



A LEI DE BIOSSEGURANÇA E AS QUESTÕES EMERGENTES PARA O BIODIREITO

DOI: 10.5281/zenodo.14212302

Elias José Rodrigues Neto¹

RESUMO

Este artigo enfatiza a importância das leis na regulamentação dos comportamentos sociais e individuais para a organização e preservação da sociedade, focando na proibição e sanção de atos prejudiciais ao bem-estar social. Com o avanço da biotecnologia, surgem desafios éticos e jurídicos para os legisladores, especialmente na produção de alimentos e manipulação genética de organismos vegetais e animais, visando aumentar a produtividade no agronegócio. Há preocupações sobre os impactos na saúde humana e no meio ambiente, exacerbadas pelo controle do mercado por poucas empresas. A manipulação genética humana também levanta questões éticas e de direitos humanos, como a mercantilização de recursos genéticos e a falta de acesso igualitário a essas tecnologias. A regulamentação é essencial para estabelecer padrões legais e proteger a população e o meio ambiente. A Lei de Biossegurança brasileira responde a essas demandas, limitando práticas com organismos geneticamente modificados (OGM's) e manipulação genética humana, embora enfrente desafios de eficácia e aplicabilidade. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, é crucial para avaliar e regular as atividades biotecnológicas, garantindo a segurança e promovendo avanços científicos. O dispositivo 6º. da Lei de Biossegurança é uma ferramenta importante para regulamentar o uso de engenharia genética e a liberação de OGM's no ambiente. O Poder Judiciário tem criado uma jurisprudência no sentido de dar a interpretação legislativa em consonância constitucional, e assegurando direitos garantidos, enquanto o Poder Executivo, edita as normas regulamentadoras para acompanhar o avanço biotecnológico. Em conclusão, destaca-se a importância das normas e dos poderes executivo, legislativo e judiciário para a manutenção da justiça e paz social, no que tange a criação e regulamentação dos mecanismos legais; bem como, de um controle social satisfatório, para que haja o necessário equilíbrio entre a eficácia das leis, a proteção dos direitos individuais e sociais, e do progresso da biotecnologia, para que possam garantir a segurança e a ética no desenvolvimento científico e tecnológico com a sua aplicação no bem estar socioambiental.

Palavras-chave: Lei de Biossegurança, Biodireito, Bioética, Ética, Biotecnologia.

ABSTRACT

This article emphasizes the importance of laws in regulating social and individual behaviors for the organization and preservation of society, focusing on the prohibition and sanctioning of acts that are

¹UNIFAE – elias.neto@sou.fae.br



harmful to social well-being. With the advancement of biotechnology, ethical and legal challenges arise for legislators, especially in food production and genetic manipulation of plant and animal organisms, aiming to increase productivity in agribusiness. There are concerns about the impacts on human health and the environment, exacerbated by the control of the market by a few companies. Human genetic manipulation also raises ethical and human rights issues, such as the commodification of genetic resources and the lack of equal access to these technologies. Regulation is essential to establish legal standards and protect the population and the environment. The Brazilian Biosafety Law responds to these demands, limiting practices with genetically modified organisms (GMOs) and human genetic manipulation, although it faces challenges of effectiveness and applicability. The National Technical Commission on Biosafety (CTNBio), linked to the Ministry of Science, Technology, Innovation and Communications, is crucial for evaluating and regulating biotechnological activities, ensuring safety and promoting scientific advances. Provision 6 of the Biosafety Law is an important tool for regulating the use of genetic engineering and the release of GMOs into the environment. The Judiciary has created case law to provide legislative interpretation in accordance with the Constitution and ensure guaranteed rights, while the Executive Branch issues regulatory standards to monitor biotechnological advances. In conclusion, the importance of standards and the executive, legislative and judicial branches for maintaining justice and social peace is highlighted, with regard to the creation and regulation of legal mechanisms; as well as satisfactory social control, so that there is the necessary balance between the effectiveness of laws, the protection of individual and social rights, and the progress of biotechnology, so that they can guarantee safety and ethics in scientific and technological development with its application in socio-environmental well-being.

Keywords: Biosafety Law, Biolaw, Bioethics, Ethics, Biotechnology.

INTRODUÇÃO

As leis surgem para regulamentar os comportamentos sociais e individuais necessários para um povo se organizar estruturalmente e perseverar ao longo do tempo. Estas têm a maior finalidade de vedar e sancionar comportamentos nocivos para o bem estar social comum. Cada sociedade tem sua cultura composta pela moralidade intrínseca aos componentes do seu grupo social e, dada a constante evolução das sociedades, cada vez mais complexas, se faz necessário atualizar as normas para acompanhar as inovações.

Mais recentemente, eventos como o avanço da ciência e a produção de tecnologia acessível socialmente, a comunicação instantânea e globalizada, representam grandes desafios para as autoridades e aos legisladores no sentido de acompanhá-los, a fim de avaliar e normatizar os efeitos desfavoráveis capazes de ameaçar a paz social, pautados na ética e na justiça.



Um evento tecnológico que despertou muito a atenção dos legisladores foi o uso da biotecnologia que se instalou diante da necessidade de se produzir alimentos, sejam de origem vegetais ou animais, cujo melhoramento foi possível graças às descobertas e ao aperfeiçoamento da manipulação da biologia molecular, possibilitando melhoramento genético com a tendência de garantir ganhos de quantidade e em qualidade, tendo em vista o controle produtivo.

A agropecuária tradicional dá lugar ao agronegócio. Este segundo exige robustez, precocidade e produtividade, tudo em busca da lucratividade. Assim, surgem os fornecedores especializados em biotecnologia que disponibilizam, no mercado, o acesso aos organismos geneticamente modificados (OGM's).

Sabemos que são necessários vultosos investimentos nas pesquisas científicas voltadas à produção de resultados econômicos, e que concentrados em poucas empresas, podem gerar monopólios que causem obstáculos na oferta desses produtos tecnológicos

O grande desafio é monitorar e regular a ética voltada nesta transição. As instituições estatais devem avaliar com segurança os efeitos que podem impactar na saúde das pessoas consumidoras finais e no meio ambiente, principalmente a longo prazo.

Outra vertente da biotecnologia, é a manipulação da genética humana, seja com embriões ou células germinativas. A ideia propagada é a possibilidade de se produzir a cura para doenças degenerativas ou acidentais. O altruísmo é a primeira impressão que se tem, porém há lacunas a serem respondidas sobre questões éticas e de direitos humanos, prevendo a mercantilização destes recursos de engenharia genética, bem como a restrição de acesso para muitas pessoas.

O entendimento de questões desta envergadura gera debates entre especialistas, opinião pública e o Estado, sobretudo com o Poder Judiciário diante das inovações conflitantes. Assim, urge a necessidade de os legisladores agirem no sentido de regulamentar os procedimentos que envolvem as práticas biotecnológicas, estabelecendo padrões legalmente aceitáveis.



Este artigo tem o objetivo de analisar a aplicabilidade e a eficácia da Lei de Biossegurança no contexto brasileiro, de forma a avaliar se, diante do atual cenário, ela se faz suficiente para garantir a segurança ao meio ambiente, à saúde individual e coletiva, e a dignidade da pessoa humana. Inclusive, diante da crescente e acelerada inovação biotecnológica que a pressiona sob dilemas éticos. E por fim, avaliar as contribuições do Biodireito e compreender a sua extensão, na mesma dinâmica tecno-científica, como capazes para acompanhar um desenvolvimento com sustentabilidade ética.

O texto propõe a problematização da Lei de Biossegurança, sobretudo em questionamentos da eficiência e da eficácia como norma jurídica. E almeja-se trazer contribuições que resultem em significativo entendimento da lei de biossegurança, sob o contexto atual e de perspectivas futuras, nas formas de segurança jurídica e de caráter bioético como fontes balizadoras para o desenvolvimento biotecnológico, enfatizando o Biodireito na tutela da vida humana e dos direitos difusos.

A metodologia de pesquisa utilizada é através de pesquisa e revisão bibliográfica disponível em fontes primárias e secundárias, compostas por documentos oficiais de acesso público e publicações presentes nos principais indexadores científicos. Com a expectativa de se obter as fontes de referências, foram aplicados filtros utilizando-se das seguintes palavras, individualizadas ou combinadas, “Biodireito”, “Lei de Biossegurança”, “Biotecnologia” e “Bioética”. A busca por normas legais se deu em sítios do governo federal; por jurisprudências, nos sítios dos tribunais superiores; e por artigos desta natureza, em sítios do Google e do Scielo. Também se fez a triagem de indicações de alguns autores e livros especializados neste tema.

Por dedução, como critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados os artigos mais recentes e relevantes ao tema, e através da leitura, foram analisadas as informações e comparadas com o intuito de ofertar parâmetros para o referencial teórico para o tipo de estudo revisado. A legislação foi obtida diretamente nas bases de dados oficiais do governo e do judiciário.



Este mecanismo de obtenção dos artigos científicos pode incluir limitações na busca de literatura, possíveis vieses na seleção dos estudos, ou outras restrições que possam impactar os resultados da revisão.

DESENVOLVIMENTO

A Bioética, o Biodireito e a Ética são ramos da filosofia. A Bioética visa questões sobre a vida humana (SEGER, 1999) e foi impulsionada por Van Rensselaer Potter, em 1971, como uma área multidisciplinar com princípios fundamentais da autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, na busca da universalização destes valores (LEÃO *et al*, 2022).

Biodireito é o ramo do Direito Público que se associa à bioética, estudando as relações jurídicas entre o direito e os avanços tecnológicos conectados à medicina e à biotecnologia, com peculiaridades relacionadas ao corpo e à dignidade da pessoa humana (LEDO, 2024).

Maria Helena Diniz (2024, p.546) explora questões fundamentais em sua obra: “Por que bioética?” e “Para que servir o biodireito?”. Ela argumenta que essas perguntas surgem devido ao impacto social causado pelas inovações nas Ciências Biomédicas, na Engenharia Genética, na Embriologia e nas Tecnologias de Saúde. As novidades incluem: a transformação da medicina tradicional, a socialização e universalização da saúde, medicalização crescente da vida, a emancipação do paciente, a criação de comitês de ética hospitalar e de pesquisa, o surgimento de ONGs, a necessidade de um padrão moral compartilhado, e o interesse crescente da ética filosófica em temas de vida, reprodução e morte.

Maria Helena Diniz (2024, p.547-548) aborda questões éticas e legais da biotecnologia, levantando dúvidas sobre os possíveis impactos dessas técnicas na qualidade de vida atual e na dignidade das futuras gerações. Questiona se o uso da biotecnologia pode representar riscos à saúde e à individualidade humana, especialmente em casos como clonagem e manipulação genética, que podem comprometer a singularidade do ser humano e ameaçar a privacidade genética. Destaca a necessidade de regulamentação legislativa para guiar cientistas e proteger a dignidade humana, evitando a “coisificação” das pessoas e



mantendo a identidade e a integridade genética. Invoca, então, o princípio constitucional da dignidade humana, indicando que o direito deve regular as práticas biotecnológicas para prevenir cenários perigosos, como o surgimento de novos vírus ou indiretamente, e propõe o uso controlado e ético da biotecnologia.

A ciência adotou o dualismo cartesiano, que vê a vida de forma mecanicista e reduz o organismo a processos químicos e físicos, ignorando aspectos ontológicos não materiais e tratando o código genético como algoritmos computacionais (ROHREGGER *et al*, 2020).

A Constituição Federal de 1988 traz no seu artigo 5º, inciso IX, a liberdade científica como direito fundamental; no Capítulo IV, nos artigos 218 ao 219-B, a promoção e o incentivo da atividade científica-tecnológica com atenção a solução de problemas e ao desenvolvimento nacional e regional; e no Capítulo VI, no artigo 225, trata do meio ambiente como direito difuso, mas também no artigo 1º, inciso III, determina a dignidade da pessoa humana como um fundamento constitucional, reafirmando no artigo 4º, inciso II, a prevalência dos mesmos direitos no âmbito das relações internacionais (BRASIL, 1988).

A Lei de Biossegurança brasileira - Lei nº 13105, de 24 de maio de 2005 - (BRASIL, 2005) veio atender a urgente demanda normativa para estabelecer limites às práticas que envolvam os OGM's e a manipulação de células germinativas e embriões humanos. O princípio da precaução, destacado no seu primeiro artigo, atribui a tutela estatal com atuação preventiva em relação a natureza de atividades de consequências futuras incertas.

Havia uma lacuna legislativa em relação ao tema, e no início dos anos 1990 despertou-se a atenção para o sul do país acerca do cultivo de soja transgênica de origem argentina. Ocorreram debates calorosos em razão da alta performance destes cultivos e a questão legal sobre os requisitos mínimos que deveriam existir sobre possíveis impactos no meio ambiente, na saúde animal e humana. As safras seguiram irregulares até a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, uma instância colegiada multidisciplinar, através da lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 (BRASIL, 1995), como reguladora da biossegurança dos transgênicos (PEDROSO & COLLI, 2019).



Ainda assim, não se pacificou a questão: a concessão de licença da CTNBio, em 1998, em favor da empresa Monsanto para cultivo e comercialização de soja transgênica resistente ao herbicida glifosato, no país, foi alvo de judicialização pelo Instituto de Defesa do Consumidor-IDEC, tendo por assistente a associação civil Greenpeace, e por litisconsorte ativo o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama (que depois se retirou do feito), ajuizando uma Medida Cautelar Inominada contra a União Federal visando impedir o plantio da soja RR (*Roundup Ready*) sem a prévia apresentação do Estudo de Impacto Ambiental (EIA). Fato ignorado pelo CNTBio como uma exigência constitucional explícita no artigo 225, inciso IV, que se deferiu a Liminar e suspensão da referida licença (DINIZ, 2024, p.850-878).

Desta forma, as safras seguintes se tornaram irregulares até que por sucessivas Medidas Provisórias permitiram a utilização da soja transgênica, até então, clandestina. O Poder Executivo enviou o Projeto de Lei nº 2401/2003 ao Congresso Nacional, que enfim resultou na edição da Lei de Biossegurança vigente, que trata não somente dos OGM's, mas também de células tronco, germinativas e embrionárias humanas, cujo debate social era em paralelo. (PEDROSO & COLLI, 2019).

O enorme hiato existente entre o aparente problema e a sua normatização foi de grande desgaste político, social, econômico e ambiental.

A Lei de Biossegurança criou o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, e reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, a quase duas décadas desde sua origem, diante do contexto histórico-social daquela época, caracterizado por um emaranhado confuso de preceitos legais e normas que tentavam regulamentar a biotecnologia incipiente com a finalidade de estabelecer uma clareza nos processos decisórios, resolver a sobreposição de competências e minimizar os conflitos judiciais (PEDROSO & COLLI, 2019).

O credenciamento de um órgão que concentra as atribuições de licenciamento, controle e fiscalização de toda cadeia de atividades que envolvam OGM's, biossegurança e biotecnologia que impactam na saúde humana, vegetal, animal e da sustentabilidade



ambiental em todo o território nacional, fez com que esta Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio - desempenhasse um papel crucial para a manutenção segura dessas tecnologias, avaliando os projetos com possibilidade de cumprirem os preceitos da lei, e ao mesmo tempo, contribuírem com os avanços necessários para a integração do conhecimento científico-tecnológico.

Devido à inovação extremamente ágil frente às possibilidades de soluções, benéficas ou não, para os diversos problemas econômicos, ambientais e sociais resistentes e emergentes, se fez necessário um sistema robusto que avalie com critérios técnicos. Neste caso, a Lei de Biossegurança estabeleceu normas abrangentes e depende do Poder Executivo, na figura da CTNBio, que acompanha as demandas regulatórias e de fiscalização.

No ano 2020 ocorreu a atualização do regimento interno da CTNBio, através da Portaria nº 4.128, passando a regulamentar, entre outros aspectos, sua competência e composição (BRASIL, MCTI, CTNBio, 2020).

O Art. 2º do Regimento Interno (RI) estabelece a competência atribuída à CTNBio em relação ao controle e regulamentação do uso de Organismos Geneticamente Modificados (OGM's) e seus derivados. Suas funções incluem a criação de normas e diretrizes para pesquisas, atividades e projetos envolvendo OGM's; a avaliação e monitoramento de riscos; a autorização de pesquisas e importações; e a emissão de certificações de biossegurança. A CTNBio também apoia tecnicamente órgãos reguladores e fiscalizadores, acompanha avanços científicos, e reavalia decisões técnicas com base em novas evidências científicas. Suas atividades são publicadas com transparência, exceto em casos de informações sigilosas.

O Art. 3º do RI da CTNBio trata da sua composição, assim sendo, por 27 membros titulares e suplentes, nomeados pelo Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações, sendo especialistas brasileiros de notável competência técnica e científica, com doutorado e atuação destacada nas áreas de biossegurança, biotecnologia, saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente. A comissão inclui 12 especialistas em saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente, além de representantes de ministérios como os de Ciência e Tecnologia, Saúde, Agricultura, Meio Ambiente, Defesa, entre outros. Como também conta com especialistas



indicados pelos Ministérios da Justiça, Saúde, Agricultura e Economia. Suplentes têm direito a voz e voto na ausência dos titulares, e todos os membros são escolhidos a partir de listas tríplices elaboradas por comissões específicas e organizações da sociedade civil.

Com o advento da nova lei de biossegurança, percebe-se um salto em relação aos licenciamentos conferidos pelo CTNBio, com 260 OGM's aprovados até o ano de 2023 (Figura 1).

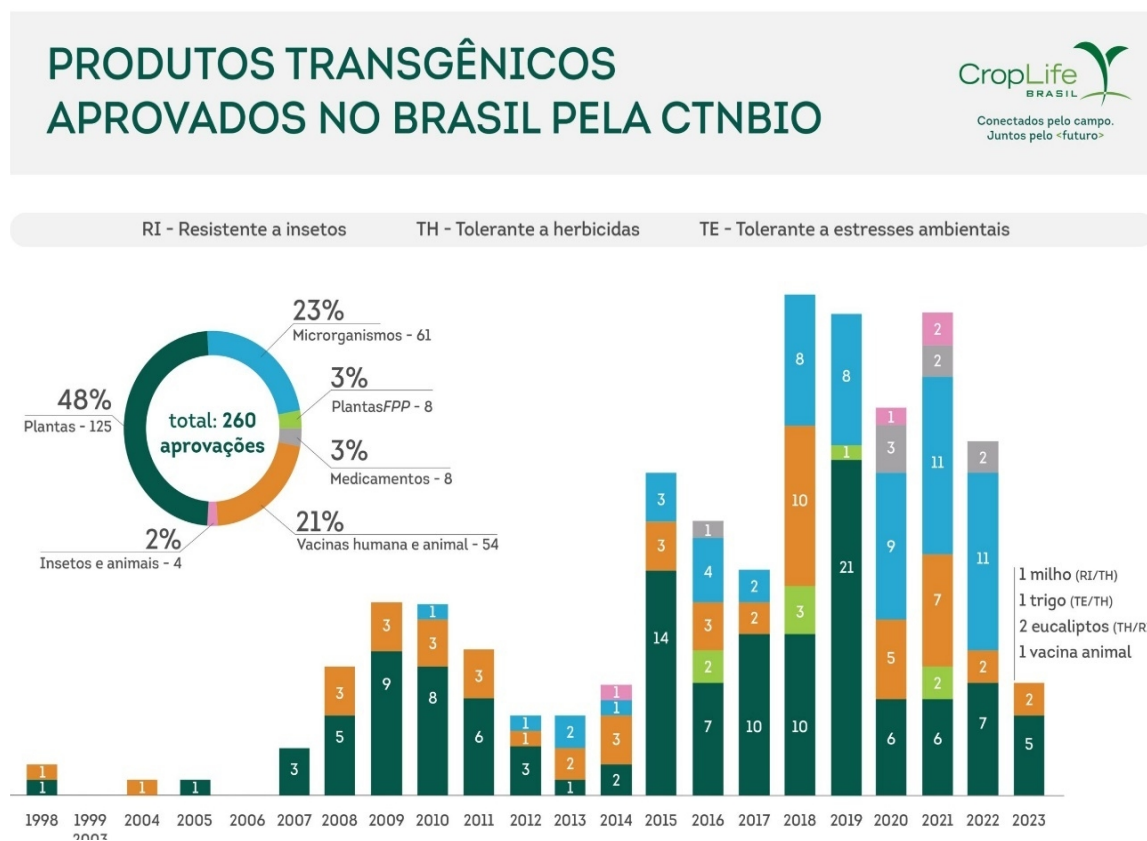


Figura 1 - Produtos Transgênicos aprovados no Brasil (COPRIL BRASIL, 2023)

O artigo 2º da Lei de Biossegurança estabelece que apenas entidades de direito público ou privado podem exercer as atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, dado ao grau de relevância em responsabilidade.



O artigo 6º traz, taxativamente, proibições para regular o uso de técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de OGM's, devendo apenas ocorrer mediante análise e autorização prévios; bem como, no uso de engenharia genética em organismo vivo ou *in vitro*, célula germinal, zigoto e embrião humanos que devem seguir as normas legais; e sobretudo a vedação da clonagem humana, mesmo que seja para fins terapêuticos. A lei protege a identidade genética de cada ser humano, personalíssima de cada indivíduo e, inclusive penaliza o infrator com reclusão de dois a cinco anos e multa, conforme disposto no seu artigo 26.

Para maior clareza e eficácia, a lei define o que se entende por tecnologias genéticas de restrição, como sendo o uso de qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

A lei de biossegurança, em seu capítulo VIII- Dos Crimes e das Penas, normatizou os tipos penais inerentes às condutas consideradas abusivas contra a dignidade humana, sua integridade genética e sobre impactos ambientais, dispondo:

“Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;



III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.”

Contudo, ainda é necessário pormenorizar e tipificar práticas que atentam contra a dignidade humana, a identidade genética e ao desenvolvimento psíquico e físico das pessoas, como exemplifica Diniz (2024, pag.734-736):

- a) Crimes relacionados à manipulação genética e práticas ginecológicas não naturais com fins não terapêuticos, que violam a dignidade e os direitos genéticos humanos.
- b) Crimes de manipulação genética: incluem alteração do genoma humano sem fins terapêuticos, seleção genética (escolha de características como raça ou sexo), clonagem, hibridação (mistura de genes humanos e de outras espécies) e manipulação de organismos não humanos para criar armas biológicas.
- c) Crimes de manipulação ginecológica ou obstétrica: Referem-se a práticas como reprodução assistida post-mortem, partenogênese (reprodução sem necessidade de espermatozoides), ectogênese (gestação fora do útero), transferência de embrião para gerar híbridos ou quimeras, destruição de embriões para experimentação e gestação por substituição, entre outras, que violam princípios éticos e jurídicos.
- d) Crimes de manipulação ginecológica diagnóstica: Consistem em expor o nascituro ou gestante a riscos por diagnósticos negligentes ou causar danos físicos ou psíquicos ao embrião ou nascituro devido a diagnósticos pré-natais.

O Supremo Tribunal Federal (STF), em decisão da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3510, autorizou o uso terapêutico de células-tronco



embrionárias, diferenciando essa prática do aborto e da violação da dignidade humana. A decisão beneficia tratamentos de fertilidade e doenças como endometriose e câncer de mama. Validando o artigo 5º da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005), a decisão permite o uso de embriões inviáveis ou congelados há mais de três anos, com consentimento dos genitores e aprovação ética, proibindo a comercialização de células, engenharia genética e clonagem humana. A decisão esclarece que a lei não autoriza a retirada de embriões do corpo feminino, tratando-se de embriões descartados de fertilização *in vitro* (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, 2008).

A Procuradoria-Geral da República (PGR), que propôs a ADI3510, argumentou que a lei violava o direito à vida, mas o STF decidiu que a lei valoriza a vida ao buscar curas para doenças graves. A Constituição protege direitos individuais, considerando o embrião pré-implantado um bem a ser protegido, mas não uma pessoa (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, 2008).

Na jurisprudência do STF, observa-se um julgado onde tornam válidos dispositivos da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05) que estabelecem normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM's e seus derivados. A decisão foi tomada na ADI nº 3526, proposta pela Procuradoria-Geral da República que questionava a limitação de competência comum dos entes federativos sobre a matéria, reduzindo o patamar de proteção do meio ambiente (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, 2023).

No voto que prevaleceu no julgamento, o ministro Gilmar Mendes ressaltou que prepondera, na regulamentação da matéria, o interesse da União de dar a ela tratamento uniforme em todo território nacional. Não há, na sua avaliação, peculiaridades regionais a serem tratadas no âmbito estadual. O ministro também observou que a vinculação do procedimento de licenciamento ambiental de OGM's ao crivo técnico da CTNBio não contraria o sistema constitucional de proteção ambiental. Segundo ele, trata-se de um órgão qualificado para realizar o estudo, inclusive sob o prisma ambiental (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, 2023).



A Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4619 e o Debate sobre a Rotulagem de Produtos Transgênicos no Brasil, proposta pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) no Supremo Tribunal Federal (STF), teve como objetivo questionar a constitucionalidade da Lei Estadual nº 14.274/2010, promulgada no Estado de São Paulo, que dispõe sobre a obrigatoriedade da rotulagem de produtos alimentícios contendo organismos geneticamente modificados (OGM). O principal argumento apresentado pela CNI foi a alegação de que a referida legislação estadual extrapolaria os limites da competência do estado-membro, interferindo, assim, em áreas de regulação que seriam de competência exclusiva ou preponderante da União (BRASIL, Supremo Tribunal Federal, 2021).

Especificamente, a CNI defendeu que a Lei nº 14.274/2010, ao estabelecer normas próprias sobre a rotulagem de produtos transgênicos, violaria os artigos 24, incisos V e XII, da Constituição Federal, que tratam da competência concorrente para legislar sobre produção e consumo, bem como sobre proteção e defesa da saúde. De acordo com a Carta Magna, a competência concorrente confere à União o papel de editar normas gerais, cabendo aos estados e ao Distrito Federal legislar de forma suplementar sobre as particularidades regionais. No entanto, a CNI argumentou que a legislação paulista teria inovado ao fixar limites específicos (1% de OGM), o que configuraria uma indevida invasão da esfera de regulação federal.

Em resposta ao questionamento, a Procuradoria-Geral da República (PGR) enviou parecer ao STF defendendo a constitucionalidade da lei paulista. A PGR sustentou que a norma estadual tinha por finalidade a proteção dos consumidores, assegurando o direito à informação sobre a presença de OGM's nos alimentos, sem que isso implicasse a criação de entraves comerciais ou interferências na política de regulação de mercados, que permanece de competência da União.

O julgamento da ADI nº 4619 foi realizado pelo Plenário do STF, por meio de sessão virtual ocorrida entre 2 e 9 de outubro de 2020. Por maioria, os Ministros decidiram pela improcedência da ação, reconhecendo a validade da Lei nº 14.274/2010. O voto da Ministra Rosa Weber, relatora do caso, foi determinante para o desfecho, tendo ela argumentado que a



legislação estadual visava exclusivamente à proteção do consumidor, sem invadir a competência da União em matéria de regulação comercial. Na visão da Ministra, o exercício da competência suplementar pelo Estado de São Paulo era legítimo e proporcional aos fins de defesa dos direitos dos consumidores. A relatora ressaltou que o caso da lei paulista é diferente daquele julgado na ADI nº 3.645, que julgou inconstitucional uma lei do estado do Paraná (PR). Neste caso, a Corte entendeu que o diploma paranaense é regramento que substituiu o quadro normativo federal — em vez de apenas o suplementar. Isso porque a lei do PR estabeleceu a obrigatoriedade de rotulagem dos produtos com ingredientes transgênicos em qualquer percentual, o que, para o STF, significou inaugurar regulamentação paralela e explicitamente contraposta à legislação federal (BOSELLI, 2020).

Contudo, o julgamento não foi unânime. Divergiram da maioria os Ministros Alexandre de Moraes, Luís Roberto Barroso, Luiz Fux (então Presidente do STF), Gilmar Mendes e, em parte, Dias Toffoli, que se posicionaram pela inconstitucionalidade da norma sob o argumento de que a rotulagem de OGM's deveria ser objeto de regulação federal uniforme, a fim de evitar a fragmentação do mercado nacional e garantir a segurança jurídica às empresas e aos consumidores.

Esse julgamento representa um marco relevante no debate sobre a rotulagem de transgênicos no Brasil, evidenciando o desafio de conciliar a competência concorrente entre os entes federativos com a necessidade de assegurar direitos fundamentais, como o direito à informação e à proteção do consumidor.

Estas ações evidenciam a intervenção colegiada do Poder Judiciário para pacificar questões de ordem que necessitam de uma interpretação à luz da Constituição Federal para pacificar interesses conflitantes.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

A compreensão dessa relação entre as matérias da Bioética e do Biodireito é relevante no entendimento da propositura e da composição normativa da Lei de Biossegurança, principalmente no contexto em que se fez necessário.

A biotecnologia é uma tendência em escala dinâmica onde as pesquisas logo são incorporadas em resultados ofertados no mercado consumidor. Vale ressaltar que apesar da segurança propagada, há de se levar em conta a probabilidade de danos ao meio ambiente e à saúde de animais e seres humanos.

De fato, é importante encontrar o equilíbrio que se proponha em alcançar essa eficácia sem estagnar direitos, obrigações e ferir a liberdade dos indivíduos, partindo dos pressupostos legais e da biotecnologia que se vislumbra na atualidade e no horizonte.

A Lei de Biossegurança, apesar de contar com quase duas décadas, contém dispositivos de amplo alcance e que perseverando no tempo são eficazes nos dias atuais. Até o momento, em nada foi reformada.

Devido à complexidade do tema da biossegurança e à constante inovação biotecnológica, que expande rapidamente o leque de possibilidades técnicas, torna-se prudente ampliar e detalhar a tipificação penal das práticas nocivas. Esta atualização busca tanto desencorajar ações indevidas quanto possibilitar a aplicação de sanções penais mais específicas para aqueles que ultrapassem os limites legais.

As atualizações necessárias ficam por conta do CTNBio através de portarias, resoluções e instruções normativas.

Assim foi feito, através da Resolução Normativa nº 16 (RN16/2018), para a regularização da edição genética pela técnica CRISPR-Cas (que na tradução literal, significa “Conjunto de Repetições Palindrômicas Curtas Regularmente Espaçadas”), importante marco da biotecnologia que abre enorme perspectiva para customização de organismos vivos.

Esta técnica foi descrita pela primeira vez em 2012, e com rápida difusão devido ao seu baixo custo, rapidez, simplicidade, e sua aplicabilidade tanto em células germinativas



quanto em células somáticas. Além disso, esta ferramenta tem diversas aplicações nas áreas da saúde, reprodução humana e melhoramento genético de plantas e animais, o que expande as possibilidades da engenharia genética e dificulta a regulamentação da matéria para pacificar dilemas éticos (DINIZ; DINIZ, 2020).

CTNBio é um órgão vinculado ao Poder Executivo através do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, e ao longo da gestão de cada chefe do executivo observa-se uma linha de trabalho em específico, quanto ao tratamento dos projetos por este, o que indica uma maior suscetibilidade a interferência política.

Sem delimitar os parâmetros éticos aceitáveis em normas legais a justiça social ficará ameaçada. Com interferência não técnica na confecção de normas, sujeitam estas a distorções que privilegiem alguma vantagem a outem.

Na prática de construção normativa existe a pressão desencadeada por *lobby* de pessoas ou de grandes empresas para customização de normas que atendam mais aos seus interesses comerciais e econômicos, preterindo as normas técnicas de segurança.

Esse viés mercadológico é um risco existente para efetivação das propostas fundamentadas na ciência e na bioética.

Retrocessos podem acontecer através de possível eugenismo, de seleção natural artificializada, de mecanismos na indústria bélica, de modificações irreversíveis no meio ambiente, no sofrimento animal, nos organismos alienígenas resistentes, no uso de padrão de DNA do indivíduo para questões discriminatórias no trabalho e na previdência, entre outras questões.

A identificação de novas realidades ou possibilidades implicam em debates sociais e técnicos que devem ser acompanhados pela legislação. É perceptível a atividade atípica de legislar exercida com mais frequência pelo Poder Judiciário frente às lacunas legislativas, extrapolando suas atribuições de aplicação das leis. Por vezes, faz-se necessário interpretar as normas conflitantes para adequá-las ao texto constitucional, e às vezes, suprir a omissão legislativa para assegurar direitos garantidos. Desta forma, é possível pacificar os conflitos



litigiosos e constrói a jurisprudência com as interpretações das normas, fornecendo a segurança jurídica necessária para a justiça.

Para que a Lei de Biossegurança se mantenha funcional é necessário o monitoramento das normas emitidas pela CTNBio, com efetivo controle social próprio e através dos poderes Legislativo e Judiciário com mecanismos de equilíbrio e ajustes recíprocos. Garantindo necessários aspectos da dignidade da pessoa humana, o bem estar animal e a manutenção do meio ambiente equilibrado, um direito difuso que deve salvaguardar os interesses das futuras gerações.

REFERÊNCIAS

BOSELLI, A. Artigo: Negada ADI que questionou lei de SP sobre rótulo de produtos transgênicos. Consultor Jurídico. São Paulo, 10 de outubro de 2020, 14h00. Disponível em: [https://www.conjur.com.br/2020-out-10/lei-sp-rotulo-produtos-transgenicos-constitucional/#:~:text=Com%20esse%20entendimento%2C%20o%20Plen%C3%A1rio,feira%20\(9%2F10\).](https://www.conjur.com.br/2020-out-10/lei-sp-rotulo-produtos-transgenicos-constitucional/#:~:text=Com%20esse%20entendimento%2C%20o%20Plen%C3%A1rio,feira%20(9%2F10).) Acessado em: 16-out-2024.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acessado em: 16-jun-2024.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Dispõe sobre a utilização das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados – OGM's e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 mar. 2005. Seção 1, p. 1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acessado em: 16-jun-2024.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. CTNBio. Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Portaria nº 4.128 de 30 de novembro de 2020. Disponível em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/regimento-interno-da-ctnbio>. Acessado em: 20-out-2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. (2008). Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3510. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2299631>. Acessado em: 16-jun-2024.



BRASIL. Supremo Tribunal Federal. (2021). Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4619. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4092573> Acessado em: 16-jun-2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. (2023). Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3526. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2305630>. Acessado em: 16-jun-2024.

CROPLIFE BRASIL. © 2019. Notícias. Lei de Biossegurança: 25 anos protegendo o meio ambiente e a saúde humana e animal. Disponível em: <https://croplifebrasil.org/noticias/lei-de-biosseguranca-25-anos/#:~:text=A%20atual%20Lei%20de%20Biosseguran%C3%A7a,%2C%20exporta%C3%A7%C3%A3o%2C%20produ%C3%A7%C3%A3o%20e%20armazenamento>. Acesso em: 16-jun-2024.

DE LUNETTA, Avaetê; GUERRA, Rodrigues. METODOLOGIAS E CLASSIFICAÇÃO DAS PESQUISAS CIENTÍFICAS. RECIMA21-Revista Científica Multidisciplinar-ISSN 2675-6218, v. 5, n. 8, p. e585584-e585584, 2024.

DINIZ, M.M.P.; DINIZ, L.M.P. EDIÇÃO DE GENOMAS PELO SISTEMA CRISPR-CAS E SUAS APLICAÇÕES: questões éticas e jurídicas no contexto brasileiro e outros exemplos. Blucher Social Sciences Proceedings, [S.L.], p. 116-136, dez. 2020. Editora Blucher. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5151/ienbio-2019-enbio-gt-08>. Acesso em 23-out-24.

DINIZ, M. H. O Estado Atual do Biodireito - Questões Polêmicas Ético-Jurídicas. 11ª ed. São Paulo: Saraiva, 2024. 1040 p.

LEÃO, H. M. C.; GALLO, J. H. S.; NUNES, R. A bioética depara hoje com enormes desafios. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/wxNMqyvP8CWYMfRhgbBdcCz/?format=pdf&lang=pt>. Acessado em: 16-jun-2024.

LEDO, R. (2024). Biodireito. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/biodireito/459380316>. Acessado em: 16-jun-2024

PEDROSO, T.; COLLI, W. (2019). Breve História da Lei de Biossegurança do Brasil. Revista Questão de Ciência. Disponível em: <https://www.revistaquestaodeciencia.com.br/index.php/artigo/2019/01/29/breve-historia-da-lei-de-biosseguranca-do-brasil>. Acessado em: 07-mai-2024.



ROHREGGER, R.; SGANZERLA, A.; SIMÃO-SILVA, D. P. (2020). Biologia Sintética e Manipulação: Riscos, promessas e responsabilidades. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/asoc/a/KmHpPYrB3r77Nm7yzV68hZg/?format=pdf&lang=pt>. Acessado em: 16-jun-2024.

SEGRE, M. Considerações críticas sobre os princípios da bioética. In: COHEN, C. Bioética. 2. ed. ampl. São Paulo: EDUSP, 1999. 224p.

Recebido em: 07/09/2024

Aprovado em: 14/10/2024

Publicado em: 24/11/2024