Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro de Ciências Sociais
Faculdade de Direito

Carlos Henrique Félix Dantas

A proteção da dimensão genética do corpo em face do uso terapêutico da edição genética em células somáticas humanas

Rio de Janeiro
2026

Carlos Henrique Félix Dantas

A proteção da dimensão genética do corpo em face do uso terapêutico da edição genética em células somáticas humanas

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-graduação em Direito, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Pensamento Jurídico e Relações Sociais. Linha de Pesquisa: Direito Civil.

Orientadora: Prof.ª Dra. Heloisa Helena Gomes Barboza

Coorientador: Prof. Dr. Vitor de Azevedo Almeida Junior

Rio de Janeiro

2026

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CCS/C

D192 Dantas, Carlos Henrique Félix

A proteção da dimensão genética do corpo em face do uso terapêutico da edição genética em células somáticas humanas / Carlos Henrique Félix Dantas. - 2026.
206f.

Orientadora: Prof.a Dra. Heloisa Helena Gomes Barboza.
Coorientador: Prof. Dr. Vitor de Azevedo Almeida Junior .
Tese (Doutorado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Direito.
1. Terapia genética - Teses. 2. Direito ao corpo - Teses. 3. Terapias avançadas - Teses. I. Barboza, Heloisa Helena Gomes. II. Almeida Junior, Vitor de Azevedo . III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Direito. IV. Título.

CDU 340.6:575

Bibliotecária: Fabiana das Graças Fonseca CRB7/6358

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

_____ _____

Assinatura Data

Carlos Henrique Félix Dantas

A proteção da dimensão genética do corpo em face do uso terapêutico da edição genética em células somáticas humanas

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-graduação em Direito, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Pensamento Jurídico e Relações Sociais. Linha de Pesquisa: Direito Civil.

Aprovada em 30 de março de 2026.

Banca Examinadora:

_____

Prof.ª Dra. Heloisa Helena Gomes Barboza (Orientadora)

Faculdade de Direito – UERJ

_____

Prof. Dr. Vitor de Azevedo Almeida Junior (Coorientador)

Faculdade de Direito – UERJ

_____

Prof. Dr. Carlos Nelson de Paula Konder (Examinador Interno)

Faculdade de Direito – UERJ

_____

Prof. Dr. Guilherme Calmon Nogueira da Gama (Examinador Interno)

Faculdade de Direito – UERJ

_____

Prof. Dr. Gabriel Schulman (Examinador Externo)

Universidade Positivo

_____

Prof.ª Dra. Vanessa Ribeiro Corrêa Sampaio Souza (Examinadora Externa)

Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2026

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Luiz e Jaciléia, pelo incentivo a seguir os meus sonhos ao longo desses anos.

Ao Manuel, pelo companheirismo antes e durante a escrita.

AGRADECIMENTOS

O ato de agradecer é uma forma de reconhecimento e admiração por aqueles que, de forma direta ou indireta, contribuíram para que este trabalho pudesse se tornar realidade.

Em junho de 2019, ainda recém-formado, sequer aprovado no exame de ordem, me aventurei a ir para a cidade do Rio de Janeiro assistir ao I Encontro Nacional de Biodireito, na Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), oportunidade na qual eu pude ouvir e ver alguns dos professores que eu já tinha lido e ouvido falar a respeito. Surpreendentemente, fui bem acolhido pela professora Heloisa Helena Barboza, que me ofereceu, inclusive, carona após o encerramento do primeiro dia do evento. Naquele mesmo dia, por acaso, tive a oportunidade de trocar breves palavras com o professor Vitor Almeida, uma das primeiras pessoas que conheci na Faculdade de Direito da UERJ, que me presenteou com a sua recém-lançada obra, derivada da conclusão de sua tese de doutoramento na instituição. Desde então, pelo acolhimento generoso e pela notável acuidade intelectual, nutro profundo carinho e respeito por estes professores que me presentearam com a oportunidade de ser orientado durante a minha estadia em terras cariocas.

Agradeço, portanto, à professora Heloisa Helena Barboza, que cuidadosamente disponibilizou o seu tempo para reuniões e leituras atentas do meu manuscrito de tese. Certamente, o trabalho não teria alçado voo sem o seu olhar crítico e perguntas desafiadoras, das quais, muitas vezes, eu sequer tinha resposta durante as orientações.

Ao professor Vitor Almeida, que, além de ter me acolhido e ensinado, também se tornou um grande amigo. Sem a sua leitura crítica, disponibilidade de tempo para reuniões e afeto, possivelmente este trabalho também não teria alçado grandes voos. Igualmente, a sua participação foi fundamental.

Aos professores Carlos Nelson Konder e Guilherme Calmon Nogueira da Gama, pela disponibilidade de tempo para contribuir criticamente com este estudo durante a banca de qualificação. De forma adicional, ao professor Carlos Nelson Konder, pois tive a oportunidade de ser aluno e aprender um pouco mais sobre a ciência jurídica. Aos professores Gabriel Schulman e Vanessa Ribeiro Corrêa Sampaio Souza pela contribuição no exame de defesa pública.

Aos professores e professoras do PPGD UERJ, com os quais tive a oportunidade de aprender durante os quatro anos de doutoramento: Carlos Affonso Pereira de Souza, Daniel Pecego, Gustavo Tepedino, Maurício Mota e Milena Donato Oliva. À CAPES, pela concessão

da bolsa, fundamental para o desenvolvimento desta pesquisa. À Secretaria, na pessoa de Alessandro Fraga, pela atenção e acuidade ao longo deste percurso.

Ao Manuel Camelo Netto, que partilha a caminhada, sonhos e desejos de pesquisar a ciência jurídica. Sem o seu afeto a jornada teria sido mais dura e talvez sequer possível.

Aos queridos amigos e amigas do PPGD UERJ: Alexander Beltrão, Andressa Albuquerque, Beatriz Capanema, Beatriz Costa, Bernardo Accioli, Breno Mello, Carolina Vasques, Daniel Bezerra, Flávia Frigini, Jeniffer Gomes, Karine Lemos, Luiza Bianchini, Luiza Loureiro, Marina Lucena, Marcos de Souza, Marília Alves, Nino Donato, Regis Jereissati, Roberta Leite, Thathyanna Maria Monteiro, Thiago Stüssi e Vinicius Rangel.

Ao Núcleo de Estudos e Pesquisa em Biodireito (NEPBIO – UERJ), liderado pelos professores Heloisa Helena Barboza, Carlos Nelson Konder e Vitor Almeida. Certamente, a extensão tem um papel fundamental na minha trajetória na Faculdade de Direito da UERJ. É através do estímulo à pesquisa que nós, sonhadores acadêmicos, podemos admirar e seguir partilhando histórias, como foi possível com: Alexander Beltrão, Aline Naiade, Andressa Albuquerque, Giulia Rigolon, Julianne Zanconato, Karine Lemos, Manuel Camelo, Marília Alves, Rachel Lana, Beatriz Ghazi, Clara Jourdan, Julia Ribeiro, Tathyanne Monteiro, André M., Elisa Carvalho, Flavia Zangerolame, Gabriela Lizarralde, Gabriela Vianna, Jonathan Almeida, Thaminy Teixeira e Vanessa Côrrea.

À professora Maria Rita de Holanda, a quem pude contar com afetividade e lições desde a minha graduação em Direito na Universidade Católica de Pernambuco. A monitoria em Direito das Famílias, sob os seus cuidados, me permitiu me identificar com o desejo de ser professor. Além disso, o seu olhar crítico sobre relações sociais e jurídicas fez-me interessar ainda mais pela atividade de ser pesquisador. Em parte, aqui estou concluindo mais uma etapa da minha trajetória acadêmica devido ao seu papel transformador na minha história pessoal.

À professora Fabíola Albuquerque Lobo, minha eterna orientadora de mestrado, você contribuiu em grande medida para que este sonho se tornasse realidade. Na metade do curso de mestrado, fui aprovado na seleção de doutorado da Faculdade de Direito da UERJ. Contei com apoio integral, além da confiança de que eu conseguiria concluir a dissertação e participar da seleção de doutorado. Durante a minha estadia na Faculdade de Direito do Recife (FDR/UFPE), ainda que em tempos de pandemia, pude aprender bastante, me envolvendo em diversas atividades, como estágio docente, disciplinas e as extensões.

Ao Grupo Constitucionalização das Relações Privadas (CONREP – FDR/UFPE), liderado pelos professores Paulo Lôbo e Fabíola Albuquerque Lobo, agradeço a oportunidade de me situar criticamente na interpretação do Direito Civil pautado na centralidade da pessoa.

Agradeço também, especialmente, aos seus integrantes e amigos que me estimularam a não abandonar a jornada e continuar assíduo na busca de aprendizado: Camila Buarque, Camilla Galvão, Carla Moutinho, Catarina Oliveira, Cora Costa, Dimitre Soares, Elaine Buarque, Everilda Brandão, Geraldo Frazão, Gustavo Andrade, Joyceane Bezerra de Menezes, Juliana Cunha, Karina Franco, Karla Delgado, Luciana Brasileiro, Marcos Ehrardt Jr., Maria Cristina Santiago, Patricia Rocha, e Rodolfo Pamplona. À professora Paula Falcão, também integrante do grupo, pelas conversas acolhedoras nos últimos meses de escrita acadêmica.

Às amigas queridas que fiz no Rio de Janeiro, Elizabeth Dahab e Marli Lopes.

Aos meus amigos e amigas, que se mantiveram presentes, com paciência e acolhimento: Andreza Barbosa, Andreza Santos, Ana Beliza Vasconcelos, Clovis, Jamilly Nazário, Júlia Helena Sousa, Juliana Falcão, Laryssa Meyrelles, Leonardo Cocentino, Lucas Cocentino, Maria Helena Bancillon, Marina Lisboa, Marina Pedrosa, Mateus Pacheco, Mirella Coimbra, Natália Álvares, Natália Buenos, Pablo Medeiros, Pedro Bione, Rafaela Lago, Rayanne Oliveira, Raysa Bascopé, Tânia Ferreira, Vinicius Castello, Mateus Cavendish, Juliana Falcão, Rafaela Cavalcanti, Rafaela Lago, Diego Jady, Pedro Bione e Thalyne Rose. Em especial, agradeço a amiga Sheilla Oliveira, professora da Fiocruz Pernambuco, por dedicar parcela do seu tempo para ler e pontuar observações.

Aos demais amigos e colegas que, embora não citados nominalmente, estiveram presentes em diferentes momentos.

Aos meus pais, pelo suporte necessário. Sem vocês nada teria sido possível.

Os mais preocupados perguntam hoje: ‘Como conservar o homem?’. Zaratustra, porém, é o primeiro e único a perguntar: ‘Como superar o homem?’.

Friedrich Nietzsche

RESUMO

DANTAS, Carlos Henrique Félix. *A proteção da dimensão genética do corpo em face do uso terapêutico da edição genética em células somáticas humanas.* 2026. 206f. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2026.

O presente estudo tem o propósito de investigar a legalidade do uso clínico da edição genética em células somáticas humanas para fins terapêuticos. A intervenção recai, portanto, sobre os genes que compõem as células já diferenciadas que formam o corpo humano, constituindo os tecidos e os órgãos, para tratar ou curar doenças. Nesse contexto, a prática clínica de editar genes, nessa classe de células humanas, é classificada como uma terapia avançada, enquadrada na expansão do conceito jurídico de medicamentos, a partir dos denominados "Produtos de Terapia Gênica" (PTG), conforme a classificação atual adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Paralelamente ao desenvolvimento dessas novas tecnologias de precisão, observa-se um crescente movimento internacional de práticas caseiras, conhecidas como *biohacking*. Tal vertente tem por escopo a disseminação do conhecimento biotecnológico, impulsionando a "biologia de garagem", de modo a viabilizar o acesso a determinadas tecnologias, como a edição genética, àqueles que não possuem condições de arcar com os altos custos dos tratamentos convencionais. Dessa forma, o cerne do problema reside em investigar se a prática, enquanto intervenção direta nos genes que compõem os órgãos e tecidos humanos, pode ser legitimada em conformidade com os princípios constitucionais, dada a ausência de lei em sentido estrito que regule o tema, bem como averiguar se as práticas caseiras de intervenção na integridade genética do corpo humano devem ser vedadas. Os resultados da pesquisa revelaram que apenas a edição genética com natureza terapêutica, após registro sanitário autorizado por autoridade competente e quando realizada por profissional habilitado ao exercício da medicina, atende ao princípio da dignidade humana. Além disso, o direito à saúde constitui direito fundamental social essencial para a incorporação da tecnologia no sistema público e suplementar de saúde. Por fim, verificou-se que a prática, ao atender à cláusula geral de tutela da pessoa humana, não viola o princípio da proteção da diversidade no patrimônio genético humano. A pesquisa teve caráter exploratório, utilizando-se da revisão bibliográfica nacional e internacional, bem como da pesquisa jurisprudencial e documental nacional. Quanto ao método de raciocínio, adotou-se o analítico-dedutivo, e, como método de interpretação das normas-regras, utilizou-se a metodologia do direito civil constitucional.

Palavras-chave: direito ao corpo; ato médico; terapias avançadas; terapia gênica; medicamentos.

ABSTRACT

DANTAS, Carlos Henrique Félix. *The protection of the genetic dimension of the human body in light of the therapeutic use of gene editing in human somatic cells*. 2026. 206f. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2026.

The purpose of this study is to investigate the legality of the clinical use of gene editing in human somatic cells for therapeutic purposes. The intervention therefore focuses on the genes that make up the already differentiated cells that form the human body, constituting tissues and organs, to treat or cure diseases. In this context, the clinical practice of editing genes in this class of human cells is categorized as an advanced therapy, falling under the expanded legal concept of medications, based on what are known as "Gene Therapy Products" (GTP), according to the current classification adopted by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA). Parallel to the development of these new precision technologies, there is a growing international movement of home practices known as biohacking. This movement aims to disseminate biotechnological knowledge, promoting the "do-it-yourself biology" in order to make certain technologies, such as genetic editing, accessible to those who cannot afford the high costs of conventional treatments. Thus, the crux of the problem lies in investigating whether the practice, as a direct intervention in the genes that make up human organs and tissues, can be legitimized in accordance with constitutional principles, given the absence of a law in the strict sense that regulates the subject, as well as ascertaining whether home practices of intervention in the genetic integrity of the human body should be prohibited. The results of the research revealed that only genetic editing of a therapeutic nature, after health registration authorized by the competent authority and when performed by a professional qualified to practice medicine, complies with the principle of human dignity. In addition, the right to health is a fundamental social right essential for the incorporation of technology into the public and supplementary health systems. Finally, it was found that the practice, in complying with the general clause of protection of the human person, does not violate the principle of protection of diversity in human genetic heritage. The research was exploratory in nature, using national and international bibliographic reviews, as well as national jurisprudential and documentary research. The analytical-deductive method was adopted as the method of reasoning, and the methodology of constitutional civil law was used as the method of interpretation of norms and rules.

Keywords: right to bodily integrity; medical act; advanced therapies; gene therapy; medications.

RESUMEN

DANTAS, Carlos Henrique Félix. *La protección de la dimensión genética del cuerpo frente al uso terapéutico de la edición genética en células somáticas humanas*. 2026. 206f. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2026.

El objetivo de este estudio es investigar la legalidad del uso clínico de la edición genética en células somáticas humanas con fines terapéuticos. El objetivo de la intervención serían, por lo tanto, los genes que componen las células ya diferenciadas que forman el cuerpo humano, constituyendo la estructura de los tejidos y órganos, para tratar o curar enfermedades. En este contexto, la práctica clínica de editar genes en este tipo de células humanas se clasifica como una terapia avanzada, encuadrada en la ampliación del concepto jurídico de medicamentos, a partir de los denominados "Productos de Terapia Génica" (PTG), según la clasificación actual adoptada por la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Se destaca, aún, que, concomitantemente al desarrollo de estas nuevas tecnologías de precisión, se observa un creciente movimiento internacional de prácticas caseras, conocidas como "biohacking". El objetivo de esta corriente es la difusión del conocimiento biotecnológico, impulsando la "biología de garaje", con el fin de facilitar el acceso a determinadas tecnologías, como la edición genética, a aquellos que no pueden asumir los altos costes de los tratamientos convencionales. De este modo, el núcleo del problema se centra en investigar si la práctica, como intervención directa en los genes que componen los órganos y tejidos humanos, puede ser legitimada de conformidad con los principios constitucionales, debido a la ausencia de una ley en sentido estricto que regule el tema, así como en averiguar si las prácticas caseras de intervención en la integridad genética del cuerpo humano deben prohibirse. Los resultados de la investigación revelaron que solo la práctica clínica, realizada por un profesional legalmente habilitado para el ejercicio de la medicina, siempre que sea eficaz y segura, cumple con el principio de dignidad humana, el derecho social a la salud y no viola expresamente el principio de protección de la diversidad del patrimonio genético humano. La investigación tuvo un carácter exploratorio, por lo que se utilizó la metodología de revisión bibliográfica nacional e internacional, así como la investigación jurisprudencial y documental nacional. Quanto al método de razonamiento, se adoptó el analítico-deductivo y, como método de interpretación de las normas-reglas, se utilizó la metodología del derecho civil constitucional.

Palabras clave: derecho al cuerpo; acto médico; terapias avanzadas; terapia génica; medicamentos.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARM	*Alliance for Regenerative Medicine*
ARN	Ácido Ribonucleico
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CAT	Câmara Técnica em Terapias Celulares
CC	Código Civil
CD	Circuito Deliberativo
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CDPD	Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência
CEM	Código de Ética Médica
CEME	Central de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CRISPR-Cas9	*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats associated protein 9*
CRM	Conselho Regional de Medicina
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DIY-BIO	*Do It Yourself Biology*

DNA	*Deoxyribonucleic acid*
EC	Emenda Constitucional
EIA/RIMA	Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto Ambiental
EMA	*European Medicines Agency*
FDA	*Food and Drug Administration*
IDEC	Instituto de Defesa do Consumidor
IN	Instrução Normativa
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LAM	Lei do Ato Médico
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
LMIP	Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MIP	Medicamentos Isentos de Prescrição
MS	Ministério da Saúde
NHGRI	*National Human Genome Research Institute*
OGEs	Organismos Geneticamente Editados
OGMs	Organismos Geneticamente Modificados
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONGs	Organizações Não Governamentais
PGH	Projeto Genoma Humano
PGR	Plano de Gerenciamento de Risco
PL	Projeto de Lei
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
PNB	Política Nacional de Biossegurança

PNM	Política Nacional de Medicamentos
PTA	Produto de Terapia Avançada
PTCA	Produto de Terapia Celular Avançada
PTE	Produto de Engenharia Tecidual
PTG	Produto de Terapia Gênica
RAM	Reação Adversa a um Medicamento
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
rDNA	DNA recombinante
RE	Recurso Extraordinário
RN	Resolução Normativa
RT	Transcriptase Reversa
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
SV	Súmula Vinculante
T2T	Consórcio *Telomere-to-Telomere*
TALENs	*Transcription activator-like effector nucleases*
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIMPs	Tecnologias Inovadoras de Melhoramento de Precisão
TJUE	Tribunal de Justiça da União Europeia
UE	União Europeia
UNESCO	*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*
WADA	*World Antidoping Agency*
ZFNs	*Zinc Finger Nucleases*

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	16
1	**OS LIMITES JURÍDICOS DA EDIÇÃO GENÉTICA EM SERES HUMANOS**	23
1.1	**Do corpo ao gene: desafios do direito ao corpo a partir da intervenção genética**	28
1.1.1	A crise da materialidade do corpo e a insuficiência do Direito na proteção integral da pessoa	30
1.1.2	A edição genética como ato de disposição do corpo	42
1.2	**A insuficiência da Política Nacional de Biossegurança para a regulamentação da edição genética**	49
2	**O PRODUTO DE TERAPIA GÊNICA: MANIPULANDO GENES EM BUSCA DE CURA**	60
2.1	**O enquadramento jurídico da edição genética como produto farmacêutico de terapia avançada**	65
2.2	**A edição genética como ato privativo do médico**	78
2.3	**A obtenção do consentimento informado**	86
2.3.1	O dever de informar os riscos adversos	92
2.3.2	A proteção dos dados genéticos e a vedação à discriminação	96
2.3.3	O dever de acompanhamento pós-intervenção	101
3	**A LEGALIDADE DO USO CLÍNICO DA EDIÇÃO GENÉTICA EM CÉLULAS SOMÁTICAS HUMANAS**	106
3.1	**De objeto de intervenção à concreta proteção da dignidade do paciente**	110
3.1.1	Critério da natureza da intervenção	116
3.1.2	Critério da autorização sanitária prévia	124
3.1.3	Critério da atuação médica qualificada	128
3.2	**A edição genética como a concretização do direito à saúde**	134
3.3	**A não violação ao princípio jurídico da preservação da diversidade do patrimônio genético humano**	146
	CONCLUSÃO.	157
	REFERÊNCIAS	164

APÊNDICE A – Quadro descritivo das técnicas de edição genética descobertas (1985-2025) 197
APÊNDICE B – Quadro descritivo dos produtos de terapia gênica aprovados para registro pela ANVISA (2020-2025) 201
ANEXO – Modelo de Termo de Compromisso para Produto de Terapia Avançada Classe I ou II..... 203

INTRODUÇÃO

A engenharia genética, composta por um conjunto de biotecnologias voltadas à manipulação da composição genética dos organismos vivos[1], aparentava ser um atributo restrito a uma realidade utópica[2] de livros e filmes, como "*Gattaca – A Experiência Genética*" (1997). Contudo, a descoberta da estrutura em dupla hélice do DNA, por intermédio dos estudos de James Watson e Francis Crick[3], em 1953, foi um marco fundamental para o avanço da biologia molecular. De forma complementar, em 2003, houve a conclusão do Projeto Genoma Humano (PGH), responsável pelo sequenciamento de aproximadamente 92% da estrutura do DNA. E, posteriormente, em 2022, os cientistas do Consórcio *Telomere-to-Telomere* (T2T) conseguiram decifrar os 8% restantes[4], tornando possível a leitura integral das informações genéticas únicas da pessoa humana, por meio da decodificação dos genes que compõem o genoma contido na molécula do DNA.

Em paralelo ao movimento científico de decodificação, a edição genética, enquanto conjunto de técnicas pertencentes ao campo da engenharia genética, destaca-se por possibilitar a intervenção direta na estrutura do DNA, de modo a viabilizar a inserção, substituição ou exclusão de determinada característica da estrutura do genoma de qualquer ser vivo, abrangendo desde microrganismos, plantas e animais até o ser humano, com ampla aplicabilidade na medicina e na agropecuária[5]. Desse modo, embora se discuta desde a década

---

[1] SCHRAMM, Fermin Roland. *Três ensaios de bioética.* Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2015, p. 82. Cabe notar que, de acordo com o inciso IV do art. 3º da Lei de Biossegurança (Lei n. 11.105/2005), a engenharia genética é definida de forma mais restrita como a atividade de produção ou manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante. O debate será retomado no item 1.2.

[2] Embora o termo utopia possa remeter a algo impossível ou inalcançável, às vezes está mais próxima do real do que se imagina, sobretudo ao se deparar com o progressivo avanço da tecnologia no corpo, objeto central de debate deste estudo. Explica Marilena Chauí que o vocábulo nasce como um gênero literário – destinado a narrar sobre uma sociedade que fosse perfeita e feliz – e também como um discurso político, representando uma exposição sobre uma cidade justa. Dessa maneira, a ideia de utopia – assim como as suas variáveis (eutopia e distopia) – encontra-se frequentemente relacionada à noção de ficção científica a qual, a seu turno, pode ser enxergada tanto como um gênero literário, como quanto uma forma de experimentação político-social. CHAUÍ, Marilena. Notas sobre utopia. *Ciência e Cultura*, São Paulo, v. 60, p. 7-12, 2008, p. 7 e ss. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252008000500003&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso em: 20 mar. 2025.

[3] Cf. WATSON, James; CRICK, Francis. Molecular Structure of Nucleic Acids: a Structure for Deoxyribose Nucleic Acid. *Nature*, v. 171, p. 737-738, 1953. Disponível em: https://www.nature.com/articles/171737a0. Acesso em: 07 jul. 2025; WATSON, James; CRICK, Francis. Genetical implications of the structure of deoxyribonucleic acid. *Nature*, v. 171, p. 964-967, 1953. Disponível em: https://www.leeds.ac.uk/heritage/Astbury/bibliography/Watson_and_Crick_1953b.pdf. Acesso em: 07 jul. 2025.

[4] NURK, Sergey et. al. The complete sequence of a human genome. *Science*, v. 376, p. 44-53, 2022. Disponível em: https://www.science.org/doi/epdf/10.1126/science.abj6987. Acesso em: 07 jul. 2025.

[5] Cf. MARQUES, Fabrício. Guerra de Patentes: pesquisadores duelam por direitos de explorar a ferramenta de edição de genes CRISPR-Cas9. *Revista Pesquisa FAPESP*, p. 41-43, 2018, p. 43. Disponível em: https://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2018/07/041-043_Crispr_269.pdf. Acesso em: 24 abr. 2025.

de 1980 a existência de alguns métodos, foi apenas a partir de 2012, marco da descoberta do potencial da ferramenta conhecida por CRISPR-Cas9, pelas cientistas Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier, que se pôde falar de mais um salto evolutivo na chamada medicina de precisão[6]. Isso ocorre, pois se tornou possível editar a estrutura do genoma humano de forma mais rápida, precisa e acessível, em comparação aos métodos anteriormente disponíveis.

Nesse contexto, a edição genética pode ocorrer em duas classes de células, as quais possuem natureza e repercussões jurídicas distintas, tanto no que tange às suas consequências, como na maior aceitabilidade ou reprovabilidade social. A primeira delas, que não constitui o objeto desta tese, refere-se à linhagem germinativa. Esta compreende todas as células envolvidas na formação dos gametas reprodutivos e as células germinativas que compõem o embrião[7], cujas modificações são transmitidas para as futuras gerações[8]. Esse tipo de intervenção, no Brasil, é proibido[9] por força do art. 25 da Lei de Biossegurança[10].

Por outro lado, a segunda classe de células-alvo corresponde à linhagem somática. Estas constituem a estrutura corporal, formando os diversos tecidos e órgãos, como o sangue, os ossos, os músculos e os nervos. As células somáticas compõem, por isso, tanto o corpo do embrião humano em estágio avançado[11] quanto o da pessoa humana (nascida[12]). Contudo, para

---

[6] A medicina de precisão pode ser definida como uma abordagem moderna da área da saúde que visa personalizar tratamentos e estratégias de prevenção de doenças, considerando, sobretudo, as características genéticas, ambientais e o estilo de vida de cada indivíduo. IRIART, Jorge Alberto Bernstein. Medicina de precisão/medicina personalizada: análise crítica dos movimentos de transformação da biomedicina no início do século XXI. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 35, n. 3, p. 1-14, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0102-311X00153118. Acesso em: 07 mai. 2025.

[7] Segundo a literatura especializada, o embrião humano, a partir da terceira semana, desenvolve as células germinativas primitivas: "As células germinativas primitivas são grandes e esféricos progenitores das células sexuais identificadas 24 dias após a fertilização entre as células endodérmicas da vesícula umbilical, perto da origem da alantoide (ver Figuras 12.28A e 12.29). Durante o dobramento do embrião (ver Capítulo 5, Figura 5.I), a parte dorsal da vesícula umbilical é incorporada ao embrião. Quando isso ocorre, as células germinativas primitivas migram ao longo do mesentério dorsal do intestino primitivo posterior para as cristas gonadais (ver Figura 12.28C). Durante a 6ª semana, as células germinativas primitivas entram no mesênquima subjacente e são incorporadas aos cordões gonadais (ver Figura 12.28D). A migração das células germinativas primitivas é regulada pelos genes stella, fragilis e BMP-4". Cf., por todos, MOORE, Keith L.; PERSAUD, T. V. N. *Embriologia clínica*. 11. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2021, p. 221.

[8] DOUDNA, Jennifer; STERNBERG, Samuel. *A crack in creation*: gene editing and unthinkable power to control evolution. Boston: Editora Houghton Mifflin Harcourt, 2017, p. 158.

[9] Remeta-se o leitor ao item 1.2., que analisa sob a perspectiva funcional o suporte fático do referido dispositivo legal.

[10] Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/ 2005): "Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano: Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa".

[11] O embrião humano é formado por células pluripotentes, as quais dão origem tanto à linhagem germinativa quanto à linhagem somática. Trata-se, portanto, de uma intervenção complexa, sob os pontos de vista médico, ético e jurídico.

[12] Embora a expressão "pessoas humanas nascidas" possa soar como pleonasmo, o intuito é distinguir o objeto de estudo do debate acerca do início da vida e da incerteza sobre a natureza jurídica do embrião. Por isso, opta-se pelo termo "nascido", haja vista que, no Direito Civil, o nascimento com vida significa o marco de separação entre a simbiose com o corpo materno e a pessoa natural. Dessa maneira, empregam-se as expressões "pessoas humanas nascidas", "ser humano nascido" ou, simplesmente, "pessoas humanas" e "seres humanos", como forma de

fins de delimitação do objeto da pesquisa, este trabalho direciona-se exclusivamente à análise da disposição genética do corpo da pessoa humana, excluindo-se da apreciação as intervenções em embriões e fetos. A intervenção neste tipo celular, por sua vez, não é transmitida para as futuras gerações, restringindo-se, portanto, ao indivíduo modificado[13]. Além disso, a modificação genética em indivíduos nascidos revela maior aceitabilidade social e ainda carece de critérios jurídicos rígidos de regulamentação, razão pela qual se apresenta como o objeto central desta tese.

Nesse sentido, a edição genética pode ser aplicada tanto com o propósito terapêutico, isto é, para o tratamento ou cura de doenças, como também com a finalidade de melhoramento humano ("*human enhancement*"), ao ser almejado o desenvolvimento de habilidades, a exemplo do *doping* genético[14]. Entretanto, atualmente, os esforços científicos se concentram, sobretudo, na promoção da saúde a partir da edição genética em células somáticas, sendo a prática enquadrada pelo mercado farmacêutico sob a denominação de "terapia gênica" e classificada no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na categoria de Produtos de Terapias Avançadas (PTA). Tais produtos consistem em uma nova classe de medicamentos, em que a matéria-prima da fabricação são os genes das células do próprio corpo da pessoa ou de terceiros doadores (ex. biobanco), a partir de aplicação *ex vivo* (do latim, "fora do corpo") ou *in vivo* (do latim, "dentro do corpo").

O principal obstáculo à garantia de acesso a esse medicamento, no Brasil e no mundo, é o alto custo de sua comercialização, imposto pelas grandes empresas farmacêuticas que, atualmente, chegam a cobrar milhares de dólares por uma única dose do produto. Como exemplo, destaca-se o medicamento baseado em edição genética aprovado para comercialização pela autoridade sanitária norte-americana *Food and Drug Administration*[15] (FDA), intitulado como *CASGEVY*™, para o tratamento da anemia falciforme (e beta-talassemia), com custo aproximado de US$ 2,2 milhões por paciente[16]. No Brasil, até o

---

precisão linguística. Sobre o sentido jurídico de "nascimento", cf. PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de direito civil:* Introdução ao direito civil. Teoria geral do direito civil. Vol. I. Atual. Maria Celina Bodin de Moraes. 30. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 186-187.

[13] DOUDNA, Jennifer; STERNBERG, Samuel. *Op. cit.*, 2017, p. 158.

[14] O *doping* genético seria a manipulação que não possui finalidade terapêutica, podendo-se utilizar a edição genética a partir de ferramentas como o CRISPR-cas9. Alertam Rebeca Cantelmo, Alessandra Silva, Censo Mendes-Junior e Daniel Dorta que a prática da terapia em células somáticas deve ser rigorosamente avaliada e regulamentada devido aos riscos adversos. CANTELMO, Rebeca Araujo; SILVA, Alessandra; MENDES-JUNIOR, Celso; DORTA, Daniel. Gene doping: Present and future. *European Journal of Sport Science*, 2020, p. 1096. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1080/17461391.2019.1695952. Acesso em: 07 jul. 2025.

[15] Em tradução livre: Agência Norte-americana de Alimentos e Medicamentos (FDA).

[16] RUEDA, Jon; BERIAIN, Íñigo de Miguel; MONTOLIU, Lluis. Affordable Pricing of CRISPR Treatments is a Pressing Ethical Imperative, *The CRISPR Journal*, vol. 7, n. 5, 2024. Disponível em:

momento, não há um produto nacional de terapia avançada fabricado e registrado para comercialização que tenha utilizado como base a edição genética[17].

Esse cenário contribui para o crescente movimento denominado *Do It Yourself Biology* (DIY-BIO), que tem o propósito de disseminar o conhecimento biotecnológico para todos, ganhando adeptos em todo o mundo. O principal objetivo é ensinar, por meio do "movimento de garagem", cujos adeptos se autointitulam como *biohackers*, como utilizar determinadas tecnologias de forma caseira para quem não possui condições de arcar com os altos custos. No que tange à edição genética caseira em linhagem somática, há a repercussão notória do autoexperimento do americano Josiah Zayner, que, em 2017, injetou no próprio corpo células modificadas, a partir da ferramenta CRISPR-Cas9, visando desativar o gene da miostatina, responsável por regular o crescimento muscular. A intenção, pautada na finalidade de melhoramento humano ("*human enhancement"*), era promover o aumento da massa muscular em seu próprio corpo[18-19]. O caso ganhou repercussão internacional e suscitou questionamentos quanto à segurança sanitária da prática.

Diante disso, a edição genética em células somáticas humanas trouxe novos desafios, tendo em vista que se está diante de uma circunstância não imaginada pelo legislador à época de elaboração do diploma civil vigente, ao tutelar o corpo apenas em sua dimensão física, por meio do art. 13 do Código Civil de 2002 (CC/02)[20]. Cuida-se de uma nova forma de intervenção no corpo de seres humanos por meio da edição genética das células que o compõem (linhagem somática). Trata-se, assim, de situação jurídica merecedora de tutela, que, diante da omissão legislativa[21], deve ser encaminhada a partir da ponderação dos princípios constitucionais fundamentais.

---

https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/crispr.2024.0042. Acesso em: 9 jul. 2025; PAGLIARULO, Ned. Pricey new gene therapies for sickle cell pose access test. *Biopharma Dive*, publicado em 8 dez. 2023. Disponível em: https://www.biopharmadive.com/news/crispr-sickle-cell-price-millions-gene-therapy-vertex-bluebird/702066/. Acesso em: 9 jul. 2025.

[17] Sob a liderança de Luiz Vicente Rizzo, vinculado ao Hospital Israelita Albert Einstein (SP), há o desenvolvimento de pesquisa para a fabricação nacional de produto de terapia gênica que utiliza a edição genética, por meio do método do CRISPR-Cas9, para tratar a anemia falciforme. O propósito seria disponibilizar no Sistema Único de Saúde (SUS). Os dados do projeto podem ser consultados em: https://hospitais.proadi-sus.org.br/projeto/tratamento-inovador-para-anemia-falciforme-uma-doenca-negligenciada-de-alta-relevancia-social12. Acesso em: 9 jul. 2025.

[18] Os resultados, contudo, foram inconclusivos e sem evidências de eficácia.

[19] LOPES, Reinaldo José. Automodificação genética é inevitável, afirma biohacker. *Folha de S. Paulo*, 24 fev. 2018, às 2h. Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2018/02/automodificacao-genetica-e-inevitavel-afirma-biohacker.shtml. Acesso em: 7 mai. 2025.

[20] Código Civil (2002): "Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes. Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial".

[21] Nas lições de Pietro Perlingieri, toda situação jurídica é merecedora de tutela, ainda que não haja regramento jurídico específico. Essa compreensão permite refletir, sobretudo a partir de normas jurídicas flexíveis, como os princípios, sobre interpretações que, por meio da técnica da ponderação, assegurem a tutela da pessoa humana

Diante da ausência de lei em sentido estrito que regule o tema, este estudo tem o propósito de investigar a legalidade do uso clínico da edição genética em células somáticas humanas para fins terapêuticos. Nessa medida, objetiva-se responder ao seguinte questionamento: em que medida o uso terapêutico da edição genética em células somáticas humanas, enquanto intervenção direta no corpo, pode ser legitimado em conformidade com os princípios constitucionais?

Para enfrentar tal problemática, assume-se como hipótese central a de que a edição genética em células somáticas humanas, para uso terapêutico, deve ser legitimada desde que atenda ao princípio da dignidade da pessoa humana e ao direito à saúde, mediante a realização da intervenção por profissional legalmente habilitado ao exercício da medicina no Brasil. Destaca-se, ainda, que a intervenção invasiva da edição genética impacta, diretamente, a integridade genética do corpo humano, por atingir os genes que compõem os tecidos e os órgãos, suscitando desafios sanitários que permeiam a autorização da prática na pessoa humana.

Por essa razão, levantam-se as seguintes sub-hipóteses: (*i*) a intervenção médica, em caráter terapêutico para uso clínico, somente deve ser realizada após a conclusão do ensaio clínico, devendo haver a aprovação para registro sanitário pela ANVISA do medicamento classificado como "Produto de Terapia Gênica" (PTG) que garanta eficácia, segurança e qualidade; e (*ii*) a intervenção caseira ("*biohacking*") deve ser vedada se for realizada pela própria pessoa em seu corpo ou quando implicar o tratamento de terceiros, em razão dos riscos à vida e à saúde que decorrem da imprevisibilidade dos danos à integridade genética do corpo humano (riscos adversos).

Como forma de testar as hipóteses formuladas, a investigação desta tese estruturou-se em três capítulos, de modo que o desenvolvimento do estudo se baseia em abordagem qualitativa, de natureza exploratória e descritiva, apoiada em levantamento bibliográfico, legislativo e jurisprudencial, mediante o emprego do método de raciocínio analítico-dedutivo.

O *Capítulo 1* propõe uma rediscussão do direito ao corpo, tornando premente o estudo sobre as dimensões de intervenção que sejam merecedoras de tutela específica, especialmente no que se refere à dimensão genética (integridade genética do corpo humano), com base no art. 13 do CC/02. Esse percurso exige, ainda, investigar o alcance atual da Política Nacional de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005) para a regulamentação da edição genética,

---

como centro do ordenamento jurídico, mesmo diante de situações não previamente previstas pelo legislador — como ocorre no debate proposto neste trabalho. Assume-se, assim, que todo fato concreto é juridicamente relevante. PERLINGIERI, Pietro. *O direito civil na legalidade constitucional*. Trad. Maria Cristina de Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 640.

frente à construção do conceito jurídico de "engenharia genética", de modo a verificar a suficiência da categoria de "Organismos Geneticamente Modificados" (OGMs) e se a regulamentação abrange as práticas de edição genética quando atingirem as células de linhagem somática humana.

Assim, apresenta-se o regramento jurídico disponível para o tema da edição genética em seres humanos a partir do tipo celular alvo, a saber: células germinativas e células somáticas. O propósito principal é compreender os limites e as possibilidades da edição genética em seres humanos, ao levar em consideração o arcabouço de normas jurídicas nacionais existentes, primando-se pela observância dos valores constitucionais. Por isso, constata-se a insuficiência da tutela do corpo baseada apenas numa dimensão física, tornando necessário analisar a proteção do corpo a partir da dimensão genética, de forma a garantir a proteção ao estado individual de saúde da pessoa humana.

Avançando para a esfera regulatória, o *Capítulo 2* analisa a classificação dos Produtos de Terapia Avançada (PTA), com base na expansão do conceito jurídico de medicamentos elaborado pela Lei nº 6.360/1976, para compreender o enquadramento da edição genética como Produto de Terapia gênica (PTG), a partir do papel regulador da ANVISA na fabricação (Instrução Normativa nº 270/2023) e no registro sanitário (Resolução RDC nº 505/2021).

O principal propósito deste capítulo é distinguir o medicamento sintético convencional do denominado PTG, que compõe uma nova classe terapêutica baseada na utilização dos genes humanos. Nesse cenário, torna-se necessário discutir sobre o uso privativo desse medicamento pelo médico, sobretudo diante do crescente movimento de práticas de *biohacking* disseminadas na sociedade, nos termos do inciso III do art. 4º da Lei nº 12.842/2013. No que tange à discussão sobre a obtenção do consentimento informado, é necessário debater ao menos três deveres do médico: (*i*) o dever de informar os riscos adversos; (*ii*) a proteção dos dados genéticos do paciente a partir da coleta de células para viabilizar o tratamento; e (*iii*) a necessidade de acompanhamento pós-intervenção, tendo em vista a possibilidade de efeitos desconhecidos a médio e longo prazo em seres humanos.

Para fundamentar a legitimidade das práticas de edição genética em células somáticas humanas, o *Capítulo 3*, com o intuito de responder à pergunta-problema, propõe refletir sobre quais seriam os fundamentos constitucionais que podem legitimar a prática do uso clínico da edição genética em seres humanos, considerando que a intervenção em células somáticas humanas possui finalidade terapêutica. Nesse sentido, busca-se basear a lógica

argumentativa nos princípios da dignidade da pessoa humana, do direito fundamental social à saúde e da proteção da diversidade do patrimônio genético humano.

A lógica argumentativa parte do princípio da dignidade da pessoa humana, no qual, por meio da cláusula geral de tutela da pessoa, propõem-se três critérios de legitimação da prática clínica da edição genética em células somáticas humanas: (*i*) a natureza terapêutica da intervenção; (*ii*) a autorização do medicamento para registro por autoridade sanitária competente; e (*iii*) a atuação médica qualificada e habilitada.

Em seguida, discute-se o direito social à saúde em duas dimensões: a liberdade de expressão científica e o direito de acesso às terapias de edição genética na saúde pública e suplementar, tendo em vista que, em regra, trata-se de medicamento de alto custo. Por fim, busca-se averiguar se a edição genética em células somáticas humanas viola o princípio de preservação da diversidade do patrimônio genético humano, com base no inciso II do §1º do art. 225 da Constituição Federal de 1988, de modo a distinguir conceitual e juridicamente a manipulação genética no patrimônio genético humano e na integridade genética do corpo (identidade genética individual).

A edição genética terapêutica em células somáticas humanas constitui, portanto, uma nova modalidade de intervenção na dimensão genética do corpo que, ao atender à cláusula geral de tutela da pessoa, pode representar um instrumento legítimo de concretização do projeto individual de saúde, pautado na autonomia existencial. O desafio regulatório reside, assim, na própria compreensão sobre o que significa o corpo, a engenharia genética e a natureza da intervenção frente ao avanço da biologia molecular, diante de seus impactos sociais e jurídicos.

REFERÊNCIAS

ABREU, Regina. A emergência do patrimônio genético e a nova configuração do campo do patrimônio. In: ABREU, Regina; CHAGAS, Mário (Org.). *Memória e patrimônio*: ensaios contemporâneos. Rio de Janeiro: DP&A. 2003.

ALEMANHA. *Basic Law for the Federal Republic of Germany*. Tradução de Christian Tomuschat, David P. Currie, Donald P. Kommers e Raymond Kerr. Berlin: Deutscher Bundestag, 1949 (atualizada até 2024). Disponível em: https://www.btg-bestellservice.de/pdf/80201000.pdf. Acesso em: 20 fev. 2026.

ALHAKAMY, N. A.; CURIEL, D. T.; BERKLAND, C. J. The era of gene therapy: From preclinical development to clinical application. *Drug Discovery Today,* v. 26, n. 7, p. 1602–1619, jul. 2021. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33781953/. Acesso em: 6 jan. 2026.

ALMEIDA, Vitor. *A capacidade civil das pessoas com deficiência e os perfis da curatela*. Belo Horizonte: Fórum, 2019.

ALMEIDA, Vitor. A tutela do nome da pessoa transexual à luz do direito à identidade pessoal: Uma análise crítica do provimento 73/2018 do CNJ a partir da lei 14.382/22. *Migalhas de Vulnerabilidade*. Publicado em 26 de janeiro de 2023, às 07h02. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-vulnerabilidade/380577/tutela-do-nome-da-pessoa-transexual-a-luz-da-identidade-pessoal. Acesso em: 3 fev. 2026.

ALMEIDA, Vitor. *Tutela extrapatrimonial do nascituro no direito brasileiro.* Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2025.

ALLIANCE FOR REGENERATIVE MEDICINE (ARM). Clinical Trials: Q3 2025 Cell & Gene Therapy Sector Data. Novembro de 2025. Disponível em: https://alliancerm.org/wp-content/uploads/2025/11/ARM-Data-Q3-2025.pdf. Acesso em: 26 de nov. 2025.

ALLIANCE FOR REGENERATIVE MEDICINE (ARM). *Q3 2025 Sector Snapshot:* a look into cell and gene therapy sector trends. Novembro de 2025. Disponível em: https://alliancerm.org/wp-content/uploads/2025/11/Sector-Snapshot-Draft-Q3-2025_Published.pdf. Acesso em: 26 de nov. 2025.

AMARAL, Francisco. *Direito Civil:* introdução. 10. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

AMERICAN SOCIETY OF GENE & CELL THERAPY. *Clinical trial phases explained*. [*S.l.*], [*s.d.*]. Disponível em: https://patienteducation.asgct.org/research-clinical-trials/clinical-trial-phases-explained. Acesso em: 6 jan. 2026.

ANTONIO, Luana Jacqueline Santos Silva; FERREIRA, Natália Bonora Vidrih. A titularidade do direito ao cadáver e as novas formas de destinação do corpo humano. *Revista FAROL – Rolim de Moura*, RO, v. 13, n. 13, p. 61-80, 2021. Disponível em: https://revista.farol.edu.br/index.php/farol/article/view/347. Acesso em: 21 jan. 2026

ANZALONE, Andrew V. et al. Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA. *Nature,* London, v. 576, n. 7785, p. 149-157, 2019. Disponível em: https://www.nature.com/articles/s41586-019-1711-4.pdf. Acesso em: 4 nov. 2025.

ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles. Projetos parentais por meio de inseminações caseiras: uma análise ético-jurídica. *Revista Brasileira de Direito Civil*, [*S. l.*], v. 24, n. 2, p. 101, 2020. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/453. Acesso em: 16 fev. 2026.

ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; SÁ, Maria de Fátima Freire de; VERDIVAL, Rafael; LAGE, Caio. A inadequação da Lei de Biossegurança brasileira na disciplina jurídica da engenharia, terapia e edição genéticas. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, Vitória, v. 25, n. 1, p. 229–254, 2024. Disponível em: https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/2231. Acesso em: 25 jan. 2026.

ARBER, Werner; DUSSOIX, Daisy. Host specificity of DNA produced by Escherichia coli: I. Host controlled modification of bacteriophage λ. *Journal of Molecular Biology,* London, v. 5, n. 1, p. 18-36, 1962. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0022-2836(62)80058-8. Acesso em: 3 nov. 2025.

ARGENTINA. *Código Civil y Comercial de la Nación*. Buenos Aires: Infojus, 2014 (em vigor desde 2015). Disponível em: https://www.saij.gob.ar/docs-f/codigo/Codigo_Civil_y_Comercial_de_la_Nacion.pdf. Acesso em: 20 fev. 2026.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Código Internacional de Ética Médica*. [*S. l.*], outubro de 1949. Revisado em 2022. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/. Acesso em: 12 fev. 2026.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Genebra*. Genebra, Suíça, setembro de 1948. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/. Acesso em: 4 fev. 2026.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Helsinque*. Helsinque, junho de 1964. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/. Acesso em: 8 jan. 2025.

ATALLAH, Álvaro Nagib. Medicina baseada em evidências: Centro Brasileiro de Saúde Baseada em Evidências (CBSBE). *Diagnóstico e Tratamento*, v. 23, n. 2, p. 43–44, 2018. Disponível em: https://periodicosapm.emnuvens.com.br/rdt/article/view/117. Acesso em: 12 fev. 2026.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. A identidade genética do ser humano. Bioconstituição: bioética e direito. *Revista dos Tribunais*, v. 2, p. 107-112, 2011. Disponível em: https://www.direitodefamilia.adv.br/2020/wp-content/uploads/2020/07/identidadegenetica.pdf. Acesso em: 16 fev. 2026.

BARBOSA, Júlio Vianna; SANTOS, Sheila da Mota dos; RÔÇAS, Giselle; LEAL, Cristianni Antunes. Onde fica o ácido desoxirribonucleico (DNA)?. In: *X Encontro Nacional de Pesquisa em Educação em Ciências – X ENPEC Águas de Lindóia*, 2015. Disponível em: https://www.abrapec.com/enpec/x-enpec/anais2015/resumos/R0964-1.PDF. Acesso em: 2 ago. 2025.

BARBOSA, Carla; MATOS, Mafalda Francisco. Prescrição off-label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, *[S. l.]*, v. 5, n. 3, p. 157–179, 2016. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/329/401. Acesso em: 23 dez. 2025.

BARBOZA, Heloisa Helena. A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil. *Lex. Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Coimbra, v. 1, n. 2, p. 5-14, 2004.

BARBOZA, Heloisa Helena. A proteção da pessoa humana no limiar do século XXI: o florescer da biopolítica. In: BARBOZA, Heloisa Helena; LEAL, Livia Teixeira; ALMEIDA, Vitor. (Coord.). *Biodireito:* tutela jurídica das dimensões da vida. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021.

BARBOZA, Heloisa Helena. Clonagem humana: uma questão em aberto. In: SARMENTO, Daniel; PIOVESAN, Flávia (Org). *Nos limites da vida:* aborto, clonagem humana e eutanásia sob a perspectiva dos direitos humanos. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2007.

BARBOZA, Heloísa Helena. Direito à identidade genética. In: Família e cidadania: O Novo Código Civil e a vacatio legis. *Anais do III Congresso Brasileiro de Direito de Família*, p. 1-6, 2002. Disponível em: https://ibdfam.org.br/_img/congressos/anais/208.pdf. Acesso em: 6 fev. 2026.

BARBOZA, Heloisa Helena. Disposição do próprio corpo em face da Bioética: o caso dos transexuais. In: GOZZO, Débora; LIGEIRA, Wilson Ricardo (Org.). *Bioética e direitos fundamentais.* São Paulo: Saraiva, 2012.

BARBOZA, Heloisa Helena. Os conceitos jurídicos e a verificação do impossível. In: BARBOZA, Heloisa Helena; TEPEDINO, Gustavo; FILHO, Carlos Edison do Rêgo Monteiro. *Direito Civil:* o futuro do direito. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2022.

BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios da Bioética e do Biodireito. *Revista Bioética*, v. 8, n. 2, 2000, p. 211. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/276. Acesso em: 8 jan. 2025

BARBOZA, Heloisa Helena. Repercussões jurídicas da biotecnologia no Código Civil: o papel do Biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; SILVA, Eduardo Freitas Horácio da; ALMEIDA, Vitor (org.). *Biotecnologia e relações familiares.* Rio de Janeiro: Processo, 2021.

BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: COSTA-MARTINS, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig. (Org.). *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2008.

BARBOZA, Heloisa Helena; ALMEIDA, Vitor. A tutela das vulnerabilidades na legalidade constitucional. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor (Coord.). *Da dogmática à efetividade do Direito Civil*: Anais do Congresso

Internacional de Direito Civil Constitucional - IV Congresso do IBDCivil. 2. ed. rev., ampl. e atual. Belo Horizonte: Fórum, 2019.

BARBOZA, Heloisa Helena; ALMEIDA, Vitor. O futuro do corpo no corpo do futuro: dilemas e limites na era da biotecnociência. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; MEDON, Filipe (Coord.). *Direito Civil e novas tecnologias.* Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2025.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos Princípios Constitucionais*: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos sociais*: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Lumen Juris, 2008.

BARROSO, Luís Roberto. *Legitimidade da Recusa de Transfusão de Sangue por Testemunhas de Jeová.* Dignidade Humana, Liberdade Religiosa e Escolhas Existenciais. Parecer jurídico. Rio de Janeiro, 5 de abril de 2010. Disponível em: https://www.conjur.com.br/wp-content/uploads/2023/09/testemunhas-jeova-sangue.pdf. Acesso em: 21 jan. 2026.

BIOVIVA. *First Gene Therapy Successful Against Human Aging*. Publicado em 21 abr. 2016. Disponível em: https://bioviva-science.com/blog/2017/3/2/first-gene-therapy-successful-against-human-aging. Acesso em: 7 fev. 2026.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos.* Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BOCH, Jens et al. Breaking the code of DNA binding specificity of TAL-type III effectors. *Science*, Washington, v. 326, n. 5959, p. 1509-1512, 11 dez. 2009. Disponível em: https://www.science.org/doi/10.1126/science.1178811. Acesso em: 24 set. 2025.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional.* 26. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *ANS inclui medicamento para atrofia muscular espinhal no rol de coberturas obrigatórias*. Publicado em 06/02/2023, às 18h50. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-inclui-medicamento-para-atrofia-muscular-espinhal-no-rol-de-coberturas-obrigatorias. Acesso em: 27 jan. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021*. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Disponível em: https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDAzMw==. Acesso em: 30 jan. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022.* Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, altera a Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011 e a Resolução

Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 e revoga a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro de 2021. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0555_16_12_2022.html. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Anvisa atualiza informações sobre suspensão temporária do medicamento de terapia gênica Elevidys®*. Brasília, 29 out. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-atualiza-informacoes-sobre-a-suspensao-temporaria-do-medicamento-de-terapia-genica-elevidys-r. Acesso em: 29 jan. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Anvisa disponibiliza Relatórios de Monitoramento de Produtos de Terapias Avançadas.* Publicado em 27/01/2025, às 11h47min. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-disponibiliza-relatorios-de-monitoramento-de-produtos-de-terapias-avancadas. Acesso em: 12 jan. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Circuito Deliberativo - CD_DN 404/2016*. Processo nº 25351.636781/2012-33. Relator: Ivo Bucaresky. Brasília, DF, 2016, p. 4. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/atas-circuitos-deliberativos/2016/ata-do-circuito-deliberativo-no-06-junho-de-2016.pdf. Acesso em: 4 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Instrução Normativa n° 285, de 7 de março de 2024.* Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-285-de-7-de-marco-de-2024-547762853. Acesso em: 2 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Medicamentos isentos de prescrição.* Publicado em 05/11/2020, às 12h12. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/medicamentos-isentos-de-prescricao. Acesso em: 2 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Pesquisas clínicas com produtos de terapia avançada.* [*S. d.*]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/ensaios-autorizados. Acesso em 26 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Registro de Produtos de Terapias Avançadas no Brasil.* Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO). Brasília: ANVISA, 2019. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/relatorios/2019/25351-494647_2015-91-relatorio-de-air-sobre-registro-de-produtos-de-terapias-avancadas-no-brasil.pdf. Acesso em: 4 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009.* Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Brasília, DF, 2009. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0004_10_02_2009.pdf. Acesso em: 30 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada nº 38, de 12 de agosto de 2013*. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Brasília, DF, 2013. Disponível em:https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/rdc-anvisa-38-2013.pdf. Acesso em: 24 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010*. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, DF, 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/rdc0055_16_12_2010.html. Acesso em: 6 jan. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020*. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano e dá outras providências. Brasília, DF, 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491. Acesso em: 30 dez. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 875, de 28 de maio de 2024.* Dispõe complementarmente sobre o registro de biossimilares por meio da via de desenvolvimento por comparabilidade. Brasília, DF, 2024. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000875&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=9431. Acesso em: 6 jan. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Resolução RDC nº 882, de 14 de junho de 2024.* Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição. Brasília, DF, 2024. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-882-de-14-de-junho-de-2024-567209532. Acesso: 2 dez. 2025.

BRASIL. Congresso Nacional. Senado Federal. *Requerimento nº 706, de 2016*. Requer, nos termos do artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com o artigo 216, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam solicitadas ao Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, dentro do prazo constitucional, informações a respeito do sistema CRISPR, sigla em inglês para “Conjunto de Repetições Palindrômicas Regularmente Espaçadas”. Autoria: Senador Alvaro Dias. Apresentado em 12 de julho de 2016. Publicado no Diário do Senado Federal de 13 de julho de 2016. Disponível em: https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/126973. Acesso em: 30 out. 2025.

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 522/2022*. Modifica a Lei n° 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), a fim de

conceituar dado neural e regulamentar a sua proteção. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2317524&fichaAmigavel=nao. Acesso em: 6 fev. 2026.

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 634, de 13 de junho de 1975.* Diário do Congresso Nacional, Seção 1. Brasília, DF: 1975. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=15675. Acesso em: 6 nov. 2025.

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 667, de 02 de março de 2021.* Diário do Congresso Nacional, Seção 1. Brasília, DF: 2021. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2271826. Acesso em: 31 jan. 2026.

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei n° 2.294, de 2024*. Altera a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina e dá outras providências, para instituir o Exame Nacional de Proficiência em Medicina. Autor: Senador Astronauta Marcos Pontes. Brasília, DF: Senado Federal, 2024. Disponível em: https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/164060. Acesso em: 22 dez. 2025.

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei PL nº 3.499/2021*. Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para prever a utilização de critérios diferenciados para a definição dos preços de terapias gênicas, celulares e com células-tronco. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2302350. Acesso em: 17 fev. 2026.

BRASIL. Conselho da Justiça Federal. *Jornadas de Direito Civil I, V e VI*: enunciados nº 37, 414 e 539. Coordenação-Geral: Ministro Ruy Rosado de Aguiar Júnior. Brasília: CJF, Centro de Estudos Judiciários, 2002, 2012 e 2013. Disponível em: https://www.cjf.jus.br/enunciados/. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). *Resolução nº 218, de 6 de março de 1997.* Reconhece os profissionais de saúde de nível superior. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1997. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0218_06_03_1997.html. Acesso em: 22 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 8 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Doença falciforme*. [*S. d*.]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/doenca-falciforme. Acesso em: 19 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Marco Legal Brasileiro Sobre Organismos Geneticamente Modificados.* Organização Pan-Americana de Saúde, Ministério da Saúde: Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Relatório nº 664*: Voretigeno neparvoveque para distrofia hereditária da retina mediada por mutação bialélica no gene RPE65. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210927_relatorio_664_voretigeno_neparvoveque_dhr_final.pdf. Acesso em: 27 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Relatório nº 793*: Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME). Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207_relatorio_zolgensma_ame_tipo_i_793_2022.pdf. Acesso em: 27 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Relatório nº 1028*: Delandistrogeno moxeparvoveque para pacientes deambuladores de 4 a 7 anos de idade com diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1028-delandistrogeno-moxeparvoveque. Acesso em: 27 jan. 2026.

BRASIL. Presidência da República. *Veto Parcial nº 24, de 2013*. Aposto ao Projeto de Lei do Senado nº 268/2002. Brasília, DF: Senado Federal, 2013. Disponível em: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4114622&ts=1701973404747&disposition=inline. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Senado Federal. *Projeto de Lei n° 4, de 2025*. Dispõe sobre a atualização da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), e da legislação correlata. Brasília DF, 2025. Disponível em: https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/166998. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Agravo em Recurso Especial nº 2.130.619 – SP*. Relator: Ministro Francisco Falcão. Data do Julgamento: 07/03/2023. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 10/03/2023. Disponível em: https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=178204788&tipo=5&nreg=202201522622&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20230310&formato=PDF&salvar=false. Acesso em: 05 jan. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial nº 1.745.179 – SP*. Relator: Ministro Francisco Falcão. Data do Julgamento: 27/09/2021. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 08/10/2021. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=202002093273&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea. Acesso em: 12 fev. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Agravo Interno no Recurso Especial nº 2.029.870 – MA*. Relatora: Ministra Maria Isabel Gallotti. Data do Julgamento: 20/02/2024 a 26/02/2024. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 29/02/2024. Disponível em: https://www.conjur.com.br/wp-content/uploads/2024/07/AIRESP-2029870-2024-02-29.pdf. Acesso em: 21 fev. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial nº 2.121.904 – SP*. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Data do Julgamento: 27/08/2024. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 29/08/2024. Disponível em: https://www.conjur.com.br/wp-content/uploads/2025/02/voto-Nancy-STJ-indenizacao-seguradora-vazamento-dados-sensiveis-segurado.pdf. Acesso em: 05 jan. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação direta de inconstitucionalidade n. 4.275/DF*. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Data do Julgamento: 01/03/2018. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 07/03/2019. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339649246&ext=.pdf. Acesso em: 10 nov. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 7.265*. Relator: Ministro Luís Roberto Barroso. Data do Julgamento: 18/09/2025. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 29/09/2025. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15382698524&ext=.pdf. Acesso em: 30 jan. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário (RE) nº 566.471 (Tema 6)*. Relator: Ministro Marco Aurélio. Data do Julgamento: 20/09/2024. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 28/11/2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15372397503&ext=.pdf. Acesso em: 30 jan. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 654.833 (Tema 999)*. Relator: Ministro Alexandre de Moraes. Data do Julgamento: 20/04/2020. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 24/06/2020. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=999. Acesso em: 21 fev. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário (RE) 1.212.272 (Tema 1.069)*. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Data do Julgamento: 19/08/2025. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 26/08/2025. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15379372026&ext=.pdf. Acesso em: 30 jan. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário (RE) 1.366.243 (Tema 1.234)*. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Data do Julgamento: 06/09/2024 e 13/09/2024. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 11/10/2024. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939. Acesso em: 30 jan. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 6.387*. Relatora: Min. Rosa Weber. Data do Julgamento: 07/05/2020. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 20/11/2020. Disponível em:

https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/adi6387mc.pdf. Acesso em: 05 jan. 2026.

BRASÍLIA. Tribunal de Justiça do Distrito Federal. *Apelação nº 0740306-63.2021.8 .07.0001 1762398.* Relator: Fernando Habibe. Data de Julgamento: 21/09/2023. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 21/09/2023 Disponível em: https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia. Acesso em: 26 fev. 2026.

BRICE, Anne. Rewriting the code: The inside story of the first CRISPR cure. *UC BERKLEY, Letters & Science.* Publicado em 14 de janeiro de 2026. Disponível em: https://ls.berkeley.edu/news/rewriting-code-inside-story-first-crispr-cure. Acesso em: 19 jan. 2026.

BUBLITZ, Jan Christoph. Novel Neurorights: From Nonsense to Substance. *Neuroethics*, [*S.l.*], v. 15, n. 1, p. 1-15, 2022. Disponível em: https://link.springer.com/article/10.1007/s12152-022-09481-3. Acesso em: 6 fev. 2026.

BUTLER, Judith. *Problemas de gênero:* feminismo e subversão da identidade. Tradução Renato Aguiar. 1.ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003.

CAMARGO, Juliana Alves de. *Edição genômica com CRISPR/Cas9 para avaliação do papel da MMP9 e seu regulador o microRNA-21 no câncer de próstata metastático:* Estudo in vitro e in vivo. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.11606/T.5.2022.tde-22092022-123854. Acesso em: 12 nov. 2025.

CANCELLIERI, Samuele, et al. Human genetic diversity alters off-target outcomes of therapeutic gene editing. *Nature Genetics*, 2023. Disponível em: https://www.nature.com/articles/s41588-022-01257-y. Acesso em: 30 dez. 2025.

CANTELMO, Rebeca Araujo; SILVA, Alessandra; MENDES-JUNIOR, Celso; DORTA, Daniel. Gene doping: Present and future. *European Journal of Sport Science*, 2020, p. 1096. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1080/17461391.2019.1695952. Acesso em: 07 jul. 2025.

CANUTO, Luiz Cláudio. Judicialização da saúde consome R$ 1,84 bilhão com dez medicamentos mais caros. *Agência Câmara de Notícias*, publicado em 02/12/2025, às 18h20. Disponível em: https://www.camara.leg.br/noticias/1228954-judicializacao-da-saude-consome-r-184-bilhao-com-dez-medicamentos-mais-caros/. Acesso em: 29 jan. 2026.

CARVALHO, Mauro Schulz de. *A máquina no trono da divindade*: o pós-humanismo representado na rede. 2009. 100f. Dissertação (Mestrado em Comunicação) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: www.ppgcom.uerj.br/teses/2009/pdf/03/Dissert_MauroSCarvalho_Bdtd.pdf. Acesso em 14 nov. 2025.

CASTRO, Thamis Ávila Dalsenter Viveiros de. *Corpo e autonomia*: a interpretação do artigo 13 do Código Civil Brasileiro. 2009. 161 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em:

https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/colecao.php?strSecao=resultado&nrSeq=31491&idi=1. Acesso em: 7 ago. 2025.

CASTRO, Thamis Dalsenter Viveiros de. *Bons Costumes no Direito Civil Brasileiro.* São Paulo: Almedina, 2017.

CHAMBELA, Mayara da Costa; SILVA, Gilberto Marcelo Sperandio. História da farmacovigilância no Brasil. In*:* CAPUCHO, Helaine Carneiro; CARVALHO, Felipe Dias; CASSIANI, Silvia Helena de Bartoli (Org.). *Farmacovigilância*: gerenciamento de riscos da terapia medicamentosa para a segurança do paciente. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora, 2011.

CHAUÍ, Marilena. Notas sobre utopia. *Ciência e Cultura*, São Paulo, v. 60, p. 7-12, 2008. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252008000500003&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso em: 20 mar. 2025.

CHEVITARESE, Aléssia Barroso Lima Brito Campos. *Democracia e biossegurança de OGM:* um debate jurídico, técnico e social. Curitiba: Juruá, 2011.

CHILE. *Ley n.º 20.120, de 7 de septiembre de 2006*. Sobre la investigacion cientifica en el ser humano, su genoma, y prohibe la clonacion humana. Santiago: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 22 sept. 2006. Disponível em: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=253478. Acesso em: 20 fev. 2026.

CHOERI, Raul Cleber da Silva. *O direito à identidade na perspectiva civil-constitucional.* Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

CICCO, Maria Cristina de. Atos de disposição do próprio corpo entre autonomia e dignidade da pessoa humana. *Civilistica.com*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 1–12, 2013. Disponível em: https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/93. Acesso em: 6 nov. 2025.

CLEMENTE, Graziella Trindade. Avanços e desafios da edição gênica em seres humanos. In: CAMILLO, Carlos Eduardo Nicoletti; SILVA, Paulo Fraga da; ROCHA, Renata da; CAMPATO, Roger Fernandes (coord.). *Biodireito, Bioética e Filosofia em Debate*. São Paulo: Almedina, 2020.

COLÔMBIA. *Ley n.º 599, de 24 de julio de 2000*. Código Penal. Bogotá: Diario Oficial, n. 44.097, 24 jul. 2000. Disponível em: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=6388. Acesso em: 20 fev. 2026.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio. *Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018.* Disponível em: http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-nº-16-de-15-de-janeiro-de-2018. Acesso em: 07 jul. 2025.

CONSELHO DA EUROPA. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine*: Convention on

Human Rights and Biomedicine. Oviedo: Council of Europe, 4 abr. 1997. Disponível em: https://rm.coe.int/168007cf98. Acesso em: 20 fev. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Parecer CFM nº 26/2024*. Os limites do uso compassivo em terapias avançadas. Relatora: Cons. Maíra Pereira Dantas. Brasília, DF, 2024, p. 4. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2024/26_2024.pdf. Acesso em: 24 dez. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Parecer nº 35, de 19 de agosto de 2016.* Os procedimentos invasivos das áreas dermatológica/cosmiátrica só devem ter sua indicação e execução feitas por médicos, de acordo com a Lei 12842/2013. Relator: Cons. José Fernando Maia Vinagre. Brasília, DF, 2016. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2016/35_2016.pdf. Acesso em: 23 dez. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Recomendação CFM nº 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, DF: 2016. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em: 9 jan. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019*. Aprova o Código de Ética Médica. Brasília, DF, 2018. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf. Acesso em: 24 dez. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.416, de 26 de setembro de 2024. Dispõe sobre os atos próprios dos médicos, sua autonomia, limites, responsabilidade e juridicidade. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2024. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2024/2416. Acesso em: 22 dez. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução nº 2.428, de 25 de abril de 2025*. Dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina. Brasília, DF, 2025. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2025/2428_2025.pdf. Acesso em: 24 dez. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Provimento nº 149 de 30/08/2023*. Institui o Código Nacional de Normas da Corregedoria Nacional de Justiça do Conselho Nacional de Justiça - Foro Extrajudicial (CNN/ CN/CNJ-Extra), que regulamenta os serviços notariais e de registro. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5243. Acesso em: 10 nov. 2025.

CORREA, Marilena. O admirável Projeto Genoma Humano. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 277-299, 2002. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-73312002000200006. Acesso em: 22 out. 2025.

COSTA, Beatriz Souza; REZENDE, Elcio Nacur. O bem sob a ótica do direito ambiental e do direito civil: uma dicotomia irreconciliável? *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília,

v. 1, n. 3, p. 43-77, 2011. Disponível em: https://www.publicacoes.uniceub.br/RBPP/article/view/1518. Acesso em: 21 fev. 2026.

COSTANZI-STRAUSS, Eugenia; STRAUSS, Bryan E. Perspectivas da terapia gênica. *Revista de Medicina*, vol. 94, n. 4, pp. 211-222, 2015. Disponível em: https://revistas.usp.br/revistadc/article/view/108767. Acesso em: 25 nov. 2025.

CYRANOSKI, David. CRISPR gene-editing tested in a person for the first time. *Nature*, v. 539, p. 479, 2016. Disponível em: https://www.nature.com/articles/nature.2016.20988. Acesso em: 04 nov. 2025.

CYRANOSKI, David. What's next for CRISPR babies. *Nature*, vol. 566, p. 440-442, 2019. Disponível em: https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-019-00673-1/d41586-019-00673-1.pdf. Acessado em 7 dez. 2020.

DANTAS, Carlos Henrique Félix. *Aprimoramento genético em embriões humanos:* limites ético-jurídicos ao planejamento familiar na tutela da deficiência como diversidade biológica humana. Belo Horizonte: Fórum, 2022.

DANTAS, Carlos Henrique Félix. A situação jurídica dos embriões concebidos em laboratório: destinação e natureza jurídica frente aos desafios atuais (e futuros) da reprodução humana assistida. In: EHRHARDT JR., Marcos. (Org). *Vulnerabilidade e novas tecnologias.* Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2023.

DANTAS, Carlos Henrique Félix. O direito ao cadáver como prolongamento do direito ao corpo: a preservação da vontade sobre o destino do corpo morto para fins de criogenia. Comentários ao Recurso Especial nº 1.693.718/RJ. *Civilistica.com*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 1, p. 1–20, 2023. Disponível em: https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/848. Acesso em: 10 nov. 2025.

DANTAS, Carlos Henrique Félix. Inseminação caseira: desafios jurídicos na tutela integral da pessoa. In: BARBOZA, Heloisa Helena; ALMEIDA, Vitor (Org.). *Novas Fronteiras da Reprodução Assistida:* acessos, direitos e responsabilidades. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2024.

DANTAS, Carlos Henrique Félix; VERDIVAL, Rafael. Edição genética em células germinativas: ponderações sobre os limites de uso da técnica do CRISPR-Cas9 em projetos parentais assistidos. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de; ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; SOUZA, Iara Antunes de; NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Coord.). *Direito e Medicina:* interseções científicas. Vol. I: genética e biotecnologia. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2021.

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo. ¿Existe un derecho a la identidad genética?. *Arbor*, v. 184, n. 730, p. 261–276, 2008. Disponível em: https://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/view/177. Acesso em: 16 fev. 2026.

DIAFÉRIA, Adriana. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Orgs.). *Limite*: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 1-19, 2000.

DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. *O que é bioética.* São Paulo: Brasiliense, 2005.

DORON, Roland; PAROT, Françoise. *Dicionário de psicologia*. 1. ed. Lisboa: Climepsi Editores, 2001.

DOUDNA, Jennifer; STERNBERG, Samuel. *A crack in creation:* gene editing and unthinkable power to control evolution. Boston: Editora Houghton Mifflin Harcourt, 2017.

DUNBAR, Cynthia E.; HIGH, Katherine A.; JOUNG, Jin-Soo; KOHN, Donald B.; OZAWA, Keiya; SADELAIN, Michel. Gene therapy comes of age. *Science*, v. 359, n. 6372, eaan4672, 2018. Disponível em: https://www.science.org/doi/10.1126/science.aan4672. Acesso em: 4 nov. 2025.

DWORKIN, Gerald. Paternalism. *The Monist*, Vol. 56, pp. 64-84, 1972. Disponível em: https://academic.oup.com/monist/article-abstract/56/1/64/987643?redirectedFrom=fulltext. Acesso em: 21 jan. 2026.

EDWARDS, Ralph; ARONSON, Jeffrey. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet,* vol. 356, 1255-1259, 2000. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11072960/. Acesso em: 31 dez. 2025.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA. Pesquisadores mapeiam avanços na criação de plantas mais resistentes à crise climática. *Jornal da Unicamp.* Publicado em 26 out. 2021. Disponível em: https://unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2021/10/26/pesquisadores-mapeiam-avancos-na-criacao-de-plantas-mais-resistentes-crise/. Acesso em: 24 abr. 2025.

ESCOBAR, Herton. Após 20 anos, transgênico se torna regra no campo. *Estadão*, publicado em 02/09/2018, às 3h00. Disponível em: https://www.estadao.com.br/ciencia/apos-20-anos-transgenico-se-torna-regra-no-campo/. Acesso em: 27 out. 2025.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). *Guideline on follow-up of patients administered with gene therapy medicinal products*. London, 22 October 2009. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-follow-patients-administered-gene-therapy-medicinal-products_en.pdf. Acesso em: 12 jan. 2026.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. *Mini Aurélio*: o dicionário de língua portuguesa. 8. ed. rev. atual. Curitiba: PSD Educação, 2020.

FERREYRA, Karen Ayelén. Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad. *Revista de Bioética y Derecho*, vol. 54, p. 121-138, 2022. Disponível em: https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/36115. Acesso em: 22 fev. 2026

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. Curso de direito ambiental brasileiro. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco; FERREIRA, Renata Marques. Proteção jurídica do meio ambiente na Constituição brasileira. In: CUNHA, Belinda Pereira da; AUGUSTIN, Sérgio

(Orgs.). *Sustentabilidade ambiental*: estudos jurídicos e sociais. Caxias do Sul, RS: Educs, 2014.

FOGAÇA, Anderson Ricardo; KFOURI NETO, Miguel; KANAYAMA, Rodrigo Luís. Implementação de acordos de compartilhamento de risco no SUS para o tratamento de atrofia muscular espinhal: uma análise de viabilidade e impacto. *Revista de Direito da Saúde Comparado*, São Paulo, v. 3, n. 4, p. 29-47, 2024. Disponível em: https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/613. Acesso em: 31 jan. 2026.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *Assessing Genetic Heterogeneity in the Context of Genome Editing Off-Targets in Gene Therapy Products:* An FDA Public Workshop. U.S. Department of Health and Human Services: FDA, 2022, p. 7. Disponível em: https://www.fda.gov/media/171593/download. Acesso em: 30 dez. 2025.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *Human Gene Therapy Products Incorporating Human Genome Editing*: Guidance for Industry. U.S. Department of Health and Human Services: FDA, 2024, p. 2. Disponível em: https://www.fda.gov/media/156894/download. Acesso em: 30 dez. 2025.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *Long Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products:* guidance for industry. Department of Health and Human Services: FDA, 2020. Disponível em: https://www.fda.gov/media/113768/download. Acesso em: 11 jan. 2026.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Science and History of GMOs and Other Food Modification Processes. *U.S. Food & Drug Administration.* Disponível em: https://www.fda.gov/food/agricultural-biotechnology/science-and-history-gmos-and-other-food-modification-processes. Acesso em: 22 out. 2025.

FOUCAULT, Michel. O Sujeito e o Poder. In: DREYFUS, Hubert L.; RABINOW, Paul. *Michel Foucault. Uma trajetória filosófica para além do estruturalismo e da hermenêutica.* Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995.

FRANÇA. *Code civil*. Paris: Legifrance, 1804 (versão de 2026). Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006070721/. Acesso em: 20 fev. 2026.

FRANCO; Karina Barbosa; ROCHA, Patrícia Ferreira; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. A possibilidade de caracterização da multiparentalidade por meio da inseminação caseira. In: LOBO, Fabiola Albuquerque; EHRHARDT JR., Marcos; DANTAS, Carlos Henrique Félix; SILVA NETTO, Manuel Camelo Ferreira da (Org.). *Transformações das relações familiares e a proteção da pessoa*: vulnerabilidades, questões de gênero, tecnologias e solidariedade. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2024.

FRANGOUL, Haydar; et al. CRISPR-Cas9 Gene Editing for Sickle Cell Disease and β-Thalassemia. *New England Journal of Medicine,* v. 384, p. 252-260, 2021. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2031054. Acesso em: 17 abr. 2025.

FUKUYAMA, Francis. *Nosso Futuro Pós-humano:* consequências da revolução da biotecnologia. Trad. Maria Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.

FURTADO, Rafael Nogueira. *Controvérsias sobre edição genética humana*: da crise do humanismo aos impasses da modificação do DNA. 2017. 216. Tese (Doutorado em Psicologia Social) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em: https://tede2.pucsp.br/handle/handle/20518. Acesso em: 3 nov. 2025.

GABRIEL, Julio. Biotecnología moderna en los alimentos actuales y del mañana. *Journal of the Selva Andina Biosphere,* La Paz, v. 2, n. 1, p. 23-29, 2014. Disponível em: http://www.scielo.org.bo/pdf/jsab/v2n1/v2n1_a04.pdf. Acesso em: 24 out. 2025.

GALLAGHER, James. Base editing: Revolutionary therapy clears girl's incurable cancer. *BBC News*, publicado em 10 dec. 2022. Disponível em: https://www.bbc.com/news/health-63859184. Acesso em 4 nov. 2025.

GALLAGHER, James. Nova técnica de edição de DNA poderá curar até '89% das doenças genéticas' no futuro. *BBC New Brasil.* Publicado em 22 de outubro de 2019. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/geral-5013335022. Acesso em: 04 nov. 2025.

GALLAGHER, James. Tratamento inédito reverte leucemia 'incurável' de bebê. *BBC News Brasil*, publicado em 6 nov. 2015. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2015/11/151106_tratamento_leucemia_lab. Acesso em: 24 set. 2025.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *A nova filiação:* o biodireito e as relações parentais: o estabelecimento da parentalidade-filiação e os efeitos jurídicos da reprodução assistida heteróloga. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da; MELO, Álvaro Andrade Antunes; GUSSEM, Marina de Almeida. Contratos de Plano de Saúde e os Direitos do Idoso. In: CLÈVE, Clemerson Merlin (Org.). *Doutrinas Essenciais*: Direito Constitucional. v. IX. São Paulo: Revista dos Tribunais/Thomson Reuters, 2015.

GARCIA, Luisa Abreu Obici; TAKAO, Marilia Rodrigues Mendes; PARCA, Renata Miranda; SILVA JÚNIOR, João Batista da. Possibilidade jurídica de registro e comercialização de produtos de terapias avançadas no Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate*: Sociedade, Ciência & Tecnologia. Vol. 6, n. 1, pp. 6-14, 2018. Disponível em: https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1075. Acesso em: 4 dez. 2025.

GARRAFA, Volnei; AZAMBUJA, Letícia. Epistemología de la bioética – enfoque latino-americano. *Revista Colombiana de Bioética*, v. 4, n. 1, junio, p. 73-92, 2009. Disponível em: https://www.redalyc.org/pdf/1892/189214300004.pdf. Acesso em: 15 mai. 2026.

GAYON, Jean. From Mendel to epigenetics: History of genetics. *Comptes Rendus Biologies*, Volume 339, n. 7–8, p 225-230, 2016. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631069116300646. Acesso em: 03 nov. 2025.

GAYOZZO, Piero. Biohacking: el transhumanismo de garaje. *Revista Iberoamericana de Bioética*, n. 16, pp. 1-16, 2021. Disponível em: https://philpapers.org/archive/GAYBGT-2.pdf. Acesso em: 13 nov. 2025.

GODINHO, Adriano Marteleto. *Transhumanismo e pós-humanismo:* a humanidade em seu limiar. Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2024. Disponível em: https://hdl.handle.net/10316/114840. Acesso em: 14 abr. 2025.

GONÇALVES, José Reginaldo Santos. O patrimônio como categoria de pensamento. In: ABREU, Regina; CHAGAS, Mário (Orgs.). *Memória e patrimônio*: ensaios contemporâneos. Rio de Janeiro: DP&A, 2003.

GRAND VIEW RESEARCH. *Genome Editing Market (2025 - 2033).* Size, Share & Trends Analysis Report By Technology (CRISPR/Cas9), By Delivery Method (Ex Vivo), By Application(Genetic Engineering, Clinical Applications), By Mode(Contract, In-house), By End Use, By Region, And Segment Forecasts. San Francisco: Grand View Research, 2025. Disponível em: https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/genome-editing-market. Acesso em: 26 nov. 2025.

GRAY, Victoria; THOMAS, Uduak; DAVIES, Kevin. Warrior Spirit: An Interview with Victoria Gray, Sickle Cell Pioneer. *The CRISPR Journal*. Publicado em 14 de fevereiro de 2024. Disponível em: https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1089/crispr.2024.29171.vgr. Acesso em: 19 jan. 2026.

GRECO, Rogério. *Código Penal:* comentado. 7. ed. Niterói, RJ: Impetus, 2013.

GUILHERMINO, Everilda Brandão. *As titularidades de direito difuso e as relações privadas*. 2017. 233 f. Tese (Doutorado em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2017. Disponível em: https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/29635. Acesso em: 15 fev. 2026.

GUIMARÃES, Regina Guedes Moreira; REGO, Sérgio. O debate sobre a regulamentação do ato médico no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 10, pp. 7-17, 2005. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/csc/2005.v10suppl0/7-17/pt. Acesso em: 22 dez. 2025.

HABERMAS, Jürgen. *O futuro da Natureza Humana*: a caminho de uma eugenia liberal?. Trad. Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

HAN, Sang Won. História da terapia gênica, estado da arte, técnicas e ética. In: MORALES, Marcelo M. (Coord.). *Terapias avançadas:* células-tronco, terapia gênica e nanotecnologias aplicadas à saúde. São Paulo: Atheneu, 2007.

HOLANDA, Maria Rita de; DANTAS, Carlos Henrique Félix. Aprimoramento genético em embriões humanos e governabilidade genética: reflexões iniciais ao anteprojeto de reforma do Código Civil de 2002. *Migalhas das Civilistas*, publicado em 14 de junho de 2024, às 15h21 min. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-das-civilistas/409390/aprimoramento-genetico-em-embrioes-humanos-e-governabilidade-genetica. Acesso em: 8 fev. 2026.

ICB abrigará centro de produção de vetores virais inédito no Brasil. *Portal da Universidade Federal de Minas Gerais*, publicado em 01/07/2022, às 14h38. Disponível em: https://ufmg.br/comunicacao/noticias/icb-vai-abrigar-centro-de-producao-de-vetores-virais-inedito-no-brasil. Acesso em 8 mai. 2025.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DIREITO DE FAMÍLIA. Código Civil nasceu velho, diz o ministro Edson Fachin em entrevista à Folha de S.Paulo. *Notícias do IBDFAM*, publicado em 24/01/2023. Disponível em: https://ibdfam.org.br/noticias/10429/Código+Civil+nasceu+velho%2C+diz+o+ministro+Edson+Fachin+em+entrevista+à+Folha+de+S.Paulo. Acesso em: 14 nov. 2025.

IRIART, Jorge Alberto Bernstein. Medicina de precisão/medicina personalizada: análise crítica dos movimentos de transformação da biomedicina no início do século XXI. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 35, n. 3, p. 1-14, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0102-311X00153118. Acesso em: 07 mai. 2025.

ISAACSON, Walter. *The Code Breaker:* Jennifer Doudna, Gene Editing and the Future of the Human Race. New York, NY: Simon&Schuster Inc., 2021.

ITÁLIA. *Codice Civile.* Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262. Publicado na Gazzetta Ufficiale, n. 79, de 4 de abril de 1942. Disponível em: https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:regio.decreto:1942-03-16;262!vig=. Acesso em: 8 nov. 2025.

ITÁLIA. *Costituzione della Repubblica Italiana*. Roma: Senato della Repubblica, 1947 (atualizada até 22 set. 2023). Disponível em: https://www.senato.it/sites/default/files/media-documents/Costituzione_ITALIANO.pdf. Acesso em: 20 fev. 2026.

JACKSON, David Alan; SYMONS, Robert Henry; BERG, Paul. Biochemical method for inserting new genetic information into DNA of Simian Virus 40. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Washington, v. 69, n. 10, p. 2904-2909, 1972. Disponível em: https://www.pnas.org/doi/pdf/10.1073/pnas.69.10.2904. Acesso em: 03 nov. 2025.

JINEK, Martin; CHYLINSKI, Krzysztof; FONFARA, Ines; HAUER, Michael; DOUDNA, Jennifer; CHARPENTIER, Emmanuelle. A Programmable Dual-RNA–Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. *Science,* v. 337, Issue 6096, P. 816-821, 2012. Disponível em: https://science.sciencemag.org/content/337/6096/816.full. Acesso em: 30 nov. 2020.

JOSEN, Albert. *The birth of bioethics*. Hastings Center Reports, v. 23. n. 6, p. 1-4, nov./dec. 1993. Disponível em: https://www.jstor.org/stable/3562928?origin=crossref. Acesso em: 8 jan. 2026.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. Trad. Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 2007.

KELION, Leo. Biohacker Aaron Traywick found dead in a spa. *BBC News*, publicado em maio de 2018. Disponível em: https://www.bbc.com/news/technology-43973588. Acesso em: 14 nov. 2025.

KIEFER, Marcelo. *Permanência, identidade e rearquitetura social*: outro olhar para a preservação. 2012. 455 f. Tese (Doutorado em Arquitetura) – Faculdade de Arquitetura, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2012. Disponível em: https://lume.ufrgs.br/handle/10183/85196. Acesso em: 14 fev. 2026.

KNOEPFLER, Paul. Ukraine clinic plans to sell CRISPR enhancements: hair color, skin, & breast size. *The Niche*, Publicação: 28 de abril de 2021. Disponível em: https://ipscell.com/2021/04/ukraine-clinic-to-sell-crispr-genetic-enhancements-hair-color-skin-breast-size/. Acessado em 2 ago. 2021.

KOMOR, A. C.; KIM, Y. B.; PACKER, M. S.; ZURIS, J. A.; LIU, D. R. Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage. *Nature,* v. 533, n. 7603, p. 420–424, 2016. Disponível em: https://www.nature.com/articles/nature17946. Acesso: 24 set. 2025.

KONDER, Carlos Nelson. Para além da "principialização" da função social do contrato. *Revista Brasileira de Direito Civil,* v. 13, n. 03, p. 39–60, 2018. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/151. Acesso em: 9 nov. 2025.

KONDER, Carlos Nelson. Vulnerabilidade patrimonial e existencial: por um sistema diferenciador. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 99, p. 101-123, 2015.

KONDER, Carlos Nelson; KONDER, Cintia Muniz de Souza. Liberdade morfológica: possibilidades e limites de um direito a modificar o próprio corpo. *Pensar*, Fortaleza, v. 26, n. 4, p. 1-9, out./dez., 2021. Disponível em: https://ojs.unifor.br/rpen/article/view/11455. Acesso em: 6 nov. 2025.

KONDER, Carlos Nelson; KONDER, Cintia Muniz de Souza. Transumanismo e inteligência artificial. In: SILVA, Rodrigo da Guia; TEPEDINO, Gustavo. (Coord.). *O Direito Civil na era da inteligência artificial.* 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

KORNIS, George; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Revista de APS*, vol. 11, n. 1, pp. 85-99, 2008. Disponível em: https://periodicos.ufjf.br/index.php/aps/article/view/14180. Acesso em 30 nov. 2025.

KOTTOW, Miguel. Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano. *In*: SCHRAMM, Fermin Roland; REGO, Sergio; BRAZ, Marlene; PALÁCIOS, Marisa (org.). *Bioética, riscos e proteção*. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora UFRJ; Editora Fiocruz, 2009.

LACHTERMACHER-TRIUNFOL, Marcia. *Os clones.* São Paulo: Publifolha, 2003.

LAMM, Ehud; HARMAN, Oren; VEIGL, Sophie Juliane. Before Watson and Crick in 1953 came Friedrich Miescher in 1869. *Genetics*, Oxford, v. 215, n. 2, p. 291-296, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1534/genetics.120.303195. Acesso em: 03 nov. 2025.

LANDER, Eric S. et al. Adopt a moratorium on heritable genome editing. *Nature*, v. 567, n. 7747, p. 165-168, 2019. Disponível em: https://weilab.pku.edu.cn/docs/20190314092044438347.pdf. Acesso em: 22 fev. 2026.

LEITE, Marcelo. *Os alimentos transgênicos.* São Paulo: Publifolha, 2000.

LIMA, Monique Lobato. *A necessidade do Estudo de Impacto Ambiental nos empreendimentos com organismos geneticamente modificados.* 2011. 125 f. Dissertação (Mestrado em Direito Ambiental e Políticas Públicas) – Universidade Federal do Amapá, Macapá, 2011. Disponível em: https://www2.unifap.br/ppgdapp/files/2013/05/MONIQUE-LOBATO-LIMA.pdf. Acesso em: 28 out. 2025.

LINDEN, Rafael. *Genes contra doenças: terapia gênica*: uma nova era na genética. Rio de Janeiro: Vieira&Lent, 2008.

LINDEN, Rafael. Terapia gênica: o que é, o que não é e o que será. *Estudos avançados*, p. 31-69, 2010. Disponível em: https://www.scielo.br/j/ea/a/nmhVC8mrYSr9v68gRYRsPBS/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 9 jul. 2025.

LIU, David. Erasing or replacing errors in a patient's genetic code can treat – and cure – some genetic diseases. *The Conversation.* Publicado em 19 de abril de 2023. Disponível em: https://theconversation.com/erasing-or-replacing-errors-in-a-patients-genetic-code-can-treat-and-cure-some-genetic-diseases-200803. Acesso em: 03 nov. 2025.

LOBO, Fabíola Albuquerque. As transformações do direito de família brasileiro à luz da Constituição Federal de 1988. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 8, n. 3, 2019. Disponível em: http://civilistica.com/as-transformacoes-do-direito-de-familia/. Acesso em: 17 fev. 2026.

LÔBO, Paulo. Direito ao estado de filiação e direito à origem genética: uma distinção necessária. Revista CEJ, v. 8, n. 27, p. 47-56, 7 dez. 2004, p. 55. Disponível em: https://revistacej.cjf.jus.br/cej/index.php/revcej/article/view/633. Acesso em: 6 fev. 2026.

LÔBO, Paulo. *Direito Civil*: parte geral. 10. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2021.

LÔBO, Paulo. *Direito Civil em princípios.* Belo Horizonte: Fórum, 2025.

LOPES, Anibal A. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 46, p. 285-288, 2000. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0104-42302000000300015. Acesso em: 12 fev. 2026.

LOPES, Reinaldo José. Automodificação genética é inevitável, afirma biohacker. *Folha de S. Paulo*, 24 fev. 2018, às 2h. Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2018/02/automodificacao-genetica-e-inevitavel-afirma-biohacker.shtml. Acesso em: 7 maio 2025.

LUSSENHOP, Jessica. 'Por que decidi abandonar coquetel e injetar fórmula de biohackers contra o HIV'. *BBC News*, publicado em 24 de novembro de 2017. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/geral-42085732. Acesso em: 14 nov. 2025.

MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. *Revista Trimestral de Direito Civil*, vol. 37, jan./mar. 2009.

MACHADO, Maria Helena. Debatendo o ato médico. *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 10, p. 18-20, 2005. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v10s0/a03v10s0.pdf. Acesso em: 22 dez. 2025.

MALISKA, Marcos Augusto; CARVALHO, Fabrício. Direitos sociais e paternalismo no contexto do estado social. *Revista Esmat*, v. 10, n. 15, p. 131–148, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.34060/reesmat.v10i15.247. Acesso em: 7 nov. 2025.

MARIA, Dioclides José. A natureza jurídica do bem ambiental previsto na Constituição Federal de 1988: interesse público, patrimônio público, patrimônio coletivo ou bem difuso?. *Revista do Mestrado em Direito da Universidade Católica de Brasília*, Brasília, v. 10, n. 1, p. 1-46, 2016. Disponível: https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rvmd/article/view/5488/4431. Acesso em: 15 fev. 2026.

MARQUES, Fabrício. Guerra de Patentes: pesquisadores duelam por direitos de explorar a ferramenta de edição de genes CRISPR-Cas9. *Revista Pesquisa FAPESP*, p. 41-43, 2018. Disponível em: https://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2018/07/041-043_Crispr_269.pdf. Acesso em: 24 abr. 2025.

MENEZES, Joyceane Bezerra de. A capacidade jurídica pela Convenção sobre os Direitos da Pessoa com Deficiência e a insuficiência dos critérios do status, do resultado da conduta e da funcionalidade. *Pensar - Revista de Ciências Jurídicas*, Fortaleza, v. 23, n. 2, p. 1-13, 2018. Disponível em: https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/7990. Acesso em: 19 fev. 2026.

MÉXICO. *Código Penal para el Distrito Federal*. México, DF: Gaceta Oficial del Distrito Federal, 16 jul. 2002. Disponível em: https://www.congresocdmx.gob.mx/media/documentos/9cd0cdef5d5adba1c8e25b34751cccfdcca80e2c.pdf. Acesso em: 20 fev. 2026.

MEYER, Morgan. Domesticating and democratizing science: a geography of do-it-yourself biology. *Journal of Material Culture*, v. 18, n. 2, p. 117-134, 2013. Disponível em: https://hal-mines-paristech.archives-ouvertes.fr/hal-00784685/file/WP_CSI_032.pdf. Acesso em: 13 nov. 2025.

MILLER, Jonathan; MCLACHLAN, Andrew David; KLUG, Aaron. Repetitive zinc-binding domains in the protein transcription factor IIIA from Xenopus oocytes. *The EMBO Journal,* Oxford, v. 4, n. 6, p. 1609-1614, 1985. Disponível em: https://www.embopress.org/doi/pdf/10.1002/j.1460-2075.1985.tb03825.x. Acesso em 25 set. 2025.

MONTEIRO, Tathyanna Maria; ALMEIDA, Vitor. Biobancos e disposição de material genético para fins de pesquisa com seres humanos: dilemas a partir da Lei 14.874/2024. In: EHRHARDT JÚNIOR, Marcos; CATALAN, Marcos (Coord.). *Vida privada, patrimônio e tecnologia:* novos rumos para o direito de família e sucessões. Belo Horizonte: Fórum, 2025.

MOORE, Keith L.; PERSAUD, T. V. N. *Embriologia clínica*. 11. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2021.

MORA, José Ferrater. *Diccionario de filosofía*. v. 1. Lisboa: Publicações Dom Quixote, 1978.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional.* 13. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à pessoa humana:* uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MORE, Max. *Transhumanism*: toward a futurist Philosophy, 1990. Disponível em: https://www.ildodopensiero.it/wp-content/uploads/2019/03/max-more-transhumanism-towards-a-futurist-philosophy.pdf. Acesso em 14 nov. 2025.

MOREIRA, Catarina. Enzima de restrição. *Revista de Ciência Elementar*, v. 2, n.1, p-1-2, 2014. Disponível em: https://web.archive.org/web/20210815134958id_/https://rce.casadasciencias.org/rceapp/static/docs/artigos/2014-033.pdf. Acesso em: 3 fev. 2026.

MOREIRA JR., Sebastião. Ato médico e a regulamentação do exercício da medicina: processo de discussão no Senado. In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia (Org.). *Estudos de direito sanitário*: a produção normativa em saúde. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/584057/000916713_Estudos_direito_sanitario.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 22 dez. 2025.

MORITZ, Juliet. Ashanthi DeSilva's Story: A Look Back At The First Gene Therapy Trial. *Premier Research*, publicado em 14 de novembro de 2018. Disponível em: https://premier-research.com/perspectives/ashanthi-desilvas-story-a-look-back-at-the-first-gene-therapy-trial/. Acesso em: 6 jan. 2026.

MUKHERJEE, Siddhartha. *O gene:* uma história íntima. Tradução de Laura Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2016.

MULHOLLAND, Caitlin. O direito de não saber como decorrência do direito à intimidade. *Civilistica.com*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 1–11, 2012. Disponível em: https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/27. Acesso em: 6 jan. 2026.

MULLIN, Emily. A biotech CEO explains why he injected himself with a DIY herpes treatment on Facebook Live. *MIT Technology Review*, publicado em 5 de fevereiro de 2018. Disponível em: https://www.technologyreview.com/2018/02/05/145817/a-biotech-ceo-explains-why-he-injected-himself-with-a-diy-herpes-treatment-live-on-stage/. Acesso em: 14 nov. 2025.

MUSUNURU, Kiran, et al. Patient-specific in vivo gene editing to treat a rare genetic disease. *New England Journal of Medicine*, Vol. 392, n. 22, 2025. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2504747. Acesso em: 20 jan. 2026.

NATHANS, Daniel; SMITH, Hamilton Othanel. Restriction endonucleases in the analysis and restructuring of DNA molecules. *Annual Review of Biochemistry*, Palo Alto, v. 44, p.

273-293, 1975. Disponível em: https://doi.org/10.1146/annurev.bi.44.070175.001421. Acesso em: 03 nov. 2025.

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. *Human Genome Editing:*Science, Ethics, and Governance. Washington, DC: The National Academies Press, 2017.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. Clinical Center. *The personal side of experimental gene therapy*. Bethesda, 2016. Disponível em: https://www.cc.nih.gov/news/2016/apr/first-gene-therapy. Acesso em: 6 jan. 2026.

NEVES BARBOSA, Igor. Edição de genes com CRISPR-Cas9 em pacientes distróficos portadores de duplicação fora de fase. 2022. 72 f. Dissertação (Mestrado em Genética e Biologia Evolutiva) - Instituto de Biociência, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/41/41131/tde-24052022-142317/publico/Dissert_Mestrado_IGOR_EXEMPLAR_CORRIGIDO.pdfD. Acessado em 24 abr. 2025.

NIETZSCHE, Friedrich. *Assim falou Zaratustra*: um livro para todos e para ninguém. Trad. Gabriel Valladão Silva. São Paulo: L&PM Editores, 2014.

NOHAMA, Norton. *CRISPR e edição genômica:* técnica, bioética e controvérsias. Ponta Grossa - PR: Atena, 2022.

NURK, Sergey; et. al. The complete sequence of a human genome. *Science,* vol. 376, p. 44-53, 2022. Disponível em: https://www.science.org/doi/epdf/10.1126/science.abj6987. Acesso em: 07 jul. 2025.

OLIVA, Milena Donato. *Patrimônio separado*: herança, massa falida, securitização de créditos imobiliários, incorporação imobiliária, fundos de investimento imobiliário, *trust*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Paris: Assembleia Geral das Nações Unidas, 1948. Disponível em: https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos. Acesso em: 20 fev. 2026.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA (UNESCO). *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*. Paris, 16 out. 2003. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf. Acesso em: 17 fev. 2026.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA (UNESCO). *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.* Paris, 11 nov. 1997. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_por. Acesso em: 17 fev. 2026.

PAGLIARULO, Ned. Pricey new gene therapies for sickle cell pose access test**.** *Biopharma Dive*, publicado em 8 dez. 2023. Disponível

em: https://www.biopharmadive.com/news/crispr-sickle-cell-price-millions-gene-therapy-vertex-bluebird/702066/. Acesso em: 9 jul. 2025.

PAKANATI, Keerthana. Doctors save baby's life with first-ever gene fix for deadly rare disease. *ABC News*, publicado em 15 de maio de 2025. Disponível em: https://abcnews.go.com/Health/doctors-save-babys-life-gene-fix-deadly-rare/story?id=121810273. Acesso em: 20 jan. 2026.

PARCA, Renata Miranda; TAKAO, Marilia Rodrigues Mendes; SILVA JÚNIOR, João Batista da. Proposta de marco regulatório para os Produtos de Terapias Avançadas no Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate*: Sociedade, Ciência & Tecnologia. Vol. 6, n. 1, pp. 15-22, 2018, p. 16 e 17. Disponível em: https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1078. Acesso em: 4 dez. 2025.

PARKER, Steve. *O livro do corpo humano.* Trad. Cláudio Fava Chagas, Esem Cerqueira e Adriano Ferreira da Silva. 3. ed. Jandira, SP: Ciranda Cultural, 2023.

PAZIN-FILHO, Antonio; FREZZA, Gustavo; MATSUNO, Alessandra Kimie; ALCÂNTARA, Sírlei Teresinha de; CASSIOLATO, Sonia; BITAR, Júlia Pereira Soares; PEREIRA, Marta Martins; FÁVERO, Fernando. Princípios de prescrição médica hospitalar para estudantes de medicina. *Medicina (Ribeirão Preto),* Ribeirão Preto, Brasil, v. 46, n. 1, p. 183–194, 2013. Disponível em: https://revistas.usp.br/rmrp/article/view/62319.. Acesso em: 23 dez. 2025.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de direito civil*: Introdução ao direito civil. Teoria geral do direito civil. Vol. I. Atual. Maria Celina Bodin de Moraes. 30. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *A responsabilidade civil como instrumento de proteção à pessoa humana nos ensaios clínicos*. 2017. 263 f. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: http://www.bdtd.uerj.br/handle/1/9178. Acesso em: 18 fev. 2026.

PERLINGIERI, Pietro. *O direito civil na legalidade constitucional*. Trad. Maria Cristina de Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do direito civil*: introdução ao direito civil constitucional. Tradução de Maria Cristina de Cicco. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

PESQUISA propõe solução a partir de edição genética para a doença da meleira. *Portal da UFES, Vitória,* publicado em 18/09/2024. Disponível em: https://www.ufes.br/conteudo/pesquisa-propoe-solucao-partir-de-edicao-genetica-para-doenca-da-meleira-mal-afeta. Acesso em: 17 nov. 2025.

PORTUGAL. *Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro*. Lei da informação genética e proteção de dados de saúde. Lisboa: Diário da República, n. 18, 26 jan. 2005. Disponível em: https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/12-2005-624463. Acesso em: 20 fev. 2026.

POTTER, Van Rensselaer. *Bioética:* ponte para o futuro. Tradução de Diego Carlos Zanella. São Paulo: Edições Loyola, 2016.

PREMIER RESEARCH. *Long-Term Follow-Up in Gene Therapy Trials*: Ensuring Patient Engagement & Regulatory Compliance. Publicado em 17 de julho de 2020. Disponível em: https://premier-research.com/perspectives/long-term-follow-up-in-gene-therapy-trials-ensuring-patient-engagement-regulatory-compliance/. Acesso em: 11 jan. 2026.

PRIVADO, Marta Bellodi; MARTINEZ, Luis Lopez; SCHMIDT, Charles. Biofármacos no Brasil: uma revisão do processo de regulamentação. *Arquivos Médicos*, vol. 65, pp. 1-14, 2020. Disponível em: https://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/view/602. Acesso: 2 dez. 2025.

RAMOS, António David Rufino. *CRISPR/CAS9*: uma ferramenta de edição genética para investigação e novas terapias. 2016. Dissertação (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Farmácia, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2016. Disponível em: https://hdl.handle.net/10316/42065. Acesso em: 11 nov. 2025.

RAPOSO, Vera Lúcia. *Danos causados por medicamentos:* enquadramento jurídico à luz do ordenamento europeu. Coimbra: Almedina, 2018.

REIS, Adriano Max Moreira. Reações adversas a medicamentos. In*:* CAPUCHO, Helaine Carneiro; CARVALHO, Felipe Dias; CASSIANI, Silvia Helena de Bartoli (Org.). *Farmacovigilância*: gerenciamento de riscos da terapia medicamentosa para a segurança do paciente. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora, 2011.

REZENDE, Joffre Marcondes de. Termos técnicos formados com a palavra grega soma, somatos. *Revista de Patologia Tropical*, Goiânia, v. 31, n. 2, p. 255–258, 2011. Disponível em: https://revistas.ufg.br/iptsp/article/view/14572. Acesso em: 6 fev. 2026.

RIFKIN, Jeremy. *O século da biotecnologia*: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo. Trad. e Rev. Arão Sapiro. São Paulo: MAKRON Books, 1999.

RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Apelação nº 0002611-50.2012.8.19.0211. Relator: Des. Wilson do Nascimento Reis. Data de Julgamento: 08 de junho de 2016. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 20 jun. 2016. Disponível em: https://www3.tjrj.jus.br/ejuris/ConsultarJurisprudencia.aspx. Acesso em: 13 fev. 2026.

RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade da vigilância:* a privacidade hoje. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

RODOTÀ, Stefano. *Il Terrible Diritto*: studi sulla proprietà privata e i beni comuni. 3 ed. Il Mulino: Bologna, 2013.

RODOTÀ, Stefano. Pós-humano. Tradução de Carlos Nelson Konder. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 27, p. 113-144, jan./mar. 2021. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/download/712/442. Acessado em 14 abr. 2025.

RODOTÀ, Stefano. Transformações do corpo. Tradução de Maria Celina Bodin de Moraes. *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, v. 19, p. 92-107, jul/set 2004.

RODRIGUES, José Carlos. *O tabu do corpo.* Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2006.

RUAN, Zhi-Xin; LI, Peng-Cheng; ZHANG, Yao-Yao; ZHANG, Jing-Ze; HE, Ming-Yang; ZHANG, Ying-Ying; WANG, Bin-Bin; LI, Zhi-Jun; YUAN, Jing-Wei. An update on prime editing: A new way to 'search-and-replace' the genome. *Journal of Human Genetics*, London, v. 66, p. 847-858, 2021. Disponível em: https://www.nature.com/articles/s41434-021-00263-9.pdf. Acesso em: 04 nov. 2025.

RUEDA, Jon; BERIAIN, Íñigo de Miguel; MONTOLIU, Lluis. Affordable Pricing of CRISPR Treatments is a Pressing Ethical Imperative, *The CRISPR Journal*, vol. 7, n. 5, 2024. Disponível em: https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/crispr.2024.0042. Acesso em: 9 jul. 2025.

RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski. *Liberdade(s) e função*: contribuição crítica para uma nova fundamentação da dimensão funcional do direito civil brasileiro. 2009. 402 f. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009. Disponível em: https://hdl.handle.net/1884/19174. Acesso em: 3 fev. 2026.

SANGER, Frederick; AIR, Gillian Margaret; BARRELL, George; BROWN, Nolan Lee; COULSON, Andrew Robert; FIDDES, John C.; HUTCHISON, Clyde A.; SLOCOMBE, Pamela M.; SMITH, Michael. Nucleotide sequence of bacteriophage φX174 DNA. *Nature,* London, v. 265, n. 5596, p. 687-695, 1977. Disponível em: https://www.nature.com/articles/265687a0.pdf. Acesso em: 03 nov. 2025.

SANT'ANA RAMOS, Stéphanie; DE AZEVEDO BUSSINGUER, Elda Coelho. Organismos Geneticamente Modificados e Organismos Geneticamente Editados: análise legislativa a partir do princípio da precaução. *Revista Direito Ambiental e Sociedade*, [S. l.], v. 11, n. 1, 2021. Disponível em: https://sou.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/10045. Acesso em: 30 out. 2025.

SANTOS, Renan da Silva; PINHEIRO, Daniel Pascoalino; TEIXEIRA, Louhanna Pinheiro Rodrigues; et al. CRISPR/Cas9 small promoter deletion in H19 lncRNA is associated with altered cell morphology and proliferation. Scientific Reports, v. 11, p. 18380, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.1038/s41598-021-97058-0. Acesso em 8 mai. 2025.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Apelação Cível nº 1014522-30.2019.8.26.0008*. Relator: Des. A. C. Mathias Coltro. Data de Julgamento: 23 de janeiro de 2023. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 23 jan. 2023. Disponível em: https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do. Acesso em: 13 fev. 2026.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Apelação Cível nº 1027867-03.2018.8.26.0007*. Relator: Des. Gilson Delgado Miranda. Data de Julgamento: 31 de maio de 2022. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 31 mai. 2022. Disponível em: https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do. Acesso em: 13 fev. 2026.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Recurso Inominado Cível nº 10023679420258260004.* Relator: Luciane Jabur Mouchaloite Figueiredo. Data de Julgamento: 19/12/2025. Data de Publicação: Diário da Justiça Eletrônico do dia 19/12/2025. Disponível em: https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do. Acesso em: 26 fev. 2026.

SARLET, Ingo Wolfgang. Dignidade (da pessoa) humana e direitos fundamentais na Constituição da República de 1988. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: Algumas aproximações. *Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça*, v. 1, n. 1, p. 171–213, 2007. Disponível em: https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590. Acesso em: 26 jan. 2026.

SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos sociais:* fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Lumen Juris, 2008.

SARMENTO, Daniel. *Dignidade da pessoa humana:* conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

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

SAVULESCU, Julian; KAHANE, Guy. The moral obligation to create children with the best chance of the best life. *Bioethics,* v. 23, n. 5, p. 274-290, 2009. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1467-8519.2008.00687.x. Acesso em: 22 fev. 2026.

SAXENA, Ankur; CHANDRA, Shivani. Practical Applications of Artificial Intelligence for Disease Prognosis and Management. In: SAXENA, Ankur; CHANDRA, Shivani (Eds.). *Artificial Intelligence and Machine Learning in Healthcare*. Singapore: Springer Nature Singapore Pte Ltd., 2021.

SCHRAMM, Fermin Roland. A saúde é um direito ou um dever? Autocrítica da saúde pública. *Revista Brasileira de Bioética - RBB.* Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética – SBB, v. 2, n. 2, 187-200, 2006. p. 191-192. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/52. Acesso em: 15 mai. 2026.

SCHRAMM, Fermin Roland. Bioética da Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. *Revista Bioética*, vol. 16, n. 01, 2009. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/52/55. Acesso em: 4 fev. 2026.

SCHRAMM, Fermin Roland. Saúde pública: biotecnociência, biopolítica e bioética. *Saúde em Debate.* v. 43, n. 7, p. 152-164, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0103-11042019S712. Acesso em: 22 out. 2025.

SCHRAMM, Fermin Roland. *Três ensaios de bioética.* Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2015.

SCHREIBER, Anderson. *Direitos da personalidade.* São Paulo: Atlas, 2014.

SCHULMAN, Gabriel. Cobertura de planos de saúde e Rol da ANS: transformações em curso na legislação (Lei nº 14.307/2022 e Lei nº 14.454/2022) e na jurisprudência. In: SCHULMAN, Gabriel; MAZZONI, Lidiane; FRATIN, Milena (Orgs.). *Planos de Saúde e os impactos do Rol da ANS*: Regulação, Segurança e Novas tecnologias. v. 1. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2023.

SCHULMAN, Gabriel; ALMEIDA, Vitor. Novos olhares sobre a responsabilidade civil na saúde: autonomia, informação e desafios do consentimento na relação médico-paciente. In*:* ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (Coord.). *Responsabilidade Civil e Medicina.* 2. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021.

SCHULMAN, Gabriel; MENDES, Thalita Bizerril Duleba. A incorporação de tecnologias na saúde suplementar e as terapias gênicas e celulares: análise dos critérios observados (e desconsiderados) pelos tribunais. In: CARLINI, Angélica; SCHULMAN, Gabriel (Coord.). *Planos de saúde e novas tecnologias.* Indaiatuba, SP: Editora: Foco, 2026.

SCLIAR, Moacyr. História do Conceito de Saúde. *Physis*: Revista de saúde coletiva, vol. 17, p. 29-41, 2007. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/physis/2007.v17n1/29-41/pt. Acesso em: 24 jan. 2025.

SENSÊVE, Bruna. Mutação forçada protege contra o HIV. *Saúde Plena*, publicado em 06/03/2014, às 9h30. Disponível em: https://www.uai.com.br/app/noticia/saude/2014/03/06/noticias-saude,192826/mutacao-forcada-protege-contra-hiv.shtml06/03/2014. Acesso em: 11 nov. 2025.

SILVA, Thiago Delaíde. *Dignidade e autonomia na filosofia moral de Kant*. 2020. 181 f. Dissertação (Mestrado em Filosofia) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2020. Disponível em: http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/9164. Acesso em: 2 fev. 2026.

SILVA JÚNIOR, João Batista da. *Produtos de terapia gênica*: panorama atual de riscos e regulação dos medicamentos à base de genes e células. 2023. 223 f. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade de Brasília, Brasília, 2023. Disponível em: http://repositorio.unb.br/handle/10482/49594. Acesso em: 2 dez. 2025.

SILVA NETTO, Manuel Camelo Ferreira da. *Planejamento Familiar nas Famílias LGBT:* desafios sociais e jurídicos do recurso à reprodução humana assistida no Brasil. Belo Horizonte: Fórum, 2021.

SILVA NETTO, Manuel Camelo Ferreira da; DANTAS, Carlos Henrique Félix. Corpos Dissidentes de um Mundo Dividido em Azul e Rosa: um olhar sobre o sexo biológico e a performatividade de gênero na construção da vulnerabilidade de pessoas trans, não bináries e intersexo nas relações privadas. In: BARLETTA, Fabiana Rodrigues; ALMEIDA, Vitor. (Org.). *Vulnerabilidade e suas Dimensões Jurídicas.* 1ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2023.

SILVEIRA, Evandro Balthazar da. *Cousas na órbita do direito:* o corpo, o cadáver do homem e o jazigo perpétuo. Bahia: Imprensa Oficial da Bahia, 1950.

SMITH, Hamilton Othanel; WILCOX, Kent W. A restriction enzyme from Hemophilus influenzae: I. Purification and general properties. *Journal of Molecular Biology*, London, v. 51, n. 2, p. 379-391, 1970. Disponível em: https://doi.org/10.1016/0022-2836(70)90149-X. Acesso em: 03 nov. 2025

SMITH, Zhanna Malekos. Fear, Uncertainty, and Doubt about Human Microchips. *Center for Strategic&Internacional Studies*, publicado em 23 de junho de 2020. Disponível em: https://www.csis.org/blogs/technology-policy-blog/fear-uncertainty-and-doubt-about-human-microchips. Acesso em: 6 fev. 2026.

SNUSTAD, D. Peter; SIMMONS, Michael J. *Fundamentos da genética.* 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017.

SOARES, André Marcelo M.; PIÑEIRO, Walter Estes. *Bioética e Biodireito*: uma introdução. 2.ed. São Paulo: Edições Loyola, 2006.

SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico*: validade, interpretação e responsabilidade. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021.

SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. *Revista IBERC*, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1–22, 2020. Disponível em: https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112. Acesso em: 23 dez. 2025.

SOUZA, Eduardo Nunes de. Merecimento de tutela: a nova fronteira da legalidade no Direito Civil. In: FILHO, Carlos Edison do Rêgo Monteiro; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz; MEIRELES, Rose Melo Venceslau (Org.). *Direito civil*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2015.

SOUZA, Silvia de Oliveira; ROSA, Sandro Guimarães Viveiros; CIDADE, Daniela Anhel de Paula. *CRISPR, ZFN e TALEN*: Mapeamento de pedidos de patente relacionados a tecnologias de edição gênica com aplicação em Saúde. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil) – INPI, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/informacao/RadarTecnolgicoEdioGnicaSade.pdf. Acesso em: 19 jan. 2026.

SOUZA, Wasller; SILVA, Bruno; LANDIM, Lucas; MARTINS, Ernane. Próteses biônicas e dispositivos que funcionam através de sensores conectados ao músculo do paciente. In: MARTINS, Ernane (ORG.). *Engenharia de produção*: tecnologia e inovação em pesquisa. Vol. 2. Editora Científica, 2022.

STANCIOLI, Brunello; FONSECA, Flávio Guimarães da; OLIVEIRA, Lucas Costa de. Terapia gênica: aspectos ético-jurídicos no contexto brasileiro. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de; ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; SOUZA, Iara Antunes de; NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Coord.). *Direito e Medicina:* interseções científicas. Vol. I: genética e biotecnologia. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2021.

STEIN, Rob. A Year In, 1st Patient To Get Gene Editing For Sickle Cell Disease Is Thriving. *NPR News*. Publicado em 23 de junho de 2020. Disponível em: https://www.npr.org/sections/health-shots/2020/06/23/877543610/a-year-in-1st-patient-to-get-gene-editing-for-sickle-cell-disease-is-thriving. Acesso em: 19 jan. 2026.

SYNTHEGO. *History of Genetic Engineering & Emergence of Genome Editing Tools.* Menlo Park, 20 out. 2023. Disponível em: https://www.synthego.com/learn/genome-engineering-history. Acesso em: 03 nov. 2025.

TEBAS, Pablo; STEIN, Deborah; TANG, Wen-Yang; FRANK, Irvin; WANG, Sai; LEE, Gloria; SPRATT, Samuel K.; SUROVY, Mark; GLEASON, Christina; GROSSESTREUER, Patricia; et al. Gene editing of CCR5 in autologous CD4 T cells of persons infected with HIV. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 370, n. 10, p. 901-910, 2014. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1300662. Acesso: 24 set. 2025.

TEFFÉ, Chiara Antonia Spadaccini de. *Dados pessoais sensíveis*: uma análise funcional da categoria e das hipóteses de tratamento. 2022. 310 f. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: http://www.bdtd.uerj.br/handle/1/18291. Acesso em: 5 jan. 2025.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. Autonomia existencial. *Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 16, p. 75-104, abr./jun. 2018. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/232. Acesso em: 9 jan. 2025.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. Corpo, liberdade e construção da vida privada. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana (Coords.). *Dos hospitais aos tribunais.* Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, corpo e autonomia privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; KONDER, Carlos Nelson. Situações Jurídicas Dúplices: continuando o debate. Controvérsias sobre a nebulosa fronteira entre patrimonialidade e extrapatrimonialidade. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RODRIGUES, Renata de lima (Org.). *Contratos, Família e Sucessões*: Diálogos interdisciplinares. Indaiatuba: Editora Foco, 2021, p. 135-160.

TEPEDINO, Gustavo. A tutela da personalidade no ordenamento civil-constitucional brasileiro. In: TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

TEPEDINO, Gustavo. Do sujeito de direito à pessoa humana. In: TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil – Tomo II.* Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celina Bodin de. *Código Civil interpretado conforme a Constituição da República.* Vol. I, 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

TEPEDINO, Gustavo; OLIVA, Milena Donato. *Fundamentos do direito civil*: Teoria geral do direito civil. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

TEPEDINO, Gustavo; TEFFÉ, Chiara Spadaccini de. O consentimento na circulação de dados pessoais. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 25, p. 83-116, jul./set. 2020. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/521. Acesso em: 05 jan. 2025.

TERRA, Aline de Miranda Valverde; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. A capacidade civil da pessoa com deficiência no Direito brasileiro: reflexões a partir do l Encuentro Internacional sobre los derechos de la persona con discapacidad en el Derecho Privado de España, Brasil, Italia y Portugal. *Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCilvil, Belo Horizonte*, v. 15, p. 223-233, jan./mar. 2018. Disponível em: https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/212. Acesso em: 19 fev. 2026.

THE NOBEL FOUNDATION. *The Nobel Prize in Physiology or Medicine 1978.* [*S. l.*]. Disponível em: https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/1978/summary/. Acesso em: 03 nov.

THE NOBEL FOUNDATION. *The Nobel Prize in Chemistry 1980.* [*S. l.*]. Disponível em: https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/1980/summary/. Acesso em: 3 nov. 2025.

TORRES, Mateus Gamba. O judiciário e o Ato Institucional nº 5: repressão e acomodação em 1968. *MovimentAção*, 5(09), 125–138, 2018. Disponível em: https://ojs.ufgd.edu.br/movimentacao/article/view/8894/4768. Acesso em: 23 abr. 2026.

TORRES, Ricardo Lobo. A metamorfose dos direitos sociais em mínimo existencial. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais*: estudos de direitos constitucional, internacional e comparado. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. In*:* SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos Fundamentais, orçamento e "reserva do possível"*. 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

TORTORA, Gerard; DERRICKSON, Bryan. *Princípios de Anatomia e Fisiologia.* 16 ed. Rio de Janeiro: guanabara Koogan, 2023.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA. *Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 25 de julho de 2018:* Case C-528/16. Luxemburgo, 2018. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:62016CJ0528. Acesso em: 30 out. 2025.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. *Código de Nuremberg*, Alemanha, 1947. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf. Acesso em: 8 jan. 2026.

UNIÃO EUROPEIA. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001. Estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, L 311, 28 nov. 2001. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083. Acesso em: 18 fev. 2026.

UNIVERSITY OF ILLINOIS AT CHICAGO. CRISPR technology to cure sickle cell disease. *ScienceDaily*. Publicado em 21 de Janeiro de 2021. Disponível em: https://www.sciencedaily.com/releases/2021/01/210121131904.htm. Acesso em: 19 jan. 2026.

URRY, Lisa A.; CAIN, Michael L.; WASSERMAN, Steven A.; MINORSKY, Peter V.; ORR, Rebecca B. *Biologia de Campbell.* 12. ed. Porto Alegre: Artmed, 2022.

VARALLO, Fabiana Rossi; MASTROIANNI, Patricia. Farmacovigilância: avaliação do risco/benefício para a promoção do uso seguro de medicamentos. In*:* MASTROIANNI, Patricia; VARALLO, Fabiana Rossi (Org.). *Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos.* Porto Alegre: Artmed, 2013.

VERDIVAL, Rafael. *As implicações bioético-jurídicas do uso da edição genética como protocolo terapêutico.* Joinville: Clube de Autores, 2022.

VIEIRA, Letícia Rios; *et. al*. Regulamentação da edição genômica em plantas no Brasil e no mundo. In: MOLINARI, Hugo Bruno Correa; VIEIRA, Letícia Rios; SILVA, Nathalia Volpi e; PRADO, Guilherme Souza; LOPES FILHO, José Hernandes (Orgs.). *Tecnologia CRISPR na edição genômica de plantas:* biotecnologia aplicada à agricultura. Brasília: Embrapa, 2020. p. 179–207. Disponível em: https://files.core.ac.uk/download/pdf/358465135.pdf. Acesso em: 30 out. 2025.

WATSON, James; CRICK, Francis. Genetical implications of the structure of deoxyribonucleic acid. *Nature*, v. 171, p. 964-967, 1953. Disponível em: https://www.leeds.ac.uk/heritage/Astbury/bibliography/Watson_and_Crick_1953b.pdf. Acesso em 07 jul. 2025.

WATSON, James; CRICK, Francis. Molecular Structure of Nucleic Acids: a Structure for Deoxyribose Nucleic Acid. *Nature*, n. 171, p. 737-738, 1953. Disponível em: https://www.nature.com/articles/171737a0. Acessado em 07 jul. 2025;

WEISS, Brett. Gene Therapy for Aging: New Advances That Could Extend Lifespan. *NMN.com*, Publicado em 1 dez. 2025, às 11h38m. Disponível em: https://www.nmn.com/news/gene-therapy-for-aging-new-advances-that-could-extend-lifespan. Acesso em: 7 fev. 2026.

WILLIAMS, Rhiannon. Smart bionic hand developed for amputees gives them greater control over movement. *ITechnology News*, publicado em 8 de outubro de 2020, às 17h33min. Disponível em: https://inews.co.uk/news/technology/smart-bionic-hand-amputees-heightens-human-abilities-prosthetic-337227. Acesso em: 6 fev. 2026.

WILLIAMS, Shawna. Biohacker Injects DIY Herpes Vaccine on Facebook Live. *TheScientista*, publicado em 5 de fevereiro de 2018. Disponível em: https://www.the-scientist.com/biohacker-injects-diy-herpes-vaccine-on-facebook-live-30320. Acesso em: 14 nov. 2025.

WORLD ANTI-DOPING AGENCY**.** *World anti-doping code*: international standard: prohibited list 2026. Montreal: WADA, 2026. Disponível em: https://www.wada-ama.org/sites/default/files/2025-09/2026list_en_final_clean_september_2025.pdf. Acesso em: 7 fev. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Classificação Internacional de Doenças 11* (CID-11). Genebra: WHO, 2025. Disponível em: https://icd.who.int/browse/2025-01/mms/en. Acesso em: 17 fev. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Considerations in developing a regulatory framework for human cells and tissues and for advanced therapy medicinal products. Genebra: WHO, 2023. Disponível em: https://www.who.int/publications/m/item/considerations-in-developing-a-regulatory-framework-for-human-cells-and-tissues-and-for-advanced-therapy-medicinal-products. Acesso em: 26 nov. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Constitution of the world health organization. Genebra: WHO: 1946. Disponível em: https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1. Acesso em: 30 jan. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *International drug monitoring*: the role of national centres. Report of a WHO meeting. Genebra: WHO, 1972. Disponível em: https://who-umc.org/media/2680/who-technical-report-498.pdf. Acesso em: 30 dez. 2025.

XAVIER, Luciana Pedroso Xavier. *As teorias do patrimônio e o patrimônio de afetação na incorporação imobiliária*. 2011. 178 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011. Disponível em: http://hdl.handle.net/1884/29214. Acesso em: 21 fev. 2026.

YOU, Lu *et al.* Safety and feasibility of CRISPR-edited T cells in patients with refractory non-small-cell lung cancer. *Nature,* 26, p. 732-740, 2020. Disponível em: https://www.nature.com/articles/s41591-020-0840-5. Acesso em: 04 nov. 2025.

ZETTLER, Patricia J.; GUERRINI, Christi J.; SHERKOW, Jacob S. Regulating genetic biohacking. *Science*, v. 365, n. 6448, p. 1-7, 2019. Disponível em: https://www.science.org/doi/abs/10.1126/science.aax3248. Acesso em: 12 fev. 2026