

**UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE**

**LAURA DIAS NOGUEIRA**

**ENGENHARIA GENÉTICA X CRIANÇAS CRISPR (DESIGNED BABIES)  
DIGNIDADE E INTEGRIDADE DA PESSOA HUMANA EM PESQUISAS MÉDICAS**

**SÃO PAULO**

**2023**

LAURA DIAS NOGUEIRA

**ENGENHARIA GENÉTICA X CRIANÇAS CRISPR (DESIGNED BABIES)**  
**DIGNIDADE E INTEGRIDADE DA PESSOA HUMANA EM PESQUISAS MÉDICAS**

Trabalho de Graduação Interdisciplinar  
apresentado como requisito para obtenção  
do título de Bacharel no Curso de Direito da  
Universidade Presbiteriana Mackenzie

Orientador: Prof. Dr. Diogo Leonardo Machado de Melo

SÃO PAULO

2023

LAURA DIAS NOGUEIRA

**ENGENHARIA GENÉTICA X CRIANÇAS CRISPR (DESIGNED BABIES)**

**DIGNIDADE E INTEGRIDADE DA PESSOA HUMANA EM PESQUISAS MÉDICAS**

Trabalho de Graduação Interdisciplinar  
apresentado como requisito para obtenção  
do título de Bacharel no Curso de Direito da  
Universidade Presbiteriana Mackenzie

Aprovado(a) em:

**BANCA EXAMINADORA**

---

Examinador(a): Prof. Dr. Diogo Leonardo Machado de Melo  
Universidade Presbiteriana Mackenzie

---

Examinador(a):

---

Examinador(a):

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, agradeço a Deus pela família que Ele me deu. Agradeço toda a orientação, exemplos e apoio dos meus pais, sem eles essa conquista não seria possível.

O ano era 2016, estava no 2º ano do ensino médio quando fui prestar vestibular em algumas faculdades, entre elas o Mackenzie. Lembro-me como se fosse ontem, de ter saído da prova, sentado na praça de alimentação e pensando o quão incrível seria poder estudar naquele campus. Exatamente, dois anos depois, meu pai foi o primeiro a ver a lista de aprovados, ligou imediatamente no telefone de casa dizendo que eu havia passado na primeira lista! Naquele momento, não imaginávamos os desafios que nos aguardariam até a conclusão do curso, mas meu pai decidiu que, assim como ele, eu seria Mackenzista a partir daquele momento.

A luta foi enorme, mas juntos chegamos nessa última etapa, depois de inúmeras provas, algumas competições nacionais e internacionais representando o Mackenzie, com muito orgulho por essa trajetória, entrego com carinho este trabalho.

Agradeço também o meu professor orientador, que acreditou no tema e me auxiliou na direção do trabalho, resultando nesta pesquisa que tenho muito orgulho de ter produzido.

*“I see nothing wrong ethically with the idea of correcting single gene defects through genetic engineering. But I am concerned about any other kind of intervention, for anything else would be an experiment, which would impose our will on future generations and take unreasonable chances with their welfare. Thus, such intervention is beyond the scope of consideration.”*

**WILMUT, Ian. “The Second Creation: Dolly and the Age of Biological Control”.**

# ENGENHARIA GENÉTICA X CRIANÇAS CRISPR (DESIGNED BABIES) DIGNIDADE E INTEGRIDADE DA PESSOA HUMANA EM PESQUISAS MÉDICAS

Laura Dias Nogueira

**Resumo:** O presente trabalho tem como objetivo estudar as implicações jurídicas e sociais, bem como se devem existir limites jurídicos em um cenário de implementação do método *CRISPR* em laboratórios de reprodução assistida. Para tanto, a estrutura de raciocínio será indutiva, baseada em pesquisas bibliográficas. Partimos dos conceitos instrumentais, em seguida, a descoberta do método e como este funciona, prós e contras, análise de documentos jurídicos nacionais e internacionais que se apliquem ao tema e, por fim a conclusão dos dados apresentados.

**Palavras-chave:** Integridade. Engenharia Genética. Bioética. Criança e Adolescente.

**Abstract:** The present paper aims to study the legal and social implications, as well as understand if should exist legal limits in a scenario where the *CRISPR* method is used to assist reproductive laboratories. Therefore, the structure of this analysis will be inductive, based on bibliographic research. We will start from the instrumental concepts, then the discovery of the method and how it works, pros and cons, analysis of national and international legal documents that apply to the subject and, finally, the conclusion of the present research.

**Keywords:** Integrity. Genetic Engineering. Bioethics. Child and Adolescent.

**Sumário:** 1. Introdução. 2. Conceitos instrumentais. 3. Engenharia genética e o método *CRISPR*. 3.1 O método *CRISPR*: a descoberta. 3.2 Crianças *CRISPR* e reprodução assistida. 3.3 Prós e contras. 4. Aspectos jurídicos internacionais. 4.1 Principais documentos internacionais. 4.1.1 Código de Nuremberg. 4.1.2 Declaração de Helsinque (1964). 4.1.3 Documento das Américas. 4.1.4 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005). 5. Aspectos jurídicos nacionais. 5.1 Documentos Internacionais e o Estado Brasileiro. 5.2 Quem regulamenta as pesquisas em seres humanos no Brasil. 5.3 Resolução 2.320/2022 do Conselho Federal de Medicina. 5.4 Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA). 5.5 Admissibilidade do método *CRISPR* no Brasil 6. Considerações finais. 7. Referências bibliográficas.

## 1. Introdução

A engenharia genética vem sendo cada vez mais utilizada e estudada. O método *CRISPR* (*clustered regularly interspaced short palindromic repeats* – em português – repetições palindrômicas curtas agrupadas e regularmente interespaçadas, trata-se de uma ferramenta capaz de isolar um gene específico do restante do DNA, desejado pelo engenheiro, preciso como uma tesoura. Por meio dessa precisão, pode-se transformar de forma radical a forma que nos reproduzimos, nossos limites morais, éticos e socioeconômicos. As crianças geneticamente modificadas, também chamadas de crianças *CRISPR* ou *Designed Babies*, são fruto de uma terapia que sucede a fecundação dos gametas, cuja finalidade primária é a de tratar ou evitar doenças provocadas por distúrbios genéticos e, a finalidade secundária envolve escolhas de consumo.

Estudar as implicações jurídicas e os limites éticos que a terapia genética engloba é imprescindível, vez que, ela já provoca mudanças legislativas ao redor do mundo, averiguando inclusive a constitucionalidade do procedimento, o poder de dispor o próprio corpo, a hipótese da criação de seres humanos como armas biológicas e a possibilidade da manipulação genética prejudicial e proposital para o controle social.

## 2. Conceitos Instrumentais

**Princípio da Dignidade da Pessoa Humana:** Constituição Federal Brasileira art. 1º, III. Representa o conjunto de valores e princípios baseados na moral da sociedade.

Têm como objetivo garantir o bem-estar social assegurando, através do Estado, os direitos de cada cidadão. Segundo o jurista Eduardo Ramalho Rabenhorst “[...] o termo 'dignidade' vem do latim *dignitas*, que designa tudo aquilo que merece respeito, consideração, mérito ou estima. A dignidade da pessoa humana é, acima de tudo, uma categoria moral; significa a qualidade ou valor particular que atribuímos aos seres humanos em função da posição que ocupam na escala dos seres. [...] A dignidade é atributo do que é insubstituível e incompatível, daquilo que, por possuir um valor absoluto, não tem preço”.<sup>1</sup>

**Integridade Física:** o princípio da preservação da integridade física é a preservação corpórea, ou seja, a proteção do corpo.

**Integridade Mental:** Preservação do estado mental, psicológico, do indivíduo.

**Bioética:** “A ética aplicada às ciências médicas, biológicas e da saúde, estas imbricadas aos estudos atinentes à vida lato sensu.”<sup>2</sup>

**Biodireito:** É definido por Maria Helena Diniz como o “estudo jurídico que tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida por objeto principal”<sup>3</sup>.

**Biotecnologia:** De acordo com o que foi estabelecido pela Convention on Biological Diversity, United Nations, em 1992, a biotecnologia é uma ciência de natureza multidisciplinar, envolvendo diversas áreas no conhecimento dependendo do produto que almeja ser criado. Desenvolve-se um conjunto de técnicas que utiliza os seres vivos em seus processos, para originar produtos que tenham uma função econômica e/ou social.

**Engenharia Genética:** A partir da descoberta do DNA (ácido desoxirribonucleico) e do sequenciamento de grande parte do genoma humano, houve grandes transformações nas áreas da genética e da biologia molecular, através da manipulação controlada de material genético por meio das técnicas de engenharia genética. Segundo Francisco José Lima Aragão, engenheiro agrônomo e pesquisador da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e responsável pelo Laboratório de Engenharia Genética Aplicada à Agricultura Tropical, “a engenharia genética surgiu em 1972, quando cientistas americanos conseguiram

---

<sup>1</sup> RABENHORST, Eduardo Ramalho. *Dignidade da pessoa humana e moralidade democrática*. P 14.

<sup>2</sup> FERNANDES, José Alexandre Ribeiro. *Direito e o Transplante de cabeça: uma visão étnico-jurídica de uma das últimas fronteiras da ciência médica dos transplantes*. 1ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018. P. 28.

<sup>3</sup> Diniz, Maria Helena. *O Estado Atual do Biodireito*. – 10ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017. P. 32.



ligar sequências de DNA de *Escherichia coli* a do *Simian papiloma virus*. Como consequência dessas pesquisas, o primeiro organismo transgênico. [...] Esse resultado levou o líder do projeto, Dr. Paul Berg, a ganhar o Prêmio Nobel em 1980. Por meio dessas técnicas, foi possível a produção de insulina humana em bactérias e o desenvolvimento de inúmeras plantas transgênicas a partir da década de 1980, [...] em 1994, a U.S. Food and Drug Administration (FDA) liberou para o consumo humano o primeiro alimento geneticamente modificado, o tomate Flavr Savr, produzido pela empresa americana Calgene<sup>4</sup>”.

**DNA:** O DNA, ácido desoxirribonucleico, está presente em cada uma das células do corpo humano contendo todas as informações que o formam, definindo absolutamente todos os detalhes que o formam, como por exemplo cor de olho, massa muscular, memória, altura e sexo.

**Gene:** Gene é uma parte pequena do DNA, que define uma característica apenas. Diversos genes formam a sequência completa do DNA de um indivíduo.

### **3. Engenharia Genética e o Método *CRISPR***

#### **3.1 O Método *CRISPR*: A Descoberta**

*CRISPR*, repetições palindrômicas curtas agrupadas e regularmente interespaçadas, são sequências de DNA que se repetem nos genomas de seres procariotos, como bactérias, cianobactérias e arqueas. Elas funcionam como “tesouras altamente precisas”, capazes de isolar genes específicos do DNA humano.

As sequências *CRISPR* foram identificadas pela primeira vez em 1986 em bactérias *E. coli*, por um cientista japonês chamado Yoshizumi Ishino, que na época era doutorando na *Osaka University*. Sua equipe acidentalmente clonou uma série incomum de sequências repetidas intercaladas enquanto analisava o gene responsável pela conversão da fosfatase alcalina – enzima presente em diversos tecidos do corpo humano, o exame que mede a concentração desta enzima no organismo tem como finalidades principais avaliar a saúde do fígado e dos ossos.

---

<sup>4</sup> Biotecnologia: estado da arte e aplicações na agropecuária. – 1ª ed. Planaltina, DF: Embrapa, 2011. P. 20.

A pesquisa publicada por Ishino, em 1987, cita que uma estrutura não usual foi encontrada, composta por cinco segmentos de DNA que era idênticos, no entanto, ele e sua equipe não sabiam o que haviam encontrado. Somente em 1997, na *University of Alicante*, na Espanha, que o pesquisador Francisco Mojica entendeu a finalidade destas estruturas. Intrigado com o que também havia encontrado em suas pesquisas, Mojica montou um grupo de estudo levantando a seguinte tese: procariotos possuem um montante pequeno de material genético, estes seres não guardariam tais estruturas por acaso.

Durante a pesquisa, Mojica conheceu o trabalho do cientista holandês Ruud Jansen, da *Utrecht University*, que estava estudando as mesmas sequências. Eles descobriram que os vírus não conseguem infectar as repetições palindrômicas curtas agrupadas e regularmente espaçadas que existem nas bactérias, concluíram então, que referidas sequências desempenham um papel importante no sistema imunológico adaptativo de seres procariotos. Juntos, formalizaram suas descobertas em um artigo científico publicado em abril de 2002.

Em 28 de junho de 2012, o artigo intitulado “*A Programmable Dual-RNA–Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity*”, publicado pela Revista Science, de autoria dos cientistas Martin Jinek, Krzysztof Chylinski, Ines Fonfara, Michael Hauer, Jennifer A. Doudna e Emmanuelle Charpentier, revolucionou o que havíamos de conhecimento sobre genes e edição genética. Descobriram que, ao projetar o RNA para atingir uma região específica do genoma, as sequências *CRISPR* podem funcionar como uma “tesoura” e serem utilizadas para silenciar ou ativar genes.

A descoberta logo tornou o *CRISPR* uma ferramenta comum em laboratórios em todo o mundo. Vale ressaltar que, desde 2016, cientistas exploram o uso de terapias genéticas através do método *CRISPR* para combater o câncer de pulmão que está entre as doenças com maior incidência no mundo. O time liderado pelo oncologista chinês Dr. Lu You na Sichuan University in Chengdu, aplicou pela primeira vez no mundo células modificadas em um paciente que apresentava o diagnóstico de câncer de pulmão severo. Em abril de 2020, a equipe publicou o artigo “*Safety and feasibility of CRISPR-edited T cells in patients with refractory non-small-cell lung cancer*” – em português “Segurança e viabilidade de células T editadas por *CRISPR* em pacientes com câncer de pulmão” na revista Nature Medicine<sup>5</sup>, reportando o impacto da terapia em 22 pacientes.

Dois meses antes, o Dr. Carl June, professor de imunoterapia no departamento de patologia e medicina laboratorial da Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania e diretor do Center for Cellular Immunotherapies do Penn's Abramson Cancer Center, publicou o artigo intitulado “*CRISPR-engineered T cells in patients with refractory cancer*”<sup>6</sup>, em português “Células T manipuladas por *CRISPR* em pacientes com câncer refratário”, defendendo a segurança da terapia genética.

### **3.2 Crianças *CRISPR* e Reprodução Assistida**

Em novembro de 2018, o cientista chinês chamado He Jiankui anunciou para o mundo, por meio das mídias sociais, que havia criado os primeiros bebês projetados *in vitro* com o método *CRISPR* no mundo, resultando em meninas gêmeas. A equipe de He, fazia parte de um grupo de estudos da Universidade de Ciência e Tecnologia do Sul em Shenzhen, na China, que objetivava criar bebês imunes ao vírus da AIDS.

No entanto, dois meses após a divulgação, o governo chinês iniciou uma investigação afirmando que o cientista havia violado gravemente leis estaduais em busca de fama e fortuna pessoal. Até o momento, não é possível confirmar se de fato as gêmeas *CRISPR* existem.

Em dezembro de 2019, o cientista foi condenado pelo judiciário chinês por ter violado regulamentos médicos e aplicado precipitadamente a tecnologia de edição de genes à medicina de reprodução assistida humana<sup>7</sup>.

### **3.3 Prós e Contras**

Bebês projetados (*designed babies*) são seres geneticamente modificados para apresentar características especiais selecionadas, podendo variar entre a capacidade de não desenvolver doenças determinadas até a seleção de sexo, características físicas e neurológicas escolhidas pelos pais. Diferente do processo comum de fertilização *in vitro* que aumenta as chances de a criança nascer com determinada característica física ou psicológica, o método *CRISPR* define com exatidão a característica. Podemos citar como pontos positivos da terapia genética:

- a. a possibilidade de aumentar a expectativa de vida: ao inativar genes que poderiam criar doenças genéticas já conhecidas;
- b. aumentar a capacidade de memória, altura, força e demais aspectos físicos da criança;
- c. evitar com que doenças genéticas de determinado grupo familiar apareça nas gerações futuras.

Como contraponto, é importante citar os pontos negativos conhecidos até o momento:

- a. a ciência não conhece no detalhe as implicações de inativar ou ativar genes e se estes permaneceriam inativados durante a vida completa do indivíduo ou não. Trata-se de uma tecnologia experimental;
- b. o processo é delicado e pode resultar na perda do embrião antes mesmo dele ser implantado no útero;
- c. um bebê não pode consentir que seu corpo seja modificado;
- d. os pais poderão usar essa tecnologia para fins superficiais, como “encomendar” propositadamente um bebê loiro, forte, alto, de olhos azuis e com uma capacidade de memória maior, podendo resultar em fins eugênicos;
- e. bebês geneticamente modificados podem segregar a sociedade em classes de seres desenvolvidos e subdesenvolvidos;
- f. o uso indiscriminado desta tecnologia pode resultar na criação de armas biológicas, sejam super exércitos ou a até implantação de uma doença genética em determinada sociedade com o objetivo de torná-la mais fraca;
- g. como a tecnologia é muito nova, não é possível prever os impactos, principalmente relativos a doenças ou esterilidade, que seres geneticamente modificados terão em uma nossa sociedade.

#### **4. Aspectos Jurídicos Internacionais**

##### **4.1 Principais documentos internacionais**

A bioética e os limites para experimentações em humanos são fenômenos relativamente recentes, tendo o seu primeiro documento um pouco menos de 100 anos. Até então não havia códigos, acordos, resoluções ou até simples documentos para estabelecer de fato os limites, sendo em sua maioria pautados pela moral própria de cada cientista.

O primeiro documento a surgir foi estabelecido pelo ministro do Interior da Alemanha na década de 1930, após o teste não autorizado em crianças da vacina do BCG, levando 75 delas a morte<sup>8</sup>. O documento, entretanto, era apenas a ponta do *iceberg* do que viria a surgir

---

<sup>5</sup> Safety and feasibility of CRISPR-edited T cells in patients with refractory non-small-cell lung cancer. *Nature Medicine*. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41591-020-0840-5>>. Acesso em: 27/10/2022.

<sup>6</sup> CRISPR-engineered T cells in patients with refractory cancer. *Science*. Disponível em: <<https://www.science.org/doi/10.1126/science.aba7365>>. Acesso em: 27/10/2022.

após as atrocidades cometidas durante a II Guerra Mundial pelos médicos nazistas.

O documento que seria considerado o grande “divisor de águas” para uma nova conduta nas pesquisas médicas foi o Código de Nuremberg (1947), fruto do Tribunal AD Hoc de mesmo nome, que pretendia julgar os crimes cometidos por oficiais nazistas ao realizar os mais variados experimentos brutais nos prisioneiros dos campos de concentração. Os experimentos possuíam os mais variados objetivos, desde aprimoramentos militares a propósitos meramente eugênicos ou satisfação da curiosidade sádica, como explica Baruch C. Cohen em seu artigo para a revista online da Lei Judaica, “*The Ethics Of Using Medical Data From Nazi Experiments*”<sup>9</sup>.

Entre os testes militares que visavam a melhoria dos soldados nazistas alguns exemplos são: testes de resistência à amplitude térmica, em que a “cobaia” era submetida a altíssimas temperaturas seguidas de temperaturas extremamente baixas; ou testes de resistência de altitudes; ou até mesmo teste da qualidade da água marinha para ingestão. Outra categoria de testes eram aqueles com finalidades eugênicas, e visavam principalmente aos judeus e a “limpeza” da raça ariana; estes experimentos variavam desde inseminações artificiais e esterilizações, a experimentos com gêmeos e coleções de ossos para museus futuros que mostrassem a extinta raça ariana. Além disso havia também testes que visavam apenas a satisfação da curiosidade da comunidade médica, como a injeção de gasolina em prisioneiros russos para calcular o tempo de morte por envenenamento.

Dessa forma, tais atrocidades geraram a criação de dois dos principais documentos da atualidade para o estabelecimento da ética em pesquisas humanas e dos Direitos Humanos em geral: O código de Nuremberg (1947) e a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948). Estes documentos exercem até hoje forte influência nas mais diversas comunidades científicas ao redor do mundo. A partir deles foram desenvolvidos novos códigos e resoluções de condutas voltados para o respeito ao ser humano, principalmente no que tange os direitos individuais em pesquisas científicas.

---

<sup>7</sup> The creator of the CRISPR babies has been released from a Chinese prison. MIT Technology Review. Disponível em: <https://www.technologyreview.com/2022/04/04/1048829/he-jiankui-prison-free-crispr-babies/>. Acesso em: 10/12/2022.

<sup>8</sup> REGO, S., PALÁCIOS, M., and SIQUEIRA-BATISTA, R. Bioética: histórico e conceitos. In: Bioética para profissionais da saúde [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2009. Temas em Saúde collection, pp. 16 e 17. ISBN: 978-85-7541-390-6. <https://doi.org/10.7476/9788575413906.0002>.

<sup>9</sup> COHEN, Baruch C. “The Ethics Of Using Medical Data From Nazi Experiments”. *Journal of Halacha and Contemporary Society*, 1990 19: 103-26. Disponível em: <<http://www.brown.uk.com/teaching/HEST5001/cohen.pdf>>. Acesso em: 27/10/2022.

#### 4.1.1. Código de Nuremberg

O código de Nuremberg é essencialmente principiológico, nele constam os princípios éticos que devem guiar toda e qualquer experimentação que envolva seres Humanos. Como explica a pós-doutora Aline Albuquerque em seu artigo “Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos Aline Albuquerque”

“Notou-se que a demarcação do aceitável e a classificação de experimentos humanos não terapêuticos eram essenciais, bem como o consentimento informado foi elevado a instrumento fundamental para a proteção de populações especiais, tais como as pessoas confinadas nos campos de concentração. Nesse sentido, o **Código de Nuremberg articula uma série de princípios que devem ser considerados em qualquer situação na qual haja o emprego de pessoas em experimentos** [GRIFOS NOSSOS] 5. Em síntese, tais princípios referem-se ao respeito à integridade física e mental do sujeito da pesquisa; à autodeterminação do participante do experimento expressa no consentimento informado; aos riscos envolvidos; aos cuidados especiais destinados à proteção do sujeito da pesquisa; e à qualificação do condutor da pesquisa 6. **Pode-se observar que o Código de Nuremberg foca a proteção do sujeito da pesquisa, impondo a observância de sua atuação voluntária e livre de pressões, diretas e indiretas** [GRIFOS NOSSOS].<sup>10</sup>”

É a partir do código de Nuremberg que se inicia o desenvolvimento de diretrizes bioéticas que priorizam os direitos humanos dos pacientes e o respeito pela sua autonomia de vontade ao se submeter ou não a determinados testes e pesquisas clínicas.

#### 4.1.2. Declaração de Helsinque (1964)

Outro importante documento é a declaração de Helsinque. Seu surgimento se deu aproximadamente 20 anos após as atrocidades que originaram o código de Nuremberg, devida a percepção de que os abusos em pesquisas em seres humanos não eram restringidos aos médicos nazistas. Assim, viu-se a necessidade da tradução e incorporação dos princípios estabelecidos em Nuremberg de forma mais universal, não somente no fato de ser aplicável a

---

<sup>10</sup> ALBUQUERQUE, Aline. “Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos”. Rev. bioét. (Impr.). 2013; 21 (3): 412-22. p. 414. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n3/a05v21n3.pdf>>. Acesso em: 27/10/2022.

todos os seres humanos, mas também em ser utilizado de forma mais uniforme pelas diversas comunidades científicas.

Assim com explica a citação de Francis Crawley e Joseph Hoet, no artigo “Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade” de Débora Diniz e Merilena Corrêa:

“[...] como sugere Francis Crawley e Joseph Hoet, ambos pesquisadores do Comitê Europeu de Ética para a Pesquisa com Seres Humanos, “...somente a Declaração de Helsinki teve algo próximo de um reconhecimento universal para a definição da prática ética na pesquisa biomédica...” (Crawley & Hoet, 1999:10. Tradução livre)<sup>11</sup>”.

A declaração, no entanto, ainda se mostrava incompleta, o que ensejaria a criação de documentos posteriores com maior abrangência e eficácia.

#### **4.1.3. Documento das Américas**

O Documento das Américas<sup>12</sup>, também chamado de Boas Práticas Clínicas teve origem na Conferência Internacional de Harmonização (IHC), em que houve um esforço no sentido de padronizar os critérios em diferentes áreas relativas a medicamentos.

Excetuando os EUA, os outros países<sup>13</sup> que compõe o documento não fizeram parte desta conferência, no entanto, devido ao crescente número de estudos desenvolvidos nas Américas e pacientes envolvidos, a Organização Pan-Americana da Saúde entendeu a necessidade de formalizar a padronização. Ainda que já houvesse os limites éticos científicos que deveriam ser inerentes à ciência.

“No entanto, os ensaios clínicos em todos os países aqui, bem como no restante do mundo, devem seguir estritamente princípios éticos e científicos. Tais princípios são universais, acima de quaisquer diferenças entre indivíduos, e seu objetivo é

---

<sup>11</sup> DINIZ, D. & CORRÊA, M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 17(3):679-688, mai-jun, 2001. p. 681. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/csp/v17n3/4650.pdf>>. Acesso em: 27/10/2022.

<sup>12</sup> Documento das Américas. Portal Fiocruz. Disponível em: <[https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/documento\\_das\\_americas.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/documento_das_americas.pdf)>. Acesso em: 10/12/2022.

<sup>13</sup> Argentina; Brasil; Chile; Costa Rica; CARICOM (comunidade do Caribe); Cuba; México; USA; Venezuela; além das instituições FALIFAR (A Associação Latino-Americana de Indústrias Farmacêuticas) e FIFARMA (Federación Latinoamericana de La Industria Farmacéutica).

salvaguardar a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos, conforme estabelecido na declaração dos direitos humanos de Helsinque.<sup>14</sup>  
Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas.<sup>9</sup>

#### **4.1.4. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005)**

Por fim, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH)<sup>15</sup>, tratado redigido pela UNESCO, do qual o Brasil é um dos 191 signatários, traz consigo uma maior formalização e unificação dos princípios e diretrizes que devem reger a bioética de modo universal, ao estabelecer orientação no desenvolvimento das legislações locais, além de modos de cooperação internacional.

Além dos princípios de autonomia da vontade do paciente submetido à terapia ou pesquisa clínica, a DUBDH, estabelece a necessidade do melhor benefício do indivíduo. Assim, impedindo a possibilidade de uma lógica quase utilitarista, em que o interesse exclusivo da ciência ou sociedade se sobressaia ao interesse ou bem-estar do indivíduo.

Ao todo a Declaração apresenta 15 princípios (Art. 3º ao 17º), sendo eles: Dignidade humana e direitos humanos; efeitos benéficos e efeitos nocivos (maximização do benefício); autonomia e responsabilidade individual; consentimento; consentimento de incapazes; respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal; vida privada e confidencialidade; igualdade, justiça e equidade; não discriminação e não estigmatização; respeito pela diversidade cultural e do pluralismo; solidariedade e cooperação; responsabilidade social e saúde; partilha dos benefícios; proteção das futuras gerações; e por fim, proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

## **5. Aspectos Jurídicos Nacionais**

### **5.1 Documentos Internacionais e o Estado Brasileiro**

A constituição Federal de 1988 é considerada uma constituição aberta no que tange os

---

<sup>14</sup> Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Março de 2005. p. 5. Disponível em: <[https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/documento\\_das\\_americas.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/documento_das_americas.pdf)>. Acesso em: 27/10/2022.

<sup>15</sup> Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. 2005. Disponível em: <[https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_por/PDF/146180por.pdf.multi](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por/PDF/146180por.pdf.multi)>. Acesso em: 27/10/2022.



direitos humanos. Pois como é estabelecido em seu art. 5º, §2º “Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”, além estabelecer que tratados internacionais de Direitos Humanos que obtiverem o quórum de aprovação pelo Congresso Nacional de emenda constitucional terão o mesmo valor, ou seja, valor supralegal.

Assim, é possível verificar que o ordenamento jurídico brasileiro contém todos os princípios estabelecidos pela DUBDH, ainda que eles não sejam expressos na Constituição Federal.

## **5.2 Quem regulamenta as pesquisas em seres humanos no Brasil**

A principal fonte de regulamentação para as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil é a Resolução 466 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, se tratando de uma atualização na Resolução nº 196/96. Ela é a responsável pela incorporação dos documentos internacionais já citados ao território nacional, estando presente nela todos os princípios que fundamentam a bioética no cenário internacional.

## **5.3 Resolução 2.320/2022 do Conselho Federal de Medicina**

Publicada em 1º de setembro de 2022, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), a Resolução 2.320/2022 trata de atualizações para a prática de reprodução assistida no Brasil. Como ainda não existe legislação específica que discipline sobre o tema, o CFM é o principal órgão para editar resoluções. Logo na primeira parte da resolução, o documento deixa claro a preocupação na defesa dos princípios éticos e bioéticos em relação ao aperfeiçoamento da medicina.

Antes de abordar o que a resolução institui, é importante trazer a definição do termo ‘reprodução assistida’, através das palavras de Marise Cunha de Souza, Juíza de Direito da 2ª Vara de Família da Ilha do Governador/RJ: “[...] conjunto de técnicas, utilizadas por médicos especializados, que tem por finalidade facilitar ou viabilizar a procriação por homens e mulheres estéreis ou inférteis.<sup>17</sup>”

---

<sup>16</sup> Resolução 2.320/2022, Conselho Federal de Medicina (CFM). Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>>. Acesso em 15/04/2023.

Tendo a definição em mente, vale destacar o terceiro princípio geral da referida resolução que visa proteger tanto os pais quanto o futuro herdeiro, disciplinando que as técnicas de reprodução assistida podem ser utilizadas somente quando existir possibilidade de sucesso e baixo risco à saúde da paciente ou do possível descendente. O princípio número cinco esclarece que as técnicas de reprodução não podem objetivar a seleção de sexo ou outra característica biológica da criança, exceto se a tiver como finalidade evitar doenças. Por fim, o princípio número seis define que é proibida a fecundação que objetive qualquer outra finalidade que não seja a procriação.

#### **5.4 Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA)**

Publicado em 13 de julho de 1990, o Estatuto da Criança e do Adolescente<sup>18</sup>, Lei Nº 8.069/1990, objetiva promover a proteção integral da criança e do adolescente. No art. 7º, a lei institui que o direito a proteção à vida e a saúde, que permita o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, são condições referentes a dignidade da pessoa humana.

Nesse mesmo sentido, os arts. 17, 18 e 70 garantem o direito a inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, bem como, estabelece que é dever de todos zelar proteger a dignidade destes contra qualquer tratamento desumano, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.

#### **5.5 Admissibilidade do método *CRISPR* no Brasil**

Sobre a admissibilidade do método *CRISPR* no Brasil, o legislador brasileiro deixou clara a sua posição mais conservadora quanto a manipulação via edição genética através da publicação da Lei de Biossegurança: Lei Nº 11.105 de março de 2005<sup>19</sup>, que proíbe em seu

---

<sup>17</sup> Marise Cunha de Souza, Juíza de Direito da 2ª Vara de Família da Ilha do Governador/RJ. As Técnicas de Reprodução Assistida. A Barriga de Aluguel. A Definição da Maternidade e da Paternidade. Bioética. Revista da EMERJ, v. 13, nº 50, 2010.

<sup>18</sup> Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18069.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm)>. Acesso em: 15/04/2023.

<sup>19</sup> Lei de Biossegurança (Lei 11.105 de março de 2005). Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm#art42](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm#art42)>. Acesso em: 15/04/2023.

<sup>20</sup> Destacam-se as seguintes jurisprudências do STJ: (I) Recurso Especial 1.415.727, em que o ministro Luis Felipe Salomão reconhece a garantia dos não nascidos receberem doação e de serem curatelados, além da proteção do atendimento pré-natal (disciplinado pelo Estatuto da Criança e do Adolescente). (II) REsp 1.120.676, em que o ministro Paulo de Tarso Sanseverino reconhece a garantia da indenização por morte do seguro DPVAT para casos de abortos causados por acidente veicular.

<sup>21</sup> Lei Nº 11.804, de 5 de novembro de 2008, que disciplina sobre o direito a alimentos gravídicos. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2008/lei/111804.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/111804.htm)>. Acesso em: 20/04/2023.

art. 6º, III e IV, a prática da engenharia genética em célula germinal humana e clonagem humana.

Convém destacar que o Brasil adota o sistema romano-germânico *civil law*, em que a Lei é tratada como fonte principal de direito, ou seja, para a solução de litígios a letra da lei será a primeira ferramenta. Como resultado, o sistema jurídico brasileiro é bastante robusto e, com frequência se espelha nos movimentos legislativos ao redor do mundo. Portanto, a aplicabilidade de tecnologias que manipulem material genético humano dificilmente deixará de ter regulação local específica caso o seu uso comece a se tornar popular.

A Constituição Federal do Brasil, disciplina em seus art. 225, § 1º, II e V, que é dever do Poder Público preservar a integridade do patrimônio genético, fiscalizar as entidades que promoverem a pesquisa e manipulação de materiais genéticos e controlar o emprego de métodos que comportem risco à vida humana:

“II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético [...]

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente [...]”.

A Lei de Biossegurança e a Resolução 2.320/2022 do Conselho Federal de Medicina, vieram posteriormente regulamentar a matéria tratada de forma geral na Constituição Federal.

Considerando todos os dispositivos legais mencionados bem como o que dispõe os Tratados Internacionais citados em que o Brasil é signatário, a aplicação legal do método *CRISPR* como técnica de reprodução assistida é bastante remota diante dos riscos que a engenharia genética em humanos apresenta até o momento, sobretudo referente a manipulação no estágio embrionário, dado que se trata de uma pesquisa ainda em estágio experimental.

## **6. Considerações Finais**

O presente trabalho, buscou compreender a viabilidade da aplicação do método *CRISPR* no rol das técnicas de reprodução assistida utilizadas no Brasil. O Código Civil

brasileiro estabelece, em seu art. 2º, que "A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.", nesse mister é possível encontrar julgados de Tribunais Superiores<sup>20</sup> e outras leis<sup>21</sup> no ordenamento brasileiro que também corroboram com a garantia de direitos ao indivíduo não nascido, sustentando a Teoria Concepcionista.

A Teoria Concepcionista, entende que o nascituro adquire personalidade jurídica, podendo adquirir direitos e contrair deveres na esfera civil, desde a sua concepção independente de ser condicionado ao nascimento com vida. Segundo a jurista Maria Helena Diniz, uma das maiores defensoras deste entendimento, elucida que:

“O embrião ou o nascituro tem resguardados, normativamente, desde a concepção, os seus direitos, porque a partir dela passa a ter a existência e vida orgânica e biológica própria, independente da sua mãe. Se as normas o protegem é porque tem personalidade jurídica. Na vida intrauterina, o mesmo in vitro, tem personalidade jurídica formal, relativamente aos direitos da personalidade jurídica material apenas se nascer com vida, ocasião em que será titular dos direitos patrimoniais, que se encontravam em estado potencial, e o direito às indenizações por dano moral e patrimonial por ele sofrido. (DINIZ, 2002, p. 113).”

Nessa perspectiva, o Estatuto da Criança e do Adolescente, reforça o direito a proteção à vida e a saúde, que permita o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, como premissa da dignidade da pessoa humana. É indispensável destacar também a importância da Resolução 2.320/2022, do Conselho Federal de Medicina, que na ausência de leis que regulem o tema reprodução assistida, figura como principal documento acerca desta prática. Em associação aos documentos internacionais que versam sobre a dignidade da pessoa humana, principalmente em relação à pesquisas médicas, a referida resolução, logo no início do documento ressalta a preocupação com a defesa dos princípios éticos e bioéticos para qualquer técnica que venha a ser desenvolvida e utilizada nos laboratórios e clínicas de reprodução assistida no país.

O método *CRISP*, (*clustered regularly interspaced short palindromic repeats* – em português – repetições palindrômicas curtas agrupadas e regularmente interespaçadas, aplicado à reprodução assistida, trata-se de uma técnica capaz de “recortar” partes do DNA de um indivíduo a fim de modificar qualquer característica, desde o propósito de doenças

genéticas serem evitadas no momento da fecundação dos gametas, até a definição de atributos físicos por meio da ativação e inativação de genes.

Descoberto para estas finalidades em 2012, o método ganhou destaque da comunidade internacional quando um cientista chinês chamado He Jiankui anunciou para o mundo, por meio das mídias sociais, que havia criado os primeiros bebês projetados (*designed babies*).

Ocorre que, a técnica está em estágio experimental, não existindo até o momento uma coletânea de estudos científicos que possa trazer maiores garantias em relação à segurança tanto para o bebê que estaria sendo criado, quanto para os efeitos que as mudanças genéticas destes seres trariam para a saúde da população mundial.

Em muitos países, a edição de embriões para uso reprodutivo é ilegal. Desde 2018, os EUA vêm restringindo o uso de modificação genéticas e o procedimento está sob forte regulamentação da *Food and Drug Administration (FDA)* (agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos), e do *National Institutes of Health (NIH)* (um dos principais pólos de pesquisa em saúde do mundo, também ligado ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos).

Em 2018, a Organização Mundial da Saúde fez uma declaração pública, por meio de um painel de especialistas independentes para aconselhar sobre a supervisão e governança da edição do genoma humano, sustentando que “seria irresponsável neste momento qualquer pessoa prosseguir com aplicações clínicas de edição do genoma da linhagem germinativa humana.”<sup>22</sup>

Além disso, 29 países ratificaram a Council of Europe's *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (Oviedo Convention)<sup>23</sup> – em português – Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e dignidade do Ser Humano no que diz respeito à Aplicação da Biologia e da Medicina, que proíbe de forma expressa, em seu

---

<sup>22</sup> Human germline editing needs one message. Revista Nature. Disponível em: < <https://www.nature.com/articles/d41586-019-03525-0>>. Acesso em: 17/10/2022.

<sup>23</sup> Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e dignidade do Ser Humano no que diz respeito à Aplicação da Biologia e da Medicina. Disponível em: < <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>>. Acesso em: 20/04/2023.

<sup>24</sup> SANDEL, MICHAEL J. *Contra a Perfeição: Ética na Era da Engenharia Genética*. Editora Civilização Brasileira; 3ª edição (9 agosto 2013). P. 64. ISBN-10: 8520012078. ISBN-13: 978-8520012079.

artigo 13, edições do genoma humano: “uma intervenção destinada a modificar o genoma humano só pode ser realizada para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos e somente se não tiver como objetivo introduzir nenhuma modificação no genoma de algum descendente”.

Outro fator relevante é a finalidade estética que esta técnica pode proporcionar, que resultaria em um novo movimento eugênico. Nas palavras do autor Michael J. Sandel:

“os defensores do melhoramento argumentam que, em princípio, não existe diferença entre melhorar as crianças por meio da educação ou por meio da bioengenharia. Os críticos do melhoramento insistem em que tentar melhorar as crianças por meio da manipulação de sua carga genética é algo que remonta à eugenia, aquele movimento desacreditado do século passado que visava melhorar a raça humana por meio de políticas (inclusive esterilização forçada e outras medidas hediondas) voltadas para o aprimoramento genético.<sup>24</sup>”

Em face aos dados apresentados, conclui-se que uma possível aplicação da engenharia genética como tecnologia de reprodução assistida no Brasil é algo extremamente delicado, dado a ausência de lei ou resolução específica sobre a prática da edição genética e de diretrizes para a pesquisa. Considerando os documentos apresentados, a viabilidade do método *CRISPR* em território nacional só seria possível em um cenário de avanço nas pesquisas científicas, que garanta maior segurança à saúde de todos envolvidos, em conjunto com o desenvolvimento de legislações rígidas, que especifiquem o uso para tratamentos a fim de impedir complicações genéticas no momento da fecundação do indivíduo, com penas também rígidas para aqueles que por intenção ou negligência utilizarem o método para quaisquer outras finalidades.

## 7. Referências Bibliográficas

ALBUQUERQUE, Aline. **Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos.** Revista bioética, Brasil, v. 21, n. 3, p. 412-422, set./2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n3/a05v21n3.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.

**Biotecnologia: estado da arte e aplicações na agropecuária.** – 1ª ed. Planaltina, DF: Embrapa, 2011. P. 20.

**Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas.** Março/2005. p. 5. Disponível em: <[https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/documento\\_das\\_americas.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/documento_das_americas.pdf)>. Acesso em: 27/10/2022.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **PL 7082/2017.** Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 17 out. 2022.

COHEN, JON. **Did CRISPR help—or harm—the first-ever gene-edited babies?** Revista Science. Disponível em: <https://www.science.org/content/article/did-crispr-help-or-harm-first-ever-gene-edited-babies>. Acesso em: 17 out. 2022.

COHEN, BARUCH C. **The Ethics Of Using Medical Data From Nazi Experiments.** Jewish Law. American-Israeli Cooperative Enterprise (AICE), online library. Web link: <https://www.jewishvirtuallibrary.org/the-ethics-of-using-medical-data-from-nazi-experiments>. Acesso em: 17 out. 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Publicada resolução 466 do CNS que trata de pesquisas em seres humanos e atualiza a resolução 196.** Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/ultimas\\_noticias/2013/06\\_jun\\_14\\_publicada\\_resolucao.html](https://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2013/06_jun_14_publicada_resolucao.html). Acesso em: 17 out. 2022.

**Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e dignidade do Ser Humano no que diz respeito à Aplicação da Biologia e da Medicina.** Disponível em: <<https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>>. Acesso em: 20/04/2023.

**CRISPR-engineered T cells in patients with refractory cancer.** Science. Disponível em: <<https://www.science.org/doi/10.1126/science.aba7365>>. Acesso em: 27/10/2022.

CYRANOSKI, DAVID. **What CRISPR-baby prison sentences mean for research.** Revista Nature. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00001-y>. Acesso em: 17 out. 2022.

**Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.** 2005. Disponível em: <[https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_por/PDF/146180por.pdf.multi](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por/PDF/146180por.pdf.multi)>. Acesso em: 27/10/2022.

DINIZ, Debora; CORRÊA, Marilena. **Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade.** Cadernos de Saúde pública, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 679-688, mai./2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csp/v17n3/4650.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.

DINIZ, Maria Helena. **Dicionário jurídico.** São Paulo: Saraiva, 1998. 3v. Curso de direito civil brasileiro. 25 ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

DINIZ, MARIA HELENA. **O Estado Atual do Biodireito.** – 10ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 32

DINIZ, D. & CORRÊA, M. **Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 17(3):679-688, mai-jun, 2001. p. 681. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/csp/v17n3/4650.pdf>>. Acesso em: 27/10/2022.

**Documento das Américas.** Portal Fiocruz. Disponível em: <[https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/documento\\_das\\_americas.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/documento_das_americas.pdf)>. Acesso em: 10/12/2022.

**Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei N° 8.069, de 13 de julho de 1990.** Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18069.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm)>. Acesso em: 15/04/2023.

FOAR UNESP. **Declaração de Helsinque.** Disponível em: <https://www.foar.unesp.br/Home/ComissoeseComites/CEP/helsinque.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Boas práticas clínicas - Documento das Américas.** Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/documento/boas-praticas-clinicas-documento-das-americas>. Acesso em: 17 out. 2022.

FERNANDES, José Alexandre Ribeiro. **Direito e o Transplante de cabeça: uma visão étnico-jurídica de uma das últimas fronteiras da ciência médica dos transplantes.** 1ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018. P. 28.

**Human germline editing needs one message.** Revista Nature. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/d41586-019-03525-0>>. Acesso em: 17/10/2022.

ISAACSON, WALTER. **The Code Breaker: Jennifer Doudna, Gene Editing, and the Future of the Human Race.** Editora Simon & Schuster (9 março 2021). ISBN-10: 1982115858. ISBN-13: 978-1982115852.

KAROUBI, MOHAMMAD TAGHI e AKHOUNDI, MOHAMMAD MEHDI. **How Does Iranian's Legal System Protect Human Vulnerability and Personal Integrity in Medical Research?** Avicenna Journal of Medical Biotechnology. Tehran, Iran; April – June, p. 51 – 59, 2011.

LEDFORD, HEIDI. **‘CRISPR babies’ are still too risky, says influential panel.** Revista Nature. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02538-4>. Acesso em: 17 out. 2022.

Marise Cunha de Souza, Juíza de Direito da 2ª Vara de Família da Ilha do Governador/RJ. **As Técnicas de Reprodução Assistida. A Barriga de Aluguel. A Definição da Maternidade e da Paternidade. Bioética.** Revista da EMERJ, v. 13, nº 50, 2010.

RABENHORST, Eduardo Ramalho. **Dignidade da pessoa humana e moralidade democrática.** P. 14.

REGO, S., PALÁCIOS, M., SIQUEIRA-BATISTA, R. **Bioética: histórico e conceitos.** In: Bioética para profissionais da saúde [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2009. Temas em Saúde collection, pp. 16 e 17. ISBN: 978-85-7541-390-6. <https://doi.org/10.7476/9788575413906.0002>.

**Resolução 2.320/2022, Conselho Federal de Medicina (CFM).** Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>>. Acesso em 15/04/2023.

**Safety and feasibility of CRISPR-edited T cells in patients with refractory non-small-cell lung cancer.** Nature Medicine. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41591-020-0840-5>>. Acesso em: 27/10/2022.

SANDEL, MICHAEL J. **Contra a Perfeição: Ética na Era da Engenharia Genética.** Editora Civilização Brasileira; 3ª edição (9 agosto 2013). ISBN-10: 8520012078. ISBN-13: 978-8520012079.

SANDERS, ROBERT. **UC receives fourth CRISPR patent; three more on the way.** Berkley News. Disponível em: <https://news.berkeley.edu/2019/04/23/uc-issued-fourth-crispr-patent-three-more-on-the-way/>. Acesso em: 17 out. 2022.

SHWARTZ, MARK. **Target, delete, repair: CRISPR is a revolutionary gene-editing tool, but it's not without risk.** Stanford Medicine. Disponível em: <https://stanmed.stanford.edu/crispr-for-gene-editing-is-revolutionary-but-it-comes-with-risks/>. Acesso em: 17 out. 2022.

**The creator of the CRISPR babies has been released from a Chinese prison.** MIT Technology Review. Disponível em: <https://www.technologyreview.com/2022/04/04/1048829/he-jiankui-prison-free-crispr-babies/>. Acesso em: 10/12/2022.

UNESDOC DIGITAL LIBRARY. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.** Disponível em: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_por](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por). Acesso em: 17 out. 2022.

VIEIRA, RICARDO STANZIOLA e DE CARVALHO, ESTER. **Direitos Humanos e Biotecnologia: Aspectos Dilemáticos Contemporâneos.** Revista Novos Estudos Jurídicos – Universidade do Vale do Itajaí (Univali). Santa Catarina, Brasil. Vol. 11 - n. 1 - p. 63-74 / jan-jun, 2006.

WEINTRAUB, KAREN. **Despite Controversy, Human Studies of CRISPR Move Forward in the U.S. Scientific American.** Disponível em: <https://www.scientificamerican.com/article/despite-controversy-human-studies-of-crispr-move-forward-in-the-u-s/>. Acesso em: 17 out. 2022.

ZEHR, PAUL. **Human Gene Editing: Great Power, Great Responsibility. Scientific American.** Disponível em: <https://blogs.scientificamerican.com/observations/human-gene-editing-great-power-great-responsibility/>. Acesso em: 17 out. 2022.

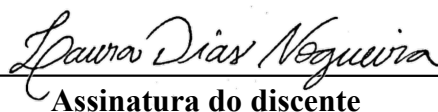
---

## TERMO DE AUTENTICIDADE DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Eu, **Laura Dias Nogueira**, discente regularmente matriculado(a) na disciplina TCC II, da 10ª etapa do curso de Direito, matrícula nº **41818032**, período **noturno**, turma **R**, tendo realizado o TCC com o título: **Engenharia Genética X Crianças CRISPR (Designed Babies), Dignidade e Integridade da Pessoa Humana em Pesquisas Médicas** sob a orientação do Professor Dr. **Diogo Leonardo Machado de Melo** declaro para os devidos fins que tenho pleno conhecimento das regras metodológicas para confecção do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), informando que o realizei sem plágio de obras literárias ou a utilização de qualquer meio irregular.

Declaro ainda que, estou ciente que caso sejam detectadas irregularidades referentes às citações das fontes e/ou desrespeito às normas técnicas próprias relativas aos direitos autorais de obras utilizadas na confecção do trabalho, serão aplicáveis as sanções legais de natureza civil, penal e administrativa, além da reprovação automática, impedindo a conclusão do curso.

São Paulo, 10 de maio de 2023.



---

**Assinatura do discente**