013)

Outrossim, a Declaração Universal sobre bioética e Direitos Humanos, diz que a bioética vem:

Reconhecendo que questões éticas suscitadas pelos rápidos avanços na ciência e suas aplicações tecnológicas deveriam ser examinadas com o devido respeito à dignidade da pessoa humana e respeito universal por, e cumprimento dos direitos humanos e liberdades fundamentais, Decidindo que é necessário e oportuno para a comunidade internacional declarar princípios universais que proporcionarão uma base para a resposta da humanidade para os sempre-crescentes dilemas e controvérsias que a ciência e a tecnologia apresentam para a humanidade e para o meio ambiente. (UNESCO, 2017)

Insta pontuar que a bioética apresenta como valores a: “conservação da vida, a dignidade do homem, a liberdade e a solidariedade” (AMARAL, 1997), atuando desde questões que envolvem intervenção na vida humana para seu nascimento, como embriões excedentários, até seu falecimento, como eutanásia. É correto afirmar que a bioética estuda tanto situações essenciais que nunca deixaram de estar em questionamento na história da humanidade, como eutanásia e aborto, quanto novas questões, como clonagem e organismos geneticamente modificados. (DINIZ, 2014)

Hodiernamente, a bioética é classificada em quatro campos, quais sejam:

A bioética de fronteira, a bioética cotidiana, a bioética deontológica e a bioética ecológica. A bioética de fronteira cuida das situações-limite do ser humano, como o nascimento e a morte. A bioética cotidiana visa a humanizar o dia a dia das atividades da prática da Medicina. A bioética deontológica volta-se para os códigos éticos de deveres profissionais. A bioética ecológica cuida da intervenção humana na natureza e demais seres vivos. (AGNOL, 2005)

Por outro lado, no âmbito jurídico surge a dificultosa tarefa de adaptar os preceitos normativos à realidade social, a fim de que a Constituição não se torne uma mera “folha de papel”, como afirmado por Ferdinand Lassalle, surgindo, assim, o estudo denominado de biodireito, que “pode ser visto como conjunto de normas esparsas que tem por objeto regular as atividades e relações desenvolvidas pelas biociências e biotecnologias, com o fim de manter a integridade e a dignidade humana diante do progresso, benefícios ou não, das conquistas científicas a favor da vida.” (IACOMINI, 2009, p. 44), ou seja, refere-se à

positivação da biotecnologia, visando a adaptação do direito ao progresso científico e o equilíbrio entre os direitos fundamentais e as inovações científicas.

O biodireito se subdivide em humano e ecológico, questões relacionadas a manipulação biológica da pessoa, em sentido amplo é foco de estudo do biodireito humano, exemplo: eutanásia, reprodução assistida, clonagem humana, já as questões atinentes a manipulação de outros seres, excluído o ser humano, são do biodireito ecológico, exemplo: os limites da intervenção humana na natureza e as discussões sobre a crueldade contra os animais (GOZZO, 2012)

É relevante enfatizar que a bioética e o biodireito caminham juntos com os direitos humanos, com o intuito de asseverar a justiça e resguardar os direitos essenciais da pessoa humana, impedindo que a ciência exorbite seus limites e lesione os preceitos éticos elementares a humanidade. Urge salientar que a bioética pode auxiliar inclusive nos casos concretos quando não existe uma norma expressa, aplicando seus princípios como subsídios para encontrar uma solução jurídica. Ante a vasta possibilidade de fatos a obtenção do direito se dá através da hermenêutica, da teoria geral do direito e da filosofia do direito e, outrossim da bioética. (GOZZO, 2012)

1.2 Breve histórico das biotecnologias

Mormente importa ressaltar que apesar de atualmente existirem enormes discussões sobre as novas biotecnologias, as origens de alguns procedimentos utilizados na biotecnologia são muito antigas, há cerca de 10 mil anos na produção de vinhos e pães já eram praticadas ações que hoje são inerentes a essa técnica. (BRUNO, 2014)

Mas, em 1875, o biólogo francês Louis Pasteur descobriu que a fermentação era causada por microrganismos chamados leveduras; essa descoberta proporcionou um grande avanço no âmbito das biotecnologias, levando a resultados que antes não eram explicados (BRUNO, 2014)

Ulteriormente, no início do século XX, foi descoberta a denominada penicilina, que trouxe demasiados benefícios para a medicina, permitindo a criação de antibióticos (BRUNO, 2014). Ademais em 1953 o americano James Watson e o inglês Francis Crick descobriram a natureza química e a estrutura tridimensional do material genético, dando início à engenharia genética. (BRUNO, 2014)

Malgrado, na década de 1980, as biotecnologias começaram a gerar muitas polêmicas éticas, visto que em 1981, foi obtida a primeira planta transgênica; em 1990 foi iniciado o projeto genoma com objetivo de mapear e analisar todo o código genético humano; e 1996, nasceu a primeira ovelha clonada, chamada Dolly. Após esses eventos a engenharia genética avançou de forma inimaginável. (BRUNO, 2014)

Ato contínuo, as biotecnologias abrangem os seguintes processos ora apresentados:

1. Obter ou modificar produtos para uso em saúde humana ou animal;
2. Melhorar plantas e animais ou desenvolver microrganismos para usos específicos;
3. Aplicar as capacidades de microrganismos, células cultivadas de animais ou vegetais ou parte deles na indústria, na saúde e nos processos relativos ao meio ambiente e ao desenvolvimento sustentável;
4. Modificar e desenvolver novos processos industriais. (BRUNO, 2014, p. 2)

Hoje através da engenharia genética “a tecnologia do DNA recombinante permite cortar e unir quimicamente o DNA e, assim, transferir genes de uma espécie para outra, criando novas formas de vida.” (BRUNO, 2014, p. 3). Diariamente são relatados em revistas e jornais novas biotecnologias que foram criadas através da manipulação genética das espécies, como duplicação de genes, mapeamento genética e clones de células.

1.3 Evolução legislativa dos limites impostos a manipulação genética e o Estudo de Impacto Ambiental

Primeiramente, insta ressaltar o conceito de manipulação genética apresentado por Maria Helena Diniz (2014, p. 421-422):

É uma técnica de engenharia genética que desenvolve experiências para alterar o patrimônio genético, transferir parcelas do patrimônio hereditário de um organismo vivo a outro ou operar novas combinações de genes para lograr, na reprodução assistida, a concepção de uma pessoa com caracteres diferentes ou superar alguma enfermidade congênita.

Ante o crescente avanço científico, surge no Brasil a necessidade de impor limites as manipulações genéticas. Assim, no dia 05 de janeiro de 1995 foi sancionada a lei n. 8.974, conhecida como lei de biossegurança, que suscitou a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que é responsável por estabelecer normas pertinentes ao uso das técnicas da engenharia genética e de sua liberação no meio ambiente (RODRIGUES, 2002).

Ulteriormente, em 2005, foi sancionada uma nova lei de biossegurança, nº11.105, que revogou a lei n. 8.974/95, trazendo uma normatização mais completa, apresentando normas permissivas, proibitivas e sanções, dentre elas é possível destacar a comercialização dos alimentos transgênicos em território nacional, dispondo de parâmetros de segurança e mecanismos de fiscalização destes alimentos, exigindo para sua comercialização a prévia decisão favorável da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio – que possui, por ora, competência ampla para exigir a realização de pesquisas e autorizar o plantio de sementes transgênicas em solo brasileiro (BRASIL, lei 11.105/05, artigo 30).

Conquanto, segundo especialistas, a lei de biossegurança mostra-se insuficiente, pois apresenta diretrizes distantes para a concretização do artigo 225 da Constituição Federal, que prevê o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, além de apresentar várias lacunas, erros em sua redação e termos com significados amplos versando sobre diversos assuntos polêmicos que deveriam ser tratados em leis específicas. No entanto, a maior crítica é que não há testes de segurança suficientes para ter conhecimento sobre a periculosidade dessas técnicas à saúde humana, deixando de lado o princípio da precaução.

Ademais, a lei de biossegurança, Lei n. 11.105/2005, apresenta a proteção penal do patrimônio genético no Brasil, instituindo os crimes contra o patrimônio genético, que estão descritos nos seus artigos 24 a 26; quais sejam: utilização ilegal de embriões humanos, conduta da pessoa que pratica engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano, e clonagem humana.

No que corresponde aos embriões humanos a referida lei autoriza a utilização de células troco embrionárias advindas da fecundação *in vitro*, desde que inviáveis, observados o previsto em seu artigo 5º I e II, fato este que é extremamente questionado por estudiosos quanto aos critérios de seleção dos pré-embriões e a destinação dos excedentários.

No tangente a conduta de utilizar a engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano, a legislação nacional veda expressamente a eugenia, que se refere a utilização da engenharia genética no sentido de manipulação de características hereditárias dos embriões; pendurando o pensamento de que todos os seres humanos são iguais devendo ser exterminada qualquer diferenciação no sentido de dominação da “raça superior” (PENNA, CANOLA, 2009)

Quanto à clonagem humana é indiscutível que afronta diretamente aos princípios e direitos constitucionais, sendo criminalizada a sua prática. Por outro lado, alguns estudiosos têm defendido a clonagem com fim terapêutico, mas a lei de biossegurança veda de forma

genérica qualquer clonagem humana, em respeito ao princípio da precaução ante o perigo abstrato. Todavia, a clonagem tem sido aplicada em animais. (PENNA, CANOLA, 2009)

Noutra perspectiva, consoante a visão da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), Rubens Onofre Nodari e Miguel Pedro Guerra apresentam o conceito do termo biossegurança que: “(...)significa o uso sadio e sustentável em termos de meio ambiente de produtos biotecnológicos e aplicações para a saúde humana, biodiversidade e sustentabilidade ambiental, como suporte ao aumento da segurança alimentar global”, logo, a biossegurança visa averiguar e minimizar os riscos decorrentes das biotecnologias, através de seus mecanismos e de suas normas próprias intenta salvaguardar os direitos inerentes ao ser humano.

Segundo o entendimento de Eliana Gouveia Fontes (*apud* DINIZ, 2014, p. 909), são as bases das regulamentações de biossegurança a falta de experiência com os OGMs e o potencial destes organismos para causar efeitos adversos, como resultado dos genes alienígenas inseridos em seus genomas.

A Constituição Federal, antevê a realização do Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e do Relatório de Impacto Ambiental (RIMA) em projetos que envolvam o meio ambiente, similarmente está prevista na lei 6938/81 e na Resolução CONAMA n.237/97. Porém na lei de biossegurança nº 11.105/05 é facultado ao CTNBio solicitar o EIA/ RIMA, podendo exigilo quando entender necessário para liberação dos Organismos Geneticamente modificados (VERZOLA, p. 99, 2011). No entanto, esta faculdade do CTNBio tem gerado uma enorme discussão entre os estudiosos, em virtude da relevância de tal estudo para a preservação do meio ambiente.

No entendimento de Paulo Affonso Machado, é inteiramente possível a aplicação do princípio da prevenção as biotecnologias, já que, em seu conceito, a biossegurança ao falar das normas de segurança deixa implícito o fato de que a engenharia genética gera riscos que devem ser geridos (*apud* DINIZ, 2014, p.909); desta forma, visto que existem riscos também faz-se imprescindível as avaliações de impactos, porquanto a humanidade não está preparada aos possíveis impactos ambientais provocados pelas biotecnologias, que podem gerar consequências irreversíveis à saúde e ao meio ambiente (DINIZ, 2014, p.942).

Consta extrema importância a realização da EIA, visto que com este estudo é afastada qualquer dúvida relativa a eventuais efeitos danosos correspondente ao seu descarte no meio ambiente, não existindo, portanto, razão plausível para afasta-lo, dado que as empresas e a CTNBio teriam um argumento definitivo sobre a nova variedade ser inofensiva

do ponto de vista ambiental e teria sido rigorosamente cumprido o famigerado princípio da precaução. (DINIZ, 2014, p.911)

Para Maria Helena Diniz (DINIZ, 2014, p. 919) o estudo prévio de impacto ambiental cientificamente fundamentado, preconizado no art. 225, IV, CF, como condição indispensável ao plantio, em escala comercial, decorre em termos vinculativos dos direitos fundamentais (vida, liberdade, segurança e meio ambiente ecologicamente equilibrado). Diante disto, o EIA/ RIMA tem a disposição de resguardar os direitos essenciais elencados na CF/88.

1.4 Do fundamento constitucional

1.4.1 Princípios constitucionais e as biotecnologias

A aplicação dos princípios constitucionais às biotecnologias é sobretudo importante, a fim de resguardar os direitos indispensáveis, evitando possíveis prejuízos à natureza e a humanidade. Como dispõe Paulo Bonavides (1994, p. 365 *apud* GRINOVER, 2013, p. 135) “a Constituição é a soma de todos os princípios fundamentais”.

Os princípios são normas essenciais que irradiam seus efeitos pela ordem constitucional, indicando o percurso que deve ser traçado, através de premissas basilares. Canotilho (1991, p. 28), ressalta que os princípios constitucionais: “pertencem à ordem jurídica positiva e constituem um importante fundamento para a interpretação, integração, conhecimento e aplicação do direito positivo”

A norma jurídica é um gênero que contém duas espécies, quais sejam: os princípios constitucionais e as regras jurídicas, com o neoconstitucionalismo a teoria dos princípios constitucionais alcançou uma enorme relevância, os princípios que antes eram considerados inferiores as regras, passaram a ser normas com grande poder, sendo demasiadamente aplicada nas decisões judiciais. (ALEXY, 1993)

Robert Alexy (1993, p. 82.) afirma que: “La distinción entre reglas y principios es uno de los pilares fundamentales del edificio de la teoría de los derechos fundamentales”¹, sucede que a diferença entre eles está na qualidade, os princípios são mandados de otimização, que ordena que sejam realizados na maior medida possível, considerando na

¹ Tradução nossa: “A distinção entre regras e princípios é um dos pilares fundamentais do edifício da teoria e dos direitos fundamentais”.

aplicação as situações fáticas, realizando uma ponderação; já as normas devem ser cumpridas exatamente como está disposta, de forma integral com aplicação automática, denominada por subsunção. Os neoconstitucionalistas defendem que haja mais ponderação do que subsunção. (ALEXY, 1993)

Destarte, diversos princípios da esfera constitucional e ambiental, estão correlacionados com a manipulação genética, todavia muitas vezes eles são inobservados, em razão do exacerbado desiderato no avanço científico.

Adiante serão explanados especificamente os seguintes princípios: princípio da dignidade da pessoa humana, princípio da precaução e o princípio da segurança jurídica e do desenvolvimento sustentável.

1.4.1.1 Princípio da Dignidade da Pessoa Humana

O princípio da dignidade humana está previsto na Constituição Federal 1988, em seu artigo 1º, III, como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito. Este princípio fundamental tem o escopo de valorizar o ser humano, garantindo-lhe direitos mínimos. Conforme Flávia Piovesan “a dignidade da pessoa humana (...) está erigida como princípio matriz da Constituição” (PIOVESAN, 2000, p. 54).

O princípio da dignidade da pessoa humana é o estruturante do Estado Democrático de Direito, introduzindo um valor essencialmente constitucional, que reflete seus efeitos por toda ordem constitucional, assim é certo afirmar que dele derivam todos os direitos fundamentais. Nesse sentido, George Salomão afirma que: “a pessoa humana, por sua própria condição de ser, já é detentora de dignidade” (FERRAZ, p. 61, 2012)

Para Kant (2003, p.68) o ser humano não pode ser um meio para alcançar algo, mais sim um fim em si mesmo, não podendo ser mero objeto; portanto, é absurdo o pensamento de expor a humanidade em risco para posteriormente beneficia-la.

Em caráter internacional, através da UNESCO, surge a Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos, que em seu artigo 1º e 2º dispõe:

Art. 1º O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como do reconhecimento de sua **inerente dignidade** e diversidade. Em sentido simbólico, é o legado da humanidade. (Grifo nosso)

Art. 2º a) A todo indivíduo é devido **respeito à sua dignidade** e aos seus direitos, independentemente de suas características genéticas. b) esta dignidade torna

imperativa a não redução dos indivíduos às suas características genéticas e ao respeito à sua singularidade e diversidade. (Grifo nosso)

Diversos diplomas legais nacionais e internacionais corroboram no sentido de que a dignidade humana é o princípio supremo que deve ser observado em todas as questões que envolvam o ser humano e sua saúde. Em face do exposto, oportuno salientar que o avanço legislativo em prol do bem-estar humano e as conquistas alcançadas socialmente não podem ser desconstituídas, baseado no princípio do não retrocesso social, por conseguinte, os direitos fundamentais e princípios constitucionais previstos na legislação passam a constituir uma garantia institucional e um direito subjetivo. (MADRUGA, 2016).

Nas palavras de Vicente De Paulo Barreto (2003, p. 220-221 *apud* SANTOS, 2006, p.40):

[...] falar da dignidade humana sem que se situe esta ideia no quadro de uma ética e antropologia filosófica determinada resulta lançar o valor que ela representa no vazio dos discursos políticos e jurídicos. Isto porque a ideia de dignidade humana é um conceito ético, que, de acordo com alguns autores expressa-se politicamente no conceito político moderno da ‘Democracia’.

Destarte, prioritariamente as questões genéticas devem sempre se adequar e respeitar a dignidade humana, destacando os direitos humanos, a democracia e a paz consubstanciados como necessários a vida digna. Convém dispor que os enormes desafios contemporâneos da ciência à filosofia e ao direito estão interligados com o início e o fim da vida humana, devendo apresentar um núcleo central que assegure o mínimo existencial necessário a garantir a dignidade humana, colocando o homem como centro da tutela jurídica (PENNA, CANOLA, 2009).

A Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948, enaltece a dignidade humana, salientando a necessidade de sua observância em todos os Estados. Nesse enfoque: “a coisificação do ser humano não pode ser tolerada em hipótese alguma, mesmo se camuflada sob o manto de uma pseudossolidariedade de que imponha tratamentos e procedimentos não desejados livremente pelo paciente” (SÉGUIN, 2005, pg. 51)

Barreto (2005) ao falar dos objetivos da bioética afirma:

Tratando de tema essencial para a sobrevivência da humanidade, e que envolve liberdades, direitos e deveres da pessoa, da sociedade e do Estado, **a bioética transformou-se na mais recente fonte de direitos humanos**. Esse trânsito da bioética para o biodireito, a nível internacional, materializou-se através da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos. (Grifo nosso)

Assim, pode-se afirmar que o princípio da dignidade da pessoa humana é o fundador tanto dos direitos humanos quanto da bioética e do biodireito, sendo que os direitos humanos possibilitam que a bioética seja interligada ao mundo jurídico. (BARRETO, 2005)

Baseado, ainda, no princípio da dignidade humana, a pessoa hipossuficiente possui especial proteção de pesquisas científicas que possam prejudica-los “limita pesquisas envolvendo minorias, grupos vulneráveis, incapazes, presos, condicionando a participação à procura de um benefício direito a estas pessoas”. (SÉGUIN, 2005, pg. 51)

1.4.1.2 O Princípio da Precaução ou Prevenção no Direito Ambiental

É inegável que o avanço genético trouxe demasiados benefícios imediatos à humanidade. Segundo o jurista Luís Paulo Sirvinskas (2010, p. 622 e 623) alguns destes benéficos são: aumento da produtividade na lavoura; a descoberta de vacinas para doenças; produção de bactérias para a obtenção de insulina e criação de plantas transgênicas resistentes às herbicidas; que vieram para melhorar a qualidade de vida da humanidade, conquanto surge o dilema referente a suas implicações futuras.

Alguns estudiosos, como o professor José Rubens Morato Leite (2011), diferenciam o princípio da precaução do princípio da prevenção ambos norteadores do direito ambiental, principalmente devido a suas origens etimológicas Alemã e inglesa, respectivamente, que possuem significados distintos. O princípio da prevenção diz respeito a responsabilidade quando existe um ‘dano efetivo ou potencial e um nexo de causalidade entre este dano e uma ação ou omissão’. E o princípio da precaução se faz presente em situações onde há a incerteza científica de riscos. No entanto, na Constituição Federal de 1988 estes termos são utilizados com o mesmo significado, posto isto serão elucidados adiante os dois princípios conjuntamente.

A precaução no direito ambiental é um princípio constitucional previsto expressamente em seu artigo 225, § 3, antevisto também no tratado internacional Convenção sobre diversidade biológica, a qual o Brasil é signatário, acolhido como meio de proteger a variedade biológica do planeta. (DINIZ, p. 908, 2014)

O princípio da precaução objetiva a duração oportuna da qualidade de vida desta e das futuras gerações, inviabilizando a postergação de medidas preventivas pelo argumento da falta de certeza absoluta, bastando o suposto risco de dano irreversível para operar no presente

evitando prejuízos futuros (MACHADO, 2001, p. 57). É invertido neste caso o ônus da prova, devendo o autor provar que a biotecnologia nova não resultará em danos irreversíveis.

Conforme Paulo Affonso Machado Lemes (*apud* Diniz, 2014, p. 915), “O princípio da precaução não significa a prostração diante do medo, não elimina a audácia saudável, mas equivale à busca de segurança do meio ambiente, indispensável para dar continuidade à vida”; a intenção de tal princípio não é obstar o avanço científico, ao invés disto, anseia preservar o meio ambiente, assegurando o desenvolvimento sustentável à presente e às futuras gerações.

É imprescindível, portanto, a aplicação do princípio da precaução, sendo inaceitável a ideia da prevalência do interesse econômico, ligado ao capitalismo, olvidando o direito fundamental ao meio ambiente em longo prazo. Uma vez que a garantia de livre iniciativa constitucional (art. 1º, IV e 170, caput, CF) deve ser compatível com a defesa do meio ambiente (art. 225, CF).

O instrumento utilizado para precaver os possíveis impactos ambientais, em face do princípio da precaução, é o Estudo prévio de impacto ambiental; o Egrégio Tribunal Federal da 5ª Região, sediado em Pernambuco decidiu que é inviável a realização de outro estudo em vez do EIA. À vista disto, caso haja possibilidade de significativa degradação ambiental é insubstituível esse estudo.

Nesse contexto, importante é o entendimento de Rosvaldo Jorge de Andrade (2003, p. 212): “não basta saber o que é dano para que o mesmo possa meramente ser remediado. É necessário, pois, também que seja adotada uma política preventiva, que é muito mais saudável do que a difícil jornada da reparação pura e simples”, sendo impreterível adotar medidas preventivas diretas e indiretas para evitar perdas no patrimônio genético das espécies.

1.4.1.3 Princípio da Segurança Jurídica e do Desenvolvimento Sustentável

A Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento conceitua o desenvolvimento sustentável como: “o desenvolvimento que atende às necessidades do presente, sem comprometer a capacidade das futuras gerações atenderem às suas próprias necessidades.” Assim, é certo afirmar que o desenvolvimento sustentável está intimamente ligado às necessidades vitais dos seres humanos e suas atividades.

A norma constitucional sustenta que os direitos transindividuais, que são aqueles difusos e coletivos, a exemplo o meio ambiente, devem ser plenamente eficazes através de instrumentos ofertados pelo Estado que garantam a sua proteção em caso de violação, assegurando o mínimo de segurança jurídica e valorizando a ideia de solidariedade no âmbito do Estado Constitucional.

Nessa acepção, o princípio da segurança jurídica está intimamente relacionado ao Estado Democrático de Direito, existindo a obrigatoriedade de atuação conjunta dos cidadãos e do Estado para resguardar o direito ao meio ambiente, conforme preconiza o artigo 225, CF. Nas palavras de Meireles (2002, p.95):

O princípio da segurança jurídica é considerado como uma das vigas mestras da ordem jurídica, sendo, segundo J.J. Gomes Canotilho, um dos subprincípios básicos do próprio conceito do Estado de Direito. Para Almiro do Couto e Silva, um dos temas mais fascinantes do Direito Público neste século é o crescimento da importância do princípio da segurança jurídica, entendido como princípio da boa-fé dos administrados ou da proteção da confiança.

Quando subsiste a incerteza em se tratando de meio ambiente, com a falta de um estudo detalhado, como o estudo de impacto ambiental incorre na insegurança jurídica ambiental, pois afeta diretamente o direito fundamental, que pode resultar na perda de seu equilíbrio.

Noutra perspectiva, a segurança jurídica no âmbito dos direitos sociais individuais, qual seja alimentação, a exemplo dos transgênicos, Antônio Andrioli e Richard Fuchs (2008) afirmam que a falta de análises suficientes sobre as nocividades dessa biotecnologia demonstra um abuso contra os consumidores. A liberação para o comércio sem a devida certeza da qualidade destes alimentos acarreta relevantes preocupações na população, em confronto com o direito a segurança alimentar.

Interligado ao direito à alimentação tem-se o direito à alimentação segura, em que todos os indivíduos devem ter uma alimentação adequada, conforme a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), a expressão “segurança na alimentação”, engloba duas questões: quantitativa, referente a produção e a qualitativa, concernente a inexistência de riscos. No que tange ao aspecto qualitativo, os alimentos devem ser certificados para não resultarem prejuízos a saúde de quem os ingere, devendo ser observados este aspecto na comercialização de qualquer alimento para consumo humano.

2 BIOÉTICA, PATRIMÔNIO GENÉTICO E OS DIREITOS FUNDAMENTAIS

2.1 Bioética no Contexto Internacional

Em 1970, o termo bioética foi utilizado pela primeira vez por Van Rensselaer Potter. Ele entendeu que a ciência e a tecnologia estavam destruindo as condições de existência da vida e que era necessário a implementação de limites, desse modo ele pensou na bioética como a “ciência da sobrevivência”, imaginando a vida como um todo sem separá-la da tecnologia e da ciência. (AGNOL, 2005)

Durante a história surgiram importantes documentos que vieram estabelecer padrões bioéticos à pesquisa científica. O primeiro documento internacional que surgiu no âmbito da bioética foi o código de Nuremberg, ressaltando principalmente o princípio da autonomia que tornou obrigatório o consentimento do sujeito para que haja qualquer pesquisa científica. Esse documento surgiu no contexto pós Segunda Guerra Mundial diante da necessidade de impor limites as pesquisas científicas, haja vista as atrocidades cometidas pelos médicos nazistas através de experimentos científicos (MACHADO, 2008)

Em 1964, surge como um importante marco na história bioética a declaração de Helsinki, aprovada pela associação médica mundial, que apresentou diretrizes a serem obedecidas pelos cientistas em suas pesquisas, estabelecendo um protocolo a ser seguido pelos pesquisadores. (MACHADO, 2008)

Em 1978, foi divulgado o Relatório Belmont, sendo um importante documento na expansão da bioética como ciência do saber, apresentado os princípios morais da bioética, quais sejam: o respeito pelas pessoas; a beneficência e a justiça. Posteriormente surgiu o princípio da não-maleficência que foi desmembrado do da beneficência em razão das situações em que um profissional da saúde não pode fazer o bem, todavia deve, ao menos, não lhe causar danos. (AGNOL, 2005)

Em 1997, foi aprovada o primeiro instrumento internacional da UNESCO, sobre bioética conhecida como a Declaração Universal sobre o Genoma Humano, que afirma que o genoma humano “é fundamentalmente a base da unidade de todos os membros da família humana e do reconhecimento de sua dignidade intrínseca e sua diversidade”

Posteriormente, em 2005, foi aprovada pela UNESCO a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos que é considerada a regulamentação normativa que estabelece padrões mínimos de caráter universal interligada a bioética.

2.1.1 *Fases da Bioética*

Conforme classificação apresentada por André Marcelo M. Soares e Walter Esteves Piñero (2002, p. 11-17), a história da bioética pode ser dividida em três fases:

A primeira fase abrange o período entre 1960 a 1977, em que foram criadas as UTIs, realizados os primeiros transplantes, descobertas questões da psicofarmacologia, possibilidade de diagnosticar a morte cerebral e o surgimento dos primeiros comitês de bioética no mundo: Johns Hopkins hospital, em Baltimore; Hasting Center, em New York; na faculdade de medicina de Wisconsin, em Madison, iniciando os diálogos internacionais sobre o tema. (SOARES, PIÑERO, 2002)

A segunda fase pendura entre 1978 a 1997, com a publicação de Belmont, que trouxe um grande impacto na bioética clínica, figurando em prol do respeito a pessoa e apresentando os princípios bioéticos, como reação institucional diante do cenário de desumanidade na 2ª guerra mundial. Ademais, nesse período foi realizada a primeira fertilização *in vitro*, e criados os grupos de estudo de bioética, como o Grupo internacional de Estudo em bioética. (SOARES, PIÑERO, 2002)

Por fim a terceira fase iniciou-se em 1998 e pendura até os dias vigentes, que teve o seu apogeu com a descoberta do genoma humano (SOARES, PIÑERO, 2002). Atualmente a bioética abrange diversas questões que envolvem a vida social.

Segundo preconiza André Marcelo M. Soares e Walter Esteves Piñero, os diversos assuntos que são estudados pela bioética podem apresentar dois limites: o primeiro relacionado a liberdade individual e o segundo que preocupa com a eficácia para o bem comum, que são classificados respectivamente de microbioética e macrobioética. (SOARES, PIÑERO, 2002)

A microbioética está relacionada com as questões emergentes, que se originam do conflito entre a evolução científica e os limites da dignidade da pessoa humana. Já a macrobioética envolve as questões persistentes, que são aquelas que de forma reiterada se manifestam na sociedade, objetivando o estudo de questões ecológicas. (SOARES, PIÑERO, 2002) Adiante serão esplanadas algumas questões emergentes.

2.1.2 *Princípios da bioética*

Mormente, não deve se esquecer, por seu turno, que qualquer experiência científica que envolva os seres humanos e os direitos da personalidade independente do seu estágio de desenvolvimento deve pautar-se nos princípios da bioética, visto ser essa a ciência da alteridade, englobando a interação e socialização do ser humano. Nesse sentido, a resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de saúde (CNS), impôs padrões de conduta a serem observados nas experiências científicas com fito de proteger a integridade física e psíquica do ser humano. (MALUF, 2013)

A bioética tem como parâmetro de suas diretrizes e investigações, os seguintes princípios basilares: princípio da autonomia, princípio da beneficência, princípio da não maleficência e o princípio da justiça (DINIZ, 2014).

O princípio da autonomia utiliza a palavra autonomia como sinônimo de capacidade para deliberar, levando em consideração a vontade do indivíduo de agir livremente, assim para que seja respeitado tal princípio três condições devem ser atendidas: a pessoa deve agir intencionalmente, com conhecimento do que faz, incluindo suas consequências e livre de influências externas. Tal princípio é comumente utilizado no âmbito da ética médica. Um exemplo da aplicação desse princípio está no artigo 46 do Código Brasileiro de Ética Médica ao exigir que o médico obtenha o consentimento informado do paciente, salvo em eminente perigo de vida. Esse princípio busca evitar a manipulação abusiva e o paternalismo que pode ser entendido como a negação a liberdade do outro de manifestar seus próprios interesses, respeitando o domínio do paciente sobre a própria vida e intimidade. (AGNOL, 2005)

O princípio da não maleficência está associado com “não cause danos”, derivado na máxima vênica *primum non nocere* da ética médica, reportando a ideia de que profissional da saúde, se não pode fazer o bem curando um paciente, pelo menos deve evitar causar-lhe mal. (AGNOL, 2005)

O princípio da beneficência significa agir em prol do bem-estar dos outros. A partir desse princípio muitas regras no âmbito médico foram criadas, entre elas destaca-se: “proteger e defender os direitos dos outros; prevenir dano; remover as condições que irão causar dano; ajudar pessoas deficientes; salvar pessoas em perigo” (AGNOL, 2005, p.14)

O princípio da justiça, em termos gerais, procura evitar discriminações, adotando imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios na ética médica, que corresponde a saúde no contexto macro político social. (AGNOL, 2005)

2.1.3 *Interdisciplinaridade da bioética*

A noção do termo interdisciplinaridade está associada a interação entre disciplinas, tornando-as comunicáveis entre si, permitindo uma análise mais aprofundada ao incluir perspectivas de diversas esferas disciplinares, abrindo, assim, um leque de oportunidades na solução das questões levantadas nos diversos campos.

Nas palavras de Onora O’Neill (2002):

Bioética não é uma disciplina, nem mesmo uma nova disciplina; eu duvido se ela será mesmo uma disciplina. Ela se tornou **um campo de encontro para numerosas disciplinas, discursos e organizações envolvidas** com questões levantadas por questões éticas, legais e sociais trazidas pelos avanços da medicina, ciência e biotecnologia. (Grifo nosso)

Os dilemas apresentados na reflexão bioética ficam mais nítidos quando analisados de forma interdisciplinar, denotando a importância da “vida” em todos os ramos de conhecimento, como: biologia, economia, filosofia, psicologia, sociologia, antropologia, direito, entre outras. Por outro lado, essa interdisciplinaridade em torno da bioética tem sido uma dificuldade para lidar com os diversos pontos de vista científicos e métodos científicos que muitas vezes são diferentes entre si.

Sob a ótica jurídica a bioética auxilia ao estabelecer, principalmente, referências limitadoras dos contornos legais atendendo a realidade social ante as novidades científicas. Surgindo uma consolidação de regulamentação jurídica pelo denominado Biodireito.

Na perspectiva do Biodireito, a bioética repercute especialidades da norma jurídica nacional. No direito penal, temas antigos como a eutanásia (art. 121, § 1, Código Penal) e o aborto (art. 124 a 128, Código Penal) são criminalizados, em defesa da vida, mas as maiores discussões levantadas são perante casos concretos, importando ressaltar, todavia, que é preciso tratar as questões bioéticas como assunto que pode afetar a todos, a qualquer tempo. Além de condutas criminalizadas em leis esparsas como a Clonagem e eugenia.

No âmbito civil, os princípios da bioética podem ser observados em várias disposições legais, como nos direitos da personalidade jurídica, direito de família e direito das

sucessões. Restando vedada a disposição do próprio corpo para fins econômicos e a “coisificação” da vida humana.

Destarte, a bioética e o Biodireito estão interligados, como assevera Séguin (2005, pg 44)

A bioética procura respostas morais a interrogações técnicas da medicina e biologia, com cunho educativo, de garantia ao acesso à informação e à sensibilização do público em geral para estas questões. Caberá **ao Biodireito impor condutas e sanções pelo seu descumprimento** (Grifo nosso).

O biodireito formulado como uma disciplina jurídica associado a bioética fomenta a discussões e possíveis soluções para os dilemas contemporâneos.

No contexto nacional, como disposições esparsas pode-se citar a Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que se dedica a pesquisas em seres humanos (BRASIL, 1996); Lei 9.434/1997, que trata de transplantes de órgãos humanos (BRASIL,1997); Lei 11.105/2005, que versa sobre biossegurança (BRASIL,2005); Resolução n. 466/12, que trata das especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS (BRASIL,2012); Resolução CNS n. 553/2017, que disserta sobre a carta dos direitos e deveres da pessoa usuária da saúde(BRASIL,2017); e o novo Código de Ética Médica (CEM), Resolução Conselho Federal de Medicina 2.217/2018 ((BRASIL, 2018).

2.1.4 Diplomas Internacionais sobre bioética e sua repercussão no sistema jurídico nacional

As primeiras matrizes relacionadas a bioética estão interligadas com os direitos humanos. Assim, a bioética internacional conforme Campbell (2000, p. 34. *apud* FIGUEIREDO, 2018, pg. 498) teria como primeiro passo: “buscar os códigos e as convenções internacionais como forma de garantir a manutenção, no mundo inteiro, de altos padrões na biomedicina e nas ciências biológicas”.

O principal documento internacional da ciência bioética é a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), que foi ratificada pelos 191 países-membros da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) (FIGUEIREDO, 2018). Ademais, devido à necessidade surgem diversos dispositivos internacionais envolvendo os direitos humanos e a bioética, alguns deles são: Declaração sobre a Utilização do Progresso Científico e Tecnológico no interesse da paz e em Benefício

da Humanidade, editado pela Organização das Nações Unidas em 1975 e a Convenção sobre Direitos humanos e Biomedicina, editada pelo Conselho da Europa, em 1996.

No que tange à inserção dos diplomas internacionais ao sistema jurídico brasileiro, esse estudo está intrinsecamente relacionado com o advento da Emenda Constitucional n° 45/2004, que acresceu a Constituição da República, o § 3° ao artigo 5°, conferindo aos tratados internacionais sobre direitos humanos o status de norma constitucional, desde que observados os requisitos legais, quais sejam: ser aprovada por três quintos dos membros do Congresso Nacional em dois turnos, em cada casa. Ademais, o Supremo Tribunal Federal, determinou a hierarquia de supralegalidade, conferindo aos tratados de direitos humanos anteriores a EC n°45 o status supralegal, e aos tratados posteriores que não se referem a direitos humanos e aos que não seguirem os critérios descritos, o status ordinário.

Embora nem todos os diplomas internacionais integrem o sistema jurídico brasileiro, seus fundamentos: “orientam a definição da legislação e a implementação de políticas públicas destinadas a atender suas recomendações”. (FIGUEIREDO, 2018, pg 499) Desse modo, conceitos e previsões de diplomas internacionais mesmo que não incorporados pelo ordenamento jurídico brasileiro podem ser utilizadas para embasar entendimentos.

2.2 Patrimônio Genético e os direitos fundamentais

No contexto das cartas internacionais, como a Declaração de Estocolmo e da Conferência das Nações Unidas, são conferidos ao homem direitos que assegurem condições de vida adequada em um ambiente que consiga desenvolver suas potencialidades de forma digna. Assim, o meio ambiente é considerado um patrimônio público, sendo dever constitucional sua proteção:

Art. 225 da CF/1988. 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.

§ 1° Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II- Preservar a diversidade e a **integridade do patrimônio genético** do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético (BRASIL, 1988) (grifo nosso)

O meio ambiente é tido como um direito difuso, cuja natureza é indivisível e transindividual, pertencente a todos. Nesse sentido, o patrimônio genético incluso na

Constituição ambientalista, deve observar as disposições legais referentes aos direitos difusos para realizar qualquer alteração no seu material genético.

Integrando o arcabouço jurídico nacional, a lei 13.123/2015, regulamenta o acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Tal dispositivo apresenta o conceito de patrimônio genético, qual seja “Informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo desses seres vivos”. Destarte, para ter acesso ao patrimônio genético de qualquer espécie é necessário o cadastro da atividade no SisGen ou de obtenção de prévia autorização do CGen, cabendo penalidades previstas na lei em caso de descumprimento.

A orientação técnica n. 1, de 24 de setembro de 2003, em seu artigo 1º, dispõe:

Entende-se por “obtenção de amostra de componente do patrimônio genético” a atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos.

Visto que o patrimônio genético é um direito do ser humano, prerrogativa que deve ser garantida a todos, incluindo as futuras gerações, preocupa-se que estas alterações acarretem modificações irremediáveis e ocasione a perda no patrimônio genético natural.

Mediante as questões apresentadas, é fundamental acrescentar a prescrição da Declaração dos direitos do homem: “Os conhecimentos científicos não devem ser utilizados senão para servir à dignidade, à integridade e ao aperfeiçoamento do homem” (*apud* DINIZ, 2014, p.1046)

Vale lembrar que o meio ambiente e o patrimônio genético das espécies estão profundamente ligados aos direitos fundamentais, isto posto serão elucidados adiante alguns destes direitos.

2.2.1 *Direitos Fundamentais e a Bioética*

Os direitos fundamentais advieram de processos históricos submetidos a transformações e ampliações, solidificando no tempo e espaço com sua positivação. (MADRUGA, 2016). Segundo o entendimento de Canotilho, “os direitos fundamentais são direitos dos indivíduos perante o Estado” (CANOTILHO, p. 101, 1991)

Acerca dos direitos fundamentais existem, especialmente, três concepções; a primeira é a chamada teoria jus naturalista, que afirma que os direitos são naturais e anteriores ao homem, baseada na universalidade de direitos independentemente da vontade humana, decorrendo da própria existência humana; a segunda concepção, teoria liberal, dispõe sobre a necessidade da humanidade em reivindicar os direitos inerentes a vida humana; a respeito da razão natural John Locke "Ensina a todos os homens, que, sendo todos iguais e livres, nenhum deve prejudicar o outro, quanto à vida, à saúde, à liberdade, ao próprio bem" (LOCKE, 1978, p. 35-36). A terceira é a histórico cultural, que entende que os direitos fundamentais são frutos de um longo processo de conquistas, que é a concepção mais aceita atualmente.

Na Constituição da República de 1988, os direitos e garantias individuais são cláusulas pétreas (artigo 60 §4, IV), não podendo ser enfraquecidos ou suprimidos, isto posto, no que tange as novas biotecnologias, devem ser sempre observados os princípios constitucionais, reprimindo qualquer coisa que possa lesionar os direitos fundamentais individuais.

Os direitos fundamentais, nos ensinamentos de Norberto Bobbio (1992) são divididos em gerações, quais sejam: 1º geração- têm-se os direitos e garantias individuais, denominados direitos de liberdade; 2º geração- Estado social, reconhecidos como direitos de igualdade; 3º geração- envolve os direitos transindividuais e difusos, que são direitos de fraternidade; 4º geração- surgiu com o desenvolvimento tecnológico da humanidade, ligados ao direito à pesquisa genética.

No que tange aos direitos de 4º dimensão não há um consenso doutrinário, os defensores desta geração de direitos afirmam que esta surgiu ante a necessidade levantada pelas inovações científicas, visando regulamentar a utilização de dados com objetivo de proteger o patrimônio genético das espécies. O principal direito desta dimensão é o de não ter o patrimônio genético alterado. (SANTOS, 2006)

Face as considerações anteriores, é possível visualizar que o questionamento sobre as consequências das biotecnologias às vindouras gerações é foco de grande parte das discussões sociais, em razão do poder que a engenharia genética tem ganhado no mundo e das incertezas relacionadas ao assunto.

Norberto Bobbio ressalta a quarta geração dos direitos fundamentais: "efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações no patrimônio genético de cada indivíduo" (BOBBIO, 1992, p.6.), demonstrando o poderio adquirido da engenharia genética.

2.2.1.1 Direito à *vida*

A Constituição Federal de 1988, assegura em seu artigo 5, caput, a inviolabilidade do direito à vida, englobando o direito de nascer, de permanecer vivo e da subsistência, através do trabalho honesto ou da prestação de alimentos, independentemente de sua faixa etária ou de anomalias físicas e psíquicas. O direito à vida é anterior a norma jurídica e irrenunciável, a sua disposição não pode ocorrer nem mediante o consenso de seu titular, sendo eivado de inconstitucionalidade qualquer ato atentatório a este direito. (DINIZ, 2014, p. 47)

Ademais, o direito à vida, recebe especial proteção no âmbito civil, direitos do nascituro (artigo 2º Código civil 2002), protege a existência humana e impõe responsabilidade civil ao responsável em casos de lesão moral e patrimonial atentado contra a vida alheia. Na esfera penal recebe proteção jurídica, através da punição aos atos atentatórios a vida, como homicídio, aborto e infanticídio. (DINIZ, 2014, p.50)

É importante salientar, que se deve prevalecer sobre os demais direitos da personalidade o direito à vida, pois sem ele de nada valerá os outros direitos, havendo embate entre dois direitos, aplicar-se-á o princípio do primado do mais relevante, o direito à vida tem prioridade e condiciona os demais direitos (DINIZ, 2014, p. 51), congêneres, por exemplo, o direito à livre iniciativa relativo aos alimentos transgênicos não poderá se sobrepor caso venha a colidir com o direito à vida.

A vida humana é reconhecida na ordem jurídica como: “um direito primário, personalíssimo, essencial, irrenunciável, inviolável, imprescritível, indisponível e intangível, sem o qual todos os outros direitos subjetivos perderiam o interesse para o indivíduo”. (ROCHA, 2008, pg.111)

2.2.1.2 Direito ao ambiente ecologicamente equilibrado e diversidade biológica

A Constituição Federal, prevê em seu artigo 225, que “Todos tem direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado”, sendo um bem de uso comum do povo e primordial a sadia qualidade de vida, destarte, é dever do Estado e da sociedade garantir o equilíbrio biológico à presente e às futuras gerações, permitindo a utilização do meio ambiente sem degradá-lo, a fim de preservá-lo para as próximas gerações.

O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado está intimamente ligado com o direito à vida e com o fundamento da dignidade da pessoa humana. Diniz entende que “o direito ao meio ambiente sadio e ecologicamente equilibrado é o direito à vida e a preservação de tudo o que for imprescindível para sua boa qualidade” (DINIZ, 2014, p.853), já que, o meio ambiente oferece as condições essenciais a sobrevivência humana.

Porém, com o avanço biotecnológico surge as preocupações relativas ao patrimônio genético; em decorrência de tantas mudanças na genética das espécies, pode ocorrer uma certa “poluição biológica”, surtindo efeitos irreversíveis, isto é, impossíveis de retornarem ao estado natural, causando uma perda na biodiversidade. A recombinação de espécies altera a ordem natural da terra, ocasionando modificações no patrimônio genético dos organismos vivos, visto que o ser humano é a espécie dominante, detendo à atribuição de preservar as espécies que povoam a terra, diante disto é necessário a adoção de uma gestão racional com o propósito de preservar as biodiversidades, no limite da capacidade suportada pelos ecossistemas, mas sem opor-se totalmente aos avanços tecnológicos (DINIZ, 2014, p. 848 e 850)

Por fim, incube ressaltar que a biodiversidade é patrimônio mundial, nesse sentido é dever de cada Estado gerenciar os recursos e protegê-los, assim a Convenção sobre Diversidade Biológica surge com objetivo de conservação e utilização sustentável dos recursos, incorporada pelo Brasil mediante o decreto Legislativo n. 2 de 3 de fevereiro de 1994, como força normativa de supralegalidade.

2.2.1.3 Direito à saúde

Mormente urge salientar que todas as pessoas têm o direito à saúde, em observância a previsão do artigo 6º da Constituição Federal. Conforme a tradição aristotélica, a saúde é um dos bens que cooperam para a produção da felicidade, que é o objetivo da maior vida. Sob a égide da Constituição Federal:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Ante o atual contexto social, as tecnologias podem resultar em favoráveis resultados a sociedade; as pesquisas com células tronco, por exemplo, têm ganhado força com estímulo do Governo Federal que acredita nos benefícios da tecnologia; assim o Ministério da Saúde vem discutindo sobre a possibilidade de incorporar as tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SANTOS, 2006)

É indubitável que a sociedade necessita de tecnologias para manutenção de diversas áreas, inclusive produções agrícolas, no entanto o pensamento predominantemente capitalista resulta na sobreposição dos interesses econômicos sob os ambientais e sociais.

A exemplo da promissora utilização dos transgênicos como forma de solução para a fome mundial, que pode, no entanto, resultar em questões que envolvam a degradação ambiental e possíveis problemas à saúde humana, um fato que corrobora para este pensamento são os dados ora apresentados. Antes da lei 11.105 entrar em vigor, a utilização de agrotóxicos no Brasil era em torno dos 700 milhões de litros/ano, oito anos depois estimativas apontam a utilização de aproximadamente 1 bilhão de litros/ano (IBGE/SIDRA, 2012) estes dados demonstram que os transgênicos não reduzem a quantidade de agrotóxicos aplicadas nas plantações, mais pelo contrário é visível que houve um alarmante aumento no consumo de venenos. Segundo dados divulgados pelo Relatório Nacional de Vigilância e Saúde de Populações Expostas Agrotóxicos, do Ministério da saúde, entre 2007 e 2013, o uso dos agrotóxicos dobrou à medida que a área cultivada cresceu somente 20%. Segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desde 2009, o Brasil é o maior consumidor de agrotóxicos do mundo.

Todavia, subsiste a divergência quanto a correlação transgênicos-agrotóxicos, a bióloga Adriana Brondani diretora-executiva do Conselho de Informações sobre Biotecnologia, afirma que não há relação entre os transgênicos e o aumento no uso de agrotóxicos. Mas no que pese o grande aumento no consumo de agrotóxicos e na dúvida quanto a sua relação as plantações OGMs, é melhor primar pela precaução.

Décadas atrás os hábitos alimentares da população eram completamente diferentes da atual. Hoje os agrotóxicos são utilizados em quase todas as plantações e diversas espécies alimentícias sofreram modificações em seu genoma; em consequência, aumentou-se o número de problemas à saúde causados pela alimentação, principalmente das nascentes gerações.

Conforme um estudo realizado pela Universidade de Northwestern (2015), no estado de Illinois, nos Estados Unidos, nos últimos cinco anos o número de internações e consultas hospitalares em razão de crises alérgicas provocadas por alimentos aumentou 30% ao ano,

com base nos dados de 2008 a 2012. O principal autor da pesquisa, Ruchi Gupta, afirma que as alergias graves estão afetando crianças de todos os níveis sociais. Atualmente diversas crianças sofrem com alergias e intolerâncias.

3 PESQUISAS COM GENOMA, RISCOS E AVANÇOS FUTUROS E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO

A Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos, em seu artigo 5, a, dispõe:

Qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico que afete o genoma de uma pessoa só será realizado após uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios associados a essa ação e em conformidade com as normas e os princípios legais do país.

Nos ensinamentos de Maria Helena Diniz (2017, pg 595) o:

O genoma é o conjunto de genes que constituem cada ser vivo. No ser humano, são aproximadamente três bilhões de pares de base de DNA, distribuídos em 23 pares de cromossomos, os quais contêm de 70 a 100 mil genes

Assim, qualquer pesquisa que envolva modificação do genoma humano, animal ou vegetal deve observar as disposições legais

3.1 Engenharia Genética

A engenharia genética é apresentada através da modificação nos genes das espécies, realizando transferências de parcelas do patrimônio genético e criando novas combinações genéticas, buscando assim melhorar os caracteres das espécies. A lei de biossegurança define engenharia genética como “atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante”

Conforme Stella Martinez (1998, p.78 *apud* PENNA, 2009, p.79), a engenharia genética:

É o conjunto de técnicas que alteram ou modificam os caracteres hereditários de uma espécie, procurando eliminar malformações ou enfermidades de origem genética ou mesmo efetuar alterações ou transformações, com finalidade experimental, mudando mesmo as características até então inexistentes na espécie

As diversas intervenções da ciência na genética das espécies trazem pontos positivos como o tratamento de doenças, a exemplo da produção artificial da insulina que contribui para o controle e até a cura da diabetes; por outro lado precisa ser observado certos limites para evitar que prepondere pontos negativos.

3.1.1 *Projeto Genoma Humano*

O Projeto Genoma Humano (PGH) é uma forma de mapeamento e sequenciamento dos 3 bilhões de pares bases que compõe o DNA humano, que teve início em meados de 1990 nos Estados Unidos. Adveio de um consórcio internacional entre Europa, Estados Unidos e Japão que buscava mapear os genes estruturais humanos a fim de compreender o câncer. (SANTOS, 2006) O projeto teve três partes: ordem e sequência do genoma, mapeamento e por fim mapeamento de ligação

O projeto genoma apresenta objetivos revolucionários para a medicina, auxiliando diretamente na descoberta de doenças e predisposições genéticas a doenças. Antes desse projeto a tarefa para descobrir os fatores que levavam a certa doença era difícil, ficando limitada a associações hereditárias; após o projeto surgiu o termo Epigenética que tem como ferramenta principal a nitrogenoma, que busca entender como os genes interagem nas células, levando a conclusão de que diversos fatores podem modificar a saúde humana, dentre eles está o gerenciamento do estresse, atividade física, sono, sol, hidratação, oxigênio, pensamentos e sentimento.

O mapeamento do genoma humano permite que os padrões de saúde, beleza estética, correção moral e eficiência corporal sejam redefinidos, contudo esses padrões estão baseados no pensamento capitalista cujo poder está nas mãos de alguns que buscam somente seus próprios interesses, dessa maneira o grupo dominante impõe os seus valores e conceitos, o que gera uma enorme incerteza se de fato as descobertas científicas serão utilizadas de forma adequada em prol do bem comum ou do interesse de parcelas dominantes da sociedade. (SOARES, SIMIONI, 2018)

É inegável que o PGH propiciou um enorme progresso científico, revolucionando o campo genético e possibilitando curas e tratamentos que antes eram inimagináveis, mas uma de suas críticas está no fato de ser uma tecnologia caríssima, ficando seus benefícios restritos a elite econômica; indo em contradição com os princípios constitucionais da universalidade do acesso e integralidade da saúde. (SOARES, SIMIONI, 2018)

Ademais, surge a preocupação de intervenção eugênica nas características humanas, buscando exterminar as tidas como inúteis, baseado nos padrões eurocêntricos tendo em vista que o imaginário da população está viciado por pensamentos estereotipados, mesmo com as mudanças históricas da legislação, o fator cultural contribui para que o preconceito permaneça até os dias atuais. (SOARES, SIMIONI, 2018).

Destarte para evitar que o PGH se torne uma eugenia liberal: “são imprescindíveis os espaços genuinamente democráticos de participação, discussão e deliberação sobre o que cada comunidade quer para o futuro”. (SOARES, SIMIONI, 2018, pg. 511) Não devendo deixar a encargo exclusivo do Estado e das Organizações transnacionais as decisões, sendo necessário uma participação deliberativa e direta nas decisões; segundo a democracia deliberativa quem será impactado por uma decisão detém o poder de decidi-la. (SOARES, SIMIONI, 2018)

3.1.2 *Organismos Geneticamente Modificados*

Os organismos geneticamente modificados (OGMs) são definidos pela lei nº 11.105/05 como organismos que tenham sofrido alteração em seu material genético em virtude de qualquer técnica da engenharia genética, malgrado existe distinção entre os transgênicos e os OGMs, destarte, o primeiro é espécie do segundo, sendo os transgênicos somente os organismos adstritos as técnicas específicas de inserção de material genético de outra espécie. (ZANINI, 2012) Através de suas técnicas a engenharia genética realiza a separação do gene específico de determinada espécie e a transfere este gene para o genoma de outro ser.

A modificação no gene dos organismos alimentícios tem como objetivo aumentar a produtividade através da implementação de características positivas e do combate a pragas, sendo, desse modo, uma promissora tecnologia para aumentar o alimento mundial. Atualmente é perceptível que a sociedade se tornou dependente dessa biotecnologia para o crescimento agrícola (PENNA, CANOLA, 2009), o que é um fato preocupante já que as sementes transgênicas são propriedade das grandes empresas, como a Monsanto, que acaba ganhando papel dominante no mercado alimentício.

As primeiras plantas transgênicas surgiram em 1983, três anos depois a Monsanto, multinacional produtora de grãos, realizou os primeiros testes em campo, nos Estados Unidos,

desenvolvendo a soja Roundup Ready, resistente ao herbicida Roundup Ready, permitindo o controle de plantas daninhas (BARROS, 2004). Em pouco tempo os alimentos transgênicos se difundiram pelo mundo, em razão da sua rentabilidade econômica, porém este fato acirrou o imbróglio jurídico em torno do plantio e comercialização destes alimentos.

No Brasil, com o avanço científico, surge a necessidade de impor limites as biotecnologias. Posto isto, no dia 05 de janeiro de 1995 foi sancionada a lei n.º 8.974, conhecida como lei de biossegurança, que suscitou a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que é responsável por estabelecer normas pertinentes ao uso das técnicas da engenharia genética e de sua liberação no meio ambiente (RODRIGUES, 2002), outrossim, esta lei objetiva estabelecer normas de segurança e mecanismos para fiscalizar o emprego da engenharia genética (DINIZ, 2014)

Em suma, os transgênicos ingressaram no Brasil no final da década de 1990, as primeiras sementes cultivadas foram de soja transgênica, contrabandeadas da Argentina, e plantadas ilegalmente no estado do Rio Grande do Sul, em seguida alguns agricultores e a Monsanto começaram a pressionar o governo brasileiro almejando a legalização da soja transgênica no país. O governo federal, em 2003, instituiu a medida provisória n.º 113, autorizando a comercialização temporária da soja transgênica até janeiro do ano de 2004, pretendendo solucionar o problema relacionado as sojas plantadas ilegalmente no Brasil. Todavia, os defensores do meio ambiente alegam que essa decisão desrespeitou a Constituição Federal, que requer a realização do estudo de impacto ambiental e dos possíveis riscos à saúde humana, antes da liberação de uma nova biotecnologia, art. 225 § 1º inciso IV (GREENPEACE, 2005)

Neste mesmo ano de 2003, foi instituída outra medida provisória, desta vez autorizando o plantio das sementes transgênicas cujos agricultores tinham as sementes guardadas, entretanto esta decisão ignorava a preocupação manifesta pela maioria da população brasileira e pelos órgãos relacionados a saúde e ao meio ambiente. Ato contínuo, o Ministério Público ingressa com uma ação no Supremo Tribunal Federal alegando a inconstitucionalidade das medidas provisórias, em razão da inobservância Constitucional. Contudo, a comercialização das sojas transgênicas continua revigorando a acirrada discussão jurídica a respeito da liberação dos alimentos transgênicos. (GREENPEANCE, 2005)

Ulteriormente, em 2005, foi sancionada uma nova Lei de Biossegurança, n.º 11.105, que revogou a lei n. 8.974/95, e autorizou a comercialização dos alimentos transgênicos no Brasil, outrossim, estabeleceu normas de segurança e mecanismos de fiscalização destes

alimentos, exigindo para sua comercialização a prévia decisão favorável da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio – que possui, por ora, competência ampla para exigir a realização de pesquisas e autorizar o plantio de sementes transgênicas em solo brasileiro (art.30, da lei 11.105/05).

As grandes polêmicas que envolvem os transgênicos são: o pensamento capitalista, que conduz o cultivo e a comercialização, a falta do estudo de impacto ambiental, as insuficientes informações dispostas nos rótulos dos alimentos e o projeto de Lei n. 4148/08.

Em 2008, foi proposto pelo deputado ruralista Luiz Carlos Heinze o projeto de lei n° 4148/08, que visa alterar o artigo 40 da Lei n. 11.105/2005, eliminando a obrigatoriedade da rotulagem nos alimentos transgênicos cujo teor não seja identificado em métodos laborais, sob o critério da detectabilidade, e retirando os símbolo transgênico, que segundo o deputado deve ser aplicado o princípio da informação concatenado ao princípio da razoabilidade, já que os símbolos devem possuir conteúdo esclarecedor, e o símbolo transgênico transmite a ideia de risco. Ademais não traz a obrigatoriedade de informar no rótulo dos alimentos derivados de animais alimentados com ração transgênica.

No primeiro semestre do ano de 2015, a PL n° 4148/08 foi aprovada pela Câmara dos Deputados, com 320 votos, segundo Heinze os transgênicos são seguros, mais não há um consenso dos parlamentares, existindo enorme divergência; mas o projeto está atualmente aguardando a votação do Senado Federal.

Os órgãos de defesa do consumidor, como o IDEC, lutam contra PL Heinze, argumentando, principalmente, que o projeto fere o princípio da informação e do direito à escolha, gerando uma enorme insegurança pública, o Código de Defesa do Consumidor prevê que as informações constantes nos rótulos devem ser claras, objetivas e precisas, a fim de esclarecer e informar os consumidores.

Por fim, é extremamente importante que haja pesquisas independentes que atestem os verdadeiros riscos da transgenia, visto que já existem diversas pesquisas sobre esta técnica, no entanto está viciada de parcialidade, posto que quem realizou as pesquisas recebe verbas das grandes empresas responsáveis pelas sementes transgênicas.

3.1.3 *Embriões excedentários e bioética*

A fecundação *in vitro* é uma das técnicas de reprodução assistida utilizadas pela engenharia genética que consiste na transferência dos embriões de forma extrauterina. Insta pontuar, que em tese os embriões humanos não podem ser objeto de manipulação, em respeito aos princípios constitucionais. Em contrassenso, os denominados embriões excedentários que são aqueles inutilizados, tendo em vista que os embriões são produzidos excessivamente, permanecendo os excedentes crioconservados, o diploma legal autoriza a utilização de células troco embrionárias para fins de pesquisa e terapia. Embora a resolução n. 1957/2010 do Conselho Federal de Medicina, estabeleça limites para a prática desta técnica, algumas questões em voga são polêmicas, como: qual o destino dos embriões excedentários, possibilidade de o embrião herdar dos pais e qual a melhor solução para os embriões no caso de impossibilidade de praticar tal técnica. (PENNA, CANOLA, 2009)

A produção de embriões *in vitro* para posterior extração de suas células tronco com objetivos terapêuticos é alvo de grandes polêmicas do ponto ético jurídico, pois acarretaria na destruição do embrião, além de chocar com as disposições da lei de biossegurança, que veda a experimentação científica. (MALUF, 2013, pg. 237)

O artigo 5º da Lei n. 11.105/2005, dispõe:

Art. 5º 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: I – sejam embriões inviáveis; ou II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento. § 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores. § 2º 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. § 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Maria Helena Diniz e Ives Gandra entendem ser inconstitucional e afrontar o direito à vida o congelamento dos embriões excedentes não utilizados na reprodução assistida, embora a lei de biossegurança permita o congelamento pelo prazo máximo de três anos. (*apud* MALUF, 2013)

Todavia, em 29 de maio de 2008, o Superior Tribunal de Justiça confirmou a constitucionalidade da lei de biossegurança, admitindo a utilização de embriões inviáveis ou congelados a mais de três anos, mediante autorização dos pais, sendo crime a conduta de comercialização do material biológico (MALUF, 2013).

Nos ensinamentos de Barchifontaine (2010, pg 18): “ o embrião humano deve ser considerado como pessoa e pertencer à comunidade moral, não se reconhecendo assim, nenhuma diferença de estatuto moral em relação aos diferentes estados de desenvolvimento humano”, desse modo é outorgado aos embriões a dignidade e os direitos personalíssimos, independente da fase de concepção, qual seja *in vivo* ou *in vitro*, sendo promovidos os limites à pesquisa que envolvam seu material genético.

Em contrapartida Peter Singer adota o entendimento de que o embrião é coisa, sendo considerado pessoa somente após o surgimento das funções cerebrais (MALUF, 2013)

Atualmente, uma das grandes polêmicas bioéticas está na determinação da natureza jurídica dos embriões pré-implantatários. Conforme Silmara Chinellato (2009, pg 417) embrião implantado ou não implantado se diferem na capacidade de direito e não na personalidade, sendo o embrião *in vitro* equiparado ao nascituro; desse modo a manipulação genética e pesquisa em embriões retirariam essa qualidade, tornando-o passível dominação. A proteção da pessoa humana deve ser reconhecida em todos os estágios de sua vida, inclusive embrionário.

Segundo Maluf o embrião criopreservado (conservação a cerca de -196 °C), tem a mesma titularidade que o nascituro no útero materno, denominado por parte da doutrina como “pessoa potencial ou pessoa virtual”, tendo direito à vida e direito a ser adotado (MALUF, 2013)

No entanto, tem prevalecido o entendimento de que os embriões humanos “ *in vitro*” são objetos de direito que, todavia, não tem direitos da personalidade, o que permite a sua utilização para fins científicos dentro das regras de bioética previstas na Lei n. 11.105/2005 (STF, 2008)

3.1.4 Células tronco embrionárias

As células tronco são aquelas que possuem uma ótima capacidade para se dividir, originando células semelhantes. Como objetivo primordial a células tronco são utilizadas para recuperar tecidos danificados, existindo duas fontes de extração em células adultas ou embrionárias (MALUF, 2013). Vale frisar que embora haja enorme polêmica quanto a este tema, atualmente as células tronco embrionárias são utilizadas em diversos tratamentos, como a doença de Parkinson.

Renata da Rocha aduz que as células tronco embrionárias são promissoras para a biomedicina, favorecendo na cura de diversas patologias, no entanto, acarreta na destruição da vida humana no seu estágio inicial. (ROCHA, 2008)

A aniquilação do embrião ao extrair a célula tronco embrionário é a maior imbróglio relacionado ao tema, subsistindo o questionamento se o progresso científico poderia se sobrepor aos ditames éticos e morais (MALUF, 2013).

Diante da possível inconstitucionalidade do ditame que permite a manipulação genética, o Procurador geral da República Cláudio Fontelles, propôs a ADIN 3510, em 29 de maio de 2008, que, no entanto, foi julgada improcedente. O Supremo Tribunal Federal (STF) analisou o interesse das pesquisas científicas e o favorável resultado da biotecnologia para a sociedade, tornando viável a cura de diversas doenças, sem definir quando se inicia a vida humana. (MALUF, 2013) A decisão do STF, adotou a teoria natalista, entendendo que a expectativa de vida depende da condição de implantação do embrião ao útero materno.

Todavia, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) em 2002, adotando a teoria concepcionista entendeu ser cabível indenização por danos morais, ao filho não nascido, em razão do falecimento de seu pai por ato ilícito. (MALUF, 2013)

3.1.5 *Clonagem e o Biodireito*

Clonagem consiste na produção de indivíduos geneticamente iguais a um outro ser vivo, podendo ser animal ou vegetal. São duas as técnicas de clonagem conhecidas pela literatura médica, quais sejam: clonagem por divisão embrionária e clonagem por transferência de núcleo; a denominada clonagem por divisão embrionária pode ocorrer naturalmente, como é o caso de gêmeos univitelinos ou em laboratório; já a clonagem por transferência de núcleo consiste na transferência nuclear a um óvulo desnucleado, que por meio de impulsos elétricos dá origem a organismo idêntico. (MALUF, 2013)

Existem duas formas de clonagem, a reprodutiva e a terapêutica. Por ofender diretamente o patrimônio genético da humanidade e os direitos personalíssimos a clonagem reprodutiva é vedada, sendo, inclusive, criminalizada no diploma legal brasileiro. Já a clonagem terapêutica é criticada, pelos seguintes motivos: “ofensa à dignidade humana, à vida embrionária, à dignidade reprodutiva do homem, possível comercialização da pessoa humana, além de incentivar o desenvolvimento das pesquisas produzindo seres híbridos, selecionados

ou deformados” (MALUF, 2013, pg. 237), assim a clonagem terapêutica também é considerada inconstitucional, sendo proibida a clonagem por qualquer técnica.

3.2 Possíveis riscos futuros na aplicação exacerbada das biotecnologias genéticas

É certo que a sociedade procura sempre ampliar os benefícios e evitar quaisquer danos. Contudo as biotecnologias são ambíguas, podem trazer diversos benefícios à sociedade, no entanto, os riscos são imprevisíveis, diante dessa possibilidade é necessário a estrita observância aos limites éticos, uma vez que a ciência deve ser utilizada para tornar a vida humana mais digna.

O grande dilema das biotecnologias está no seu potencial econômico que acabam colocando em segundo plano as questões éticas e jurídicas. A manipulação genética, seja no genoma vegetal ou animal, está associada com a sua alta lucratividade, que acaba ditando como será controlado o destino da humanidade. Infelizmente, nesse contexto os fins acabam justificando os meios. As tecnologias procuram a cura de determinada doença e utilizam meios para atingir esse fim, mesmo que esbarem em outros direitos. (SOARES, SIMIONI, 2018)

No entendimento de Habermas (2004, p. 154 *apud* SOARES, SIMIONI, 2018): “será que a primeira pessoa, que determina outra conforme suas próprias preferências em sua essência natural, também não destruiria aquelas liberdades iguais, existentes entre os iguais por nascimento, a fim de garantir a diferença?”, seria incorreto supor que a intervenção genética que hoje é justificável pela cura de doenças será também admissível futuramente. As futuras gerações teriam sua liberdade restringida. (SOARES, SIMIONI, 2018)

Conforme Soares e Simioni (2018, pg 513): “a democracia deliberativa é capaz de garantir inclusão, igualdade, direito à fala e não coação para todos os participantes da deliberação.”, segundo tais autores as audiências públicas e outros instrumentos de participação popular seriam soluções viáveis para solução desses dilemas.

3.3 Responsabilidade do Estado e as biotecnologias

O Estado deve regular as atividades econômicas através da fiscalização para evitar desrespeitos aos direitos constitucionais, devendo custear as pesquisas sobre a utilização

destes produtos, uma vez que não cabe neste caso a alegação do princípio da reserva do possível para esquivar-se da obrigação.

A observância dos direitos constitui objetivo fundamental do Estado (art. 3º, CF), cuja implementação exige a formulação de políticas públicas que apresentam um núcleo central que assegure o mínimo existencial necessário a garantir a dignidade humana (GRINOVER, 2013), logo, como a falta de pesquisas científicas atingem diretamente os direitos fundamentais não pode prevalecer a reserva do possível, antes de garantir o mínimo existencial.

A tutela jurídica coletiva do Estado, importa na resolução dos dilemas sociais, aproximando a lei à realidade atual.

Os direitos fundamentais, formulados pela Constituição através de normas necessariamente vagas e genéricas, quando violados ou postos em dúvida só podem ser firmados, positivados e efetivados pelos tribunais. [...] É perante o Poder Judiciário, portanto, que se pode efetivar a correção da imperfeita realização automática do direito [...] (CINTRA; GRINOVER; DINAMARCO, 2006, p. 172.)

Desta forma o poder judiciário contribui para concretização dos direitos fundamentais, evitando possíveis inobservâncias.

A Constituição da República dispõe em seu artigo 218:

O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação. § 1º A pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação. § 2º A pesquisa tecnológica voltará-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. § 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação, inclusive por meio do apoio às atividades de extensão tecnológica, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho. § 4º A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho. § 5º É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica. § 6º O Estado, na execução das atividades previstas no caput, estimulará a articulação entre entes, tanto públicos quanto privados, nas diversas esferas de governo. § 7º O Estado promoverá e incentivará a atuação no exterior das instituições públicas de ciência, tecnologia e inovação, com vistas à execução das atividades previstas no caput.

O Estado tem o dever de promover e dar incentivo à ciência, a tecnologia e a inovação, com vistas a estimular o progresso e desenvolvimento nacional. Nesse sentido, vale

lembrar que um dos objetivos do Estado Democrático de Direito é garantir o desenvolvimento nacional (Art. 3, II, CF).

CONCLUSÃO

A interação entre as biotecnologias emergentes e os limites apresentados pela bioética, e seu estudo multidisciplinar que permite associa-la aos direitos e princípios constitucionais, são extremamente necessários para atender a realidade social evitando possíveis exacerbações.

No entanto, o incessante desejo pelo poder conduz a atitude de muitos cientistas, que acabam adotando o pensamento de que os fins justificam os meios, assim, desde que atinjam o objetivo almejado não importa os meios utilizados. Importa lembrar que este pensamento conduziu as maiores atrocidades mundiais.

De forma alguma, deve-se obstar os avanços científicos e ficam refém do medo, mas certos limites devem ser estritamente observados em prol do bem-comum, para evitar que certas parcelas da sociedade sejam beneficiadas em detrimento de outras. Agir de maneira preventiva é a melhor solução, admitindo o estabelecimento de normas claras e objetivas para evitar excessos.

Neste prisma, o Estado tem um papel essencial no incentivo e investimento de pesquisas independentes e imparciais para atestar as verdadeiras consequências das novas técnicas, com escopo de evitar danos irreversíveis. Visto que os direitos fundamentais não podem ser restringidos e suprimidos, conforme prevê o artigo 60 § 4 da Constituição Federal, tendo que, neste caso, observar a segurança em prol do bem-estar da humanidade.

Sendo plausível a criação de um conselho consultivo de bioética dedicado a avaliar as consequências sociais das biotecnologias na sociedade. Assim, a ética deve preponderar nos conselhos consultivos, moldando o discurso da engenharia genética.

A pesquisa evidenciou que é necessário adotar o princípio da precaução para proteger as presentes gerações e garantir o legado às próximas gerações, deixando em segundo plano o lucro da ótica capitalista; neste sentido, o direito deve ser ativo evitando que os interesses econômicos prevaleçam sobre os direitos.

Em síntese conclusiva, importa salientar que a bioética e o direito devem conduzir as biotecnologias e não o inverso; considerando estes à serviço da personalidade jurídica e dignidade humana.

Diante o exposto, os limites impostos devem ser fiscalizados de maneira efetiva, visto que as respostas dadas hoje resultarão em efeitos futuros imprevisíveis. Deve subsistir

uma relação eficiente entre a engenharia genética e a preservação das espécies, para não haver necessidade de futura reparação.

REFERÊNCIAS

- AMARAL, Francisco. **Por um Estatuto Jurídico da vida humana: a construção do Biodireito**. Disponível em <<http://www.ablj.org.br/revistas/revista12/revista12%20%20FRANCISCO%20AMARAL%20%E2%80%93%20Por%20um%20Estatuto%20Jur%C3%ADdico%20da%20Vida%20Humana%20%E2%80%93%20A%20Constru%C3%A7%C3%A3o%20do%20Biodireito.pdf>> acesso em: 21 set. 2018;
- ANDRADE, Rosaldo Jorge. **Engenharia Genética: Dano genético e responsabilidade civil**. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L.;
- ANDRIOLI, Antônio Inácio; FUCHS, Richard. **Transgênicos: as sementes do mal, a silenciosa contaminação de solos e alimentos**. São Paulo: Expressão Popular, 2008, p. 9-29;
- BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética e início da vida**. In MIGLIORE, Alfredo Domingues Barbosa et al (coordenadores). Dignidade da vida humana. São Paulo: LTR, 2010.
- BARRETO, Vicente de Paulo. **Bioética, Biodireito e Direitos humanos**. 2005. Disponível em <http://www.dhnet.org.br/direitos/direitosglobais/paradigmas_textos/v_barreto.html> acesso em: 28 Dez. 2018;
- BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992;
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 5 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal.
- _____. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. **Lei de biossegurança**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm> acesso 13 de Jan.2019
- _____, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Relatório Nacional de vigilância e saúde de populações expostas a agrotóxicos. Disponível em:<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agrotoxicos_otica_sistema_unico_saude_v1_t.1.pdf> acesso em 18 Out. 2018.
- BRUNO, Alessandra Nejar (Org.). **Biociência I: princípios e métodos**, Porto Alegre Artmed Editora Ltda., 2014 (Série Tekne)
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Fundamentos da Constituição**. Coimbra: Coimbra Editora, 1991.
- CINTRA, A. C. A.; GRINOVER, A. P.; DINAMARCO, C. R. **Teoria geral do processo**. 22. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2006
- DALL'AGNOL, Darlei. **Bioética**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005.
- DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. Revista aum. e atual- 9. Ed. São Paulo, 2014.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10ª ed. São Paulo: Saraiva; 2017

FIGUEIREDO, Antônio Macena. **Bioética: crítica ao principialismo, Constituição brasileira e princípio da dignidade humana**. Rev. bioética (Impr.) 2018. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1788/1949> acesso em 27 Dez. 2018.

GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012.

GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo. **O Controle Jurisdicional de Políticas Públicas** - 2ª Ed. 2013.

IACOMINI, Vanessa. **O material genético humano: uma perspectiva do Biodireito entre os Direitos Humanos e a exploração econômica**. 2008. 146 fls. Dissertação em Pós-graduação, pesquisa e extensão em Direito. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2008

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. Trad. Paulo Quintela. Lisboa, 2003. s.d., p. 68.

LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Dano ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial: teoria e prática**. 4. ed. São Paulo: RT, 2011

MACHADO, Paulo Affonso Lemes. **Direito ambiental brasileiro**. 9ª ed., São Paulo, Malheiros, 2001

MACHADO, Juliana Araujo Lemes da Silva. **Direito, ética e biossegurança: a obrigação do Estado na proteção na proteção do genoma humano**. São Paulo: UNESP, 2008.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de Bioética e Biodireito**. Atlas, 2. Ed. 2013.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 27 ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

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

NODARI, Rubens Onofre; GUERRA, Miguel Pedro. **Plantas transgênicas e seus produtos: impactos, riscos e segurança alimentar (Biossegurança de plantas Transgênicas)**, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732003000100011> acesso em: 28 Ago. 2018

O'NEALL O. **Autonomy and trust in bioethics**. Cambridge: Cambridge; 2002.

ONU, **Declaração Universal de Direitos Humanos**, 1948. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>> acesso em 13 Jan 2019.

OU, **Convenção sobre diversidade biológica**, 1992. Disponível em: <
<http://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/dec21-1993.pdf>>
acesso em 13 Jan 2019.

ONU, **Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**, 1966. Disponível em: <
http://www.unfpa.org.br/Arquivos/pacto_internacional.pdf> acesso em 13 Jan 2019

PENNA, João Bosco; CANOLA, Bruno César. **A evolução da biotecnologia e da engenharia genética frente às implicações ambientais, ao Biodireito e aos direitos fundamentais**. REVISTA Fac. Dir. UFG, V. 33, n. 2, p. 74-88, jul. / dez. 2009
PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 4ed. São Paulo: Max Limonad, 2000

ROCHA, Renata da. **O direito à vida e a pesquisa com células-tronco**. São Paulo: Elsevier, 2008.

RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. **Biodireito: alimentos transgênicos**. São Paulo: Lemos e Cruz, 2002

SÉGUIN, Elida, **Biodireito**. 4 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

SOARES, André Marcelo M; PIÑERO, Walter Esteves. **Bioética e biodireito: uma introdução**. Coleção gestão em saúde, v. I. São Paulo: Loyola, São Camilo, 2002.

SOARES, Jenifer Naves; SIMIONI, Rafael Lazzarotto. **Direitos fundamentais, democracia e o Projeto Genoma Humano: bioética e biopolítica**. Rev. bioética (Impr.) 2018.
Disponível
em:<http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1680/1950>aces
so em 27 de Dez. de 2018.

TAUTZ, Carlos. Portal da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Dossiê sinaliza ligação entre transgênicos e aumento do uso de agrotóxicos, 2017. Disponível em <
<https://portal.fiocruz.br/noticia/dossie-sinaliza-ligacao-entre-transgenicos-e-aumento-do-uso-de-agrotoxicos> > acesso em 25 Jun. 2018

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Disponível em:<
<https://www.ufrgs.br/bioetica/undh.htm>> acesso em: 28 Ago. 2018

ZANINI, L. E. A. **Os direitos do consumidor e os organismos geneticamente modificados**. Revista de doutrina da 4ª Região, n. 48, 2012.