

## A TUTELA JURÍDICA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO BRASILEIRO

Douglas Herrera Montenegro\*

Maria da Glória Colucci\*\*

**SUMÁRIO:** *Introdução; 2 Patrimônio Genético; 3 Bioética; 4 Direito Pátrio; 4.1 Pilares Constitucionais; 4.2 Gerações de Direitos Fundamentais; 4.3 Legislação Infraconstitucional; 5 Direito Comparado; 5.1 Alemanha; 5.2 França; 5.3 Canadá; 5.4 Inglaterra; 5.5 China; 5.6 Índia; 7 Considerações Finais; Referências.*

**RESUMO:** O patrimônio genético brasileiro, diretamente relacionado ao conhecimento da biodiversidade nacional, inclui o DNA animal, vegetal, microbiológico e também o humano. Os avanços em Genética trazem novas perspectivas sobre as possibilidades de usos destes conhecimentos na sociedade como um todo. O enfoque jurídico dado a estas pesquisas é pautado pela Bioética, que orienta a viabilidade de pesquisas da indústria farmacêutica e biotecnológica, bem como da manipulação de material genético humano. Neste artigo, a tutela deste bem jurídico é vislumbrada entre os direitos fundamentais, abordada pelo viés histórico e compondo uma quarta dimensão. A análise do Direito Pátrio e do Direito Comparado pertinente permite a formulação de uma interlocução entre Bioética, Genética e Direito, possibilitando esclarecimentos mais amplos sobre a melhor tutela jurídica a ser dispensada a esta temática.

**PALAVRAS-CHAVE:** Bioética; Direito Comparado; Direito Fundamental; Patrimônio Genético.

## JURIDICAL TUTELAGE OF THE BRAZILIAN GENETIC HERITAGE

**ABSTRACT:** The Brazilian genetic heritage, which is directly related to national biodiversity, includes animal, vegetal, microbiological and human DNA. Genetic breakthroughs have brought new perspectives on the possibilities of their use in modern society. The juridical focus is based on Bioethics that directs the viability of research by the pharmaceutical and biotechnological industry and the manipulation of human genetic material. The control of this juridical asset is perceived within

\* Acadêmico de Direito Centro Universitário Curitiba (Unicuritiba); Integrante do Grupo de Pesquisas em Biodireito e Bioética – Jus Vitae do Centro Universitário Curitiba (Unicuritiba); E-mail: [dhmontenegro@gmail.com](mailto:dhmontenegro@gmail.com)

\*\* Mestre em Direito Público pela Universidade Federal de Curitiba (UFPR); Orientadora do Grupo de Pesquisas em Biodireito e Bioética – Jus Vitae do Centro Universitário Curitiba (Unicuritiba); Docente aposentada na Universidade Federal de Curitiba (UFPR), Curitiba (PR), Brasil.

fundamental human rights approached from the historical angle and proposed as a fourth dimension. An analysis of Brazilian and Comparative Law provides the formulation of an interlocution between Bioethics, Genetics and Law, and makes possible broader information on the best juridical control to be given to the theme.

**KEY WORDS:** Bioethics; Comparative Law; Fundamental Rights; Genetic Heritage.

## **LA TUTELA JURÍDICA DEL PATRIMONIO GENÉTICO BRASILEÑO**

**RESUMEN:** El patrimonio genético brasileño, directamente relacionado al conocimiento de la biodiversidad nacional, incluye el ADN animal, vegetal, microbiológico y también humano. Los avances en Genética traen nuevas perspectivas sobre las posibilidades de usos de estos conocimientos en la sociedad como un todo. El enfoque jurídico dado a estas investigaciones es balizado por la Bioética, que orienta la viabilidad de pesquisas de la industria farmacéutica y biotecnológica, bien como de la manipulación de material genético humano. En este artículo, la tutela de este bien jurídico es vislumbrada entre los derechos fundamentales, abordada por medio del sesgo histórico y componiendo una cuarta dimensión. El análisis del Derecho Patrio y del Derecho Comparado pertinente permite la formulación de una interlocución entre Bioética, Genética y Derecho, posibilitando aclaraciones más amplias sobre la mejor tutela jurídica a ser dispensada a esta temática.

**PALABRAS-CLAVE:** Bioética; Derecho Comparado; Derecho Fundamental; Patrimonio Genético.

## **INTRODUÇÃO**

Os avanços das Ciências Biológicas trazem grandes contribuições à sociedade como um todo. A Genética, que se tornou popular com o Projeto Genoma Humano, em 1990, recentemente começou a criar novas realidades e possibilidades que atingem a coletividade, tais como clonagem, melhoramento genético de animais, vegetais e microrganismos, terapias gênicas, produção de fármacos, aconselhamento genético no planejamento familiar, organismos geneticamente modificados (transgênicos), entre outras.

É de interesse geral que as pesquisas neste campo sejam monitoradas e regulamentadas pelo Direito, bem como pautadas pela Bioética, a fim de evitar a

ocorrência de atrocidades, exemplificadamente como a eugenia, o uso indiscriminado de animais na pesquisa científica, a discriminação de indivíduos em planos de saúde causada por perfis genéticos característicos, a comercialização de material biológico humano e o aspecto negativo do controle estabelecido por políticas populacionais.

O avanço oriundo da Genética gera a necessidade de se reconhecer novos direitos e garantias em algo já previamente tutelado – o ser humano e a dignidade da pessoa humana. Isto implica em alterar as lentes pelas quais se enxerga o homem e ampliar o diálogo interdisciplinar acerca de seus direitos, para que abranja, além das Ciências Sociais, a Genética.

Para tanto, ressalta-se a importância da análise desta proteção jurisdicional em ordenamentos estrangeiros, pois há países que lidam com estes temas há mais tempo que o Brasil, para entender possíveis desdobramentos e situações que podem se desenvolver no território nacional.

O presente estudo realiza um recorte epistemológico estabelecendo uma interlocução entre diferentes ciências, a Bioética, a Genética e o Direito, fazendo uma leitura atualizada quanto às demandas sociais advindas com os avanços de cada uma delas.

## 2 PATRIMÔNIO GENÉTICO

O território brasileiro estende-se por 14 milhões km<sup>2</sup> que abrangem o continente e o litoral, em várias zonas climáticas, o que leva à formação de diferentes biomas, como a Floresta Amazônica, o Pantanal, o Cerrado, a Caatinga, o Pampa, a Mata Atlântica, o Manguezal e a Zona Marinha do Brasil. Cada um deles é único em sua biodiversidade, instituto conceituado como “totalidade de genes, espécies e ecossistemas de uma região”<sup>1</sup>. Estima-se que o número total de espécies do planeta seja 100 milhões, sendo que menos de 2% delas são conhecidas, e 20% são encontradas nestes biomas<sup>2</sup>.

O patrimônio genético brasileiro, como parte dos recursos naturais do País,

<sup>1</sup> LARSSON, Tor-Björn. Ecological Bulletins 50: Biodiversity evaluation tools for European forests. Rio de Janeiro: Wiley, 2001, p. 178.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Biodiversidade brasileira. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidade-brasileira>>. Acesso em: 23 out. 2013.

tem sua definição dada pela Medida Provisória 2186-16/2001<sup>3</sup>:

Informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

Assim, é possível obter uma noção da vastidão e da riqueza deste material, que inclui também o ser humano, daí a necessidade de regulação e de tutela do patrimônio genético, a fim do seu uso ser proveitoso para o País, levando-se em conta a preservação ambiental e o potencial biotecnológico inexplorado.

### 3 BIOÉTICA

A pesquisa científica, analisada puramente em seu curso ordinário, é livre de juízos de valores, entretanto a condução destes estudos deve se dar de tal forma que considerem o avanço científico e sejam balizadas pelos direitos, os deveres e o bem-estar dos seres vivos. A Bioética, neste contexto, surgiu como uma forma de filosofia moral praticada na Medicina<sup>4</sup>.

O dilema das descobertas da Genética é que o conhecimento do homem também pode permitir a manipulação de sua própria natureza, “para melhorar os músculos, a memória, o humor; para escolher o sexo, a altura e outras características genéticas dos filhos; para melhorar as capacidades física e cognitiva”<sup>5</sup>.

A celeuma se instaura quando dois campos do conhecimento humano, a Ciência e a Ética, que devem ser desenvolvidos harmônica e complementarmente, aprimoram-se em velocidades diferentes.

Um dos maiores exemplos desta discrepância pode ser observado na

---

<sup>3</sup> BRASIL. Medida Provisória nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do §1º e o §4º do art. 225 da Constituição e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm)>. Acesso em: 28 jan. 2015.

<sup>4</sup> PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Problemas atuais de bioética. São Paulo: Loyola, 2008, p. 22.

<sup>5</sup> SANDEL, Michael J. Contra a perfeição: ética na era da Engenharia Genética. Tradução de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013, p. 19.

eugenia, termo criado no início do século XX, definido como “a teoria e a prática de melhorar a qualidade genética de uma população”.<sup>6</sup> Sua consequência mais drástica na espécie humana ocorreu durante o nazismo, na Alemanha, quando da criação do programa “Aktion T4”, para a esterilização e eliminação de pessoas que não apresentavam as características físicas da classe dominante à época<sup>7</sup>. Evidente a ausência de parâmetros éticos para limitar sua atuação

Por estas razões não basta a reflexão sobre um conflito moral realizada apenas sob o referencial do código deontológico profissional, ou seja, conjunto de deveres, princípios e normas que regulamentam o comportamento de determinada profissão. Neste diapasão, a Bioética supre esta lacuna por integralizar a ética prática e abranger os problemas relacionados à vida e à saúde, configurando-se como uma ética aplicada.

O pluralismo ético dominante e a necessidade de uma teoria acessível e prática para a solução de conflitos com este cunho fez surgir a Bioética Principlista, sustentada por quatro princípios: o princípio do respeito à autonomia, o princípio da não-maleficência, o princípio da beneficência e o princípio da justiça<sup>8</sup>, dispostos sem predominância hierárquica entre si. Sua essência pode ser observada em legislações mais atuais, a exemplo do próprio Brasil, como se segue.

#### 4 DIREITO PÁTRIO

A utilização da Teoria Tridimensional, dentro da vertente filosófica culturalista do Direito, faz-se indispensável para a análise jurídica do patrimônio genético brasileiro, pois trata a norma jurídica como um enlace lógico entre fatos e valores.

O Direito não é apenas a norma ou a letra da lei, pois é muito mais do que a mera vontade do Estado ou do povo, é o reflexo de um ambiente cultural de determinado lugar e época, em

<sup>6</sup> GALTON, Francis. Eugenics: Its Definition, Scope and Aims. *The American Journal of Sociology*, Chicago, v. 10, n. 1, 1904, p. 82 (tradução do autor)

<sup>7</sup> GUERRA, Andréa Trevas Maciel. Do Holocausto Nazista à Nova Eugenia do Século XXI. *Com Ciência*, São Paulo, jun. 2006. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/comciencia/?section=8&edicao=8&id=44>>. Acesso em: 06 nov. 2013.

<sup>8</sup> KIPPER, Délio José; CLOTET, Joaquim. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel (Org.). *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998, p. 41.

que os três aspectos – fático, axiológico e normativo – se entrelaçam e se influenciam mutuamente numa relação dialética na estrutura histórica<sup>9</sup>.

Dessa forma, o Direito deve acompanhar a evolução da sociedade nos seus mais diversos campos de conhecimento e mister, assim, avaliar o alicerce em que o ordenamento jurídico brasileiro está fundamentado, qual seja a Constituição da República de 1988 (CR/88).

#### 4.1 PILARES CONSTITUCIONAIS

O fundamento da República Federativa do Brasil é a proteção da pessoa, como visto no artigo 1º, inciso III da CR/88, que versa sobre a dignidade da pessoa humana. Este princípio, indissociável dos direitos fundamentais, é conceito em evolução que gravita em torno deste bem jurídico máximo, independentemente de quaisquer outras qualificações dadas a ele<sup>10</sup>.

A Constituição de 1988 foi a primeira a positivar o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, estabelecendo também o amparo ao patrimônio genético do País no artigo 225, § 1º, inciso II. Incorporou-o aos direitos fundamentais, na sua acepção de qualidade de vida, inseparável da dignidade da pessoa humana<sup>11</sup>.

Seu artigo 199, no § 4º, veda todo tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas, seja para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como para a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados. São necessárias, pois, garantias para estas normas constitucionais tornarem-se direitos efetivos e serem preservadas.

O modelo pátrio de Constituição é rígido, isto é, apresenta restrições para ter seu texto modificado por meio de Emendas Constitucionais. Além disso, há o entrincheiramento de direitos e garantias individuais – direitos fundamentais – que não são passíveis de alterações supressoras, consoante artigo 60, § 4º, inciso IV.

A ação popular, remédio constitucional regulamentado pela Lei 4.717 de 1965, concede ao cidadão o direito de propor uma demanda jurídica para invalidar atos administrativos praticados pela Administração Pública. Possibilita ao cidadão

<sup>9</sup> REALE, Miguel. *Filosofia do direito*. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2000, p. 513.

<sup>10</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

<sup>11</sup> LEUZINGER, Márcia Diegues.; CUREAU, Sandra. *Direito ambiental*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013, p. 63.

brasileiro proteger, em nome próprio, interesse da coletividade para prevenir ou reformar atos lesivos na proteção do patrimônio público<sup>12</sup>.

O artigo 129, CR/88, é transparente ao instituir o Ministério Público como defensor da ordem jurídica e dos interesses sociais e individuais indisponíveis, ao positivar como função ministerial a promoção do inquérito civil e da ação civil pública para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos.

#### 4.2 DIMENSÕES DE DIREITOS FUNDAMENTAIS

Ligeira preleção acerca dos direitos fundamentais é útil para se fazer a subsunção de patrimônio genético em seu rol. Em um primeiro aspecto, importa ressaltar a distinção entre os termos “dimensão” e “geração” de direitos fundamentais, utilizados doutrinariamente. Um dos posicionamentos é que “as três gerações são os grandes momentos de conscientização em que se reconhecem ‘famílias’ de direitos”<sup>13</sup>. Entretanto, neste trabalho prima-se pelo uso de “dimensão”, visto que escolha diferente acarretaria a ideia de que uma geração de direitos acaba quando outra surge, o que não acontece<sup>14</sup>.

A primeira dimensão destes direitos protege as liberdades individuais, civis e políticas, fundamentadas no ideal de liberdade; a segunda geração é a dos direitos sociais, baseados na igualdade, que vieram para resolver os problemas causados pela Revolução Industrial; a terceira geração tem como característica a solidariedade e especifica-se no meio ambiente equilibrado, na vida saudável e pacífica, no progresso, na autodeterminação dos povos, no avanço da tecnologia<sup>15</sup>, principalmente após a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948<sup>16</sup>.

Atualmente, fala-se em direitos fundamentais de 4ª dimensão, “referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirão manipulações do patrimônio genético de cada indivíduo”<sup>17</sup>.

<sup>12</sup> SILVA, José Afonso. Curso de direito constitucional positivo. 35. ed. São Paulo: Malheiros, 2012, p. 462.

<sup>13</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Direitos humanos fundamentais. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 6.

<sup>14</sup> DIÓGENES JUNIOR, José Eliaci Nogueira. Gerações ou dimensões de direitos fundamentais? Âmbito Jurídico, Rio Grande, v. 15, n. 100, maio 2012. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=11750](http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11750)>. Acesso em: 26 fev. 2015.

<sup>15</sup> BULOS, Uadi Lammêgo. Curso de direito constitucional. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 519.

<sup>16</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal de Direitos Humanos. Disponível em: <<http://www.dudh.org.br/wp-content/uploads/2014/12/dudh.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2015.

<sup>17</sup> BOBBIO, Norberto. A Era dos direitos. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1997, p. 3.

Os traços necessários para o surgimento de uma nova dimensão de direitos fundamentais são distinguidos nas descobertas da Genética, que fazem surgir uma nova forma de se enxergar a vida, pois revolucionam este conceito, e assim alcançam o mundo jurídico<sup>18</sup>. Os direitos fundamentais necessitam vislumbrar todas as possibilidades que a manipulação direta do material genético do homem traz por meio da tecnologia do DNA recombinante. Novos conhecimentos sobre a espécie humana devem ser analisados sempre com o pano de fundo de proteção da vida de dignidade. É o motivo pelo qual se deve elencar o patrimônio genético humano como objeto desta tutela.

Esta novel dimensão de direitos fundamentais envolve temas como eutanásia, alimentos transgênicos, clonagens, sucessão dos filhos gerados por inseminação artificial, dentre outros<sup>19</sup>. São assuntos cada vez mais comuns à sociedade brasileira, que necessitam de revisão e atualização quanto a sua abordagem pelo Poder Legislativo.

Propõe-se a incidência de características da primeira e da terceira dimensões de direitos fundamentais neste bem jurídico: há limitação do poder estatal frente ao indivíduo com vistas à sua preservação, pois seu patrimônio genético é personalíssimo e indisponível, como há também resguardo ao meio ambiente brasileiro, que deve ser tutelado em um âmbito internacional contra a exploração ilegal, a exemplo do que ocorre com a biopirataria.

Depreende-se que a guarda deste direito fundamental não visa apenas ao amparo individual ou de uma coletividade, mas de um povo como um todo, abrangendo seres humanos, fauna e flora, consolidando assim uma quarta dimensão destes direitos.

#### 4.3 LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL

A riqueza ambiental brasileira, pela sua vastidão e importância, necessita ser tutelada eficazmente também através da legislação infraconstitucional. Sem a intervenção do Poder Público, algumas práticas nocivas, como derramamentos de óleo, efeito estufa, emissão de gás carbônico irrestritamente, desmatamentos, entre

---

<sup>18</sup> ALARCÓN, Pietro de Jesus Lora. Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição de 1988. São Paulo: Método, 2004, p. 229.

<sup>19</sup> Há julgado do Distrito Federal, Tribunal Regional Federal da 1ª Região, petição nº 2000.01.00.086038-3-DF, do Relator Juiz Tourinho Neto, ocorrido em 2000, que ilustra a situação: Alimentos transgênicos. A liberação para a importação de 38 mil toneladas de milho não acarretará, segundo se depreende do próprio pedido da União Federal, grave dano à ordem econômica, e, sim, como por ela própria analisado, prejuízos aos importadores, que eles afirmam ser incalculáveis. Grave dano poderá resultar para a saúde.

outras<sup>20</sup>, podem ser desempenhadas livremente, quando não há preocupação com a ecologia.

Dessa forma, a Lei 6.938/1981 instituiu a Política Nacional do Meio Ambiente e trouxe como objetivos a preservação, a melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar ao País condições ao desenvolvimento socioeconômico, aos interesses da segurança nacional e à proteção da dignidade da vida humana.

O Brasil é um dos países mais visados por biopiratas, isto é, aqueles que se apropriam de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade sem a expressa autorização do Estado, para serem explorados economicamente, pois “trata-se de uma operação muito especializada, caracterizada pelo contrabando dos recursos naturais e da aprendizagem dos conhecimentos naturais, para serem posteriormente registrados”<sup>21</sup>. Critica-se a ausência de uma legislação que incida de modo contundente em casos de violação deste bem jurídico.

O comércio do corpo humano possui a marca da desigualdade de classes<sup>22</sup>. O genoma humano expressa um valor inerente à identidade genética de cada indivíduo, sendo, portanto, incabível tratá-lo como passível de sofrer apropriação privada. No entanto, o homem, supostamente dono de seu corpo, pode estar em condição tamanha de vulnerabilidade a ponto de dispor da própria dignidade. Os referenciados autores citam que a Declaração Ibero-latino-americana sobre Ética Genética proíbe a comercialização do corpo humano, de suas partes e de seus produtos, e veda também o patenteamento de seu material genético.

A Lei 9.279/96 expande esse conceito para a natureza, ao vedar a patente de microrganismos isolados do ambiente e caracterizados. Especificamente no artigo 18, inciso III, permite a patente de microrganismos transgênicos que atendem aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, e que não sejam mera descoberta.

Em março de 2005 entrou em vigor a Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05), que regulamenta o artigo 225 da Constituição da República, especificamente os incisos II, IV e V do seu artigo 1º. O diploma trata de duas matérias autônomas: organismos geneticamente modificados (OGM) e o uso para pesquisa e terapias de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos. Ressalta-se a importância

<sup>20</sup> TEIXEIRA, Orci Paulino Bretanha. O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado como direito fundamental. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, p. 136.

<sup>21</sup> IACOMINI, Vanessa. Biodireito e o combate à biopirataria. Curitiba: Juruá, 2009, p. 94.

<sup>22</sup> PEREIRA E SILVA, Reinaldo. Biodireito: a nova fronteira dos direitos humanos. São Paulo: LTr, 2003, p. 38.

dessa lei trazer, no artigo 1º, um diálogo entre Genética e Ética:

[...] tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente<sup>23</sup>.

Logo em seguida, estabelece que entidades de direito público ou direito privado que desenvolverem atividades relacionadas com a manipulação de organismos vivos devem primeiro ser autorizadas pela CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança), e as entidades nacionais ou internacionais que financiarem ou patrocinarem estas pesquisas também necessitarão de certificado da referida Comissão.

Entretanto, em relação especificamente à utilização de células-tronco embrionárias humanas, diversas são as críticas à referida Lei, pois estas células, para fins de pesquisa e de terapia, devem ser provenientes de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados, devendo estes embriões serem inviáveis e congelados no mínimo há três anos.

A falha da lei se dá ao não especificar o que são embriões inviáveis, além de possibilitar a criação de bancos de embriões para pesquisas. Também, quanto ao aspecto penal incidente no caso de infringência da Lei, por apresentar lacuna, não especifica se a clonagem proibida no artigo 26 pode ser terapêutica ou não.

Observa-se que a Lei de Biossegurança brasileira entrou em vigor no ano de 2005. Uma análise de Direito Comparado revela que ela é bastante recente quando comparada com outros países, pioneiros na regulação deste tema, como Alemanha, França e Inglaterra.

## 5 DIREITO COMPARADO

Em relação à Genética, o GPPC<sup>24</sup> (*Genetics and Public Policy Center*, ou Centro de Políticas Públicas e Genética), criado em 2002, na Universidade John Hopkins, nos Estados Unidos da América, tem como um dos seus objetivos rastrear

<sup>23</sup> BRASIL. Lei 11.105 de 24 de março de 2005. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Poder Legislativo, Brasília, DF. 28 mar. 2005. Seção 1, p. 1.

<sup>24</sup> GENETICS AND PUBLIC POLICY CENTER. DNA Policy. Disponível em: <<http://www.dnapolicy.org/>>. Acesso em: 20 nov. 2014.

e divulgar alterações nas políticas que dizem respeito à Genética, trazendo em seu banco de dados informações da legislação de diferentes países que regulam a Ciência.

Tomando como referência o GPPC para embasar esta análise de Direito Comparado, principalmente devido a aspectos relacionados à credibilidade das informações, alguns de seus documentos foram traduzidos e citados nos tópicos seguintes, cada um deles com informações acerca de um país.

### 5.1 ALEMANHA

Na Alemanha, a Lei de Proteção ao Embrião, de 1990, criminaliza a clonagem humana terapêutica ou reprodutiva. O uso de embriões humanos para pesquisa científica não é permitido. Seu artigo 3º proíbe que haja fertilização de óvulos humanos com espermatozoides sintéticos, selecionados de acordo com o cromossomo sexual nele contido, exceto se feita por médico para proteger a criança contra síndromes genéticas graves ligadas ao sexo, como a distrofia muscular de Duchenne.

O parágrafo 5º do mesmo dispositivo estabelece que qualquer um que altere a informação genética de uma célula germinativa humana artificialmente será punido por até cinco anos de reclusão, ou multa. Na mesma pena incorre quem utiliza, para fertilização, uma célula germinativa humana com informações genéticas alteradas artificialmente.

O Conselho Nacional de Ética alemão expressou opinião absolutamente contrária à clonagem para finalidades reprodutivas e também recomenda que pesquisas sobre clonagens não sejam permitidas no país, atualmente.

### 5.2 FRANÇA

A França apresenta a Lei de Bioética nº 2004-800. Esta estabelece a Agência Francesa de Biomedicina, sob supervisão do Ministério da Saúde. A Agência é responsável pela garantia de qualidade e prima por práticas bioéticas nas pesquisas biomédicas.

Este órgão tem capacidade de autorizar e controlar o preparo, transformação e uso de células e tecidos humanos. Sua equipe emite, quando requisitada, uma opinião sobre os controles laboratoriais necessários para o campo de terapia gênica,

além de refletir sobre as condições ambientais e de infraestrutura necessárias para conduzir estes controles.

O Capítulo VII da Lei de Bioética diz que produtos de terapia gênica não podem ser manufaturados, conservados, distribuídos, usados para fins comerciais, importados ou exportados a não ser que haja autorização. Qualquer um que não respeite estas indicações estará sujeito a sanções penais.

A Lei de Bioética explicitamente proíbe terapia em células germinais e considera práticas eugênicas como um crime contra a espécie humana. A Lei também proíbe o patenteamento de qualquer metodologia de modificação da identidade genética humana.

O Comitê Nacional Consultivo de Bioética já publicou duas resoluções restringindo as terapias gênicas apenas às células somáticas que apresentarem um defeito genético específico, com consequências patológicas graves a um indivíduo. O Comitê definiu como terapia gênica somática a modificação de material genético de células não reprodutivas no corpo que apenas afetem um órgão ou sistema celular.

### 5.3 CANADÁ

A legislação canadense protege e preserva a individualidade e a diversidade humana, bem como a integridade do genoma humano.

De acordo com o Ato em Respeito à Reprodução Humana Assistida e Pesquisas Relacionadas, de 2004, alterações genéticas em células germinativas são banidas e sancionadas por cláusulas penais. Tais alterações correspondem à modificação do DNA de embriões, células-ovo e espermatozoides humanos, de modo que a mudança possa ser transmitida a novas gerações.

A política adotada pelo Conselho de Pesquisa Médica, pelo Conselho de Pesquisa em Ciências Naturais e Engenharia e pelo Conselho de Pesquisa em Ciências Sociais e Humanidades reitera que a alteração genética permanece como experimental e não como terapia, e que o uso de modelos animais continua a ser crucial nesta área de conhecimento ainda incompleto.

Também expressa que a alteração genética em humanos pode ser usada para tratar doenças em um indivíduo, para alterar células germinativas, para prevenir doenças ou para melhorias cosméticas. Além disso, podem ser sujeitas à aprovação dos Conselhos alterações gênicas para propósitos terapêuticos que envolvam células somáticas.

#### 5.4 INGLATERRA

A Inglaterra é o país com a legislação menos restritiva envolvendo Genética e Reprodução Humana.

O Ato de Fertilização e Embriologia, de 1990, fornece provisões gerais acerca de pesquisas com embriões, e o Ato de Clonagem Humana Reprodutiva, de 2001, bane a reprodução humana por clonagem e a tipifica como ofensa criminal. Seu artigo 1º considera o ofensor como “pessoa que insere em uma mulher um embrião humano que foi criado de modo diferente que a fertilização”.

Essa legislação proíbe a criação ou uso de um embrião sem licença da Autoridade em Fertilização Humana e Embriologia. Uma licença pode ser obtida para pesquisa envolvendo a criação e o uso de embriões humanos com os seguintes propósitos: promover avanços no tratamento da infertilidade; aumentar o conhecimento sobre as causas de doenças congênitas; aumentar o conhecimento sobre as causas de abortos espontâneos; desenvolver técnicas de contracepção mais efetivas; desenvolver métodos para detectar anomalias genéticas ou cromossômicas em embriões pré-implantados.

Entretanto, em 2001, foram feitos regulamentos que estenderam os propósitos das concessões das licenças, incluindo os seguintes: aumentar o conhecimento sobre o desenvolvimento de embriões, aumentar o conhecimento sobre alguma doença séria e permitir que o referido conhecimento seja aplicado no desenvolvimento de tratamentos para doenças sérias.

#### 5.5 CHINA

Na China, um sistema regulatório governa testes clínicos em humanos e produtos de terapia gênica, de modo que todos os testes com novas drogas passem por testes pré-clínicos antes. O processo de avaliação e aprovação tem dois passos: primeiro a submissão e aprovação para testes clínicos e depois a aprovação para a manufatura da nova droga.

Para produtos relacionados à terapia gênica, estudos pré-clínicos devem seguir as diretrizes do documento “Pontos a Considerar para Terapia Gênica Humana e Controle de Qualidade dos Produtos”, de 2004.

## 5.6 ÍNDIA

Apesar de não haver uma legislação específica na Índia que trate de terapia gênica, o Conselho Indiano de Pesquisas Médicas estabelece que a terapia gênica em si esteja sujeita a códigos éticos que se apliquem a pacientes humanos. De acordo com o Conselho, apenas terapias gênicas em células somáticas são possíveis, e estas devem estar restritas a evitar doenças genéticas que ameacem a vida ou que incapacitem gravemente os indivíduos, e nunca para alterar características humanas normais.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, constata-se que o Brasil apresenta um rol normativo com a finalidade de regular a tutela jurídica do patrimônio genético brasileiro como um todo (microbiológico, botânico, zoológico e humano), e que houve maior esforço da parte do Poder Público em voltar sua atenção para este bem jurídico principalmente após a Constituição de 1988 e às alterações sociais advindas com o avanço científico e tecnológico. Propõe-se que estes aprimoramentos voltados à genética sejam analisados com o viés de proteção a uma quarta dimensão de direitos fundamentais, da qual o patrimônio genético brasileiro integra.

Acerca do ordenamento jurídico brasileiro, maiores esforços são necessários para uma efetividade maior dos objetivos legais. Em relação à manipulação do material genético humano, observa-se a carência de um dispositivo de lei dedicado a incidir diretamente sobre o tema.

É interessante notar que, em termos internacionais, o Brasil apresenta certa semelhança com as normas de países como o Canadá, mas a Lei de Biossegurança nacional ainda é incompleta ao conceituar alguns de seus termos mais fundamentais, como “embriões inviáveis”, e também ao não especificar a que tipo de prática de clonagem humana é cabível pena de reclusão.

Trata-se de lacunas legais carentes de preenchimento e de ações práticas que precisam ser realizadas à medida que as novas tecnologias referentes à Genética se difundem. O meio ambiente, ao servir de fonte de pesquisa para o desenvolvimento de novos conhecimentos, técnicas e produtos, necessita ser respeitado de maneira

sustentável, além de fiscalizado efetivamente para que sua exploração ilegal seja contida.

O ser humano, em relação à privacidade e à saúde, principalmente a respeito das possibilidades de novas terapias gênicas, também precisa ter sua dignidade acolhida, pois a tendência é que os referidos benefícios advindos dos avanços científicos se tornem mais comuns à sociedade.

## REFERÊNCIAS

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método, 2004.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Brasília: Secretaria Especial de Editoração e Publicações, 2012.

BRASIL. Lei 11.105 de 24 de março de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF. 28 mar. 2005. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Lei 4.717 de 29 de junho de 1965. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF, 5 jul. 1965. Seção 1, p. 6241.

BRASIL. Lei 6.938/1981 de 31 de agosto de 1981. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF. 2 set. 1981. Seção 1, p. 16509.

BRASIL. Lei 9.279 de 14 de maio de 1996. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Poder Legislativo, Brasília, DF. 15 mai. 1996. Seção 1, p. 8353.

BRASIL. Medida Provisória nº 2186-16, de 23 de agosto de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 2001. Seção 1, Eletrônico, p. 11.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Biodiversidade brasileira**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidade-brasileira>>. Acesso em: 23 out. 2013.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 6. ed. São Paulo: Saraiva,

2011.

DIÓGENES JÚNIOR, José Eliaci Nogueira. Gerações ou dimensões de direitos fundamentais? **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. 15, n. 100, maio 2012. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=11750](http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11750)>. Acesso em: 26 fev. 2015.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos humanos fundamentais**. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 6.

GALTON, F. Eugenics: Its Definition, Scope and Aims. **The American Journal of Sociology**, Chicago, v. 10, n. 1, p. 82, 1904.

GENETICS AND PUBLIC POLICY CENTER. **DNA Policy**. Disponível em: <<http://www.dnapolicy.org/>>. Acesso em: 06 nov. 2014.

GUERRA, Andréa Trevas Maciel. Do Holocausto Nazista à Nova Eugenia do Século XXI. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 58, n. 1, mar. 2006. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/comciencia/?section=8&edicao=8&id=44>>. Acesso em: 06 nov. 2013.

IACOMINI, Vanessa. **Biodireito e o combate à biopirataria**. Curitiba: Juruá, 2009, p. 94.

KIPPER, Délio José; CLOTET, Joaquim. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel (Org.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

LARSSON, Tor-Björn. **Ecological Bulletins 50: Biodiversity evaluation tools for European forests**. Rio de Janeiro: Wiley, 2001.

LEUZINGER, Márcia Dieguez; CUREAU, Sandra. **Direito ambiental**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal de Direitos Humanos. Disponível em: <<http://www.dudh.org.br/wp-content/uploads/2014/12/dudh.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2015

PEREIRA E SILVA, Reinaldo. **Biodireito: a nova fronteira dos direitos humanos**. São Paulo: LTr, 2003.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. São Paulo: Loyola, 2008.

REALE, Miguel. **Filosofia do direito**. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2000.

SANDEL, Michael J. **Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética**. Tradução de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, José Afonso. **Curso de direito constitucional positivo**. 35. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

TEIXEIRA, Orci Paulino Bretanha. **O Direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado como direito fundamental**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

*Recebido em: 30 de janeiro de 2015*

*Aceito em: 04 de março de 2015*