

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

ELEONORA PAULINI

FATORES JURÍDICOS LIMITANTES AO USO IRRESTRITO DO CRISPR: UMA ANÁLISE DO
DIREITO PÚBLICO À RESPONSABILIDADE CIVIL NO BRASIL.

CURITIBA

2022

ELEONORA PAULINI

FATORES JURÍDICOS LIMITANTES AO USO IRRESTRITO DO CRISPR: UMA ANÁLISE DO
DIREITO PÚBLICO À RESPONSABILIDADE CIVIL NO BRASIL.

Artigo apresentado à disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso B, como requisito parcial à conclusão do curso de Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Taysa Schiocchet.

CURITIBA

2022

TERMO DE APROVAÇÃO

FATORES JURÍDICOS LIMITANTES AO USO IRRESTRITO DO CRISPR: UMA ANÁLISE DO DIREITO PÚBLICO À RESPONSABILIDADE CIVIL NO BRASIL.

ELEONORA PAULINI

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado como requisito parcial para obtenção de Graduação no Curso de Direito, da Faculdade de Direito, Setor de Ciências jurídicas da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

DocuSigned by:
Taysa Schiocchet
3614720D2C134A0...

Profa. Dra. Taysa Schiocchet

Orientador

DocuSigned by:
Rosalice Fidalgo Pinheiro
A357BB884B9E4CA...

Profa. Dra. Rosalice Fidalgo Pinheiro

1º Membro

DocuSigned by:
Amanda Souza Barbosa
AA9276ED230F4B9...

Profa. Dra. Amanda Souza Barbosa

2º Membro

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	2
2. METODOLOGIA.....	4
3. DO DIREITO PÚBLICO LEGAL E INFRALEGAL.....	5
3.1 DA LEI DE BIOSSEGURANÇA (LEI 11.105/2005).....	5
3.2 DA RESOLUÇÃO NORMATIVA N. 16 DA CTNBio E DAS DEMAIS CONSIDERAÇÕES SOBRE A LEI DE BIOSSEGURANÇA	6
3.3 DO PAPEL REGULATÓRIO DA ANVISA.....	9
4. DO DIREITO PÚBLICO CONSTITUCIONAL.....	12
4.1 DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E SUA CONCEPÇÃO ONTOLÓGICA <i>VERSUS</i> A EUGENIA E O <i>BIOHACKING</i>	12
4.2 DO VALOR COMUNITÁRIO DA DPH NA DOCTRINA E NA JURISPRUDÊNCIA.....	15
4.3 UM MODELO DE RACIONALIDADE PRÁTICA, PARA O <i>BIOHACKING</i> , ATRELADO AO USO DO ELEMENTO “VALOR COMUNITÁRIO”.....	18
5 DO DIREITO PRIVADO	19
5.1 DA RESPONSABILIDADE CIVIL, UMA INTRODUÇÃO ACERCA DO TEMA.....	19
5.2 RESPONSABILIDADE CIVIL E A PRÁTICA DO <i>BIOHACKING</i>	21
5.3 RESPONSABILIDADE CIVIL NO CONTEXTO DA EMERGÊNCIA DE NOVOS FÁRMACOS BASEADOS EM CRISPR.....	23
6.CONCLUSÕES.....	27
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	28

Fatores jurídicos limitantes ao uso irrestrito do CRISPR: uma análise do Direito Público à Responsabilidade Civil no Brasil.

Eleonora Paulini

RESUMO

O presente artigo tem como objetivo realizar uma análise sistêmica do Direito brasileiro concernente aos usos e problemas controversos relativos à técnica de CRISPR, partindo-se de uma análise crítico-descritiva da regulação geral e transicionando para um enfoque particular nos seguintes tópicos: a prática de *biohacking*, a eugenia positiva e os efeitos nocivos das novas drogas à base da metodologia. No âmbito do Direito Público, analisou-se a Lei de Biossegurança (assim como a Res.16/2018, da CTNBio), além da RDC n. 388/2020 da ANVISA. Quanto ao primeiro diploma normativo, conclui-se padecer ele de lacunas legais que trazem à tona um cenário de insegurança jurídica no que diz respeito à sua aplicabilidade ou não no âmbito do CRISPR; quanto ao escopo regulatório da ANVISA, entendeu-se que a maioria das drogas à base de CRISPR, caso venham a surgir, carecerão de registro na autarquia, a qual também poderá vir a regular a prática de *biohacking*, se assim desejar. No panorama constitucional, aferiu-se a constitucionalidade das práticas de *biohacking* e da eugenia positiva, fazendo-o à luz do princípio da dignidade da pessoa humana, conforme conceituado por Barroso (2010). Entendeu-se que a primeira terá de ter sua constitucionalidade aferida concretamente, sugerindo-se lançar mão do modelo de racionalidade aqui desenvolvido, ao passo que a segunda é nitidamente inconstitucional. Já no campo do Direito Privado, observou-se haver uma certa insuficiência da teoria da responsabilidade civil objetiva na reparação dos danos genéticos ocasionados pelos novos fármacos a surgir, do que se debate a adequação desta teoria ao panorama pós-constitucional vigente.

Palavras-chave: CRISPR, dignidade da pessoa humana, responsabilidade civil.

ABSTRACT

The present paper aims to carry out a systematic analysis of Brazilian Law concerning some controversial uses of the CRISPR technique. In order to do so a critical-descriptive approach was used, which was initially oriented towards the general regulation and then transitioned to focus on the following topics: biohacking practice, positive eugenics and the harmful effects of the soon-to-be-launched CRISPR-based drugs. Regarding the Public Law field, the national Biosafety Law, as well as its regulatory resolution, besides one of NHTSA's specific resolutions (n.388/2020), were all here analyzed. As for the Biosafety Law, one can conclude it has legal gaps capable of triggering a scenario of legal uncertainty in the country; on the other hand, regarding NHTSA's regulatory scope, once a CRISPR-based drug appears on the market, it is clear it may need to be NHTSA registered. The aforementioned agency can also decide to regulate the biohacking practice, if it wishes to do so. In the constitutional context, the constitutionality of the biohacking practice and the positive eugenics was assessed, doing so in light of the principle of human dignity, as defined by Barroso (2010). Whilst the latter is certain to be unconstitutional, the former will need to have its constitutionality defined in accordance to concrete observations. Entering the field of Private Law, it is possible to conclude that the scheme of objective civil liability we currently have is not adequate to grant compensation for those (to be) victims of CRISPR-based drugs, which leads us to ponder whether or not our current tort law scenario is in line with the already established post-constitutional panorama.

Keywords: CRISPR, human dignity, tort law.

1. INTRODUÇÃO

Desde o projeto Genoma Humano - a primeira tentativa de sequenciar o genoma de nossa espécie que levou cerca de treze anos para ser concluída - muito de nosso entendimento sobre o material genético que ordena o desenvolvimento humano mudou. Passamos a ter maior acesso às sequências constitutivas dos genes humanos, possibilitando o advento de novas técnicas de edição gênica/genômica¹. É nesse contexto que emergiram as *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, ou CRISPR, uma nova técnica, cujo advento se deu no ano de 2012, capaz de remover, adicionar ou modificar genes alvo (LEDFOORD, 2015, p. 20).

¹ Diz-se gene (daí gênico) - embora conceituá-lo não seja tarefa fácil - da sequência ou conjunto de sequências capaz de resultar em um produto que exerça função na célula. Parte dos cientistas defende, inclusive, que o gene sequer está situado no DNA, pois este nada faz sem ser convertido em RNA; diz-se genoma da entidade funcional capaz de produzir e manter um organismo, daí genômico (GOLDMAN & LAWNDWEBER, 2016).

A grande vantagem do CRISPR é a sua rapidez e seu menor custo em relação aos métodos que o antecederam. Quer dizer, modificações genéticas que antes eram conduzidas ao longo de uma tese de doutorado, agora podem ser realizadas em um curto período de tempo (LEDFOORD, 2015, p. 20), abrindo caminho para um uso mais amplo da engenharia genética no cotidiano científico e popular².

Assim, se é certo que o CRISPR ainda tem muito a contribuir no campo científico, podendo ser utilizado para um número variado de aplicações, a citar como exemplo a elaboração de fármacos, a detecção ou eliminação de patógenos³ (LEDFOORD, 2015, p. 20) e a modificação genética de bactérias multirresistentes (GOLIZADEHT et al., 2020), surgem, de outro lado, receios quanto ao uso irrestrito da tecnologia, dentre os quais destacam-se os seguintes: a prática de *biohacking* - condução de automodificações genéticas, ditas aquelas ao estilo “faça você mesmo” - a possibilidade de surgimento de ideais eugênicos positivos (diz-se eugenia positiva daquela orientada ao melhoramento da espécie) e os efeitos colaterais das novas drogas a serem desenvolvidas, assuntos sobre os quais nosso foco aqui recairá.

A escolha por tal recorte não foi despida de critérios. Diz-se isso porque, sob o ponto de vista do advento de novos fármacos à base de CRISPR, já há drogas em fase de estudos clínicos iniciais sendo desenvolvidas no mercado⁴, o que torna o tema algo de particular relevância no campo do Biodireito. De outro lado, o fenômeno do *biohacking* também se afigura como preocupante, vez que, já em 2017, havia uma comunidade pujante de defensores da prática nos Estados Unidos (cerca de 30.000 *biohackers*) (GUERRINI, SPENCER & ZETTLER, 2019), suscitando preocupações sobre a expansão do hábito para outros países. Quanto às práticas eugênicas, trata-se de tema que, não de hoje, de quando em quando vem à tona. Todavia, a relativa simplicidade hodierna da realização das manipulações genéticas suscita maior cautela e debate sobre a temática.

² Vale dizer que a relevância do advento da técnica foi tanta que a geneticista Jennifer A. Doudna, uma das responsáveis por descobrir as bases do método, foi agraciada, no ano de 2020, com o Prêmio Nobel em Química (The Nobel Prize Official Website).

³ Testes diagnósticos baseados em CRISPR foram produzidos durante a pandemia da COVID-19. Um deles, chamado miSHERLOCK, foi desenvolvido em parceria com o *Massachusetts Institute of Technology* e permite a detecção do vírus SARS-CoV-2 em apenas uma hora. Além disso, o teste faz uso de equipamentos laboratoriais de baixo custo, sendo uma alternativa de uso para os países em desenvolvimento. Informação disponível em: <<https://www.news-medical.net/news/20210806/New-CRISPR-based-diagnostic-test-detects-COVID-19-variants-from-saliva-samples.aspx>>.

⁴ A empresa *Intellia Therapeutics* já possui duas drogas em fase de estudos clínicos, uma para o tratamento do angiodema hereditário (doença que acarreta crises de edema em vários órgãos) e outra para o tratamento da amiloidose por transtirretina (cardiomiopatia). A droga relativa a esta última patologia já apresenta resultados promissores em fase clínica. Informação disponível em: <https://www.intelliatx.com/our-pipeline/>.

Uma vez delineado o escopo temático, buscou-se realizar uma análise sistêmica do Direito Brasileiro correlato, perpassando os campos do Direito Público e Privado, porém não sem antes enfrentar algumas lacunas e desafios legais gerais relativos ao advento da técnica de CRISPR. Assim, os ditames do Direito Público foram aqui analisados, tendo por base os seguintes pilares: as normas legais e de hierarquia inferior que versam sobre Biossegurança e o texto constitucional. Quanto à legislação infraconstitucional propriamente dita, a Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005) e sua Resolução Regulamentadora (Resolução Normativa nº16/2018, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio) tiveram suas lacunas legislativas analisadas, isso porque estes são os principais diplomas regulatórios atinentes à prática da engenharia genética e ao enquadramento dos produtos gerados como organismos geneticamente modificados (OGM), o que implica sujeição a uma série de restrições legalmente impostas.

Não menos importante é a análise do papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) neste contexto, por se tratar de autarquia que tem particular função na tutela da saúde da população. Assim, há dois cenários que serão analisados à luz da responsabilidade da ANVISA: o referente ao registro e à comercialização de novas drogas baseados no sistema CRISPR/Cas9 e aquele concernente ao uso recreativo (*biohacking*) das modernas técnicas de edição genética, cujas mazelas à saúde serão melhor detalhadas doravante.

Quanto ao panorama regulatório do Direito Constitucional, o foco aqui abordado recairá sobre o princípio da dignidade da pessoa humana (DPH) como limitante ao uso irrestrito do CRISPR, fazendo-o à luz de uma conceituação mais objetiva da DPH, qual seja a de Barroso (2010). Buscar-se-á, também, o desenvolvimento de um modelo de racionalidade prática apto a ser aplicado a casos concretos futuros.

Já no campo do Direito Privado será abordado mais um pilar: a responsabilidade civil em face dos desafios inerentes ao advento do CRISPR. Isso porque, já que há quem advogue por um eventual papel preventivo do dever de indenizar, uma eventual análise sobre o assunto não deve ser relegada à prateleira dos temas de menor importância.

Enfim, busca-se aqui sanar as deficiências da literatura jurídica brasileira, que ainda carece de uma abordagem jurídica ampla concernente aos problemas e usos nocivos decorrentes do advento da técnica de CRISPR/Cas9.

2. METODOLOGIA

O presente artigo utiliza como metodologia a pesquisa teórica, a qual é multidisciplinar, abordando tanto aspectos da área jurídica como da área biológica. Parte-se de uma abordagem descritiva-crítica das normas referentes ao tema, adotando-se também um viés pragmático, quer dizer: há um foco nos problemas práticos decorrentes do uso nocivo do CRISPR.

No campo da dignidade da pessoa humana (DPH), optou-se por se utilizar a conceituação de Barroso (2010, p. 01), que define os seguintes elementos como integrantes da DPH: o valor intrínseco, a autonomia e o valor comunitário. Isso porque a falta de clareza e objetividade em torno da existência de elementos mínimos aptos a conceituar a dignidade da pessoa humana já vem sendo objeto de crítica da doutrina há anos (WEYNE, 2010, p. 05; BARROSO, 2010, p. 19; SARMENTO, 2015, p. 03⁵), tendo, inclusive, permitido o surgimento de soluções jurídicas diametralmente opostas, ambas amparadas na DPH, razão pela qual um conceito com maior grau de objetividade foi aqui utilizado.

Na busca de uma melhor compreensão da noção de valor comunitário da DPH, recorreu-se também à análise da jurisprudência da Corte Constitucional Brasileira. Nesse sentido, os seguintes termos e operadores booleanos foram utilizados no portal do Supremo Tribunal Federal (STF)⁶ na busca por decisões (por inteiro teor): “dignidade” e “valor comunitário”; “dignidade da pessoa humana” e “heteronomia”; “dignidade da pessoa humana” e “intersubjetividade”. Não havendo êxito com o uso de um grupo de vocábulos escolhidos, partia-se para os seguintes e assim sucessivamente.

3. DO DIREITO PÚBLICO LEGAL E INFRALEGAL

3.1 DA LEI DE BIOSSEGURANÇA (LEI 11.105/2005)

A Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005) nos traz normas de segurança e fiscalização referentes aos organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados. Nesse sentido, as atividades capazes de gerar OGMs, ou, ainda, aquelas que envolvam seu transporte, armazenamento, comercialização, entre outras, sujeitam-se à autorização da CTNBio - instância crucial no estabelecimento das diretrizes nacionais concernentes aos OGMs - e a um rol de proibições relevantes, a citar como exemplo a proibição ao emprego

⁵ Sarmiento menciona a existência do que se convencionou chamar, na Alemanha, de “tirania da dignidade”, justamente como crítica ao arbítrio judicial no uso do princípio.

⁶Busca realizada em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search>.

dessas atividades nas manipulações genéticas de embriões e células germinativas humanas (art. 25, Lei 11.105/2005).

Nos termos da supracitada lei (arts. 3º, incs IV e V)⁷, os OGMs são aqueles organismos gerados por técnicas de engenharia genética, as quais envolvem a manipulação e/ou produção de DNA recombinante. Assim, em um primeiro momento, há de se compreender se o CRISPR gera ou não produtos OGM e, assim, foge do escopo do supramencionado ato normativo e de suas vedações.

Passemos, então, à análise das especificidades da técnica, conforme lecionam Nohama & Simão-Silva (2018) e Gupta et al. (2019): há a localização do gene alvo e, então, a proteína Cas9, tendo como “sensor” do local alvo uma pequena molécula de ácido ribonucléico (os chamados gRNAs, do inglês *guide ribonucleic acid*), faz um corte na região de interesse, possibilitando a retirada de um gene defeituoso e sua substituição por outro funcional, o silenciamento do gene anômalo ou até mesmo a adição de um novo gene responsável por conferir uma característica distinta àquele organismo. Inserido o novo material genético, ele se integrará ao genoma, com potencial para se multiplicar *in vivo*, do que se conclui que a técnica de CRISPR tem a potencialidade de gerar OGMs, nos termos do art. 3º, inc. III da Lei 11.105/2005⁸. No entanto, apesar dessa conclusão preliminar ser passível de alcance, debateremos a seguir os escapes do CRISPR em relação à referida lei.

3.2 DA RESOLUÇÃO NORMATIVA N. 16 DA CTNBio E DAS DEMAIS CONSIDERAÇÕES SOBRE A LEI DE BIOSSEGURANÇA

A CTNBio é uma instância consultiva e deliberativa de caráter multidisciplinar, composta por vinte e sete doutores designados pelo Ministério do Estado Ciência e Tecnologia (atual Ministério da Ciência Tecnologia e Inovações), possuidores de notório saber científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente⁹.

É de autoria desse corpo multiprofissional a Resolução nº16, de 15 de janeiro de 2018. Tal ato normativo infralegal versa sobre as chamadas Técnicas Inovadoras de Melhoramento

⁵ Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se: IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante; V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

⁸ III – moléculas de ADN/ARN recombinante: **as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação**; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural (grifo nosso).

⁹ Art. 11, Lei 11.105/2005

por Precisão (TIMPs), que são aquelas capazes de gerar um produto não OGM, vide artigos 1º e 3º da supracitada resolução, e de se evadir do campo de aplicação da Lei de Biossegurança.

De uma melhor leitura do dispositivo, extrai-se, vide Anexo I, a possibilidade de enquadramento do CRISPR nas seguintes modalidades de TIMP: “técnica de Mutagênese Direcionada por Oligonucleotídeo”, haja vista a possibilidade de emprego de RNAs guias - tecnicamente qualificados como “oligonucleotídeos” - na indução de alterações genéticas/mutações *in vivo* ou “mutagênese sítio dirigida”, vez que esta última modalidade envolve a introdução de mutações por complexos protéicos (leia-se proteína Cas9).

Quanto ao enquadramento do CRISPR como TIMP, à semelhança da análise aqui realizada, Pinho (2018, p. 46-48), ao analisar a Res. 16 da CTNBio, ainda que sem mencionar qual enquadramento normativo a permitiu classificar o CRISPR como um TIMP, chegou à seguinte conclusão:

O sistema CRISPR-Cas9, dependendo da sua utilização, pode ser considerado pela CNTBio como um TIMP, desde que se enquadre nos critérios estabelecidos pela Resolução Normativa n. 16, de 15 de janeiro de 2018.

Igualmente, Rodrigues (2018, p. 83) também compreende o CRISPR como uma TIMP. Ele o faz por entender que essa técnica pode ser usada como um sistema de direcionamento gênico (ou, no inglês, *gene drive*), qual seja aquele capaz de alterar toda uma população de organismos, já que, geração após geração, o traço de interesse tende a aumentar de prevalência na população¹⁰.

A Res.16/2018 da CTNBio menciona os sistemas *gene drive* em seu Anexo II, dispondo o que segue: “se o produto utilizar o princípio de direcionamento (...) explicitar os cuidados para monitorar o organismo, utilizando pelo menos duas estratégias diferentes”. Vale dizer que a resolução, em seu rol exemplificativo, não menciona explicitamente a técnica de CRISPR, mas é razoável, à luz dos avanços científicos, entendê-la, também, como um potencial sistema de direcionamento gênico.

Para Rodrigues (2018, p.88), a Res.16/2018 da CTNBio é, portanto, um ato normativo eivado por uma série de vícios, particularmente no que concerne à exorbitância do poder regulamentar - razão pela qual tramita no Congresso Nacional o Projeto de Decreto

¹⁰De fato, já há estudos apontando o potencial uso do CRISPR como um *gene drive*, podendo a técnica ser utilizada para reduzir a população de insetos suscetíveis a infecções, por exemplo, diminuindo a transmissão de doenças. Cria-se um inseto resistente à doença e, geração após geração, com o cruzamento entre insetos, o traço buscado torna-se mais prevalente na população. Informação disponível em: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R44824>.

Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo (PDC) 889/2018¹¹ - a exemplo do enquadramento dos sistemas *gene drive* como TIMPs, em afronta as definições legais que qualificam um organismo como geneticamente modificado (vide artigos 3º, incs. III a IV da Lei de Biossegurança). Ora, em primeira análise, um organismo cujo genoma é alterado, gerando a possibilidade de propagação das modificações perpetradas para gerações futuras, deve ser enquadrado como OGM, sob pena de se realizar uma interpretação *contra legem*, contrariando o sentido da lei e inovando maneira indevida na ordem jurídica (vide NOHARA, 2018, p. 135).

Todavia, se tomada a possibilidade de enquadramento do CRISPR nas metodologias de “mutagênese direcionada por oligonucleotídeos” ou “mutagênese sítio dirigida” e, ainda, considerando que a própria Lei de Biossegurança já excluía as técnicas de mutagênese, em sua maioria, de seu campo de incidência (art. 4, inc. I)¹², considerando-as não geradoras de OGMs, torna-se-ia possível indagar que a supramencionada resolução está, em verdade, em linha com a Lei 11.105/2005. Daí nada adiantaria contestar a (in)constitucionalidade dos dispositivos integrantes da resolução sob o argumento da afronta aos limites do poder regulamentar.

Todavia, propõe-se aqui compreender o termo mutagênese mencionado no art.4 da Lei de Biossegurança como aquele restrito ao melhoramento genético e à mutagênese clássica, nos quais há apenas a exposição dos organismos a agentes mutagênicos químicos ou físicos, sem haver propriamente a manipulação de moléculas de DNA e o uso da tecnologia do DNA recombinante, daí a positivação de tal técnica como não geradora de OGMs.

De toda sorte, falhou o legislador - e igualmente a Res.16/2018 da CTNBio - ao não conceituar o termo “mutagênese”, não havendo dúvidas de que os defensores do uso desenfreado da técnica de CRISPR poderão se valer de tal lacuna para dar chancela ao emprego nocivo das modificações genéticas. Enfim, desta zona cinzenta do Direito emerge também um cenário de menor segurança jurídica e ausência de previsibilidade das decisões judiciais futuras.

¹¹ O PDC 889/2018 tem com o objetivo de sustar uma série de dispositivos da Res. 16/2018, dentre eles o artigo primeiro - o qual versa sobre a existência e o conceito de TIMPs - e seu Anexo I. Este último, por sua vez, traz o rol de técnicas que se enquadram como TIMPs. Por hora, todavia, há parecer na Comissão de Constituição e Justiça pela constitucionalidade e legalidade dos dispositivos debatidos.

¹² Art.4, inc.I da Lei de Biossegurança: “Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:I – mutagênese”. Nesse sentido vale dizer que no emprego das técnicas de mutagênese não há mais a necessidade de uso de OGM como receptor ou doador, isso pelo advento de novos carreadores, a exemplo das nanopartículas.

3.3 DO PAPEL REGULATÓRIO DA ANVISA

À ANVISA, autarquia instituída pela Lei 9782/1999, compete o registro e o controle da produção, importação e comercialização de insumos/produtos que possam representar riscos à saúde humana¹³.

Nessa categoria estão incluídos os futuros medicamentos à base de CRISPR que venham a surgir, os quais se sujeitarão às restrições impostas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 388 da ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, a qual, por sua vez, versa sobre os requisitos para o registro de produtos derivados de terapias avançadas (TA), nelas compreendidas as terapias gênicas, quais sejam aquelas que fazem uso da tecnologia do DNA recombinante, senão vejamos:

Art. 4º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
XXIII – produto de terapia gênica: produto biológico cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucléico recombinante, podendo ter o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética e/ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico.

Assim, se feita uma leitura adequada da resolução, diante de tudo que já foi aqui dito, percebe-se a possibilidade de enquadramento do CRISPR como uma TA, sujeitando-se aos limites da RDC n. 388/2020, a qual impõe uma série de requisitos para o registro de fármacos, figurando entre eles: a necessidade de detalhamento dos estudos clínicos e não clínicos (dados de absorção, metabolismo, eliminação) relativos à droga desenvolvida, assim como a necessidade de se evidenciar um eventual risco de transmissão das mutações às linhagens germinativas (art. 25, inc. IV).

Ocorre que, nem todos os medicamentos derivados de CRISPR precisarão ter registro na ANVISA para serem passíveis de uso humano. Diz-se isso diante do advento de novas técnicas que se destinam à elaboração de drogas personalizadas, a serem utilizadas em pacientes refratários aos demais tratamentos (drogas de última linha). Tais fármacos estão abarcados no art. 13 da supramencionada resolução, o qual dispõe que: o produto de terapia avançada, produzido para tratamento de doença em que há risco iminente de vida e para o qual não há outra alternativa terapêutica disponível no país não se sujeita a registro. O que se

¹³ Lei 9782/99 -Art. 7 Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

busca nesses casos é evitar a etapa de registro, a qual pode ser morosa, sendo incompatível com a urgência do quadro clínico dos pacientes. Todavia, a não sujeição ao ato registral não implica ausência de controle da ANVISA, que deverá autorizar ou, pelo menos, ser comunicada a respeito do uso do fármaco (art. 13, §1).

Nesse contexto vale à pena mencionar a existência das chamadas “Terapias do receptor de antígeno quimérico de células T” ou CAR-T (do inglês *Chimeric Antigen Receptor T cell Therapy*). Trata-se de abordagem utilizada como última linha de tratamento (prescinde de registro na ANVISA), responsável por modificar as células do sistema imune do próprio paciente, as quais, após engenheiradas e reinseridas no doador, passam a detectar as células cancerosas e destruí-las (Portal do Centro de Terapia Celular da Universidade de São Paulo).¹⁴ Esta prática é considerada revolucionária no tratamento do câncer e, para Mollanori et. al (2018), a expansão do uso da tecnologia CRISPR/Cas9 permitirá o aumento das estatísticas de tipos de cânceres e pacientes que poderão ser tratados e curados com o CAR-T¹⁵.

Passando-se à temática do *biohacking*, a competência regulatória da ANVISA fica um pouco mais nebulosa. Iniciaremos nossa análise a partir do estudo do contexto regulatório estabelecido pelo *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos. Isso porque nesse país há um forte movimento *biohacker*, vide menção no excerto introdutório deste artigo. Em 21/11/2017, o órgão regulador supracitado emitiu um comunicado¹⁶ sujeitando qualquer uso do sistema CRISPR/Cas9 em humanos, incluindo o uso para autoaplicação, à sua regulação, por compreender se tratar de ferramenta de terapia gênica. Por esse motivo, qualquer produto biológico dessa modalidade somente poderia ser comercializado mediante a emissão de uma licença biológica pelo FDA, o que, na prática, não estava ocorrendo. Diante disso, a agência reguladora enfatizou que a venda de mercadorias de CRISPR ao estilo “faça você mesmo” era/é prática ilegal no país.

Veza que o supramencionado órgão apenas tem competência para regular questões relativas a medicamentos e drogas, alguns autores defendem estar o uso meramente educativo

¹⁴ Disponível em: <https://ctcusp.org/celulas-t-car/o-que-sao-celulas-car-t/>.

¹⁵ O CAR-T não é realidade distante de nós. Nos Estados Unidos, o *Food and Drug Administration* (FDA), em 2017, autorizou a comercialização do medicamento Kymriah para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda, inaugurando a era dos fármacos derivados de terapia gênica no país. Esse medicamento, no entanto, foi desenvolvido com uso de outra técnica de edição genética que não o CRISPR, mas abre espaço para um terreno fértil de aplicabilidade da técnica na indústria farmacêutica. No Brasil, não há, por hora, drogas à base de CAR-T ou CRISPR autorizadas pela ANVISA e, no mais, o custo desses medicamentos, provavelmente, será bastante elevado (o Kymriah entrou no mercado com o preço base de U\$ 475.000,00),

¹⁶ Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/information-about-self-administration-gene-therapy>.

e científico do CRISPR (uso fora do corpo humano, *ex vivo*) fora do escopo regulatório do FDA. Todavia, a agência americana vem fixando, com o apoio do Poder Judiciário, o entendimento de que basta haver o mero potencial de uso *in vivo* da mercadoria para que se fixe o dever de regular por parte do órgão (GUERRINI, SPENCER & ZETTLER, 2018)¹⁷.

No Brasil, à luz do que exposto na RDC n. 388/2020, a qualificação dos produtos para autoinjeção de CRISPR como fármacos de terapia gênica não seria possível. Isso porque a terapia gênica pressupõe um uso preventivo, terapêutico ou de diagnóstico (art.4º, inc. XXIII da resolução) do produto comercializado. Ocorre que, de acordo com as próprias empresas que comercializam certos reagentes para autoprática de CRISPR, a citar como exemplo a *The Odin*: “o DNA não fará nada se, após comprado diretamente de nós, for injetado no receptor. A concentração do DNA é muito pequena e ele não está misturado aos reagentes químicos adequados que ajudam a entrada na célula”¹⁸. Assim, é de se questionar se uma mercadoria biológica sem maiores efeitos genéticos na célula, em tese, pode ser qualificada como terapia gênica, ficando os reagentes para a prática de *biohacking* à margem da RDC n. 388/2020.

Há, ainda, uma outra forma de obtenção desse grupo de produtos no mercado brasileiro. Isso porque as mercadorias tidas como recreativas, educativas ou destinadas às atividades de pesquisa são isentas de registro na ANVISA¹⁹ e podem ser adquiridas com maior facilidade no país. Daí a brecha mais contundente que permite o acesso a materiais destinados ao autoCRISPR por parte de indivíduos leigos.

Apesar disso, caso a autarquia busque adotar um posicionamento mais rigoroso quanto à venda de produtos biotecnológicos que tenham potencial para uso em humanos, a exemplo do que fez o FDA, há base normativa para tanto. Isso porque a competência legal da ANVISA não é fixada por *rol* exaustivo, sendo que: “A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população (...)” (art. 8º, § 4, Lei 9782/1999)²⁰.

¹⁷ Em verdade, o FDA entende que a finalidade de uso em humanos de um produto pode ser extraída a partir de vários elementos, como os vídeos que a empresa comercializante posta em seu site.

¹⁸ Declaração da empresa The Odin: “*This is not a cheesy disclaimer. Literally, the DNA won't do anything if you inject it into yourself directly from us. The concentration of the DNA is too low and it is not mixed with the proper chemicals to help DNA get into cells*”. Seguindo essa linha, ademais, Smalley (2018) pontua a opinião de Keith Yamamoto, *expert* na área e professor do programa de Ciências Biomédicas da Universidade da Califórnia-São Francisco, que vai no seguinte sentido: seria improvável o desenvolvimento de uma nova terapia gênica por um *biohacker*, pois isso requer conhecimentos teóricos avançados.

¹⁹ Informação disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33912/264658/Produtos%20Bisentos%20de%20cadastro%20Bou%20Registro%20na%20Anvisa.pdf/171985f1-7fb0-4f38-8e9a-64c68377a022?version=1.0>

No particular caso do CRISPR, o risco à saúde se extrai, dentre outros fatores, do potencial imunogênico da proteína Cas9 (CHARLESWORTH et al., 2018; GUERRINI, SPENCER & ZETTLER, 2018), da potencialização do risco de infecções quando do manuseio dos reagentes e aparatos de autoCRISPR por leigos (GUERRINI, SPENCER & ZETTLER, 2018) e da possibilidade da ocorrência dos chamados efeitos *off target* (mutações fora do gene alvo, vide HIRAKAWA et al., 2020). Destarte, há amparo legal para uma futura atuação da ANVISA em um contexto de emergência do movimento *biohacker* no Brasil.

4. DO DIREITO PÚBLICO CONSTITUCIONAL

4.1 DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E SUA CONCEPÇÃO ONTOLÓGICA VERSUS A EUGENIA E O BIOHACKING

Uma vez que não podemos recorrer apenas à literalidade do Direito dos Estados como fonte de restrições às novas práticas biotecnológicas, pois nem sempre o Direito Estatal acompanha *pari passu* a velocidade de desenvolvimento das novas tecnologias, é certo que a interpretação do ordenamento jurídico deve também ser feita em consonância com os melhores princípios dos Direitos Humanos, quer seja diante de lacunas legais ou na busca por uma interpretação conforme à Constituição. Por isso, passemos à análise do princípio da dignidade da pessoa humana como limitador ao uso irrestrito do CRISPR.

A dignidade da pessoa humana (DPH) é um fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, inc. III da Constituição Federal) e um princípio norteador de nosso ordenamento jurídico (BAROSO, 2010, p. 14), vez que irradia valores e vetores para todos os direitos fundamentais (DFs) (FERNANDES, 2018, p. 312; BARROSO, 2010, p. 14). É também um parâmetro de ponderação quando nos encontramos diante de uma situação de conflito entre DFs.

Aqui a analisaremos, conforme já mencionado em excerto prévio, segundo a divisão proposta por Barroso (2010), o qual elenca os seguintes elementos formadores do conteúdo desse princípio: o valor intrínseco, a autonomia e o valor comunitário (BARROSO, 2010, p. 01).

O valor intrínseco da DPH, cujas raízes mais influentes remontam à filosofia kantiana, faz referência a uma qualidade inerente à própria condição de ser humano; a algo a que não se pode renunciar, tampouco perder em decorrência de suas ações, basta ser humano e racional para tê-la (WAYNE, 2010, p.68; SARLET, 2007, p. 366). Barroso (2010, p. 18) assim leciona sobre o entendimento contemporâneo do valor intrínseco: “as pessoas humanas não têm

preço, nem podem ser substituídas, possuindo um valor absoluto, ao qual se dá o nome de dignidade”. O mesmo autor (p. 23) cita que a concepção de valor intrínseco está na origem do direito fundamental à igualdade. Quer dizer: se somos todos dotados de igual valor, de dignidade, não há espaços para distinções entre indivíduos.

Dito isso, pondera-se, inicialmente, à luz da concepção ontológica da DPH, sobre a constitucionalidade de duas práticas atreladas ao advento das modernas técnicas genéticas: o *biohacking* e a escolha das características genéticas da prole pelos pais (ideal correlato à ideia dos *designer babies*, bebês engenheirados para serem fisicamente “perfeitos”, e da eugenia positiva). Ora, se o valor dos indivíduos é objetivo, decorrente da sua própria natureza humana, não há sentido em diferenciá-los tendo por base características genômicas, tampouco há sentido em buscar a obtenção de um genoma “otimizado” pela prática do autoCRISPR (*biohacking*).

Vale dizer que a ideia de melhoramento da espécie humana não passa ao largo das intenções dos fundadores do movimento *biohacker*. Um dos grandes incentivadores do movimento, Josiah Zayner, desenhou uma terapia baseada no sistema CRISPR/Cas9 destinada a promover o aumento do crescimento muscular em humanos. Além de se autoinjetar com o método, Zayner também estimulou terceiros a fazê-lo (SMALLEY, 2018), em uma prática que podemos compreender como minimamente condescendente com a ideia de um aprimoramento fenotípico da espécie.

Dando continuidade a uma melhor análise da concepção ontológica da dignidade, temos que dela decorre também um outro postulado: o antiutilitarista. Dele se extrai que todo homem é um fim em si mesmo, não podendo ser utilizado com um meio ou objeto para fins diversos (BARROSO, 2010, p.23). Com efeito, o ser humano, como figura racional que é, rege-se de acordo com as suas leis, ou, melhor dizendo, de acordo com a sua própria vontade, razão pela qual é considerado um fim em si mesmo, do que também decorre a sua dignidade. Dito de outro modo, o indivíduo goza de autonomia nas escolhas de sua vida.

Adentrando, então, na temática da autonomia como fator impeditivo às práticas eugênicas positivas motivadas pelas vontades paternas, certo é que, se é verdade que cabe ao indivíduo governar a sua vontade²¹, aquele que não escolhe suas próprias características fenotípicas, estando sujeito às escolhas de seus genitores, não é um fim em si mesmo, mas mero objeto das escolhas de seus pais.

²¹ Entendemos que, por mais que se possa debater sobre a possibilidade de se atribuir dignidade a um ser cuja existência é meramente hipotética, cuja racionalidade seja, talvez, questionável, certo é que esse indivíduo eventualmente se tornará sujeito de direitos e não terá tido plena autonomia de escolha quanto às características que o perfazem.

Aqui, poderíamos aventar a existência de um conflito de direitos em potencial (de uma análise bastante simples temos, pelo menos, um confronto entre o direito à liberdade dos pais, art.5º, *caput* e inc. VI da Constituição, *versus* o direito à liberdade dos filhos). Nessa celeuma, a DPH, pela junção da análise dos elementos valor intrínseco e autonomia, esta última considerada na vertente antiutilitarista, pode nos auxiliar a chegar a uma solução para a controvérsia, qual seja aquela contrária às práticas eugênicas positivas vinculadas aos interesses parentais.

Passando-se à análise da constitucionalidade do *biohacking* sob o aspecto do elemento autonomia da DPH, a despeito dos debates sobre a eficácia de tal prática, temos que, se de um lado temos o valor intrínseco do indivíduo advogando contrariamente a tal prática, o direito à liberdade, consubstanciado no elemento autonomia da DPH e em normas constitucionais próprias (art.5º, *caput* e inc. VI da Constituição), chancela o hábito, de modo que, pela simples análise das noções de valor intrínseco e autonomia, não é possível extrair uma conclusão acerca da constitucionalidade da autoinjeção com o CRISPR.

Claro, caso a resposta para um conflito de direitos não possa ser extraída unicamente da análise dos dois elementos supracitados da DPH - já que, por vezes, a análise de cada um desses elementos em isolado nos levará a decisões dissonantes - caber ir além e:

- (i) perquirir qual é a importância do elemento valor comunitário da DPH nesses casos;
- (ii) caso tudo isso não seja suficiente, cumpre analisar, à luz da teoria de Alexy, os direitos fundamentais em confronto no caso concreto (aproximando a análise dos elementos da dignidade das normas constitucionais específicas envolvidas no conflito), utilizando-se da lei de sopesamento e dos demais recursos da teoria do jurista alemão²² (vide PULIDO, 2003, p. 228 e ALEXY, 2008). Não se olvida também da possibilidade de uma análise conglobante, tomando por base as possibilidades (i) e (ii) em conjunto.

²²Para Alexy é necessário verificar o grau de comprometimento de cada direito no plano fático, a importância de cada um deles *in abstracto* e o grau de certeza sobre as premissas empíricas formuladas referentes à afetação. A fórmula de Alexy (fórmula de sopesamento) é a que segue (PULIDO, 2003, p. 229-230): afetação do princípio A em concreto x seu peso em abstracto x coeficiente de certeza dos resultados empíricos pressupostos (S)/ mesmo elementos multiplicadores para o princípio B. Valores para o peso das afetações em concreto e abstracto: Leve = 1, médio 2, intenso 4. Valores para o peso da variante S: 1= seguro; ½ = plausível; ¼= obviamente não falso. A fórmula teria de ser aplicada duas vezes. Teríamos um valor para a relação entre o princípio A-B e outro para o cálculo B-A. O cálculo que obtiver o maior valor nos mostra o princípio que deve ser respeitado no caso concreto.

Nessa toada, a literatura concernente ao Biodireito e à DPH carece ainda de um viés mais pragmático, com a sugestão de modelos de racionalidade prática que possam se afigurar adequados à resolução das celeumas da área, como o caso dos desafios legais atinentes ao *biohacking*. Em verdade, no mais das vezes, o que se observa ao analisarmos as discussões jurídicas da literatura é que essas são tidas em abstrato, estando concentradas na temática da eugenia e tendo um foco mais filosófico do que dogmático²³, sem, no entanto, adotar uma abordagem mais completa e objetiva da DPH ou um viés mais pragmático sobre o tema, este baseado em *standards* pré-determinados, e não em mera casuística.

Daf lançarmos mão da teoria de Alexy que, claro, não é despida de críticas pela doutrina. De toda maneira, parece que o que se observa no Brasil é um mau uso da teoria alexyana, o que não invalida a escolha por essa prática de racionalidade decisional. De Moraes (2013, p. 296), por exemplo, pontua a desconstrução da supramencionada teoria por parte da Corte Constitucional Brasileira: há menção apenas a fragmentos isolados da mesma sem, por exemplo, haver referência própria à lei de colisão ou à regra de precedência utilizada²⁴, nem às condições fáticas que a embasaram. Trata-se, portanto, de uma interpretação completamente *suis generis* em relação à teoria original²⁵.

Posto isso e dando continuidade à busca do modelo de racionalidade supramencionado, passa-se, a seguir, ao estudo do elemento valor comunitário da DPH. Isso também porque, quando vivemos em uma sociedade plural e em constante evolução, por mais que busquemos o conceito mais objetivo possível da DPH, não há como a reduzirmos a algo imutável.

4.2 DO VALOR COMUNITÁRIO DA DPH NA DOUTRINA E NA JURISPRUDÊNCIA

O elemento valor comunitário da DPH abarca o aspecto social desse conceito e se liga àqueles valores que são compartilhados por uma dada comunidade (BARROSO, 2010, p. 27-

²³ Nesse sentido observa-se: Costa (2010), Martins & Silveira (2018); Meurer (sem data); Barbosa & Rampazzo (2020).

²⁴ A lei de colisão se diferencia da lei de sopesamento, segundo De Moraes (2013, p. 65), por dizer respeito à forma lógica de ordenação entre princípios, quer dizer: à relação de precedência entre eles. A lei de colisão é etapa posterior ao uso da lei de sopesamento. Para Alexy um princípio pode preceder o outro diante de condições específicas (suportes fáticos), as quais devem ser explicitadas pelo julgador (ALEXY, 2008, p. 97). Disso tudo resulta uma regra. A lei de sopesamento, por sua vez, segundo Alexy (2008, 167) diz respeito à premissa de que: “quanto maior for o grau de não-afetação de um princípio, maior será a importância de satisfação do outro”.

²⁵ Para De Moraes (2013, p. 297): “o princípio da proporcionalidade visto nas decisões do STF assume uma lógica *suis generis*, envolvendo, em parte, elementos da teoria proposta por Alexy e o desenvolvimento de uma lógica própria incomensurável (...)”

28). Para Sarlet (2007, p. 370) é desta dimensão, dita intersubjetiva, que se extraem os valores, princípios e direitos fundamentais socialmente consagrados pela e para uma comunidade de pessoas. Quer dizer, faz-se referência a um ideal comunitário de “vida boa”.

Como decorrência da dimensão comunitária da DPH, temos a necessidade de recíproca consideração e respeito entre os indivíduos, o que não destoaria do que preconiza a concepção ontológica da dignidade, já que somos todos dotados de igual valor (SARLET, 2007, p. 370). Para além da noção de proteção e respeito entre indivíduos e para com os demais (tutela dos direitos de terceiros), figuram entre os outros objetivos do valor comunitário os seguintes: a proteção do indivíduo contra si mesmo e, na esteira do que já supracitado, a tutela de valores socialmente relevantes (BARROSO, 2010, p. 28).

Dito isso, temos que da dignidade como intersubjetividade emana a noção de que há limites à liberdade individual (pode-se falar aqui, também, do uso da dignidade como heteronomia²⁶); de que não pode o indivíduo praticar uma conduta qualquer por achar estar revestido sob o manto do livre arbítrio. Barroso (2010, p. 29) cita exemplos emblemáticos em que a jurisprudência mundial assentou suas decisões no valor comunitário para proteger o indivíduo de si mesmo. Alguns exemplos são a proibição da realização de arremessos de anões da França e a vedação aos *peep shows*²⁷ na Alemanha.

Para Barroso (2010, p. 30), todavia, a imposição de restrições às liberdades individuais, quando amparada na dimensão comunitária da dignidade da pessoa humana, não é tarefa banal a ser adotada. Quer dizer, a decisão a ser tomada deve ter bases racionais e deve ser amparada em alguns *standards* pré-existentes, não necessariamente cumulativos²⁸, quais sejam: (i) a existência de um direito fundamental violado; (ii) a existência de um consenso social forte sobre o tema; (iii) a existência de um risco para os direitos de outrem.

De outro lado, Sarmiento (2015, p. 07) entende que o único parâmetro decisional a ser adotado deveria ser a proteção de direitos de terceiros. Dito de outro modo, quando uma pessoa adulta e capaz se engaja em uma atividade supostamente questionável de acordo com o

²⁶ A heteronomia faz referência às limitações à liberdade individual face a vontade de terceiros ou de uma coletividade.

²⁷ Barroso define os *peep shows* como: “apresentações nas quais mulheres aparecem engaioladas e sujeitam-se às vontades dos espectadores, que podem dirigir seus movimentos e suas performances”.

²⁸ Embora o autor não deixe completamente clara sua posição sobre a obrigatoriedade da cumulatividade dos parâmetros objetivos, entende-se não haver tal requisito. Tal entendimento se extrai do seguinte excerto (BARROSO, 2010, p. 29): “Ainda que seja possível discutir o acerto dessas decisões concretas, elas chamam a atenção para a possibilidade teórica de se legitimar restrições à liberdade com fundamento na proteção à dignidade do próprio sujeito, definida com base em valores socialmente compartilhados. Da mesma forma, em algumas circunstâncias será legítima a restrição à autonomia privada para proteção dos direitos de terceiros ou para a imposição de determinados valores sociais”.

padrão comunitário de “vida boa”, é a liberdade dela que deve prevalecer, exceto se houver ofensa a direitos alheios.

Com o fito de buscar uma melhor compreensão sobre o valor comunitário da DPH e sobre seu uso jurídico no plano concreto, faz-se, aqui, referência aos julgados do Supremo Tribunal Federal²⁹ que abordam o tema. Em verdade, localizou-se apenas um julgado sobre a temática: o Agravo em Recurso Extraordinário (ARE) 1.267.879/SP (Rel Min. Roberto Barroso, publicação no DJE em 08/04/2021, repercussão geral reconhecida³⁰), o qual versa sobre a necessidade de pais veganos submeterem os seus filhos às vacinações obrigatórias preconizadas pelo Ministério da Saúde, e traz à tona o conflito entre uma série de normas positivadas constitucionalmente³¹. O valor comunitário da DPH é mencionado expressamente em um trecho do acórdão proferido: “o Estado pode, em situações excepcionais, proteger as pessoas mesmo contra a sua vontade (dignidade como valor comunitário). É possível entendê-lo como estando implícito³², também, na seguinte menção: “a vacinação é importante para a proteção de toda a sociedade, não sendo legítimas escolhas individuais que afetem gravemente direitos de terceiros”.

Portanto, localizamos dois dos parâmetros citados por Barroso (2010) na decisão por ele mesmo proferida: a violação a um direito fundamental (direito à saúde das crianças, CF/1988, arts. 196, 227 e 229) e o risco a direitos de terceiros (leia-se à saúde da sociedade com um todo). De todo modo, sendo esta a única referência à dignidade como intersubjetividade nos julgados do STF e, sendo tal menção um tanto quanto superficial, vê-se que não é possível extrair dali parâmetros - ou um consenso - sobre a aplicação do valor comunitário ou, ainda, melhores concepções acerca do tema. Assim, optou-se por se enriquecer o modelo de racionalidade prática anteriormente proposto por meio da adição dos três *standards* sugeridos por Barroso (2010, p. 30) quando da aplicação do valor comunitário da DPH, já que são esses os parâmetros objetivos mais abrangentes existentes na literatura jurídica brasileira sobre o tema.

³⁰ Tema 1103: Possibilidade dos pais deixarem de vacinar os seus filhos, tendo como fundamento convicções filosóficas, religiosas, morais e existenciais.

³¹ Tais normas se referem aos seguintes direitos: a liberdade de consciência (art. 5º, incs. VI e VII), o direito à vida e a defesa da saúde de todos (arts. 5º e 196, respectivamente) e a proteção prioritária das crianças e adolescentes (art. 227).

³² Quanto à menção a um consenso comunitário sobre o tema, observa-se que o acórdão apenas pontuou um consenso jurídico acerca da questão controvertida, o que nem sempre representará o consenso social. Vejamos: “De longa data, o Direito brasileiro prevê a obrigatoriedade da vacinação”

4.3 UM MODELO DE RACIONALIDADE PRÁTICA (PARA O *BIOHACKING*) ATRELADO AO USO DO ELEMENTO “VALOR COMUNITÁRIO”

No caso do CRISPR e da prática do *biohacking* temos que, adotando os parâmetros de Barroso (2010, p. 30), se de um lado o indivíduo goza de sua capacidade de autodeterminação (art. 5º, *caput* da Constituição Federal) - de mobilizar a sua própria razão em prol de seu ideal de vida boa - de outro sua saúde há também de ser tutelado pelo Estado (art. 196, *caput* da Constituição).

Os riscos à saúde já foram previamente mencionados em tópico anterior, quais sejam: o potencial imunogênico da proteína Cas9, o risco aumentado para infecções e a possibilidade de ocorrência dos efeitos *off target*. Poderia se pensar já no cumprimento do primeiro requisito objetivo para a invocação do valor comunitário da DPH, quer dizer: a existência, no plano fático, de um direito fundamental violado. Todavia, conforme menção no parágrafo acima, ao se tolher a possibilidade de escolha do indivíduo quanto ao seu desejo de praticar o *biohacking*, há também ofensa ao direito fundamental à liberdade. Há, portanto, um conflito de direitos em cena. Podemos, então, fazer referência ao que anteriormente dito: à possibilidade de, na avaliação de elementos da dignidade da pessoa humana, fazer-se uso da teoria de Alexy, de modo a analisar qual é o direito fundamental mais afetado no caso concreto.

Quanto à ofensa a direitos de terceiros, não é possível antever, em um primeiro momento, como a prática de *biohacking* afetaria tais prerrogativas, sendo de se imaginar que eventuais danos perpetrados à saúde alcançariam somente o sujeito que se autoaplicou com a técnica. Compreende-se, aqui, que um entendimento diverso deste somente seria possível diante da existência um forte movimento de divulgação e desinformação - amparado no argumento da plena segurança da técnica - como agente balizador da expansão do fenômeno de *biohacking*. Fosse assim, a saúde de terceiros estaria em risco e, ainda, o público alvo estaria sujeito a manipulações diversas, fazendo o papel de homem-objeto, em clara violação à DPH (pressuposto antiutilitarista).

Resta, por fim, avaliar se há uma concepção comunitária consolidada sobre a prática de autoedições genéticas em humanos. Nesse aspecto, Borges & Carlessi (2018, p. 17)³³, sem mencionar explicitamente o elemento valor comunitário da DPH, citam que as práticas de *biohacking* denotam a falta de pensar do indivíduo *hacker* nos interesses de toda a

³³ “A situação em que um ser humano se predispõe a ser experimento da sua própria intenção de pesquisa pode colocar à risca a sua obrigação em seguir os ditames éticos, principalmente no que diz respeito à falta do pensar em todos os demais como uma sociedade, coletividade”.

coletividade. Todavia, por mais que seja de se questionar se pode uma prática despida de senso coletivo se amoldar a uma concepção comunitária de dignidade humana, entendemos que, por se tratar de tema cujo advento se deu recente, advogar em prol de um entendimento social bem estabelecido a respeito (pelo menos quando considerada a comunidade brasileira de modo amplo) seria argumento frágil.

De todo modo, entende-se que a constitucionalidade da prática terá de ser aferida levando-se em conta elementos concretos, à luz da ofensa a direitos de terceiros e da aplicação da teoria de Alexy aos conflitos de direitos observados, optando-se pela posição com melhor amparo argumentativo.

5. DO DIREITO PRIVADO

5.1 DA RESPONSABILIDADE CIVIL, UMA INTRODUÇÃO ACERCA DO TEMA

Quanto ao dever de indenizar e à responsabilidade civil, há quem defenda ser possível que a teoria da responsabilidade civil, quando bem aplicada, cause suficiente receio nas empresas de tecnologia de modo a dissuadi-las do uso perigoso das modernas tecnologias de engenharia genética (LYNDON, 1995). Poderia se falar, nesse sentido, de um viés preventivo da responsabilidade civil. Claro, não se ignora que o dever de indenizar é posterior ao dano, não sendo propriamente preventivo sob a ótica do encadeamento temporal dos fatos (SHERKOW, 2019, p. 301), mas o sendo diante da possibilidade de, talvez, afetar as condutas humanas.

Nesse sentido, há a necessidade de, primeiro, abordar quais são os elementos caracterizadores da responsabilidade civil, que correspondem - pelo menos (a doutrina diverge a respeito) - aos seguintes: a lesão a um bem/interesse juridicamente protegido, o dano/prejuízo e o nexo causal (BODIN DE MORAES, 2014, p. 246; TARTUCE, 2018, p. 226). Este último representa a relação de causa e efeito entre a ação ou omissão e o prejuízo ocorrido.

Cabe dizer aqui que na seara da responsabilidade civil há tanto a contratual - diz-se daquela inserida no campo dos negócios jurídicos - quanto a extracontratual, para a qual não há a prévia existência de relação jurídica obrigacional entre as partes. Todavia a *summa divisio* responsabilidade extracontratual *versus* contratual já vem sendo objeto de críticas da doutrina da área há algum tempo, haja vista, por exemplo, a maneira como a matéria é

disciplinada no Código de Defesa do Consumidor³⁴ (SIMÕES DE SOUZA, 2004, p. 145; TARTUCE, 2018, p. 229).

Um quarto elemento, a noção de culpa *lato sensu* (dolo ou culpa propriamente dita), pode também ser invocado como uma das bases da reparação pecuniária, especialmente se levada em conta a ideia de responsabilidade civil subjetiva, nela fundada e constante no Código Civil (CC), art. 186: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, **negligência ou imprudência**, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito” (cláusula geral de responsabilidade subjetiva, grifo nosso).

De outro lado, o Direito Brasileiro também recepciona a responsabilidade civil objetiva (independente de culpa ou dolo), fazendo-o no CC, na Lei de Biossegurança³⁵ e no CDC. Neste último, a responsabilidade objetiva se encontra positivada nos artigos 12, *caput*, e 14, *caput*, os quais versam sobre os chamados fatos do produto e do serviço³⁶, ditos aqueles que causam dano à esfera física ou psíquica da vítima. Já o Código Civil admite a incidência da responsabilidade civil objetiva quando a atividade praticada for considerada de risco³⁷ (vide art. 927, que nos traz a chamada cláusula geral de responsabilidade objetiva), como se pode pensar daquelas derivadas do emprego das técnicas de engenharia genética³⁸. Assim, pode-se dizer que há no Brasil um sistema dualista de responsabilidade civil, pautado tanto na existência de uma cláusula de responsabilidade geral objetiva quanto subjetiva (BODIN DE MORAES, 2014, p. 251).

De fato, como bem ressalta Pinheiro (2009, p. 02) houve um processo de objetificação da responsabilidade civil, o qual retirou seus fundamentos da soliedariedade social e da teoria

³⁴ O fundamento da responsabilidade no Direito do Consumidor é a teoria do risco, independentemente das relações serem contratuais ou não. Ainda, se de um lado considera-se consumidor aquele que realizou o ato de consumo (existência de relação contratual entre as partes), admite-se também (art. 17, CDC) a responsabilidade extracontratual quando, por exemplo, um indivíduo sem qualquer vínculo com o fornecedor é vítima do fato ou vício do serviço (consumidor por equiparação).

³⁵ O artigo 20 da referida lei assim dispõe: “Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.”

³⁶ O artigo 12, *caput*, do CDC tem o seguinte conteúdo: “O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos”; o art. 14, *caput*, segue da seguinte forma: “O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos”.

³⁷ Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único: Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

³⁸ Nesse sentido segue também Gamstrup (2006a, p. 262).

do risco, quer dizer: o empresário passou a suportar os riscos de sua atividade (PINHEIRO, 2009, p. 14; NORONHA, 2010, p. 27). Também o dano e a própria vítima passaram a ser o centro do tema da responsabilidade civil na pós-modernidade (PINHEIRO, 2009, p. 15; TARTUCE, 2018, p. 228). Dito de outro modo, diante de uma perspectiva de humanização do Direito Privado, o indivíduo passou a ser o centro sistema jurídico, importando a reparação dos danos que lhe foram infligidos (VENTURI, 2016, p. 03).

Ademais, vale dizer que Gramstrup (2006a, p. 262-263) menciona outros fundamentos (que não os legais) que apontam para a necessidade da preponderância da responsabilidade sem culpa na área das manipulações genéticas, quais sejam: a relevância dos interesses coletivos envolvidos (que podem até mesmo ser vitais, guardando íntima correlação com o texto constitucional); a vulnerabilidade econômica do usuário da tecnologia em face do poderio econômico do agente; a existência de um dano de difícil ou impossível reparação e os perigos da engenharia genética, os quais requerem a adoção de um sistema de responsabilização mais rigoroso. Enfim, argumentos legais e doutrinários cancelam a escolha pela responsabilidade objetiva no campo da engenharia genética.

5.2 DA RESPONSABILIDADE CIVIL E A PRÁTICA DO *BIOHACKING*

Quando se discute o tema da responsabilidade civil em relação às práticas de *biohacking*, temos de lembrar - inicialmente - que, conforme explanado em excerto anterior, há margem, com maior facilidade, para a obtenção dos reagentes para a prática de autoCRISPR desde que estes estejam rotulados como produtos destinados à prática científica ou educativa. Claro, tais práticas não abarcam o uso em humanos (*in vivo*), por pessoas leigas, das ferramentas de manipulação genética. Isso tanto é verdade que tais produtos prescindem de registro na ANVISA, sendo classificados como RUO (*Research Use Only*), pelo que tem o uso vedado fora do ambiente acadêmico.

Vislumbra-se, de início, a existência de uma relação de consumo entre aquele que adquire insumos científicos para a prática de *biohacking* e o fornecedor responsável pela venda, nos moldes do que preconizado pelo CDC, art. 2º, *caput*, e 3º³⁹, havendo incidência cumulativa do CDC e do art. 927 do C.C, por ser a atividade de produção e comercialização

³⁹ Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final; Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

de reagentes científicos atividade de risco. De todo modo, seria de se indagar se eventuais danos emergentes do uso do produto são passíveis de enquadramento no conceito legal de fato do produto:

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

Exposto tal conceito, é de se pressupor que, se o produto não prevê e não se destina ao uso *in vivo* fora do ambiente acadêmico - ou melhor, se o fornecedor prevê a impossibilidade de uso do produto *in vivo* neste contexto - e que se todas essas informações foram suficientemente prestadas de pelo fornecedor - em linha com o dever de informar (art. 6, inc. III, CDC) - não há espaço para a configuração do fato do produto, especialmente quando é o consumidor quem faz mau uso daquilo que adquiriu. Chega-se a tal conclusão quando há o uso de uma mercadoria qualificada como RUO por terceiros não pesquisadores. Ademais, nesses casos é difícil pensar na prática de qualquer ilícito por parte do fornecedor, daí o porquê não nos parece adequado, já em um primeiro momento, se falar em dever de indenizar.

No mais, a obrigação/ônus de ler o manual da mercadoria, em que pese a vulnerabilidade informacional do consumidor (razão pela qual a informação prestada deve ser de fácil entendimento), é deste último. Essa obrigação não precisa estar explícita em contrato para ser válida, pois há deveres acessórios que decorrem diretamente da boa-fé objetiva, conforme menciona Do Couto e Silva (2007, p. 35), e independem da autonomia da vontade.

A boa-fé objetiva determina a existência de um elo de cooperação entre as partes que alcança todos os momentos do vínculo obrigacional e todos os seus partícipes, com vistas a se buscar o resultado útil da obrigação (aqui o correto pagamento do preço, de um lado, e, de outro, a entrega do bem, com a exposição dos seus meios adequados de uso, para que seja possível o correto uso da mercadoria)⁴⁰ (DO COUTO E SILVA, 2007, p. 33). Assim, se é possível dizer que o dever informacional do fornecedor também decorre da boa-fé objetiva, esta mesma boa-fé faz nascer para o consumidor a obrigação de considerar as instruções de uso do produto, não podendo o usuário agir à margem das recomendações do fabricante.

⁴⁰ Da boa-fé objetiva também decorre observância aos deveres de lealdade e respeito à esfera jurídica das partes (COUTO E SILVA, 2006, p. 36).

Vale mencionar que o ônus de leitura das informações instrucionais oriundas do fabricante não se confunde com um dever amplo de se informar por parte do consumidor, vez que cabe ao fornecedor, vide art. 9º do CDC, prover informações de maneira adequada (e ostensiva) aos destinatários finais dos produtos, não havendo que se falar na busca - do consumidor - por conhecimento em um mundo de informação massificada.

Para além de todos esses argumentos, nos casos de responsabilidade civil atrelada à prática de *biohacking* é possível discutir também a incidência das excludentes denexo causal, quais sejam: a culpa ou fato exclusivo da vítima⁴¹, a culpa ou fato exclusivo de terceiro e o caso fortuito e a força maior (TARTUCE, 2018, p. 345). Dito isso, quando o mau uso do produto decorre da conduta do próprio consumidor, parece razoável propor que ele mesmo teria dado causa ao dano (fato exclusivo da vítima), não havendo nexocausal entre as condutas do fornecedor e o prejuízo sofrido pelo *biohacker*. Afasta-se, assim, o dever de indenizar.

Notadamente, caso surjam novos produtos destinados especificamente à prática de *biohacking*, conclusões diversas poderão ser exploradas, já que o presente artigo analisa apenas o uso de reagentes do tipo RUO para condução de automodificações genéticas.

5.3 DA RESPONSABILIDADE CIVIL NO CONTEXTO DA EMERGÊNCIA DE NOVOS FÁRMACOS BASEADOS EM CRISPR

No particular caso do surgimento de novos fármacos derivados de CRISPR, a relembrar que já há drogas à base da técnica em fase de estudos clínicos, temos um cenário em que a nova droga atuará diretamente a nível gênico ou genômico. Vale dizer que o CRISPR não é uma metodologia alheia a erros, dele podendo emergir tanto danos à saúde previstos pelo fornecedor como os que assim não o foram. Estes são os chamados riscos adquiridos, enquanto aqueles representam os riscos inerentes ao desenvolvimento do produto, quer dizer: aqueles próprios da essência do produto, segundo Cavalieri Filho (1999, p. 15), associados a uma periculosidade previsível e conhecida.

Dividiremos nossa análise nessas duas modalidades de riscos. Quanto à primeira - o risco adquirido - não há dúvida de que, demonstrado o dano e o nexocausal, há o dever de indenizar (CAVALIERI FILHO, 1999, p. 16). Nesse ponto, abre-se aqui espaço para explorarmos - brevemente - algumas das teorias a respeito do nexode causalidade. Elas, na verdade, existem as dezenas, não havendo sequer na jurisprudência ou na doutrina um

⁴¹ É de se questionar se quando vítima e causador do dano se confundem, pleitear uma indenização não seria o equivalente a se valer da própria torpeza.

consenso sobre qual deva ser adotada no Direito Brasileiro. O que se sabe é que os Tribunais Pátrios ora adotam a teoria da causalidade adequada, ora a do dano direto e imediato, fazendo-o de modo intuitivo, com foco na ideia de “bom senso” (FROTA, 2013, p. 56; TARTUCE, 2018, p. 321).

De todo modo, quanto às duas teorias supracitadas, sabe-se que a da causalidade adequada se afina bem com a noção de concausalidade, tema relevante diante da complexidade das relações sociais que vivenciamos e do avanço tecnológico que é típico da sociedade contemporânea, alcançando situações - como a da geração do dano por um efeito aditivo de concausas - que não podem ser explicadas pela teoria do dano direto e imediato. Para esta última, segundo Gamstrup (2006a, p. 188), somente há o dever de indenizar caso o evento danoso seja efeito necessário da causa, quer dizer, se a condição for causa única do dano, capaz de explicá-lo isoladamente.

De outro lado, a teoria da causalidade adequada compreende que, dentre uma soma de causas possíveis, há a mais apta à produção do dano, tomando-se por base os dados da ciência e da experiência (juízo de probabilidade em abstrato) (FROTA, 2013, p. 73). Fala-se, portanto, no “provável acontecimento do resultado”, levando-se em conta o que é tipicamente observado em situações assemelhadas (TARTUCE, 2018, p. 305). Ainda, se adotada uma formulação negativa da teoria, a pergunta a ser formulada para afastar o nexos causal é a seguinte: a causa apontada é inadequada, com bases na apreciação da experiência, para produzir o dano? (FROTA, 2013, p. 75). Dito de outro modo, os fatos relevantes para o evento danoso geram o dever de indenizar, enquanto os totalmente indiferentes ao dano afastam a aplicação dos ditames da responsabilidade civil.

Todavia, mesmo a teoria da causalidade adequada apresenta entraves no que diz respeito à apreciação, no campo farmacêutico, dos riscos adquiridos. Isso porque não é possível realizar uma análise em abstrato desses danos extraordinários, vez que o prejuízo a ser aferido pode nunca antes ter sido observado empiricamente ou, ainda, sequer enfrentado pelo Poder Judiciário. Nesses casos não há como fugirmos de uma análise *in concreto* dos elementos que apontam para uma causalidade provável.

Adentrando a seara dos riscos inerentes ao produto, entendemos que nessa modalidade se enquadram os chamados efeitos *off target*, típicos da técnica de CRISPR, que propiciam a inserção de mutações gênicas fora do alvo de interesse, assim como as reações imunes exacerbadas à injeção com os reagentes da técnica. Estes são os efeitos colaterais cuja incidência, tendo por base o panorama atual do desenvolvimento científico, já é habitualmente

esperada nos pacientes submetidos à técnica. Isso não quer dizer, todavia, que de tais efeitos não possam advir graves danos à saúde humana.

Diz-se isso porque não é irrazoável pressupor que, ainda que o CRISPR busque uma abordagem terapêutica ou curativa no âmbito da saúde - não se olvidando do potencial da técnica para revolucionar o campo médico - o emprego desta ferramenta pode ter como decorrência o surgimento de outras patologias em indivíduos outrora saudáveis ou acometidos por outras enfermidades. Isso porque a genética admite a existência de doenças monogênicas, causadas por mutações em um único gene defeituoso, e de doenças complexas. Esta última modalidade abarca a maioria das doenças que afligem o ser humano, cujas bases patológicas requerem cumulativamente a exposição a um certo conjunto de fatores ambientais e genéticos para que possam vir à tona (*Nature Education Webportal*⁴²). Assim, a ocorrência de uma única mutação imprevista pode ser o gatilho necessário para suscitar o aparecimento de uma patologia cujo advento poderia nunca ter acontecido ao longo da vida da vítima do dano.

Mesmo assim, o Direito parece caminhar no sentido de compreender que tais danos previsíveis são toleráveis⁴³, isso se adequadamente informados ao destinatário final do produto⁴⁴ (CAVALIERI FILHO, 1999, p. 15). Nesse ponto, entendemos que não basta a informação sobre a possibilidade da ocorrência do efeito colateral (ex: efeito *off target*), devendo o consumidor ser informado sobre a extensão do dano, quer dizer: que dele há a possibilidade de emergirem patologias diversas, pois, nos termos do que lecionam Miragem, Marques & De Magalhães (2020, p. 253), não é razoável pressupor que um indivíduo leigo possa chegar a essa conclusão por si só⁴⁵. Destarte, informações tecnicistas ou vagas não se coadunam com a obrigação de informar, gerando o dever de indenizar.

Há, ainda, outro problema relativo ao tema da responsabilidade civil no âmbito do CRISPR, que diz respeito à prova da ocorrência do dano genético e de sua efetiva correlação com a enfermidade gerada (nexo causal). Trata-se esta de verdadeira prova diabólica, porque requer o uso de técnicas custosas (seqüenciamento genômico antes e após a prática de engenharia genética) para confirmar a ocorrência do evento mutacional. Sabe-se que, por mais que para ingressar com uma demanda reparatória baste a prova da verossimilhança das

⁴² Disponível em: <https://www.nature.com/scitable/topicpage/complex-diseases-research-and-applications-748/>.

⁴³ O CDC em seu artigo 12, parágrafo primeiro, menciona que o produto defeituoso é aquele não oferece a segurança que dele legitimamente se espera.

⁴⁴ Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

⁴⁵ Sobre isso Miragem, Marques & De Magalhães (2020, p. 253) assim discorrem: “Conforme quem seja o consumidor ao qual ela (a informação) se destina, e às circunstâncias em que é prestada, poderá haver distintos graus de intensidade quanto ao que se exija do comportamento do fornecedor”.

alegações trazida, não sendo necessária a prova cabal do dano, havendo - ainda - também outros mecanismos (ex: presunção de existência do defeito; inversão do ônus da prova) favoráveis à vítima, mesmo assim nesses casos pode se tornar difícil diferenciar o dano hipotético do dano efetivo, especialmente quando a causa subjacente (efeito *off target*) tem apenas um certo grau de probabilidade de ocorrer - grau este que depende da escolha do alvo gênico, divergindo de medicamento para medicamento - ou quando torna-se difícil diferenciá-la de um fortuito (outro evento mutacional aleatório, desencadeado, por exemplo, pela exposição a um fator ambiental).

No mais, do evento causador para a ocorrência efetiva do dano não há como precisarmos quanto tempo terá de decorrer. Nesse ponto, cabe dizer que a causalidade nem sempre terá uma caráter temporal, mas sim lógico - como no caso da teoria da causalidade adequada (COUTO E SILVA, 1997 *apud*. FROTA, 2013, p. 74) - de maneira que danos longínquos também podem ser indenizados. Claro, aqui não se busca defender uma ou outra teoria relativa ao nexos causal, mas apenas abordar algumas particularidades de cada uma delas. De todo modo, vale também mencionar que quanto mais distante o dano de seu fato gerador mais difícil se torna convencer o órgão julgador da relação causal entre eles.

Colocado tudo isso, mesmo assim temos o seguinte cenário: em certas situações, os danos ocasionados pelos produtos derivados do CRISPR poderão ser tão graves a ponto de afetarem a própria autonomia do lesado, ferindo a sua dignidade; mas, mesmo assim, poderão correr sem reparação, de maneira que haverá aqueles que, individualmente, arcarão com o custo do progresso social. Como consequência disso, gera-se na sociedade uma percepção de um mero simbolismo das normas jurídicas, o que retira a credibilidade do Direito no campo social.

Uma saída para esse cenário seria a aplicação da teoria do risco integral - que não admite as excludentes de causalidade - a esses casos. Sobre esse tema já se debruçaram alguns estudiosos do Direito, como Gamstrup (2006b), para quem a teoria do risco integral, a despeito de ser reconhecida no âmbito jurisprudencial como aplicável aos danos ambientais, não encontra guarida em nenhum campo no Direito Brasileiro, sequer estando positivada no ordenamento jurídico brasileiro. Martins (2019, p. 35), também analisando o tema, chegou à igual conclusão, seguindo os fundamentos supramencionados.

De fato, entendemos que não há como chancelarmos uma responsabilidade por risco integral meramente no argumento da importância do bem jurídico tutelado, no caráter quase que irreversível do dano causado ou na aptidão preventiva do dever de indenizar, pois estes

são argumentos comuns a um vasto grupo de direitos e valores que o Direito entendeu por bem proteger. Ainda, em um primeiro olhar parece pouco lógico atribuir o dever de reparar o dano a quem, talvez, não o tenha dado causa. Todavia, tampouco é adequado deixar a vítima sem qualquer reparação. Portanto, há de melhor se debater: (i) a adoção de um sistema de seguros apto a conferir uma indenização mínima à vítima, situação já trazida à tona por Santos e Ferraro (2020, p. 53); (ii) a adequação, no contexto pós-constitucional, do atual panorama de responsabilidade objetiva ao campo da engenharia genética e do CRISPR. Na contemporaneidade, o critério para indenizar o dano deveria ser formulado à luz dos interesses constitucionais conflitantes (BODIN DE MORAES, 2014, p. 241), tema sobre o qual, no campo da engenharia genética, a doutrina ainda precisa melhor se debruçar.

Assim, há espaço para futuros trabalhos que visem à análise dos direitos e princípios constitucionais em conflito no campo da responsabilidade civil atrelada ao CRISPR e, mais amplamente, à engenharia genética, ponderando pela melhor interpretação a prevalecer.

6. CONCLUSÕES

Neste artigo buscou-se desenvolver uma visão não maniqueísta acerca do advento da técnica de CRISPR, reconhecendo as suas potencialidades, mas, de outro lado, entendendo os riscos que dela podem advir, preocupando-se particularmente com os seguintes: a eugenia positiva, o *biohacking* e os efeitos nocivos dos novos fármacos à base da metodologia. Buscou-se perpassar tanto o Direito Público quanto o Privado, este último no que diz respeito em particular à esfera da responsabilidade civil, com vistas a uma compreensão sistêmica sobre como o Direito entende as supramencionadas problemáticas atinentes ao CRISPR.

De início, analisou-se a Lei de Biossegurança - principal norma regulamentadora acerca do tema dos OGMs - bem como sua resolução regulamentadora (Res.16/2018), de maneira a concluir que a lacuna legislativa relativa à ausência de conceituação do termo “mutagênese” na supramencionada lei - falha do legislador infraconstitucional - pode trazer à baila um panorama de insegurança jurídica e imprevisibilidade das decisões judiciais futuras.

O papel regulatório da ANVISA foi aqui também analisado, do que se conclui serem os novos fármacos à base de CRISPR sujeitos aos ditames da RDC n. 388/2020 e, pelo menos em parcela, ao registro na autarquia. Quanto àquelas drogas personalizadas, destinadas a pacientes com risco iminente de vida (vide as derivadas da técnica de CAR-T), observou-se que a supramencionada RDC abre margem para a desnecessidade do ato registral, o que por si só não implica a ausência de controle da pessoa jurídica reguladora. Já no que diz respeito ao

biohacking, entendeu-se que há um escape para a obtenção dos produtos destinados à prática no mercado, desde que estes sejam rotulados como mercadorias orientadas às áreas de pesquisa e educação. Todavia, caso a ANVISA queira regular tais produtos, para os quais há uma potencialidade para uso em humanos (*in vivo*), há margem legal para tanto, vez que a competência da autarquia atinge todos os produtos capazes de causar danos à saúde humana (art. 8º, § 4, Lei 9782/1999).

Buscou-se adentrar também a seara constitucional (com foco no princípio da dignidade da pessoa humana), concluindo-se o que segue: quanto às práticas eugênicas positivas desencadeadas por vontades paternas/maternas, a DPH, pela junção da análise dos elementos valor intrínseco e autonomia, esta última considerada na vertente antiutilitarista, preconiza a inconstitucionalidade de prática; quanto à prática de *biohacking*, a constitucionalidade da prática terá de ser aferida concretamente, sugerindo-se o uso da metodologia aqui desenvolvida, a qual leva em conta o elemento valor comunitária da DPH em junção com os pressupostos da Teoria de Alexy.

Já na esfera do Direito Privado e da responsabilidade civil, observou-se não haver o dever indenizar os danos advindos da prática de *biohacking* - levando-se em conta o atual panorama regulatório sobre o tema - ainda mais se considerado cumprido o dever de informar do fornecedor quanto à vedação ao uso *in vivo* da mercadoria. Conclusão diversa violaria o pressuposto da boa-fé objetiva, além de desconsiderar a ocorrência do fato exclusivo da vítima como excludente do nexo causal.

De outro lado, no que diz respeito à reparação dos danos decorrentes dos novos fármacos baseados em CRISPR, o debate é mais complexo, principalmente no que diz respeito à ocorrência dos riscos inerentes à droga lançada no mercado. Estes casos nos remontam a uma situação em que, se suficientemente cumprido o dever de informar, não emerge a necessidade de reparar o dano; se não adequadamente realizada tal obrigação, a dificuldade em diferenciar a causa do prejuízo de fortuitos é tanta que o recebimento de uma reparação por parte da vítima se torna tarefa quase impossível. Assim, debate-se: a adoção de um sistema securitário que assegure ao lesado uma indenização mínima; se o atual panorama da responsabilidade civil atrelada ao CRISPR e à engenharia genética se coaduna com o fenômeno de constitucionalização do campo do Direito Privado, levando-se em conta os direitos e princípios constitucionais em conflito nesses casos. Quanto a este último tema, a doutrina ainda terá de melhor de debruçar sobre ele, para que cheguemos à resposta da pergunta aqui formulada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXY, R. **Teoria dos direitos fundamentais** (tradução de Virgílio Afonso da Silva, da 5ª edição alemã), Malheiros, São Paulo, 2008.

BARBOSA, C. V; RAMPAZZO, L. A nova técnica de engenharia genética crispr/cas9 e sua repercussão ética: os avanços e desafios de sua aplicação à luz do princípio da dignidade da pessoa humana. **Revista Jurídica Cesumar**, 20, n. 1, 2020.

BARROSO, L. R. A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: natureza jurídica, conteúdos mínimos e critérios de aplicação. 2010. Disponível em: <https://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade_texto-base_11dez2010.pdf>.

BODIN DE MORAES, M. C. A constitucionalização do direito civil e seus efeitos sobre a responsabilidade civil. **Revista Direito, Estado e Sociedade**, n. 29, 2014.

BORGES, G. S; CARLESSI, M, M. Os limites da disposição do próprio corpo em pesquisas em humanos na perspectiva da bioética. **Revista de Biodireito e Direito dos animais**, v.4, n.1, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 388**. Brasília, Distrito Federal, 20 de fevereiro de 2020. Disponível em: <<https://drive.google.com/file/d/1AgdIIx0VU6rVZmOdEE-9MALGcQIoYZ-G/view>>.

BRASIL. Congresso Nacional. **Código Civil (Lei 10406/2002)**. Brasília, Distrito Federal, 10 de janeiro de 2002.

BRASIL. Congresso Nacional. **Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/1990)**. Brasília, Distrito Federal, 11 de setembro de 1990.

BRASIL. Congresso Nacional. **Constituição Federal de 1988**. Brasília, Distrito Federal, 5 de outubro de 1988.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei 9782/1999**. Brasília, Distrito Federal, 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei de Biossegurança (11.105/2005)**. Brasília, Distrito Federal, 24 de março de 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>.

BRASIL. Congresso Nacional. **Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo 889/2018**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2168477>. Acesso em 01.2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. **Resolução Normativa nº 16**. Brasília, Distrito Federal, 15 de janeiro de 2018. Disponível em: <<http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>>.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Agravo em Recurso Extraordinário 1.267.879/SP, Rel Min. Roberto Barroso, publicação no DJE em 08/04/2021. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5909870>. Acesso em 01.2022.

CAVALIERI FILHO, S. Responsabilidade civil por danos causados por remédios. **Revista de Direito do consumidor**, n. 29, 1999.

CHARLESWORTH, C. T.; DESHPANDE, P. S.; DEVER, D. P.; CAMARENA, J.; LEMGART, V. T.; CROMER, M. K.; VAKULSKAS, C. A.; COLLINGWOOD, M.A.; ZHANG, L.; BODE, N.; BEHLKE, M.A., 2019. Identification of preexisting adaptive immunity to Cas9 proteins in humans. **Nature medicine**, v. 25, n.2, p.249-254.

Congressional Research Review. Advanced Gene Editing: CRISPR-Cas9. 2018. Disponível em: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R44824>. Acesso em: 01.2022.

COSTA, S. M .F. A dignidade da pessoa humana como limite ao desenvolvimento científico. **Revista do Curso de Direito**, v. 7, n. 7, p. 283-316, 2010.

CRAIG, J. Complex Diseases: Research and Application. **Nature Education**. 2008. Disponível em: <https://www.nature.com/scitable/topicpage/complex-diseases-research-and-applications-748/>. Acesso em 03.2022.

DE MORAIS, F. S. **Hermenêutica e pretensão de correção: uma revisão crítica da aplicação do princípio da proporcionalidade pelo Supremo Tribunal Federal**. Tese de Doutorado, UNISINOS, 2013.

DO COUTO E SILVA, C. V. **A obrigação como processo**. Editora FGV, Rio de Janeiro, 2007.

FERNANDES, B.G. **Curso de Direito Constitucional**. 10 ed, Salvador, JusPODIVM, 2018.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Information About Self-Administration of Gene Therapy. 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/information-about-self-administration-gene-therapy>. Acesso em 01.2022.

FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. **Imputação sem nexo causal e a responsabilidade por danos. Tese de doutorado (Ciências Jurídicas)**. Universidade Federal do Paraná. 2013.

GHOLIZADEH, P; KÖSE, Ş; DAO, S.; GANBAROV, K.; TANOMAND, A.; DAL, T.; AGHAZADEH, M.; GHOTASLOU, R.; REZAEI AHANGARZADEH, M.; BAHMAN, Y.,; SAMADI KAFIL, H.. How CRISPR-Cas system could be used to combat antimicrobial resistance. **Infection and drug resistance**, v. 13, p. 1111, 2020.

GOLDMAN, A. D.; LANDWEBER, L. F. What is a genome? **PLOS Genetics**, 2016.

GRAMSTRUP, E. F. **Responsabilidade Civil na Engenharia Genética**. São Paulo: Editora Federal, 2006a.

GRAMSTRUP, E. F. Responsabilidade objetiva na cláusula geral codificada e nos microssistemas.2006b.

GUERRINI, C. J.; SPENCER, G. E.; ZETTLER, P. J. DIY CRISPR. **NCL Rev.**, v. 97, p. 1399, 2018.

GUPTA, D. et al. CRISPR-Cas9 system: A new-fangled dawn in gene editing. **Life sciences**, v. 232, p. 116636, 2019.

HENDERSON, E. New CRISPR-based diagnostic test detects COVID-19 variants from saliva samples. **News Medical Life Sciences**. Informação disponível em: <<https://www.news-medical.net/news/20210806/New-CRISPR-based-diagnostic-test-detects-COVID-19-variants-from-saliva-samples.aspx>>. Acesso em 02.2022.

HIRAKAWA, M. P.; KRISHNAKUMAR, R.; TIMLIN, J. A.; CARNEY, J. P.; BUTLER, K. S. Gene editing and CRISPR in the clinic: current and future perspectives. **Bioscience reports**, v. 40, n. 4, 2020.

LEDFORD, H. CRISPR, the disruptor. **Nature News**, v. 522, n. 7554, 2015.

LYNDON, M.L. Tort law and technology. **Yale J Regul.** 1995, p.137–176.

MARTINS, A. L. G. **A (in) aplicabilidade da teoria do risco integral**. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Federal de Santa Catarina. 2019.

MEURER, Q. N. A eugenia sob a visão ética e jurídica da dignidade da pessoa humana. **Anais da semana de Filosofia da PUC RS**, sem data. Disponível em: <<https://editora.pucrs.br/anais/semanadefilosofia/XIII/19.pdf>>. Acesso em 01.2022.

MIRAGEM, B; MARQUES, C. L; DE MAGALHÃES, L. A. LOPES. **Direito do Consumidor: 30 anos do CDC**, 1ª. ed., São Paulo, Forense, 2020.

MOLLANOORI, H. et al. CRISPR/Cas9 and CAR-T cell, collaboration of two revolutionary technologies in cancer immunotherapy, an instruction for successful cancer treatment. **Human immunology**, v. 79, n. 12, p. 876-882, 2018.

NOHAMA, N.; SIMÃO-SILVA, D. P.. CRISPR: entre a esperança e a agonia. **Revista do Instituto Humanitas – UNISINOS (Online)**. 2018. Informação disponível em: <www.ihu.unisinos.br/78-noticias/585255-crispr-entre-a-esperanca-e-a-agonia>.

NOHARA, I. **Direito Administrativo**. 8ed. São Paulo, Atlas, 2018.

NORONHA, Fernando. Desenvolvimentos contemporâneos da responsabilidade civil. **Seqüência Estudos Jurídicos e Políticos**. 2010.

PINHEIRO, R. F. Os limites da responsabilidade civil e os danos da biotecnologia. **Cadernos da Escola de Direito e Relações Internacionais – Unibrasil**. 2009, v. 2, n.11.

PINHO, T. F. **Desafios para a regulamentação das novas tecnologias no Brasil: uma abordagem a partir da crispr-cas9 para edição de genes**. Monografia de Conclusão de Curso, Direito, UNICEUB, Brasília. 2018.

Portal da empresa *Intellia Therapeutics*. Disponível em: <https://www.intelliatx.com/our-pipeline/>. Acesso em 01.2022.

Portal de Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search>. Acesso em 01.2022.

PULIDO, C. B. Estructura y Límites de La Ponderación. 2003.

RODRIGUES, L. C. Direito à informação em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/CAS9 gene drive ao patrimônio genético no sistema Jurídico brasileiro. 2018.

SANTOS, A. C. D.; FERRARO, V. A. L. Da vida humana e seus novos paradigmas: a manipulação genética e as implicações na esfera da responsabilidade civil. **Scientia Iuris**, v. 10, p. 39-57, 2006.

SARLET, I. W. As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídico-constitucional necessária e possível. **Revista brasileira de direito constitucional**, v. 9, n. 1, p. 361-388, 2007.

SARMENTO, D. Desafios da dignidade humana: decisionismo, hierarquia e heteronomia. **JOTA**, 2015.

SHERKOW, J. S. Controlling CRISPR Through Law: Legal Regimes as Precautionary Principles. **The CRISPR journal**, v. 2, n. 5, p. 299-303, 2019.

SIMÕES DE SOUZA, D. N. O Dano Moral nas relações de consumo à luz do Direito Brasileiro e do Português. **Revista online EMERJ**, v.7, n. 27, 2004. Disponível em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista27/revista27_141.pdf. Acesso em 01.2022.

SMALLEY, E. FDA warns public of dangers of DIY gene therapy. **Nature biotechnology**, v. 36, n. 2, p. 119-121, 2018.

TARTUCE, F. **Manual de responsabilidade Civil: volume único**. São Paulo, Editora Método, 2018.

VENTURI, T. G. P. A responsabilidade civil como instrumento de tutela e efetividade dos direitos da pessoa. **Civilistica.com** (revista eletrônica de Direito Civil), v. 5, n. 2, p. 1-23, 2016. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/271>. Acesso em 01.2022

WEYNE, B. C As Dificuldades Teóricas da Concepção Ontológica da Dignidade da Pessoa Humana. **DPU**, Porto Alegre, ano 7, n.32, p. 63-82, 2010.