



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ
COORDENAÇÃO DO CURSO DE DIREITO – CAMPUS JOÃO PESSOA
COORDENAÇÃO DE MONOGRAFIA**

DAVI BRITO MENDES DE OLIVEIRA

**EDIÇÃO GENÉTICA PREVENTIVO-TERAPÊUTICA EM HUMANOS E
EMBRIÕES: UMA ANÁLISE SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL**

**JOÃO PESSOA
2025**

DAVI BRITO MENDES DE OLIVEIRA

**EDIÇÃO GENÉTICA PREVENTIVO-TERAPÊUTICA EM HUMANOS E
EMBRIÕES: UMA ANÁLISE SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito de João Pessoa do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito parcial da obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientadora: Dr.^a Raquel Moraes de Lima

**JOÃO PESSOA
2025**

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

O48e Oliveira, Davi Brito Mendes de.
Edição genética preventivo-terapêutica em humanos e embriões: uma análise sobre a responsabilidade civil / Davi Brito Mendes de Oliveira. - João Pessoa, 2025.
69 f.

Orientação: Raquel Moraes de Lima.
TCC (Graduação) - UFPB/CCJ.

1. Edição Genética. 2. CRISPR-Cas9. 3. Responsabilidade Civil. I. Lima, Raquel Moraes de. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU 34

DAVI BRITO MENDES DE OLIVEIRA

EDIÇÃO GENÉTICA PREVENTIVO-TERAPÊUTICA EM HUMANOS E EMBRIÕES: UMA ANÁLISE SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito de João Pessoa do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito parcial da obtenção do grau de Bacharel em Direito.

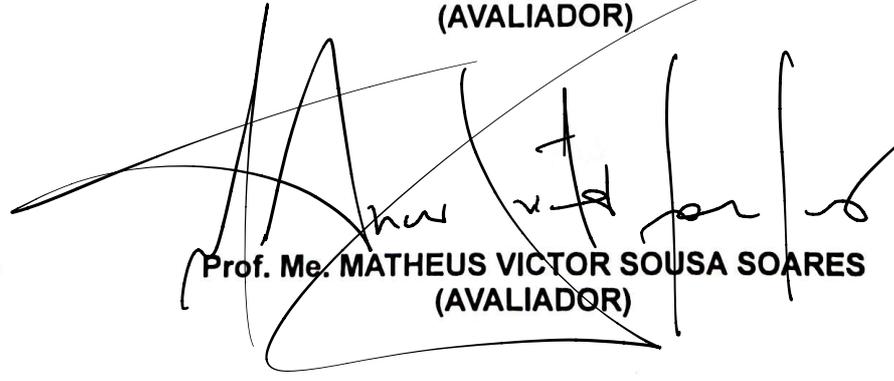
Orientadora: Dr.^a Raquel Moraes de Lima

DATA DA APROVAÇÃO: 14 DE ABRIL DE 2025

BANCA EXAMINADORA:


Prof.ª Dr.ª RAQUEL MORAES DE LIMA
(ORIENTADORA)


Prof. Dr. ROBSON ANTÃO DE MEDEIROS
(AVALIADOR)


Prof. Me. MATHEUS VICTOR SOUSA SOARES
(AVALIADOR)

AGRADECIMENTOS

À minha família que, em conjunto e em sua simplicidade, fez o possível e o impossível pela concretização deste sonho, sobre o qual não me cabe mais o egoísmo de dizer que é apenas meu, pois o esforço foi coletivo desde a minha base e, portanto, o mérito da conquista também há de ser.

Aos meus amigos que estiveram ao meu lado, nos momentos difíceis e nos momentos felizes, os quais foram fonte de alegria e alívio das pressões externas inevitáveis. Em especial, expresso minha gratidão à Bianca, Vitor, José e Vaniel que foram grandes parceiros ao longo da minha graduação.

À minha orientadora que foi muito solícita e paciente.

E a todos que, direta ou indiretamente, auxiliaram-me na elaboração deste trabalho.

*“Como a flor
q avança sobre o botão
advindo da rama q brotou do grão
assim são os singlos mimos
ao mostrarem-se pros dias q sucdrão
Caem
as ptalas as sments
plo arido ou fertil chão
enquanto os polens voarão
Ha spranças
como gotículas pra suprir
as dores da separação
São assim os mesmos
feitios do coração”.*

Hélio Santiago Mendes

RESUMO

Este trabalho realiza um estudo acerca da responsabilidade civil no âmbito da edição genética preventivo-terapêutica em humanos e em embriões. Primeiramente, expõe-se a origem e a evolução da edição genética. Em seguida, conceitua-se a edição genética e trata-se sobre as suas características, modalidades, potencialidades e limitações, dando destaque à técnica CRISPR-Cas9. Após isso, o trabalho investiga como a edição genética é recebida no ordenamento alienígena e nacional, bem como são averiguados os desafios bioético-jurídicos que a técnica gera na sociedade, como o dano ao patrimônio genético coletivo e o risco da sua aplicação em linha germinativa. Quanto à responsabilidade civil, o trabalho investiga como o ordenamento jurídico vigente poderia tutelar as relações jurídicas derivadas da edição genética preventivo-terapêutica numa hipótese eventual, mas não improvável, de sua inserção no sistema brasileiro. Quanto à metodologia, para alcançar os objetivos delineados, adotou-se uma abordagem qualitativa e bibliográfica, utilizando-se da pesquisa em bases de dados digitais. Os materiais utilizados foram obras jurídicas, diplomas legislativos, artigos científicos, monografias e precedentes jurisprudenciais relacionados ao objeto tema da pesquisa. Reconhece-se o enquadramento da terapia gênica enquanto serviço de resultado e como um procedimento equiparado à cirurgia plástica estética. Também se reconhece a aplicação da teoria objetiva da responsabilidade civil à edição genética. Conclui-se que a incidência dos regimes de responsabilidade civil na edição genética necessita da atenção dos juristas, legisladores e especialistas da área, na busca por soluções pragmáticas e eficientes, garantindo segurança jurídica às relações envolvidas na edição genética preventivo-terapêutica.

Palavras-chave: edição genética; CRISPR-Cas9; responsabilidade civil.

ABSTRACT

This paper conducts a study on civil liability in the context of preventive-therapeutic genetic editing in humans and embryos. It begins by presenting the origin and evolution of genetic editing. Then, it defines genetic editing and discusses its characteristics, types, potentialities, and limitations, with particular emphasis on the CRISPR-Cas9 technique. Following this, the study explores how genetic editing is addressed in both foreign and national legal systems, as well as examining the bioethical and legal challenges the technique poses to society, such as harm to the collective genetic heritage and the risks associated with its application to the germline. With regard to civil liability, the paper investigates how the current legal framework could govern legal relationships arising from preventive-therapeutic genetic editing in the eventual — though not improbable — case of its integration into the Brazilian legal system. As for methodology, to achieve the outlined objectives, a qualitative and bibliographic approach was adopted, relying on research from digital databases. The materials used included legal works, legislative enactments, scientific articles, monographs, and judicial precedents related to the research topic. The paper acknowledges gene therapy as a result-oriented service and likens it to aesthetic plastic surgery. It also recognizes the applicability of the objective theory of civil liability to genetic editing. It concludes that the application of civil liability regimes to genetic editing requires the attention of legal scholars, legislators, and specialists in the field, in the pursuit of pragmatic and efficient solutions, ensuring legal certainty in the relationships involved in preventive-therapeutic genetic editing.

Keywords: genetic editing; CRISPR-Cas9; civil liability.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	08
2	EDIÇÃO GENÉTICA.....	11
2.1	Panorama Histórico.....	11
2.2	Conceito e Métodos de Edição Genética.....	14
2.3	Potencialidades e Limitações da Edição Genética.....	16
2.4	Experimento de He Jiankui.....	19
3	EDIÇÃO GENÉTICA E REGULAÇÃO JURÍDICA.....	20
3.1	Quadros Regulamentares da Edição Genética no Direito Alienígena....	20
3.1.1	Código de Nuremberg.....	21
3.1.2	Declaração de Helsinki.....	22
3.1.3	Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.....	22
3.1.4	Convenção de Oviedo.....	24
3.2	Edição Genética no Ordenamento Jurídico Brasileiro.....	25
3.3	Implicações Bioético-Jurídicas da Edição Genética.....	31
4	RESPONSABILIDADE CIVIL.....	35
4.1	Origem da Responsabilidade Civil.....	35
4.2	Responsabilidade Civil no Ordenamento Jurídico Brasileiro.....	37
4.3	Funções da Responsabilidade Civil.....	38
4.4	Efeitos da Responsabilidade Civil.....	40
4.5	Pressupostos da Responsabilidade Civil.....	41
4.5.1	Conduta Humana.....	42
4.5.2	Culpa.....	43
4.5.3	Nexo de causalidade.....	45
4.5.4	Dano.....	46
4.5.4.1	Dano Material ou Patrimonial.....	46
4.5.4.2	Dano moral.....	47
4.6	Espécies da Responsabilidade Civil.....	49
4.6.1	Responsabilidade Civil Contratual e Extracontratual.....	49
4.6.2	Teoria Subjetiva e Objetiva da Responsabilidade Civil.....	52
4.7	Excludentes da Responsabilidade Civil.....	51
5	RESPONSABILIDADE CIVIL E EDIÇÃO GENÉTICA.....	52
5.1	Natureza Jurídica da Prestação de Serviços Médicos.....	52
5.2	Obrigação de Meio e Obrigação de Resultado.....	53
5.3	A Edição Genética Enquanto Obrigação de Resultado.....	55
5.4	Teorias da Responsabilidade Aplicáveis à Edição Genética.....	55

5.5	Dano Existencial.....	57
5.6	Prazo Prescricional da Pretensão Indenizatória.....	59
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	62
	REFERÊNCIAS.....	64

1 INTRODUÇÃO

A biotecnologia em sua essência, marcada pelo constante surgimento de tecnologias disruptivas a ela atreladas, tem tornado realidade o que noutro momento era considerado ficção. Desde a decifração da estrutura do DNA, em 1953, realizada por James Watson e Francis Crick (Thiemann, 2003) e o mapeamento do genoma humano no Projeto Genoma Humano, a Biociência tem se desenvolvido exponencialmente.

O desafio de outrora, consistente no desenvolvimento de tecnologias capacitadas para manipular o código genético tornou-se cada vez mais factível. O anseio de controlar o genoma humano e com esse domínio promover a cura e o tratamento preventivo de doenças fez da edição genética um campo de interesse global, razão pela qual é causa de amplos debates no campo das ciências nas últimas décadas. Fato que se deve, principalmente, pelo surgimento da técnica CRISPR-Cas9 em 2012, por sua viabilidade, custo e eficácia.

Com o advento de mais pesquisas na área e em face dos avanços contemporâneos no que tange à genética humana, entrou-se numa era da biotecnologia denominada de Revolução Genômica (Schwab, 2017), momento cuja realidade científica desponta a possibilidade de realizar modificações no genoma humano, inclusive capazes de interferir na linha reprodutiva, com uma precisão e simplicidade nunca antes vistas (Winter, 2023).

Contudo, tal domínio sobre o código genético levanta, além de discussões sobre as potencialidades e os benefícios, dilemas bioético-jurídicos. Nessa perspectiva, o epicentro das pesquisas destina-se a pesquisar e desenvolver acerca da técnica CRISPR-Cas9 nas aplicações em células somáticas com fins terapêuticos.

Sob outra perspectiva, a edição do genoma na linha germinativa e a edição genética em gametas ou embriões humanos representa uma área questionável e que demanda cautela conforme a visão da comunidade científica. Reação essa que ocorre pois a alteração genética na linhagem germinativa é hereditável, ou seja, pode ser transmitida à prole (Silva, 2020).

Além desses embates bioéticos, a realização do procedimento pode culminar, como qualquer outro serviço médico, em danos ao paciente, situação que

suscita dúvidas sobre como a edição genética em humanos e embriões enquadrar-se-ia no ordenamento jurídico brasileiro, haja vista a falta de uma legislação específica e o ineditismo do procedimento.

Destas questões, surgem inúmeras dúvidas, tais quais: como se daria a incidência do instituto da responsabilidade civil no contexto da edição genética considerando suas peculiaridades e a inexistência de legislação específica do tema? O ordenamento vigente é capaz de tutelar essa relação jurídica de forma segura e consistente? Qual seria a teoria da responsabilidade civil adequada ao caso?

Note-se que, a teoria aplicável ao dever de reparação decorrente da falha na prestação de um serviço médico comum já é bastante controversa na doutrina e jurisprudência, o que torna o entendimento quanto à referida aplicação a um serviço inédito ainda mais incerto.

Desse modo, a presente pesquisa, considerando que a viabilidade da edição genética e a sua implantação no sistema brasileiro encontraria óbices na adaptação às disposições gerais do ordenamento jurídico, desenvolve um estudo sobre a responsabilidade civil e a possibilidade de incidência dos regimes existentes em eventos danosos decorrentes da prática da terapia gênica.

Para cumprir essa finalidade, o presente trabalho almejou, primeiramente, relatar o surgimento e a evolução da edição genética, e destacar as suas características. Em seguida, avaliou como os ordenamentos jurídicos externo e pátrio recepcionam a edição genética em seus sistemas. Também, realizou-se uma análise sobre a responsabilidade civil no ordenamento jurídico brasileiro, demonstrando suas funções e abordando as suas modalidades e teorias.

Por fim, o trabalho buscou compreender se a edição genética enquadra-se como uma obrigação de meio ou de resultado, se lhe é mais apropriada a aplicação da teoria objetiva ou subjetiva da responsabilidade civil e como se comporta o prazo prescricional referente à pretensão de indenização pelo inadimplemento da obrigação e danos decorrentes da prestação do serviço médico.

Para tanto, utilizou-se da metodologia qualitativa e bibliográfica, bem como o método dogmático-instrumental, por meio de uma abordagem descritiva, interpretando e analisando o conjunto normativo-jurídico, as doutrinas, a jurisprudência existente e casos análogos, correlacionando com as características da edição genética preventivo-terapêutica na busca por uma solução da controvérsia.

Embora a aplicação atual da edição gênica (CRISPR/Cas9) possa acarretar riscos futuros e implicações na responsabilidade civil, os avanços biotecnológicos e as demandas médicas indicam que a superação dessas limitações é apenas uma questão de tempo. Diante disso, a edição gênica desponta como uma ferramenta revolucionária no mapeamento e na compreensão de doenças, até mesmo das hereditárias e das tidas como incuráveis, abrindo perspectivas para sua aplicação preventiva e terapêutica de forma segura e viável no futuro (Rosenvald; Clemente, 2024).

Logo, o futuro da edição genética é repleto de possibilidades. Porém, em razão dos consideráveis desafios, as soluções não de ser minuciosas e bem planejadas.

2 EDIÇÃO GENÉTICA

Pode-se dizer que a engenharia genética tem sido uma das áreas mais promissoras da biotecnologia moderna, com potencial para transformar profundamente a sociedade em diversas frentes. Isso porque a edição genética é uma tecnologia multissetorial, podendo atuar desde a medicina até a agricultura, razão pela qual são promovidos estudos em todos os continentes visando ao aprimoramento desse conhecimento.

Todavia com os avanços científicos, também surgem os desafios, as implicações éticas, morais e jurídicas. Para compreendê-las e analisá-las, faz-se necessária uma breve exposição sobre a configuração da edição genética.

2.1 Panorama Histórico

Desde o século XIX, os estudos genéticos voltados à compreensão da hereditariedade vêm sendo construídos e disseminados pela comunidade científica. Paulatinamente, esses estudos foram se deslocando da teoria à prática, até atingirem a sua função atual, seja na medicina, na agricultura ou no ramo industrial.

O histórico da genética remonta ao pioneiro Gregor Mendel, que com suas experiências, observou a semelhança entre plantas geneticamente idênticas e suas descendentes, identificando, nas reproduções cruzadas, a presença de características dominantes e recessivas. Com base nisso, Mendel concluiu que tais características são determinadas pelo cruzamento das células germinativas dos progenitores, ou seja, células reprodutoras, cada uma transmitindo uma cópia (alelo) de sua informação genética aos descendentes. Contudo, verificou que algumas características, embora presentes em ambos os progenitores, nem sempre se manifestavam na prole (as denominadas características recessivas).

Assim, foi possível identificar o fenômeno da hereditariedade, que corresponde à transmissão da informação genética de cada progenitor à descendência. Além disso, identificou-se a possibilidade de haver situações em que, entre os alelos transmitidos de forma aleatória pelos progenitores, um alelo predomina sobre o outro ou ambos apresentam dominância, sendo esse, o princípio da uniformidade ou segregação (Botas, 2021).

A contribuição de Mendel, reconhecida cientificamente apenas no século XX, somada às de outros cientistas, como Charles Darwin, Herbert Spencer, Francis Galton, Carl Nägeli, William Brooks, August Weismann e Hugo de Vries (El-Hani, 2016), acrescentaram bastante ao conhecimento global sobre genética. Porém, mesmo a base dos estudos da hereditariedade e da edição genética tendo sido cientificamente apropriada, onde os estudos consistiam em fusões de espécies de plantas, respeitando-se os parâmetros éticos, algumas ideologias deturparam esse padrão, a exemplo da Alemanha no período nazista.

Nesse sentido, apesar dos estudos praticados pelos cientistas nazistas durante o período da Segunda Guerra Mundial envolvendo a edição do genoma humano na busca pela expansão do arianismo, suas práticas não devem ser equiparadas à edição genética preventivo-terapêutica. Um procedimento fundamentado na eugenia distingue-se, totalmente, do instrumento e do escopo da edição genética atual, apoiada pela comunidade científica, uma vez que utiliza-se de parâmetros éticos e normativos apropriados.

As concepções eugênicas tratam-se, em verdade, de uma pseudociência para embasar o racismo e a discriminação (Azevedo, 2024). Entretanto, a edição genética está muito além disso e é regida por padrões éticos formais e sérios, de maneira a não viabilizar condutas antiéticas ou discriminatórias.

Sob essa ótica, o resultado do empenho de diversos cientistas direcionou a hereditariedade e a edição genética a um caminho socialmente útil e benéfico.

Oportuno mencionar a influência de cientistas como Francis Crick e James Watson, os quais em 1953, utilizaram dados de difração de raios-X obtidos por Rosalind Franklin e Maurice Wilkins e propuseram um modelo de DNA como uma dupla hélice antiparalela com bases nitrogenadas complementares. A difração de raios X de Franklin forneceu evidências cruciais, como a repetição regular da estrutura helicoidal e a distância entre as bases nitrogenadas. Combinando isso com insights químicos, Crick e Watson deduziram que o emparelhamento entre as bases adenina-timina (A-T) e citosina-guanina (C-G) era mediado por pontes de hidrogênio, conferindo estabilidade ao DNA (Azevedo, 2024).

Dessarte, a descoberta revolucionou a compreensão de como a informação genética é armazenada e transmitida e não apenas resultou num prêmio Nobel de Fisiologia ou Medicina em 1962, como abriu caminhos de estudo para: a genética molecular, a replicação de DNA e os métodos de transcrição e tradução desse; a

biotecnologia, a medicina forense, o diagnóstico médico e a própria edição genômica (CRISPR-Cas9).

Outrossim, é mister mencionar o Projeto Genoma Humano (PGH), um projeto de pesquisa internacional e colaborativo que iniciou em 1990 e foi concluído em 2003, o qual contou com a participação de vários países, como os Estados Unidos, Reino Unido, Japão, Alemanha, França e China. O projeto, conhecido como o Consórcio Internacional de Sequenciamento do Genoma Humano, tinha como intuito mapear e compreender os genes do corpo humano, isto é, sequenciar todo o DNA do ser humano.

Com o sucesso no estudo, o nível tecnológico na área médica elevou-se, trazendo avanços, por exemplo, à Medicina Personalizada de Precisão, cuja análise do DNA torna possível a predição de doenças, a prevenção de problemas de saúde e a personalização no tratamento das enfermidades preexistentes nos pacientes.

No cenário brasileiro, é possível definir como marco da pesquisa científica em genética, as atividades de ensino e pesquisa do agrônomo paulista Carlos Teixeira Mendes - docente da Escola Agrícola Prática de Piracicaba, que à época pertencia à Secretaria de Agricultura do Estado de São Paulo, mas em 1934 vincular-se-ia à Universidade de São Paulo (USP), passando a chamar-se de Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz (Esalq-USP).

Os trabalhos desenvolvidos na Esalq por Mendes possibilitaram o melhoramento de produtos como trigo, cevada, café e milho, e as técnicas foram implantadas pelo Instituto Agronômico de Campinas (IAC).

Posteriormente, com o estabelecimento de um novo núcleo de estudos genéticos na USP, por parte de André Dreyfus, a pesquisa em genética no Brasil foi impulsionada, de maneira que, no departamento de Biologia Geral, formaram-se diversos pesquisadores destacados nas áreas de citologia e genética, incluindo Crodowaldo Pavan, que desempenhou um papel central na institucionalização da genética no país.

Em seguida, em uma parceria estratégica com a Fundação Rockefeller, Dreyfus trouxe ao Brasil o renomado geneticista Theodosius Dobzhansky, da Universidade Columbia (EUA), um russo naturalizado norte-americano, responsável pela introdução do estudo da genética das drosófilas (moscas-da-fruta). Além disso, outra parceria exitosa para institucionalização da pesquisa em genética no país foi a

firmada com Friedrich Gustav Brieger, que auxiliou a consolidar a base para pesquisas genéticas modernas no Brasil (Andrade, 2020).

Nessa perspectiva, Rodrigues (2020) destaca que muitos avanços, no âmbito da agricultura - a exemplo do melhoramento vegetal, que transfere à semente ou planta informações para aprimorar a sua qualidade e sua eficiência de desenvolvimento - e na esfera da medicina - como a cura de enfermidades por meio de terapias incidentes no código genético do indivíduo - se devem a essa comunidade científica que por séculos dedicou-se à compreensão da genética.

2.2 Conceito e Métodos de Edição Genética

Conforme visto, a genética é algo estudado há muito tempo, porém as técnicas de aplicação da edição genética têm sido mais desenvolvidas a partir da década de 1990.

O procedimento é nomeado como edição por se constituir como um conjunto de técnicas hábeis a “deletar” trechos específicos do DNA e inserir novos genes naquela localização, seja em animais, plantas ou seres humanos, podendo inserir, substituir ou alterar genes.

É de bom alvitre mencionar que o procedimento pode ocorrer em células germinativas (óvulos e espermatozoides), hipótese em que a alteração se transmite aos descendentes ou somáticas, que seriam as demais células, sem tornar a modificação hereditária.

Em tese, as técnicas de edição genômica seguem o mesmo padrão. Atualmente, destacam-se quatro principais ferramentas de reconhecimento e clivagem na edição genética: 1) meganucleases; 2) *zinc-finger nucleases*; 3) *transcription activator-like effector nucleases*; e 4) CRISPR-Cas9 (Furtado, 2019).

Dentre as ferramentas citadas de edição genética, a que ganha especial destaque na comunidade científica é a CRISPR-Cas9, uma vez que é considerada mais célere, menos custosa e de maior precisão, assumindo uma tripla vantagem em face das demais.

Comumente conhecida como CRISPR, a ferramenta de edição de genoma enfrenta uma batalha jurídica sobre a quem pertence sua patente, existindo dois lados na história. O primeiro dispõe que a descoberta ocorreu, em 2012, pela equipe de cientistas formada por Jennifer Doudna - norteamericana, e Emmanuelle

Charpentier - francesa, sendo uma técnica de biologia molecular cujo termo significa, em português, Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interspaçadas, feito atribuído à Universidade de Berkeley, na Califórnia, EUA. Por outro lado, na Universidade de Sun Sat-Sem, em Guangzhou, China, a patente se atribui ao cientista Junjiu Huang, que aplicou a técnica em embriões humanos não-viáveis, pretendendo corrigir um gene associado a uma doença hereditária, o gene HBB, causador da beta-talassemia, que é um distúrbio sanguíneo grave (Sganzerla; Pessini, 2020).

Para além do embate da patente, pode-se dizer que o sistema CRISPR-Cas9 é formado por dois elementos principais, sendo o primeiro o RNA de “repetições palindrômicas curtas agrupadas e regularmente intercaladas” (CRISPR), enquanto o segundo é a “proteína associada ao CRISPR 9” (Cas9), que atua como uma endonuclease. Nos ensaios produzidos com o CRISPR de *S. pyogenes*, identificaram-se dois tipos de moléculas de RNA que foram combinados em uma única estrutura, chamada RNA guia simples (sgRNA) ou apenas RNA guia (gRNA).

Durante a edição do genoma, o sgRNA se conecta ao DNA genômico alvo, previamente determinado, formando um heterodúplice, assim denominado porque é resultado do emparelhamento de moléculas diferentes: RNA e DNA. Essa estrutura é altamente específica, pois uma região do sgRNA se ajusta perfeitamente ao sítio-alvo no DNA, enquanto outra região se liga à proteína Cas9.

Essa interação direciona a Cas9 para realizar um corte preciso de fita dupla no local desejado. Após o corte, os danos são reparados por meio de vias celulares universais de reparo, como o NHEJ (ligação de extremidades não homólogas) ou o HDR (reparo dirigido por homologia), os mesmos mecanismos usados em ferramentas como ZFNs e TALENs (Nuffield Council on Bioethics, 2016).

Em relação a seus predecessores, o CRISPR-Cas9 apresenta diversas vantagens notáveis. Uma de suas principais qualidades é a alta especificidade ao alvo, alcançada pelo emparelhamento de bases de ácidos nucleicos, o que garante precisão. Essa mesma característica também é fundamental para a fidelidade da replicação do DNA e da transcrição nos organismos animais e vegetais, tornando todas as moléculas de DNA editáveis, independentemente de sua origem.

Além disso, o sistema é significativamente mais eficiente, permitindo, pela primeira vez, a edição multiplex de genomas de mamíferos, ou seja, a edição simultânea de múltiplos locais no genoma em um único procedimento. Outro ponto

positivo é a facilidade de produção de seus componentes, uma vez que o sgRNA pode ser sintetizado utilizando kits comerciais acessíveis. Ademais, a Cas9 apresenta uma estrutura universal, o que elimina a necessidade de projetar proteínas específicas para cada alvo de DNA, simplificando ainda mais o processo.

Embora o CRISPR-Cas9 funcione, em essência, provocando quebras direcionadas no DNA, sua aplicação pode ser ampliada ao substituir a atividade de corte por outras funções.

Por exemplo, em vez de realizar cortes, a Cas9 pode ser adaptada para promover atividades como a metilação do DNA ou a modificação de histonas. Essa modificação permite que uma Cas9 inativa, ou seja, sem atividade nucleásica, seja usada para executar alterações epigenéticas em locais específicos do genoma.

Assim, torna-se possível ativar ou desativar genes sem alterar a sequência de DNA. Esse recurso é particularmente vantajoso em situações nas quais o objetivo é controlar a expressão gênica sem introduzir modificações hereditárias no material genético (Nuffield Council on Bioethics, 2016).

Por tais razões, quando o assunto é edição genética, a técnica CRISPR-Cas9 é o principal nome. Com mais desenvolvimento e domínio da ferramenta, será possível agregar muito aos serviços de saúde preventivo-terapêuticos, seja na linha somática ou na linha germinativa, fornecendo, a partir da ciência, melhores condições de saúde e, com isso, mais dignidade à vida humana.

2.3 Potencialidades e Limitações da Edição Genética

Ao compreender como operam as técnicas de edição genética, a CRISPR-Cas9, objeto principal deste estudo, resta por óbvio que a edição genética se configura como uma atividade de risco.

Nesse prisma, descrever e analisar os benefícios e os malefícios que a engenharia genética pode trazer à sociedade é imprescindível, principalmente sobre o ponto de vista da bioética e do biodireito.

No que toca aos pontos positivos do procedimento, cria oportunidades, em múltiplos setores, de tratamento para diversos distúrbios e enfermidades, como a infectologia, oncologia, hematologia, hepatologia, neurologia, dermatologia, oftalmologia, pneumologia e transplante de órgãos (Furtado, 2019).

Nessa perspectiva, a título exemplificativo, a técnica consegue manipular sequências genômicas e corrigir mutações ocasionadas pelo câncer, sendo um método com efeitos colaterais reduzidos, o que supera os métodos convencionais de tratamento, como a quimioterapia e a radioterapia.

A CRISPR-Cas9, que antigamente era mais utilizada como identificadora de fatores oncogênicos, atualmente abarca várias metodologias para lidar com a enfermidade. Como por meio da correção de mutações de ganho de função em oncogenes, da manipulação de mutações de perda de função em genes supressores de tumor (que costumam levar à formação de células tumorais malignas) e do direcionamento de mutações causadas por vírus oncogênicos (Sun, Jinyu et al, 2020).

A propósito dos benefícios, ensaios recentes também têm apresentado aspectos positivos no tratamento de doenças genéticas, como em pacientes com fibrose cística, a qual decorre de mutações no gene CFTR, cuja responsabilidade é de codificar a proteína CFTR e realizar o transporte transmembrana epitelial de cloro, sódio e água no organismo. A mutação faz com que a secreção produzida fique mais densa e espessa, o que ocasiona tosses persistentes, infecções pulmonares frequentes, diarreia e outros sintomas. Contudo, a edição genômica desse gene é capaz de solucionar essa problemática e restaurar a função do canal CFTR (Davis e Yeddula, 2024).

Ao pensar a técnica CRISPR-Cas9 como principal introdutor da edição genômica na atualidade, há que se tratar também de suas limitações, sendo uma das mais relevantes o efeito das “*off-targets*”, isto é, fora do alvo, situação em que a técnica CRISPR-Cas9 acaba editando uma região diversa do genoma, o que atua como empecilho para aplicação da ferramenta *in vivo* em humanos e, obviamente, na linha germinativa. O mosaicism, outro desafio técnico da edição gênica, é a existência em um indivíduo ou tecido que possui duas ou mais linhagens celulares geneticamente diferentes, mas derivadas de um único zigoto.

Ou seja, as células, que sujeitam-se a mutações após a concepção, podem produzir clones celulares que divergem do zigoto originário, mutação essa que será preservada nos descendentes clonais dessa célula em razão da natureza de replicação do DNA. Sendo problemático, uma vez que gera alterações numéricas ou estruturais em cromossomos, fator contributivo para o desenvolvimento de cânceres (Thompson & Thompson, 2016).

Conforme o conceito de Clemente, tem-se que:

O mosaicismismo se manifesta quando há corte ou reparação indevidos do DNA nos estágios precoces do desenvolvimento. Para se evitar o mosaicismismo é ideal que a edição se processe nos momentos iniciais da segmentação. Ocorre que, em razão da proibição quase absoluta (legal/ética) de se produzir embriões humanos para pesquisa, a utilização dos embriões excedentários da fertilização "in vitro" torna-se uma das únicas opções (Clemente, 2018, p. 207).

Desse modo, o mosaicismismo, decorrente da edição genética, ocasiona a coexistência de variedades de células, o que pode afetar a linhagem germinativa do indivíduo (Rosenvald; Clemente, 2024).

Em face do ineditismo da edição genômica e também da técnica CRISPR-Cas9, efeitos como o mosaicismismo são fatores que exigem estudos mais específicos para viabilizar a aplicação da ferramenta. Porém, os ensaios recentes têm se demonstrado positivos, conseguindo monitorar a ocorrência e a frequência de falhas, erros e riscos, de modo a evitá-los ou saná-los, elevando, cada vez mais, a eficiência da técnica.

A seleção prévia, etapa presente na técnica de fertilização *in vitro* e no diagnóstico pré-implantação, é um fator que também limita a edição gênica. Nessa etapa é possível selecionar um embrião não afetado por doenças genéticas, o que tornaria, em tese, a edição genética preventivo-terapêutica desnecessária.

Contudo, quando o cenário é posto para análise prática, a seleção prévia não se demonstra tão eficaz, haja vista a dificuldade de se selecionar um embrião viável. Tal empecilho pode decorrer de diversas situações, como quando apenas se constata a existência de um embrião viável na fertilização *in vitro* e ele é portador de mutação monogênica; quando os pacientes portarem doenças genéticas autossômicas dominantes e houver duas cópias do gene com mutação; na hipótese de doenças autossômicas recessivas, em que, apesar da enfermidade não se manifestar no indivíduo, será inevitável a potencial transmissão aos seus descendentes (Clemente, 2024).

Situações como essas demonstram que existem outros meios, mas estes não alcançarão a mesma eficácia que a edição genética demonstra conseguir. Assim, a escala de progressão da CRISPR-Cas9, atrelada à sua precisão, custo e eficiência colocam a técnica no ápice das terapias preventivas e, com o avanço nos estudos no longo prazo, provavelmente será a principal indicação clínica.

2.4 Experimento de He Jiankui

Mesmo diante dos avanços das tecnologias de terapia gênica e das potenciais vantagens, a comunidade científica encontra certo receio para torná-las praticamente viáveis, principalmente por serem técnicas recentes, as quais demandam mais tempo de experimentação, haja vista que existem implicações negativas e riscos à vida. Assim, é importante mencionar o experimento que assolou e desacelerou os avanços da edição genética por violar parâmetros éticos necessários ao desenvolvimento científico.

O experimento conduzido pelo pesquisador e biofísico chinês, He Jiankui, divulgado em novembro de 2018, representou um marco controverso para a edição genética e para a ciência em geral: a criação dos primeiros bebês (as gêmeas Lulu e Nana) geneticamente modificados da história. O experimento denominado por Jiankui como “cirurgia genética”, utilizou a técnica CRISPR-Cas9 e tinha como pretensão a criação da habilidade de resistir a possíveis infecções pelo vírus HIV.

Apesar do anúncio de que o procedimento foi exitoso e de que as bebês nasceram saudáveis, a metodologia aplicada ao experimento foi de encontro às barreiras éticas impostas pela ciência moderna, como o fato do estudo-base não ter sido submetido à publicação oficial e à crítica de demais cientistas, o que reduz a confiabilidade do teste e afronta a comunidade científica (Sganzerla e Pessini, 2020).

3 EDIÇÃO GENÉTICA E REGULAÇÃO JURÍDICA

Mesmo considerando o avanço científico das tecnologias de edição genômica, a aplicação clínica do procedimento se defronta com um receio intenso sobre o seu manuseio responsável e a devida submissão a parâmetros regulamentares. Apesar de mostrar-se benéfica na esfera da biociência, uma complementação nos estudos globais sobre os riscos específicos ainda é necessária.

Por conseguinte, a carência de regulamentação no âmbito dos procedimentos de edição genética e, evidentemente, da técnica CRISPR-Cas9, seja em escala nacional ou global, decorre do ineditismo dos próprios procedimentos. Nessa perspectiva, com o fito de evitar o uso indiscriminado e inapropriado da edição genômica, como ocorrido no experimento de He Jiankui, e propiciar a evolução segura dos ensaios clínicos em humanos, faz-se imprescindível a promoção de regulamentações e diretivas.

3.1 Quadros Regulamentares da Edição Genética no Direito Alienígena

Algumas fontes internacionais não de servir como base para uma eventual regulamentação da edição do genoma humano no Brasil, como o Código de Nuremberg de 1947, a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial de 1964, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997, a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos de 2004, a Declaração Universal sobre a Bioética e os Direitos Humanos de 2005, a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (também conhecida por “Convenção de Oviedo”) de 1997.

Pode-se mencionar, também, o Relatório Belmont (1978), a Declaração de Inuyama (1990), as Diretrizes Internacionais para Pesquisas Médicas da OMS (1982), a Declaração de Valência sobre Ética e o Projeto Genoma Humano (1990), a Conferência do CIOMS para a Ética e Pesquisas em Seres Humanos (1993), a Declaração de Bilbao sobre o Direito ante o Projeto Genoma Humano (1993), a qual expôs e alertou acerca dos riscos envolvendo a manipulação do código genético de forma a prejudicar os próprios seres humanos.

Conquanto não seja o escopo do trabalho destrinchar e analisar essas fontes internacionais, insta consignar que avaliar o conteúdo dos códigos, declarações e convenções supramencionadas será útil para entender os princípios e como a responsabilidade civil se molda na edição genética.

3.1.1 Código de Nuremberg

Na primeira análise de uma fonte internacional aplicável à edição genética, destaca-se o Código de Nuremberg de 1947, que é um conjunto de princípios éticos estabelecidos após os julgamentos dos médicos nazistas que realizaram experimentos cruéis em seres humanos durante a Segunda Guerra Mundial.

Nessa perspectiva, o Código estabelece alguns requisitos e princípios para servirem de guia no desenvolvimento de técnicas que envolvam experimentações humanas. Quais sejam: o consentimento voluntário do participante; os experimentos devem ter resultados benéficos para a sociedade, inatingíveis por outros meios; devem se basear em conhecimentos prévios e estudos em animais; devem evitar sofrimento e danos desnecessários; não podem ser realizados se houver risco de morte ou invalidez; o risco deve ser proporcional aos benefícios esperados; deve haver prevenção de riscos adequados; apenas profissionais qualificados podem conduzir os experimentos; o participante pode interromper sua participação a qualquer momento; o pesquisador deve interromper o estudo se houver risco grave para o participante (University of North Carolina at Chapel Hill, s.d.).

Sob esse ponto de vista, a edição genética somática pode ser considerada mais aceitável eticamente, uma vez que é mais fácil lidar com o consentimento informado, a segurança do paciente e a proporcionalidade entre risco e benefício. Por outro lado, a edição genética germinativa levanta questões éticas mais graves. Como seus efeitos são irreversíveis para futuras gerações, há riscos desconhecidos e imprevisíveis, podendo violar alguns princípios do Código de Nuremberg, especialmente o risco desproporcional e a impossibilidade de consentimento das futuras gerações.

Denote-se que o vício de consentimento do procedimento não estaria atrelado, diretamente, ao paciente submetido ao tratamento, mas aos terceiros (prole) que eventualmente poderiam ter seus genes modificados também.

Quando o Código é aplicado à edição genética em embriões humanos, surgem mais conflitos com os supramencionados princípios, principalmente no que tange ao consentimento da intervenção genômica. Fato, portanto, que a edição genética em embriões humanos e na linha germinativa atinge terceiros e vai de encontro ao consentimento previsto no Código de Nuremberg.

Contudo, outros procedimentos que já são aplicados atualmente na sociedade também envolvem experimentações humanas sem o devido consentimento, a título exemplificativo tem-se a fertilização *in vitro*. Dessa forma, apesar do vício, a referida fertilização é procedimento bastante aprovado e reconhecido socialmente, sem que isso atinja a bioética e a moral, cenário que, potencialmente, também será visualizado na intervenção genômica.

3.1.2 Declaração de Helsinki

Quando se trata de referência ética para a regulamentação de pesquisas médicas envolvendo seres humanos, a Declaração de Helsinki, instituída pela Associação Médica Mundial em 1964, ganha destaque.

Ainda que o documento não goze de poderes legais ou normativos, atua como parâmetro para o desenvolvimento e aplicação de pesquisas médicas, sendo assim, fonte internacional para a regulamentação de procedimentos médicos.

Dessa maneira, a Declaração de Helsinki trata de preocupações semelhantes às previstas no Código de Nuremberg, trazendo alguns pontos extras, mas necessários à regulamentação de investigações médicas, como questões acerca da vulnerabilidade dos grupos e indivíduos investigados, ponto que converge, plenamente, com a edição genética aplicada em embriões humanos.

A Declaração de Helsinki significou, em suma, um marco na introdução prática, pelas associações médicas do mundo inteiro, dos princípios éticos que foram objetos de discussão e estabelecidos no Código de Nuremberg, em relação ao estabelecimento de diretrizes fundamentais para a condução de pesquisas e testes médicos envolvendo seres humanos (Diniz; Corrêa, 2017).

3.1.3 Declaração Universal Sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos

Outro marco importante na regulamentação da manipulação do genoma humano é a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997, adotada pela UNESCO, a qual estabelece princípios fundamentais à proteção da dignidade humana. A Declaração reconhece que o genoma constitui a base da unidade da humanidade e reforça que nenhuma pessoa deve ser reduzida às suas características genéticas.

No que se refere aos direitos individuais, a Declaração prevê que qualquer pesquisa, diagnóstico ou tratamento genético deve ser realizado com rigorosa avaliação de riscos e benefícios, sempre respeitando normas legais e exigindo o consentimento livre e esclarecido da pessoa envolvida. Ademais, prevê o direito a uma reparação justa caso um indivíduo sofra dano devido a uma intervenção genética (artigo 8), o que demonstra uma preocupação e a necessidade de indenização ao intervencionado.

Outrossim, também merece destaque a alínea B do artigo 5 da referida Declaração, que prevê a possibilidade de realização de pesquisa, tratamento ou diagnóstico em incapaz de autodeterminação, abrindo margem para uma aplicação analógica aos embriões humanos:

b) Em qualquer caso, deve ser obtido o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido. Se este não estiver em condição de fornecer tal consentimento, esse mesmo consentimento ou autorização deve ser obtido na forma determinada pela legislação, orientada pelo maior interesse do indivíduo (Unesdoc, 2001, p. 7).

A pesquisa sobre o genoma humano deve ser conduzida com respeito aos direitos humanos, sendo proibidas práticas que violem a dignidade humana, como a clonagem reprodutiva. Os benefícios das pesquisas devem ser compartilhados com toda a humanidade, garantindo que os avanços científicos visem à melhoria da saúde e ao alívio do sofrimento. Para isso, os cientistas devem agir com responsabilidade, integridade e honestidade em suas investigações e na aplicação de seus resultados.

A Declaração também ressalta a importância da solidariedade e da cooperação internacional para proteger populações vulneráveis a doenças genéticas e promover a pesquisa em países em desenvolvimento. Os Estados são incentivados a fortalecer suas capacidades científicas, evitar abusos e garantir que os avanços genéticos beneficiem a todos. Também devem criar comitês de ética independentes para avaliar as implicações éticas e sociais das pesquisas. Para

garantir a efetivação dos princípios estabelecidos, a Declaração recomenda que os Estados promovam educação e capacitação em bioética, incentivem o debate público sobre as questões genéticas e adotem medidas para a implementação das diretrizes propostas.

Ademais, o Comitê Internacional de Bioética da UNESCO é responsável por monitorar a aplicação da Declaração e formular recomendações para evitar práticas que possam comprometer a dignidade humana. Portanto, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997 desenvolve um ambiente jurídico seguro, tanto para o intervencionista, como para o eventual intervencionado.

3.1.4 Convenção de Oviedo

De maneira mais específica, a Convenção de Oviedo – formalmente denominada Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade da Pessoa Humana em face das Aplicações da Biologia e da Medicina – é um marco regulatório internacional que estabelece princípios éticos e jurídicos para a prática da biomedicina. A Convenção, adotada pelo Conselho da Europa, visa a garantir que os avanços científicos e tecnológicos na área da saúde sejam compatíveis com o respeito à dignidade humana, protegendo os direitos fundamentais dos indivíduos.

Assim, pode-se dizer que a Convenção de Oviedo, em conjunto com a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997, ocupam o cargo de introdutores das regulamentações acerca da intervenção genômica em escala global.

Nessa perspectiva, para compreensão da regulamentação da edição genética no contexto europeu, faz-se cabível o destaque do capítulo IV da referida convenção:

CAPÍTULO IV

Artigo 11.º - Não discriminação - É proibida toda a forma de discriminação contra uma pessoa em virtude do seu património genético.

Artigo 12.º - Testes genéticos predictivos - Não se poderá proceder a testes predictivos de doenças genéticas ou que permitam quer a identificação do indivíduo como portador de um gene responsável por uma doença quer a detecção de uma predisposição ou de uma susceptibilidade genética a uma doença, salvo para fins médicos ou de investigação médica e sem prejuízo de um aconselhamento genético apropriado.

Artigo 13.º - Intervenções sobre o genoma humano - Uma intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano não pode ser levada a efeito senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência.

Artigo 14.º - Não selecção do sexo - Não é admitida a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida para escolher o sexo da criança a nascer, salvo para evitar graves doenças hereditárias ligadas ao sexo (Ministério Público de Portugal, s.d.).

Infere-se, portanto, que a Convenção de Oviedo, principalmente em seus artigos 12 e 13, deixa cristalina a hipótese de viabilidade e a função da intervenção genética, qual seja, o carácter preventivo-terapêutico. Além disso, o artigo 13 esclarece que uma modificação do genoma humano apenas pode ocorrer se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência, o que por óbvio, significa uma vedação à edição genômica na linha germinativa, de maneira que apenas seria permitida a edição com fins preventivos, terapêuticos ou de diagnóstico na linha somática (Botas, 2021).

3.2 Edição Genética no Ordenamento Jurídico Brasileiro

Inexistindo lei específica referente à edição genética, assim como acerca da utilização da técnica CRISPR-Cas9, deve-se recorrer às normas de carácter mais abrangentes. Mormente, quando o assunto é o ordenamento jurídico brasileiro, há que se pontuar, de forma primordial, a perspectiva da Constituição Federal (CF) de 1988, uma vez que essa localiza-se no topo do referido ordenamento, sendo a lei suprema brasileira, base e parâmetro para o desenvolvimento das outras espécies normativas.

Ao analisar os dispositivos constitucionais, constata-se uma única e exclusiva menção no que tange à manipulação do genoma humano, com previsão no artigo 225, § 1º, inciso II, cuja matéria atribui ao Poder Público a obrigação de preservar o patrimônio genético do Brasil, bem como atribui o dever de fiscalizar as instituições de pesquisa que promovem manipulação do material genético humano:

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:
(...)

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; (Brasil, 1988, s/p.).

Válido pontuar que a edição genética é bastante específica, de maneira que uma norma geral, dificilmente, conseguiria abarcar a temática. Nesse sentido, quando a Constituição menciona a preservação do patrimônio genético, constrói-se um conceito normativo indeterminado, que também é conhecido como um conceito fluido ou vago (Nohara, 2010), o que culmina numa lacuna interpretativa. Dificulta-se, assim, definir se o patrimônio a que se refere o artigo corresponde a um patrimônio genético coletivo ou a patrimônios individuais que, somados, formariam o patrimônio genético da nação.

Em contrapartida à limitação prevista no artigo 225 mostrada acima, o artigo 196 da Constituição prevê o direito global à saúde e o dever do Estado de reduzir do risco de doença por meio de políticas sociais e econômicas e promover o acesso universal e igualitário aos serviços, buscando a promoção, proteção e recuperação da saúde:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (Brasil, 1988, s/p.).

A contradição entre o dever estatal de disponibilizar meios para melhorar a qualidade de vida e a saúde da população e a tutela do patrimônio genético é apenas um dentre os vários embates que a edição genética ocasiona no que se refere ao ordenamento jurídico.

O que seria mais importante e qual seria o caminho mais apropriado para o Estado: prestar cuidados à população, através da disponibilização da edição genética em linha somática e germinal ou preservar o código genético coletivo?

Outrossim, no artigo 218 da Constituição Federal, há um direcionamento ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação, os quais devem ser proporcionados por meio de ações positivas do Estado.

Além disso, os princípios fundamentais da Constituição Federal também abrem margem para discussão sobre a aplicabilidade e viabilidade da edição genética:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

[...]

III - a dignidade da pessoa humana;

[...]

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

[...]

II - garantir o desenvolvimento nacional;

[...]

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

[...]

II - prevalência dos direitos humanos;

(Brasil, 1988, s/p.).

É justamente na colisão desses princípios fundamentais que surgem as implicações bioético-jurídicas. Sob determinado ponto de vista, impedir o progresso científico e, por consequência, a utilização da edição genética preventivo-terapêutica pode significar uma preservação da dignidade humana. Contudo, também pode significar uma violação ao princípio, uma vez que o indivíduo não-editado pode ser forçado, em razão da interpretação dada ao ordenamento, a viver em condição indigna, forçado a portar uma enfermidade que, em tese, seria prevenida pela execução da edição genética.

Sob o ponto de vista da atuação do geneticista, atrelado a esse dever de prestar uma melhor condição de vida ao indivíduo, cabe mencionar os princípios fundamentais previstos nos incisos II e V do Código de Ética Médica:

II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

[...]

V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade.

VI - O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício, mesmo depois da morte. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do

ser humano ou para permitir e acobertar tentativas contra sua dignidade e integridade.
(CFM, 2018, s/p.).

Nessa perspectiva, o Código de Ética Médica do CFM descreve condutas que convergem com os princípios constitucionais e sustentam uma eventual viabilidade da edição genética em linha germinativa ou em embriões humanos.

Veja-se que a atuação médica deve prezar pela saúde do ser humano, utilizando-se do progresso científico para alcançá-la, sempre respeitando os parâmetros morais e bioéticos, como pode ser visualizado no inciso VI da referida resolução. Assim, havendo comprovação científica da eficiência da manipulação genômica e de que a utilização da técnica é meio viável para se atingir uma melhor qualidade de vida e de saúde do indivíduo, a ética médica se encontraria, sob o prisma principiológico, justamente, na prestação do serviço de edição genética pelo geneticista.

Contudo, no contexto da terapia gênica, a missão dos princípios supramencionados em prol da saúde do ser humano defronta-se, no Brasil, com a Lei 11.105 de 24 de março de 2005, também conhecida como a Lei de Biossegurança, a qual dispõe acerca dos OGMs e seus derivados e regulamenta o artigo 225, § 1º, incisos II, IV e V, da Constituição Federal.

Isso ocorre em face da proibição de qualquer experimento ou aplicação clínica que envolva embriões humanos expressa no inciso III, do artigo 6 da referida Lei, em que fica proibida “engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano” (Brasil, 2005).

Além disso, a Lei de Biossegurança trata acerca das responsabilidades nas searas cível, administrativa e criminal, estipulando algumas sanções administrativas, como a aplicação de multa entre os valores de dois mil reais a um milhão e quinhentos mil reais.

Podendo ainda, em alguns casos específicos, aplicar a pena de detenção de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa, quando da utilização de embrião humano em desacordo com o artigo 5 da referida Lei - conforme o artigo 24 - e aplicação da pena de reclusão de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa, quando da prática de engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano - de acordo com o art. 25 da mesma referência legal.

Infere-se, portanto, que o aspecto proibitivo dado à matéria pela Lei de Biossegurança é reforçada, inclusive, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) na Resolução n.º 2.217/2018, a qual determina como sendo vedado:

Art. 15. Descumprir legislação específica nos casos de transplantes de órgãos ou de tecidos, esterilização, fecundação artificial, abortamento, manipulação ou terapia genética.

§ 2º O médico não deve realizar a procriação medicamente assistida com nenhum dos seguintes objetivos:

I - criar seres humanos geneticamente modificados;

II - criar embriões para investigação;

III - criar embriões com finalidades de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras

[...]

Art. 16. Intervir sobre o genoma humano com vista à sua modificação, exceto na terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência. (CFM, 2018, s/p.).

Válido pontuar, também, a instrução normativa n.º 9 de 10 de outubro de 1997, promovida pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), a qual elabora rígidos requisitos e parâmetros às propostas de intervenção e manipulação do código genético humano. A proibição destina-se à manipulação genética em células germinativas e conduz todas as propostas de intervenção à análise da própria CTNBio, a qual irá ponderar riscos como o de transmissão das alterações produzidas na linha germinativa às gerações futuras (Winter, 2023):

B. Somente serão consideradas propostas de intervenção ou manipulação genética em humanos aquelas que envolvam células somáticas. É proibida qualquer intervenção ou manipulação genética em células germinativas humanas, conforme art. 8º, da Lei 8.974, de 05.01.95 e Instrução Normativa nº 8/97, da CTNBIO.

C. Todas as propostas de intervenção ou manipulação genética de humanos serão examinadas pela CTNBio, sob o prisma de dois riscos maiores do ponto de vista de biossegurança, a saber: (1) risco de transmissão horizontal da seqüência nucleotídica transferida ou do vetor a outras pessoas com quem o paciente tenha contato, e (2) risco de modificação inadvertida de células germinativas, com transmissão vertical das alterações genéticas à progênie do paciente (Brasil, 1997, s/p.).

Com base nisso, pode-se extrair da Lei de Biossegurança e da referida instrução normativa, um caráter integralmente proibitivo da edição genética na linha germinativa, restando como exceção, e por conseguinte, permitida, a edição genética em linha somática. Entretanto, as referidas disposições aparentam mais,

em verdade, reproduzir um temor do legislador em face ao desconhecido do que uma proibição, factualmente, embasada.

Nessa vereda, a maioria das disposições datam de um período em que a própria ciência não estava tão avançada como hodiernamente, como por exemplo a Lei de Biossegurança que é do ano de 2005, haja vista que a técnica CRISPR-Cas9 só foi desenvolvida em 2012. Ressalte-se que essa data reflete apenas o surgimento da técnica, sem falar no transcorrer do tempo e no seu aprimoramento.

Dessarte, com o avanço científico, normas como as mencionadas vão perdendo a viabilidade e eficácia social, abrindo espaço para exceções, como pode ser visto no ramo da pesquisa de células-tronco embrionárias. Nesse sentido, células-tronco são:

As células-tronco são células indiferenciadas ou com baixo grau de diferenciação, encontradas em tecidos embrionário e extraembrionário. Podem permanecer em estado quiescente até a fase adulta, através da autorreplicação, ou diferenciar-se em diversos tecidos, a partir da expressão de determinados genes, e exercer funções específicas. Muitos estudos vêm sendo direcionados para a utilização dessas células na terapia de várias doenças, e os resultados obtidos até então são bastante promissores, o que faz muitos autores acreditarem que as células-tronco representam a terapia do futuro, podendo significar a cura de determinadas doenças, tais como diabetes, cardiopatias, câncer e mal de Alzheimer (Souza et al, 2003).

Sendo a disposição da Lei de Biossegurança sobre o tema a seguinte:

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa. (Brasil, 2005, s/p.)

Assim, para fins de estudo, por meio de uma equiparação, a pesquisa de células-tronco embrionárias, mesmo sendo uma temática bastante conflituosa, com o passar do tempo e do desenvolvimento dos estudos, conseguiu alcançar uma

regulamentação, por óbvio, com alguns requisitos para realização dos ensaios e das pesquisas. Do mesmo modo, acredita-se que, tal qual ocorrido com a pesquisa de células-tronco embrionárias, o mesmo deve ocorrer com a edição genética preventivo-terapêutica. Esse cenário se confirma quando, nos demais ordenamentos, vislumbra-se a aplicação e aprimoramento das técnicas, como pode ser visto a seguir:

Recentemente, pesquisadores americanos obtiveram significativo sucesso quando conseguiram eliminar uma doença hereditária em embriões criados por meio de fertilização in vitro, corrigindo a mutação do DNA responsável pela doença. Fato que foi noticiado mundialmente e fincará o marco de novas pesquisas no campo da engenharia genética (Oliveira Junior, 2017).

Sobre essa pesquisa, tem-se que os pesquisadores concentraram os esforços na miocardiopatia hipertrófica, uma doença cardíaca prevalente que frequentemente ocasiona morte súbita em atletas e jovens. Uma das principais causas identificadas para essa condição é a presença de uma cópia defeituosa do gene MYBPC3.

Assim, utilizando a CRISPR, os cientistas corrigiram a mutação presente em espermatozoides de um homem portador da doença. Em seguida, injetaram esses espermatozoides juntamente com uma sequência CRISPR contendo a versão correta do gene em óvulos doados por mulheres saudáveis. Do total de 58 embriões gerados, 42 se desenvolveram sem a mutação patogênica, resultando em uma taxa de sucesso de 72%.

Pela primeira vez, foi possível obter um número significativo de embriões viáveis, sem a ocorrência de erros genéticos adicionais que pudessem comprometer a saúde do futuro bebê e de suas gerações subsequentes. Cabendo ressaltar que nenhum dos embriões foi destinado à implantação, tendo sido descartados poucos dias após a realização do experimento (Domínguez, 2017).

Do resultado extraído do ensaio realizado pelos americanos, surge a possibilidade de dar uma melhor condição de vida aos pacientes, um avanço da ciência que deve ser integrado à sociedade.

3.3 Implicações Bioético-Jurídicas da Edição Genética

Primeiramente, do ponto de vista da comunidade científica, há uma preferência pela edição genética de células somáticas. Por outro lado, a edição em linha germinativa, pela sua periculosidade em se perpetuar através de gerações, é alvo de críticas por boa parte dos cientistas, que temem as muitas consequências danosas que essa edição sendo aplicada na sociedade pode causar, como as mutações aleatórias no genoma modificado, os danos às futuras gerações, a extrapolação do propósito terapêutico do procedimento e uma reação social fortemente negativa que pode refletir, até mesmo, na edição genética em linha somática (Furtado, 2019).

A resistência dos cientistas pode ser visualizada no artigo publicado pela Nature, escrito por Edward Lanphier e outros colaboradores:

Em nossa visão, a edição genômica em embriões humanos utilizando tecnologias atuais pode ter efeitos imprevisíveis nas futuras gerações. Isso a torna perigosa e eticamente inaceitável. Tal pesquisa poderia ser explorada para modificações não terapêuticas. Estamos preocupados que um clamor público contra essa violação ética possa prejudicar uma área promissora de desenvolvimento terapêutico: as alterações genéticas que não podem ser herdadas. Neste estágio inicial, os cientistas devem concordar em não modificar o DNA de células reprodutivas humanas. Se um caso realmente convincente surgir para o benefício terapêutico de modificações na linha germinativa, incentivamos uma discussão aberta sobre o curso de ação apropriado (tradução nossa) (Lanphier, 2015).

Por conseguinte, é evidente o posicionamento de alerta dos cientistas, de maneira que o estudo sobre a técnica e as suas aplicações preocupam-se com a conservação e segurança do patrimônio genético coletivo. Sob essa linha de pesquisas e procedimentos que envolvam o ser humano, leciona Oliveira Junior:

toda pesquisa que envolve o ser humano deve ser precedida de avaliação de um comitê de ética, órgão multidisciplinar com a incumbência de analisar a proposta do estudo científico, verificar sua conveniência, vislumbrar os possíveis benefícios, atentar para os riscos que poderão advir e provocar danos aos colaboradores voluntários, que deverão ofertar consentimento livre e esclarecido, documento que representa sua adesão à pesquisa. A avaliação do comitê, desta forma, carrega fundamentação ética e também legal (Oliveira Junior, 2018).

Dessa forma, o progresso científico demanda, previamente, uma regulamentação para a pesquisa propriamente dita. Apesar de ser uma sistemática complexa e burocrática, são os meios necessários para que se possa desenvolver um conhecimento científico que envolva o ser humano dentro dos parâmetros bioéticos e morais da sociedade. A bioética, corretamente, apresenta-se como freio

moral quando do surgimento de técnicas tais quais as de terapia gênica, e mostra como é importante ter um balanceador que avalie os riscos de novos procedimentos.

Atualmente, os sistemas regulatórios da edição genética demonstram-se bem variados, mas na maioria das nações é evidente o padrão de proibição, podendo decorrer de um respeito à bioética ou simplesmente pela omissão legislativa na produção de uma regulamentação específica sobre os estudos clínicos da ferramenta e de sua aplicação prática.

Após as divulgações dos resultados pelos grupos chineses acerca das modificações genéticas de células embrionárias por meio da técnica CRISPR-Cas9, alguns países se posicionaram sobre o evento.

No Japão, o Comitê de Ética afirmou que o experimento foi conduzido de maneira apropriada, pois contou com a aprovação do Comitê de Ética chinês e o consentimento das doadoras dos óvulos, não havendo, portanto, consequências graves em face do ensaio clínico.

No Reino Unido, foi autorizado o primeiro projeto para a edição de embriões humanos saudáveis, o que demonstra um posicionamento favorável ao desenvolvimento dos estudos da terapia gênica e eventual aplicação na sociedade.

Em contraste, alguns grupos de pesquisa nos Estados Unidos adotaram uma postura conservadora, reafirmando sua oposição a esse tipo de experimento e destacando a necessidade de avanços nas técnicas e na resolução de questões éticas (Gonçalves; Paiva, 2017).

Assim, a comunidade científica, na ausência de disposições normativas e órgãos, nacionais e internacionais que disponham, especificamente, sobre a edição genética, encontra-se num dilema acerca do futuro da técnica. Sobre a rigidez do ordenamento e da bioética e acerca do futuro da técnica de edição gênica, lecionam Rosenvald e Clemente:

Mesmo diante de tantos desafios, é inegável que a técnica de edição gênica (CRISPR/Cas9) já representa tecnologia disruptiva, uma vez que rompe com padrões, até então considerados como referência, ao substituir modelos de tecnologias inovadoras complexas, dispendiosas e que demandam tempo prolongado, por uma técnica simples, eficaz, de baixo custo e rápida execução. Isso, talvez, esteja contribuindo para impulsionar os cientistas no sentido de tornarem a técnica, cada vez mais, segura e eficaz, respeitando os limites éticos-legais impostos.

Seguramente, os mais importantes avanços biotecnológicos da Medicina, incluindo a técnica de hemodiálise, o transplante de órgãos sólidos, a técnica de reprodução humana assistida, a clonagem de animais, o

mapeamento do genoma humano, as pesquisas com células tronco, dentre outros, trilharam essa mesma trajetória de enfrentamentos e desafios - éticos, legais, técnicos - até se aprimorarem a ponto de serem reconhecidos como opções terapêuticas viáveis (Rosenvald; Clemente, 2024, s/p.).

Por um lado, promover ensaios na linha germinativa ou em embriões humanos pode significar uma violação à bioética e, portanto, não deveriam ser desenvolvidos estudos na temática para evitar danos ao indivíduo e ao patrimônio genético. Por outro lado, a inércia no desenvolvimento da terapia gênica pode significar a omissão no tratamento de enfermidades que causarão danos aos indivíduos.

Por tal razão, para efeitos de análise da responsabilidade civil aplicada à intervenção genômica, considerar-se-á um cenário de regulamentação e de viabilidade da técnica referente à aplicação para fins preventivos, terapêuticos e de diagnóstico.

4 RESPONSABILIDADE CIVIL

Como abordado no capítulo passado, a edição genética, seja na linha germinativa ou somática, no *in vivo* ou em embriões humanos, enquanto tecnologia disruptiva, possui uma série de desafios bioéticos e jurídicos que ainda exigem análises e regulamentações adequadas para fins de segurança à saúde individual e ao patrimônio genético coletivo.

Um dos grandes desafios que a técnica enfrenta e enfrentará trata-se do modo de aplicação da responsabilidade civil, uma vez que o exercício do geneticista na aplicação da técnica traz peculiaridades que fogem à regra do Código Civil e merecem um estudo específico. Vale esclarecer que a responsabilidade civil decorre do descumprimento de uma obrigação, seja pela violação de uma regra contratual, seja pela inobservância de um preceito normativo que regula a vida em sociedade.

4.1 Origem da Responsabilidade Civil

Configura-se como uma tarefa árdua a de precisar a origem do instrumento da responsabilidade civil, tendo em vista que essa possui múltiplas facetas, variando conforme os diversos contextos sociais ao longo do tempo e do desenvolvimento das sociedades. Nessa perspectiva, é certo que nos mais antigos monumentos legislativos já se encontravam indícios de reflexões sobre a responsabilização daquele agente danoso.

O ordenamento mesopotâmico, exemplificado pelo Código de Hamurabi e o Código de Manu, da legislação indiana, introduziram a ideia de punição pelo dano, estabelecendo um sofrimento equivalente para o causador. Com um avanço significativo, a civilização helênica consolidou o conceito de reparação do dano, adotando uma perspectiva puramente objetiva, independente da violação de uma norma previamente estabelecida.

No antigo Direito Romano não se chegou, formalmente, a desenvolver uma teoria acerca da responsabilidade civil. A construção desse instituto ocorreu a partir da resolução de casos concretos, por meio das decisões dos juízes e pretores, das respostas dos juriconsultos e das constituições imperiais. Os romanistas, ao longo das épocas, analisaram essas fontes, estudando fragmentos e extraíndo princípios, o que permitiu a sistematização dos conceitos jurídicos.

Ainda assim, a evolução histórica da responsabilidade civil no Direito Romano não pode ser menosprezada. Na realidade, muitos fundamentos do direito moderno têm suas raízes nesse desenvolvimento romano, e até mesmo os contrastes entre ambos contribuem, significativamente, para a compreensão da matéria.

Nos primórdios do antigo Direito Romano, prevalecia a noção fundamental do delito. Os *delicta* foram o elemento originário da responsabilidade, com a definição de algumas categorias de delitos civis, como *furtum*, *noxia* e *iniuria*. Inicialmente, predominava a ideia de vingança privada, um traço comum às civilizações anteriores. Posteriormente, essa fase foi sucedida por outras etapas: a da composição voluntária, a das composições legais e, por fim, a da reparação imposta pelo Estado. No momento em que a autoridade pública passou a garantir a punição do culpado, ocorreu a dissociação entre os aspectos civil e penal da responsabilidade (Pereira, 2018).

Neste passo, com o progresso da civilização e a evolução do Direito, gradualmente, a vida e a liberdade do devedor deixaram de ser comprometidas por suas dívidas. As punições severas e inaceitáveis do passado não podiam mais afetar a pessoa do devedor. Assim, o patrimônio do devedor passou a ser responsável por suas obrigações, tornando-se a garantia comum dos credores. Sob essa perspectiva, considera-se, também, a *Lex Aquilia* como a responsável pela introdução e reconhecimento formal da reparação pecuniária diante de um evento danoso:

veio a cristalizar a ideia de reparação pecuniária do dano, impondo que o patrimônio do lesante suportasse os ônus da reparação, em razão do valor da *res*, esboçando-se a noção de culpa como fundamento da responsabilidade, de tal sorte que o agente se isentaria de qualquer responsabilidade se tivesse procedido sem culpa. Passou-se a atribuir o dano à conduta culposa do agente. A *Lex Aquilia de damno* estabeleceu as bases da responsabilidade extracontratual, criando uma forma pecuniária de indenização do prejuízo, com base no estabelecimento de seu valor (Diniz, 2011).

Logo, a *Lex Aquilia* é considerada um marco na responsabilidade civil, pois os romanos extraíram dela o princípio de punir quem causasse danos injustos, mesmo sem relação obrigacional prévia. Esse período marca a origem da responsabilidade extracontratual, também chamada de "aquiliana", em referência direta ao diploma romano (VENOSA, 2012).

Com o desenvolvimento da jurisprudência romana, o conceito foi ampliado, considerando-se não apenas o valor da coisa destruída, mas também a desvalorização decorrente de sua deterioração e os ganhos que seu titular deixou de auferir em consequência do ato lesivo, aproximando-se do conceito de dano utilizado na atualidade (Fernandes e Carvalho, 2022). Para mais, coube ao Código Civil francês de 1804, também denominado de Código de Napoleão, o aperfeiçoamento dos princípios e das ideias romanas.

4.2 Responsabilidade Civil no Ordenamento Jurídico Brasileiro

Precipuamente, conceituar um instituto jurídico é tarefa árdua, pois a variação dos sentidos e funções desses instrumentos pode trazer múltiplas concepções, a depender da teoria utilizada. A responsabilidade civil encontra-se nesse impasse, sendo conceituada por alguns juristas como a obrigação de responder pelas consequências prejudiciais de suas ações, numa perspectiva mais focada na culpa:

aplicação de medidas que obriguem uma pessoa a reparar dano moral ou patrimonial causado a terceiros, em razão de ato por ela mesma praticado, por pessoa por quem ela responde, por alguma coisa a ela pertencente ou de simples imposição legal (Diniz, 2023).

Rosenvald (2017) reforça ainda essa linha de pensamento de necessidade adaptativa dos instrumentos jurídicos, principalmente no que tange à responsabilidade civil hodierna. Para o autor, a tendência do momento, nos parâmetros dos conceitos jurídicos de solidariedade, segurança e risco, é a substituição da ideia de culpa pela de risco na responsabilização por danos no direito civil, superando a mera noção clássica da simples reparação pela ocorrência de um ato danoso culpável.

Ademais, utilizando-se do conceito da sociedade do risco de Ulrich Beck - sociólogo alemão - Rosenvald (2017, p. 26) aponta que “na sociedade tecnocientífica contemporânea, a responsabilidade representa o conceito base e integrador da ética e do direito”. Devendo assim, a teoria da responsabilidade estar adequada às exigências econômicas e sociais da atualidade.

Ao invés de uma responsabilidade civil de roupagem individualista, reativa e patrimonialista, novas tendências podem superar este déficit de regulação normativa. Senão, vejamos:

a) a cláusula geral da imputação objetiva de danos, situada no parágrafo único do art. 927 do Código Civil, se conecta com o princípio da solidariedade, impondo obrigação de reparação como impositivo de segurança social em face do risco intrínseco de determinadas atividades;

b) o simples exercício de um comportamento antijurídico poderá ser sancionado pela via da tutela inibitória quando as circunstâncias apontem a ameaça a situações existenciais e patrimoniais de terceiros (art. 12, parágrafo único, CC). Cuida-se de atuação preventiva, como reação do ordenamento jurídico ao ilícito propriamente dito, independente da consumação do dano;

c) pela função precaucional da responsabilidade civil uma atividade ou produto potencialmente lesivo sofrerá restrições se a ponderação de bens indicar a necessidade de antecipação de riscos;

d) o nexa causal deixa de estar circunscrito a uma causalidade natural e, em situações merecedoras de tutelas, assume-se como uma causalidade puramente jurídica e diluída, permitindo a responsabilização em hipóteses de vinculação entre um fato e um risco hipotético, ou entre um dano e uma atividade exercida indistintamente por um grupo de agentes, sem que se saiba de onde partiu a lesão;

e) o direito civil reputa novos danos como dignos de proteção: para além da aceitação da dicotomia danos patrimoniais/morais, considera a legitimidade de figuras jurídicas mais refinadas – entre eles o dano estético, dano existencial, perda de uma chance –, cada qual com os seus limites perfeitamente destacados (ROSENVALD, 2017, p. 28).

Exige-se do Direito, por conseguinte, uma constante adaptação com escopo voltado para acompanhar o desenvolvimento tecnológico, científico e social (Fernandes, 2023).

4.3 Funções da Responsabilidade Civil

Além do conceito e da pretensão da responsabilidade civil na sociedade, como citado acima, tal instituto possui três funções a cumprir: i) compensar o dano sofrido pela vítima; ii) punir o ofensor; e iii) desmotivar a sociedade a respeito da conduta danosa praticada. Na primeira função, o intuito é repor o bem perdido ou, caso não seja possível, indenizar o lesado na quantia equivalente ao valor do bem ou do direito perdido e não redutível pecuniariamente (retorno ao *status quo ante*). A

segunda função, apesar de não ser a finalidade basilar da reparação civil, consiste numa prestação imposta ao ofensor (pagamento), ensejando um efeito punitivo capaz de desencorajar o responsável de causar mais danos. A terceira função identificável, derivada da ação punitiva da função passada, perpassa a figura do ofensor e se destina, com um cunho socioeducativo, a influenciar o comportamento social, publicizando que condutas similares são intoleráveis (Gagliano; Filho, 2023).

Interessante destacar que, para parte da doutrina, há ainda, além da tripartição funcional da responsabilidade civil (reparatória, punitiva e precaucional), a função preventiva que surge da conjunção dessas três, sendo considerada como princípio do direito de danos (Rosenvald, 2017, p. 95).

Notório que, atualmente, o principal objetivo do instituto é a reparação do dano sofrido, e não a punição da conduta. Isso se evidencia na menor ênfase à identificação do responsável pelo dano e na maior preocupação com a forma de indenização da vítima, como demonstrado pelo reconhecimento do risco como fundamento da responsabilidade civil (Fernandes, 2023). Sobre a mudança no escopo da responsabilidade civil, ensina Ribas (2022):

Destaca-se a ampliação da responsabilidade para terceiros, os quais não necessariamente causaram o dano, mas apresentam algum vínculo, de modo indireto. Apresentando esse perfil corrente da nova responsabilidade civil, temos a responsabilidade solidária, visando não somente quem praticou o fato (autoria), mas uma cadeia de figuras responsáveis pelo dano (responsabilidade), em função do benefício do lesado, garantindo-lhe melhores eventuais reparações. Como exemplo, podemos tomar o art. 12º 1 do Código de Defesa do Consumidor, o qual segue caminho da responsabilidade objetiva que incide diretamente sobre o fabricante, produtor, construtor nacional ou estrangeiro e importador, os quais respondem mesmo inexistindo culpa.

(...)

Com o enfoque da Constituição em ampliar sua aplicação nas relações privadas, surgem novos estudos e novos danos no âmbito da responsabilidade civil, que buscam proteger tanto a integridade física quanto moral, sendo constante o reconhecimento de novas tendências e atitudes sociais que conduzem, ao fim, ao surgimento de novos danos. Hoje, observam-se diferentes tipos de dano, cada um com sua especificidade, a qual garante ao lesado o direito de ser indenizado. Com esse avanço de danos na responsabilidade civil, se demonstra ainda mais necessário seu estudo, visto que cada peculiaridade de dano gera o dever de indenizar, podendo haver acúmulo. Temos como exemplo dano existencial, dano biológico, dano moral, dano existencial. Ainda, dentro de alguns danos, ainda temos subdivisões, tal qual o prejuízo ao lazer e o prejuízo juvenil. (Ribas, 2022, s/p.).

Logo, o ordenamento busca, simultaneamente, a ampliação da cadeia de responsáveis e a tutela em mais hipóteses de danos, demonstrando uma forte atenção à proteção do lesado, com a consequente reparação que lhe é devida, ao passo que demonstra menos atenção ao debate sobre quem foi o causador do dano.

4.4 Efeitos da Responsabilidade Civil

Tal qual visto outrora, o escopo primordial da responsabilidade civil consiste na reparação do dano derivado do cometimento de um ato ilícito, onde os caracteres punitivo e preventivo atuam como assessórios do instrumento. Logo, o efeito imediato, ou direto, da responsabilidade é a reparação do dano.

A reparação pode ocorrer de forma direta, também denominada de reparação específica, onde o causador do dano se obriga a restaurar os fatos e a coisa ao estado prévio ao dano; ou de forma indireta, também conhecida como reparação por equivalente, cuja característica é a compensação do dano causado mediante o pagamento de quantia em dinheiro (Diniz, 2023).

Na hipótese do prejuízo ser extrapatrimonial, o dano causado é o dano moral. Nesse sentido, a responsabilidade pode decorrer de convenção das partes (contratual) e o dano moral pode ser indireto, caso ocorra a lesão a um bem ou interesse patrimonial, mas que também gere danos no âmbito moral (como um dano psicológico e emocional); ou pode ser de forma direta, no tocante ao inadimplemento de obrigação de natureza contratual com objetivo extrapatrimonial, cuja violação invariavelmente acarreta dano moral à parte prejudicada.

Por outro lado, no âmbito da responsabilidade extracontratual, o ressarcimento do dano moral encontra respaldo nas hipóteses previstas em lei ou decorrentes dela, abrangendo situações que vão desde o uso indevido do nome e a divulgação não autorizada da imagem, até a violação da intimidade, da privacidade, da dignidade e da liberdade sexual, bem como a agressão à integridade física, ofensa à honra, perda de bens com valor afetivo, rompimento de noivado, indenização decorrente da ruptura da união estável e danos causados ao embrião e ao nascituro (Diniz, 2023).

Por último, há ainda que se falar no efeito indireto, que é a liquidação do dano. Uma vez reconhecida a responsabilidade civil e existindo determinação de

reparação, o resultado é o direito do lesado de receber o que lhe é devido por meio da liquidação do bem ou de valor equivalente.

A referida liquidação pode ocorrer pelo acordo mútuo das partes, por determinação legal ou judicial, situação essa que recai ao magistrado a análise dos fatos, dos dados objetivos e subjetivos do caso em concreto para fixação da indenização cabível de liquidação (Fernandes, 2023).

4.5 Pressupostos da Responsabilidade Civil

Quanto aos pressupostos exigidos para configuração da responsabilidade civil, há forte divergência doutrinária sobre tais elementos. Porém, a ideia de que são imprescindíveis a conduta (ação ou omissão), um resultado danoso derivado da conduta e o nexo de causalidade entre os dois primeiros elementos compõem o plano comum da doutrina. A divergência principal reside na aplicação da culpa, em seu sentido amplo, enquanto pressuposto da responsabilidade civil.

Além do ponto de vista doutrinário, o Código Civil demonstra duas vertentes, a primeira referente ao art. 186, em que “aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”, previsão que destaca a culpa como elemento imprescindível à responsabilidade civil (Brasil, 2002). A segunda vertente está prevista no conjunto do caput do art. 927 e seu parágrafo único do Código Civil:

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. (Brasil, 2002, s/p.).

Tal vertente traz ao ordenamento a prescindibilidade da culpa para configuração do dever de indenizar. Dessa forma, para Stolze e Pamplona (2023), a culpa não é pressuposto geral e, por conseguinte, essencial da responsabilidade civil, uma vez que existe outra hipótese de responsabilidade (objetiva) que prescinde desse elemento.

Já Diniz (2023) define a conduta qualificada juridicamente como pressuposto da responsabilidade civil, transferindo o dever de definir o ilícito (culpa) ou lícito,

capaz de gerar responsabilidade (risco), ao ordenamento. Em face das divergências do ordenamento jurídico e das perspectivas doutrinárias, é mister proceder mais à frente com uma análise detalhada do elemento da culpa.

4.5.1 Conduta Humana

Inicialmente, o primeiro fragmento da responsabilidade civil é constituído pela conduta humana, ou seja, a ação ou omissão voluntária realizada pelo agente danoso cujo resultado gera dano a outrem. A conduta pode ser ilícita, hipótese em que viola o ordenamento, ou, na teoria objetiva de prescindibilidade de culpa, apenas uma conduta que enseja responsabilidade.

Para Cavalieri Filho (2014), a conduta humana consiste em um comportamento voluntário, expresso por meio da ação ou omissão, onde o aspecto físico e externo se alia à vontade, que constitui a dimensão intrínseca, psicológica e subjetiva do comportamento. É essa vontade que confere à ação a qualidade de ser um comportamento tipicamente humano, distinguindo-o das respostas puramente instintivas dos animais.

Embora o impulso que leva o ser humano a agir possa variar em intensidade, nunca se exime a existência de um mínimo de vontade, que é o impulso causal imprescindível para que o comportamento seja qualificado como conduta e, conseqüentemente, passível de avaliação sob o prisma da responsabilidade subjetiva.

O indivíduo pode agir de forma tencional ou intencional em sua conduta lesiva. Isso ocorre porque, embora a ação voluntária seja aquela que se submete à vontade, ela não é necessariamente controlada por ela a ponto de sempre refletir um resultado premeditado. Desse modo, basta que haja uma participação subjetiva mínima – uma manifestação interna do querer que se afasta de um comportamento puramente mecânico – para que a ação seja considerada voluntária, desde que ela se origine de um querer íntimo e livre.

Assim, no entendimento do referido autor, atos que não envolvem sequer a mínima parcela de vontade, como os reflexos ocorridos em casos de sonambulismo, hipnose ou outros estados de inconsciência, não são qualificados como conduta. Em situações de coação física absoluta, quando a força é irresistível, aquele que causa

dano ou lesão em terceiro atua meramente como instrumento do verdadeiro agente coator.

Por outro lado, na coação compulsiva – como, por exemplo, quando alguém é obrigado a assinar um documento sob grave ameaça, com uma arma apontada para sua cabeça – ocorre a manifestação de uma vontade suficiente para configurar a ação, mas essa vontade não é livre, o que afasta a culpabilidade e, conseqüentemente, o juízo de reprovação moral e jurídica. Dessa forma, tanto a coação física quanto a moral exemplificam hipóteses em que o fato é resultado da atuação exclusiva de um terceiro.

Por fim, a intenção é entendida como a vontade direcionada a um fim determinado, funcionando como a bússola que orienta a ação rumo ao evento almejado, de modo que, enquanto a vontade se relaciona à própria conduta, a intenção se volta para o resultado pretendido (Cavaliere Filho, 2014).

De maneira mais ampla, Diniz (2023) compreende a conduta num conjunto de culpa e risco, tendo em vista a possibilidade de deslocamento do dever de reparação àquele que procede na legalidade.

P. ex.: arts. 927, parágrafo único, e 931 do Código Civil preveem casos de responsabilidade por ato lícito; e, além disso, nem mesmo nos acidentes de trabalho há responsabilidade sem culpa (CF/88, art. 7º, XXVIII, 2ª parte). O patrão é obrigado a indenizar acidente de trabalho sofrido pelo empregado, se tiver concorrido culposa ou dolosamente para sua produção, sem que se possa dizer, com certeza, que praticou ato ilícito (Diniz, 2023).

Logo, tem-se que o primeiro fragmento do dever de reparação consiste na ação voluntária e imputável, positiva ou negativa (dolo), ilícita ou lícita (que enseje responsabilidade), ou a ação ilícita estruturada em negligência, imprudência ou imperícia, denominada de culpa estrita (Fernandes, 2023).

4.5.2 Culpa

No âmbito do Direito, o conceito de culpa é multifacetado e pode ser compreendido sob pelo menos três perspectivas distintas. Em um primeiro aspecto, a culpa, entendida como culpabilidade, representa o juízo de censura que recai sobre aquele que, na prática de um ato ilícito, poderia e deveria ter agido de maneira diversa, merecendo, assim, a reprovação moral e jurídica.

Paralelamente, a culpa em sentido amplo (*lato sensu*) enfatiza o elemento subjetivo da conduta humana, isto é, a vontade que impulsiona o agente a realizar um comportamento contrário ao dever jurídico, de modo que a manifestação externa de um fato ilícito deve estar sempre acompanhada de um correspondente ato interno que o torna moralmente responsável.

Por último, a culpa em sentido estrito é originada na violação ao dever objetivo de cuidado, juridicamente entendível como a cautela necessária para que não se lesionem bens jurídicos alheios diante de uma conduta. Residindo a sua distinção em relação ao dolo no fato de que este já nasce de uma conduta ilícita com vontade consciente de se produzir um resultado danoso por meio da ação/omissão, enquanto a culpa *stricto sensu*, exige a imprudência, negligência e a imperícia.

Sendo a imprudência a atuação precipitada do agente de maneira inconsequente; a negligência a ausência de atenção necessária à prática do ato; e a imperícia, a execução do ato mediante inabilidade ou inaptidão para tanto (Filho, 2014).

Há, ainda, algumas modalidades da culpa no âmbito doutrinário. Quanto à origem: contratual, na hipótese de violação à norma contratual ou a dever vinculado à boa-fé objetiva e à conduta leal esperada de contratantes nas fases negociais; extracontratual, quando da violação de um dever baseado no ordenamento jurídico ou do abuso de direito.

Quanto à atuação do agente: culpa *in comittendo* e culpa *in omittendo*, a primeira corresponde ao ato comissivo praticado com imprudência e a segunda ao ato omissivo praticado com negligência.

Quanto ao critério de análise do aplicador do direito: culpa *in concreto* e culpa *in abstracto*, essa quando se analisa a conduta baseada no padrão do homem médio e aquela reflete o exame do caso concreto.

Quanto à presunção: culpa *in vigilando*, quando há quebra do dever legal de vigilância, que se evidencia nas relações de proteção, como as existentes entre pai e filho, tutor e tutelado, curador e curatelado, dono de hotel e hóspede, ou educador e educando; culpa *in eligendo* quando há má escolha de pessoa para praticar determinado ato, exemplificada pela obrigação do empregador de responder pelos atos de seu empregado; culpa *in custodiendo* fundamenta-se na presunção de culpa oriunda da falta de cuidado em guardar adequadamente uma coisa ou um animal,

evidenciando que o descuido na manutenção da segurança pode gerar responsabilidade (Tartuce, 2023).

4.5.3 Nexo de causalidade

O nexos de causalidade, por sua vez, é o fragmento imaterial, ou também considerado virtual, da responsabilidade civil, sendo a relação de causa e efeito formada entre a conduta culposa, ou o risco criado, e o dano por alguém suportado (Tartuce, 2023). Na visão de Caio Mário da Silva Pereira:

para que se concretize a responsabilidade é indispensável se estabeleça uma interligação entre a ofensa à norma e o prejuízo sofrido, de tal modo que se possa afirmar ter havido o dano “porque” o agente procedeu contra direito. Na relação causal pode estar presente o fator volitivo ou pode não estar. Isto é irrelevante. O que importa é determinar que o dano foi causado pela culpa do sujeito (Pereira, 2018, p. 88).

Logo, o nexos de causalidade é a interligação entre a ofensa à norma e o prejuízo a alguém atribuído, de maneira que é possível determinar a existência do dano por conta da conduta (positiva ou negativa) praticada pelo agente.

Contudo, concluir precisamente acerca do nexos causal é tarefa complexa, pela dificuldade em prová-lo e pela possibilidade de diversos atos e fatos disputarem a posição de verdadeira causa do dano. Nessa perspectiva, há três principais teorias acerca do nexos de causalidade: a teoria da equivalência das condições ou histórico dos antecedentes (*sine qua non*), teoria da causalidade adequada e teoria do dano direto e imediato ou teoria da interrupção do nexos causal.

A primeira teoria não é adotada no ordenamento pátrio, pois a sua extensão do nexos de causalidade a torna juridicamente inviável. Por outro lado, a segunda teoria consiste na tentativa de identificar uma possível causa que, potencialmente, tenha gerado o evento danoso. Ela busca por fatos relevantes em relação ao dano causado e a fixação da indenização é, proporcionalmente, adequada a eles. Sendo a sua previsão no Código Civil dada pelas redações dos artigos 944 e 945.

Há, porém, a teoria do dano direto e imediato, considerada como prevalecente na doutrina majoritária, cuja exigência é de que o dano seja uma consequência imediata do fato que o produziu, sem considerar intervenções de outras circunstâncias. A reparação do dano, desse modo, fica condicionada aos efeitos necessários causados pela ação ou omissão lesiva (Tartuce, 2023).

4.5.4 Dano

Ao tratar de dano, em síntese, a percepção é de que seja o prejuízo auferido pela vítima, podendo ser um dano imaterial, material, presumido ou não. De certo que, para que se enseje o dever de reparação ao agente danoso, além da prova da culpa ou dolo em sua conduta, o dano, seja patrimonial ou extrapatrimonial, precisa ser comprovado, ônus que, por aplicação do artigo 373, I, do CPC, recai ao autor da demanda.

Entretanto, apesar da regra geral de ônus da prova, em hipóteses de hipossuficiência ou verossimilhança das alegações, como visualizada em relações de consumo, marcada pela hipossuficiência do próprio consumidor, a inversão do ônus da prova é possibilitada pela previsão do art. 6.º, VIII do Código de Defesa do Consumidor. Circunstância essa que foi ampliada, nos termos do §1.º do art. 373 do Código de Processo Civil, quando houver uma carga de dificuldade exacerbada à construção probatória.

A classificação do dano na doutrina se divide em danos clássicos ou tradicionais, que seriam os danos materiais e morais, tal qual os danos novos ou contemporâneos, compostos pelos danos estéticos, morais coletivos, sociais e por perda de uma chance.

4.5.4.1 Dano Material ou Patrimonial

Nessa vereda, no que tange aos danos patrimoniais ou materiais, correspondem aos prejuízos ou perdas que afetam o patrimônio corpóreo de uma pessoa natural, pessoa jurídica ou um ente despersonalizado (Tartuce, 2023). Compreendidos nessa vertente, os danos emergentes e os lucros cessantes.

Os prejuízos emergentes correspondem à perda efetiva sofrida pela vítima, abrangendo não só os danos diretos decorrentes da conduta ilícita, mas também os indiretos. Por exemplo, se o ato ilícito ocasionar uma perda patrimonial que leva a vítima à inadimplência contratual com terceiros, pode haver a imposição de cláusulas penais adicionais.

Em contrapartida, os lucros cessantes representam os ganhos que a vítima deixou de auferir em razão do dano sofrido – como no caso em que a avaria de um

veículo impede o exercício da atividade de motorista de aplicativo, acarretando prejuízo financeiro.

4.5.4.2 Dano moral

Outrossim, o dano moral envolve a violação de bens imateriais, tais como a honra, a dignidade, a intimidade e a imagem. Quanto à sua definição, a doutrina apresenta duas abordagens principais: a corrente subjetiva defende que o magistrado deve levar em conta a percepção individual da vítima, reconhecendo como dano moral somente aqueles prejuízos que ultrapassem o “mero aborrecimento”; e a corrente objetiva sustenta que qualquer ofensa à dignidade da pessoa humana configura dano moral, independentemente da análise individualizada do sofrimento psicológico ou emocional da vítima (Tepedino; Terra; Guedes, 2023).

Importante frisar que no caso do dano moral, por seu objetivo de reduzir as consequências do prejuízo imaterial, que não pode ser determinado por preço, a sua terminologia apropriada é de reparação e não de ressarcimento. Ressalte-se ainda, que a pretensão do dano moral não é agregar o patrimônio do vitimado, mas compensar a dor, o sofrimento ou o infortúnio sofrido (Tartuce, 2023).

Tartuce delimita ainda algumas classificações sobre o dano moral. Quanto ao significado da categoria, distinguem-se duas vertentes de dano moral.

Em seu sentido próprio – ou *in natura* – o dano moral representa o sentimento vivenciado pelo indivíduo, resultando em experiências de dor, tristeza, vexame, humilhação, amargura, sofrimento, angústia e até depressão. Por sua vez, no sentido amplo, o dano moral abrange qualquer violação dos direitos da personalidade e não exige, para sua configuração, a comprovação específica do sofrimento.

No que tange à necessidade de prova, a jurisprudência atual diferencia dois tipos de dano moral. O dano moral subjetivo – ou provado – demanda que o autor da ação demonstre o sofrimento efetivamente experimentado, sendo esse o ônus da prova. Em contraste, o dano moral objetivo – ou presumido (*in re ipsa*) – prescinde de comprovação, estando caracterizado em situações como a morte de um familiar, danos estéticos, ofensa a direito fundamental assegurado pela Constituição Federal ou uso indevido de imagem para fins lucrativos.

Quanto à pessoa atingida, a distinção recai entre o dano moral direto e o indireto. O dano moral direto incide sobre o próprio indivíduo, afetando tanto sua honra subjetiva (autoestima) quanto sua honra objetiva (a percepção social). Um exemplo são os crimes contra a honra, que impõem responsabilidade civil ao infrator, conforme o artigo 953 do Código Civil. Já o dano moral indireto – também conhecido como dano em ricochete – ocorre quando o impacto é reflexo, atingindo terceiros, como nos casos de morte de um ente querido (art. 948, caput, do CC), prejuízo à personalidade do falecido (art. 12, parágrafo único, do CC) ou perda de um bem de estima, como um animal de estimação (art. 952 do CC). Em suma, embora o dano atinja diretamente uma pessoa ou bem, sua repercussão se estende a outros, de forma semelhante a uma bala que ricocheteia (Tartuce, 2023).

Válido também, para a temática do presente trabalho, a interpretação dada no enunciado n.º 445, aprovado na *V Jornada de Direito Civil*: “o dano moral indenizável não pressupõe necessariamente a verificação de sentimentos humanos desagradáveis como dor ou sofrimento”, atrelado ao entendimento do STJ sobre a ocorrência de dano moral em absolutamente incapazes, conforme o seu Informativo n.º 559:

O absolutamente incapaz, ainda quando impassível de detrimento anímico, pode sofrer dano moral. O dano moral caracteriza-se por uma ofensa, e não por uma dor ou um padecimento. Eventuais mudanças no estado de alma do lesado decorrentes do dano moral, portanto, não constituem o próprio dano, mas eventuais efeitos ou resultados do dano. Já os bens jurídicos cuja afronta caracteriza o dano moral são os denominados pela doutrina como direitos da personalidade, que são aqueles reconhecidos à pessoa humana tomada em si mesma e em suas projeções na sociedade. A CF deu ao homem lugar de destaque, realçou seus direitos e fez deles o fio condutor de todos os ramos jurídicos. **A dignidade humana pode ser considerada, assim, um direito constitucional subjetivo essência de todos os direitos personalíssimos –, e é o ataque a esse direito o que se convencionou chamar dano moral.** (grifo nosso) (STJ, REsp 1.245.550/MG, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, j. 17.03.2015, DJe 16.04.2015).

A união dos dois entendimentos demonstra a possibilidade, por exemplo, da incidência do dever de reparação derivado de danos morais em decorrência de resultado inesperado na edição genética em embriões humanos, uma vez que o editado não sentiria de fato um sofrimento ou dor originado da conduta danosa, mas estaria sujeito aos efeitos negativos dessa.

4.6 Espécies da Responsabilidade Civil

4.6.1 Responsabilidade Civil Contratual e Extracontratual

No cenário brasileiro, duas modalidades de responsabilidade civil tutelam a ocorrência de eventos danosos, a contratual ou negocial e a extracontratual ou aquiliana. A responsabilidade contratual corresponde aos casos de inadimplemento de uma obrigação, com fundamento nos arts. 389, 390 e 391 do Código Civil de 2002:

Art. 389. Não cumprida a obrigação, responde o devedor por perdas e danos, mais juros, atualização monetária e honorários de advogado.

Art. 390. Nas obrigações negativas o devedor é havido por inadimplente desde o dia em que executou o ato de que se devia abster.

Art. 391. Pelo inadimplemento das obrigações respondem todos os bens do devedor. (Brasil, 2002, s/p.).

Nesse sentido, o art. 389 lida com o inadimplemento ou descumprimento de uma obrigação positiva, ou seja, uma obrigação de dar e fazer. Por sua vez, o art. 390 tutela a situação oposta, o descumprimento de uma obrigação negativa (não fazer).

Já o art. 391 exerce uma função regulamentar dos dois artigos prévios, consagrando o princípio da responsabilidade patrimonial e pondo à disposição para reparação pelo ato danoso todos os bens do devedor. Sendo válido salientar, que o referido artigo não tem plena eficácia em sua literalidade, haja vista a proteção da impenhorabilidade dada pela redação do art. 833 do Código de Processo Civil, como no caso do bem de família.

Quanto à responsabilidade civil extracontratual ou aquiliana, encontra respaldo nos arts. 186 e 187 do Código Civil, conveniente destacar que os dois artigos exprimem as duas características da responsabilidade civil extracontratual, o ato ilícito e o abuso de direito:

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.

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

(Brasil, 2002, s/p.).

Nessa perspectiva, o ato ilícito pode corresponder à matéria civil, penal ou administrativa, podendo ocorrer hipóteses, inclusive, de dupla ou tripla responsabilização, como um acidente de trânsito que promove um ilícito penal (ofensa à sociedade) e civil (ofensa ao particular) ou um dano ao meio ambiente que consagra as três áreas da ilicitude.

O abuso de direito ultrapassa os textos de direito positivo, o seu conceito advém de uma noção supralegal. O termo "abuso" está vinculado à ideia de excesso, representando o aproveitamento indevido de uma situação em detrimento de uma pessoa ou coisa. No âmbito jurídico, o abuso de direito pode ser definido como o uso de um poder, faculdade, direito ou bem além dos limites razoáveis estabelecidos pelo Direito e pela sociedade. O abuso ocorre quando a conduta, embora aparentemente dentro da legalidade, ultrapassa os limites aceitáveis. Por isso, seu conceito se aplica a qualquer ramo do Direito, ainda que, no direito público, possa receber uma denominação distinta (Venosa, 2013).

Assim, o conjunto dos artigos supramencionados compõem o modelo *dual* ou binário das responsabilidades, que apesar da previsão separada no Código Civil, possuem tendência de unificação, como ocorre no Código de Defesa do Consumidor, considerando que os princípios e regramentos básicos aplicáveis ao regimento das responsabilidades é idêntico.

4.6.2 Teoria Subjetiva e Objetiva da Responsabilidade Civil

Para efeito de fixação, rememore-se que a responsabilidade em seu fundamento pode ser subjetiva ou objetiva. Tal qual visto anteriormente, a responsabilidade subjetiva exige a comprovação de culpa ou dolo do agente danoso para que se configure o dever de reparação. Sendo regra para a aplicação da responsabilidade extracontratual no ordenamento pátrio.

Porém, o ordenamento abre margem à aplicação da responsabilidade objetiva, fundada na teoria do risco, onde há dever de reparação, independentemente da comprovação de culpa (no sentido amplo), sendo requisito apenas, que haja prévia autorização em lei ou que a atividade desempenhada pelo agente danoso tenha o potencial de causar risco aos direitos de terceiro.

Entretanto, note-se que, apesar de em relações consumeristas adotar-se a teoria objetiva, o Código de Defesa do Consumidor prevê, em seu artigo 14, §4º, que

a responsabilidade civil dos profissionais liberais deve ser fixada mediante apuração de culpa, adotando-se, com isso, excepcionalmente, a responsabilidade civil subjetiva.

A referida previsão torna nebulosa a aplicação de uma teoria apropriada aos procedimentos exercidos pelos profissionais liberais, que a depender do serviço prestado, enquadram-se melhor na teoria subjetiva ou na objetiva. Assim, é preciso fazer uma análise específica da melhor opção, considerando os princípios e as singularidades do ordenamento pátrio, para se definir a melhor aplicação à edição genética em humanos e em embriões humanos.

4.7 Excludentes da Responsabilidade Civil

Oportuno tratar acerca das hipóteses de exclusão do dever de reparar, as quais consistem em estado de necessidade, legítima defesa, exercício regular do direito e estrito cumprimento do dever legal (excludentes de ilicitude).

De acordo com Rodrigues e Valério (2017), para a presente temática, interessam as excludentes do nexo de causalidade, que são: a culpa exclusiva da vítima, quando o dano decorre de uma conduta do próprio lesado, pondo o agente causador do dano como um mero meio para o acidente; o fato de terceiro, quando outrem além da relação agente-vítima é o responsável pela produção do evento danoso, afastando a causalidade entre a conduta do agente e a vítima; e por último, o caso fortuito e a força maior, consistentes nos acontecimentos que escapam ao controle humano do agente danoso.

5 RESPONSABILIDADE CIVIL E EDIÇÃO GENÉTICA

Em primeiro lugar, o paciente, vítima de erro médico, tem a possibilidade de responsabilizar o profissional por meio de quatro esferas distintas, cada uma com regras processuais específicas: civil, penal, administrativa e disciplinar. Na esfera civil, o erro médico, alicerçado na relação contratual entre paciente e médico, é passível de reparação. Já na esfera penal, atos ilícitos dolosos – como a omissão de socorro – podem ensejar a responsabilização criminal. No âmbito administrativo, médicos vinculados a hospitais podem ser submetidos, inicialmente, a processos internos em instituições públicas. Por fim, a esfera disciplinar abrange as infrações ao Código de Ética Médica, cuja análise e sanção são de competência dos conselhos de medicina (Correia-Lima, 2012).

Quanto à responsabilidade civil aplicável ao geneticista, em decorrência do próprio caráter proibitivo do ordenamento atual, o procedimento carece de uma legislação específica, caso em que, numa eventual disponibilidade do serviço no país, as disposições gerais seriam aplicadas. Apesar disso, a referida aplicação, indubitavelmente, defrontar-se-ia com teorias diversas e, de modo recorrente, a questão seria levada ao judiciário.

Dessa forma, para compreender a melhor opção de aplicabilidade das teorias à responsabilidade civil na edição genética, faz-se importante dissertar acerca da natureza jurídica dos serviços médicos, do ponto de vista jurisprudencial e das minúcias do próprio procedimento.

5.1 Natureza Jurídica da Prestação de Serviços Médicos

Como regra, o dever de reparação atribuído ao médico, conforme o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor, embasa-se na responsabilidade subjetiva, em consonância com o princípio da culpa provada. Ou seja, o ônus de provar a existência de culpa na conduta recai ao autor da demanda.

Conveniente destacar que o artigo 37, §6.º da Constituição Federal e o artigo 14 do CDC, preveem a possibilidade de enquadramento das pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviço público, assim como para os prestadores de serviço em geral, englobando assim, hospitais, clínicas, casas de saúde, laboratórios, dentre outros, como responsáveis, independente da

comprovação de culpa, pelos danos alegados por aqueles que usaram os seus serviços, nos moldes da responsabilidade objetiva. Ressalvada, obviamente, a responsabilidade do profissional liberal, que exige a verificação de culpa. Aponta ainda, Correia-Lima (2012), que o entendimento da responsabilidade civil do médico é quase unânime quanto à sua natureza contratual.

Excepcionalmente, é extracontratual quando da ocorrência de um atendimento não laboral, como um acidentado desfalecido na rua, ou quando se comete um ilícito penal ou se descumpre as normas regulamentares da profissão – por exemplo, ao emitir atestado falso, permitir que indivíduos não habilitados exerçam a atividade, ou adotar tratamentos desaconselhados pela ciência e práticas charlatanescas – e isso resulta em prejuízo ao paciente (Correia-Lima, 2012).

5.2 Obrigação de Meio e Obrigação de Resultado

Quando o profissional - fornecedor de serviço - se obriga a empregar seu conhecimento técnico sem comprometer-se com um resultado específico, mas uma expectativa ou tendência de resultado, trata-se de uma obrigação de meio. Circunstância que, caso não tenha sido alcançado o objetivo final do estipulado em contrato, o ônus de provar a culpa em sentido estrito recai ao lesado na busca por uma reparação.

Por outro lado, quando o profissional assume um resultado, comprometendo-se com um objetivo previamente estipulado, reputa-se à obrigação de resultado. Nesse caso, o ensejo da reparação exige apenas do lesado a comprovação de que o resultado definido não foi alcançado.

Logo, a culpa é presumida e o ônus probatório recai ao profissional, com o dever de apresentar o uso de perícia, prudência e diligências necessárias, demonstrando a ocorrência de alguma causa excludente de responsabilidade, como caso fortuito ou força maior.

Acontece que, pela regra do ordenamento, o padrão é que a prestação de serviço médico não se enquadre como uma relação obrigacional de resultado, haja vista que, em grande maioria, os serviços prestados pelo profissional costumam ter um resultado, relativamente, imprevisível.

A imprecisão do resultado pode se dar por uma série de fatores, como o comportamento do paciente no pós-operatório, o repouso, a alimentação, o fator de

cicatrização do próprio organismo, eventos esses que são alheios à volitiva intenção e à atuação médica.

Todavia, a doutrina majoritária e o entendimento jurisprudencial encontram-se numa aparente convergência quanto à existência de uma exceção ao enquadramento absoluto dos serviços médicos enquanto obrigações de meio, qual seja, a cirurgia plástica estética. A distinção da classificação da obrigação nas cirurgias plásticas acontece em razão do próprio propósito do procedimento.

Na situação de uma cirurgia plástica reparadora, aquela que se depreende pela ocorrência de algum acidente do paciente e a busca por serviços médicos motiva-se pela melhor restauração possível da aparência anterior ao acidente. Nessa hipótese, assegurar um resultado específico é tarefa praticamente impossível, razão pela qual a doutrina entende a referida obrigação como se de meio fosse.

No contexto da cirurgia estritamente estética, o conceito dado por Kfoury Neto (2010) afirma que o paciente busca aprimorar aspectos específicos de sua aparência, como harmonizar o formato do nariz conforme um padrão estético ideal, de modo que o médico assume uma obrigação de resultado.

Isso implica que o profissional compromete-se a alcançar o efeito estético desejado pelo paciente. Nessas circunstâncias, caso o resultado não corresponda às expectativas acordadas, presume-se a culpa do médico, cabendo a ele o ônus da prova para eximir-se de responsabilidade pelos eventuais danos decorrentes da intervenção (Kfoury Neto, 2010).

Nesse sentido, indica também a jurisprudência:

AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E ESTÉTICOS. Erro médico. Cirurgia plástica. Sentença de parcial procedência para condenar o réu ao pagamento de danos morais no importe de R\$ 25.000,00, mais R\$ 25.000,00 a título de danos estéticos. Apela a autora sustentando que os danos materiais foram comprovados; o réu sequer impugnou o dano material; pugna pela restituição do valor pago pelo procedimento de abdominoplastia, Apela o réu alegando inexistência de conduta culposa; as cicatrizes decorreram da complicação no pós-operatório; além do laudo pericial não concluir que a complicação tenha decorrido de culpa do apelante e sequer indicou qual foi o fator causador da deiscência instalada; pelo afastamento da verba indenizatória ou seja minorada. Cabimento do apelo da autora e descabimento do recurso do réu. **Danos morais e estéticos. Procedimento de cirurgia plástica. Obrigação de resultado. Prova pericial que concluiu pela existência de resultado insatisfatório, acarretando sequelas**. Malograram os réus em seu ônus processual de se isentar da culpa. Inteligência do art. 6º, VIII, e 14, caput e § 4º, do CDC. Obrigação de indenizar. Dano moral. Caracterização. Mantida a verba indenizatória porquanto fixada com equidade e moderação. Dos danos materiais. A autora comprovou por extrato bancário a realização de TED em favor do réu Alexandre Augusto Prieto Luna, no valor correspondente ao

procedimento de abdominoplastia. O pagamento foi bem comprovado deve ser restituído a título de danos materiais. Recurso da autora provido e improvido o do réu. (grifo nosso) (TJSP, 2019).

AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. CONSUMIDOR. INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E ESTÉTICOS. CIRURGIA PLÁSTICA . OBRIGAÇÃO DE RESULTADO. DANO ESTÉTICO COMPROVADO. RECURSO NÃO PROVIDO. 1 . **A jurisprudência desta Corte entende que "A cirurgia estética é uma obrigação de resultado, pois o contratado se compromete a alcançar um resultado específico, que constitui o cerne da própria obrigação, sem o que haverá a inexecução desta"** (REsp 1.395.254/SC, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 15/10/2013, DJe de 29/11/2013) 2 . No caso, o eg. Tribunal de origem, além de afastar a existência de qualquer excludente de responsabilidade, entendeu que o dano estético ficou devidamente comprovado nos autos. 3. Rever o entendimento do acórdão recorrido demandaria o revolvimento de suporte fático-probatório dos autos, o que encontra óbice na Súmula 7/STJ . 4. Agravo regimental não provido. (grifo nosso) (STJ, 2015).

Dessa forma, é possível concluir que o elemento caracterizador do procedimento como obrigação de resultado é a previsibilidade do próprio resultado, uma vez que a busca pelo serviço é estritamente motivada pelo cumprimento exato do planejado e acordado com o médico, este é o cerne da obrigação.

5.3 A Edição Genética Enquanto Obrigação de Resultado

Tomando a previsibilidade como requisito para configuração da obrigação de resultado, pode-se afirmar que a edição genética preventivo-terapêutica se configura como tal. Nessa perspectiva, a submissão de um paciente à terapia gênica atende a um escopo em si, a eliminação, correção ou alteração do gene defeituoso, o propósito do procedimento é tratar preventivamente a enfermidade sem permitir que essa reproduza-se no indivíduo ao longo de seu desenvolvimento.

Logo, formulada a relação contratual de serviço entre o paciente e o geneticista, o adimplemento da obrigação apenas se concretiza com a eliminação, correção ou alteração do gene. Outrossim, na hipótese de inadimplemento, o ônus probatório recai ao geneticista e à clínica, devendo comprovar as excludentes de responsabilidade civil.

5.4 Teorias da Responsabilidade Aplicáveis à Edição Genética

A aplicação da teoria da responsabilidade à edição genética pode variar conforme dois principais cenários: o primeiro, na hipótese em que, para a sociedade, ainda há desconhecimento ou imprecisão quanto aos riscos; o segundo, em que a sociedade possui um conhecimento total dos riscos relativos ao serviço, razão pela qual a análise da responsabilidade civil alterna conforme a referência do contexto social e de estudos científicos.

Nessa vereda, considerando o atual momento da ciência, principalmente no campo da biotecnologia, a discussão sobre os riscos potenciais ou incertos da técnica de edição gênica CRISPR-Cas9 é frequente, como já tratado anteriormente, fato que decorre do ineditismo tecnológico da ferramenta em si.

Dessa forma, sem um domínio acerca da previsibilidade e causalidade dos riscos da técnica, os que são imperceptíveis de imediato podem tornar-se uma ameaça latente, caracterizando riscos desconhecidos ou de “causa ignota”. Em contextos onde os riscos são desconhecidos, há consenso de que não se aplica a responsabilidade subjetiva, uma vez que a culpa pressupõe a previsibilidade do dano – condição ausente quando não há informações sobre os riscos potenciais.

Assim, conforme ensina Rosenvald e Clemente (2024), a imputação de culpa só seria considerada se o princípio da precaução não fosse seguido, como em situações em que os deveres de cuidado, proteção e informação não atendem aos padrões técnicos atuais.

Ainda sobre a aceitação do risco desconhecido:

Portanto, para análise da responsabilidade civil no contexto da edição gênica em que o principal enfrentamento é a possibilidade de ocorrência de riscos desconhecidos, faz-se necessária a ponderação entre as linhas gerais estabelecidas pelo legislador e a atualização da norma construída com base na doutrina e jurisprudência. Em estudos recentes, as hipóteses de responsabilidade civil por riscos desconhecidos, no contexto da edição gênica, foram delineadas, salientando-se a importância da análise do tema tanto no Brasil, quanto no Direito comparado (“liability for unknow risks”). Nessa circunstância, destacou-se a importância da teoria da imputação objetiva, a discussão das teorias do risco, as peculiaridades em torno da análise da causalidade, bem como a polêmica discussão relativa à aceitação do risco desconhecido como causa excludente de responsabilidade (visão no Brasil, e de acordo com a Diretiva Europeia 85/374) (Rosenvald; Clemente, 2024, s/p.).

Nesse diapasão, é consensual a aplicação da imputação objetiva em relação aos serviços que possuem riscos desconhecidos, de modo a tornar cristalina a responsabilidade civil objetiva do geneticista e da clínica na edição genética preventivo-terapêutica, seja em humanos ou embriões.

Em contrapartida, há também de se considerar o segundo cenário, em que inexistem riscos desconhecidos da terapia gênica. Hipótese provável, tendo em vista que a legalização da técnica pelo ordenamento pátrio aparenta estar condicionada ao estrito domínio da previsibilidade e da causalidade da edição genética.

No cenário supracitado, inexistindo riscos desconhecidos, a aplicação da responsabilidade civil na terapia gênica seguiria o padrão dos demais serviços médicos, qual seja, o tratamento dado pelo Código Civil e pelo Código de Defesa do Consumidor aos profissionais liberais. Desse modo, eventuais condutas danosas estariam, inicialmente, submetidas à teoria da responsabilidade subjetiva dada aos profissionais liberais e médicos.

Acontece que um domínio sobre a previsibilidade e causalidade do procedimento, como mencionado alhures, enseja também o enquadramento deste como uma obrigação de resultado e, por consequência, a aplicação da teoria objetiva da responsabilidade.

Em vista disso, o tratamento dado à edição genética seria equiparado à cirurgia plástica estética, de maneira que, em conformidade ao entendimento jurisprudencial, haveria o afastamento da teoria subjetiva da responsabilidade civil.

Portanto, é perceptível que, em ambos os cenários, o dever de reparação do geneticista e da clínica correspondente ficaria condicionado à mera apresentação da conduta humana, do dano e do nexo de causalidade, dispensando-se o dever de provar a culpa na conduta do agente danoso.

5.5 Dano Existencial

Para além dos danos morais e materiais que possam surgir a partir da falha na prestação do serviço da edição genética, mediante a ocorrência de resultado diverso do planejado e contratado, também há que se falar acerca dos danos em decorrência da não utilização da técnica de edição genética.

Em um cenário hipotético, mas provável, em que a terapia gênica, em seu caráter preventivo, seja uma opção viável e segura, obstar a sua realização pode configurar como uma violação a direitos constitucionalmente previstos como o de “proteção à pessoa”, inerente à materialização de um dano existencial.

O dano existencial, quantitativa e qualitativamente relevante no âmbito jurídico, que cause uma violação real à dignidade e integridade do indivíduo há de

ser posto à reparação. É a manifestação de uma tutela eficiente das situações que são prejudiciais e ultrapassam uma lesão psicofísica do indivíduo e extrapolam os direitos da personalidade de natureza não patrimonial.

A definição de dano existencial para Rosenvald é:

aquele capaz de gerar afetação negativa e juridicamente relevante no cotidiano da mesma, causando modificação prejudicial, total ou parcial, permanente ou temporária de suas atividades realizadoras, inclusive representando uma renúncia involuntária à situação de normalidade.

Destaca-se que essas atividades realizadoras incluiriam, inclusive, aquelas relacionadas ao atendimento das necessidades básicas como alimentação, higiene pessoal e educação mínima. Essas situações, de perda da capacidade de realização de atos simples, privação objetiva de realizar atividades normais e cotidianas, são ainda mais facilmente evidenciadas diante do comprometimento da integridade física da pessoa. (Rosenvald; Clemente, 2017).

Resta evidente que o óbice do procedimento na situação hipotética de viabilidade e segurança da edição genética seria um fato gerador de frustrações às expectativas de desenvolvimento próprio da pessoa, uma lesão ao projeto de vida do próprio indivíduo e também ao projeto familiar. São consequências que se materializam, por exemplo, em dor e sofrimento, em dificuldades sociais, laborais, custos com o tratamento e entre outras.

Apesar de não haver previsão expressa desse dano no Código Civil, sua previsão consta da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), no artigo 223-B, que uniu as figuras do dano moral e existencial como espécies do gênero “dano extrapatrimonial”.

Sob a perspectiva do dever de reparação pela não realização da edição genética preventivo-terapêutica, quando viável e segura no sistema de saúde brasileiro, surgem dois cenários possíveis: o primeiro, no caso de responsabilidade parental, quando os responsáveis sabem da potencial transmissão da enfermidade à prole por linha hereditária e não adotam as medidas possíveis e cabíveis para preveni-la, hipótese em que a obrigação seria extracontratual e a teoria da responsabilidade apropriada seria a subjetiva; e o segundo, quando o Estado nega a realização do procedimento ou o custeio do serviço, recaindo ao autor da ação, o ônus da prova dos indícios da lesão existencial sofrida pelo lesado e o nexo de causalidade com a enfermidade não tratada para poder-se evocar o dever de reparação (Rosenvald; Clemente, 2017).

Dessarte, a aplicabilidade do dano existencial é viável, com aprovação na linha jurisprudencial em outras áreas, e demonstra a tendência da multifuncionalidade da responsabilidade civil para fazer cumprir a reparação dos danos.

5.6 Prazo Prescricional da Pretensão Indenizatória

Não é inédito o fato de que o estabelecimento do prazo prescricional da obrigação de reparação por eventuais danos decorrentes da prática médica constitui um ponto controverso no ordenamento jurídico. Nesse diapasão, faz-se necessário tratar acerca das variações dadas pelas legislações pátrias acerca do tempo de prescrição referente ao pleito de pretensão indenizatória por parte do paciente-lesado.

Antes disso, há de se fazer um breve conceito acerca da prescrição, a qual consiste num fato jurídico, vinculado ao tempo, que se refere à extinção ou encobrimento de determinada eficácia jurídica (Didier Jr, 2023). Ou seja, é a perda da pretensão reparatória de um direito violado, em face da inércia do titular em pleitear esse direito no prazo legalmente estipulado.

No que tange aos serviços médicos, surgem algumas hipóteses de prazo prescricional. A primeira hipótese embasa-se no art. 206, parágrafo 3.º, inciso V do Código Civil, cuja previsão imputa a prescrição da reparação civil no prazo de 3 (três) anos. Havendo, nessa situação, um benefício ao profissional médico, que é consagrado, com um prazo prescricional, relativo à ação judicial de pretensão indenizatória por má prática, mais curto.

Noutro ponto, em se tratando de uma ação indenizatória fundamentada em suposto erro do profissional médico, a relação entre o paciente e o médico pode ser equiparada a uma relação de consumo, situação que mais se assemelha à edição genética preventivo-terapêutica.

Assim, aplica-se o Código de Defesa do Consumidor, o que estabelece o prazo prescricional de cinco anos para o ingresso da demanda, conforme disposto no artigo 27 do CDC (Reis, 2021). Previsão cuja aplicação é reforçada pela jurisprudência do STJ:

CIVIL. CONSUMIDOR. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. RECURSO MANEJADO SOB A ÉGIDE DO NCPC. **OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM INDENIZAÇÃO POR DANO MORAL E MATERIAL. ERRO MÉDICO. CIRURGIA PLÁSTICA.** APLICAÇÃO DO CDC (ART. 27). TERMO INICIAL DO PRAZO PRESCRICIONAL. **DATA DA CIÊNCIA INEQUÍVOCA DO FATO.** TRIBUNAL LOCAL QUE, COM BASE NOS FATOS DA CAUSA, RECONHECEU ESTAR PRESCRITA A PRETENSÃO DA AUTORA. REFORMA DO ENTENDIMENTO. SÚMULA Nº 7 DO STJ. DISSÍDIO NÃO COMPROVADO. RECURSO PROTELATÓRIO. INCIDÊNCIA DA MULTA DO ART. 1.021, § 4º, DO NCPC. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO, COM IMPOSIÇÃO DE MULTA. 1. Aplica-se o NCPC, a este recurso ante os termos do Enunciado Administrativo nº 3, aprovado pelo Plenário do STJ na sessão de 9/3/2016: Aos recursos interpostos com fundamento no CPC/2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC. 2. **Nos termos do art. 27 do CDC, prescreve em cinco anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria.** 3. A alteração do entendimento adotado pela Corte de origem, acerca da data em que ocorreu a ciência inequívoca da ocorrência de erro médico, dando início à contagem do prazo prescricional quinquenal, demandaria, necessariamente, novo exame do acervo fático-probatório constante dos autos, providência vedada na via estreita do recurso especial, conforme o óbice previsto no enunciado n. 7 da Súmula deste Tribunal Superior. 4. A jurisprudência desta Corte firmou o entendimento de que não é possível o conhecimento do recurso especial interposto pela divergência jurisprudencial na hipótese em que o dissídio é apoiado em fatos e não na interpretação da lei. Isso porque a Súmula nº 7 do STJ também se aplica aos recursos especiais interpostos pela alínea c, do permissivo constitucional. Precedente: AgRg no Ag 1.276.510/SP, Rel. Ministro PAULO FURTADO (Desembargador Convocado do TJ/BA), DJe 30/6/2010). 5. Em razão da improcedência do presente recurso, e da anterior advertência em relação a incidência do NCPC, incide ao caso a multa prevista no art. 1.021, § 4º, do NCPC, no percentual de 3% sobre o valor atualizado da causa, ficando a interposição de qualquer outro recurso condicionada ao depósito da respectiva quantia, nos termos do § 5º daquele artigo de lei. 6. Agravo interno não provido, com imposição de multa (grifo nosso) (STJ, 2019).

Logo, evidencia-se o posicionamento jurisprudencial de beneficiar não mais o profissional médico, mas sim o paciente. Contudo, os referidos prazos merecem, ainda, uma análise acerca de quem está pleiteando a pretensão.

Na primeira circunstância, considerem-se como autores do pleito indenizatório, em nome próprio, referente a direito próprio, o indivíduo editado; ou os responsáveis legais de absolutamente incapazes editados, que em decorrência da falha na prestação de serviço da edição genética foram lesados em suas esferas morais, seja por um abalo ao projeto de vida ou familiar planejado, ou mesmo pelo abalo psicológico que tal resultado diverso há de causar, ou ainda em face de danos materiais que serão suportados com as despesas em decorrência da enfermidade não tratada e os eventuais custos a ela vinculados.

Nesse caso, o cômputo do tempo da prescrição de cinco anos, com início na data da ciência inequívoca do fato, demonstra-se apropriado, uma vez que tanto o indivíduo editado, como os responsáveis legais, não se encontram em relações jurídicas de suspensão do prazo prescricional.

Porém, em se tratando da edição genética em incapazes e do pleito indenizatório ocorrer pelo próprio indivíduo editado, ou ainda pelos responsáveis legais pleiteando direito alheio em nome próprio, há de se considerar a disposição prevista no inciso I do artigo 198 do Código Civil, onde há suspensão do prazo prescricional contra os absolutamente incapazes.

Desta feita, nas hipóteses mencionadas acima, o prazo prescricional para o pleito indenizatório por falha na prestação de serviço no âmbito da edição genética apenas poder-se-ia iniciar a contagem quando cessada a causa da suspensão.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A este ponto, resta indubitável que a humanidade se encontra num momento progressista e de desenvolvimento científico em que a evolução do conhecimento genético destina-se à aptidão para o fornecimento de uma melhor qualidade de vida humana, de saúde e bem-estar.

Ainda que a terapia gênica apresente riscos desconhecidos, e algumas incertezas, tal realidade fomenta o debate público e remonta à necessidade de discutir os aspectos temáticos na busca por uma tutela da edição genética de modo seguro e eficaz, tanto quanto à realização do procedimento, como à possibilidade de ressarcimento pelos eventuais danos.

Ao longo deste trabalho, buscou-se avaliar a aplicação da responsabilidade civil e de suas modalidades no contexto da edição genética em humanos e em embriões humanos, com o fito de definir em qual regime este procedimento se adequaria melhor.

Em um primeiro momento, relatou-se, brevemente, os fatos da evolução da edição genética, desde a sua origem, aos estudos que se sucederam e contribuíram com o seu desenvolvimento, tratando sobre descobertas como: a hereditariedade; o modelo de dupla hélice antiparalela com bases nitrogenadas complementares do DNA; o mapeamento dos genes do corpo humano; e as técnicas de edição genética.

Em seguida, analisou-se o conceito de edição genética e as suas modalidades, conjuntamente à análise dos avanços científicos das técnicas de edição genética existentes, com especial destaque à CRISPR-Cas9. Neste ponto, foi possível explorar a metodologia e a funcionalidade da referida técnica, inclusive, perpassando pelas suas limitações e potencialidades conhecidas hodiernamente.

Além disso, foi investigado o enquadramento da edição genética no ordenamento jurídico alienígena e pátrio, avaliando-se a sua permissibilidade atual e a sua prospecção para o futuro. Momento esse que foi oportuno lidar com os aspectos bioético-jurídicos do procedimento, pondo em questão a avaliação sobre a prevalência da saúde humana, ou a segurança do patrimônio genético coletivo.

A partir da explanação dos conceitos, funções, pressupostos e excludentes da responsabilidade civil, identificando suas diversas formas de manifestação, como a responsabilidade subjetiva e a responsabilidade objetiva, foi possível inferir acerca das peculiaridades existentes no serviço médico da edição genética e como as

teorias da responsabilidade civil podem amparar esses casos. Quando necessário, para ensejar o dever de reparação ao lesado, na falta de legislação específica, tem-se como parâmetro a necessidade de uma abordagem flexível e adaptável, que leve em conta os avanços tecnológicos e os princípios do Direito.

A investigação concluiu que podem existir cenários diversos. Em determinadas circunstâncias, deve ser aplicada a teoria objetiva da responsabilidade civil por um fator atrelado à teoria do risco criado; em outras, acredita-se na aplicação da teoria objetiva pela edição genética configurar-se como um serviço de resultado, semelhante ao tratamento dado às cirurgias plásticas estéticas.

Em relação ao prazo prescricional constatou-se que, em face à pretensão indenizatória, pode ser aplicada a regra do prazo de cinco anos trazida pelo Código do Consumidor aos serviços médicos e também a possibilidade de suspensão do referido prazo enquanto o lesado for absolutamente incapaz.

Por fim, conclui-se que a incidência dos regimes de responsabilidade civil no contexto da edição genética em humanos e em embriões humanos é um tema que carece de mais entendimento. E, muito em breve, demandará a atenção tanto dos juristas quanto dos legisladores, para garantir a segurança jurídica e a justiça nas hipóteses de incidência da responsabilidade civil nas relações que envolvam um serviço médico tão peculiar.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, Rodrigo de Oliveira. **História da genética Brasileira**. Biólogo, 2020. Disponível em: História da genética brasileira: Genética no Brasil - Biólogo. Acesso em: 06 jan. 2025.

AZEVEDO, Alexandra da Silva. **EDIÇÃO GENÉTICA: A Modificação de Células Germinais para Prevenção de Doenças Hereditárias**. 2024.- Universidade de Coimbra, Coimbra, 2021. Disponível em: EDIÇÃO GENÉTICA: A Modificação de Células Germinais para Prevenção de Doenças Hereditárias. | Estudo Geral. Acesso em: 03 jan. 2025.

BOTAS, Bruna Patrícia Marques. **Edição genética em embriões humanos: a responsabilidade civil médica no contexto da terapia gênica germinal**. 2021. Vol 1. Universidade de Coimbra, Coimbra, 2021. Disponível em: Edição Genética em Embriões Humanos - A Responsabilidade Civil Médica No Contexto da Terapia Gênica Germinal | Estudo Geral. Acesso em: 06 jan. 2025.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 11 mar. 2025.

BRASIL. **Lei Federal nº 11.105 de 24 de março de 2005**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 11 mar. 2025.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 139, n. 8, p. 1-74, 11 jan. 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 11 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). **Instrução Normativa CTNBio nº 09, de 10 de outubro de 1997**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de out. 1997, Seção I, p. 23.487-23.488. Disponível em: http://ctnbio.mctic.gov.br/instrucoes-normativas/-/asset_publisher/3dOuwS2h7LU6/content/instrucao-normativa-ctnbio-n%C2%BA-09-de-10-10-97;jsessionid=C54BF294080D48B3A06B020459D13DAD.columba#:~:text=A%20COMISS%C3%83O%20T%C3%89CNICA%20NACIONAL%20DE,constantes%20da%20presente%20Instru%C3%A7%C3%A3o%20Normativa. Acesso em: 15 mar. 2025.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil/ Sergio Cavalieri Filho**. - 11. ed. - São Paulo : Atlas, 2014.

CFM. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018.** Disponível em: cem2019.pdf. Acesso em: 14 fev. 2025.

CLEMENTE, Graziella Trindade. MODULAÇÃO GÊNICA EM EMBRIÕES HUMANOS. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, Espanha, vol. 9, p. 202-223, ago. 2018. Disponível em: <https://revista-aji.com/articulos/2018/9/202-223.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2025.

CLEMENTE, Graziella Trindade. Responsabilidade civil, genética e riscos desconhecidos. *Rosenvald*, 2024. Disponível em: <https://www.rosenvald.com.br/opiniao/responsabilidade-civil-gentica-e-riscos-desconhecidos>. Acesso em: 12 jan. 2025.

CORREIA-LIMA, Fernando Gomes. Erro médico e responsabilidade civil. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Conselho Regional de Medicina do Estado do Piauí, 2012. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/erromedicoresponsabilidadecivil.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2025.

DAVIS, Daniel; YEDDULA, Sai Goutham Reddy. CRISPR Advancements for Human Health. *Missouri medicine*, Missouri, vol. 121, p.170-176, apr. 2024. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11057861/>. Acesso em: 11 jan. 2025.

DIDIER JR, Fredie. **Curso de Direito Processual Civil, v.1. Introdução ao Direito Processual Civil, Parte Geral e Processo de Conhecimento.** 25ª ed. São Paulo: JusPodivm, 2023.

DINIZ, Débora; CORRÊA, Marilena. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. *Cadernos de Saúde Pública*, 2001. Rio de Janeiro, vol. 17, n. 3, jun. 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2001000300022>. Acesso em: 04 fev. 2025.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**, 7.º vol., 16ª ed., Saraiva, 2002.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro.** 26. ed. São Paulo: Saraiva, 2011

DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro: responsabilidade civil.** v.7. São Paulo/SP: Editora Saraiva, 2023.

DOMÍNGUEZ, Nuño. **Cientistas eliminam pela primeira vez gene da morte súbita em embriões humanos.** *EL PAÍS*, 2017. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2017/08/02/ciencia/1501686268_317282.html. Acesso em: 14 fev. 2025.

EL-HANI, Charbel. O Mendel mítico sob um olhar crítico: o papel de Mendel na história da Genética. **Genética na Escola**, São Paulo, vol. 11, n. 2, p. 272–285, 2016. DOI: 10.55838/1980-3540.ge.2016.252. Disponível em: <https://geneticanaescola.emnuvens.com.br/revista/article/view/252>. Acesso em: 3 jan. 2025.

FERNANDES, André Dias; CARVALHO, Ana Paula Vieira. **DA LEX AQUILIA À RESPONSABILIDADE DO ESTADO PELA PERDA DE UMA CHANCE: breves considerações sobre a evolução da responsabilidade civil aquiliana**. Revista CEJ, Brasília, n. 84, p. 7-18, jul-dez. 2022. Disponível em: <https://revistacej.cjf.jus.br/cej/index.php/revcej/article/view/2652/2529>. Acesso em: 25 fev. 2025.

FERNANDES, Giordano Bruno Alves. **RESPONSABILIDADE CIVIL E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: DA NECESSIDADE DE LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO BRASIL**. 2023. p.76. Direito Civil - Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2023.

FURTADO, Rafael. Edição genética: riscos e benefícios da modificação do DNA humano. Revista Bioética, Brasília, vol. 27(2), 223-233, jun. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422019272304>. Acesso em: 08 jan. 2025.

GAGLIANO, Pablo Stolze; FILHO, Rodolfo Pamplona. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. v.3. São Paulo/SP: Editora Saraiva, 2023.

GONÇALVES, Giulliana Augusta Rangel; PAIVA, Raquel Melo Alves. Terapia gênica: avanços, desafios e perspectivas. **Einstein**, São Paulo, vol. 15, n. 3, p. 369-375, jul-sep. 2017. Disponível em: SciELO Brasil - Gene therapy: advances, challenges and perspectives Gene therapy: advances, challenges and perspectives. Acesso em: 20 jan. 2025.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 7. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

LANPHIER, Edward. et al. Don't edit the human germ line. **Nature**, Reino Unido, v. 519, p 510-411, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/519410a>. Acesso em: 14 jan. 2025.

MINISTÉRIO PÚBLICO DE PORTUGAL. Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. **Ministério Público**, s.d. Disponível em: <https://www.ministeriopublico.pt/instrumento/convencao-para-proteccao-dos-direitos-do-homem-e-da-dignidade-do-ser-humano-face-22>. Acesso em: 07 fev. 2025.

NOHARA, Irene Patrícia. Conceitos jurídicos indeterminados e delimitação concreta da discricionariedade administrativa no pós-positivismo. **Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo**, São Paulo, n. 7, p. 167-193, 2010.

Nuffield Council on Bioethics. Gene editing: an ethical review. London: Nuffield Council on Bioethics; 2016. Disponível em: <https://bit.ly/2fL4vzM>. Acesso em: 13 jan. 2025.

OLIVEIRA JÚNIOR, E. Q. **Edição genética humana**. Migalhas, 09 dez. 2018. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI292555,61044-Edicao+genetica+humana>. Acesso em: 14 fev. 2025.

OLIVEIRA JÚNIOR, Eudes Quintino de. **O embrião perfeito**. Migalhas, 27 ago. 2017. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/264335/o-embriao-perfeito>. Acesso em: 14 fev. 2025.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. Responsabilidade Civil / Caio Mário da Silva Pereira; Gustavo Tepedino. – 12. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2018.

REIS, Mariana Costa. Prescrição no Direito Médico. Instituto Brasileiro de Direito - Ibijus, 2021. Disponível em: <https://www.ibijus.com/blog/908-a-prescricao-no-direito-medico>. Acesso em: 17 mar. 2025.

RIBAS, Daniel Stefani. **Funções da Responsabilidade Civil e suas Interpretações**. Jusbrasil, 2022. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/funcoes-da-responsabilidade-civil-e-suas-interpretacoes/1608219961>. Acesso em: 06 mar. 2025.

RODRIGUES, Cledes Junio A; VALÉRIO, Eliana Cândida. **Causas excludentes de responsabilidade civil**. Jusbrasil, 2017. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/causas-excludentes-de-responsabilidade-civil/455835645>. Acesso em: 15 mar. 2025.

RODRIGUES, Fabrício. ENGENHARIA GENÉTICA NA AGRICULTURA: MERCADO, BENEFÍCIOS, APROVAÇÕES E PERSPECTIVAS FUTURAS. **Revista Agrotecnologia**, Ipameri, v.11, n.1, p.30-44, 2020.

ROSENVALD, Nelson. **As funções da responsabilidade civil - DIG**. São Paulo/SP: Editora Saraiva, 2017.

ROSENVALD, Nelson; CLEMENTE, Graziella Trindade. Dano ao projeto de vida no contexto da edição gênica: uma possibilidade. Rosensvald, 2024. Disponível em: <https://www.rosensvald.com.br/opiniao/dano-ao-projeto-de-vida-no-contexto-da-edicao-genica-uma-possibilidade>. Acesso em: 11 jan. 2025.

SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**, Portugal: Levoir, 2017.

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, vol. 44, p.527-540, 2020.

SILVA, Thaís Cesa e. A Edição Genética como elemento das Responsabilidades Parentais: uma antecipação do cenário juscivilístico familiar face aos avanços da Engenharia Genética. 2020. Vol 1. Universidade de Coimbra, Coimbra, 2020. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/92735>. Acesso em: 18 mar. 2025.

SOUZA, Verônica Ferreira. et al. Células-tronco: uma breve revisão. *Revista de Ciências Médicas e Biológicas*, v. 2, n. 2, 2003. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/cmbio/article/view/4292>. Acesso em: 14 fev. 2025.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. 2015. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL: 678485 DF 2015/0052786-5. | Jurisprudência. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stj/864402324>. Acesso em: 15 mar. 2025.

STJ. Superior Tribunal de Justiça. 2019. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL: 1782848/RJ. | Jurisprudência. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stj/699741706>. Acesso em: 17 mar. 2025.

SUN, Jinyu. et al. “Advances in therapeutic application of CRISPR-Cas9.” *Briefings in functional genomics*, Oxford, vol. 19, p.164-174, nov. 2019. Disponível em: <https://academic.oup.com/bfg/article/19/3/164/5643674?login=false>. Acesso em: 11 jan. 2025.

TARTUCE, Flávio. **Manual de direito civil: volume único**. 13. ed. Rio de Janeiro: Método, 2023.

TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro/RJ: Grupo GEN, 2023.

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. **Fundamentos do Direito Civil: Responsabilidade Civil**. v.4. Rio de Janeiro/RJ: Grupo GEN, 2023.

THIEMANN, Otávio Henrique. A descoberta da estrutura do DNA: de Mendel a Watson e Crick. *Química Nova na Escola*. n. 17, p. 16. 2003. Disponível em: <http://qnesc.s bq.org.br/online/qnesc17/17-a04.pdf> . Acesso em: 18 mar. 2025.

THOMPSON & THOMPSON. **Genética Médica: Padrões de herança monogênica**. Rio de Janeiro: Elsevier, p.107-132, 2016.

TJSP. Tribunal De Justiça de São Paulo. 2019. APELAÇÃO CÍVEL: 1001590-48 .2019.8.26.0157 | Jurisprudência. Disponível em:

<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/2157417332>. Acesso em 15 mar. 2025.

UNESCO. **A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos**. UNESDOC, 2001. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_por.locale=en. Acesso em: 06 fev. 2025.

UNIVERSITY OF NORTH CAROLINA AT CHAPEL HILL. **The Nuremberg Code (1947)**. Disponível em: https://research.unc.edu/human-research-ethics/resources/ccm3_019064/. Acesso em: 03 fev. 2025.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: parte geral**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2013. v. 1.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: responsabilidade civil**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2012. v. 4.

WINTER, Bárbara Carollo de Almeida. **CRISPR-Cas9 e a edição genética em embriões humanos: uma análise normativa de seus riscos e benefícios**. 2023. p. 123. Bioética. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/62846>. Acesso em: 15 mar. 2025.