

## BIOSSEGURANÇA E DIREITO PENAL



Revista dos Tribunais | vol. 835/2005 | p. 415 - 433 | Mai / 2005  
Doutrinas Essenciais de Direito Ambiental | vol. 5 | p. 1087 - 1112 | Mar / 2011  
Doutrinas Essenciais de Direito Penal Econômico e da Empresa | vol. 3 | p. 1139 - 1164 | Jul / 2011  
DTR\2005\806

### Luiz Régis Prado

Professor Titular de Direito Penal e Coordenador do Programa de Pós-Graduação stricto sensu da Universidade Estadual de Maringá.

### Área do Direito: Penal

*"Bajo la fórmula de 'la ciencia por la ciencia' suele ocultarse, no pocas veces, una concepción antihumana" La dignidad humana*

### Sumário:

1.Considerações gerais - 2.Bem jurídico e intervenção penal - 3.Tipos legais de injusto relativos à biossegurança

### 1. Considerações gerais

Os avanços da ciência e da tecnologia conferem ao homem um domínio cada vez maior sobre o ambiente e as condições de vida no planeta<sup>1</sup>. No tocante à biologia e à engenharia genética, os progressos são ainda mais vertiginosos, uma vez que os procedimentos da moderna biotecnologia tornam possíveis, pela primeira vez, a manipulação e a transformação das mais elementares características dos seres vivos. E, se esses avanços suscitam polêmicas, é porque tais intervenções afetam também o ser humano: o homem pode agora transformar a si mesmo,<sup>2</sup> fabricando inclusive uma segunda natureza.<sup>3</sup>

Como bem se assinala, "se o século XX foi o século da física, o século XXI promete ser o da genética. Em 1953, depois que cientistas como M. Planck, A. Einstein, N. Bohr ou W. Heisenberg estabeleceram as bases da física moderna, J.D. Watson e F.H.C. Crick descobriram a estrutura helicoidal do ácido desoxirribonucléico (ADN), molécula responsável pela transmissão dos caracteres hereditários em todos os seres vivos, abria-se um período de extraordinário avanço da genética e da biologia molecular. Cinquenta anos depois, as técnicas de análise e manipulação genética alcançaram um desenvolvimento espetacular, dando lugar ao surgimento da biotecnologia moderna e, em particular, da engenharia genética".<sup>4</sup>

O Direito, como mecanismo regulador de condutas, encontra-se ligado indissolavelmente às transformações humanas e socioculturais. Podem estas últimas surgir a partir de mutações político-ideológicas operadas em uma determinada sociedade ou, como na questão ora analisada, ter como gênese consideráveis avanços científicos, o que faz com que sejam abandonados conceitos até então tomados como verdades imutáveis.

Desse modo, os avanços tecnológicos no campo da biologia fizeram surgir situações sociais de risco que exigem a pronta intervenção do Direito Penal. Para que tais pretensões sejam satisfeitas, o ordenamento jurídico pátrio vem sofrendo constantes alterações, iniciadas com a Constituição Federal de 1988 (art. 225, § 1.º, II, IV e V),<sup>5</sup> e regulamentadas no primeiro momento pela Lei 8.974/1995, e, atualmente, pela Lei 11.105, de 24.03.2005 (Lei de Biossegurança).

Ao impor a preservação da diversidade, da biossegurança e da integridade do patrimônio genético do País, a Constituição Federal (LGL\1988\3) permitiu a implementação das biotecnologias de engenharia genética sempre que sua aplicação tenha por escopo a melhoria da qualidade de vida das pessoas e a preservação do equilíbrio ambiental.<sup>6</sup>

Com o advento da recente Lei 11.105/2005, que revogou expressamente a Lei 8.974/1995, a matéria obteve um tratamento jurídico nitidamente superior - mais amplo e completo - ao da legislação antecedente, com várias inovações importantes.

Dotado de uma série de dispositivos conceituais - de grande relevância para a compreensão da

matéria - e de técnica legislativa mais acurada, o novo texto legal inova, por exemplo, ao consagrar e regulamentar a utilização das células-tronco embrionárias<sup>7</sup> para fins terapêuticos e de pesquisa (art. 5.º), e ao proibir expressamente a clonagem<sup>8</sup> (art. 26).

Assim, a biossegurança, a biotecnologia e a engenharia genética colocam-se no panorama do Direito Penal como um conjunto de elementos e fatores preponderantemente biológicos, dotados de incontestável importância, e essenciais à dignidade e integridade da pessoa humana, reclamando a pronta ingerência jurídico-penal.<sup>9</sup>

Em face da complexidade e da extensão que enredam a matéria, o presente estudo abordará tão-somente a alguns pontos considerados essenciais.

## 2. Bem jurídico e intervenção penal

De primeiro, tem-se como bem jurídico *categoria* protegido por essa lei, a segurança da vida e da saúde - humana, animal e vegetal -, em toda a sua amplitude (biossegurança). Diz respeito, portanto, ao emprego da biotecnologia e das técnicas de engenharia genética, seus efeitos e conseqüências para os seres vivos e o ambiente.

Nesse ponto, impõe salientar que, nas condutas típicas ora sob análise, torna-se difícil a individualização de um bem jurídico (em sentido *técnico*) como objeto específico da tutela jurídico-penal.

Além da extensão da necessidade de proteção jurídica a bens antes não salvaguardados pelo Direito, as recentes biotecnologias introduziram também novas formas de agressão ou de ameaça de lesão a bens jurídicos tradicionais. Esta última hipótese se verifica no tocante a bens jurídicos de ordem individual, cuja efetiva proteção poderá mesmo partir, em alguns casos, do acolhimento de um Direito Penal de cunho eminentemente preventivo.<sup>10</sup>

De outro lado, e sem que se possa falar em novas modalidades de agressão, constata-se que algumas intervenções realizadas sobre o genoma humano, ainda que recaiam sobre um ser humano em particular, transcendem a esfera individual e tendem a afetar a própria espécie humana em sua integridade, identidade e inalterabilidade, o que leva ao aparecimento de novos bens jurídicos, de caráter coletivo.<sup>11</sup>

Alarga-se, portanto, a esfera de abrangência penal para abarcar comportamentos que atingem bens jurídicos com projeção metaindividual ou supra-individual, entre os quais se encontram o patrimônio genético e o genoma humano, como bens essenciais do homem e da humanidade. Devem ser protegidos de toda agressão que vise à sua modificação dirigida a finalidades não-terapêuticas ou que implique atentado à dignidade do ser humano.<sup>12</sup>

Nessa trilha, vislumbra-se de primeiro um grupo de bens jurídicos de titularidade individual sobre os quais podem recair determinadas práticas relacionadas direta ou indiretamente a biossegurança (v.g. , vida, integridade física, saúde, liberdade), cuja tutela já se encontra reconhecida pelo ordenamento jurídico, em nível constitucional, como direitos fundamentais. Não há dificuldade em sua identificação entre aqueles bens, já que erigidos pelo Direito à categoria de bens jurídico-penais, ressalvados os casos em que possam ser atingidos por novas e mais gravosas formas de lesão, outrora inconcebíveis - e para as quais será necessária a adoção de outras formas de tutela -, já se encontram suficientemente protegidos pelos atuais tipos penais.

Para os novos bens jurídicos, de titularidade individual ou coletiva (como exemplo deste último, cite-se o "patrimônio genético da humanidade"),<sup>13</sup> as incriminações atualmente existentes são bastantes, haja vista a recente formulação de novos tipos penais com especificidade própria.

Dentre os bens jurídicos de titularidade individual atingidos pelas condutas relacionadas a biossegurança - emprego da biotecnologia, da engenharia genética - podem-se mencionar, quanto à pessoa humana já nascida, a vida humana, e a integridade física ou moral incluída nesta última também a dignidade genética no âmbito pessoal.

Nesse contexto, o legislador penal procura adiantar *barreiras de proteção*, o que se traduz na criminalização das condutas atentatórias ao patrimônio genético da humanidade como delitos de perigo abstrato ou concreto. Foi o incremento, ocorrido nos últimos tempos, das atividades

potencialmente lesivas, como resultado da própria evolução tecnológica, que levou à proliferação dos crimes de perigo, porquanto essas condutas, ainda que socialmente úteis sempre implicaram a vulneração de bens cuja importância conduziu à tipificação de sua mera ameaça de agressão.

A criminalização de comportamentos tidos como perigosos em si mesmos, sem que para isso seja necessária a demonstração da situação de perigo (delitos de perigo *abstracto*), mostra-se adequada por prescindir da aptidão concreta do fato para dar lugar a uma efetiva lesão do bem jurídico, mesmo porque em algumas situações - como no campo da engenharia genética - ainda continua desconhecido o mecanismo que conduz à produção do resultado.<sup>14</sup>

Por outro lado, evidencia-se aqui o risco de que o Direito Penal se transforme num instrumento acessório, ou que desempenhe função que possa ser perfeitamente atribuível a outro ramo do Direito (v.g., Direito Administrativo), ao sancionar condutas que só indiretamente afetam a pessoa humana.

A defesa de um Direito Penal que atue preventivamente na seara dos delitos relativos a biossegurança (práticas relativas à biotecnologia e à engenharia genética), não obstante plenamente justificada por motivos nobres, pode contrariar a aplicação do princípio da intervenção mínima, segundo o qual o recurso à sanção penal só deve ser empregado quando insuficientes as medidas próprias de outros setores do ordenamento jurídico, como verdadeira *ultima ratio legis*.<sup>15</sup>

Remanesce, no entanto, o problema atinente aos cursos causais não-verificáveis, ou seja, a dificuldade de identificação do mecanismo que, nas manipulações genéticas, dá origem ao resultado. A esse respeito, apontem-se como exemplo as condutas levadas a cabo quando da fase embrionária (ou pré-embriônica).

O que poderia atestar que a modificação genética efetuada naqueles momentos tenha necessariamente dado origem a alguma malformação que porventura o ser humano apresente ao nascer? Daí por que parte da doutrina defende a criação de figuras penais abertamente preventivas, que impeçam a intervenção ou manipulação genética,<sup>16</sup> sem caráter terapêutico, em qualquer estágio do desenvolvimento embrionário humano e mesmo sobre o já nascido.

Todavia, convém lembrar que no Direito - ciência cultural - não impera uma certeza matemática, excludente de quaisquer dúvidas, que permita atestar com absoluta segurança a relação causa-efeito, sendo bastante uma atividade probatória eficiente que conduza à certeza subjetiva daquela relação.

A posição mais acertada e prudente consiste em fundamentar a *criminalização* de determinados comportamentos relativos à biossegurança na natureza do bem jurídico. Apenas em casos extremos ela poderia justificar o adiantamento da "barreira de proteção", considerados a relevância do bem jurídico e o alto grau de periculosidade da ação ou omissão puníveis. Do contrário, o Direito Penal assumiria função meramente simbólica, ao sancionar procedimentos que não são sequer tecnicamente possíveis.<sup>17</sup>

Tem-se assistido lamentavelmente a uma crescente utilização da lei penal como instrumento *eficiente* e simbólico.

A idéia de um Direito Penal eficiente significa que o sistema penal eleva sua eficiência prescindindo parcialmente da sujeição a seus princípios e é colocado à disposição do Estado como instrumento *forte* de combate à criminalidade, reduzindo ao mínimo os pressupostos da punibilidade, com lastro na chamada imperiosa necessidade.

Mas, na realidade, a conseqüência desse processo não é que o Direito Penal assim concebido esteja em condições de cumprir suas novas funções; ao contrário, está ele permanentemente acompanhado de "déficits de execução" específicos, reprovados por todos.

Dessa postura defluem uma tentativa de minimizar esses "déficits" com mais criminalizações ou aumento de pena e um âmbito progressivo de efeitos meramente simbólicos: dado que não podem ser esperados efeitos reais, o legislador pelo menos obtém o crédito político de ter dado uma resposta célere aos medos e perturbações sociais com os severos meios criminais.<sup>18</sup>

### 3. Tipos legais de injusto relativos à biossegurança

Com o advento da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005), que revogou a Lei 8.974/1995, são

estabelecidas normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área da biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente (art. 1.º, Lei 11.105/2005).

Tem-se, portanto, como relevante a ingerência penal no campo da biossegurança, da biotecnologia e da engenharia genética(técnicas de engenharia genética).

É de bom alvitre delimitar os termos manipulação genética e engenharia genética: na primeira há atuação sobre o genoma humano, que ao ser modificado produz também alteração no processo evolutivo biológico natural que encerra a vida (genoma = conjunto de genes típicos de cada espécie; genótipo = constituição genética do indivíduo). Já na segunda, a intervenção ocorre no núcleo celular mesmo - como atividade de produção e manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante (art. 3.º, IV).

Como bem se esclarece, "a engenharia genética permite pela primeira vez modificar de uma forma precisa o material hereditário, além de transferir as propriedades de um só gen de um organismo a outro. Essa biotecnologia é o resultado dos avanços da biologia molecular e genética, particularmente através do uso da seleção e mutação de vegetais e animais para, desse modo, melhorar eficientemente os produtos biológicos [...] Resulta muito comum identificar engenharia genética com biotecnologia, até o ponto de em inúmeras ocasiões serem consideradas sinônimas. No entanto, dentro do que se denomina nova biotecnologia são consideradas além da engenharia genética, outras técnicas como a clonagem, os cultivos de tecidos, os anticorpos monoclonais e a engenharia de processos".<sup>19</sup>

Em verdade, a engenharia genética *propriamente* dita compreende a totalidade de procedimentos dirigidos a alterar o patrimônio hereditário de uma espécie - seja com o fim de superar enfermidade de origem genética, seja com o propósito de produzir modificações com finalidade experimental. Desse modo, a noção de engenharia genética envolve as técnicas de manipulação genética, de clonagem e de sondagem de ADN.

Não se confunde, portanto, com a reprodução humana assistida (inseminação artificial, fecundação *in vitro*) -, pois esta última engloba técnicas destinadas a atenuar a esterilidade de um casal mediante a fecundação de um ser humano por meios não-naturais, não tendo por escopo modificar o patrimônio genético, mas apenas a criação de um novo ser. O Conselho da Europa recomendou a inclusão, no rol dos direitos humanos, da "intangibilidade da herança genética diante das intervenções artificiais".<sup>20</sup>

É de notar, por último, que a nova lei brasileira de biossegurança dá um tratamento mais correto à matéria, com disposições penais dotadas de maior clareza e objetividade, abolindo de vez os absurdos constantes da lei antecedente.

Feitas essas considerações, cumpre analisar, com relativa brevidade, os tipos legais incriminadores em matéria de biossegurança.

3.1 A primeira conduta delitiva prescrita na Lei 11.105/2005 consiste em *utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5.º desta Lei* (art. 24). Nesse artigo protege-se o ser humano em formação (embrião humano), sendo que o objeto material da conduta vem a ser o óvulo humano.

Quanto ao *sujeito ativo* pode ser qualquer pessoa (crime comum). Isso porque o fato de que a autoria material de tais delitos esteja adstrita às pessoas que tenham uma formação específica na área genética supõe unicamente uma limitação fática do modo de realização do delito que não afeta, porém, sua natureza dogmática, já o sujeito passivo é o embrião humano.

O comportamento vedado pelo artigo em apreço consiste em *utilizar* (servir-se, tirar proveito de, ser útil, aproveitar-se) embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5.º da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005).

O termo *embrião* humano compreende "a fase de desenvolvimento embrionário que, continuando a

anterior [pré-embriônica], se completa, refere-se à origem e incremento da organogênese ou formação dos órgãos humanos, e cuja duração é de uns dois meses e meio; corresponde esta fase como "embrião pós-implantatário".<sup>21</sup>

A expressão "pré-embrião" não é mencionada na lei, que emprega o termo "embrião", em decorrência da adoção, pelo ordenamento jurídico pátrio, da teoria concepticista, segundo a qual o ser humano, durante a gestação, atravessaria tão-somente duas etapas em seu desenvolvimento (embriônica, até o terceiro mês de gravidez, e fetal, do terceiro mês até o nascimento). Seria, porém, digno de proteção jurídica desde a fecundação.

De outro lado, a teoria genético-desenvolvimentista defende a existência de três fases de evolução da vida humana dependente: pré-embriônica, embriônica e fetal, sendo que até o décimo quarto dia de desenvolvimento não seria dispensada nenhuma tutela ao pré-embrião. Adota-se, aqui, a divisão prescrita pela última corrente, mas não suas conseqüências.

A dignidade da pessoa humana deve ser resguardada desde a concepção.

Dentro dessa perspectiva, faz-se mister apontar que a Resolução 1.358/1992, do Conselho Federal de Medicina, dispõe que pré-embriões humanos poderão remanescer conservados *in vitro* pelo prazo máximo de 14 dias, ao que se deverá seguir sua transferência para o útero materno. Não se admite, a partir desse momento, a manutenção dos embriões em laboratório com o fim de que sobre eles se realizem experimentos de cunho puramente investigatório ou alterativo de seu patrimônio genético.

A redação legal contém ainda a expressão "*em desacordo com o que dispõe o artigo 5.º desta Lei*". O termo "em desacordo" constitui elemento normativo jurídico do tipo de injusto, concernente à ausência de uma causa de justificação que, presente, torna a conduta atípica e lícita. É uma norma penal em branco.

Assim, é permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias<sup>22</sup> 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. § 1.º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores. § 2.º 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. § 3.º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no artigo 15 da Lei 9.434, de 04.02.1997 (art. 5.º, Lei 11.105/2005).

Por *célula-tronco*, ou célula-mãe, entende-se qualquer célula que tem a dupla capacidade de dividir-se ilimitadamente e de dar lugar a diferentes tipos de células especializadas. De acordo com esta segunda capacidade, as células-tronco podem ser totipotentes, pluripotentes e multipotentes.

*Célula totipotente* contribui a todos os tipos celulares de um organismo adulto; tem a capacidade de dar lugar a um indivíduo completo. As células totipotentes de um embrião recente têm a capacidade de diferenciar-se em membranas e tecidos extra-embriônicos, em embrião e em todos os tecidos e órgãos pós-embriônicos. No embrião humano são totipotentes os blastômeros até o estado de mórula de 16 células. Célula pluripotente não é capaz de desenvolver-se em um organismo completo, mas tem a capacidade funcional de dar lugar a várias linhagens celulares ou tecidos diferentes. Célula multipotente encontra-se presente em tecidos ou órgãos adultos que têm uma capacidade limitada de reativar seu programa genético como resposta a determinados estímulos que lhes permitem dar lugar a algumas, porém não todas, as linhagens celulares diferenciadas.<sup>23</sup>

O *tipo subjetivo* do delito em apreço é composto pelo dolo (direto ou eventual) - vontade e consciência de praticar o tipo objetivo. Sua consumação se opera com a utilização do embrião humano em desacordo com o que dispõe o artigo 5.º da Lei de Biossegurança. Trata-se de delito de mera atividade e de perigo abstrato. A tentativa, em tese, não é admissível.

A pena cominada nesse dispositivo é de detenção de um a três anos e multa. Compete à Justiça Estadual julgar e processar o delito do art. 24 da Lei 11.105/2005. A suspensão condicional do processo é possível, em virtude da pena mínima abstratamente cominada, igual a um ano (art. 89,

Lei 9.099/1995). A ação penal é pública incondicionada.

3.2 O art. 25 da Lei de Biossegurança tipifica a conduta do agente que *praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano*.

Nesse delito o *bem jurídico* tutelado apresenta dupla perspectiva: uma individual, referente à integridade genética do genótipo (embrião, feto, ser humano nascido); outra, coletiva, referente à inalterabilidade do patrimônio genético da espécie humana.<sup>24</sup>

No tocante ao *sujeito ativo*, pode ser qualquer pessoa (crime comum), e os sujeitos passivos são a pessoa nascida (embrião implantado, feto) e a coletividade.

A conduta incriminada consiste em *praticar* (realizar, efetuar, exercer, levar a efeito, perfazer) engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano. Praticar engenharia genética significa realizar intervenção direta em genes humanos (engenharia genética molecular).

*Engenharia genética* consiste na atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante (art. 3.º, IV, Lei 11.105/2005).

Cumpra esclarecer que *manipulação genética* é o emprego das técnicas de DNA recombinante - vale dizer, de técnicas que originam novas combinações e seqüências de genes através do fracionamento do ácido desoxirribonucléico das células - de modo a alterar a constituição do genoma humano, entendido este como o conjunto de genes característicos da espécie humana.<sup>25</sup> A conduta descrita implica necessariamente uma alteração na estrutura genética dos cromossomos humanos.

Essa técnica de engenharia genética - manipulação genética - engloba "a totalidade das técnicas dirigidas a alterar ou modificar a carga hereditária de alguma espécie, seja com o fim de superar enfermidades de origem genética (terapia gênica), seja com o objetivo de produzir modificações ou transformações com fins experimentais, isto é, de lograr a concepção de um indivíduo com características até esse momento inexistentes na espécie humana".<sup>26</sup>

Células germinais humanas - elemento normativo jurídico - são células-mães responsáveis pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia (art. 3.º, VII, Lei de Biossegurança).

*Noutras palavras*, são o espermatozóide e o óvulo ou as células que as originam, sendo que as alterações genéticas produzidas nas células somáticas (qualquer célula do corpo humano, salvo as germinais) não se transmitem à descendência enquanto que as modificações das células germinais podem transmitir-se às gerações posteriores.<sup>27</sup>

*Zigoto humano* "é a célula diplóide formada pela união de um haplóide masculino e um gameta haplóide feminino (célula reprodutiva)".<sup>28</sup>

A atual Lei 11.105/2005 acrescenta à manipulação genética o termo *embriões humanos*,<sup>29</sup> alteração por certo louvável, pois, quando se manipulam embriões, manipulam-se células-mãe (stem cells), isto é, células totipotentes, as quais contribuem a todos os tipos celulares de um organismo adulto e têm a capacidade funcional de dar lugar a um indivíduo completo após um processo de desenvolvimento normal.

As condutas lesivas ou potencialmente lesivas ao patrimônio genético inserem-se no conceito de manipulação genética supramencionado, restando definitivamente excluídas quaisquer técnicas de reprodução assistida, por não compreenderem alteração efetiva da carga genética das células manipuladas (quais sejam o óvulo e o espermatozóide), mas apenas sua fusão, originando-se assim um terceiro código hereditário, distinto e independente dos parentais.

O *tipo subjetivo* está consubstanciado no dolo, ou seja, consciência e vontade de realizar a conduta incriminada.

Ocorre a consumação com a prática de engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano. Trata-se de delito de mera *atividade* e de perigo abstrato. A tentativa, em tese, não é admissível.

A pena cominada é de reclusão, de um a quatro anos, e multa. O processo e o julgamento do delito em apreço são de competência da Justiça Estadual. A suspensão condicional do processo é cabível, em razão da pena mínima (igual ou inferior a um ano) abstratamente prevista (art. 89, Lei 9.099/1995). A ação penal é pública incondicionada.

3.3 A terceira hipótese de incriminação inova ao proibir expressamente a *clonagem humana* (art. 26, Lei 11.105/2005).<sup>30</sup>

O *bem jurídico* protegido, in casu, vem a ser a identidade e a irrepetibilidade do ser humano, de cada indivíduo.<sup>31</sup> Indiretamente, tutela-se também a inalterabilidade do patrimônio genético da humanidade.<sup>32</sup> Como objeto material, têm-se os gametas e embriões.<sup>33</sup> Quanto ao sujeito ativo desse delito pode ser qualquer pessoa (crime comum). Já como sujeitos passivos tem-se o indivíduo nascido por meio de clonagem - o clone - e, de modo indireto, a coletividade (a espécie humana).

A conduta incriminada consiste em *realizar* (praticar, efetuar, levar a cabo) clonagem humana. Clonagem - elemento normativo jurídico do tipo de injusto - é um processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética (art. 3.º, VIII, Lei 11.105/2005). Clonar, enquanto mecanismo de reprodução assexual (v.g., técnica de transferência nuclear celular), significa criar um ser humano com o mesmo código genético de outro já existente, vivo ou morto. Trata-se, portanto, de duplicar o material genético de uma célula ou organismo, sem alterá-lo.

A lei estabelece duas hipóteses de clonagem humana, levando em consideração as finalidades a que se destinam, quais sejam, uma para fins *reprodutivos* - clonagem com a finalidade e obtenção de um indivíduo (art. 3.º, IX) - e outra com escopo terapêutico - clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica (art. 3.º, X).

Nesse ponto, o legislador poderia ter sido mais preciso, em homenagem ao princípio da *lex certa*, especificando exatamente a espécie de clonagem vedada, a exemplo de outras legislações. Isso para evitar eventual interpretação errônea no sentido de que estaria proibida também a clonagem não reprodutiva. Impõe-se uma interpretação em sentido estrito do termo clonagem humana, relativa ao ser humano, ao indivíduo.

A clonagem não constitui uma manipulação genética propriamente dita - ainda que seja também uma técnica de engenharia genética -, visto que não há manipulação do ADN dos genes. Nela, diferentemente da fecundação sexuada, em que se somam os 23 cromossomos do pai aos 23 da mãe, forma-se um "único", inédito e irrepetível ser e há desde o início 46 cromossomos já combinados.<sup>34</sup>

Alguns dos riscos decorrentes da clonagem humana têm sido destacados com veemência pela doutrina<sup>35</sup> e pelo Conselho da Europa: risco da destruição do direito à identidade genética; risco da clonagem do *homem ótimo*, do super-homem (programação ou reprodução totalitária de seres humanos em série); risco de implicações imprevisíveis em sua totalidade, visto que a diversidade genética é basilar para a sobrevivência de qualquer espécie; risco do predomínio de uma determinada geração, entre outros.

Em resumo, três são os argumentos principais contra a clonagem reprodutiva humana: identidade absoluta negadora da alteridade do clone; instrumentalização negativa da pessoa do clone e determinismo negativo da autonomia do clone.<sup>36</sup> O problemático da clonagem - afirma-se - "não é a coincidência do genoma de um ser com outro, mas sim o fato de que um ser humano tenha sido produzido como meio para outro fim que não o mesmo e que para isso se lhe tenha sido imposta uma identidade genética com outro ser humano [...]. A manipulação de um ser humano em sua identidade genética com o objetivo de subordiná-lo aos fins de um terceiro produz, sem dúvida, uma instrumentalização que afeta a essência da pessoa, transgredindo assim o predicado da finalidade em si mesmo, que corresponde ao ser humano como pessoa".<sup>37</sup>

Posto isso, conclui-se que a clonagem humana *reprodutiva* deve ser vedada penalmente sem paliativos e de modo severo: "em primeiro lugar porque atenta contra o direito a ser filho de pais biológicos, e o direito de ter uma dotação genética única; e, também, porque traz consigo graves riscos aos direitos fundamentais e ao futuro da espécie humana".<sup>38</sup>

Demais disso, deveria, em realidade, ser considerada não apenas infração penal, mas delito *contra a*

*humanidade*, tal como o eugenismo ou a escravidão, dada sua extrema gravidade e amplitude, visto que constitui verdadeiro atentado contra a humanidade - entendida como pluralidade de seres únicos -, a espécie humana como um todo, podendo significar a "destruição da ordem humana, a negação do esforço pelo qual existe a humanidade do homem".<sup>39</sup>

Com efeito, o ser humano encerra alteridade, individualidade, identidade, não podendo ser enclausurado, acorrentado, desde sua origem, sem perder seu estatuto no contexto da humanidade.<sup>40</sup>

O *tipo subjetivo* do delito em apreço é composto pelo dolo (direto ou eventual). Sua consumação se opera com a realização da clonagem humana. É delito de resultado. A tentativa é, em princípio, admissível.

A pena cominada é de reclusão, dois a cinco anos e multa. Essa pena lamentavelmente dista muito da necessária proporcionalidade entre a gravidade da infração penal (magnitude do injusto) e a resposta penal imposta pelo ordenamento jurídico.

O processo e o julgamento desse delito são de competência da Justiça Estadual. A ação penal é pública incondicionada.

3.4 Outra hipótese de incriminação trazida a lume pela Lei 11.105/2005 consiste em *liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização* (art.28)

Busca-se proteger o *ambiente* e, cumulativamente ou alternativamente, a vida e a saúde dos seres humanos, refletindo imperativos de biossegurança.

Os fatores que influíram na mudança de valores em prol da biossegurança são em parte os avanços da genética e biologia molecular, e, de outra parte, o desenvolvimento de instrumentos de precisão, como a engenharia genética.<sup>41</sup> No que diz respeito ao sujeito ativo pode ser qualquer pessoa (crime comum) e o sujeito passivo é a coletividade.

As condutas incriminadas consistem em *liberar* (tornar livre, desfazer-se de algo) ou descartar (deixar de usar ou jogar fora após o uso) OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgão e entidades de registro e fiscalização.

Entende-se por liberação a introdução deliberada no ambiente de organismo geneticamente modificado em desacordo com a normativa legal. Isso pode ocorrer quando não são tomadas as medidas de confinamento, que têm por fim evitar o contato com a população ou com o meio ambiente.<sup>42</sup> Na realidade, a liberação é a fase que vem logo após a utilização confinada (em laboratório), no processo de desenvolvimento de um OGM. A liberação é feita sempre com fins não comerciais.

Há, nesse ponto, uma clara manifestação do *princípio da precaução* (ou da cautela),<sup>43</sup> que exige a adoção de medidas preventivas na hipótese de falta de dados ou de incerteza científica, tanto na área ambiental, como da saúde humana. O problema se acentua fora exatamente do denominado risco permitido (risco conhecido, mensurável e previsível) - referido à prevenção -, e emerge exatamente no caso de risco suspeitado, não mensurável, e imprevisível.<sup>44</sup> Não é aplicável a toda e qualquer situação de risco, mas apenas àquelas que têm como base a incerteza científica e a eventualidade de danos graves e irreversíveis.<sup>45</sup>

Aduz-se ainda que esse princípio, característico da denominada sociedade pós-industrial ou de risco,<sup>46</sup> formador de uma verdadeira *cultura do risco*,<sup>47</sup> tem funções de orientação e de interpretação - postulado regulador<sup>48</sup> -, em geral não-positivado, com seu raio de aplicação delimitado, sobretudo, à matéria administrativa, seja ambiental, seja de saúde e de biomedicina, para os casos de risco potencial, sem causa, aleatório (responsabilidade pelo risco). Portanto, o princípio da precaução impõe a consideração do risco hipotético e duvidoso, de mera suposição,<sup>49</sup> ou simplesmente potencial como um risco do risco.<sup>50</sup> Não se confunde, portanto, com o princípio da prevenção, concernente ao risco provável, e que tem por escopo a prevenção de riscos já conhecidos.

Em sede jurídico-penal, mais especificamente, sua utilização é particularmente difícil, haja vista as peculiaridades inerentes à matéria penal, que não pode operar com lastro em meras suposições ou hipóteses.



Nessa linha, assinala-se, com percuciência, que o princípio da precaução deve servir de fundamento tão-somente para a ampliação das responsabilidades civis, administrativas, inclusive sanitárias,<sup>51</sup> visto que mesmo âmbito penal dos tipos de injusto de perigo abstrato não há falar-se em mera suposição ou suspeita de dano, mas sempre em *previsibilidade*.<sup>52</sup>

Destarte, não se pode olvidar que o princípio da precaução tem suscitado inúmeras dificuldades aplicativas em razão de seu caráter ambíguo, que tem dado lugar a incertezas e dificuldades jurídicas e práticas.<sup>53</sup>

Apesar de sua vagueza, constitui-se, sem dúvida alguma, em um importante pilar do tratamento jurídico atual em tema de biossegurança.<sup>54</sup>

A propósito, o informe da Comissão Européia, de 2000, enfatiza que o referido princípio "[...] abarca os casos específicos em que os dados científicos são insuficientes, não-conclusivos ou incertos, mas as hipóteses submetidas à avaliação científica preliminar levam a crer, por motivação razoável, na existência de efeitos potencialmente perigosos para o meio ambiente ou a saúde humana".

O problema do risco e dos danos derivados da biotecnologia foi amplamente tratado pelo Protocolo de Cartagena de Organismos Geneticamente Modificados, pelo qual fica evidenciado ser o fator *risco* o principal elemento para a determinação da responsabilidade pela liberação de OGM (comumente denominado de organismo transgênico).

O elemento normativo jurídico *organismo geneticamente modificado* (OGM) é aquele cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido alterado por qualquer técnica de engenharia genética. Os organismos geneticamente modificados englobam todos os microorganismos (v.g., bactérias, vírus), animais e plantas que são objeto de manipulação genética.

Não se inserem no conceito de organismo geneticamente modificado aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação *in vitro*,<sup>55</sup> conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural (art. 3.º, §1.º, Lei 11.105/2005 - Lei de Biossegurança).

A Lei espanhola 9/2003 (LOMG) - que estabelece o regime jurídico da utilização confinada, liberação voluntária e comercialização de organismos modificados geneticamente - define *OGM* como qualquer organismo, com exceção dos seres humanos,<sup>56</sup> cujo material genético tenha sido modificado de uma maneira que não se produz de forma natural no apareamento ou na recombinação natural. Define também organismo como qualquer entidade biológica capaz de reproduzir-se ou de transferir material genético, incluindo nesse conceito as entidades microbiológicas, sejam ou não celulares (art. 2.º, a e b da LOMG).<sup>57</sup>

A liberação compreende a finalidade de que os OGMs interajam com o ambiente; o descarte, de seu turno, não abrange tal escopo: é o mero ato de se livrar de organismos que não tenham mais nenhuma utilidade. Nenhuma das duas condutas, porém, pressupõe a verificação de nenhum resultado, tratando-se ambas de crimes de mera *atividade* e de perigo abstrato. A realização das duas condutas dá lugar a dois delitos distintos: trata-se de tipo misto cumulativo.

A liberação e o descarte, contudo, para que configurem delitos, devem ser efetuados com desrespeito às normas estabelecidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio<sup>58</sup>) e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.<sup>59</sup>

Trata-se de hipótese de lei penal *em branco*, que depende, para sua complementação ou integração, de outro dispositivo legal - no caso, as normas prescritas pela referida comissão ou outros órgãos competentes.

A expressão "em desacordo" é elemento normativo jurídico que se refere à ausência de justificante, que, presente, torna a ação atípica e lícita.

No que se refere ao *tipo subjetivo* é representado pelo dolo, consciência e vontade de realizar as condutas incriminadas no tipo objetivo.

A consumação perfaz-se com a liberação ou o descarte de OGM no meio ambiente, em desacordo

com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização. A tentativa, em tese, não é admissível.

A hipótese do § 2.º, prescreve em seus parágrafos formas qualificadas dos respectivos delitos.

Se da *liberação* ou do descarte de organismo geneticamente modificado (OGM) resultar dano a propriedade alheia - prejuízo ao bem imóvel de outrem - aumenta-se a pena de um sexto a um terço (art. 27, § 2.º, I, Lei 11.105/2005).

Na hipótese em que advenha dano ao meio ambiente, agrava-se a pena de um terço até a metade (art. 27, § 2.º, II). Trata essa majorante de alteração das propriedades ambientais através da perda do controle de organismo geneticamente modificado.

Caso resulte *lesão corporal de natureza grave* em outrem, aumenta-se a pena da metade até dois terços (art. 27, § 2.º, III).

Impende, nesse passo, examinar as conseqüências que agravam especialmente a pena, motivando a classificação como lesão corporal de natureza grave: a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias: *ocupações habituais* são as atividades desenvolvidas rotineiramente pelo indivíduo. Não são apenas as de natureza lucrativa: por tratar-se de um conceito funcional, "a lei tem em vista a atividade habitual do indivíduo in concreto, pouco importando que seja economicamente improdutiva".<sup>60</sup> Entretanto, "se a vítima puder retornar às suas ocupações habituais, ainda que não esteja de todo curada, antes de trinta dias, não há lesão corporal grave, a menos que ocorra qualquer outra das causas previstas na lei. Por outro lado, o fato de ter tido alta não significa que a incapacidade tenha cessado. Alta quer dizer apenas licença para deixar o hospital";<sup>61</sup> b) perigo de vida: entende-se por perigo de vida a "probabilidade concreta e iminente de um êxito letal. Não pode ser condicionada a possível resultado [...]. O perigo de vida é um diagnóstico, uma realidade, uma certeza. É real, efetivo e atual. Demonstrado por sintomas e sinais indiscutíveis de grandes repercussões sobre a vida orgânica". Não se confunde com o risco de vida, que consiste na probabilidade remota, condicionada a possíveis complicações e meramente presumida. O risco de vida é um prognóstico, uma presunção, uma hipótese";<sup>62</sup> c) debilidade permanente de membro, sentido ou função: debilidade é o enfraquecimento, a redução ou diminuição da capacidade funcional. Membros são os quatro apêndices do tronco, abrangendo os membros superiores (braço, antebraço, mão) e os inferiores (coxa, perna, pé). Sentidos são as faculdades perceptivas do mundo exterior (olfato, audição, visão, tato, paladar). Função é a atuação específica ou própria de cada órgão (v.g., função digestiva, respiratória, secretora, reprodutora, circulatória, locomotora, sensitiva). Exige-se que a debilidade seja permanente - mas permanente não quer dizer perpétuo.

Ainda que a redução da capacidade funcional se atenuie com o uso de aparelhos de prótese a gravidade da lesão não é eliminada";<sup>63</sup> d) aceleração de parto: consiste na expulsão do feto antes do término da gestação (parto prematuro), ou mesmo no tempo normal, mas desde que em decorrência do trauma físico ou moral sofrido.<sup>64</sup> E, finalmente, se da conduta advém a *morte de outrem*, a pena é aumentada de dois terços até o dobro (art. 27, § 2.º, IV).

Comina-se pena de reclusão de um a quatro anos, e multa (art. 27, *caput*). Agrava-se a pena de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano a propriedade alheia; de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente; da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem; de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem. (art. 27, § 2.º, I, II, III e IV, respectivamente).

O Ministério Público terá legitimidade para propor ação de responsabilidade criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face da violação do disposto nos incisos do artigo referido.

O processo e o julgamento desse delito são de competência da Justiça Estadual. A suspensão condicional do processo é cabível no *caput*, em razão da pena mínima (igual ou inferior a um ano) abstratamente prevista (art. 89, Lei 9.099/1995). A ação penal é pública incondicionada.

O art. 28, da Lei 11.105/2005 veda conduta de utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso. Nesse dispositivo tutelam-se a biossegurança, em particular o ambiente (patrimônio florestal). Quanto ao *sujeito ativo* pode ser qualquer pessoa (crime comum) e o *sujeito passivo* é a coletividade.

O tipo objetivo descrito nesse dispositivo consiste em *utilizar* (usar, empregar), comercializar (negociar, alienar), registrar (inscrever, consignar por escrito, anotar), patentear (registrar como patente<sup>65</sup>) e licenciar (autorizar, permitir) tecnologias genéticas de restrição do uso.

*Comercialização* é todo ato que suponha uma entrega a terceiros, a título oneroso ou gratuito, de OGM ou de produtos que o contenham. Os controles aqui devem ser rígidos, pois essa atividade propicia que o produto entre em contato com o meio ambiente ou a população.

Entende-se por *tecnologias genéticas de restrição do uso* - elemento normativo jurídico - qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos (art. 6.º, VII, parágrafo único, Lei 11.105/2005).

O *tipo subjetivo* é composto pelo dolo - consciência e vontade de realizar as condutas incriminadas no tipo objetivo.

O delito em epígrafe consuma-se com a utilização, comércio, registro, patente e licença de tecnologias genéticas de restrição do uso. Tentativa é, em princípio, admissível.

Comina-se pena de reclusão, de dois a cinco anos, e multa. O processo e o julgamento desse delito são de competência da Justiça Estadual. A ação penal é pública incondicionada.

3.5 Insta salientar, por último a conduta do art. 29 que proíbe a *produção, armazenamento transporte, comercialização, importação ou exportação OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização*.

Nesse dispositivo protege-se a biossegurança, em particular o ambiente (segurança ambiental). *Sujeito ativo* pode ser qualquer pessoa (crime comum) e o sujeito passivo é a coletividade.

As condutas incriminadas consistem em *produzir* (elaborar, criar, gerar, obter) armazenar (guardar, recolher, acumular, estocar), transportar (levar, transferir, carregar algo de um lugar para outro), comercializar (negociar, vender, repassar de forma onerosa), importar (fazer entrar, introduzir em território nacional) ou exportar (mandar, enviar para o exterior) OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

A legislação de biossegurança espanhola define expressamente a comercialização como sendo "todo ato que suponha uma entrega a terceiros, a título oneroso ou gratuito, de organismos geneticamente modificados ou de produtos que os contenham" (Lei 9 - de 25.04.2003).

Por *organismo* se entende qualquer ente biológico capaz de se reproduzir ou transferir material genético.<sup>66</sup> Organismo geneticamente modificado (OGM) consiste no organismo cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (art. 3.º, V, Lei 11.105/2005), enquanto que derivado de OGM é o produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM (art. 3.º, VI). É um organismo vivo que tem uma nova combinação genética resultante da aplicação da engenharia genética, mediante a manipulação de sua dotação genética, introduzindo, redistribuindo ou eliminando genes específicos por meio de técnicas de biologia molecular.<sup>67</sup> Trata-se de elemento normativo jurídico do tipo de injusto.

Convém esclarecer que não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural (art. 3.º, §1.º, Lei 11.105/2005).

De sua vez, é excluída da categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não tenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante (art. 3.º, § 2.º, Lei de Biossegurança).

As expressões finais do tipo objetivo - sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização - consubstanciam a existência de norma penal em branco, sendo que os termos sem autorização ou em desacordo são elementos normativos jurídicos que dizem respeito à ausência de justificante, que, presente, torna a ação atípica e lícita.

*Tipo subjetivo* é composto pelo dolo - consciência e vontade de realizar o tipo objetivo.

Ocorre a consumação com a prática de quaisquer das condutas tipificadas. Nas modalidades de *transportar* e *armazenar* há crime permanente. A consumação nessas hipóteses, portanto, se protraí no tempo, permitindo a autuação em flagrante delito enquanto perdurar essa situação. A tentativa é, em princípio, admissível, salvo nas condutas de *transportar* e *armazenar*.

A pena cominada ao delito é de reclusão, de um a dois anos e multa. A competência para processo e julgamento incumbe aos Juizados Especiais Criminais, por ser considerada infração penal de menor potencial ofensivo - pena máxima não superior a dois anos (art. 2.º, Lei 10.259/2001). Admite-se a suspensão condicional do processo, em razão da pena mínima, igual ou inferior a um ano, abstratamente prevista (art. 89, Lei 9.099/1995). A ação penal é pública incondicionada.

---

(1) Vide, para detalhes, a obra de minha autoria *Direito penal do ambiente*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

(2) ROMEO CASABONA, Carlos Maria. *Del gen al Derecho*. Santafé de Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 1996, p. 17. Nesse sentido também BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. *Direito ao patrimônio genético*. Coimbra: Almeida, 1998, p. 11.

(3) RODRÍGUEZ-DRINCOURT ÁLVAREZ, Juan. *Genoma humano y Constitución*. Madrid: Civitas, 2002, p. 138; HABERMAS, J. *El futuro de la naturaleza humana: hacia una eugenesia liberal?* Barcelona: Paidós, 2002.

(4) MIR PUIGPELAT, Oriol. *Transgênicos y Derecho: la nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Madrid: Civitas, 2004, p. 25.

(5) Assim também, por exemplo, a Constituição alemã (art. 5.3); a Constituição italiana (art. 33); a Constituição espanhola (art. 20. I, b); Constituição portuguesa (arts. 24, 25, 26 e 27).

(6) ROCHA, Fernando Galvão da; VARELLA, Marcelo Dias. Tutela penal do patrimônio genético. *Revista dos Tribunais*. São Paulo: RT, v. 741, 1997, p. 464.

(7) Células-tronco embrionárias são "células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo" (art. 3.º, XI).

(8) Define-se a clonagem como o "processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética" (art. 3.º, VIII).

(9) BENÍTEZ ORTÚZAR, I. F. *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación genética humana*. Madrid: Edersa, 1997, p. 31.

(10) Cf. PERIS RIERA, J. M. *La regulación penal de la manipulación genética en España: principios penales fundamentales y tipificación de las biotecnologías*. Madrid: Civitas, 1995, pp. 97-98.

(11) ROMEO CASABONA, C. M. *El Derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: CERA, 1994, p. 369.

(12) Assim, GONZÁLEZ CUSSAC, J. L. Manipulación genética y reproducción asistida en la reforma penal española. *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Bilbao: Universidad de Deusto, n. 3, 1995, pp. 70 e ss.

(13) Por patrimônio genético, entende-se o universo de componentes físicos, psíquicos e culturais que permanecem constantes, embora com mutações naturais ao longo das gerações, e que em conjugação com fatores ambientais e num permanente processo de interação passam a constituir a própria identidade da raça humana, que por isso tem o direito de guardá-lo, defendê-lo e transmiti-lo (Cf. BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves, op. cit., p. 17). A respeito, observa-se que a intangibilidade do patrimônio genético da humanidade é o que assegura a própria sobrevivência da espécie.

(14) Cf. PERIS RIERA, Jaime Miguel. *La regulación penal de la manipulación genética en España: principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías*. Madrid: Civitas, 1995, p. 116.

(15) Ibidem, p. 121.

(16) Nesse sentido, GONZÁLEZ CUSSAC, José Luis, op. cit., p. 89.

(17) ROMEO CASABONA, Carlos María. *Del gen al Derecho*. Santafé de Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 1996, p. 434; Idem. *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA/Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco-Editorial Comares, 2002, pp. 225 e ss.; Idem. *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*. Granada: Comares, 2004, p. 274; HIGUERA QUIMERA, J-F., op. cit., pp. 59 e 60.

(18) Cf. HASSEMER, Winfried. *Critica al Derecho Penal de hoy*. Trad. Patricia Ziffer. Buenos Aires: Ad-Hoc, 1998, p. 60.

(19) MARTÍN URANGA, Amélia. *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*. Granada: Fundación BBV/Editorial Comares, 2003, pp. 9-10

(20) A respeito da matéria, vide PRADO, Luiz Regis. Manipulação genética e Direito Penal: um estudo aproximativo. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). *Grandes temas da atualidade: DNA como meio de prova de filiação*. Rio de Janeiro: Forense, 2000, pp. 117 e ss.

(21) HIGUERA GUIMERÁ, Juan-Felipe. *El Derecho Penal y la genética*. Madrid: Trivium, 1995; Idem. Consideraciones jurídico-penales sobre las conductas de clonación en los embriones humanos (y II). *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Bilbao: Universidad de Deusto, n. 2, 1995, p. 196.

(22) Entende-se por células-tronco embrionárias, as células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo (art. 3.º, XI, Lei de Biossegurança).

(23) LACADENA, Juan-Ramón. *Genética y Bioética*. Madrid: Comillas, 2002, pp. 72-73. Vide, também, SORIA ESCOMS, B. Usos terapêuticos de las células madre de origen embrionario. *Estudios de Derecho Judicial, Genética y Derecho*, Madrid, II, 40, 2003, pp. 13 e ss.

(24) ROMEO CASABONA, Carlos María. *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*. Granada: Comares, 2004, pp. 276-277.

(25) Não há que confundir genoma com genótipo, sendo consistente este último na constituição genética do indivíduo, e não da espécie humana. Da interação entre o genótipo, que já nasce com o ser humano, e o ambiente, resulta o fenótipo, que é a expressão das características hereditárias e não-hereditárias de uma determinada pessoa.

(26) MARTÍNEZ, Stella Maris. *Manipulação genética e Direito Penal*. São Paulo: IBCCrim, 1998, p. 23. Em sentido mais estrito, trata-se tão-somente da tecnologia que permite isolar genes, decodificar a mensagem genética celular, duplicá-los e transferi-los ao mesmo ou a outro organismo. Esta última acepção identifica-se com o conceito de manipulação genética molecular, na qual o material de trabalho são as seqüências de DNA e os genes que nelas se encontram.

- (27) LACADENA, Juan-Ramón. *Genética y Bioética*. Madrid: Comillas, 2002, p. 344.
- (28) COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo. *Biossegurança de A a Z*. Rio de Janeiro: Papel Virtual, 2003, p. 166.
- (29) No que se refere ao termo *embrião humano* vide comentários na nota anterior.
- (30) Na legislação comparada, a lei alemã de 1990 proíbe expressamente a clonagem com pena privativa de liberdade de até 5 (§ 6); o Código Penal (LGL\1940\2) francês proíbe a eugenia (e a clonagem), com pena privativa de liberdade de até 20 anos (art. 511-I); Código Penal (LGL\1940\2) espanhol veda a clonagem com pena privativa de liberdade de 1 a 5 anos, e inabilitação especial (art. 161.2.).
- (31) Cf. ROMEO CASABONA, Carlos María. *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*. Granada: Comares, 2004, pp. 289 e ss.
- (32) Cf. GARCÍA GONZÁLEZ, Javier. *Límites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*. Madrid: Edersa, 2001, p. 214. Isso porque "o patrimônio genético de uma pessoa e as modificações nele realizadas não podem desconhecer dessa estrutura genética com as gerações futuras" (Idem, cit., p. 215).
- (33) Cf. BENÍTEZ ORTÚZAR, I. F. *Aspectos jurídico-penales de la reproducción asistida y la manipulación genética humana*. Madrid: Edersa, 1997, pp. 478 e ss.
- (34) Cf. HIGUERA GUIMERÁ, J.-F. Consideraciones jurídico-penales sobre las conductas de clonación en los embriones humanos (II). *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Bilbao: Universidad de Deusto, n. 2, 1995, p. 93.
- (35) Cf. MANTOVANI, F. Investigación en el genoma humano y manipulación genética. In: ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.). *Biotecnología y derecho: perspectivas en Derecho Comparado*. *Biotecnología y derecho: perspectivas en Derecho Comparado*. Bilbao-Granada, 1, p. 208.
- (36) O exame detalhado dos argumentos *ut supra* referidos em HOTTOIS, Gilbert. Clonage humain reproductif. In: HOTTOIS, Gilbert; MISSA, Jean-Noël (Dir.). *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*. Bruxellas: De Boeck, 2001, pp. 185-188.
- (37) ESER, A. *et alii*. La clonación humana. Fundamentos biológicos e valoração ético jurídica. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Bilbao, n. 9, 1998, p.100.
- (38) BELLVER CAPELLA, V. Consideraciones filosófico jurídicas en torno a la clonación para la reproducción humana. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Bilbao, 10, 1999, p. 62.
- (39) Cf. DELMAS-MARTY, M. Le clonage reproductif humain. In: DELMAS-MARTY, Mireille; ZHANG, Naigen (Dir.). *Clonage humain*. Droits Sociétés Étude Franco-Chinoise. Paris: Société de Législation Comparée, 2003. v. 2. pp. 86-87.
- (40) *Ibidem*, p. 85.
- (41) ESCAJEDO SAN EPIFANIO, Leire. Derecho Penal y bioseguridad: los riesgos derivados de organismos modificados genéticamente. In: ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.). *Genética y Derecho Penal*. Previsiones en el Código Penal (LGL\1940\2) español de 1995. Bilbao-Granada: Editorial Comares, 2001, pp. 268-269.
- (42) Enumeram-se alguns dos principais riscos dos organismos geneticamente modificados: assim para a saúde humana, a toxidade, a alergia e proliferação de micróbios resistentes a antibióticos; e, para o meio ambiente, a alteração de ecossistemas, a redução da biodiversidade, a transferência indesejada de *gens* a outros organismos e o favorecimento de insetos resistentes a inseticidas. Isso não quer dizer que sua produção e aplicação de forma correta não dêem lugar a inúmeros benefícios: na produção de medicamentos; no aumento da produtividade agrícola e pecuária; na luta contra a contaminação ambiental (biorremediação); no campo alimentar (melhoria das propriedades

dos alimentos - nutritivas e organolépticas), entre outros (vide, sobre essas questões, MIR PUIGPELAT, Oriol. *Transgênicos y Derecho: la nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Madrid: Civitas, 2004, pp. 49 e ss).

(43) A Lei Barnier (Lei 95-101/1995), de proteção ao meio ambiente, enuncia o princípio da precaução nos termos seguintes: "A falta de certeza, tendo em conta o conhecimento científico e técnicos da época, não deve retardar a adoção de medidas efetivas e proporcionais, visando prevenir um risco de dano grave e irreversível ao meio ambiente, a um custo economicamente aceitável".

(44) Cf. ROMEO CASABONA, Carlos María. Princípio de precaución, bioseguridad y derecho europeo. *Estudios de Derecho Judicial, Genética y Derecho*, Madrid, II, 40, 2003, p. 160. Vide, sobre o tema, HAMMERSCHMIDT, Denise. O risco na sociedade contemporânea e o princípio da precaução no Direito Ambiental. *Revista dos Tribunais*. São Paulo: RT, v. 808, 2003, pp. 39 e ss.

(45) Cf. ROMEO CASABONA, Carlos María. Princípio de precaución, bioseguridad y derecho europeo. *Estudios de Derecho Judicial, Genética y Derecho*, Madrid, II, 40, 2003, p. 163.

(46) Cf. BECK, Ulrich. *La sociedad del riesgo*. Barcelona: Paidós, 1998, pp. 25 e ss.; GIDDENS, Anthony. *As conseqüências da modernidade*. São Paulo: Unesp, 1991, pp. 126 e ss.

(47) PERETTI-WATEL, Patrick. *La société du risque*. Paris: La Découverte, 2001, p.19 e ss.

(48) Assim, BOUAL, Jean-Claude; BRACHET, Philippe. *Santé et principe de précaution*. Paris: L'Hartmann, 2002, p. 37.

(49) Cf. PERETTI-WATEL, Patrick, op. cit., p. 49.

(50) Na gráfica expressão de Philippe Kourilsky, e Geneviève Viney. *Le principe de précaution*. Rapport au Premier Ministre. Paris: Odile Jacob, 2000, p.17.

(51) Assim, CEREZO MIR, José. Los delitos de peligro abstrato en el ámbito del derecho penal del riesgo *Revista de Derecho Penal y Criminología*. UNED, jul., n. 10, 2002, pp. 61-62; BOUAL, Jean-Claude; BRACHET, Philippe, op. cit., pp. 19, 30-31.

(52) Cf. CEREZO MIR, José. Los delitos de peligro abstrato en el ámbito del derecho penal del riesgo *Revista de Derecho Penal y Criminología*. UNED, jul., n. 10, 2002, pp. 61-62. Não é outro o pensar também de Blanca Mendoza, segundo a qual o princípio da precaução não aparece como um princípio de aplicação direta para o estabelecimento de responsabilidade penal, já que "a incerteza que está ínsita no núcleo do pensamento da precaução não casa bem com a necessidade de certeza exigida, em princípio, nas leis relativas ao estabelecimento da responsabilidade penal (MENDOZA, Blanca. Princípio de precaución, derecho penal del riesgo y delitos de peligro, pp. 446-447. In: ROMEO CASABONA, Carlos Maria. *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*. Granada: Comares. Fundación BBV, 2004).

(53) Cf. BOUAL, Jean-Claude; BRACHET, Philippe, op. cit., pp. 14-20.

(54) De certo modo com ele conectado, o princípio da *rastreabilidade*, especialmente importante em matéria de OGM. Diz respeito à capacidade de encontrar e de poder seguir o rasto (traço, pista) do OGM, nas fases de produção, transformação e distribuição de um determinado produto modificado geneticamente (v.g., alimento, substância). Através dele é possível o acompanhamento e a localização do OGM, sendo, portanto, um instrumento preventivo de informação.

(55) Portanto, as técnicas de reprodução assistida, em especial a fecundação *in vitro*, não estão inseridas no conceito de engenharia genética, visto que não implicam a alteração da constituição genética do organismo manipulado.

(56) A acertada esclarecimento de que os seres humanos não merecem a consideração de organismo para os efeitos da referida normativa é - literalmente - a única diferença em respeito a definição contida nos itens a e b do art. 2.º da LOMG 94 (Lei espanhola 15/1999, de 03 de junho, que

estabelece o regime jurídico da utilização confinada, liberação voluntária e comercialização de organismos modificados geneticamente, com o fim de prevenir os riscos para a saúde humana e para o meio ambiente) (MIR PUIGPELAT, Oriol. *Transgênicos y Derecho: la nueva regulación de los organismos modificados geneticamente*. Madrid: Civitas, 2004, p. 46).

(57) A alusão a entidades microbiológicas não celulares é efetuada para incluir dentro da noção de vírus os organismos enigmáticos cuja classificação biológica tenha sido e seja particularmente discutida (tão complexo é reconhecer-lhes como negar-lhes a condição de seres vivos: como todos os seres vivos dispõem de material genético, porém a diferença deles é que são incapazes de reproduzirem-se por si mesmos, devendo parasitar sempre, para poder fazê-lo, uma célula alheia) (Ibidem, p. 46).

(58) Dispõe o art. 10, que: "A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGN e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente. Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente."

(59) De acordo com o art. 16 da Lei de Biossegurança, "Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretária Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação: I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados; II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados; III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial; IV - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados; V - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas; VI - aplicar as penalidades de que trata esta Lei; VII - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados."

(60) HUNGRIA, Nelson. *Comentários ao Código Penal* (LGL\1940\2). Rio de Janeiro: Forense, 1959. v. V, p. 329.

(61) FRAGOSO, Heleno Cláudio. *Lições de Direito Penal*. Parte Especial. Rio de Janeiro: Forense, 1995. v. I, p. 138.

(62) FRANÇA, Genival Veloso de. *Medicina legal*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1977, p. 105.

(63) COSTA JR., P. J. da. Paulo José da. *Comentários ao Código Penal* (LGL\1940\2). Parte Especial. São Paulo: Saraiva, 1988. v. 2, p. 46. Nesse sentido, HUNGRIA, Nelson, op. cit., p. 333; FRAGOSO, Heleno Cláudio, op. cit., p. 141; NORONHA, E. Magalhães. *Direito Penal*. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 1976. v. II. p. 79.

(64) Cf. PRADO, Luiz Regis. *Curso de Direito Penal brasileiro*. Parte Especial. 3. ed. rev. e atual. São Paulo: RT, 2004. v. 2, p. 141.

(65) Por patente se entende o "título de privilégio concedido ao inventor de uma descoberta de utilidade industrial. Garante-se ao inventor o uso e gozo exclusivo da exploração de seu invento ou descoberta" (DE PLACIDO E SILVA. *Vocabulário jurídico*. Rio de Janeiro: Forense, 1982, p. 593). É o título legal que assegura, na forma da lei, privilégio quanto à propriedade e uso exclusivo (monopólio de exploração) de determinada invenção por certo prazo. Outorga-se através dela um direito ao criador/inventor de conteúdo pessoal e patrimonial.

(66) Organismo vem a ser "qualquer corpo vivo unicelular ou multicelular, cujos diferentes componentes funcionam como um todo para realizar os processos vitais. Animais, plantas, fungos e



---

micróbios são organismos" (COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo. *Biossegurança de A a Z*. Rio de Janeiro: Papel Virtual, 2003, p. 113).

(67) Cf. BELLO JANEIRO, D. Liberación y comercialización de productos transgénicos. In: HERRERA CAMPOS, Ramón; CAZORLA GONZÁLEZ, María (Ed.). *Aspectos legales de la agricultura transgénica*. Almería: Universidad de Almería, 2004, p. 88.