

Organismos Geneticamente Modificados e Organismos Geneticamente Editados: análise legislativa a partir do princípio da precaução

Genetically Modified Organisms and Genetically Edited Organisms: a legislative analysis from the precautionary principle

Stéphanie Sant'ana Ramos*

Elda Avezedo Coelho Bussinguer**

Resumo: O artigo analisa a interferência de alimentos Editados Geneticamente (OGEs), produzidos por meio da técnica CRISPR/Cas9, na concretização do direito fundamental à saúde, sob as perspectivas da bioética, do princípio da precaução e do conceito de sociedade de risco. Verifica se a atual legislação brasileira, que disciplina os Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), é suficiente para disciplinar também os novos Organismos Editados

* Graduanda do curso de Direito na Faculdade de Direito de Vitória, no Espírito Santo. Participou do Grupo de Estudos, Pesquisa e Extensão em Políticas Públicas, Direito à saúde e Bioética da Faculdade de Direito de Vitória (Biogepe). Completou um ano de estágio de Graduação da Coordenação de Pesquisa e de Publicações da Faculdade de Direito de Vitória (FDV). Completou cinco meses de estágio no Fórum de Vila Velha lotada na 6ª vara criminal. Completou um ano de estágio no Ministério Público do Espírito Santo, lotada na Terceira Promotoria Criminal de Vila Velha – ES. Atualmente é estagiária no Ministério Público de Contas do Estado do Espírito Santo lotada na Segunda Procuradoria de Contas.

** Livre Docente pela Universidade do Rio de Janeiro (UniRio). Pós-doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Doutora em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB). Mestra em Direitos e Garantias Fundamentais pela Faculdade de Direito de Vitória (FDV). Mestra em Enfermagem pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Graduada em Direito pela Faculdade de Direito de Vitória (FDV). Graduada em Enfermagem e Obstetrícia pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES). Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Direito da Faculdade de Direito de Vitória (FDV). Coordenadora de Pesquisa na Faculdade de Direito de Vitória (FDV). Professora no Programa de Pós-Graduação em Direito da FDV (Mestrado e Doutorado em Direitos e Garantias Fundamentais). Editora da revista *Direitos e Garantias Fundamentais* (QUALIS A 1). Coordenadora do Grupo do Biogepe Grupo de Estudos, Pesquisa e Extensão em Políticas Públicas, Direito à saúde e Bioética. Consultora *ad hoc* da Capes/MEC, para a área do Direito. Membro da Rede Brasileira de Pesquisa em Direitos e Garantias Fundamentais.

Geneticamente. Em uma perspectiva analítica de abordagem dialética e por meio de um estudo exploratório-descritivo, analisa as diferenças entre OGMs e OGEs, em relação à produção de alimentos e as possíveis consequências à saúde humana, decorrentes dessas alterações genéticas. Investiga, ainda, como o tema é tratado em outros países, sob a perspectiva legislativa, para fins comparativos com a atual legislação brasileira. A constatação da existência de incertezas, das mais diversas, sobre os OGEs, aponta a necessidade de aprofundamento de sua investigação científica, para o aperfeiçoamento legislativo que contemple as diferenças entre OGMs e OGEs, bem como para que o assunto seja devidamente divulgado, com vistas ao estabelecimento de um sistema de regulação adequado e compatível com suas especificidades.

Palavras-chave: Direito fundamental à saúde. Organismos Geneticamente Editados. Organismos Geneticamente Modificados. Princípio da precaução. Sociedade de risco.

Abstract: The article analyzes the interference of Genetically Edited foods (GEOs), produced using the CRISPR/Cas9 technique, in the realization of the fundamental right to Health, from the perspective of bioethics, the precautionary principle and the concept of Risk Society. It verifies whether the current Brazilian legislation, which disciplines Genetically Modified Organisms (GMOs), is sufficient to discipline also the new Genetically Edited Organisms. In an analytical perspective with a dialectical approach and through an exploratory descriptive study, it analyzes the differences between GMOs and GEOs, in relation to food production and the possible consequences to human health, resulting from these genetic changes. It also investigates how the topic is treated in other countries, from a legislative perspective, for comparative purposes with the current Brazilian legislation. The verification of the existence of uncertainties, of the most diverse ones, about Genetically Edited Organisms, points to the need for further scientific research, for legislative improvement that contemplates the differences between GMOs and GEOs, as well as for the subject to be properly disclosed., with a view to establishing an adequate regulation system and compatible with its specificities.

Keywords: Fundamental right to health. Genetically Edited Organisms. Genetically Modified Organisms. Precautionary principle. Risk society.

Introdução

A Constituição brasileira de 1988 (CF/88) apresenta, no Capítulo VII, disposições sobre o meio ambiente, considerando sua importância para a vida atual e a futura. Nesse cenário, dentre os deveres do Poder Público incumbe, nos termos do inciso V, do § 1º, do art. 225, controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco à vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente.

Com vistas ao cumprimento do supracitado dever estatal, foi promulgada a Lei n. 11.105/2005, conhecida como Lei de Biossegurança, relacionada à regulamentação dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). A referida legislação estabelece uma série de medidas de controle, que vão desde o desenvolvimento dos produtos até o seu monitoramento no mercado, considerando os riscos que as técnicas de produção desses organismos possuem.

Os OGMs, segundo a Lei n. 11.105/2005, são organismos vivos que tiveram seu material genético (Ácido desoxirribonucleico – DNA e ácido ribonucleico – RNA), modificado por alguma técnica de engenharia genética que insere substâncias transgênicas provenientes de outro genoma em seu DNA.

Existem divergências sobre os benefícios na utilização dos OGMs, considerando que tais organismos contêm seus genomas alterados por meio de técnicas de modificação pouco precisas, podendo causar diversas consequências inesperadas ao consumidor, tais como alergias ou desrespeito às crenças quanto ao consumo, ou não, de produtos de origem animal, por exemplo (PELLANDA, 2013, p. 106).

Entretanto, com o avanço da ciência, novas técnicas de engenharia genética foram aprimoradas, sendo hoje possível a realização de modificação em organismos sem lhes acrescentar genes diferentes, ou seja, sem a ocorrência de transgenia característica

dos OGMs. Além disso, ditas técnicas são mais rápidas, baratas e eficazes como retratam Araki e Ishii (ARAKI; ISHII, 2015, p. 3).

Nesse contexto, foi desenvolvida a técnica CRISPR/Cas9, do inglês *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat* (Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespaçadas), patenteada pelo *Broad Institute*, pertencente à Universidade de Harvard e ao Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT).

A técnica citada é considerada, atualmente, uma ferramenta da engenharia genética revolucionária, pois modifica o DNA com muita precisão, eficácia, pouco custo e sem a necessidade de utilização de genes estrangeiros no novo corpo, além de executar outras funções também relacionadas ao DNA (BALBINO *et al.*, 2016).

Assim, desde o ano de 2014, no Brasil, segundo o Ministério do Meio Ambiente (s/a, p. 1), alguns alimentos são alterados geneticamente pela técnica CRISPR/Cas9 e não são considerados geneticamente modificados, portanto não são normatizados pelas leis e fiscalizados pelos órgãos que tratam dos OGMs. Os novos alimentos passaram a ser definidos como editados (OGEs) e, por enquanto, não são regulamentados por nenhuma legislação no Brasil, o que tem causado novas polêmicas no campo da bioética, em relação às possíveis consequências de seu uso.

Entende-se que, em existindo incerteza científica quanto às consequências à saúde das pessoas e aos componentes dos ecossistemas, é necessário, no primeiro momento, que o tema seja estudado com afinco a partir do princípio da precaução, como relatado pelo Ministério do Meio Ambiente em seu *site*:

Assim, quando há razões para suspeitar de ameaças de sensível redução ou de perda de biodiversidade ou, ainda, de riscos à saúde humana, a falta de evidências científicas não deve ser usada como razão para postergar a tomada de medidas preventivas. Desta forma, a adoção do Princípio da Precaução constitui uma alternativa concreta a ser adotada diante de tantas incertezas científicas. Desta associação respeitosa e funcional do homem

com a natureza, surgem as ações preventivas para proteger a saúde das pessoas e os componentes dos ecossistemas (s/a, p. 1).

Nesse sentido, é importante considerar que o princípio da precaução impõe a necessidade de agir imediatamente perante possíveis ameaças incertas, como explicam Souza e Souza:

A concepção do princípio da precaução não se confunde com o clássico princípio da prevenção, segundo o qual se deve primeiramente constatar a produção do dano para, posteriormente, agir. Através do princípio da precaução, deixa-se de lado essa lógica, executando-se, da medida necessária, à proteção ambiental e sanitária, sem adiamento, em caso de dúvida ou incerteza, deve-se agir imediatamente (2010, p. 196).

O presente artigo objetiva discutir as diferenças entre OGMs e os novos OGEs, em relação à produção de alimentos e as possíveis consequências para a saúde humana no Brasil, decorrentes dessas modificações genéticas. Uma das premissas que orientam a pesquisa é a tutela do direito fundamental à segurança alimentar, que, de acordo com Pellanda (2013, p. 99), resume-se em assegurar a boa qualidade dos alimentos.

Analisa-se o tema sob o olhar da bioproteção, considerando-a como a bioética das situações emergentes, e sob o estudo da ética ambiental descrita por Junges (2010). Além disso, também será parâmetro de análise o conceito de sociedade de risco associado à reconfiguração da modernidade, no contexto de que a produção social de riquezas acompanha uma produção social de riscos, da instabilidade dos mercados às catástrofes ambientais (BECK, 2010).

A metodologia de pesquisa adotada é realizada numa perspectiva analítica de abordagem dialética e por meio de um estudo exploratório-descritivo, consistente na análise das diferenças entre OGMs e OGEs, em relação à produção de alimentos e às possíveis consequências à saúde humana, decorrentes dessas alterações genéticas.

Dessa forma, intenta-se, no final, identificar a necessidade de aperfeiçoamento da legislação brasileira, com a finalidade de verificar a necessidade, ou não, de que haja uma regra que determine a forma pela qual esses novos organismos sejam produzidos e consumidos, sob a perspectiva de que não comportem riscos aos direitos fundamentais à vida, à saúde e ao meio ambiente, de acordo com o princípio da precaução.

Isso posto, este artigo pretende analisar se os OGEs deveriam, ou não, ser regulamentados pela norma que diz respeito aos OGMs, a Lei n. 11.105/2005 (com algumas alterações), ou se deveria ser promulgada uma normativa específica considerando suas especificidades, e a efetivação dos direitos fundamentais à segurança alimentar, à vida e à saúde, e o princípio da precaução.

1 Concepções essenciais dos Organismos Geneticamente Modificados e dos Organismos Geneticamente Editados

A compreensão das eventuais diferenças e semelhanças entre OGMs e OGEs é o ponto de partida para que possamos desenvolver a análise proposta pela presente pesquisa. Os OGMs nos termos da Lei n. 11.105/2005, são organismos vivos que tiveram seu material genético (Ácido desoxirribonucleico – DNA e ácido ribonucleico – RNA) modificado por alguma técnica de engenharia genética que insere substâncias transgênicas/provenientes de outro genoma.

Por sua vez, os OGEs são organismos vivos que sofreram alterações genéticas promovidas por meio da técnica denominada CRISPR-Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*).

Tal técnica, nas palavras do pesquisador da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), Alexandre Nepomuceno, destacadas no *site* da Embrapa) (2017, p. 1), funcionam: “Como um corretor ortográfico, permitindo identificar genes de interesse no DNA

de qualquer espécie e modificá-lo de acordo com as necessidades da pesquisa, sem a inclusão de genes de outras espécies.”

As polêmicas que envolvem semelhanças e diferenças entre a compreensão dos OGMs e dos OGEs podem ser resumidas, basicamente, em dois grandes grupos, mas o entendimento sobre como deveriam ser legislados se expressa de forma mais ampla.

Há pensadores como Paulo Paes de Andrade, professor na Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) que acreditam que os OGMs e os OGEs trata-se de grupos diferentes de organismos, como explica em entrevista a Karina Yanagui:

Ainda segundo ele, como a engenharia genética só lida com a informação genética *in vitro*, todo organismo cujo genoma for modificado *in vivo*, sem incorporação de um DNA recombinante, não é OGM e, portanto, não está regulado pela legislação brasileira, que só trata de OGMs. Apesar de afirmar que a lei brasileira, pelos moldes em que foi escrita há mais de dez anos, não abrange os organismos geneticamente editados (OGEs). Mesmo assim, do ponto de vista prático, para Andrade, ambos são organismos modificados e não deveriam ser diferenciados na avaliação de riscos (2016, p. 2-3).

Dentro dessa forma de pensamento, alguns de seus defensores revelam que os OGMs e OGEs, por serem grupos distintos, deveriam ser regulados de forma diferente. Como expresso no editorial da revista *Nature Biotechnology*,

a aplicação das mesmas regras de precaução às culturas editadas por genes seria um erro monumental. Se os legisladores europeus permitirem que essas plantações caiam no mesmo buraco negro que os transgênicos, elas provavelmente se perderão irremediavelmente do universo europeu.¹ (2018, p. 1, tradução livre).

¹ Do original: “Applying the same precautionary rules to gene-edited crops would be a monumental mistake. If European lawmakers let these crops fall into the same black hole as GMOs, they will likely be irretrievably lost from the European universe.”

Por sua vez, o Professor do Centro de Ciências Agrárias da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Rubens Onofre Nodari, também entrevistado por Karina Yanagui, entende que os dois tipos de organismos tratados neste artigo se enquadram num mesmo grupo de organismos, sendo assim necessário regular os dois da mesma forma (2016, p. 2-3), ao concluir que “os OGEs se enquadram na Lei de Biossegurança e deveriam ser regulamentados e avaliados como qualquer OGM”.

De forma semelhante entendeu o Tribunal de Justiça da União Europeia (*Court of Justice of Europe Union*) em julho de 2018, que submeteu os OGEs à diretiva europeia n. 2001/2018, que trata sobre os OGMs, apesar de não deixar claro se os organismos citados pertencem ao mesmo grupo.

Independentemente, da classificação que seja conferida aos OGEs, é necessário compreender que entre eles e os OGMs há diferenças biológicas, em relação à produção. Além disso, é necessário compreender que não há, hoje, no Brasil regras claras de fiscalização para os OGEs.

Essa constatação aponta no sentido da necessidade de avaliar os riscos que os alimentos editados projetam aos Direitos Fundamentais, bem como suas interfaces legislativas, em especial quanto aos direitos fundamentais à segurança alimentar, à saúde e à vida.

Sob essa perspectiva, dentre os direitos fundamentais previstos pelo art. 5º da CF/88, os direitos à segurança alimentar, à saúde e à vida são os mais pertinentes para o estudo da temática escolhida e, nessa sequência, serão brevemente analisados.

O Direito à segurança alimentar pode ser compreendido como a procura por garantir acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente para todas as pessoas, segundo a Lei n. 11.346, de 2006, conhecida como Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (Losan).

A partir dessa definição, a citada norma jurídica pretende assegurar a dignidade humana e a vida por meio de uma alimentação adequada, determinando que:

Art. 2º. A alimentação adequada é direito fundamental do ser humano, inerente à dignidade da pessoa humana e indispensável à realização dos direitos consagrados na Constituição Federal, devendo o poder público adotar as políticas e ações que se façam necessárias para promover e garantir a segurança alimentar e nutricional da população.

§ 1º. A adoção dessas políticas e ações deverá levar em conta as dimensões ambientais, culturais, econômicas, regionais e sociais.

§ 2º. É dever do poder público respeitar, proteger, promover, prover, informar, monitorar, fiscalizar e avaliar a realização do direito humano à alimentação adequada, bem como garantir os mecanismos para sua exigibilidade.

Dessa forma, ao produzir alimentos, é necessário preservar suas qualidades nutricionais. Atualmente, um dos riscos encontrados em alterar a genética dos alimentos é a possibilidade de que, durante o processo, percam-se as qualidades dos alimentos exemplificadas pela lei.

Beck, ao introduzir o tema *teoria do risco*, quanto ao ainda não evento, que desencadeia a ação, afirma que

os riscos não se esgotam, contudo, em efeitos e danos já ocorridos. Neles, exprime-se sobretudo um componente *futuro*. Este baseia-se em parte na extensão futura dos danos atualmente previsíveis e, em parte, numa perda geral de confiança ou num suposto “amplificador do risco”. Riscos têm, portanto, fundamentalmente, que ver com antecipação, com destruições que ainda não ocorreram, mas que são iminentes, e que, justamente nesse sentido já são reais hoje (2011, p. 19).

Em relação ao direito fundamental à saúde é notório que esse não se resume mais à ausência de doenças, pois a Organização

Mundial da Saúde declarou que esse direito abrange um estado de completo bem-estar físico, mental e social (Constituição da Organização Mundial da Saúde, 1946).

Nesse sentido, garantir a saúde não é exclusivamente tratar as doenças, mas é também colaborar para que exista (ou continue existindo) um ambiente favorável ao desenvolvimento da vida humana digna. Assim, qualquer alteração na forma alimentar ou no ecossistema humano é capaz de afetar, direta ou indiretamente, a saúde das pessoas em razão das alterações sobreditas.

Dessa forma, alterar geneticamente organismos, sem que haja parâmetros normativos preestabelecidos para tal, é uma situação, no mínimo, preocupante para a saúde humana. É, assim, necessário um olhar em relação às citadas alterações pautado pelo princípio da precaução, a fim de que o direito à saúde seja preservado.

Entende-se, então, que a questão de produção de alimentos deve ser analisada, portanto, em conexão com o direito fundamental à vida. Embora o direito à vida seja autônomo em relação ao direito à proteção ambiental, estão intrinsecamente conectados, como reflete Sarlet:

No contexto de proteção ambiental, o direito à vida impõe também medidas de proteção contra a degradação ambiental, notadamente quando colocada em risco de forma imediata a vida dos indivíduos, de modo que, também aqui – na relação entre direito à vida e proteção ambiental –, há fortes pontos de contato, ainda que se trate de direitos e deveres autônomos entre si (2016, p. 407).

Por sua vez, a ética, sob a perspectiva de Potter, na década de 70, revela a importância da análise do mundo a partir de uma ética voltada à proteção ambiental, com vistas à proteção da vida humana (PESSINI, 2013, p. 11).

A princípio, Potter imaginava a bioética como a ponte para o futuro, tratando-se de uma ligação entre a Ciência Biológica e a Ética,

proporcionando uma forma decente de civilização. Posteriormente, o autor norte-americano desenvolveu sua ideia inicial, ao pensar numa ética global, relacionada à medicina e à ética ambiental, para, numa escala mundial, preservar a sobrevivência humana (PESSINI, 2013, p. 11).

Nesse sentido, também é possível refletir sobre uma vertente bioética de proteção relacionada à vulnerabilidade dos seres e à responsabilidade estatal por eles, como explica Schramm ao analisar os estudos de Miguel Kottow:

Como lembra ainda o bioeticista Miguel Kottow, a expressão “bioética de proteção” foi antecipada pela expressão “ética de proteção”, que remete ao sentido de um ethos que abandona o terreno da reflexão e se consagra à ação, reconhece as necessidades reais dos seres humanos existentes, para os quais não tem consolo na filosofia, mas na assistência, podendo-se dizer que a ética de proteção é concreta e específica (2017, p. 1.531).

Além disso, Junges, ao refletir sobre as teses e balizas para uma ética ambiental, afirma: “A ética ecológica necessita de normas e leis corroboradas num direito ambiental. O embasamento jurídico dessas leis precisa estar atento às normas que regem os ecossistemas e as comunidades bióticas para que o equilíbrio vital seja preservado” (2010, p. 109).

Com isso, é certo que a vida, a saúde e a segurança alimentar são afetadas quando se interfere no meio ambiente por meio de alterações genéticas nos alimentos, plantados na natureza, posteriormente colhidos e ingeridos pelos homens.

Destaque-se que a utilização de técnicas como CRISPR/Cas9, para a edição genética de alimentos, deve ser estudada em atenção ao que fora citado acima a fim de que sejam evitados prejuízos maiores que os benefícios resultantes desse tipo de engenharia genética.

Nesse cenário, sobleva a observância do princípio da precaução, que se refere a melhor medida de análise possível quando existem incertezas científicas em torno de um assunto, segundo o Ministério do Meio Ambiente. Sobre isso, Alvares explica:

Para situações desta complexidade, ancorada na máxima que exige a garantia do maior nível de proteção possível ao meio ambiente, foi desenvolvida, na década de 1980, a formulação do princípio da precaução, que fomenta e exige a atuação efetiva dos agentes estatais em casos de situações de risco potencial sério e/ou irreversível ao bem difuso em apreço, ainda que haja dubiedade acerca da real existência deste, do nexo causal entre conduta e resultados e da dimensão dos efeitos do risco (2013, p. 40).

Nesse mesmo sentido, a Convenção Sobre Diversidade Biológica de 1992, da qual o Brasil é signatário, por ocasião da Conferência das Nações Unidas Sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (ECO-92), também afirma a importância do princípio da precaução.

A convenção citada estabelece um compromisso que vincula os Estados signatários, cientes da importância da biodiversidade para a vida humana, a evitarem ou minimizarem impactos negativos na diversidade biológica por meio de técnicas, estudos, normas e a colaboração com outros países também signatários. Deve ser ressaltada, em sua parte inicial, a preocupação com o direito à vida e a prevenção aos riscos, ao dispor:

Preâmbulo

As partes contratantes:

[...]

Observando que é vital prever, prevenir e combater na origem as causas da sensível redução ou perda da diversidade biológica. Observando também que quando exista ameaça de sensível redução ou perda de diversidade biológica, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas para evitar ou minimizar essa ameaça. (Convenção Sobre Diversidade Biológica de 1992).

O princípio da precaução, dessa forma, trata-se de um dos fundamentos do Direito Ambiental utilizado tanto doutrinariamente como jurisprudencialmente, na análise de casos complexos. Como exemplo, pode-se citar recente julgado do Tribunal de Justiça de Minas Gerais:

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DIREITO AMBIENTAL. POSSIBILIDADE DE REATIVAÇÃO DA ‘MINA DEL REY’. TUTELA DE URGÊNCIA. NÃO COMPROVAÇÃO DOS REQUISITOS AUTORIZADORES. DECISÃO REFORMADA. [...] – O princípio da prevenção o que visa é evitar um perigo concreto (já comprovado cientificamente como possível), o que é o caso, pois os perigos da mineração são muito conhecidos em Minas Gerais e pela própria recorrente. **Já o princípio da precaução pretende impedir um evento futuro e incerto, ou um perigo abstrato (não certo, mas possível), como ocorre, por exemplo, com os alimentos transgênicos, a respeito dos quais se admite a possibilidade de causarem mal à saúde humana, mas sem que se tenha certeza absoluta sobre esse fato.** (TJMG – Agravo de Instrumento-Cv 1.0400.18.005029-8/001, Relator(a): Des. (a) Moacyr Lobato, 5ª CÂMARA CÍVEL, julgamento em 22/08/2019, publicação da súmula em 26/08/2019) (grifo nosso).

Assim, o presente trabalho analisa os reflexos da modificação e edição genética na concretização dos direitos fundamentais à segurança alimentar, à saúde e à vida com base nesse princípio fundamental juntamente com a bioética.

2 A disciplina legislativa sobre Organismos Geneticamente Modificados

Os OGMs, introduzidos no Brasil a partir de 1996, causaram, a princípio, uma repercussão negativa, devido ao desconhecimento sobre o alimento modificado e as possíveis consequências do

consumo de um organismo com transgenia, isto é, com genes de organismos diferentes em um só organismo.

Essa polêmica foi retratada por meio dos resultados da pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística (IBOPE, 2002, p. 44-46), em que foi constatado que 71% dos entrevistados preferiam alimentos não transgênicos, e 65% deles acreditavam que o plantio de organismos transgênicos deveria ser proibido, até que não houvesse mais dúvidas sobre seus riscos.

Nos dias atuais, ainda se encontra resistência à produção e ao consumo de alimentos modificados geneticamente, levando em conta, notadamente, a existência de dúvidas sobre seus possíveis malefícios à saúde humana e aos ecossistemas, como retrata Pellanda:

Há muitas pesquisas que enumeram alguns efeitos considerados benéficos e outras os malefícios gerados pela produção e consumo de transgênicos destinados à agricultura e à alimentação do homem. O conflito nas pesquisas e afirmações concernentes aos seus efeitos apenas confirmam o caráter de incerteza científica dos transgênicos, tanto ao meio ambiente e à diversidade biológica quanto à saúde humana, razão pela qual o princípio da precaução deve ser considerado para a liberação comercial de transgênicos, assim como preceitua o artigo 1º da Lei 11.105, de 24 de março de 2005 (2013, p. 95).

Guedes e Vital (ao tratarem da influência dos grupos de pressão no processo de elaboração da Lei de Biossegurança e seus desdobramentos, apontaram para a existência de duas questões primordiais centrais que fizeram surgir grupos de pressão antagônicos, com disputas políticas e econômicas que culminaram com a necessidade de intervenção do Estado para regulamentar e normatizar as atividades com OGMs:

A possibilidade de exploração comercial da biotecnologia baseada na Engenharia Genética surgiu como uma oportunidade de aumentar a produção de alimentos por meio do desenvolvimento de OGMs. A biotecnologia, porém, trouxe

consegue duas questões bastante complexas: o reconhecimento da propriedade intelectual no desenvolvimento de OGMs e a preocupação com os seus efeitos adversos quando introduzidos na natureza (2017, p. 4).

Com tudo isso, o Poder Legislativo brasileiro viu-se obrigado a regular essa forma de produção de alimentos ao revogar a Lei n. 8.974/1995 e promulgar a Lei de Biossegurança, Lei n. 11.105/2005, regulamentada pelo Decreto n. 5.591/2005. As modificações legislativas acima tiveram como objetivos principais possibilitar que a nova tecnologia pudesse avançar, tanto sob a perspectiva do estudo, quanto da pesquisa, sem que houvesse maiores prejuízos aos direitos humanos fundamentais.

A Lei n. 11.105/2005, além de definir os OGMs como todo organismo cujo material genético – ADN/ARN – tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, instituiu órgãos para a concretização da tutela dos direitos à vida, à informação, ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, à saúde, dentre outros.

Os dois órgãos criados pela Lei n. 11.105/2005 foram a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). O primeiro é um órgão consultivo e deliberativo integrado ao Ministério da Ciência e Tecnologia, e o segundo, um órgão de assessoramento superior do Presidente da República para formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB).

A Lei de Biossegurança instituiu, também, um Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) para garantir o direito à informação, destinado à gestão das atividades de registro e monitoramento que envolvam OGMs e seus derivados.

Os produtores de alimentos, que utilizavam engenharias genéticas na produção, criticaram a nova legislação, eis que a compreenderam sob a perspectiva do acréscimo de burocratização,

o que, de certa forma, na opinião deles, encareceria o preço do produto final.

Atualmente esse encarecimento permanece visível como retratado numa reportagem do jornal *Estadão*, em junho de

Todos os transgênicos colocados no mercado até agora foram desenvolvidos pela técnica de DNA recombinante, na qual genes de uma espécie são transferidos para outra em laboratório, usando diversas ferramentas de engenharia genética. Uma tecnologia eficiente, mas trabalhosa que exige a geração de milhares de plantas experimentais (chamadas eventos) para se chegar ao produto desejado. Some a isso o peso de uma regulamentação rigorosa, e o resultado são anos de pesquisa e milhões de dólares em investimento, que só grandes empresas costumam ter fôlego para encarar. Por isso o mercado de transgênicos é dominado por um pequeno grupo de multinacionais (2018, p. 1).

Porém, as normas e órgãos criados pela legislação brasileira acima citada foram e são de grande importância para a promoção de um controle sobre a produção e o consumo de alimentos, procurando evitar resultados indesejados e, ao mesmo tempo, permitindo um avanço tecnológico controlado.

Sob a perspectiva dos julgamentos dos tribunais superiores brasileiros, o tema em comento também se faz presente, como pode ser exemplificado pela decisão proferida na Reclamação n. 14.873, ajuizada pela União, para tratar da exigência de rotulagem de OGMs em qualquer percentual:

Mantida decisão que obriga rotulagem de produtos transgênicos O ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal (STF), julgou improcedente a Reclamação (RCL) 14.873, ajuizada pela União contra decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) que obrigou a rotulagem de alimentos os quais contenham produtos geneticamente modificados (transgênicos) em qualquer percentual. A União argumentou que houve usurpação de competência do STF, pois compete a Corte o processamento e julgamento, originariamente, das

causas e conflitos entre a União e os estados, uma vez que o Rio Grande do Sul passou a integrar o polo ativo da ação, além da relevância econômica e política da matéria com potencialidade ofensiva ao equilíbrio federativo. Segundo o ministro Edson Fachin, a configuração de conflito federativo apto a invocar a competência originária do STF não se exige apenas que entes federativos estejam nos polos opostos da demanda, mas também é necessário que o conflito seja suficientemente grave, a ponto de causar risco à harmonia e ao equilíbrio do pacto federativo, o que não ocorre no caso.

As considerações acima, acrescidas da compreensão de que as normas e os órgãos instituídos pela Lei de Biossegurança foram e são de grande importância para a promoção de um controle sobre a produção e o consumo de alimentos, procurando evitar resultados indesejados, com o simultâneo avanço tecnológico controlado, indicam a necessidade premente de aperfeiçoamento da legislação no que diz respeito aos OGEs.

4 Organismos Geneticamente Editados e legislação, a disciplina legislativa sobre os Organismos Geneticamente Editados e legislação

No Brasil ainda não existem normas específicas para regular os OGEs, o que traz, como consequência, o fato de que a produção de alimentos, por meio de engenharias genéticas como o CRISPR/Cas9, é uma realidade fora de controle quanto aos eventuais possíveis riscos que possam trazer àqueles envolvidos em seus processos produtivos e de consumo.

O problema envolvido com o objeto da pesquisa diz respeito ao fato de que o menor custo da técnica CRISPR/Cas9, associado à facilidade de sua execução, com resultados mais rápidos e precisos que a produção de OGMs, como já destacado, pode se tornar um incentivo para que produtores de alimentos alterem geneticamente plantações com o intuito de diminuir as perdas, com o consequente

aumento dos lucros, tudo de forma temerária quanto aos possíveis riscos à vida humana e aos ecossistemas envolvidos.

Sobre isso uma reportagem do jornal *Estadão* afirma:

Com a entrada em campo das novas técnicas de edição genética, as regras do jogo começam a mudar. Coletivamente chamadas de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMPs), elas permitem fazer modificações pontuais no genoma de um organismo, com o objetivo de desligar, diminuir ou aumentar alguma característica genética dele. ‘Achamos que é uma ferramenta que vai redemocratizar a biotecnologia a nível mundial’, afirma Celso Moretti, diretor de Pesquisa e Desenvolvimento da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa). A mais promissora das Timps é a técnica conhecida como crispr (Crispr), desenvolvida nos últimos cinco anos, que utiliza uma classe especial de enzimas para alterar, inserir ou apagar informações em pontos específicos do genoma – funcionando como um editor de textos molecular. Tecnicamente, o crispr é consideravelmente mais simples, rápido e preciso do que as técnicas de DNA recombinante convencionais. E, como a modificação é feita no genoma da própria planta – sem a necessidade de transferir genes entre espécies – a expectativa é de que as variedades criadas por essas novas metodologias não sejam classificadas como ‘transgênicas’ e, portanto, não precisem passar por todos os testes e processos regulatórios que regem o desenvolvimento e a comercialização desses produtos (2018, p. 1).

A discussão em torno dessa matéria espalha-se por todo o mundo, levando em conta que ainda há muitas incertezas em relação aos OGEs, assim como sobre a necessidade, ou não, de serem regulamentados.

A título exemplificativo, de acordo com Custers (2017, p. 6-7), é possível verificar que os Estados Unidos da América buscam definir quais tipos de plantas podem, e quais não podem ser editados com base num critério biológico. Por sua vez, no Canadá, toda a produção de alimentos é regulada da mesma forma, independentemente da

denominação dos organismos produzidos. Lado outro, na Argentina, as plantas editadas são estudadas caso a caso para identificar a necessidade de submetê-las à legislação existente para os OGMs.

Recentemente, no ano de 2017, o Tribunal de Justiça da União Europeia definiu que os OGEs devem ser regulados pela diretiva que diz respeito aos OGMs. O tribunal concluiu que os possíveis riscos gerados pelos diferentes organismos são semelhantes e, dessa forma, devem ser submetidos às mesmas regras, independentemente de serem biologicamente distintos.

No cenário brasileiro, o senador Álvaro Dias requereu do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, no ano de 2016, e ao ministro de Estado das Relações Exteriores, no ano de 2017, informações sobre o Crispr/Cas9, bem como se produtos dele advindos são compatíveis com os conceitos estabelecidos pela Lei n. 11.105, de 2005, Lei de Biossegurança.²

Posteriormente, a CTNBio se manifestou por meio da Resolução n. 16, de 15 de janeiro de 2018 (p. 1), definindo que os produtos das novas Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), dentre elas os produtos do Crispr, não serão considerados OGMs. Revelou, também, que decidirá quais serão esses alimentos caso a caso, a partir de consulta.

Tendo em vista a dificuldade de definição dos OGEs e a ausência de concordância científica quanto à forma adequada de regulamentação, é importante a continuação dos estudos sobre o tema, para que a produção, distribuição e consumo de tais organismos não prejudiquem direitos fundamentais dos envolvidos naqueles processos.

Sobre o tema em comento, Alvares, ao tratar do princípio da precaução, revela:

Entender o real significado do princípio e das decisões passíveis de serem exaradas com base nele são fundamentais para se

² Requerimentos ns. 706 e 84, respectivamente.

evitar afirmações despidas de maiores conhecimentos, como a do tipo de que o direito ambiental somente traz retrocesso ao desenvolvimento capitalista, isso porque, como explanado, o princípio nem sempre exige proibição, mas sim administração adequada de prováveis riscos plausíveis de serem verificados com a exploração de uma atividade ou produto, tudo porque a razão de ser do Direito Ambiental reside na sobrevivência do homem, que assim como os demais seres é dependente da natureza, não podendo sobreviver sem seus processos vitais básicos (2013, p. 47-48).

Em resumo, com a publicação da Resolução n. 16, da CTNBio, que estabelece que alimentos editados por meio da técnica Crispr/Cas9 e outras Técnicas Inovadoras de Melhoramento e Precisão (TIMPs) não necessariamente comportam risco à saúde e serão analisados individualmente, o mercado brasileiro terá disponíveis, cada vez com maior frequência, alimentos editados geneticamente,

No entanto, conclui-se que é impositivo analisar os fatos em comento sob a perspectiva do princípio da precaução, levando em conta as incertezas quanto às consequências à saúde humana e aos ecossistemas envolvidos nos sistemas produtivos de OGEs. A sobredita compreensão ganha maior relevo considerando que a sociedade atual vive sob um contexto de risco do qual resultam problemas inimagináveis.

A necessária e específica regulamentação legislativa do tema defendida acima não objetiva impedir ou criar quaisquer obstáculos à produção, à comercialização, ao estudo ou ao desenvolvimento de organismos sob a nova técnica de edição genética Crispr/Cas9, mas possibilitar que tais fatos ocorram da forma constitucionalmente mais segura e ética possível.

4 Considerações finais

Os alimentos que possuem DNA alterado podem acarretar riscos à sociedade independentemente da técnica utilizada, posto

que o desconhecimento por inteiro de seus efeitos e a projeção dos seus possíveis danos à vida humana e aos ecossistemas envolvidos podem comprometer a efetividade de diversos direitos postulados pela atual Constituição da República Federativa do Brasil.

A conscientização geral sobre a relevância dos postulados bioéticos, bem como daqueles relacionados à precaução para a proteção dos direitos fundamentais à segurança alimentar, à saúde e à vida, traz, como consequência lógica, a necessária imposição de regras jurídicas sobre a produção e a comercialização de alimentos considerados OGMs e OGEs.

Entende-se que os OGMs estão submetidos claramente à Lei n. 11.105/2005 e aos órgãos por ela criados, com o objetivo de diminuição dos riscos que esses organismos podem causar ao meio ambiente e à saúde humana. Entretanto, os OGEs não possuem qualquer regra de regulamentação específica, a despeito da existência de incertezas científicas quanto aos eventuais riscos que esses organismos possam vir a causar.

Defende-se, assim, que a atual Lei de Biossegurança é incapaz de regular os OGEs ao serem consideradas suas diferenças biológicas em relação aos OGMs, pelo que se propõe seu aperfeiçoamento, com a inclusão de disposições específicas para os OGEs. Além disso, são necessárias alterações nas atribuições dos órgãos criados pela Lei n. 11.105/2005 para lhes conferir responsabilidades no tratamento da autorização, produção e comercialização de OGEs no mercado efetivo de consumo brasileiro.

Além disso, a citada proposta de aperfeiçoamento da Lei de Biossegurança deverá contemplar o equilíbrio entre a burocratização e a proteção ambiental, com base num estudo bioético, com a realização de uma análise holística do tema, sob a perspectiva dos princípios da autonomia, maleficência ou beneficência e justiça.

Referências

ALVARES, Mariell Antonini Dias. Princípio da precaução como instrumento adequado para resolução dos problemas ambientais de segunda-geração. *Revista de Direito Ambiental*, São Paulo, v. 71, jul./set. 2013.

ARAKI, Motoko, ISHII, Tetsuya. *Towards social acceptance of plant breeding by genome editing*. Trends Plant Sci, Março de 2015. Disponível em: [http://www.cell.com/trends/plant-science/pdf/S1360-1385\(15\)00029-1.pdf](http://www.cell.com/trends/plant-science/pdf/S1360-1385(15)00029-1.pdf). Acesso em: 10 abr. 2018.

AKAOUI, Fernando Reverendo Vidal. Direito Ambiental. In: NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. *Manual de direitos difusos*. 2. ed. São Paulo: Verbatim Editora, 2012.

ESTADÃO. *Após 20 anos, transgênico se torna regra no campo*. 2 de jun. 2018. Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/nacional/2018/09/02/interna_nacional,985456/apos-20-anos-transgenico-se-torna-regra-no-campo.shtml. Acesso em: 6 jul. 2020.

BALBINO, Tereza Cristina Leal *et al.* Introdução. In: PEREIRA, Tiago Campos (org.). *Introdução à técnica de CRISPR*. Ribeirão Preto: Sociedade Brasileira de Genética, 2016.

BECK, Ulrich. *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*. São Paulo: Editora 34, 2010.

BRASIL. Congresso Nacional. Senado. *Requerimento n. 84, de 2018*. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleggetter/documento?dm=5051006&ts=1543010310553&disposition=inline>. Acesso em: 3 nov. 2018.

BRASIL. Congresso Nacional. Senado. *Requerimento n. 706, de 2016*. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleggetter/documento?dm=4379595&ts=1543015683830&disposition=inline>. Acesso em: 3 nov. 2018.

BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. *Resolução n. 16, de 2018*. Disponível em: http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn2%26p_p_col_count%3D3. Acesso em: 3 nov. 2018.

BRASIL. *Decreto-lei n. 5.705, de 16 de fevereiro de 2006*. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm. Acesso em: 3 nov. 2018.

BRASIL. *Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 3 nov. 2018.

BRASIL. Lei n. 11.346, de 2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11346.htm#:~:text=Cria%20o%20Sistema%20Nacional%20de,adequada%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em: 3 nov. 2018.

CUSTERS, René. The regulatory status of gene-edited agricultural products in the EU and beyond. *Emerging Topics in Life Sciences*, Set., 2017.

DECLARAÇÃO DO RIO SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO, 1992, Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 3 nov. 2018.

EMBRAPA. EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISAS AGROPECUÁRIAS. *Editor de genes*, 2017. Disponível em: <https://www.embrapa.br/xxi-ciencia-para-a-vida/busca-de-noticias/-/noticia/24428648/editor-de-genes>. Acesso em: 3 nov. 2018.

GENE-EDITED plants cross European event horizon. *Nature Biotechnology*, v. 36, n. 9, set. 2018.

GUEDES, Alexandre Augusto Alves; VITAL, Tales Wanderley. Influência dos grupos de pressão no processo de elaboração da Lei de Biossegurança. *Revista Desenvolvimento em Questão*, v. 15, n. 40, 2017. Disponível em: <https://revistas.unijui.edu.br/index.php/desenvolvimentoemquestao/article/view/5638>. Acesso em: 3 nov. 2018.

IBOPE. INSTITUTO BRASILEIRO DE OPINIÃO PÚBLICA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa de Opinião Pública sobre transgênicos*. Brasil, dez. 2002, OPP 573. Disponível em: <http://www.idec.org.br/paginas/emacao.asp?id=247>. Acesso em: 3 nov. 2018.

JUNGES, José Roque. *(Bio)ética ambiental*. Rio Grande do Sul: Editora da Unisinos, 2010.

LIMA, Geraldino Pereira de; LIMA Larissa Espindola Ortega de; NOLASCO, Loreci Gottschalk. Organismos geneticamente modificados: uma proposta de gestão de riscos. *Revista Jurídica Direito, Sociedade e Justiça/RJDSJ Curso de Direito, UEMS – Dourados/MS*, v. 6, 2018. Disponível em: <http://periodicosonline.uems.br/index.php/RJDSJ/article/view/2428/1995>. Acesso em: 3 nov. 2018.

BRASIL. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. *Organismos Geneticamente Modificados*. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/informma/item/7507organismosgeneticamentemodificados.html>. Acesso em: 3 nov. 2018.

PELLANDA, Patrícia Santos Précoma. A sociedade de risco e o princípio da informação: uma abordagem sobre a segurança alimentar na produção de transgênicos no Brasil. *Veredas do Direito: Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável*, Belo Horizonte, v. 10, n. 19, jan./jul. 2013.

PESSINI, Leo. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. *Revista de Bioética*, v. 21, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

SCHRAMM, Fermim Roland. A bioética de proteção: uma ferramenta para a avaliação das práticas sanitárias? *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 22, n. 5, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n5/1413-8123-csc-22-05-1531.pdf>. Acesso em: 3 nov. 2018.

SOUZA, Júpiter Palagi de; SOUZA, Larissa Oliveira Palagi de. Princípio da precaução: pesquisas biotecnológicas, mudanças climáticas e Organismos Geneticamente Modificados. *Direito Ambiental*, São Paulo, n. 59, jul./set. 2010.

YANAGUI, Karina. Novas técnicas, novos desafios. *Ciência e Cultura*, São Paulo, v. 68, n. 3, jul./set. 2016. Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252016000300004. Acesso em: 3 nov. 2018.