



ISSN: 2595-1661

ARTIGO

Listas de conteúdos disponíveis em [Portal de Periódicos CAPES](#)

Revista JRG de Estudos Acadêmicos

Página da revista:

<https://revistajrg.com/index.php/jrg>

ISSN: 2595-1661

Revista JRG de
Estudos Acadêmicos

Manipulação genética e direitos fundamentais: os limites da liberdade científica diante do CRISPR

Genetic manipulation and fundamental rights: the limits of scientific freedom in the face of CRISPR

DOI: 10.55892/jrg.v9i20.3379

ARK: 57118/JRG.v9i20.3379

Recebido: 18/05/2026 | Aceito: 20/05/2026 | Publicado *on-line*: 21/05/2026

Letícia Yumi Nakata¹

<https://orcid.org/0000-0000-0000-0000>

<https://lattes.cnpq.br/3002380582529793>

UNITINS – Universidade Estadual do Tocantins, TO, Brasil

E-mail: leticianakata@unitins.br

Bruno Vinícius Nascimento Oliveira²

<https://orcid.org/0000-0000-0000-0000>

<http://lattes.cnpq.br/08220028926145500>

UNITINS – Universidade Estadual do Tocantins, TO, Brasil

E-mail: brdamoso@gmail.com



Resumo

A presente pesquisa analisa a tecnologia de edição genômica CRISPR-Cas9 e seus reflexos no ordenamento jurídico e na bioética, sob a perspectiva dos direitos fundamentais. O objetivo central consiste em investigar os limites da liberdade científica diante da proteção da dignidade da pessoa humana, buscando identificar quais mecanismos jurídicos são capazes de assegurar o desenvolvimento biotecnológico de forma ética, segura e responsável. Metodologicamente, adota-se o método hipotético-dedutivo, com abordagem qualitativa, por meio de revisão bibliográfica, análise documental e exame jurisprudencial, com destaque para a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510 do Supremo Tribunal Federal. Parte-se de um resgate histórico da genética, desde o Projeto Genoma Humano, até a compreensão do funcionamento da técnica CRISPR-Cas9 como instrumento de edição precisa do material genético. No desenvolvimento, discute-se a distinção entre edição genética em células somáticas, amplamente aceita para fins terapêuticos, e a edição em linhagem germinal, cujos efeitos hereditários suscitam relevantes riscos éticos, como a possibilidade de práticas eugênicas e o agravamento de desigualdades genéticas. Analisa-se, ainda, o caso do cientista chinês He Jiankui como paradigma das fragilidades da governança científica internacional. No contexto brasileiro, examinam-se a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005) e a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), evidenciando lacunas normativas quanto à edição genética em humanos e à proteção contra a discriminação genética. Conclui-se que, embora a proibição da edição germinal atenda, em parte, ao princípio da precaução, o ordenamento jurídico brasileiro carece de regulamentação mais específica e equilibrada, capaz de

¹ Graduanda em direito pela Universidade Estadual do Tocantins (UNITINS).

² Graduado em Direito pelo Centro Universitário Luterano de Palmas (ULBRA); Especialista em Ciências Criminais pela Universidade Federal do Tocantins (UFT).



conciliar a proteção dos direitos fundamentais com o incentivo à pesquisa científica responsável, especialmente no que se refere à prevenção de doenças hereditárias, sem comprometer a dignidade da pessoa humana e a segurança das futuras gerações.

Palavras-chave: Bioética. CRISPR-Cas9. Direitos Fundamentais. Dignidade da Pessoa Humana. Edição Genética.

Abstract

This research analyzes the CRISPR-Cas9 genome editing technology and its implications for the legal system and bioethics, from the perspective of fundamental rights. The central objective is to investigate the limits of scientific freedom in the face of the protection of human dignity, seeking to identify which legal mechanisms are capable of ensuring biotechnological development in an ethical, safe, and responsible manner. Methodologically, the hypothetical-deductive method is adopted, with a qualitative approach, through bibliographic review, document analysis, and jurisprudential examination, with emphasis on Direct Action of Unconstitutionality No. 3.510 of the Supreme Federal Court. It begins with a historical overview of genetics, from the Human Genome Project to an understanding of the functioning of the CRISPR-Cas9 technique as an instrument for precise editing of genetic material. In this development section, the distinction between gene editing in somatic cells, widely accepted for therapeutic purposes, and germline gene editing, whose hereditary effects raise significant ethical risks, such as the possibility of eugenic practices and the exacerbation of genetic inequalities, is discussed. The case of the Chinese scientist He Jiankui is also analyzed as a paradigm of the weaknesses in international scientific governance. In the Brazilian context, the Biosafety Law (Law No. 11.105/2005) and the General Data Protection Law (Law No. 13.709/2018) are examined, highlighting normative gaps regarding gene editing in humans and protection against genetic discrimination. It is concluded that, although the prohibition of germline editing partially fulfills the precautionary principle, the Brazilian legal system lacks more specific and balanced regulations capable of reconciling the protection of fundamental rights with the encouragement of responsible scientific research, especially regarding the prevention of hereditary diseases, without compromising human dignity and the safety of future generations.

Keywords: Bioethics. CRISPR-Cas9. Fundamental Rights. Human Dignity. Genetic Editing.

1. Introdução

A tecnologia CRISPR-Cas9 consolidou-se como uma das mais relevantes inovações no âmbito da pesquisa e da medicina genética contemporânea, destacando-se pelo elevado grau de precisão na leitura e modificação do material genético, aliado a um custo relativamente reduzido em comparação às demais técnicas de edição genômica. Nesse cenário, apresenta-se como um instrumento promissor para a prevenção e o tratamento de doenças de origem genética que, até então, eram consideradas de difícil ou inviável reversão (HUPFFER; BERWIG, 2020).

Além de ampliar significativamente as possibilidades terapêuticas, a tecnologia CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) tem revolucionado a biologia molecular ao permitir intervenções mais rápidas, acessíveis e eficientes no genoma de células animais e vegetais (VILELA; REGIS PEIXOTO; FRANCO TAKETANI, 2021).



Todavia, não obstante seu potencial transformador, sua aplicação suscita riscos relevantes, especialmente no que se refere a falhas no processo de edição genética e às incertezas quanto aos efeitos a longo prazo.

Tais circunstâncias suscitam relevantes preocupações nas esferas jurídica, ética e social, tornando imprescindível a análise da referida tecnologia sob a ótica do ordenamento jurídico, a fim de delimitar seus contornos e estabelecer parâmetros para sua utilização (HUPFFER; BERWIG, 2020).

Ademais, cumpre salientar que o avanço tecnológico acompanha o desenvolvimento social, refletindo diretamente na evolução da medicina. Nesse contexto, a promoção de pesquisas científicas e o incentivo à inovação revelam-se indispensáveis para a ampliação do conhecimento e para a melhoria das condições de vida da população.

Diante disso, o presente estudo parte do seguinte problema de pesquisa: considerando as potencialidades e os riscos associados à utilização da tecnologia CRISPR-Cas9, especialmente no âmbito da edição germinal, quais mecanismos jurídicos podem assegurar o desenvolvimento científico em consonância com os princípios constitucionais e com a proteção das gerações futuras?

A hipótese que orienta a pesquisa sustenta que o ordenamento jurídico brasileiro apresenta lacunas relevantes quanto à regulamentação da edição genética em humanos, especialmente no que se refere à edição germinal. Tais lacunas, embora busquem proteger valores fundamentais, acabam por gerar insegurança jurídica e, paradoxalmente, podem desestimular o avanço científico responsável, evidenciando a necessidade de um modelo regulatório mais claro, equilibrado e eficiente.

Nesse sentido, o objetivo geral deste trabalho consiste em analisar o conflito entre a liberdade científica, a proteção dos direitos fundamentais e as lacunas legislativas existentes na disciplina da edição genética germinal com o uso da tecnologia CRISPR-Cas9, à luz dos princípios constitucionais brasileiros e de suas implicações para as futuras gerações.

Para tanto, busca-se, especificamente: (i) explicar o funcionamento da tecnologia CRISPR-Cas9 e os dilemas éticos envolvidos na edição germinal; (ii) verificar a existência de lacunas no ordenamento jurídico brasileiro, com destaque para a Lei de Biossegurança e a Lei Geral de Proteção de Dados; (iii) relacionar tais desafios aos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, igualdade, precaução e liberdade científica; e (iv) refletir sobre a necessidade de estabelecimento de limites responsáveis à pesquisa científica, bem como sobre a construção de mecanismos de responsabilização e de regulamentação capazes de fomentar o desenvolvimento seguro da biotecnologia.

Assim, o presente trabalho propõe uma análise interdisciplinar que articula direito, bioética e biotecnologia, com o objetivo de compreender os desafios decorrentes da edição genética e contribuir para o desenvolvimento de um modelo regulatório que concilie o progresso científico com a proteção dos direitos fundamentais e a segurança das futuras gerações.

2. O avanço da engenharia genética e a tecnologia CRISPR- Cas9

Os avanços da engenharia genética, do sequenciamento do genoma humano à CRISPR-Cas9, abriram novas possibilidades terapêuticas e suscitam desafios éticos e jurídicos. Este trabalho concentra-se na análise dos riscos e oportunidades da CRISPR-Cas9, considerando seus limites legais e bioéticos e os mecanismos jurídicos que podem garantir desenvolvimento científico seguro e responsável.



2.1. Breve histórico: da descoberta do DNA ao projeto genoma humano

A Genética moderna tem suas bases nos estudos sobre hereditariedade desenvolvidos no século XIX. A partir de experimentos com plantas, foi possível demonstrar que as características dos seres vivos não surgem de maneira aleatória, mas são transmitidas de geração em geração por unidades hereditárias específicas. Esses “fatores”, como foram inicialmente denominados, são hoje conhecidos como genes (AZEVEDO, 2024).

Com o avanço das pesquisas científicas, descobriu-se que os genes estão localizados nos cromossomos e são formados por DNA (ácido desoxirribonucleico), a molécula responsável por armazenar e transmitir as informações genéticas. O DNA contém as instruções que determinam as características físicas, fisiológicas e determinadas predisposições dos indivíduos, constituindo a base molecular da hereditariedade (FERRARI, 2025).

A compreensão da estrutura do DNA, organizada em dupla hélice e composta por sequências específicas de bases nitrogenadas, permitiu que a ciência passasse a investigar não apenas como as características são transmitidas, mas também como essa informação está organizada e pode ser identificada no conjunto completo do material genético (MARTINS, 2025).

Nesse contexto, surge a necessidade de mapear, identificar e compreender a totalidade das informações contidas no DNA humano. É justamente a partir desse avanço teórico e tecnológico que se desenvolve o Projeto Genoma Humano, marco fundamental da Genética contemporânea, responsável por ampliar significativamente o conhecimento sobre a organização e o funcionamento dos genes (FERRARI, 2025).

O Projeto Genoma Humano (PGH) teve como objetivo o sequenciamento dos 3,1 bilhões de bases nitrogenadas do genoma humano, o genoma é o conjunto de DNA de um ser vivo, isto é, todo o material genético presente em suas células, responsável por armazenar as informações necessárias para o desenvolvimento e funcionamento do organismo (GOES, 2014).

Iniciado no final da década de 1980, o projeto foi marcado por grande entusiasmo e expectativas elevadas quanto às suas possíveis aplicações na medicina e na biologia. Acreditava-se que o mapeamento completo dos genes humanos permitiria compreender a origem de diversas doenças e abrir caminho para novos métodos de diagnóstico e tratamento. Ao mesmo tempo, surgiram debates éticos relacionados à privacidade genética, ao patenteamento de genes e ao acesso desigual aos benefícios científicos (GOES, 2014).

Com a divulgação do primeiro rascunho do genoma, em 2001, verificou-se que o número de genes humanos era menor do que o inicialmente previsto, revelando uma complexidade biológica maior do que se imaginava. Esse cenário marcou o início da chamada era pós-genômica, voltada à compreensão funcional dos genes, das proteínas e dos mecanismos de regulação da expressão gênica (GOES, 2014).

Após sua conclusão oficial, em 2003, o PGH deixou de ser apenas um grande projeto científico para se tornar base consolidada da Biologia Molecular contemporânea. Embora não tenha respondido a todas as questões sobre a natureza humana, representou um marco histórico, ampliando significativamente o conhecimento sobre o funcionamento do genoma e impulsionando novas áreas de pesquisa (GOES, 2014).

Diante desse panorama histórico, observa-se que os avanços proporcionados pelo Projeto Genoma Humano não apenas consolidaram os conhecimentos sobre a estrutura e a função do DNA, mas também abriram caminho para novas tecnologias capazes de intervir diretamente no material genético. A compreensão detalhada do genoma humano



possibilitou o desenvolvimento de ferramentas de edição genética, como a tecnologia CRISPR-Cas9, que permitem modificar sequências específicas de DNA com precisão sem precedentes.

Dessa forma, a análise da genética, desde suas origens até o período pós-genômico, demonstra um constante desenvolvimento científico, em que descobertas essenciais passaram a possibilitar avanços na prevenção, identificação e tratamento de enfermidades genéticas. Paralelamente, tais progressos também despertam relevantes debates éticos, sociais e jurídicos, exigindo equilíbrio entre o avanço tecnológico e a responsabilidade científica.

2.2. Técnica crispr-cas9: mecanismos e potencialidades da "tesoura genética"

A ciência da genética nasceu há cerca de 120 anos. Desde essa época, a genética mudou profundamente nossa compreensão da vida, do nível de células individuais ao de uma população de organismos evoluindo ao longo de milhões de anos (GRIFFITHS, 2022). O Projeto Genoma Humano (1990–2003) mapeou e sequenciou o DNA humano, tornando-se um marco para a biotecnologia, a medicina e o estudo das doenças hereditárias (GOÉS, 2014).

Entre os avanços mais recentes, destaca-se a técnica CRISPR-Cas9, descoberta em 2013 por Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier. A técnica foi desenvolvida a partir do sistema de defesa das bactérias, que utilizam sequências genéticas repetidas, denominadas *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* (CRISPR), associadas a proteínas específicas (Cas), como mecanismo de proteção contra vírus invasores. Quando infectadas, as bactérias incorporam fragmentos do material genético viral ao seu próprio genoma, permitindo que reconheçam e eliminem futuras infecções pelo mesmo agente (REDMAN et al., 2016).

O desenvolvimento de um método de edição genômica baseado na tecnologia CRISPR-Cas9 foi laureado com o Prêmio Nobel de Química em 2020, menos de uma década após a identificação dos principais componentes moleculares do sistema. Pela primeira vez na história do prêmio, duas mulheres, Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna, foram conjuntamente premiadas por suas descobertas relacionadas às chamadas "tesouras genéticas" (SOUZA; PEREIRA, 2022). Tal reconhecimento demonstra a relevância científica da técnica e o impacto revolucionário que ela representa para a biotecnologia contemporânea.

A adaptação desse mecanismo natural possibilitou o desenvolvimento de uma ferramenta de edição gênica altamente precisa. O sistema CRISPR-Cas9 é composto por dois elementos principais: uma enzima chamada Cas9, responsável por cortar as duas fitas da molécula de DNA, e um RNA guia (sgRNA), que direciona a enzima ao local exato do genoma que se deseja modificar. Esse direcionamento ocorre por complementaridade entre a sequência do RNA guia e a sequência-alvo do DNA, desde que esteja presente uma pequena sequência adjacente denominada PAM (*protospacer adjacent motif*), essencial para que o corte ocorra (REDMAN et al., 2016).

Daí a metáfora da "tesoura genética", pois a enzima Cas9 atua como uma lâmina molecular que realiza um corte específico na sequência desejada, enquanto o RNA guia identifica e conduz o sistema até o ponto exato do DNA a ser modificado (LOPES, 2019).

Após o corte, o reparo do DNA pode ocorrer por dois mecanismos naturais da célula: a junção de extremidades não homólogas, que frequentemente resulta em pequenas inserções ou deleções, ou o reparo dirigido por homologia, que utiliza um molde para promover alterações precisas, permitindo inclusive a substituição de um único par de bases (REDMAN et al., 2016).



Essa capacidade de edição direcionada tornou o CRISPR-Cas9 uma das ferramentas mais revolucionárias da biotecnologia contemporânea, ampliando significativamente as possibilidades de correção de mutações responsáveis por doenças genéticas, desenvolvimento de terapias gênicas e modificação controlada de células para fins terapêuticos (REDMAN et al., 2016).

Contudo, a precisão não é absoluta, haja vista a possibilidade de risco chamado de efeitos *off-target* (clivagens fora do alvo), onde a enzima Cas9 realiza cortes em regiões não planejadas do genoma (REDMAN et al., 2016). Tais mutações indesejadas representam um desafio ao Princípio da Precaução, exigindo que o Direito imponha padrões rigorosos de segurança biológica antes de qualquer transição do ambiente laboratorial para o clínico.

Além disso, a técnica CRISPR-Cas9 configura procedimento relativamente recente no cenário biomédico, o que contribui para a existência de lacunas normativas quanto à sua aplicação. A rapidez com que a inovação tecnológica avança não foi acompanhada, na mesma medida, pela consolidação de um arcabouço jurídico específico e suficientemente detalhado para disciplinar seus limites e permissibilidades.

A admissibilidade da edição genética, sobretudo quando envolve células humanas, situa-se em um campo sensível, marcado por um limite tênue entre a promoção terapêutica legítima e a vedação ética de intervenções que possam ultrapassar a esfera da correção somática e alcançar modificações de caráter hereditário. Nesse contexto, a discussão acerca da edição genética não se restringe à sua viabilidade científica, mas envolve necessariamente ponderações bioéticas, constitucionais e de direitos fundamentais, exigindo regulamentação clara, controle rigoroso e constante debate interdisciplinar.

2.3. Edição genética somática e germinal e suas aplicações terapêuticas

É possível distinguir duas principais formas de atuação da edição genética: a edição na linhagem germinativa e a edição em células somáticas. A primeira incide sobre células reprodutivas, como aquelas que originam espermatozoides e ovócitos, de modo que as alterações realizadas podem ser transmitidas às gerações futuras. Já a edição em células somáticas ocorre em células do próprio organismo, de forma que seus efeitos permanecem restritos ao indivíduo tratado, sem transmissão hereditária (AZEVEDO, 2024).

A edição germinativa, contudo, é objeto de intensos debates éticos e jurídicos. Parte da doutrina defende sua restrição ou até mesmo proibição, em razão dos riscos de mutações indesejadas, da possibilidade de danos às gerações futuras e da eventual utilização da técnica para fins não terapêuticos. Soma-se a isso o fato de que muitos dos efeitos da edição genética ainda não são plenamente conhecidos, sobretudo no que se refere às suas consequências a longo prazo (AZEVEDO, 2024).

Diante disso, a distinção entre edição genética somática e germinativa assume papel central no debate contemporâneo do biodireito. Isso ocorre porque a intervenção na linhagem germinativa envolve a possibilidade de transmissão hereditária das alterações genéticas, fazendo com que seus efeitos ultrapassem a esfera individual e alcancem também as gerações futuras.

Por essa razão, a maior parte dos ordenamentos jurídicos e da comunidade científica admite, atualmente, apenas a edição genética em células somáticas, especialmente quando voltada a finalidades terapêuticas. Nesses casos, as modificações genéticas são realizadas em células do próprio paciente, de modo que seus efeitos permanecem restritos ao indivíduo tratado, sem repercussão hereditária.



Nesse contexto, a terapia gênica somática passa a ser compreendida como uma alternativa promissora para o tratamento de doenças genéticas e outras enfermidades, ao mesmo tempo em que se mantém em consonância com parâmetros éticos e jurídicos mais seguros. Ainda assim, sua aplicação exige constante observância de princípios fundamentais, como a dignidade da pessoa humana, o princípio da precaução e a responsabilidade científica, garantindo que o avanço das biotecnologias ocorra de forma responsável e socialmente legítima.

Entre os métodos mais utilizados destaca-se o uso de vetores, frequentemente vírus modificados, capazes de penetrar nas células e inserir o material genético necessário para corrigir alterações responsáveis por determinadas enfermidades. Apesar do grande potencial científico e terapêutico, a terapia gênica ainda enfrenta desafios técnicos e éticos relevantes, razão pela qual muitas de suas aplicações permanecem em fase experimental ou vinculadas a protocolos clínicos controlados (GONÇALVES, 2017).

A literatura científica também distingue duas modalidades principais de terapia gênica. A primeira é a terapia gênica somática, que consiste na modificação genética de células do próprio paciente, cujos efeitos permanecem restritos ao indivíduo tratado e não são transmitidos às gerações futuras. A segunda é a terapia gênica germinativa, na qual as alterações são realizadas em células reprodutivas, como óvulos ou espermatozoides, possibilitando que as modificações genéticas sejam herdadas pelos descendentes. Em tese, essa técnica poderia contribuir para a prevenção de doenças hereditárias, embora também suscite relevantes debates éticos, científicos e jurídicos acerca de seus limites e possíveis consequências (GONÇALVES, 2017).

Dessa forma, a distinção entre edição genética somática e germinativa evidencia a necessidade de equilíbrio entre inovação científica e responsabilidade ética. Enquanto a terapia gênica somática apresenta potencial terapêutico significativo e menor risco ético, a edição germinativa permanece envolta em restrições e controvérsias, exigindo regulamentação rigorosa e debates contínuos para proteger as futuras gerações e assegurar que os avanços da biotecnologia sejam aplicados de maneira segura, responsável e socialmente legítima.

2.4. Análise ética global: o caso he jiankui e as reações da comunidade científica

A evolução e a aplicabilidade da manipulação genética têm se expandido de forma exponencial desde o mapeamento e o sequenciamento do genoma humano, marcos que possibilitaram avanços significativos na biotecnologia e na medicina. Esse progresso permitiu o desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas, a melhoria de alimentos por meio da engenharia genética e uma compreensão mais aprofundada das doenças de origem genética.

Nesse contexto, tecnologias de edição gênica, como o sistema CRISPR-Cas9, ampliaram ainda mais as possibilidades de intervenção no material genético, abrindo caminhos para tratamentos inovadores e para o aprimoramento do conhecimento científico sobre o funcionamento do genoma humano (HUPFFER; BERWIG, 2020).

Entretanto, paralelamente aos benefícios proporcionados por esses avanços, surgem importantes preocupações de natureza ética e jurídica. A ausência ou insuficiência de regulamentações específicas em alguns países, aliada ao crescimento de práticas realizadas fora do ambiente científico tradicional, como as desenvolvidas por grupos conhecidos como biohackers, levanta questionamentos relevantes sobre segurança, responsabilidade e limites da intervenção genética.

Essas práticas podem ocorrer sem supervisão adequada, o que potencializa riscos tanto para os indivíduos envolvidos quanto para a coletividade, além de despertar receios



e estigmas sociais, muitas vezes decorrentes do desconhecimento sobre as finalidades e limites dessas tecnologias (HUPFFER; BERWIG, 2020).

Um exemplo paradigmático desse cenário foi o caso do cientista chinês He Jiankui, que chocou o mundo inteiro, quando anunciou, em 2018, o nascimento de bebês geneticamente editados por meio da técnica CRISPR para editar o DNA do embrião humanos, com a finalidade de torná-los resistentes ao HIV, e, criou as primeiras gêmeas geneticamente modificadas.

É fato confirmado que o experimento envolveu a edição da linhagem germinativa, uma vez que as alterações no gene CCR5 foram realizadas em embriões antes da implantação uterina. Isso implica que tais modificações tornaram-se parte do patrimônio genético das crianças e podem ser transmitidas às gerações futuras (HUPFFER; BERWIG, 2020).

No que se refere às gerações futuras, o cientista chinês He Jiankui, juntamente com dois colaboradores, foi condenado pelo Tribunal Popular do Distrito de Nanshan, em Shenzhen, sendo considerado culpado pela prática de atividades médicas ilegais. O cientista foi condenado a 3 (três) anos de prisão por falsificar documentos de revisão ética e por induzir médicos a erro, o que levou à implantação, sem o devido conhecimento, de embriões geneticamente modificados em duas mulheres chinesas, sendo que uma delas deu à luz gêmeos em novembro de 2018. Além disso, o Tribunal também multou o cientista em 3 milhões de yuans chineses (aproximadamente R\$2 milhões de reais à época) (NORMILE, 2019).

A ausência de transparência foi um dos pilares da condenação internacional. O experimento foi conduzido à margem dos protocolos de governança, sem a devida publicidade dos dados técnicos e sem a revisão por pares, sendo divulgado inicialmente via plataforma de vídeo (YouTube). Essa falta de clareza impossibilitou que a comunidade científica avaliasse os riscos de mutações indesejadas, qual seja, os efeitos *off-target*, antes que o procedimento fosse levado a cabo (HUPFFER; BERWIG, 2020).

Desse modo, verifica-se que a comunidade científica internacional, após o ocorrido, reforçou a distinção crucial entre as técnicas: a edição somática, voltada ao tratamento de tecidos específicos e aceita sob rigoroso controle clínico, e a edição germinativa reprodutiva. Sobre esta última, recai um amplo consenso de que não deve ser realizada em seres humanos no atual estágio da técnica, dada a imprevisibilidade de efeitos colaterais e as profundas implicações éticas existenciais sobre a alteração do pool gênico da humanidade.

A conduta de He Jiankui configurou um grave episódio de violação de normas éticas e de governança científica, evidenciando falhas como a ausência de aprovação ética internacional e a insuficiência de dados sobre a segurança e eficácia do procedimento (HUPFFER; BERWIG, 2020). Este caso demonstrou que o sistema jurídico tradicional, muitas vezes confinado a fronteiras nacionais, possui dificuldades em responder a riscos que são, por natureza, transnacionais e autopoieticos.

Além disso, o caso do pesquisador suscitou amplo debate acerca da possibilidade de se permitir a edição genética de bebês, questionando-se se tal prática seria admissível ou excessivamente perigosa, uma vez que abriria margem para a criação de “bebês de designer”.

Portanto, o direito não pode ser o único sistema de controle, sendo necessário o estabelecimento de um diálogo comunicativo entre ciência, economia e política para que a técnica não se torne um fim em si mesma, ignorando a dignidade da pessoa humana.

Em suma, o episódio He Jiankui funciona como um divisor de águas que expõe a fragilidade dos mecanismos de controle face à velocidade das inovações biotecnológicas.



A necessidade de um debate interdisciplinar torna-se, portanto, imperativa, exigindo que o avanço da ciência caminhe de mãos dadas com a responsabilidade ética. Somente através de uma estrutura regulatória robusta e internacionalmente partilhada será possível assegurar que ferramentas poderosas como a CRISPR-Cas9 sirvam ao progresso da saúde humana sem comprometer a integridade genética e a dignidade das futuras gerações.

Diante desse cenário, torna-se evidente a necessidade de um debate interdisciplinar que envolva ciência, direito, bioética e sociedade, a fim de estabelecer limites e parâmetros regulatórios capazes de equilibrar o avanço científico com a proteção da dignidade humana e da segurança coletiva.

3. Bioética e os dilemas da edição genética hereditária: princípios, riscos e impactos sociais

Os avanços em sequenciamento e edição do genoma, especialmente com a técnica CRISPR-Cas9, têm levantado debates éticos significativos sobre a intervenção na vida humana. A edição genética em embriões, em particular, suscita dilemas morais, distinguindo tratamentos de doenças hereditárias de modificações para “melhorias” físicas ou cognitivas, que podem gerar desigualdade, práticas eugênicas e riscos desconhecidos para as gerações futuras (MARTINS; LEITE, 2025).

Nesse contexto, a bioética surge como ferramenta essencial para analisar as questões éticas envolvidas nas práticas científicas, sobretudo quando estas impactam diretamente a vida humana. Um dos principais desafios é avaliar os riscos de atentado aos princípios da vida e da dignidade, considerando a possibilidade de criação de uma sociedade marcada por desigualdade genética e os perigos de exploração comercial do genoma humano. Ao mesmo tempo, é necessário respeitar a liberdade científica, garantindo que o avanço tecnológico seja aplicado de forma responsável.

A eugenia, inserida nesse debate, refere-se à tentativa de aperfeiçoar características genéticas humanas por meio da seleção ou intervenção reprodutiva. Historicamente, divide-se em positiva (incentivo à reprodução de indivíduos com características valorizadas) e negativa (restrição à reprodução de pessoas com características consideradas indesejáveis). Com os avanços da engenharia genética, tais práticas voltam a gerar debates éticos e jurídicos sobre os limites da intervenção no patrimônio genético (AZEVEDO, 2024).

Além disso, o risco de discriminação genética se intensifica, já que indivíduos sem as características “desejadas” poderiam ser considerados inferiores ou menos valiosos. Esse cenário ampliaria desigualdades, conferindo vantagens sociais e econômicas aos grupos geneticamente modificados, levantando importantes questões de justiça social e igualdade de oportunidades.

É importante destacar que, atualmente, a edição genética para fins terapêuticos, ou seja, em células somáticas, representa um avanço significativo na medicina. A proibição ou a imposição de barreiras excessivas à edição germinal poderia representar um retrocesso, pois a marginalização do desenvolvimento científico tende a intensificar desigualdades e pode incentivar a realização de experimentos não transparentes e ilegais, como demonstrado no caso de He Jiankui. Quando utilizada para prevenção ou tratamento de doenças, a edição genética somática não ameaça a dignidade humana.

No entanto, restrições exageradas à pesquisa científica podem comprometer a liberdade dos pesquisadores e limitar avanços que seriam benéficos à sociedade. Esse cenário evidencia a necessidade de um equilíbrio cuidadoso entre ética, segurança e



inovação, garantindo que o progresso científico ocorra de forma responsável e socialmente justa.

O debate sobre a edição genética hereditária evidencia a necessidade de conciliar avanço científico com princípios éticos como vida, dignidade e igualdade. A bioética orienta a identificação de riscos, prevenção de desigualdades e uso responsável da liberdade científica. Embora a edição genética ofereça benefícios terapêuticos, modificações para aprimoramento humano demandam cautela, reforçando a importância de refletir continuamente sobre seus limites éticos e sociais.

4. Bioética, biodireito e biotecnologia

Para a adequada compreensão da temática proposta e a consolidação do raciocínio desenvolvido nesta pesquisa, torna-se imprescindível diferenciar os conceitos de bioética, biodireito e biotecnologia, uma vez que tais campos estruturam a análise acerca da tecnologia CRISPR-Cas9 e da possível existência de conflitos entre sua aplicação e os direitos fundamentais. Trata-se de uma técnica recente de edição genética, cujo uso tem se intensificado progressivamente, exigindo reflexão crítica e interdisciplinar.

Nesse contexto, é fundamental reconhecer que a liberdade científica, bem como o direito à autonomia, especialmente no que se refere às escolhas existenciais e ao próprio corpo, devem ser respeitados. Contudo, tais direitos não são absolutos, devendo coexistir de forma harmônica, sem que um se sobreponha indevidamente ao outro. É justamente nesse ponto que a bioética e o biodireito se apresentam como instrumentos essenciais para a mediação desses conflitos, assegurando o equilíbrio necessário ao desenvolvimento de uma sociedade justa e segura

A doutrinadora Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus destaca que a evolução das ciências, da tecnologia e dos costumes tornou imprescindível o desenvolvimento da bioética e do biodireito, uma vez que práticas antes restritas ao campo da ficção científica passaram a integrar a realidade social, trazendo consigo tanto benefícios quanto riscos (DABUS, 2024).

Nesse contexto, a autora diferencia os campos de estudo ao afirmar que a bioética se ocupa de questões de natureza ética e moral, frequentemente marcadas pela ausência de consenso, enquanto o biodireito se dedica à regulamentação jurídica de temas diretamente relacionados à vida e às relações sociais. Já a biotecnologia refere-se à aplicação de processos biológicos para a produção de materiais e substâncias destinadas a usos industriais, medicinais e farmacológicos, entre outros (DABUS, 2024).

Dessa forma, evidencia-se que o presente estudo é fortemente influenciado pela intersecção entre bioética, biodireito e biotecnologia, sendo necessário que esses campos caminhem de maneira conjunta. A ciência desempenha papel fundamental no desenvolvimento social desde seus primórdios; entretanto, sem a devida regulação jurídica e sem parâmetros éticos e morais, seus avanços podem resultar em consequências prejudiciais, comprometendo a ordem social.

Dabus (2024) ressalta, ainda, a existência de quatro princípios basilares da bioética:

O princípio da autonomia valoriza a vontade do paciente, ou de seus representantes, considerando seus valores morais e religiosos, reconhecendo seu domínio sobre o próprio corpo e mente, e assegurando o respeito à sua intimidade. Tal princípio pressupõe a capacidade de decisão livre e consciente, sem coação, exigindo o consentimento livre e informado, além da proteção daqueles com autonomia reduzida (DABUS, 2024).



O princípio da beneficência, por sua vez, impõe aos profissionais de saúde o dever de atuar em benefício do paciente, promovendo seu bem-estar e evitando danos, em consonância com a tradição hipocrática de que o tratamento deve sempre visar ao bem, jamais ao prejuízo (DABUS, 2024).

Complementarmente, o princípio da não maleficência estabelece a obrigação de não causar dano intencional, sintetizada na máxima *primum non nocere* (DABUS, 2024).

Por fim, o princípio da justiça exige a distribuição equitativa dos riscos e benefícios da prática médica, de modo a evitar qualquer forma de discriminação (DABUS, 2024).

Claudio Cohen e Reinaldo Ayer de Oliveira (2020) advertiram que nenhum dos princípios deve ser tomado de forma absoluta e separados dos mas, segundo a lógica da complexidade, cada princípio deve ser tecido com o outro, para evitar antinomias e efeitos não intencionais.

A bioética orienta-se por esses princípios como parâmetros fundamentais de análise, podendo ser compreendida como um equilíbrio entre autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Para além do principialismo, o campo bioético também incorpora outros paradigmas teóricos, como o naturalismo, o contratualismo e o personalismo. No plano internacional, tais diretrizes foram consolidadas pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005), que estabelece um marco normativo ético comum para a formulação de legislações nacionais.

Paralelamente, observa-se uma significativa transformação na atuação e na tomada de decisões no âmbito médico-biológico, caracterizada pela democratização do acesso à saúde, pela ampliação das especialidades médicas e pelo fortalecimento da autonomia do paciente, com destaque para a valorização do consentimento informado. Soma-se a isso a universalização dos serviços de saúde, impulsionada por organismos internacionais, bem como a criação de comitês de ética e instituições voltadas à reflexão dos dilemas decorrentes dos avanços científicos, o que evidencia a crescente necessidade de regulamentação e de debate ético contínuo (DABUS, 2024).

Diante desse cenário, a presente pesquisa insere-se em um campo multidisciplinar que articula ciência, direito e ética, exigindo que a tecnologia CRISPR-Cas9 seja analisada à luz dos direitos fundamentais. Nesse sentido, a bioética e o biodireito assumem papel central na delimitação dos limites da intervenção genética, especialmente no que se refere à proteção da dignidade da pessoa humana, da igualdade e da não discriminação.

Conclui-se, portanto, que o avanço biotecnológico deve ocorrer de forma responsável e devidamente regulamentada, de modo que o progresso científico permaneça subordinado à tutela dos direitos fundamentais e à promoção do bem-estar coletivo.

5. A regulação jurídica da edição genética no Brasil e suas lacunas legislativas

A dignidade da pessoa humana é um valor basilar de um Estado de Direito e constitui um princípio inalienável, intrínseco e inato ao indivíduo, fundamentado em sua autonomia ética e vinculado a um conjunto de direitos e deveres correlacionados, como o direito à liberdade, à igualdade e à proibição da discriminação (AZEVEDO, 2024).

No Brasil, esse princípio está expresso no inciso X do art. 5º da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), que assegura a inviolabilidade da privacidade, da intimidade e da vida privada, enquanto o caput do mesmo artigo garante a igualdade de todos perante a lei. Esses dispositivos podem ser interpretados como proteção aos dados genéticos e como base para prevenir discriminações decorrentes de informações genéticas.



Entretanto, a Constituição não trata de forma específica da privacidade ou da discriminação genética, deixando lacunas importantes diante da crescente relevância do tema no contexto científico e bioético.

O artigo 11 da Lei nº 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) (BRASIL, 2018), estabelece que o tratamento de dados pessoais sensíveis, incluindo informações sobre saúde e origem racial ou étnica, deve ocorrer apenas mediante consentimento expresso do titular. Assim, a coleta e o uso de dados genéticos, quando não regulamentados adequadamente, podem configurar violação da privacidade caso o consentimento informado não seja garantido.

Apesar de a LGPD proteger dados pessoais sensíveis, ainda existem lacunas específicas quanto aos dados genéticos, já que a legislação não define claramente seu uso em biotecnologia ou pesquisa científica. Do ponto de vista da bioética, é essencial que o Brasil desenvolva normas mais detalhadas para assegurar proteção robusta contra abusos, como comercialização indevida ou uso discriminatório dessas informações (MARTINS; LEITE, 2025).

Por outro lado, o artigo 6º da Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) regulamenta o uso de organismos geneticamente modificados e proíbe expressamente a manipulação genética em células germinativas humanas, refletindo a preocupação com a proteção da dignidade e da integridade genética (BRASIL, 2005).

Contudo, a mesma legislação não detalha regras para a edição genética somática ou terapêutica em humanos, criando lacunas que podem dificultar o desenvolvimento de pesquisas seguras e éticas nessa área.

Vale destacar que a edição germinal, quando regulamentada de forma adequada, poderia ir além do aprimoramento físico, servindo também para prevenir doenças hereditárias, mas exigiria normas claras e rígidas para garantir segurança, ética e proteção dos direitos fundamentais.

A discriminação genética constitui outro desafio relevante: pessoas podem ser tratadas de forma desigual em mercados de trabalho, seguros e serviços de saúde com base em predisposições genéticas. Apesar da garantia constitucional de igualdade e não discriminação, a ausência de legislação específica cria lacunas que tornam os cidadãos vulneráveis a abusos e violações de direitos fundamentais (MARTINS; LEITE, 2025).

No âmbito jurisprudencial, destaca-se a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510, proposta pelo então Procurador-Geral da República, Cláudio Fonteles, na qual se questionava a constitucionalidade do art. 5º da Lei de Biossegurança, sob o argumento de que a utilização de embriões humanos em pesquisas científicas violaria o direito à vida e a dignidade da pessoa humana.

Ao apreciar a controvérsia, o Supremo Tribunal Federal julgou a ação improcedente e reconheceu a constitucionalidade do dispositivo legal. Na ocasião, a Corte assentou a possibilidade de utilização de células-tronco embrionárias oriundas de embriões produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no procedimento, desde que inviáveis ou congelados há mais de três anos, mediante o consentimento dos genitores e com a observância dos parâmetros éticos e legais estabelecidos (BRASIL. STF, ADI 3.510, Rel. Min. Ayres Britto, j. 29 maio 2008). Tal entendimento evidencia a tentativa de conciliar o avanço científico com a proteção dos direitos fundamentais, especialmente a dignidade da pessoa humana.

Nessa perspectiva de expansão das fronteiras biotecnológicas, observa-se que os avanços científicos não se limitam à edição genética em seres humanos, alcançando também a engenharia genética animal com finalidades terapêuticas. Destaca-se, nesse contexto, a utilização de porcos geneticamente modificados para a produção de órgãos



compatíveis com humanos, prática conhecida como xenotransplante. Por meio de técnicas como o CRISPR-Cas9, busca-se reduzir a rejeição imunológica e ampliar a disponibilidade de órgãos para transplante, contribuindo diretamente para a efetivação do direito fundamental à saúde (SANTOS, 2017).

Em paralelo a esses avanços científicos, verifica-se a recente atuação do legislador brasileiro no campo da biotecnologia animal. A Lei nº 15.021/2024 passou a regulamentar a produção, manipulação, importação, exportação e comercialização de material genético e clones de animais, especialmente aqueles destinados à agropecuária e ao melhoramento genético. A referida norma estabelece, entre outras exigências, a obrigatoriedade de registro dos fornecedores perante o órgão federal competente, bem como o cumprimento de requisitos sanitários e certificações de origem e identidade do material genético (BRASIL, 2024).

Além disso, a legislação autoriza, mediante aprovação do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), a produção comercial de clones de animais silvestres nativos, o que representa um avanço significativo no campo regulatório, ao conferir maior segurança jurídica e enfrentar questões éticas e ambientais relacionadas à clonagem animal.

Todavia, embora esse movimento legislativo represente progresso relevante na disciplina da biotecnologia aplicada a animais, ele evidencia, por contraste, a insuficiência normativa no que diz respeito à edição genética em seres humanos. Essa assimetria regulatória reforça a existência de lacunas legislativas que se mostram cada vez mais problemáticas diante da velocidade dos avanços científicos.

Diante desse cenário, torna-se evidente a necessidade de atualização do ordenamento jurídico brasileiro, a fim de acompanhar as inovações tecnológicas de maneira responsável. A ausência de regulamentação específica pode comprometer não apenas a segurança jurídica, mas também a efetiva proteção dos direitos fundamentais, o que impõe a construção de um marco regulatório capaz de harmonizar o desenvolvimento biotecnológico com os princípios da dignidade da pessoa humana, da precaução e da responsabilidade científica.

6. A proibição da edição germinal e o conflito entre ciência e direitos fundamentais: a proteção da dignidade da pessoa humana, o princípio da precaução e os avanços da biotecnologia

A partir das considerações expostas, evidencia-se que o desenvolvimento científico, especialmente no âmbito das tecnologias aplicadas à saúde, impõe a necessidade de um equilíbrio entre a liberdade científica, compreendida como desdobramento da liberdade de expressão, e a proteção da vida e da dignidade da pessoa humana.

Nesse cenário, o princípio da precaução estabelece que, na ausência de certeza científica sobre os possíveis efeitos de uma ação ou tecnologia, devem ser adotadas medidas preventivas para evitar danos graves ou irreversíveis, mesmo que ainda não haja evidências completas de risco. No contexto da edição genética germinal, esse princípio orienta a imposição de restrições rigorosas, considerando os impactos potenciais sobre indivíduos e futuras gerações.

A pesquisa genética, quando orientada pelos princípios da beneficência e da não maleficência, contribui significativamente para a ampliação do acesso à saúde, na medida em que fornece informações relevantes sobre o genoma humano, tanto em âmbito individual quanto coletivo. Isso possibilita a adoção de estratégias mais eficazes no enfrentamento de enfermidades. Nesse sentido, emergem deveres tanto para o Estado,



responsável por garantir condições adequadas ao avanço científico, quanto para a comunidade científica, a quem incumbe promover reflexões éticas e sociais acerca dos benefícios e riscos da manipulação genética (COLLUSI; SANTOS, 2018).

Diante disso, surge uma questão central: a proibição absoluta da edição germinal constitui medida necessária à proteção dos direitos fundamentais ou seria possível sua revisão por meio de uma regulamentação criteriosa, que permita a realização de pesquisas controladas, sem autorizar, ao menos inicialmente, sua aplicação clínica?

A discussão sobre a pesquisa em edição germinal não implica, necessariamente, a legitimação de práticas eugênicas, mas sim o reconhecimento de que a ciência demanda liberdade investigativa para compreender e mitigar riscos. Nesse contexto, uma proibição absoluta pode, paradoxalmente, dificultar o próprio desenvolvimento de parâmetros de segurança que o Direito busca assegurar.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), na Carta de Ottawa, define saúde como *“um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”*.

Nesse contexto, o direito à saúde deve ser interpretado em harmonia com o princípio da dignidade da pessoa humana e da integridade física. A manipulação da linhagem germinal é juridicamente sensível por ser hereditária e irreversível, sendo realizada sem o consentimento do indivíduo afetado. Portanto, a bioética deve impor limites claros, garantindo que a tecnologia CRISPR seja aplicada para fins estritamente terapêuticos e de cura, vedando práticas de aprimoramento genético que possam gerar novas formas de desigualdade social ou eugenia.

No plano constitucional, o art. 5º, inciso IX, da Constituição Federal de 1988 assegura a liberdade de expressão da atividade intelectual, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença (BRASIL, 1988). Contudo, tal liberdade não é absoluta, devendo ser exercida em harmonia com outros direitos fundamentais, como a vida, a dignidade da pessoa humana, a privacidade e a proteção de dados pessoais. Nesse contexto, a manipulação de informações genéticas, especialmente aquelas relacionadas ao genoma humano, possui impacto direto na dignidade dos indivíduos, o que reforça a necessidade de observância do princípio da precaução.

A dignidade da pessoa humana, enquanto valor fundante do ordenamento jurídico, relaciona-se diretamente tanto com a pesquisa genética quanto com a proteção de dados pessoais sensíveis (COLLUSI; SANTOS, 2018). Assim, não se trata de um direito absoluto, mas de um princípio que deve coexistir com outros direitos fundamentais, exigindo uma ponderação adequada diante de conflitos.

A atividade de pesquisa genética, portanto, deve ser orientada não apenas por normas jurídicas, mas também por princípios constitucionais, tendo em vista a complexidade e a sensibilidade do tema. A depender de sua aplicação, a manipulação genética pode gerar impactos profundos e irreversíveis. Por essa razão, mesmo diante da ausência de regulamentação específica, é imprescindível que sua disciplina ocorra à luz dos princípios constitucionais, de forma dialógica, buscando compatibilizar o avanço científico com a proteção das presentes e futuras gerações.

A discussão acerca da edição genética germinal por meio da tecnologia CRISPR-Cas9 demanda análise constitucional semelhante àquela realizada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 3510, que reconheceu a compatibilidade das pesquisas com células-tronco embrionárias com a Constituição Federal. Na ocasião, o STF destacou que a interpretação constitucional sobre temas biotecnológicos deve ocorrer mediante ponderação entre direitos fundamentais e desenvolvimento científico, afastando visões absolutas incompatíveis com a evolução da ciência (BRASIL, 2008).



No julgamento da ADI 3510, o Supremo Tribunal Federal reconheceu que a Constituição Federal protege simultaneamente a dignidade da pessoa humana, o direito à vida, a liberdade científica, o direito à saúde e o dever estatal de incentivo à pesquisa científica e tecnológica (BRASIL, 2008).

Conforme destacado no voto da Ministra Ellen Gracie, foram utilizados como parâmetros constitucionais (BRASIL, 2008, p. 3):

“o fundamento da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), a garantia da inviolabilidade do direito à vida (art. 5º, caput), o direito à livre expressão da atividade científica (art. 5º, IX), o direito à saúde (art. 6º), o dever do Estado de propiciar, de maneira igualitária, ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde (art. 196) e de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica (art. 218, caput)”.

Nesse contexto, verifica-se que o STF não atribuiu caráter absoluto a nenhum desses direitos fundamentais, mas adotou interpretação baseada na harmonização constitucional entre proteção da vida, dignidade humana e liberdade científica. Tal entendimento demonstra que o ordenamento jurídico brasileiro admite a coexistência entre limites éticos e desenvolvimento científico, desde que observados critérios rigorosos de fiscalização e proteção da pessoa humana.

A lógica utilizada pelo STF na ADI 3510 pode ser aplicada, em perspectiva comparativa, ao debate contemporâneo envolvendo a tecnologia CRISPR-Cas9. Assim como ocorreu com as pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias, a edição genética germinal também se encontra cercada por incertezas científicas, debates éticos e receios relacionados à proteção das futuras gerações. Contudo, isso não significa, necessariamente, a impossibilidade constitucional de sua regulamentação futura.

No julgamento mencionado, o Supremo reconheceu que a Lei de Biossegurança adotou postura cautelosa e razoável ao permitir pesquisas científicas específicas sob rígidas limitações éticas e legais. O voto destacou que o legislador brasileiro optou por autorizar o manejo de células-tronco *“de uma maneira restrita, com a precaução sempre recomendada nos primeiros passos dados nos terrenos ainda pouco conhecidos e explorados”* (BRASIL, 2008, p. 7). Desse modo, o STF reconheceu que o princípio da precaução não impede completamente o avanço científico, mas exige regulamentação responsável e controle estatal adequado.

De maneira semelhante, a tecnologia CRISPR-Cas9 inaugura novo cenário científico capaz de reabrir o debate jurídico acerca da proibição absoluta da edição genética germinal. Atualmente, o artigo 6º da Lei nº 11.105/2005 criminaliza práticas de engenharia genética em célula germinal, zigoto ou embrião humano (BRASIL, 2005). Todavia, essa vedação decorre de opção legislativa fundada na precaução diante das limitações técnicas existentes à época da elaboração da norma, em 2005, período em que a tecnologia CRISPR-Cas9 sequer estava disponível no cenário científico contemporâneo.

Além disso, observa-se que o próprio desenvolvimento legislativo brasileiro demonstra que determinadas práticas inicialmente envoltas em forte resistência ética podem, posteriormente, ser regulamentadas de forma controlada e constitucionalmente válida. Antes da Lei de Biossegurança, as pesquisas com células-tronco embrionárias encontravam-se em verdadeira lacuna normativa (NAMBA, 2009, p. 53). Com a evolução científica e o amadurecimento do debate jurídico, o legislador passou a admitir tais pesquisas mediante limites rigorosos, fiscalização estatal e controle ético.

Nesse sentido, a inexistência de vedação constitucional expressa à pesquisa genética germinal permite sustentar que eventual revisão legislativa futura acerca do uso do CRISPR-Cas9 não configuraria, por si só, violação à Constituição Federal. Ao contrário, desde que observados o princípio da dignidade da pessoa humana, a proteção das futuras



gerações, o princípio da precaução e a fiscalização estatal prevista no art. 225, §1º, inciso II, da Constituição Federal (BRASIL, 1988), seria juridicamente possível discutir a autorização de pesquisas controladas voltadas exclusivamente para fins terapêuticos e prevenção de doenças hereditárias graves.

Portanto, o desafio constitucional contemporâneo não consiste em impedir integralmente o avanço biotecnológico, mas em construir mecanismos normativos capazes de compatibilizar liberdade científica, proteção da dignidade humana e segurança genética. Assim como reconhecido pelo STF na ADI 3510, a Constituição Federal não exige soluções absolutas, mas sim ponderação responsável entre direitos fundamentais e desenvolvimento científico, permitindo que a ciência avance sem desrespeitar os limites éticos impostos pela proteção da vida humana e das futuras gerações.

Essa compreensão é reforçada pelo próprio texto constitucional, especialmente pelos artigos 218 e seguintes da Constituição Federal de 1988, os quais consagram o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação como objetivos fundamentais do Estado brasileiro (BRASIL, 1988).

O artigo 218 dispõe que “o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação” (BRASIL, 1988), atribuindo à pesquisa científica básica e tecnológica tratamento prioritário em razão do bem público e do progresso da ciência, tecnologia e inovação.

Além disso, o §2º do referido dispositivo estabelece que a pesquisa tecnológica deve estar voltada à solução dos problemas brasileiros e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional, enquanto os §§3º e 6º reforçam o dever estatal de apoiar a formação de recursos humanos nas áreas científicas e estimular a articulação entre instituições públicas e privadas voltadas à pesquisa e inovação (BRASIL, 1988).

Em complemento, os artigos 219, 219-A e 219-B da Constituição Federal consolidam a valorização da autonomia tecnológica nacional, da cooperação científica e da estruturação do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, evidenciando que o constituinte atribuiu especial relevância à promoção do progresso científico como instrumento de desenvolvimento social e econômico (BRASIL, 1988).

Nesse contexto, a interpretação constitucional acerca da edição genética germinal não pode desconsiderar que a própria Constituição Federal impõe ao Estado o dever de incentivar o avanço científico e tecnológico. Assim, a vedação absoluta à pesquisa genética germinal deve ser analisada à luz da proporcionalidade e da harmonização entre princípios constitucionais, especialmente considerando que o incentivo à pesquisa científica também constitui comando constitucional expresso.

Ademais, a compreensão da saúde como um estado de equilíbrio entre dimensões físicas, mentais e sociais reforça a necessidade de uma abordagem integrada. O desenvolvimento dos processos mentais e a interação do indivíduo com o meio demonstram que o bem-estar integral depende da harmonia entre esses elementos (AZEVEDO et al., 2024).

A proteção da dignidade assume especial relevância em casos de indivíduos afetados por doenças genéticas graves. A investigação científica para correção genética poderia, em tese, prevenir que condições dolorosas se perpetuem nas próximas gerações, conciliando avanço médico com princípios éticos e respeito à integridade humana.

O presente estudo não defende o uso clínico imediato da edição germinal, mas enfatiza a importância de permitir sua pesquisa regulamentada e em consonância com os demais princípios, para que a ciência possa coexistir de forma plena na sociedade.



Desse modo, a construção de um modelo regulatório ético, seguro e fiscalizado revela-se mais compatível com a ordem constitucional do que soluções meramente proibitivas, sobretudo quando a pesquisa possui potencial terapêutico voltado à prevenção de doenças hereditárias graves e à promoção do direito fundamental à saúde.

Assim, o desafio consiste em equilibrar precaução, proteção da dignidade e incentivo à pesquisa científica responsável, reconhecendo que o debate sobre edição germinal deve ser guiado por critérios éticos claros e pela proteção dos direitos fundamentais.

7. Conclusão

A presente pesquisa demonstrou que os avanços da biotecnologia, especialmente por meio da técnica CRISPR-Cas9, inauguram uma nova realidade no campo da medicina e da genética, ao mesmo tempo em que impõem desafios significativos ao Direito, à bioética e à proteção dos direitos fundamentais. A possibilidade de intervenção direta no genoma humano, sobretudo na linhagem germinativa, evidencia a necessidade de se repensar os limites da liberdade científica diante da tutela da dignidade da pessoa humana e da proteção das futuras gerações.

Conclui-se, portanto, que a vedação atualmente prevista na Lei de Biossegurança quanto à manipulação genética em células germinativas humanas não decorre de uma proibição constitucional absoluta e imutável, mas de uma opção legislativa fundada no princípio da precaução, diante das limitações técnicas e das incertezas científicas existentes à época da elaboração da norma. Nesse contexto, o avanço da tecnologia CRISPR-Cas9 e o amadurecimento das pesquisas em edição genética permitem compreender que eventual flexibilização futura da proibição legal não representaria, por si só, afronta à Constituição Federal ou aos direitos fundamentais, desde que submetida a rígidos critérios éticos, científicos e jurídicos.

A presente pesquisa demonstrou que a Constituição Federal de 1988 protege simultaneamente valores fundamentais potencialmente tensionados pela edição genética, como a dignidade da pessoa humana, o direito à vida, à igualdade, à proteção das futuras gerações e a integridade genética (BRASIL, 1988).

Contudo, o próprio texto constitucional também assegura a liberdade científica e impõe ao Estado o dever de promover e incentivar o desenvolvimento científico, tecnológico e a inovação, especialmente por meio dos artigos 218, 219, 219-A e 219-B da Constituição Federal (BRASIL, 1988). Assim, não há incompatibilidade necessária entre o avanço da engenharia genética e a tutela dos direitos fundamentais, desde que a utilização da tecnologia CRISPR-Cas9 ocorra de forma responsável, fiscalizada e voltada a finalidades estritamente terapêuticas.

A análise do julgamento da ADI 3510 pelo Supremo Tribunal Federal evidenciou que a interpretação constitucional acerca de temas biotecnológicos deve ocorrer mediante ponderação entre princípios constitucionais, afastando soluções absolutas incompatíveis com a evolução da ciência. Na ocasião, o STF reconheceu que o princípio da precaução não impede integralmente o avanço científico, mas exige regulamentação responsável, controle estatal adequado e observância da dignidade da pessoa humana (BRASIL, 2008).

Nesse sentido, a edição genética germinal não deve ser analisada sob perspectivas extremas de permissão irrestrita ou proibição absoluta, mas dentro de uma lógica de harmonização constitucional. A tecnologia CRISPR-Cas9, embora já represente importante instrumento científico permitido em diversas aplicações biomédicas, ainda transita em uma linha tênue entre a licitude científica e os riscos éticos relacionados à



manipulação hereditária do genoma humano, especialmente diante da possibilidade de efeitos *off-target*, desigualdades genéticas e práticas eugênicas. Por essa razão, eventual utilização da edição germinal exige regulamentação específica, fiscalização bioética permanente e limites rigorosos de atuação.

Além disso, verificou-se que a ausência de regulamentação clara pode gerar insegurança jurídica e, paradoxalmente, favorecer práticas clandestinas e desprovidas de controle ético, como demonstrado pelo caso He Jiankui. Assim, o desafio jurídico contemporâneo não consiste em impedir integralmente o avanço da engenharia genética, mas em construir mecanismos normativos capazes de compatibilizar liberdade científica, proteção da dignidade humana, precaução e segurança genética.

Dessa forma, conclui-se que a pesquisa genética germinal, especialmente quando destinada à prevenção de doenças hereditárias graves, pode futuramente ser objeto de discussão legislativa e constitucional legítima, desde que realizada sob rigoroso controle ético e estatal. A ciência não deve ser transformada em instrumento de violação da dignidade humana, mas tampouco pode ser inviabilizada por soluções meramente proibitivas que desconsiderem seu potencial de promoção da saúde, da qualidade de vida e do bem-estar das presentes e futuras gerações.

Referências

- ALCANTARA, Raphael Ladislau de *et al.* A tecnologia de CRISPR-Cas9 na terapia gênica do câncer de pulmão. **Revista Brasileira Militar de Ciências**, [S. l.], v. 7, n. 17, 2021. Disponível em: <https://rbmc.org.br/rbmc/article/view/25/17>. Acesso em: 29 mar. 2026.
- AZEVEDO, Alexandra da Silva. **Edição genética**: a modificação de células germinais para prevenção de doenças hereditárias. 2024. Dissertação (Mestrado em Ciências Jurídico-Forenses) – Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2024. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/>. Acesso em: 11 mar. 2026.
- AZEVEDO, Letícia Maria de Souza *et al.* O equilíbrio entre corpo e mente: fundamentos para o bem-estar integral. **Revista Científica Cognitionis**, [S. l.], v. 7, n. 2, p. e518, 2024. Disponível em: <https://revista.cognitionis.org/index.php/cogn/article/view/518>. Acesso em: 30 mar. 2026.
- BARBOZA, Heloisa Helena *et al.* **Biodireito**: tutela jurídica nas dimensões da vida. 1. ed. Indaiatuba: Foco, 2020. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 17 set. 2025.
- BERNARDES, Vinicius Alves *et al.* A utilização da técnica de CRISPR-Cas9 na terapia gênica. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 14, p. e25101421778, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/rsd/article/view/21778/19358>. Acesso em: 29 mar. 2026.
- BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 11 mar. 2026.
- BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Dispõe sobre a segurança e os mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 mar. 2005. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 29 mar. 2026.
- BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em:



- https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 29 mar. 2026.
- BRASIL. Lei nº 15.021, de 12 de novembro de 2024. Dispõe sobre o controle de material genético animal e sobre a obtenção e o fornecimento de clones de animais domésticos... Brasília, DF: Presidência da República, 2024. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/L15021.htm. Acesso em: 22 abr. 2026.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510/DF**. Requerente: Procurador-Geral da República. Requerido: Congresso Nacional. Relator: Min. Ayres Britto. Brasília, DF, 29 de maio de 2008. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510EG.pdf>. Acesso em: 17 maio 2026.
- CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Nova lei regulamenta clonagem de animais no Brasil**. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2024. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/1110933-nova-lei-regulamenta-clonagem-de-animais-no-brasil/>. Acesso em: 22 abr. 2026.
- COHEN, Claudio; OLIVEIRA, Reinaldo Ayer de. **Bioética, direito e medicina**. Barueri: Manole, 2019. *E-book*. ISBN 9788520458587. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788520458587/>. Acesso em: 3 maio 2026.
- COLUSSI, Fernando Augusto Melo; SANTOS, Tomlyta Luz Velasquez dos. Novas tecnologias e liberdade de expressão na pesquisa científica: uma análise sobre a proteção de dados genéticos e de saúde. **Revista de Biodireito e Direito dos Animais**, Porto Alegre, v. 4, n. 2, p. 1-21, jul./dez. 2018. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/rbiol/article/view/4690>. Acesso em: 2 maio 2026.
- CYRANOSKI, David. Gene-edited babies: what CRISPR could do next. **Revista Jurídica Gralha Azul**, Curitiba, v. 1, n. 29, p. 1-12, 2025. Disponível em: <https://revista.tjpr.jus.br/gralhaazul/article/view/271>. Acesso em: 7 mar. 2026.
- DABUS, Adriana Caldas do Rego Freitas Maluf. **Curso de bioética e biodireito**. 4. ed. São Paulo: Almedina Brasil, 2024. *E-book*. ISBN 9786556270302. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786556270302/>. Acesso em: 18 abr. 2026.
- FERRARI, Flávia Jeanne *et al.* Projeto Genoma Humano e manipulação genética: panorama histórico, aplicações e análise de casos segundo a medicina, o direito e a bioética. **Revista Jurídica Gralha Azul**, Curitiba, v. 1, n. 29, p. 15-32, 2025. DOI: 10.62248/807fj246. Disponível em: <https://revista.tjpr.jus.br/gralhaazul/article/view/271>. Acesso em: 11 mar. 2026.
- FLUCK, Marlon Ronald. **A bioética e suas implicações na saúde, na religião e na dignidade humana**. 1. ed. Curitiba: Intersaberes, 2021. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 17 set. 2025.
- GOÉS, Andréa Carla de Souza; OLIVEIRA, Bruno Vinicius Ximenes de. Projeto Genoma Humano: um retrato da construção do conhecimento científico sob a ótica da revista Ciência Hoje. **Ciência & Educação**, Bauru, v. 20, n. 3, p. 561-577, 2014. DOI: 10.1590/1516-73132014000300004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ciedu/a/6NMQtBZN8C98xyFcZSgsWFn/?lang=pt>. Acesso em: 20 nov. 2025.
- GOMES, Jéssica de Oliveira Lima. **Introdução à genética: conceitos e processos**. 1. ed. Curitiba: Intersaberes, 2022. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 17 set. 2025.



- GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel de Melo Alves. Terapia gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Einstein**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 369-375, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/cPw3g6fGY8srqk5hs83dDKR/?lang=pt>. Acesso em: 10 mar. 2026.
- GRIFFITHS, Anthony J. F. *et al.* **Introdução à Genética**. 12. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2022. *E-book*. ISBN 9788527738682. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788527738682/>. Acesso em: 20 nov. 2025.
- HUPFFER, Haide Maria; BERWIG, Juliane Altmann. A tecnologia CRISPR-CAS9: da sua compreensão aos desafios éticos, jurídicos e de governança. **Revista Pensar**, Fortaleza, v. 25, n. 3, p. 1-15, 2020. Disponível em: <https://ojs.unifor.br/pensar/article/view/9722>. Acesso em: 29 mar. 2026.
- IACOMINI, Vanessa. **Biodireito, biodiversidade e bioética**. 1. ed. São Paulo: Contentus, 2020. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 17 set. 2025.
- KLUG, William S. *et al.* **Conceitos de Genética**. 9. ed. Porto Alegre: ArtMed, 2010. *E-book*. ISBN 9788536322148. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788536322148/>. Acesso em: 20 nov. 2025.
- LOPES, Rosalice; SILVA, Marilda Fátima de Souza da; ÁVILA, Giovanna Loubet. Estudo sobre empatia em estudantes de Psicologia: repercussões para a conduta ética e bioética. *In*: OLIVEIRA, Nélio *et al.* (org.). **Bioética, Neuroética e Emoções**. Porto Alegre: Editora Fundação Fênix, 2019. p. 249-275. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/338027039>. Acesso em: 15 set. 2025.
- MARTINS, Débora Neres; LEITE, André Henrique. Bioética, genoma humano e direitos humanos: desafios éticos e jurídicos na manipulação genética. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, [S. l.], v. 11, n. 5, p. 3854-3868, 2025. DOI: 10.51891/rease.v11i5.19310. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/19310>. Acesso em: 15 set. 2025.
- MIALHE, Jorge Luís. Direitos humanos e direito ambiental: aproximações com o direito internacional do desenvolvimento. **Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo**, São Bernardo do Campo, v. 15, p. 113-132, 2009. Disponível em: <https://revistas.direitosbc.br/fdsbc/article/view/174>. Acesso em: 15 set. 2025.
- NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de Bioética e Biodireito: Lei nº 12.004 de 29 de julho de 2009 e Lei nº 12.010 de 3 de agosto de 2009**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2025.
- NORMILE, Dennis. Chinese scientist who produced genetically altered babies sentenced to 3 years in jail. **Science**, [S. l.], 30 dez. 2019. Disponível em: <https://www.science.org/content/article/chinese-scientist-who-produced-genetically-altered-babies-sentenced-3-years-jail>. Acesso em: 22 abr. 2026.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA (UNESCO). **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos**. Paris: UNESCO, 1997. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_por. Acesso em: 20 nov. 2025.
- PATZ, Stéfani Reimann; CERVI, Taciana Marconato Damo. Sobre limites e possibilidades em edição genética embrionária. **Revista Pensamento Jurídico**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 1-22, 2022. Disponível em: <https://ojs.unialfa.com.br/index.php/pensamentojuridico/article/view/638>. Acesso em: 15 set. 2025.
- REDMAN, Melody *et al.* What is CRISPR/Cas9? **Archives of Disease in Childhood: Education and Practice Edition**, [S. l.], v. 101, n. 4, p. 213-215, 2016. DOI: 10.1136/archdischild-



- 2016-310459. Disponível em: <https://ep.bmj.com/content/101/4/213.short>. Acesso em: 3 mar. 2026.
- SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 7. ed. Cotia: Foco, 2025. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 17 set. 2025.
- SANTOS, Rafael Miyashiro Nunes dos. **Substituição gênica ortotópica de porco para humano baseada em CRISPR/Cas9 e recombinases para xenotransplante**. 2017. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5168/tde-14112017-153947/en.html>. Acesso em: 22 abr. 2026.
- 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, abr./jun. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2020.v44n125/527-540/pt/>. Acesso em: 10 mar. 2026.
- SOUSA, Angélica Silva de; OLIVEIRA, Guilherme Saramago de; ALVES, Laís Hilário. A pesquisa bibliográfica: princípios e fundamentos. **Ensaaios Pioneiros**, Itatiba, v. 20, n. 43, p. 64-83, 2021. Disponível em: <https://ensaiospioneiros.usf.emnuvens.com.br/ensaios/article/view/233>. Acesso em: 7 mar. 2026.
- SOUZA, Iara Antunes de; BERLINI, Luciana Fernandes. **Biodireito e novos direitos: estudos em homenagem à professora Maria de Fátima Freire de Sá**. 1. ed. Cotia: Foco, 2025. *E-book*. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 17 set. 2025.
- SOUZA, Maria Bruna de; PEREIRA, Thiago Augusto Limberger. Aspectos bioéticos da edição gênica por CRISPR-Cas9 em células germinativas humanas. **Einstein**, São Paulo, v. 20, p. eRW6506, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/sB5Z3N6fXz8WkS8tK4YfLgR/>. Acesso em: 17 maio 2026.
- UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Paris: UNESCO, 2005. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por. Acesso em: 22 abr. 2026.
- VILELA, Francy; REGIS PEIXOTO, Gabriel; FRANCO TAKETANI, Natália. Uma análise bioética do uso da tecnologia CRISPR. **Revista Ensaaios Pioneiros**, Itatiba, v. 5, n. 1, p. 37-48, 2021. DOI: 10.24933/rep.v5i1.233. Disponível em: <https://ensaiospioneiros.usf.emnuvens.com.br/ensaios/article/view/233>. Acesso em: 29 mar. 2026.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Carta de Ottawa**: Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. Ottawa: WHO, 1986. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/carta_ottawa.pdf. Acesso em: 30 mar. 2026.