

ANÁLISE CRÍTICA DA EVOLUÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS FUNDAMENTAIS E A TÉCNICA DE EDIÇÃO GENÔMICA CRISPR-CAS9

CRITICAL ANALYSIS OF THE EVOLUTION OF FUNDAMENTAL HUMAN RIGHTS AND CRISPR-CAS9 GENOME EDITING TECHNIQUES

Régis Willyan da Silva Andrade¹
PUC-SP

Gisela Maria Rosas Helou²
UNIFEI

RESUMO

O artigo investiga a evolução dos Direitos Humanos e sua relação com a Declaração Universal do Genoma Humano, analisando as implicações éticas e científicas da técnica genômica CRISPR-Cas9. Parte-se da premissa de que essa técnica impulsiona terapias genéticas inovadoras, mas exige reflexões sobre os limites da intervenção genética. Adotando a metodologia analítica documental, a pesquisa examina o impacto do mapeamento do DNA e o avanço da edição genômica na ciência e na sociedade. Conclui-se que a Carta Política de 1988 estabelece garantias fundamentais que se entrelaçam com a atividade jurisdicional. Considerando a transnacionalidade do genoma, é imprescindível um diálogo global que assegure a aplicação ética e justa dos avanços tecnológicos, respeitando os princípios da dignidade humana e da justiça social.

Palavras-chave: CRISPR Cas9; Direitos Fundamentais; Direitos Humanos; Edição genômica.

ABSTRACT

The article investigates the historical evolution of Human Rights and its intersections with the Universal Human Genome Declaration, analyzing the ethical and scientific implications of CRISPR-Cas9. It is based on the premise that such techniques promote innovative genetic therapies, but raise questions about the ethical limits of genetic intervention. It adopts documentary analytical methodology and explores the historical development of Human Rights, the impact of DNA mapping on science and society and the CRISPR-Cas9 technique. It is concluded that the 1988 Political Charter establishes fundamental guarantees that are intertwined with jurisdictional activity. Considering the transnationality of the genome, a global dialogue is essential to ensure the ethical and fair application of technological advances, respecting the principles of human dignity and social justice.

Keywords: Crispr-Cas9; Genome Editing; Fundamental rights; Human rights.

1 Pós-doutor em Direito Constitucional pela Faculdade de Direito do Sul de Minas – Bolsista CAPES; Doutor em Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP), sob a orientação da Profa. Dra. Flávia Piovesan. E-mail: regis@jansennogueira.adv.br.

2 Doutora em Materiais para Engenharia pela Universidade Federal de Itajubá- UNIFEI- Bolsista CAPES. Mestre em Bioética pela Universidade do Vale do Sapucaí- Univás. Enfermeira do Trabalho pela Faculdade Wenceslau Braz- FWB. Bacharelada em Direito pela Faculdade Pitágoras Unopar de Itajubá. Atualmente é professora na Faculdade Wenceslau Braz- FWB e Faculdade de Extrema- FAEX. E-mail: <gisela.helou@gmail.com>.

1. INTRODUÇÃO

Os avanços na engenharia genética, impulsionados pelo conhecimento do genoma, humano possibilitaram o desenvolvimento de técnicas como a CRISPR-Cas9, que revolucionaram a biotecnologia e a pesquisa biomédica, oferecendo novas perspectivas para o tratamento de doenças genéticas e outras condições de saúde.

No entanto, o uso e a aplicação dessas tecnologias também levantam questões éticas complexas sobre a proteção dos direitos humanos e a dignidade individual.

Do ponto de vista ético, a modificação da linha germinal é amplamente debatida, pois pode levar a questões como a eugenia, ampliando desigualdades sociais e dilemas morais profundos. Juridicamente, muitos países ainda carecem de regulamentações específicas que abordem os limites e as permissões para o uso dessa tecnologia, tornando-se imperativo o desenvolvimento de diretrizes claras que assegurem a pesquisa responsável e a proteção dos direitos humanos.

Conforme ressalta, Potter³, considerado o pai da bioética: a humanidade necessita urgentemente de uma nova sabedoria que forneça o conhecimento de como usar o conhecimento, para a sobrevivência humana e para o melhoramento da qualidade de vida.

A frase de Potter, sugere a importância de não apenas adquirir conhecimento, mas também de saber como aplicá-lo de forma ética e responsável. Nesse contexto, a ideia é que o conhecimento científico deve ser utilizado de maneira consciente e cuidadosa, levando em consideração as implicações éticas e sociais de suas aplicações, visando o bem-estar da humanidade e a preservação da vida.

O artigo apresenta uma análise da evolução histórica dos direitos humanos e suas implicações na atualidade. Em seguida explora a técnica Crispr- Cas9, seus limites, os riscos e potenciais aplicações associados à edição genômica. Por fim, discute os aspectos éticos e jurídicos da edição genômica em relação aos direitos humanos.

Dessa forma, busca-se promover uma reflexão sobre os impactos da edição genômica e suas repercussões na sociedade contemporânea.

3 POTTER Van Rensselaer. Bioética ponte para o futuro. São Paulo: Loyola; 2016.



2. EVOLUÇÃO HISTÓRICA DOS DIREITOS HUMANOS

A expectativa do século XX, pautado nas modernas declarações de direito da França e dos Estados Unidos, além do movimento do constitucionalismo que teve início a partir de uma concepção liberal extrema, passando pelos ideais sociais até a concepção de um movimento pós-social pautado no Estado Democrático de Direito, fez com que os Direitos Humanos Fundamentais, progressivamente, ganhassem efetividade prática, trazendo a esperança de que pudesse existir um direito universal de proteção destes direitos.

Seja em decorrência das transformações sociais ou mesmo pela hecatombe do maior conflito bélico, até então, enfrentado pela humanidade com a Primeira Guerra Mundial, acelerou-se a necessidade de criação de um núcleo inderrogável de Direitos Humanos Fundamentais que evitaria atrocidades contra a pessoa humana, conforme sublinha Trindade⁴:

E, naqueles anos duríssimos que se seguiriam aos escombros da maior e mais desoladora guerra até então travada pelas nações (1914-1918), essas esperanças se nutriam das rápidas – por vezes profundas – transformações sociais em curso em partes muito importantes do planeta. Muitas conquistas sociais – e seus reflexos jurídicos – foram mesmo notáveis, e mesmo quando controvertidas, chegaram por um momento a parecer irreversíveis.

Enquanto o constitucionalismo evoluía sob a influência das declarações da França e dos Estados Unidos, revoluções populares também moldavam a consolidação dos direitos humanos. No México, no final de 1910, eclodiu a primeira revolução popular vitoriosa do século XX, assim destacada por Villa⁵ :

[...] a sufocante ditadura de Porfirio Díaz mantinha-se no poder desde 1876, ora pela força escancarada, ora mediante eleições fraudulentas, e sustentava-se num bloco social integrado por latifundiários, grandes exportadores de minérios e de produtos agrícolas, uma Igreja Católica aferradamente antiliberal e antissocialista, e o capital estrangeiro instalado em vários setores da economia.

No mesmo período, a Revolução Russa de 1917 trouxe uma nova concepção de direitos humanos, priorizando a igualdade social e a coletivização dos meios de produção.

4 TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. A humanização do direito internacional. Belo Horizonte: Del Rey, 2014, p. 145.

5 VILLA, Marco Antonio. A revolução mexicana. São Paulo: Ática, 1993, p. 67.



Enquanto o México e a Rússia passavam por profundas transformações constitucionais, a Alemanha enfrentava o impacto devastador da Primeira Guerra Mundial, que levou a uma crise econômica, social e política. Esse cenário levou à criação da Constituição de Weimar, conforme destaca Trindade “derrotada a revolução e assinada a rendição alemã na guerra, uma assembleia de maioria social-democrata reuniu-se em fevereiro de 1919 na cidade de Weimar que emprestaria nome à nova república e iniciou a elaboração da Constituição”.

Buscando equilibrar a luta de classes, sem romper com o capitalismo, essa Carta influenciou outros movimentos constitucionais, como a Constituição Brasileira de 1934, que introduziu direitos trabalhistas como forma de atender às demandas sociais e fortalecer a estabilidade política.

No cenário pós- Primeira Guerra Mundial (1914- 1918), a Liga das Nações foi criada em 1919 pelo Tratado de Versalhes, “com a intenção de evitar que a disputa entre as potências imperialistas pela conquista de mercados conduzisse novamente a guerras mundiais”.⁶ Essa organização estabeleceu mecanismos de arbitragem e regulação dos conflitos bélicos, além de patrocinar a celebração de alguns tratados internacionais relativos aos direitos de certas minorias, e ainda incentivou a criação da Organização Internacional do Trabalho.

Além dos direitos trabalhistas, o Estado de Bem-Estar Social também se comprometeu a garantir os chamados direitos econômicos, sociais e culturais, ligados diretamente às necessidades básicas dos indivíduos, independentemente de sua qualidade de trabalhador, como alimentação, saúde, moradia e educação, dentre outros. O reconhecimento desses direitos, elucida Sarmento⁷:

[...] parte da ideia de que, sem as condições básicas de vida, a liberdade é uma fórmula vazia. Afinal, liberdade não é só a ausência de constrangimentos externos à ação do agente, mas também a possibilidade real de agir, de fazer escolhas e de viver de acordo com elas.

Ainda que o movimento constitucional tenha passado por uma grande evolução, tanto em decorrência das revoluções, quanto pelas Constituições do México de 1917, a Carta Política Soviética de 1917, e a Constituição de Weimar de 1919, os Estados Unidos

⁶ TRINDADE, Antônio Augusto Cançado, 2014, p. 180.

⁷ SARMENTO, Daniel. Os direitos fundamentais e relações privadas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006, p. 146.



sofreram um duro golpe, em 1929, com a maior crise da história do liberalismo econômico, que foi a quebra (*crack*) da Bolsa de Valores de New York.

Por outro lado, o horror engendrado pelo surgimento dos Estados totalitários, como ensina Comparato,⁸ trouxe à tona “verdadeiras máquinas de destruição de povos inteiros, suscitou em toda parte a consciência de que, sem o respeito aos direitos humanos, a convivência pacífica das nações torna-se impossível”.

Desta forma, enquanto a Liga das Nações não passava de um clube de Estados, com liberdade de ingresso e retirada conforme suas conveniências próprias, sem quaisquer sanções, as Nações Unidas surgiram com a vocação de se tornarem a organização da sociedade política mundial, devendo pertencer todas as nações do globo empenhadas na defesa da dignidade humana.

A primeira menção à criação de uma organização das sociedades pode ser encontrada na “Carta do Atlântico⁹”, assinada pelo Presidente norte-americano Roosevelt e o Primeiro-Ministro britânico Winston Churchill, no ano de 1941.

Os signatários obrigavam-se a promover igual acesso a todos os Estados ao comércio mundial e ao suprimento de matérias-primas, visando à melhoria dos padrões de trabalho, o progresso econômico e a previdência social, além de se comprometerem após a destruição da tirania nazista, a estabelecer uma situação de paz em que todas as nações pudessem viver com segurança dentro de suas fronteiras, livres do medo e da miséria.

Além disso, cita-se a mensagem sobre o estado da União, dirigida pelo Presidente Roosevelt ao Congresso norte-americano, também em 1941, pela qual procurou demonstrar que os Estados Unidos, por razões de decência e de segurança nacional, não poderiam permanecer indiferentes do assalto à liberdade dos povos, que vinha sendo perpetrado pelos países do Eixo (Alemanha, Itália e Japão)¹⁰.

8 COMPARATO, Fabio Konder. A afirmação histórica dos direitos humanos. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 226.

9 Nesta Carta foi declarado que o objetivo comum a seus países, na guerra em curso, era o respeito pelo direito de todos os povos de escolher a sua própria forma de governo, bem como a intenção de lutar para a restauração dos direitos soberanos e de autogoverno, para todos aqueles que foram dele privados pela força (Ibidem, p. 228).

10 Na segunda parte do seu discurso, o Presidente traçou as linhas gerais do que deveria ser a política internacional dos Estados Unidos, no esforço de reconstrução do mundo no pós-guerra, fundado em quatro liberdades humanas essenciais: liberdade de palavra, liberdade de culto, liberdade de penúria, libertação do medo (Ibidem, p. 227).



No texto da Carta, os Direitos Humanos foram concebidos como sendo, unicamente, as liberdades individuais. Contudo, um dos propósitos da Organização era o de empregar um mecanismo internacional para promover o progresso econômico e social de todos os povos, sendo, então, criado o Conselho Econômico e Social, com o escopo de propiciar níveis mais altos de vida, trabalho efetivo e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social.

Dentre as inovações introduzidas pela Carta das Nações Unidas tem-se a existência de um direito de autodeterminação dos povos, que aprovou o estatuto da Comissão de Direitos Humanos e foi substituída, em 2006, pelo Conselho de Direitos Humanos, com competência meramente consultiva junto à Assembleia Geral, para qual formulando apenas recomendações.

Ao se verificar a formação e os anseios da Organização das Nações Unidas de manter a paz e a segurança, constata-se, conforme aponta Comparato,¹¹ “que tem sido descumprida em razão da estrutura oligárquica do Conselho de Segurança, onde os membros permanentes têm o poder de veto”.

Além disso, uma das principais atribuições do órgão, qual seja, a de formular planos a serem submetidos aos membros das Nações Unidas, para o estabelecimento de um sistema de regulamentação dos armamentos, nunca foi levado a sério, uma vez que chocava com os interesses nacionais das “superpotências”.

Por essa razão, e em decorrência do abuso de poder por parte do Conselho de Segurança, o sistema de solução pacífica de controvérsias não tem funcionado a contento, pois como dispõe o art. 36, é obrigatória a submissão à Corte Internacional de Justiça, com sede em Haia, de todas as controvérsias de caráter jurídico.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos,¹² proclamada em 1948 simbolizou o nascimento de uma nova ordem mundial, muito mais comprometida com os Direitos Fundamentais, inspirando a criação de inúmeros outros tratados visando à proteção de todo o gênero humano e não apenas um grupo de indivíduos, e consequentemente a criação dos Conselhos como órgãos capazes de regulamentar, recomendar e atuar nas questões de controvérsia internacional.

11 COMPARATO, Fabio Konder. A afirmação histórica dos direitos humanos. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 230.

12 ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Declaração Universal dos Direitos Humanos. Paris, 1948.



Em âmbito nacional, a Constituição Federal de 1988¹³ consolidou os direitos humanos ao adotar a dignidade da pessoa humana como fundamento do Estado Democrático de Direito em seu art. 1º, III e garantir amplos direitos e garantias individuais previstos no art. 5º, em alinhamento com tratados internacionais. Além disso, reforçou a proteção dos direitos sociais, promovendo a justiça social e a igualdade como pilares da regulamentação dos direitos humanos no país.

3. CRISPR- CAS9 E OS LIMITES DA EDIÇÃO GENÔMICA: RISCOS E POTENCIAIS APLICAÇÕES

A consolidação dos direitos humanos ao longo do século XX trouxe avanço significativo na proteção da dignidade humana, impulsionando tratados internacionais e mecanismos regulatórios para garantir os direitos fundamentais. No entanto o progresso científico traz novos desafios, particularmente na área da engenharia genética.

Nesse cenário a edição genômica ganha relevância com a técnica CRISPR-Cas9, que possibilitou a edição precisa do DNA e ampliou as perspectivas terapêuticas, ao mesmo tempo que levanta preocupações quanto à segurança, à precisão dos cortes genômicos e às implicações éticas de sua utilização. Diante disso, torna-se essencial o equilíbrio entre a inovação e a responsabilidade.

Os marcos históricos da manipulação genética remontam ao início dos anos 60, com a compreensão da composição e função do DNA. Nos anos 70, cientistas como Cohen e Boyer¹⁴, exploraram a manipulação dessas moléculas, culminando no estudo da produção de insulina humana recombinante por Goeddel e colaboradores em 1979¹⁵.

Na década de 80, esse conhecimento avançou e surgiram os primeiros estudos sobre a criação de animais transgênicos, com características modificadas para pesquisas na área da saúde humana. Nas décadas subsequentes, o Projeto Genoma Humano, iniciado em 1990, teve um artigo científico sobre o sequenciamento do DNA humano

¹³ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 2016.

¹⁴ COHEN, Stanley Norman; BOYER, Herbert Wayne. Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, v. 70, n. 11, p. 3240-3244, 1973.

¹⁵ GOEDEL, David Vincent; et al. Expression in *Escherichia coli* of chemically synthesized genes for human insulin. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, v. 76, n. 1, p. 106-110, 1979.



publicado por *Venter et al.* em 2001.¹⁶ No entanto a conclusão do sequenciamento completo ocorreu em 2003 pelo International Human Genome Sequencing Consortium¹⁷, consolidando um marco relevante na biotecnologia moderna.

A partir desse avanço, novas tecnologias começaram a emergir, permitindo não apenas o mapeamento e sequenciamento do genoma humano, mas também a edição do material genético. Em 2012, as cientistas Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier desenvolveram a técnica CRISPR-Cas9, permitindo a possibilidade do desenvolvimento de terapias genéticas mais sofisticadas e personalizadas¹⁸. O impacto dessa descoberta foi amplamente reconhecido, culminando na premiação de Doudna e Charpentier com o Prêmio Nobel de Química em 2020. Essa inovação consolidou a técnica de edição genômica como uma promissora tecnologia do século XXI, com expressivo potencial terapêutico¹⁹.

A CRISPR-Cas9 é uma técnica de edição genética que permite modificar o DNA de maneira precisa, rápida e eficiente. Tem origem no sistema imunológico das bactérias, que desenvolveram esse mecanismo natural de defesa contra vírus. Quando um vírus invade uma bactéria, ela captura um pedaço do DNA viral e o armazena dentro das sequências CRISPR²⁰.

O termo CRISPR refere-se a *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, traduzida em conjunto de repetições palindrômicas curtas regularmente espaçadas, definida como uma região do genoma das bactérias caracterizada pela presença de sequências de DNA (ácido desoxirribonucleico) curtas e repetidas. O termo Cas9 é uma enzima que funciona como uma tesoura molecular, que corta o DNA em locais específicos.

A enzima Cas9 é responsável por cortar o DNA em locais específicos, e um RNA guia (gRNA), direciona a Cas9 para o local desejado no genoma. Isso é realizado

¹⁶ VENTER, John Craig; et al. Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature*, v. 409, n. 6822, p. 860-921, 2001.

¹⁷ INTERNATIONAL HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. Finishing the euchromatic sequence of the human genome. *Nature*, v. 431, n. 7011, p. 931-945, 2004.

¹⁸ JINEK, Martin; CHYLINSKI, Krzysztof; FONFARA, Inês; HAUER, Michael; DOUDNA, Jennifer Anne; CHARPENTIER, Emmanuelle. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science*, v. 337, n. 6096, p. 816-821, 2012.

¹⁹ MANGHWAR, Hakim; LINDSEY, Keith; ZHANG, Xianlong; JIN, Shuangxia. CRISPR/Cas system: recent advances and future prospects for genome editing. *Trends in Plant Science*, v. 24, n. 12, p. 1102-1121, 2019.

²⁰ JINEK, Martin; et al., 2012.



sintetizando uma sequência de RNA em laboratório, que orienta a Cas9 para a região do DNA que precisa ser modificada²¹.

Esse RNA é chamado de RNA-guia (gRNA) pois, é construído de acordo com a sequência de DNA a ser modificada. Dessa maneira o gRNA pode conduzir, por exemplo, a proteína Cas9 até uma região do genoma do organismo que está sendo modificado e cortar a dupla fita de DNA. Uma vez que o DNA é cortado pela enzima Cas9, o sistema de reparo dessa célula é ativado e vai iniciar um reparo desse fragmento alvo²².

A CRISPR-Cas9 tem demonstrado grande potencial na terapia genética, especialmente no tratamento de doenças genéticas monogênicas, como anemia falciforme, fibrose cística e distrofia muscular de Duchenne²³. A edição genética permite não apenas corrigir mutações patogênicas, mas também potencialmente prevenir doenças hereditárias antes mesmo do nascimento”²⁴.

Além das doenças monogênicas, a CRISPR-Cas9 tem sido investigada como uma estratégia promissora para o tratamento do câncer. Conhecendo previamente uma sequência no DNA que se quer alterar, como, por exemplo, uma mutação no gene BRCA1, associado ao câncer de mama hereditário, o gRNA é fabricado para se ligar a essa região específica. Uma vez identificada essa sequência de mutação, é possível projetar um gRNA para direcionar a enzima Cas9 para essa região específica do genoma, permitindo a edição precisa do DNA para corrigir a mutação²⁵.

Pesquisas indicam que a edição de células T do sistema imunológico pode aumentar sua capacidade de reconhecer e destruir células cancerígenas²⁶.

Ensaio clínicos estão sendo conduzidos para avaliar a eficácia dessa abordagem, com resultados preliminares promissores em pacientes com leucemia e linfoma²⁷.

²¹ MALI, Prashant; YANG, Luhan; ESVELT, Kevin M.; AACH, John; GUELL, Marc; DiCARLO, James E.; NORVILLE, Julie E.; CHURCH, George M. RNA-guided human genome engineering via Cas9. *Science*, v. 339, n. 6121, p. 823-826, 2013.

²² DOUDNA, Jennifer Anne; CHARPENTIER, Emmanuelle. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, v. 346, n. 6213, art. 1258096, 28 nov. 2014.

²³ DUNBAR, Cynthia E.; et al. Gene therapy comes of age. *Science*, v. 359, n. 6372, p. eaan4672, 2018.

²⁴ CARROLL, Dana. Genome editing: Past, present, and future. *Yale Journal of Biology and medicine*, v. 90, p. 667-672, 2017.

²⁵ JIANG, Chunyang; MENG, Lingxiang; YANG, Bingjun; LUO, Xin. Application of CRISPR/Cas9 gene editing technique in the study of cancer treatment. *Clinical Genetics*, v. 97, n. 1, p. 73-88, 2020.

²⁶ LIU, Chang et al. CRISPR-Cas9 in cancer immunotherapy: Promises and challenges. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, v. 131, p. 110700, 2020.

²⁷ JUNE, Carl H.; O'CONNOR, Roddy S.; KAWALEKAR, Omkar U.; GHASSEMI, Saba; MILONE, Michael C. CAR T cell immunotherapy for human cancer. *Science*, v. 359, n. 6382, p. 1361-1365, 23 mar. 2018.



Outro campo de aplicação relevante é o tratamento de doenças infecciosas, como a infecção pelo HIV. Experimentos com modelos animais demonstraram que a CRISPR-Cas9 pode ser usada para eliminar permanentemente sequências virais do DNA de células infectadas, abrindo novas perspectivas para a cura do HIV²⁸. Dessa forma, estudos recentes têm se concentrado em pesquisa sobre edição genômica, resultando em avanços que aperfeiçoaram as técnicas de modificação genética e seu potencial terapêutico^{29,30}.

Apesar do entusiasmo em torno da CRISPR-Cas9, estudos demonstram que essa técnica ainda apresenta limitações importantes. Um dos principais desafios é o mosaicismismo genético, que ocorre quando apenas uma parte das células do organismo é editada, resultando em efeitos genéticos inconsistentes³¹. Isso levanta preocupações sobre a eficácia e a previsibilidade dos resultados terapêuticos.

Outro risco relevante é o *off-target effect*, ou seja, mutações não intencionais em regiões não desejadas do genoma, o que pode gerar consequências adversas inesperadas, incluindo risco de câncer e disfunções celulares³². De acordo com Lander et al., apesar dos avanços para tornar a CRISPR-Cas9 mais específica, "ainda existem desafios técnicos significativos a serem superados antes que essa tecnologia possa ser amplamente aplicada na medicina clínica"³³.

Cabe ainda ressaltar, que na edição genômica, há duas categorias principais de células: somáticas e germinativas. As células somáticas são as células do corpo não envolvidas na reprodução, enquanto as células germinativas são responsáveis pela formação dos gametas. Ao longo dos anos, essas preocupações se intensificaram, especialmente em relação à edição do genoma de embriões humanos.

De acordo com Sganzerla e Pessini³⁴, ao editar células somáticas, os riscos éticos se limitam ao indivíduo tratado. No entanto, a edição da linha germinativa levanta preocupações éticas e científicas adicionais, pois as modificações realizadas nessas

28 XU, Lei; WANG, Jun; LIU, Yulin et al. CRISPR-Edited Stem Cells in a Patient with HIV and Acute Lymphocytic Leukemia. *New England Journal of medicine*, v. 381, p. 1240-1247, 2019.

29 MANGHWAR, Hakim; et al., 2019.

30 SUN, Jinyu; WANG, Jianchu; ZHENG, Donghui; HU, Xiaorong. *Advances in therapeutic application of CRISPR-Cas9. Briefings in Functional Genomics*, v. 19, n. 3, p. 164-174, 2020.

31 LANPHIER, Edward et al. Don't edit the human germ line. *Nature*, v. 519, p. 410-411, 2015.

32 SHEN, Michael W.; ARBAB, Merwan; HSU, Patrick D. et al. Predictable and precise template-free CRISPR editing of pathogenic variants. *Nature*, v. 563, p. 646-651, 2018.

33 LANDER, Eric; et al. Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature*, v. 567, p. 165-168, 2016.

34 SGANZERLA, Anor; PESSINI, Leo. Edição de humanos por meio da técnica do Crispr-Cas9: entusiasmo científico e inquietações éticas. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 44, n. 125, p. 527-540, 2020.



células podem ser transmitidas para as futuras gerações. Isso implica riscos desconhecidos e consequências potencialmente irreversíveis para a evolução genética humana³⁵.

Savulescu³⁶, argumenta a favor da continuação da pesquisa em edição genética em embriões humanos, incluindo células germinativas, sob certas condições éticas rigorosas. Por outro lado, Kass³⁷, destaca a necessidade de cautela e reflexão cuidadosa ao explorar os limites da engenharia genética em células germinativas humanas. Nessa perspectiva, argumenta Banchio³⁸ que:

[...] un enfoque puramente de derechos humanos es impotente para enfrentar estos nuevos desafíos porque los derechos sólo los disfrutan los individuos existentes, no la humanidad en su conjunto o las generaciones futuras. Es por esto que los nuevos instrumentos relacionados con la bioética apelan directamente a la noción de dignidad humana, y no a los derechos humanos únicamente, cuando condenan.

Lanphier e colaboradores em artigo publicado na *Nature* em 2015³⁹, argumentaram que:

Apesar dos avanços trazidos pelo CRISPR Cas9, existem reservas sobre seu uso em embriões humanos. As preocupações incluem a dificuldade em controlar o número de células modificadas, o potencial de mosaicismo genético e a falta de controle de qualidade preciso sobre os embriões editados. Além disso, existem preocupações éticas e de segurança associadas à modificação do germoplasma humano (células do óvulo e espermatozoides), pois isso poderia levar a alterações genéticas hereditárias com consequências incertas.

No mesmo sentido, Lander e colegas em 2016⁴⁰ analisaram as implicações éticas e científicas sobre o assunto:

O avanço da técnica CRISPR Cas9 desperta preocupações éticas, legais e de segurança devido ao seu potencial de modificação do genoma humano, especialmente na linha germinativa, o que poderia resultar em alterações genéticas permanentes transmitidas para as gerações futuras. Isso levanta debates sobre eugenia, desigualdade genética e o desconhecimento total das consequências a longo prazo dessas manipulações genéticas.

³⁵ NASEM - National Academies of Sciences, Engineering, and medicine. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. Washington, DC: The National Academies Press, 2017.

³⁶ SAVULESCU, Julian; PUGH, Jonathan; DOUGLAS, Thomas; GYNGELL, Christopher. The moral imperative to continue gene editing research on human embryos. *Protein & Cell, Beijing*, v. 6, n. 7, p. 476–479, 2015.

³⁷ KASS, Leon. *Life, liberty, and the defense of dignity: the challenge for bioethics*. San Francisco: Encounter Books, 2002.

³⁸ BANCHIO, Pablo Rafael. La experimentación en embriones humanos: la dignidad humana y los principios bio-tecno-éticos. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, Curitiba, v. 27, n. 1, p. 131-156, jan./abr. 2022.

³⁹ LANPHIER, Edward; URNOV, Fyodor; HAECKER, Sarah Ehlen; WERNER, Michael; SMOLENSKI, Joanna. Don't edit the human germ line. *Nature*, v. 519, n. 7544, p. 410-411, 26 mar. 2015.

⁴⁰ LANDER, Eric Steven. The heroes of CRISPR. *Cell*, v. 164, n. 1-2, p. 18-28, 14 jan. 2016.



Nesse sentido, Sikandar Hayat Khan⁴¹ aborda questões relativas à mutação ilegal da linha germinativa, ao potencial eugenismo no favorecimento da sobrevivência dos mais aptos e aos debates clínicos em curso sobre o consentimento informado.

Doudna e Charpentier,⁴² enfatizam que "o avanço da edição genômica deve ser acompanhado por uma governança responsável, garantindo que suas aplicações sejam seguras, eficazes e eticamente justificáveis". Reflexão semelhante é apresentada por Hongyi Li e colaboradores⁴³, que destacam a importância da edição genômica como ferramenta terapêutica promissora. No entanto, enfatizam a necessidade de avaliar a segurança e eficácia dos sistemas de edição genômica antes de sua aplicação em terapias clínicas.

Diante dessas considerações, é essencial equilibrar os benefícios da edição genética com a proteção da dignidade humana, garantindo o respeito aos direitos fundamentais por meio de debates bioéticos e regulamentações.

4. ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS DA EDIÇÃO GENÔMICA E OS DIREITOS HUMANOS

A possibilidade de uma intervenção genética no DNA humano é uma questão de extrema importância, pois as novas técnicas de engenharia genética já possibilitam a perspectiva de redesenhar características humanas e seus impactos nas gerações futuras ainda são incertos⁴⁴. O ordenamento jurídico nacional não possui normativas específicas sobre intervenções germinativas e terapias de edição genômica.

O principal marco regulatório sobre pesquisas genéticas e biotecnológicas no Brasil é a Lei de Biossegurança⁴⁵, que estabelece normas para o uso de organismos geneticamente modificados, os OGMs, e define os critérios para a pesquisa e manipulação do material genético humano. No entanto, essa lei não aborda diretamente a edição

⁴¹ KHAN, Sikandar Hayat. Genome-editing technologies: concept, pros and cons of various genome-editing techniques and bioethical concerns for clinical application. *Molecular Therapy: Nucleic Acids*, v. 16, p. 326-334, 2019.

⁴² DOUDNA, Jennifer Anne; CHARPENTIER, Emmanuelle, 2014.

⁴³ LI, Hongyi; YANG, Yang; HONG, Weiqi; HUANG, Mengyuan; WU, Min; ZHAO, Xia. Applications of genome editing technology in the targeted therapy of human diseases: mechanisms, advances and prospects. *Signal Transduction and Targeted Therapy*, v. 5, n. 1, p. 1-12, 2020.

⁴⁴ FUKUYAMA, Francis. Transhumanism. *Foreign Policy*, n. 144, p. 42-43, set./out. 2004.

⁴⁵ BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Diário Oficial da União, Brasília, 28 mar. 2005.



genômica em seres humanos, tendo como objeto principal, a regulamentação de transgênicos e clonagem terapêutica.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBio, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, é o órgão responsável por avaliar e regulamentar pesquisas com biotecnologia, incluindo experimentos genéticos. Sua atuação envolve análises de impacto ambiental, bioética e segurança biológica, mas ainda carece de diretrizes específicas sobre o uso da técnica CRISPR-Cas9 para a modificação do genoma humano⁴⁶.

Conforme argumenta Luciana Reusing,⁴⁷ a biotecnologia não pode se sobrepor aos direitos humanos e deve ser regulada sob uma perspectiva que preserve a igualdade, a justiça e o respeito à vida. Esse compromisso com os direitos fundamentais e a privacidade dos dados genéticos, encontra respaldo na Constituição Federal de 1988, especificamente no artigo 5º, inciso X que estabelece “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”.⁴⁸

A proteção do genoma humano transcende a esfera jurídica e se insere em um debate bioético abrangendo reflexões filosóficas, morais e científicas sobre questões que podem ainda não estar regulamentadas.⁴⁹ De acordo com Leo Pessini,⁵⁰ a bioética deve atuar como um campo de reflexão que busca equilibrar o progresso científico com o respeito aos valores humanos essenciais. O autor destaca que as tecnologias biomédicas devem ser avaliadas sob a ótica da justiça, autonomia e não maleficência, princípios estruturantes da bioética propostos por Beauchamp e Childress.⁵¹

A justiça na bioética diz respeito à distribuição equitativa dos recursos de saúde, evitando privilégios ou discriminação na aplicação de novas tecnologias. No contexto da edição genômica, Françoise Baylis⁵² adverte sobre o risco de elitização da engenharia

46 SANTOS, Rafael; GARFOLO, Lucas. Biossegurança e edição genômica: desafios regulatórios no Brasil. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 13, n. 2, p. 112-130, 2017.

47 Reusing, Luciana. *Biotecnologia & Direito Fundamental à Vida: Uma Perspectiva da Ciência Tecnológica e Sociedade*. Curitiba: GEDAI/UFPR, 2020.

48 BRASIL. Constituição (1988), 2016.

49 GARRAFA, Volnei; PIERI, Renan. Bioética, genoma humano e os desafios regulatórios no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, v. 21, n. 3, p. 55-73, 2020.

50 PESSINI, Léo. *Problemas Atuais de Bioética*. 11. ed. São Paulo: Loyola, 2014.

51 BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. 7. ed. Oxford University Press, 2013.

52 BAYLIS, Françoise. *Altered Inheritance: CRISPR and the Ethics of Human Genome Editing*. Cambridge: Harvard University Press, 2019.



genética, onde apenas grupos economicamente favorecidos poderiam usufruir dos avanços da CRISPR-Cas9, ampliando desigualdades sociais. Dessa forma, a regulamentação da edição genética deve garantir que os benefícios sejam acessíveis e não criem injustiças biológicas e sociais.

De acordo com o princípio da autonomia, os indivíduos têm o direito de tomar decisões informadas sobre sua própria saúde e intervenções biomédicas. Na bioética, esse princípio implica que qualquer intervenção genética deve ser realizada com consentimento livre e esclarecido, garantindo que os pacientes ou sujeitos de pesquisa compreendam os riscos, benefícios e consequências éticas da edição genômica.

Engelhardt⁵³, argumenta que o respeito à autonomia exige que as tecnologias biomédicas não sejam impostas, mas sim escolhidas pelos indivíduos de forma consciente e informada. No entanto, no caso da edição de embriões, surge um dilema ético: como garantir a autonomia de uma pessoa que ainda não nasceu? Essa questão levanta debates sobre os limites éticos da modificação genética hereditária.

O princípio da não maleficência estabelece que qualquer intervenção biomédica não deve causar dano desnecessário ao paciente ou à sociedade. Aplicado à edição genômica, esse princípio exige que as tecnologias minimizem riscos, como os efeitos *off-target*, mutações indesejadas, da CRISPR-Cas9, que podem levar a mutações genéticas imprevisíveis.

Leon Kass⁵⁴ enfatiza que a bioética deve adotar uma abordagem cautelosa diante das incertezas científicas, garantindo que a biotecnologia não seja usada sem avaliações rigorosas de segurança. A edição de genes em linhagem germinativa apresenta riscos irreversíveis, pois qualquer erro será transmitido para futuras gerações.

Em âmbito internacional, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos adotada pela Unesco, em 1997⁵⁵, reconhece a importância de proteger as informações genéticas e define o genoma humano como patrimônio da humanidade.

Foi elaborada para estabelecer princípios éticos e jurídicos globais relacionados à pesquisa e manipulação do genoma humano, garantindo que os avanços científicos nessa área respeitem os direitos humanos fundamentais.

53 ENGELHARDT, Hugo Tristram. *The Foundations of Bioethics*. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 1996.

54 KASS, Leon. *Life, Liberty, and the Defense of Dignity: The Challenge for Bioethics*. Encounter Books, 2003.

55 UNESCO. *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos*. Paris, 1997.



Apesar de não ter força vinculante como um tratado internacional, essa Declaração serve como referência normativa para diversos países na formulação de legislações nacionais sobre biotecnologia e edição genética.

Em 2004 a Unesco aprovou a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, ampliando as diretrizes da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997. Esse novo documento reforça a proteção, o uso e a privacidade das informações genéticas, conforme disposto em seu artigo 1º, com o objetivo de:

[...] garantir o respeito da dignidade humana e a proteção dos direitos humanos e das liberdades fundamentais na recolha, tratamento, utilização e conservação dos dados genéticos humanos, dos dados proteômicos humanos e das amostras biológicas a partir das quais eles são obtidos, daqui em diante denominadas amostras biológicas, em conformidade com os imperativos de igualdade, justiça e solidariedade e tendo em devida conta a liberdade de pensamento e de expressão, incluindo a liberdade de investigação; definir os princípios que deverão orientar os Estados na formulação da sua legislação e das suas políticas sobre estas questões; e servir de base para a recomendação de boas práticas nestes domínios, para uso das instituições e indivíduos interessados.⁵⁶

Além dos documentos já mencionados, outros marcos internacionais e eventos recentes contribuem para esse diálogo. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005, o qual aborda questões éticas relacionadas à medicina e às ciências da vida, enfatizando a necessidade de respeito à dignidade humana e aos direitos fundamentais em face dos avanços biotecnológicos.

Vale destacar ainda, o relatório da *National Academy of Sciences* publicado em 2017⁵⁷, que enfatiza a necessidade de uma abordagem ética cuidadosa, governança eficaz, avaliação de riscos e equidade no acesso aos benefícios da edição genômica e suas aplicações biomédicas.

A atenção voltada para a ética na edição genômica culminou em 2018 com o anúncio do nascimento de bebês geneticamente modificados na China pelo cientista He Jiankui. A repercussão desse experimento foi amplamente criticada. Greely⁵⁸ em 2019 em seu artigo, abordou a reação da comunidade científica ao caso do cientista e apresentou

⁵⁶ UNESCO. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. Paris, 2004.

⁵⁷ NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES. *Human genome editing: science, ethics, and governance*. The National Academies Press, 2017.

⁵⁸ GREELY, Henry Thomas. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the He Jiankui affair. *Journal of Law and the Biosciences*, v. 6, n. 1, p. 111–183, 2019.



as críticas e preocupações éticas da comunidade científica, bem como debates sobre os limites e regulamentações da edição do genoma humano.

Como resposta a essas discussões, em 2021 a Organização Mundial da Saúde⁵⁹ - OMS publicou diretrizes com recomendações para a governança da edição genômica, enfatizando a necessidade de segurança, eficácia e ética na pesquisa e nas aplicações clínicas, destacando a importância de uma governança robusta, segurança, eficácia e ética nas pesquisas e aplicações clínicas.

Esses instrumentos normativos refletem um compromisso internacional com a governança bioética e a responsabilidade na pesquisa e aplicação da edição genômica, enfatizando a necessidade de salvaguardar os direitos fundamentais e a integridade do indivíduo em um contexto de acelerada evolução biotecnológica.

5. CONCLUSÃO

A evolução histórica dos Direitos Humanos demonstra um percurso significativo, expresso em documentos fundamentais como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, mais comprometida com os Direitos Fundamentais. Esse trajeto histórico é essencial para entender como os princípios éticos e morais que fundamentam os direitos humanos se aplicam às novas tecnologias biomédicas.

O mapeamento do DNA, trouxe profundas implicações tanto para a ciência quanto para a sociedade. Essa conquista possibilitou avanços na tecnologia de edição genômica, permitindo intervenções genéticas específicas e eficazes. No entanto, a intervenção do genoma humano desafia as fronteiras entre a ciência e a ética, levantando questões sobre igualdade, justiça e respeito à dignidade humana. É fundamental que a aplicação dessas tecnologias seja guiada por princípios éticos de privacidade, consentimento informado e o uso ético das informações genéticas.

A Carta Política de 1988 trouxe um amplo arco de garantias fundamentais. A tutela do material genético dos seres humanos é derivada da dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil. Esse princípio constitucional

⁵⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Relatórios sobre a edição do genoma humano: recomendações*. Genebra: OMS, 2021.



reconhece o material genético, como parte essencial da identidade e integridade das pessoas e orienta as regulamentações relacionadas à pesquisa e manipulação genética.

Em conclusão, diante da transnacionalidade do genoma humano, a regulação da edição genética, demanda um diálogo contínuo, aberto e inclusivo, para assegurar que os benefícios da tecnologia sejam alcançados de forma ética e equitativa, em consonância com os valores da dignidade humana e da justiça social, para garantir que os avanços científicos sejam benéficos para toda a humanidade.

REFERÊNCIAS

BANCHIO, Pablo Rafael. La experimentación en embriones humanos: la dignidad humana y los principios bio-tecno-éticos. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, Curitiba, v. 27, n. 1, p. 131-156, jan./abr. 2022. Disponível em: <https://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/2406>. Acesso em: 18 set.2024.

BAYLIS, Françoise. *Altered Inheritance: CRISPR and the Ethics of Human Genome Editing*. Cambridge: Harvard University Press, 2019. Disponível em: <https://www.hup.harvard.edu/>. Acesso em: 10 fev. 2025.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Principles of Biomedical Ethics**. 7. ed. Oxford University Press, 2013. Disponível em: <https://global.oup.com/>. Acesso em: 11 fev. 2025.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 2016.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Diário Oficial da União, Brasília, 28 mar. 2005. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/>. Acesso em: 17 fev.2025.

CARROLL, Dana. Genome editing: Past, present, and future. *Yale Journal of Biology and medicine*, v. 90, p. 667-672, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>. Acesso em: 11 fev.2025.

COHEN, Stanley Norman; BOYER, Herbert Wayne. Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Washington, v. 70, n. 11, p. 3240-3244, 1973. Disponível em: <https://www.pnas.org/content/70/11/3240>. Acesso em: 21 set. 2024.

COMPARATO, Fabio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

DUNBAR, Cynthia E.; et al. Gene therapy comes of age. *Science*, v. 359, n. 6372, p. eaan4672, 2018. Disponível em: <https://www.science.org/>. Acesso em: 12 fev. 2025.



DOUDNA, Jennifer Anne; CHARPENTIER, Emmanuelle. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, v. 346, n. 6213, art. 1258096, 28 nov. 2014. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.1258096>. Acesso em: 12 set.2024.

ENGELHARDT, Hugo Tristram. *The Foundations of Bioethics*. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 1996. Disponível em: <https://global.oup.com/>. Acesso em: 11 fev. 2025.

FUKUYAMA, Francis. Transhumanism. *Foreign Policy*, n. 144, p. 42-43, set./out. 2004.

Publicado por: Washingtonpost. Newsweek Interactive, LLC. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/4152980>. Acesso em: 11 fev.2025.

GARRAFA, Volnei; PIERI, Renan. Bioética, genoma humano e os desafios regulatórios no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, v. 21, n. 3, p. 55-73, 2020. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/>. Acesso em: 12 fev. 2025.

GOEDDEL, David Vincent; *et al.* Expression in *Escherichia coli* of chemically synthesized genes for human insulin. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Washington, v. 76, n. 1, p. 106-110, 1979. Disponível em: <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.76.1.106>. Acesso em: 13 set. 2024.

GREELY, Henry Thomas. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the He Jiankui affair. *Journal of Law and the Biosciences*, v. 6, n. 1, p. 111–183, 2019. Disponível em: <<https://academic.oup.com/jlb/article/6/1/111/5549624>>. Acesso em: 13 set. 2024.

INTERNATIONAL HUMAN GENOME SEQUENCING CONSORTIUM. Finishing the euchromatic sequence of the human genome. *Nature*, v. 431, n. 7011, p. 931-945, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/nature03001>. Acesso em: 15 set. 2024.

JIANG, Chunyang; MENG, Lingxiang; YANG, Bingjun; LUO, Xin. Application of CRISPR/Cas9 gene editing technique in the study of cancer treatment. *Clinical Genetics*, v. 97, n. 1, p. 73–88, 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cge.13589>. Acesso em: 15 set. 2024.

JINEK, Martin; CHYLINSKI, Krzysztof; FONFARA, Inês; HAUER, Michael; DOUDNA, Jennifer Anne; CHARPENTIER, Emmanuelle. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science*, v. 337, n. 6096, p. 816–821, 2012. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.1225829>. Acesso em: 11 set. 2024.

JUNE, Carl H.; O'CONNOR, Roddy S.; KAWALEKAR, Omkar U.; GHASSEMI, Saba; MILONE, Michael C. CAR T cell immunotherapy for human cancer. *Science*, v. 359, n. 6382, p. 1361-1365, 23 mar. 2018. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.aar6711>. Acesso em: 11 fev. 2025.



KASS, Leon. Life, liberty, and the defense of dignity: the challenge for bioethics. San Francisco: Encounter Books, 2002.

KHAN, Sikandar Hayat. Genome-editing technologies: concept, pros and cons of various genome-editing techniques and bioethical concerns for clinical application. *Molecular Therapy: Nucleic Acids*, v. 16, p. 326-334, 2019. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6454098/>. Acesso em: 21 set. 2024.

LANDER, Eric Steven. The heroes of CRISPR. *Cell*, v. 164, n. 1-2, p. 18-28, 14 jan. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2015.12.041>. Acesso em: 21 set. 2024.

LANDER, Eric Steven; et al. *Adopt a moratorium on heritable genome editing*. *Nature*, v. 567, p. 165-168, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/nature.2016.141>. Acesso em: 20 set. 2024.

LANPHIER, Edward; URNOV, Fyodor; HAECKER, Sarah Ehlen; WERNER, Michael; SMOLENSKI, Joanna. Don't edit the human germ line. *Nature*, v. 519, n. 7544, p. 410-411, 26 mar. 2015. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/519410a>. Acesso em: 20 set. 2024.

LIU, Chang et al. CRISPR-Cas9 in cancer immunotherapy: Promises and challenges. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, v. 131, p. 110700, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2020.110700>. Acesso em: 11 fev. 2025.

LI, Hongyi; YANG, Yang; HONG, Weiqi; HUANG, Mengyuan; WU, Min; ZHAO, Xia. Applications of genome editing technology in the targeted therapy of human diseases: mechanisms, advances and prospects. *Signal Transduction and Targeted Therapy*, v. 5, n. 1, p. 1-12, 2020. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41392-019-0089-y>. Acesso em: 25 set. 2024.

MALI, Prashant; YANG, Luhan; ESVELT, Kevin M.; AACH, John; GUELL, Marc; DiCARLO, James E.; NORVILLE, Julie E.; CHURCH, George M. RNA-guided human genome engineering via Cas9. *Science*, v. 339, n. 6121, p. 823-826, 2013. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.1232033>. Acesso em: 25 set. 2024.

MANGHWAR, Hakim; LINDSEY, Keith; ZHANG, Xianlong; JIN, Shuangxia. CRISPR/Cas system: recent advances and future prospects for genome editing. *Trends in Plant Science*, v. 24, n. 12, p. 1102-1121, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.tplants.2019.09.006>. Acesso em: 25 set. 2024.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES. *Human genome editing: science, ethics, and governance*. The National Academies Press, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.17226/24623>. Acesso em: 20 set. 2024.

NASEM - National Academies of Sciences, Engineering and medicine. *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*. Washington, DC: The National Academies Press, 2017. Disponível em: <https://www.nap.edu/>. Acesso em: 15 fev. 2025.



ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Paris, 1948. Disponível em: <https://www.ohchr.org/en/human-rights/universal-declaration/translations/portuguese>. Acesso em: 19 fev. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Relatórios sobre a edição do genoma humano: recomendações*. Genebra: OMS, 2021. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/12-7-2021-oms-emite-novas-recomendacoes-sobre-edicao-do-genoma-humano-para-avanco-da-saude>. Acesso em: 19 fev. 2025.

PESSINI, Léo. *Problemas Atuais de Bioética*. 11. ed. São Paulo: Loyola, 2014.

POTTER Van Rensselaer. *Bioética ponte para o futuro*. São Paulo: Loyola; 2016.

REUSING, Luciana. *Biotecnologia & Direito Fundamental à Vida: Uma Perspectiva da Ciência Tecnológica e Sociedade*. Curitiba: GEDAI/UFPR, 2020.

SANTOS, Rafael; GARFOLO, Lucas. *Biossegurança e edição genômica: desafios regulatórios no Brasil*. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 13, n. 2, p. 112-130, 2017. Disponível em: <https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rbb/article/view/256>. Acesso em: 16 fev. 2025.

SARMENTO, Daniel. *Os direitos fundamentais e relações privadas*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

SAVULESCU, Julian; PUGH, Jonathan; DOUGLAS, Thomas; GYNGELL, Christopher. The moral imperative to continue gene editing research on human embryos. *Protein & Cell, Beijing*, v. 6, n. 7, p. 476–479, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s13238-015-0181-y>. Acesso em: 19 set. 2024.

SGANZERLA, Anor; PESSINI, Leo. Edição de humanos por meio da técnica do Crispr-Cas9: entusiasmo científico e inquietações éticas. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 44, n. 125, p. 527-540, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202012515>. Acesso em: 19 set. 2024.

SHEN, Michael W.; ARBAB, Merwan; HSU, Patrick D. et al. Predictable and precise template-free CRISPR editing of pathogenic variants. *Nature*, v. 563, p. 646–651, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41586-018-0686-3>. Acesso em: 16 fev. 2025.

SUN, Jinyu; WANG, Jianchu; ZHENG, Donghui; HU, Xiaorong. Advances in therapeutic application of CRISPR-Cas9. *Briefings in Functional Genomics*, v. 19, n. 3, p. 164-174, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/bfgp/elaa003>. Acesso em: [data de acesso].

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. *A humanização do direito internacional*. Belo Horizonte: Del Rey, 2014.

UNESCO. *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos*. Paris, 1997. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110220>. Acesso em: 19 set. 2024.



UNESCO. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. Paris, 2004. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000133608>. Acesso em: 19 set. 2024.

VENTER, John Craig; et al. Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature*, v. 409, n. 6822, p. 860-921, 2001. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/35057062>. Acesso em: 17 set. 2024.

VILLA, Marco Antonio. A revolução mexicana. São Paulo: Ática, 1993.

XU, Lei; WANG, Jun; LIU, Yulin et al. CRISPR-Edited Stem Cells in a Patient with HIV and Acute Lymphocytic Leukemia. *New England Journal of Medicine*, v. 381, p. 1240-1247, 2019. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1817426> Acesso em: 15 fev. 2025

RECEBIDO EM 04/10/2024
APROVADO EM 28/09/2026
RECEIVED IN 04/10/2024
APPROVED IN 28/09/2026