

Tecnologias de *gene drive* e saúde global: um enquadramento bioético para o controle vetorial em contextos de desigualdade

Fernando Antonio Ramos-Zaga¹ 

¹Universidad Privada del Norte – UPN. Lima, Peru.
E-mail: fernandozaga@gmail.com

Highlights

- As tecnologias de *gene drive* representam uma forma sem precedentes de intervenção humana na natureza, capazes de propagar autonomamente modificações genéticas por populações selvagens.
- As implicações éticas, epistemológicas e geopolíticas dos *gene drives* revelam desigualdades estruturais entre o Norte e o Sul Global na produção de conhecimento e na distribuição de riscos.
- Os princípios bioéticos clássicos requerem reinterpretação para contemplar as dimensões coletivas, ecológicas e intergeracionais da responsabilidade tecnológica.
- O artigo propõe um enquadramento bioético integrativo fundamentado na justiça global, soberania epistêmica, precaução e integridade ecológica, visando garantir a legitimidade moral da inovação biotecnológica.

Resumo Gráfico



Resumo

As doenças transmitidas por vetores continuam representando um importante fardo para a saúde global, com a dengue atingindo 14,6 milhões de casos e a malária causando aproximadamente 600.000 mortes em 2024, afetando de forma desproporcional as populações do Sul Global. As tecnologias de *gene drive* baseadas em CRISPR-Cas9 surgiram como uma abordagem disruptiva para o controle vetorial; contudo, sua governança é marcada por assimetrias regulatórias e epistêmicas. Este estudo objetiva formular um enquadramento bioético integrativo a partir do qual possam ser derivados critérios operacionais para a regulação das tecnologias de *gene drive* em contextos de urgência epidemiológica. Aplicou-se uma metodologia teórico-normativa, integrando evidências epidemiológicas com a bioética crítica, a epistemologia decolonial e o direito internacional de biossegurança. A análise desenvolve um enquadramento que combina a ética da responsabilidade com a soberania epistêmica, do qual se deriva uma matriz de indicadores de justiça distributiva e protocolos de consulta comunitária para aplicação regulatória no Sul Global. Os resultados indicam que os instrumentos regulatórios existentes, em particular o Protocolo de Cartagena, apresentam limitações no que se refere à irreversibilidade, aos riscos transfronteiriços e à responsabilização. O enquadramento proposto oferece uma abordagem estruturada para incorporar a precaução, a justiça e a legitimidade procedimental aos processos decisórios. Esses resultados sugerem que a governança eficaz das tecnologias de *gene drive* requer a integração da avaliação científica com critérios socialmente fundamentados, contribuindo para práticas regulatórias mais robustas e sensíveis ao contexto na saúde global.

Palavras-chave: *Gene drive*. Soberania epistêmica. Doenças transmitidas por vetores. Princípio da precaução. Justiça distributiva.

Editor de área: Edison Barbieri
Mundo Saúde. 2026,50:e19042025
O Mundo da Saúde, São Paulo, SP, Brasil.
<https://revistamundodasaude.emnuvens.com.br>

Recebido: 13 novembro 2025.

Aprovado: 13 abril 2026.

Publicado: 12 maio 2026.

INTRODUÇÃO

As doenças transmitidas por vetores atingiram, na última década, uma magnitude epidemiológica que supera as capacidades dos sistemas de saúde convencionais, particularmente nas regiões tropicais e subtropicais do Sul Global¹. O ano de 2024 marcou um marco histórico, com mais de 14,6 milhões de casos de dengue notificados globalmente e aproximadamente 600.000 mortes anuais atribuíveis à malária, cifras que confirmam a persistência estrutural de uma geografia da vulnerabilidade que não se explica exclusivamente por fatores biológicos, mas por determinações sociais, econômicas e climáticas profundamente enraizadas^{2,3,4}. Nesse contexto de crise sanitária, as tecnologias de *gene drive* baseadas na plataforma CRISPR-Cas9 emergiram como uma promessa biotecnológica disruptiva para o controle vetorial, oferecendo a capacidade sem precedentes de propagar modificações genéticas por populações selvagens por meio de mecanismos de herança tendenciosa que superam amplamente as taxas mendelianas^{5,6}. Todavia, o mero poder técnico da ferramenta não resolve, mas antes exacerba, uma teia de tensões éticas, epistemológicas, ecológicas e geopolíticas que atravessam a pesquisa biomédica global^{7,8}.

O desenvolvimento dessas tecnologias evidenciou limitações nos enquadramentos éticos e regulatórios existentes. As tecnologias de *gene drive* são predominantemente desenvolvidas em contextos institucionais do Norte Global, com suas próprias racionalidades epistêmicas e prioridades de financiamento, mas destinadas a serem implantadas em ecossistemas e comunidades do Sul Global, na ausência de enquadramentos bioéticos integrativos ou mecanismos de governança vinculantes capazes de assegurar simultaneamente a justiça distributiva, a integridade ecológica e a soberania epistêmica das populações afetadas^{9,10}. Tal lacuna não constitui uma anomalia técnica superável por meio de maior coordenação burocrática, mas a manifestação contemporânea de padrões históricos de colonialidade do saber e do poder^{11,12}.

O objetivo geral deste artigo é formular um enquadramento bioético integrativo a partir do qual se derivem critérios operacionais para a regulação das tecnologias de *gene drive* no Sul Global diante da urgência epidemiológica das doenças transmitidas por vetores. Para tanto, o texto estrutura-se em quatro seções substantivas: a primeira fundamenta a urgência epidemiológica e delimita o contraste técnico entre herança mendeliana e herança tendenciosa; a segunda problematiza a governança a partir da economia política e da colonialidade do saber; a terceira constitui a arquitetura normativa do enquadramento bioético integrativo; e a quarta operacionaliza esse enquadramento por meio de uma matriz de indica-

dores e protocolos de consulta voltados às agências regulatórias do Sul Global.

Urgência epidemiológica e contraste técnico entre herança mendeliana e herança tendenciosa

O fardo global das doenças transmitidas por vetores tem experimentado uma expansão sustentada ao longo das duas últimas décadas, configurando um cenário epidemiológico que a Organização Mundial da Saúde classificou como emergência sanitária de nível três no caso específico da dengue¹. Durante 2024, foram notificados mais de 14,6 milhões de casos de dengue em mais de cem países, com mais de 12.000 mortes associadas, cifras que duplicam os registros do ano anterior e confirmam a tendência exponencial observada desde 2021². A Região das Américas respondeu por mais de 90% dos casos globais, com o Brasil sozinho notificando mais de dez milhões de casos e 6.321 mortes, o que levou à caracterização desta crise como uma “pandemia dos pobres”^{2,3}.

Paralelamente, o World Malaria Report 2024 documentou aproximadamente 263 milhões de casos e 597.000 óbitos por malária, sendo que 94% dos casos e 95% das mortes se concentram na Região Africana, com crianças menores de cinco anos contribuindo com quase três quartos da mortalidade¹. Os marcos globais de bioética enfatizam que a vulnerabilidade a riscos infecciosos é frequentemente agravada por processos profundos de marginalização socio-histórica¹³. Essa distribuição geográfica e demográfica da carga da doença confirma que as enfermidades transmitidas por vetores incidem, de maneira estruturalmente desproporcional, sobre populações historicamente empobrecidas¹⁴. A esse cenário deve-se somar a circulação ativa de chikungunya, Zika, febre amarela e, mais recentemente, Oropouche, juntamente com a deterioração contínua da eficácia das intervenções convencionais em decorrência da resistência a inseticidas, da urbanização não planejada e das mudanças climáticas¹⁵.

Os fatores que explicam a atual expansão epidemiológica incluem a resistência crescente dos vetores aos inseticidas piretroides, o encurtamento do período de incubação viral induzido pelo aquecimento global e a reemergência de sorotipos virais contra os quais as populações carecem de imunidade prévia^{2,3}. No caso brasileiro, a reemergência do sorotipo DEN-3 após quinze anos de ausência contribuiu decisivamente para o surto de 2024, ao passo que as estratégias tradicionais de controle químico demonstraram efetividade entre 1% e 20% na eliminação de mosquitos adultos^{3,16}. Diante desse panorama, o controle vetorial convencional evidenciou limites estruturais para interromper os ciclos de transmissão em contex-

tos de elevada carga epidêmica.

Diante dessas limitações, estratégias biotecnológicas emergiram como ferramentas complementares com distintos graus de ruptura técnica. Uma primeira categoria corresponde às estratégias baseadas na herança mendeliana convencional, entre as quais se destaca o uso da bactéria endossimbionte *Wolbachia* (cepa wMel) introduzida em populações de *Aedes aegypti*¹⁷. Essa intervenção opera por meio de dois mecanismos biológicos principais: a incompatibilidade citoplasmática, que favorece a disseminação de fêmeas infectadas, e a inibição de patógenos, que reduz a competência vetorial do mosquito para transmitir arbovírus¹⁵. A transmissão materna próxima a 100% e a estabilidade fenotípica documentada ao longo de uma década em populações australianas fundamentam a viabilidade técnica dessa estratégia em condições ambientais favoráveis¹⁷.

Contudo, os resultados de campo no Sul Global evidenciaram heterogeneidade significativa. Em Niterói, Brasil, as liberações de mosquitos infectados com wMel foram capazes de estabelecer prevalência superior a 95% e redução de 89% na incidência de dengue após sete anos de intervenção¹⁸. Em contraste, o programa do Rio de Janeiro alcançou apenas 38% de redução para dengue e 10% para chikungunya, com nível de invasão subótimo de 32%¹⁹. Em Medellín, Colômbia, estudos pós-liberação identificaram prevalência residual entre 9,5% e 33,2%, muito abaixo do limiar de 80% considerado necessário para proteção epidemiológica robusta²⁰.

Estudos adicionais documentaram limitações técnicas específicas da estratégia com *Wolbachia*. O bloqueio viral da cepa wMel é comprometido por cargas virais circulantes elevadas, permitindo a infecção, disseminação e presença do vírus dengue na saliva de mosquitos colonizados com a bactéria²¹. Adicionalmente, o custo biológico de adaptabilidade associado à resistência dos ovos sob estresse ambiental, bem como a sensibilidade térmica da bactéria durante o desenvolvimento larval, podem causar colapso da introgressão quando coincidem com intervenções químicas agressivas ou ondas de calor tropicais²². A presença natural de cepas endógenas de *Wolbachia* em populações selvagens de *Anopheles* e *Aedes* também pode gerar fenômenos indesejados de incompatibilidade citoplasmática bidirecional²³.

Uma segunda categoria biotecnológica corresponde aos sistemas de herança tendenciosa, especificamente os *gene drives* baseados na plataforma CRISPR-Cas9. Diferentemente da estratégia com *Wolbachia*, que opera sob os princípios da herança mendeliana com transmissão máxima de 50% por geração, os *gene drives* são projetados para atingir taxas de herança próximas a 100% por meio do mecanismo de conversão molecular denominado *ho-*

*ming*⁵. Esse mecanismo permite que um elemento genético modificado copie ativamente o cromossomo homólogo durante a gametogênese, propagando-se autonomamente por uma população selvagem em poucas gerações⁶.

Sistemas experimentais de *gene drive* desenvolvidos para *Anopheles gambiae* direcionaram a atividade da nuclease Cas9 para genes de fertilidade feminina como o AGAP007280, atingindo taxas de transmissão entre 91,4% e 99,6%⁵. A análise bioinformática de 1.280 genomas de mosquitos identificou mais de 51 milhões de sítios-alvo potenciais para Cas9 no genoma de *An. gambiae*, com aproximadamente 90% dos genes codificadores de proteínas contendo pelo menos um sítio altamente conservado⁶. A eficiência técnica da plataforma é, conseqüentemente, muito superior à de qualquer ferramenta de controle vetorial anterior.

Contudo, a característica técnica mais distintiva dos *gene drives* não reside em sua eficiência, mas em sua persistência intencional e em sua capacidade de se propagar de forma autônoma, irreversível e transfronteiriça^{7,8}. Diferentemente dos organismos modificados convencionais projetados para o confinamento, os sistemas de *gene drive* são concebidos para permanecer indefinidamente no ecossistema, cruzando fronteiras jurisdicionais sem qualquer intervenção humana adicional²⁴. Essa singularidade técnica diferencia categoricamente os *gene drives* das estratégias baseadas em herança mendeliana e estabelece um novo patamar de complexidade para a avaliação de risco, distinto daquele aplicável a qualquer biotecnologia anterior²⁵.

A caracterização da urgência epidemiológica e o contraste técnico entre as estratégias de herança mendeliana e os sistemas de herança tendenciosa não apenas revelam um salto qualitativo na capacidade de intervenção biotecnológica sobre populações de vetores, como também evidenciam uma deslocação do problema do campo estritamente biomédico para o terreno das implicações estruturais de sua implantação. Tal deslocação exige situar a análise em uma escala distinta, onde as condições de produção, controle e aplicação do conhecimento adquirem centralidade explicativa. Em consequência, a seção seguinte introduz um exame da economia política e da colonialidade do saber que moldam a governança dos *gene drives*, a fim de compreender como as assimetrias globais condicionam tanto a definição do risco quanto a legitimidade das decisões regulatórias.

Economia política e colonialidade do saber na governança dos gene drives

A governança contemporânea das tecnologias de *gene drive* não pode ser compreendida como um campo tecnicamente neutro, mas como uma arena

onde se intersectam fluxos assimétricos de capital, conhecimento, patentes e poder decisório²⁶. O mapeamento dos atores envolvidos no desenvolvimento, financiamento e avaliação dessas tecnologias revela uma concentração geográfica sistemática: centros de pesquisa, plataformas de patentes, grandes financiadores e corpos regulatórios dominantes estão localizados em instituições do Norte Global, enquanto os ecossistemas receptores e as comunidades diretamente afetadas situam-se em territórios do Sul Global^{27,28}.

Longe de ser fortuita, tal distribuição espacial do poder tecnocientífico não é acidental. Constitui uma manifestação contemporânea do padrão global de poder capitalista moderno, eurocêntrico, que organizou a produção global de conhecimento desde a constituição histórica da América como periferia colonial¹¹. Nesse padrão, a colonialidade opera como elemento estrutural que classifica racialmente a população mundial e legitima a hegemonia do conhecimento eurocêntrico como a única racionalidade válida²⁹. O capital internacional, segundo essa análise, torna-se global precisamente por meio da instauração de uma divisão do trabalho e do saber que atribui ao Norte a produção de inovação e ao Sul a função de laboratório receptor³⁰.

Como ilustração empírica dessa estrutura, a economia política das tecnologias de *gene drive* evidencia claramente tal configuração. Embora 49 dos 55 Estados-membros da União Africana tenham ratificado o Protocolo de Cartagena, apenas 12 dispõem de leis de biossegurança operacionais e capacidades institucionais funcionais para avaliar tecnologias emergentes²⁷. A maioria dos países africanos carece atualmente de requisitos regulatórios específicos para a implantação de mosquitos modificados por *gene drive*²⁴. Essa assimetria regulatória não representa um déficit técnico superável com maior assistência, mas uma distribuição desigual de capacidades institucionais derivada de processos históricos de dependência estrutural³¹.

A concentração de patentes biotecnológicas reforça essa assimetria. Os sistemas de *gene drive* baseados em CRISPR-Cas9 são protegidos por uma rede de direitos de propriedade intelectual predominantemente controlados por instituições de países de alta renda, o que constitui o denominado “privilegio de recursos” na ordem econômica global: o poder jurídico de transferir bens biotecnológicos e estabelecer os termos de seu uso independentemente dos contextos locais de aplicação³¹. Essa configuração replica, em escala biotecnológica, a lógica do duplo padrão institucional que atribui critérios mínimos de justiça diferenciados às ordens nacionais e globais³¹.

A teoria da colonialidade do saber permite identificar uma operação mais profunda do que a mera

concentração econômica: o pensamento abissal que caracteriza a modernidade ocidental traça linhas radicais e invisíveis que dividem a realidade social entre um lado metropolitano e um lado colonial¹². No campo do saber, esse pensamento abissal consiste em conferir à ciência moderna o monopólio da distinção universal entre o verdadeiro e o falso, relegando os saberes populares, camponeses ou indígenas à categoria de crenças ou “matérias-primas” para a pesquisa¹². Aplicada à regulação dos *gene drives*, essa linha abissal produz a invisibilização sistemática dos conhecimentos ecológicos locais sobre os ecossistemas intervencionados³⁰.

A marginalização do conhecimento local nos processos de avaliação de risco pode ser caracterizada, em termos analíticos, como uma forma de injustiça epistêmica de dupla dimensão³². Por um lado, opera uma injustiça testimonial preventiva quando atores do Sul Global são convocados como objetos de intervenção, mas não como sujeitos de enunciação com autoridade para definir os termos do problema, o que reduz as populações afetadas da categoria de “informantes” à condição de “fontes de informação”^{32,33}. Por outro lado, opera uma injustiça hermenêutica estrutural quando os enquadramentos regulatórios internacionais carecem dos recursos conceituais necessários para articular as preocupações éticas, ecológicas e cosmológicas das comunidades anfitriãs em seus próprios termos³².

Portanto, a dupla injustiça epistêmica não é periférica ao problema regulatório, mas constitui seu núcleo estrutural. Estudos empíricos recentes com organizações da sociedade civil na Tanzânia documentaram como as preocupações locais acerca da responsabilização jurídica, da soberania técnica e do risco de neocolonialismo tecnológico são inseparáveis de qualquer avaliação propriamente técnica dos *gene drives*⁹. As vozes coletadas nesse estudo expressam claramente que “a África ocupa uma posição subordinada” e que “se todas as decisões são tomadas fora da África”, a própria legitimidade da tecnologia fica comprometida⁹.

Em estreita conexão com essa dimensão epistêmica, a economia política do risco agrava essa configuração. A distribuição geográfica dos ensaios de campo com mosquitos geneticamente modificados mostra uma concentração sistemática em países do Sul Global, enquanto os enquadramentos regulatórios, as plataformas de patentes e os centros decisórios permanecem localizados no Norte²⁸. Os benefícios potenciais da tecnologia, expressos na redução prospectiva do fardo da malária ou da dengue, recairiam sobre populações do Sul, mas os riscos de consequências ecológicas irreversíveis também se concentrariam territorialmente ali²⁶. Essa assimetria na distribuição de benefícios, riscos e poder deci-

sório constitui uma injustiça distributiva de primeira ordem que opera muito antes de qualquer liberação experimental³¹.

A análise procedimental das avaliações de risco reforça essa leitura. A escolha dos *endpoints* da avaliação, a definição do que conta como dano aceitável e a seleção das metodologias de análise carregam um peso normativo (ético, político, socioeconômico ou cultural) que as agências regulatórias tendem a apresentar sob um véu de neutralidade científica²⁵. A “validade procedimental” da avaliação, entendida como a qualidade do processo analítico em termos de abertura, transparência e inclusividade, é tão ou mais importante do que a “validade substantiva” dos resultados técnicos, especialmente em condições de elevada incerteza como as que caracterizam os *gene drives*²⁵.

À luz desse enquadramento interpretativo, as lacunas regulatórias do Protocolo de Cartagena adquirirão uma significância estrutural específica. Embora o Protocolo seja o principal instrumento internacional vinculante em matéria de biossegurança, foi concebido sob paradigmas anteriores aos sistemas de herança tendenciosa³⁴. O Artigo 17, sobre movimentos transfronteiriços involuntários, não prevê mecanismos para responder à irreversibilidade sistêmica dos *gene drives*, enquanto o Artigo 27 estabelece apenas um mandato procedimental para o desenvolvimento futuro de normas sobre responsabilidade e reparação, sem instituir um regime vinculante^{7,34}. Essas lacunas não são defeitos técnicos menores, mas manifestações da assimetria estrutural que caracteriza a ordem biotecnológica global²⁸.

Portanto, a avaliação dos *gene drives* não pode limitar-se aos enquadramentos regulatórios convencionais ou a critérios puramente técnicos de biossegurança. Faz-se necessário, antes, construir um enquadramento normativo capaz de integrar considerações éticas, políticas e epistêmicas em contextos de profunda desigualdade global. Essa exigência conduz diretamente à formulação de um enquadramento bioético integrativo que articule a responsabilidade intergeracional e a soberania epistêmica como princípios complementares. Assim, a seção seguinte desenvolve a arquitetura conceitual desse enquadramento, estabelecendo seus fundamentos filosóficos e seus princípios substantivos.

Arquitetura de um Enquadramento Bioético Integrativo: Responsabilidade e Soberania Epistêmica

A construção de um enquadramento bioético integrativo para a regulação dos *gene drives* requer a articulação de duas vertentes filosóficas habitualmente apresentadas como divergentes: a ética da responsabilidade orientada para o futuro, desenvolvida a partir da filosofia ocidental diante da civilização tecnológica, e a epistemologia crítica do Sul, que reivin-

dica a soberania dos saberes locais como condição de justiça cognitiva global^{12,35}. Longe de serem incompatíveis, essas vertentes são complementares no caso específico de biotecnologias disruptivas cujos efeitos cruzam fronteiras territoriais e geracionais³⁶.

O primeiro pilar do enquadramento proposto fundamenta-se no princípio da responsabilidade, cujo núcleo normativo estabelece um imperativo categórico sem precedentes para a ação tecnológica moderna: agir de tal modo que os efeitos das ações humanas sejam compatíveis com a permanência de uma vida humana autêntica na Terra³⁵. Esse imperativo ontológico deriva da constatação de que a tecnologia contemporânea gerou uma escala de impacto que torna obsoleta a ética tradicional da simultaneidade, exigindo uma ética do futuro fundamentada na heurística do medo³⁵. A percepção do mal potencial, segundo essa abordagem, é epistemologicamente mais imediata e politicamente mais urgente do que a percepção do bem prometido, o que nos obriga a consultar os temores, e não os desejos, para descobrir os valores que precisam ser efetivamente protegidos³⁵.

Aplicado aos *gene drives*, o princípio da responsabilidade impõe uma prioridade normativa da “previsão do desastre” sobre a “previsão do êxito” quando o que está em jogo é de magnitude absoluta ou irreversível³⁵. Dado que a característica técnica definidora dos sistemas de *gene drive* é precisamente sua capacidade de propagação autônoma, irreversível e transfronteiriça, a incerteza associada a seus efeitos ecológicos sistêmicos não pode ser tratada como uma lacuna epistêmica passível de ser preenchida por pesquisas adicionais, mas como uma condição constitutiva que ativa obrigações morais de precaução reforçada^{7,36}.

A responsabilidade que emana desse princípio é, ademais, unívoca e não recíproca. Diferentemente da ética contratual baseada na reciprocidade de direitos e deveres, a responsabilidade para com as gerações futuras e os ecossistemas não pode fundamentar-se em um acordo bilateral, uma vez que os não nascidos não podem exigir direitos e os ecossistemas não podem negociar compensações³⁵. Ao contrário, a obrigação fundamenta-se no poder causal do agente presente sobre o futuro, tomando como arquétipo a assimetria estrutural da relação pai-filho³⁵. Essa formulação é particularmente relevante no contexto do Sul Global, onde tecnologias biomédicas são implantadas sobre populações e gerações que não participaram de seu desenho nem outorgaram consentimento substantivo³⁷.

O princípio da responsabilidade, tomado em sua formulação original, apresenta, contudo, uma limitação significativa quando aplicado ao contexto das assimetrias coloniais: não problematiza a questão de quem define os riscos, quem decide quais futuros merecem proteção e a partir de que enquadramento

epistemológico são articulados os temores que atavam a precaução³³. Essa limitação torna necessária a integração de um segundo pilar, que corresponde à soberania epistêmica entendida como princípio constitutivo do enquadramento bioético¹².

A soberania epistêmica fundamenta-se na tese de que não há justiça social global sem justiça cognitiva global, e na exigência correlata de reconhecer a pluralidade dos saberes e as interconexões dinâmicas entre eles por meio de uma ecologia dos saberes¹². Esse pilar exige que as comunidades do Sul Global não sejam tratadas como “fontes de informação” passivas, mas como “informantes” ativos com plena autoridade epistêmica para participar da definição dos problemas, da avaliação dos riscos e da deliberação sobre futuros desejáveis^{32,33}.

Em sua tradução operacional, a soberania epistêmica articula-se em três dimensões normativas inter-relacionadas. A primeira corresponde à soberania na definição do dano: as comunidades afetadas devem ter autoridade para estabelecer o que conta como risco relevante e quais bens ecológicos, culturais ou espirituais merecem proteção prioritária¹³. A segunda corresponde à soberania na definição do método: as metodologias de avaliação de risco devem ser situadas e culturalmente sensíveis, incorporando sistemas de conhecimento local como fontes legítimas de evidência²⁵. A terceira corresponde à soberania na tomada de decisão: as autoridades nacionais e comunitárias do Sul Global devem reter o poder último de aceitar, condicionar ou rejeitar a implantação de tecnologias emergentes, independentemente de pressões técnicas ou políticas externas⁹.

A hibridização entre responsabilidade e soberania epistêmica gera uma arquitetura normativa que transcende as limitações de ambos os pilares tomados isoladamente. A responsabilidade fornece o fundamento ontológico que justifica a cautela diante da irreversibilidade, enquanto a soberania epistêmica oferece o fundamento político-epistêmico que impede que tal precaução seja definida unilateralmente a partir de centros de poder externos^{35,38}. Dessa hibridização emergem quatro princípios substantivos que constituem o núcleo do enquadramento bioético integrativo proposto.

O primeiro princípio substantivo corresponde à precaução reforçada ante a irreversibilidade. Esse princípio estabelece que, diante de tecnologias cuja característica definidora é a propagação autônoma e incontrolável, o ônus da prova deve recair sobre os proponentes da intervenção, e que a ausência de certeza científica não pode ser invocada para autorizar o avanço, mas antes ativa obrigações adicionais de contenção, reversibilidade e deliberação democrática^{7,9}. A formulação jurídica desse princípio apoia-se no Artigo 10, parágrafo 6, do Protocolo de Cartagena, que codifica a precaução como poder soberano

da Parte importadora³⁴.

O segundo princípio substantivo corresponde à justiça distributiva na alocação de benefícios e riscos. Esse princípio exige que a distribuição territorial, demográfica e intergeracional dos efeitos tecnológicos seja explicitamente problematizada na avaliação regulatória, e que as comunidades que assumem riscos ecológicos recebam benefícios de saúde proporcionais e garantias jurídicas de reparação por possíveis danos^{31,37}. A justiça distributiva, assim entendida, não se limita a uma questão de acesso a terapias, mas abrange a arquitetura global de incentivos, responsabilidades e soberanias que estrutura o desenvolvimento biotecnológico³⁹.

O terceiro princípio substantivo corresponde à legitimidade procedimental pelo consentimento comunitário. Esse princípio afirma que, dado que os *gene drives* modificam o ambiente compartilhado, o modelo de consentimento informado individual é eticamente insuficiente e deve ser complementado por processos de deliberação e autorização coletiva adaptados às estruturas de governança local^{37,40}. A legitimidade procedimental, nesse enquadramento, concentra-se no valor moral do processo decisório em si, independentemente de o resultado ser a aceitação ou a rejeição da tecnologia⁴⁰.

O quarto princípio substantivo corresponde à integridade ecológica como valor insubstituível. Esse princípio reconhece que os ecossistemas intervencionados possuem um valor intrínseco que não pode ser reduzido à sua função instrumental para a saúde humana, e que a avaliação de risco deve incluir dimensões de gestão ecológica de longo prazo, além dos indicadores biomédicos imediatos^{35,37}. A integridade ecológica opera como critério normativo de limite diante de estratégias de supressão populacional que poderiam gerar cascatas ecológicas imprevisíveis⁴¹.

A coerência interna do enquadramento integrativo sustenta-se pelo reconhecimento de que os quatro princípios substantivos não operam de modo hierárquico, mas dialógico. A precaução não pode ser exercida legitimamente sem soberania epistêmica, pois a definição do que temer requer recursos hermenêuticos situados^{32,33}. A justiça distributiva não pode ser alcançada sem legitimidade procedimental, pois a alocação equitativa de benefícios e riscos exige processos deliberativos inclusivos⁴⁰. A integridade ecológica não pode ser protegida sem responsabilidade intergeracional, pois sua preservação requer uma ética do futuro que transcende os horizontes imediatos da ação política³⁵. Esses quatro princípios constituem a base normativa a partir da qual é possível operacionalizar critérios regulatórios específicos¹⁰. Essa transição de uma perspectiva biomédica tradicional para uma governança situada é sintetizada na análise comparativa a seguir (Tabela 1).

Tabela 1 - Contraste entre a Bioética Clássica e o Enquadramento Bioético Integrativo proposto para as Tecnologias de *Gene Drive*.

Dimensão	Bioética Clássica (Principalismo)	Enquadramento Bioético Integrativo (Proposta)
Sujeito de Interesse	Indivíduo autônomo (Paciente/Participante).	Comunidade afetada e gerações futuras.
Mecanismo de Legitimidade	Consentimento informado individual.	Consentimento comunitário e deliberação coletiva.
Gestão da Incerteza	Análise técnica de risco/benefício.	Heurística do medo e precaução reforçada ante a irreversibilidade.
Abordagem de Justiça	Acesso equitativo aos benefícios de saúde.	Justiça distributiva dos riscos e soberania epistêmica local.
Valor da Natureza	Instrumental (Recurso para a saúde humana).	Intrinseco (Integridade ecológica insubstituível).
Relação de Poder	Neutralidade científica e regulatória.	Reconhecimento das assimetrias coloniais e da justiça cognitiva.

A formulação de um enquadramento bioético integrativo, embora ofereça uma base normativa robusta, careceria de efetividade prática se não fosse traduzida em critérios operacionais capazes de orientar decisões regulatórias específicas. A complexidade técnica e a incerteza inerentes aos *gene drives* tornam imperativa essa tradução em instrumentos verificáveis e procedimentos aplicáveis pelas agências do Sul Global. Desse modo, a seção seguinte apresenta a operacionalização do enquadramento proposto por meio de uma matriz de indicadores e protocolos de consulta, voltados a incorporar os princípios de precaução, justiça, legitimidade e integridade ecológica à prática regulatória.

Operacionalização do enquadramento: matriz de indicadores e protocolos de consulta

A tradução do enquadramento regulatório em critérios operacionais aplicáveis pelas agências regulatórias do Sul Global requer a construção de uma matriz de indicadores que articule os quatro princípios substantivos com dimensões avaliáveis, variáveis observáveis e procedimentos específicos de verificação. Essa matriz não pretende substituir a discricionariedade técnica das autoridades nacionais, mas oferecer um enquadramento metodológico que permita incorporar as considerações bioéticas aos procedimentos de acordo prévio informado, avaliação de risco e gestão pós-liberação previstos pelo Protocolo de Cartagena^{13,34}.

A primeira dimensão operacional corresponde aos indicadores de precaução reforçada. Essa dimensão inclui critérios verificáveis destinados a confirmar que o proponente realizou uma caracterização exaustiva dos mecanismos de persistência intencional do *gene drive*, incluindo a avaliação dos *gene drives* de reversão e imunização disponíveis antes de qualquer liberação primária⁷. Indicadores específicos incluem a existência de salvaguardas moleculares de multicontenção, a documentação dos tempos de espera entre a publicação do projeto e a execução dos testes de campo, e a apresentação de análises de árvore de falhas que estimem probabilidades de dano em cenários de “pior caso”²⁵.

Para a avaliação operacional dessa dimensão, as agências regulatórias podem adotar o enquadramento

PRRAF proposto pela literatura especializada, que integra cinco critérios procedimentais: humildade, reflexividade, inclusão, antecipação e validade procedimental²⁵. Cada critério traduz-se em perguntas verificáveis que devem ser respondidas pelo proponente antes da autorização, tais como: o espectro de incertezas associadas ao sistema foi explicitamente reconhecido? cenários adversos de longo prazo foram considerados? foram consultados atores que questionam a posição dominante do proponente?²⁵ A verificação documental dessas dimensões constitui pré-condição para a emissão de qualquer decisão regulatória vinculante.

A justiça distributiva requer o desenvolvimento de uma análise explícita da distribuição territorial, demográfica e intergeracional dos benefícios e riscos projetados, acompanhada de compromissos jurídicos vinculantes de reparação por possíveis danos^{9,31}. Indicadores específicos incluem a caracterização demográfica detalhada das populações receptoras, a identificação de grupos vulneráveis (mulheres, crianças, povos indígenas, comunidades rurais dispersas) e a quantificação dos mecanismos de acesso aos benefícios de saúde gerados pela tecnologia¹³.

Um componente crítico dessa dimensão é o estabelecimento de fundos de contingência e regimes de responsabilidade operacional que cubram danos ecológicos irreversíveis, dado que o Protocolo de Cartagena carece de um regime de responsabilidade vinculante adequado à natureza sistêmica dos *gene drives*³⁴. As agências regulatórias do Sul Global podem exigir, como pré-condição para a autorização, a constituição de garantias financeiras pelo proponente, a contratação de seguros ambientais com cobertura transfronteiriça e a definição contratual das linhas de responsabilidade entre desenvolvedores, financiadores e implementadores da implantação^{9,31}.

A terceira dimensão operacional corresponde aos protocolos de consulta comunitária e acordo coletivo. Essa dimensão requer a codificação procedimental de mecanismos de participação que transcendam o consentimento individual e reconheçam a autoridade das comunidades receptoras para aceitar, condicionar ou rejeitar intervenções^{40,42}. A operacionalização dessa dimensão baseia-se em experiências documentadas



anteriores no Burkina Faso, Mali e Uganda, onde o projeto Target Malaria desenvolveu modelos iterativos de codesenvolvimento fundamentados em três pilares: inclusão, transparência e responsabilização⁴³.

Os protocolos de consulta devem contemplar, no mínimo, os seguintes elementos procedimentais: definição biogeográfica da comunidade afetada com base na distância de voo do vetor-alvo; tradução dos conceitos científicos para línguas e enquadramentos culturais locais; estabelecimento de comitês comunitários de monitoramento com autoridade efetiva; e reconhecimento do direito das comunidades de retirar seu consentimento em qualquer etapa do processo^{40,43}. A adoção do consentimento comunitário não implica a dissolução do consentimento individual, mas sua complementação por meio de um mecanismo coletivo adequado a intervenções ambientais de ampla área³⁷.

A legitimidade procedimental requer, ademais, a inclusão explícita de vozes críticas e dissidentes no processo de consulta. A experiência do Target Malaria no Burkina Faso com a criação do “Grupo Relé” para organizações da sociedade civil de oposição ilustra a possibilidade operacional de transformar a dissidência em insumo de robustez regulatória, desde que as agências garantam que o engajamento não se torne mera formalidade para a aceitação tecnológica^{10,42}. Indicadores verificáveis para essa dimensão incluem o número e a diversidade dos atores consultados, a documentação das preocupações expressas e das respostas oferecidas, e a existência de mecanismos de recurso contra decisões controversas.

Os indicadores de integridade ecológica e monitoramento pós-liberação articulam-se em torno do roteiro de monitoramento pós-liberação proposto pela literatura especializada para o contexto africano, que exige a definição prévia de objetivos específicos de proteção (saúde humana e animal, biodiversidade e qualidade da água) por especialistas locais¹³. Indicadores específicos incluem a quantificação da prevalência do gene drive em populações selvagens, a detecção precoce de efeitos adversos não previstos sobre espécies não-alvo e a documentação das alterações na estrutura populacional do vetor e nos padrões de transmissão da doença¹³.

A operacionalização do monitoramento pós-liberação requer o fortalecimento de capacidades técnicas nacionais independentes de desenvolvedores e financiadores. Evidências empíricas coletadas na Tanzânia indicam que especialistas locais percebem a existência de supervisão técnica autônoma como condição fundamental, isenta de conflitos de interesse derivados da dependência financeira ou formativa em relação aos proponentes da tecnologia⁹. As agências regulatórias podem exigir, como parte do processo de autorização, a transferência de capacidades técnicas, a formação de especialistas nacionais e a criação de platafor-

mas de dados abertos acessíveis tanto às autoridades quanto à sociedade civil²⁷.

O período mínimo de monitoramento pós-liberação foi sugerido por consenso de especialistas em pelo menos cinco anos, com parcela significativa recomendando monitoramento permanente enquanto a tecnologia permanecer ativa no ecossistema¹³. Esse horizonte temporal reflete a singularidade técnica dos *gene drives* em comparação com organismos modificados convencionais, cujos ciclos de observação podem ser concluídos em períodos muito mais curtos³⁴. As agências regulatórias do Sul Global podem incorporar esse requisito temporal como condição explícita de autorização, com mecanismos de revisão periódica que permitam a suspensão ou modificação das intervenções em caso de detecção de efeitos adversos significativos¹³.

As quatro dimensões operacionais propostas integram-se em um procedimento de avaliação faseado, análogo ao percurso de desenvolvimento por “portões de decisão” proposto para a pesquisa em gene drive na África Subsaariana⁴⁴. Cada fase do procedimento (laboratório, contenção física, liberação limitada, liberação ampliada) deve validar critérios específicos correspondentes a cada uma das quatro dimensões antes de permitir o avanço para a etapa seguinte. Essa estrutura escalonada permite a incorporação de aprendizado iterativo, revisão comunitária contínua e a capacidade de suspender o processo a qualquer sinal de risco não mitigado^{43,44}.

A aplicabilidade concreta do enquadramento proposto a contextos regulatórios específicos do Sul Global, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil ou o *Instituto Nacional de Salud* no Peru, depende da vontade política dos Estados de incorporar critérios operacionais a suas regulamentações nacionais por meio de instrumentos complementares ao Protocolo de Cartagena^{27,28}. A harmonização regional, por meio de blocos como a União Africana, a Comunidade Andina ou o MERCOSUL, permitiria superar as limitações das ações estritamente nacionais diante da natureza inerentemente transfronteiriça dos *gene drives*²⁸.

A operacionalização do enquadramento bioético integrativo por meio de uma matriz de indicadores transcende a mera tradução normativa e redefine diretamente os critérios de tomada de decisão em contextos de incerteza e desigualdade global. Ao articular precaução reforçada, justiça distributiva, legitimidade procedimental e integridade ecológica, a abordagem desloca a avaliação de uma análise técnica de risco para uma governança mais rigorosa e situada. Consequentemente, a matriz não apenas fortalece a capacidade regulatória do Sul Global, mas estabelece um padrão exigente segundo o qual toda decisão deve ser tecnicamente fundamentada, eticamente embasada e politicamente legítima.

CONCLUSÕES

A emergência dos sistemas de herança tendenciosa, como os *gene drives*, sugere um ponto de inflexão no qual as ferramentas regulatórias convencionais são insuficientes diante da urgência das doenças transmitidas por vetores. Em razão da capacidade dessas tecnologias de se propagar de forma autônoma e irreversível, a avaliação de risco transcende a biossegurança técnica tradicional e assume dimensões políticas e filosóficas inescapáveis. É essencial formular um enquadramento bioético integrativo que responda às assimetrias estruturais entre aqueles que desenvolvem a inovação e aqueles que habitam os ecossistemas receptores. A proposta articula o princípio prospectivo da responsabilidade com a exigência de soberania epistêmica, de modo que a precaução diante da incerteza ecológica seja complementada pela necessidade de que as comunidades locais detenham autoridade legítima para definir riscos e avaliar a relevância das intervenções biotecnológicas em seus próprios territórios.

No campo da saúde global, essa reconfiguração regulatória possui implicações profundas para a governança sanitária internacional. As intervenções biotecnológicas tendem a reproduzir lógicas de colonialidade do saber quando são concebidas a partir de centros externos de poder que ignoram as realidades socioculturais locais. Portanto, a legitimidade de qualquer implantação tecnológica parece depender de uma transição para modelos baseados

na justiça distributiva e procedimental. O exposto requer o abandono da lógica da imposição vertical e o avanço em direção a um codesenvolvimento no qual a aceitação da tecnologia transcenda a escala individual para consolidar-se por meio de um amplo acordo comunitário. Sob essa perspectiva, a saúde global é concebida não apenas como a mera redução de indicadores de morbidade, mas como um espaço de diálogo intercultural simétrico que proteja simultaneamente a equidade social e a integridade ecológica.

O desenvolvimento desse paradigma ético delinea uma agenda de pesquisa futura voltada à consolidação de uma governança verdadeiramente adaptativa. É prioritário investigar e aperfeiçoar mecanismos robustos de participação social, garantindo que o engajamento comunitário seja estruturado desde as etapas iniciais do desenho e não se reduza a um procedimento administrativo para facilitar a aceitação da tecnologia. Da mesma forma, é necessário desenvolver protocolos de monitoramento ecológico de longo prazo gerenciados por especialistas locais e mantidos livres de conflitos de interesse. A exploração de estratégias de harmonização regulatória regional representa outro vetor crucial de estudo, dado que os ecossistemas intervencionados não reconhecem jurisdições políticas e a efetividade de quaisquer medidas precaucionais dependerá de respostas coordenadas e de instituições fortalecidas no Sul Global.

Declaração do autor CRediT

Conceituação: Ramos-Zaga, FA. Curadoria de dados: Ramos-Zaga, FA. Análise formal: Ramos-Zaga, FA. Investigação: Ramos-Zaga, FA. Metodologia: Ramos-Zaga, FA. Redação do rascunho original: Ramos-Zaga, FA. Revisão e edição do texto: Ramos-Zaga, FA.

O autor leu e concorda com a versão publicada do manuscrito.

Declaração de conflito de interesse

O autor declara que não possui interesses financeiros concorrentes ou relações pessoais conhecidas que possam ter influenciado o trabalho relatado neste artigo.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. World Malaria Report 2024. Geneva: World Health Organization; 2024. [accessed April 13, 2026]. Available at: <https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/reports/world-malaria-report-2024>
2. Sansone NMS, Boschiero MN, Marson FAL. Dengue outbreaks in Brazil and Latin America: the new and continuing challenges. Int J Infect Dis [Internet]. 2024 [accessed April 13, 2026]; 147: 107192. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2024.107192>
3. Gurgel-Gonçalves R, de Oliveira WK, Croda J. The greatest dengue epidemic in Brazil: surveillance, prevention, and control. Rev Soc Bras Med Trop [Internet]. 2024 [accessed April 13, 2026]; 57: e00203-2024. Available at: <https://doi.org/10.1590/0037-8682-0113-2024>
4. Ogoyi DO, Njagi J, Tonui W, Dass B, Quemada H, James S. Post-release monitoring pathway for the deployment of gene drive-modified mosquitoes for malaria control in Africa. Malar J [Internet]. 2024 [accessed April 13, 2026]; 23(351): 1–17. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12936-024-05179-4>
5. Hammond A, Galizi R, Kyrou K, Simoni A, Siniscalchi C, Katsanos D, et al. A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito vector *Anopheles gambiae*. Nat Biotechnol [Internet]. 2016 [accessed April 13, 2026]; 34(1): 78–83. Available at: <https://doi.org/10.1038/nbt.3439>
6. Schmidt H, Collier TC, Hanemaaijer MJ, Houston PD, Lee Y, Lanzaro GC. Abundance of conserved CRISPR-Cas9 target sites within the highly polymorphic genomes of *Anopheles* and *Aedes* mosquitoes. Nat Commun [Internet]. 2020 [accessed April 13, 2026]; 11(1425): 1–6. Available at: <https://doi.org/10.1038/s41467-020-15204-0>
7. Oye KA, Esvelt K, Appleton E, Catteruccia F, Church G, Kuiken T, et al. Regulating gene drives. Science [Internet]. 2014 [accessed April 13, 2026]; 345(6197): 626–628. Available at: <https://doi.org/10.1126/science.1254287>
8. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Gene drives on the horizon: advancing science, navigating uncertainty, and aligning research with public values. Washington, DC: The National Academies Press; 2016.
9. Finda MF, Sambo M, Malika G, Njalambaha R, Salum S, Okumu FO. Exploratory conversations with biodiversity-oriented civil society groups on the potential applications of gene drive-modified mosquitoes for malaria control in Tanzania. Transgenic Res [Internet]. 2026 [accessed April 13, 2026]; 35(1): 1–18. Available

at: <https://doi.org/10.1007/s11248-025-00476-3>

10. Kormos A, Lanzaro GC, Bier E, Santos V, Nazaré L, Pinto J, et al. Ethical considerations for gene drive: challenges of balancing inclusion, power and perspectives. *Front Bioeng Biotechnol* [Internet]. 2022 [accessed April 13, 2026]; 10: 826727. Available at: <https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.826727>
11. Quijano A. Colonialidad del poder, eurocentrismo y América Latina. In: Lander E, editor. *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas*. Buenos Aires: CLACSO; 2000. p. 201–246.
12. de Sousa Santos B. *Epistemologies of the South: justice against epistemicide*. Boulder: Paradigm Publishers; 2014.
13. Oehring D, Gunasekera P. Ethical frameworks and global health: a narrative review of the “leave no one behind” principle. *Inquiry* [Internet]. 2024 [accessed April 13, 2026]; 61: 1–13. Available at: <https://doi.org/10.1177/00469580241288346>
14. Ogunlade ST, Adekunle AI, McBryde ES. Mitigating dengue transmission in Africa: the need for Wolbachia-infected mosquitoes rollout. *Front Public Health* [Internet]. 2024 [accessed April 13, 2026]; 12: 1506072. Available at: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1506072>
15. Moretti R, Lim JT, Ferreira AGA, Ponti L, Giovanetti M, Yi CJ, et al. Exploiting Wolbachia as a tool for mosquito-borne disease control: pursuing efficacy, safety, and sustainability. *Pathogens* [Internet]. 2025 [accessed April 13, 2026]; 14(3): 285. Available at: <https://doi.org/10.3390/pathogens14030285>
16. Bocanegra-Villegas LV, Usaquen-Perilla SP, Gómez-Figueroa MA. Impact of Wolbachia-containing mosquito release on dengue control: a systems dynamics approach for health policy development. *Global Health J* [Internet]. 2025 [accessed April 13, 2026]; 9: 314–322. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.glojh.2025.11.003>
17. Ross PA, Robinson KL, Yang Q, Callahan AG, Schmidt TL, Axford JK, et al. A decade of stability for wMel Wolbachia in natural *Aedes aegypti* populations. *PLoS Pathog* [Internet]. 2022 [accessed April 13, 2026]; 18(2): e1010256. Available at: <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1010256>
18. Anders KL, Ribeiro GS, Lopes RS, Amadeu P, da Costa TR, Riback TIS, et al. Long-term durability and public health impact of city-wide wMel Wolbachia mosquito releases in Niterói, Brazil, during a dengue epidemic surge. *Trop Med Infect Dis* [Internet]. 2025 [accessed April 13, 2026]; 10(9): 237. Available at: <https://doi.org/10.3390/tropicalmed10090237>
19. Ribeiro dos Santos G, Durovni B, Saraceni V, Riback TIS, Pinto SB, Anders KL, et al. Estimating the effect of the wMel release programme on the incidence of dengue and chikungunya in Rio de Janeiro, Brazil: a spatiotemporal modelling study. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2022 [accessed April 13, 2026]; 22(11): 1587–1595. Available at: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00436-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00436-4)
20. Calle-Tobón A, Rojo-Ospina R, Zuluaga S, Giraldo-Muñoz JF, Cadavid JM. Evaluation of Wolbachia infection in *Aedes aegypti* suggests low prevalence and highly heterogeneous distribution in Medellín, Colombia. *Acta Trop* [Internet]. 2024 [accessed April 13, 2026]; 260: 107423. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.actatropica.2024.107423>
21. Corrêa-Antônio J, David MR, Couto-Lima D, Garcia GA, Keirsebelik MSG, Maciel-de-Freitas R, et al. DENV-1 titer impacts viral blocking in twMel *Aedes aegypti* with Brazilian genetic background. *Viruses* [Internet]. 2024 [accessed April 13, 2026]; 16(2): 214. Available at: <https://doi.org/10.3390/v16020214>
22. Pavan MG, Gnonhoue FJ, Corrêa-Antônio J, Padilha KP, Garcia GA, de Oliveira F, et al. The long-term persistence of the wMel strain in Rio de Janeiro is threatened by poor integrated vector management and bacterium fitness cost on *Aedes aegypti*. *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2025 [accessed April 13, 2026]; 19(7): e0013372. Available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0013372>
23. Gnankine O, Dabire RK. Natural occurrence of Wolbachia in *Anopheles* sp. and *Aedes aegypti* populations could compromise the success of vector control strategies. *Front Trop Dis* [Internet]. 2024 [accessed April 13, 2026]; 5: 1329015. Available at: <https://doi.org/10.3389/ftd.2024.1329015>
24. James SL, Dass B, Quemada H. Regulatory and policy considerations for the implementation of gene drive-modified mosquitoes to prevent malaria transmission. *Transgenic Res* [Internet]. 2023 [accessed April 13, 2026]; 32. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11248-023-00335-z>
25. Kuzma J. Procedurally robust risk assessment framework for novel genetically engineered organisms and gene drives. *Regul Gov* [Internet]. 2021 [accessed April 13, 2026]; 15(4): 1144–1165. Available at: <https://doi.org/10.1111/rego.12245>
26. Meghani Z, Kuzma J. Regulating animals with gene drive systems: lessons from the regulatory assessment of a genetically engineered mosquito. *J Responsible Innov* [Internet]. 2018 [accessed April 13, 2026]; 5(Suppl 1): S203–S222. Available at: <https://doi.org/10.1080/23299460.2017.1407912>
27. Glover B, Akinbo O, Savadogo M, Timpo S, Lemgo G, Sinebo W, et al. Strengthening regulatory capacity for gene drives in Africa: leveraging NEPAD’s experience in establishing regulatory systems for medicines and GM crops in Africa. *BMC Proc* [Internet]. 2018 [accessed April 13, 2026]; 12(Suppl 8): 11. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12919-018-0108-y>
28. Kelsey A, Stillinger D, Pham TB, Murphy J, Firth S, Carballar-Lejarazú R. Global governing bodies: a pathway for gene drive governance for vector mosquito control. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2020 [accessed April 13, 2026]; 103(3): 976–985. Available at: <https://doi.org/10.4269/ajtmh.19-0941>
29. Quijano A. *Cuestiones y horizontes: de la dependencia histórico-estructural a la colonialidad/descolonialidad del poder*. Antología esencial. Clímico DA, editor. Buenos Aires: CLACSO; 2014.
30. Feo Istúriz O, Basile G, Maizlish N. Rethinking and decolonizing theories, policies, and practice of health from the Global South. *Int J Soc Determinants Health Health Serv* [Internet]. 2023 [accessed April 13, 2026]; 54(1): 1–11. Available at: <https://doi.org/10.1177/27551938231199325>
31. Pogge TW. *World poverty and human rights: cosmopolitan responsibilities and reforms*. Cambridge: Polity Press; 2002.
32. Fricker M. *Epistemic injustice: power and the ethics of knowing*. Oxford: Oxford University Press; 2007.
33. Pratt B, de Vries J. Where is knowledge from the Global South? An account of epistemic justice for a global bioethics. *J Med Ethics* [Internet]. 2023 [accessed April 13, 2026]; 49(10): 663–670. Available at: <https://doi.org/10.1136/jme-2022-108291>
34. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. *Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos*. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica; 2000.
35. Jonas H. *The imperative of responsibility: in search of an ethics for the technological age*. Chicago: University of Chicago Press; 1985.
36. Boersma K, Ludwig D, Bovenkerk B. Gene drives as interventions into nature: the coproduction of ontology and morality in the gene drive debate. *Nanoethics* [Internet]. 2023 [accessed April 13, 2026]; 17(4): 1–15. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11569-023-00439-0>
37. Annas GJ, Beisel CL, Clement K, Crisanti A, Francis S, Galardini M, et al. A code of ethics for gene drive research. *CRISPR J* [Internet]. 2021 [accessed April 13, 2026]; 4(1): 19–26. Available at: <https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0096>
38. Benatar S, Daibes I, Tomsons S. Inter-philosophies dialogue: creating a paradigm for global health ethics. *Kennedy Inst Ethics J* [Internet]. 2016 [accessed April 13, 2026]; 26(3): 323–346. Available at: <https://doi.org/10.1353/ken.2016.0027>
39. Biswas I. Ethical dimensions and societal implications: ensuring the social responsibility of CRISPR technology. *Front Genome Ed* [Internet]. 2025 [accessed April 13, 2026]; 7: 1593172. Available at: <https://doi.org/10.3389/fgene.2025.1593172>
40. Sykes N, Bigirwenkya J, Coche I, Drabo M, Dzokoto D, O’Loughlin S, et al. Procedural legitimacy: co-developing a community agreement model for genetic approaches research to malaria control in Africa. *Malar J* [Internet]. 2024 [accessed April 13, 2026]; 23(359): 1–15. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12936-024-05160-1>
41. Wise IJ, Borry P. An ethical overview of the CRISPR-based elimination of *Anopheles gambiae* to combat malaria. *J Bioeth Inq* [Internet]. 2022 [accessed April 13, 2026]; 19(4): 641–656. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11673-022-10172-0>
42. Pare Toe L, Dicko B, Linga R, Barry N, Drabo M, Sykes N, et al. Operationalizing stakeholder engagement for gene drive research in malaria elimination in Africa—translating guidance into practice. *Malar J* [Internet]. 2022 [accessed April 13, 2026]; 21(225): 1–16. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12936-022-04241-3>
43. Pare Toe L, Barry N, Ky AD, Kekele S, Meda W, Bayala K, et al. Small-scale release of non-gene drive mosquitoes in Burkina Faso: from engagement implementation to assessment, a learning journey. *Malar J* [Internet]. 2021 [accessed April 13, 2026]; 20(395): 1–16. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12936-021-03929-2>
44. James S, Collins FH, Welkhoff PA, Emerson C, Godfray HCJ, Gottlieb M, et al. Pathway to deployment of gene drive mosquitoes as a potential biocontrol tool for elimination of malaria in sub-Saharan Africa: recommendations of a scientific working group. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2018 [accessed April 13, 2026]; 98(Suppl 6): 1–49. Available at: <https://doi.org/10.4269/ajtmh.18-0083>

Como citar este artigo: Ramos-Zaga, FA. (2026). Tecnologias de *gene drive* e saúde global: um enquadramento bioético para o controle vetorial em contextos de desigualdade. *O Mundo Da Saúde*, 50. <https://doi.org/10.15343/0104-7809.202650e19042025P>. *Mundo Saúde*. 2026,50:e19042025.