

O IMPACTO AMBIENTAL DA EDIÇÃO GENÉTICA NO BRASIL: UMA ABORDAGEM A PARTIR DA BIOÉTICA GLOBAL

Norton Nobama¹

Jefferson Soares da Silva²

Daiane Priscila Simão-Silva³

RESUMO: O Brasil detém uma das maiores biodiversidades ambientais do mundo e ao mesmo tempo, quando se trata do consumo de biotecnologias, é o segundo país no uso de organismos geneticamente modificados. Este cenário denota um campo fecundo para a aplicação das promissoras tecnologias de edição genética na área ambiental e agropecuária. No entanto, aos benefícios oferecidos pelo uso da técnica, há a necessidade emergente de se elencar os riscos ambientais envolvidos, visando assegurar o seu gerenciamento adequado e a proteção ambiental em termos globais. Nesse contexto, de manipulação de organismos e sistemas vivos, a imprevisibilidade emerge como um dos fatores singularmente problemáticos. Apesar disso, os conflitos éticos que dela emergem podem ser pautados a partir de uma ética da responsabilidade, baseada em um dever primário de precaução sobre as perspectivas futuras possíveis. O presente artigo, a partir do referencial da bioética global, aborda tais imprevisibilidades e conflitos, considerando que o debate em curso sobre as mesmas inovações biotecnológicas para manipulação genética, requer não apenas ampliar o horizonte de análise sobre as questões ambientais, mas também aprofundar as reflexões que levem em consideração aspectos próprios das técnicas de manipulação do genoma em uso, especialmente no desafiante contexto brasileiro, detentor de tão grande biodiversidade.

PALAVRAS-CHAVE: CRISPR. Ética ambiental. Conflitos éticos.

¹ Mestre em Bioética pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Universidade Federal do Paraná. Contato: nortonnohama@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-0583-6723>

² Doutor em Teologia pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Genitore consultoria. Guarapuava/Paraná. Contato: jeffersonpdgg@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1196-6391>

³ Pós-doutorado em Bioética pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná e Doutorado em genética pela Universidade Federal do Paraná. Instituto para Pesquisa do Câncer - IPEC, Guarapuava/Paraná. Contato: dpscientist@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1633-9899>

THE ENVIRONMENTAL IMPACT OF GENETIC EDITING IN BRAZIL: AN APPROACH FROM GLOBAL BIOETHICS

ABSTRACT: Brazil has one of the largest environmental biodiversity in the world and at the same time, when it comes to biotechnology's application, it is the second country in the use of genetically modified organisms. This scenario denotes a fruitful field for the application of promising genetic editing technologies in the environmental and agricultural areas. However, to the benefits offered by this technique, there is an emerging need to list environmental risks and proper management and environmental protection in global terms. In this context, from the manipulation of living organisms and systems, unpredictability emerges as one of the singularly problematic factors. Despite this, the ethical conflicts that emerge from it can be guided by an ethics of responsibility, based on a primary duty of precaution over possible possibilities. This article, based on the framework of global bioethics, addresses such unpredictability and conflicts, considering that the ongoing debate on such biotechnological innovations for genetic manipulation requires not only expanding the horizon of analysis on environmental issues, but also and deepening the reflections that take into account aspects specific to the genome manipulation techniques in use, meanly in the challenging Brazilian context, which has such great biodiversity.

KEYWORDS: CRISPR. Environmental ethics. Ethical conflicts.

EL IMPACTO AMBIENTAL DE LA EDICIÓN GENÉTICA EN BRASIL: UN ENFOQUE DESDE LA BIOÉTICA GLOBAL

RESUMEM: Brasil tiene una de las mayores biodiversidades ambientales del mundo y, al mismo tiempo, en lo que respecta al consumo de biotecnologías, es el segundo país en el uso de organismos genéticamente modificados. Este escenario denota un campo fructífero para la aplicación de tecnologías de edición genética prometedoras en las áreas ambiental y agrícola. Sin embargo, además de los beneficios que ofrece el uso de la técnica, surge la necesidad de enumerar los riesgos ambientales involucrados, con el fin de asegurar su adecuada gestión y protección ambiental en términos globales. En este contexto, de la manipulación de organismos y sistemas vivos, la imprevisibilidad surge como uno de los factores singularmente problemáticos. A pesar de ello, los conflictos éticos que surgen de ella pueden estar guiados por una ética de la responsabilidad, basada en un deber

primordial de precaución ante posibles perspectivas de futuro. Este artículo, basado en el marco de la bioética global, aborda tal imprevisibilidad y conflictos, considerando que el debate en curso sobre tales innovaciones biotecnológicas para la manipulación genética requiere no solo ampliar el horizonte de análisis en temas ambientales, sino también y profundizar las reflexiones que toman dar cuenta de aspectos específicos de las técnicas de manipulación del genoma en uso, y especialmente en el desafiante contexto brasileño, que tiene tanta biodiversidad.

PALABRAS CLAVE: CRISPR. Ética medioambiental. Conflictos éticos.

INTRODUÇÃO

A ampla problemática sobre as questões ambientais e o futuro do planeta, paulatinamente converte-se em um dos desafios substancialmente emblemáticos da sociedade contemporânea. A anfibia ocorre entre o futuro da vida no planeta, que se descortina ameaçado diante do modelo de desenvolvimento atual, insustentável, tanto sob o ponto de vista dos recursos naturais disponíveis, quanto do que se convencionou chamar de *progresso*, e a tomada de consciência, que depende fundamentalmente de valores. A prática destes valores deve superar os modelos hegemônicos atuais que priorizam apenas valores socioeconômicos e geopolíticos, avançando para um mínimo de universalidade e atemporalidade dos valores éticos (JONAS, 2006; KESSELRING, 2000; POTTER, 2016). O Brasil, considerando o fato de ser o detentor de uma das maiores florestas e biodiversidade do mundo e uma das maiores economias globais, é um caso especialmente importante a ser analisado. O país adotou nos últimos anos um projeto de desenvolvimento econômico e social que vem transitando entre oscilantes avanços e retrocessos. Estes últimos, retomados a partir da segunda metade do decênio passado e fortemente revigorados neste início de década, decorrem sobretudo de políticas de governo equivocadas e avessas ao conhecimento científico historicamente acumulado. Acordos globais até então assumidos foram burlados e subvertidos, sobretudo em temas como proteção do meio ambiente, redução na emissão de gases de efeito estufa e medidas de combate ao aquecimento global. Com efeito, a amplitude e diversidade deste debate somente são equiparáveis à magnitude e complexidade dos desafios que se propõe superar.

Várias são as questões envolvidas nessa discussão, desde o desmatamento, criação de grandes rebanhos de animais para consumo humano, descarte descontrolado de resíduos químicos e plásticos, pesca predatória etc., todas absolutamente necessárias, urgentes e de grande relevância. Neste ensaio nos limitaremos a tratar uma questão nova, complexa e intrigante, e que tem suscitado preocupações éticas relevantes e um maior aprofundamento: a edição de genes e meio ambiente, tema que envolve uma fenomenologia invisível ao senso comum, vez que trata de fenômenos moleculares, cujos efeitos potenciais sobre o meio ambiente, além de serem de difícil detecção, podem afetar espécies inteiras, biomas e ecossistemas por gerações. Este recorte processa-se no contexto em que, até duas décadas atrás, a questão do genoma das espécies não fazia parte da equação *intervenção humana versus meio ambiente*, ficando limitada ao campo especulativo, oscilando entre a razão e as paixões, entre a utopia e a distopia, como um tema de fronteira da ciência. Mas hoje, os avanços da engenharia do genoma, rapidamente vem transformando aquelas possibilidades ficcionais, até então intangíveis, em realidades concretas, materializadas em produtos do mercado de inovação e biotecnologia e disponíveis para todos os setores da atividade humana, entre eles o de saúde, agropecuária, indústria e meio ambiente.

Para fazer frente a esta tarefa, adotaremos o referencial da bioética global, considerando suas características fundamentais de pluralismo, inter e transdisciplinaridade, a avaliação crítica abrangente e a dinâmica dos novos conhecimentos (POTTER, 2016). Como ética prática, buscaremos expandir o debate para uma análise de maior amplitude, que envolva não apenas os nossos interesses como espécie, mas também todo o meio ambiente ao qual estamos inexoravelmente interligados, levando em conta a centralidade da responsabilidade que devemos assumir hoje com o futuro do planeta e, por consequência, com a nossa própria sobrevivência (JONAS, 2006).

BREVES ANTECEDENTES HISTÓRICOS: O DEBATE SOBRE EDIÇÃO GENÉTICA E A QUESTÃO DOS OGM'S NO BRASIL

Desde o desenvolvimento da tecnologia do DNA Recombinante, que viabilizou a geração de produtos transgênicos, todo o debate que se desenvolveu até então e a partir da Conferência de Asilomar (ASILOMAR CONFERENCE, 1975), parecia ter, de alguma forma, se conformado com a implementação dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), que rapidamente se configurou como ferramenta biotecnológica de larga aplicação comercial. As normativas locais implementadas pelos diversos países, se não foram suficientes para superar as divergências relacionadas à biossegurança e bioproteção, ao menos acomodaram os interesses geoeconômicos e geopolíticos e enclausuraram os questionamentos a uma condição de preocupação setorizada, de especialistas e ativistas, permitindo, de uma certa forma, o estabelecimento de uma *resistência controlada*. Isto criou condições favoráveis para que novas tecnologias de edição do genoma, como *meganucleases*, ZFNs (*zinc-finger nucleases*), TALENs (*transcription activator-like effector nucleases*) e CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*), entre outras, avançassem rapidamente, à margem de um debate mais amplo e que pudesse levar em conta perspectivas dissonantes, desde aquelas que tratavam de interesses societários, passando pelos debates sobre os possíveis impactos sobre o meio ambiente, até as implicações éticas delas decorrentes.

No que tange ao Brasil, o debate sobre transgenia resultou, de um lado, na adoção em larga escala de diversas monoculturas como as de soja, milho, cana de açúcar e algodão⁴ e, de outro, na inclusão da letra T (Transgênico) nos rótulos das embalagens de produtos para consumo humano dela derivadas. A inclusão dessa informação para o consumidor, embora essencial, ocorreu de maneira tão discreta e minimalista, basicamente no design de embalagens, que a tornou praticamente imperceptível ao

⁴ Consta em uma publicação do Senado Federal do Brasil que em 2017 o país detinha mais de 1\4 de toda área plantada no mundo baseada em transgenia (49 milhões de hectares de um total global de 185 milhões de hectares), destacando-se como o 2º maior produtor mundial de transgênicos, ficando atrás apenas dos EUA (AGÊNCIA SENADO, 2017).

consumidor comum. Além disso, a ausência de informações qualitativas mínimas, não contribuíram para orientar decisões de consumo efetivamente esclarecidas e conscientes (CORTESE *et al.*, 2020). De fato, tal ausência não possibilita saber se as alterações implementadas em determinado OGM ou produto dele derivado teve propósito funcional. Como, por exemplo, melhorias de produtividade, através de modificações genéticas que conferissem à planta resistência a determinados insetivos agrícolas para o manejo e controle de pragas ou melhorias nas sementes e frutos. Ou se a modificação teve apenas propósitos meramente *cosméticos*, mercadológicos (como modificação nas cores, odores ou aparência dos produtos). Também estão ausentes informações mínimas sobre o processo de autorização da CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) para que o consumidor pudesse, em desejando, conhecer os vários aspectos legais e técnico-científicos envolvidos em determinado produto, não apenas do ponto de vista dos possíveis impactos sobre o meio ambiente, mas também sob o ponto de vista dos possíveis efeitos sobre a biologia dos animais e plantas envolvidas na cadeia de consumo, incluindo a humana. Em contrapartida, curiosamente, tais informações, com alto grau de detalhamento e especificidade, estão presentes em algumas das embalagens de produtos destinados ao consumo não humano e que contém na sua composição material transgênico.

Se por um lado, nas sociedades ditas democráticas, a informação é um direito fundamental, uma condição necessária e indispensável ao exercício da liberdade e que incorpora requisitos para possibilitar escolhas conscientes e eticamente sustentáveis, este direito, precariamente implementado na rotulagem dos produtos resultantes de transgenia, ainda assim, se vê ameaçado por iniciativas como o Projeto de Lei 34/2015 (HEINZE, 2015) que atualmente tramita no Senado Federal Brasileiro, cujo objetivo é omitir completamente qualquer informação que permita ao consumidor saber se determinado produto é oriundo de transgenia, incluindo da enigmática letra T.

De fundo, mais que escolhas de consumo, de forma responsável, o fundamental deveria ser assegurado à sociedade, o saber se a manipulação de genes, incluindo a transgenia, pode ou não gerar riscos para o ser

humano e para o meio ambiente. Adicionalmente, se houverem, saber de que forma podem afetá-los.

A partir desta brevíssima retrospectiva, cumpre-nos destacar três aspectos particularmente importantes do momento atual: o primeiro diz respeito a mudança de paradigma sobre os OGM's, a partir dos avanços obtidos com as novas tecnologias de manipulação genética, as chamadas TIMP (Tecnologias Inovadoras de Melhoramento de Precisão); o segundo se refere a um certo descompasso entre o conceito de OGM estabelecido nas normas e tais avanços e, o terceiro, diz respeito aos riscos que a implementação destas novas biotecnologias podem representar para o meio ambiente sob o ponto de vista da biossegurança e a bioproteção.

CRISPR E AS TIMP: UM NOVO PARADIGMA

O conceito de OGM definido na chamada Lei de Biossegurança Brasileira - originalmente consignado nos termos da Lei N° 8.974, de 1995 e finalizado apenas uma década depois, nos termos da Lei n° 11.105, de 2005 (BRASIL, 2005) - foi estabelecido através de um paradigma baseado na tecnologia de manipulação do DNA disponível à época, a do DNA Recombinante, no qual organismo geneticamente modificado é aquele que recebe o enxerto de material genético de outro organismo, conferindo-lhe novas capacidades fenotípicas desejadas que o organismo selvagem não dispunha. Com o advento das TIMP, um novo paradigma foi estabelecido. Não se fazia mais necessária a introdução de um fragmento de DNA exógeno para implementar alterações no genótipo, capazes de conferir inclusive novas características fenotípicas ao organismo alvo de edição. O mesmo propósito passou a ser possível modificando a cadeia de nucleotídeos no próprio organismo alvo. Este foi o foco do debate realizado no julgamento do caso C-528/16 que ocorreu na Corte de Justiça da União Europeia (COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION, 2018) que discutiu se produtos desenvolvidos a partir das TIMP deveriam ser equiparados aos OGM e, portanto, submetidos às mesmas regras para desenvolvimento e uso comercial, cuja decisão foi pela equiparação.

Os países que optaram por enfrentar o debate sobre esta mudança de paradigma, o fizeram de maneiras distintas. A comunidade Europeia, como dito acima, preferiu judicializar a matéria. No caso do Brasil, a opção feita foi meramente normativo-excludente. Isso se deu através da expedição da Resolução Normativa nº 16 (RN16), de 15 de janeiro de 2018, no âmbito da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, que sumariamente determinou que as TIMP não se equiparam a OGM's e, portanto, não estão obrigadas a observar os requisitos legais aplicados aos mesmos (CTNBIO, 2018).

Essa mudança se tornou contundente e rapidamente atingiu o nível pragmático de mercado com o advento de uma nova técnica de manipulação do DNA, denominada CRISPR-Cas9 (do inglês *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats - CRISPR associated protein 9*). Desenvolvida em 2012, rapidamente migrou da pesquisa básica para a pesquisa aplicada e, em pouco mais de dois anos, diversos produtos de aplicação já constavam na lista de pedidos de propriedade intelectual/industrial no Registro de Patentes (LEDFORD, 2015; VAN ERP *et al.*, 2015a). O direito de autoria da descoberta culminou em uma disputa judicial milionária (SHERKOW, 2015; UNITED STATES PATENT; TRADEMARK OFFICE, 2017) e em 2020 levou suas autoras, Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier, a receberem o Prêmio Nobel de Química (THE NOBEL FOUNDATION, 2020).

Desenvolvido a partir do sistema de defesa imunológica de *bactéria* e *archae*, o sistema CRISPR-Cas, reúne em si amplo conjunto de possibilidades de aplicação que se somam a vantagens comparativas únicas em relação às demais técnicas (CHERTOW, 2018; GUERRERO, 2018; HARRISON *et al.*, 2014; LANDER, 2016; MAEDER; GERSBACH, 2016; VAN ERP *et al.*, 2015b). Tais aspectos lhe conferiram um atrativo diferencial que motivou pesquisadores, empresas, pacientes e até mesmo pessoas comuns (que, eventualmente, nem mesmo refletem alguma necessidade particular para seu uso). Além da pesquisa básica, que utiliza a técnica como marcador molecular para estudo de genes e como ferramenta de edição propriamente dita, há estudos de aplicação em diversos campos que incluem o seu uso como ferramenta de diagnóstico, de terapia gênica,

vacinas, remediação de desastres ambientais e, até mesmo, para controle de espécies invasoras e pragas. (CHERTOW, 2018; LANDER, 2016; VAN ERP *et al.*, 2015b).

Indiscutivelmente, dentre as TIMP, CRISPR-Ca9 é o grande destaque, quer por representar a mais promissora ferramenta biotecnológica para a resolução de copiosos desafios em distintos setores como o da saúde, agropecuária, indústria e meio ambiente, quer pelos riscos que dela possam eclodir, quer pelas implicações éticas a ela circunscritas.

GENE DRIVE, OU IMPULSO GENÉTICO

A genética Mendeliana ensina que mudanças nos genes de um indivíduo, levam gerações para se tornarem permanentes e terem a chance de se propagar em uma espécie (GRIFFITHS *et al.*, 2002). Para isso, a escala de tempo está concatenada a múltiplos fatores estudados em genética de populações e evolutiva. Um destes fatores diz respeito ao tempo necessário para que uma mutação se torne estável e o número de vezes que os indivíduos precisam se reproduzir em razão da dominância alélica para que tais características alcancem todos os descendentes, o que pode representar meses, anos, centenas e até milhares de anos, a depender do tempo geracional de cada espécie, do tamanho da prole, da região geográfica e do ecossistema ao qual a mesma está circunscrita, isso se tais mudanças não forem suplantadas pela seleção natural. Gantz e Bier (2015) desafiaram esse lento e zeloso processo de seleção natural criando, com a ferramenta CRISPR-Cas9, uma maneira de induzir a propagação de determinadas características genéticas em cadeia, com taxas de sucesso na progênie próxima a 100%, a uma velocidade exponencialmente rápida (GANTZ *et al.*, 2015; HAMMOND *et al.*, 2016).

Ledford resume o potencial de gene drive:

Geralmente, uma mudança genética em um organismo leva muito tempo para se espalhar por uma população. Isso porque uma mutação realizada em um dos cromossomos é herdada por apenas metade dos descendentes. Mas um

impulso genético permite que uma mutação feita por CRISPR em um cromossomo se copie para seu parceiro em cada geração, de modo que quase todos os descendentes herdem a mudança. Isto significa que ela irá se propagar através de uma população exponencialmente mais rápida do que o normal - uma mutação projetada em um mosquito pode se espalhar através de uma grande população dentro de uma estação. Se essa mutação reduzisse o número de descendentes produzidos por um mosquito, então a população poderia ser exterminada⁵, junto com qualquer parasita da malária que estivesse transportando (LEDFORD, 2015a, p. 22, tradução nossa).

Heitman e associados, ao analisar relatório das Academias Nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina (*National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*-NASEM) dos EUA sobre do tema, em 2016, salientam que poucos dos padrões regulatórios norte-americanos poderiam ser aplicados diretamente à pesquisa com *gene drive* e que:

[...] As abordagens para avaliação ambiental e avaliação de impacto ambiental exigidas pela Lei Nacional de Política Ambiental [daquele país] atualmente em uso, são limitadas demais para tratar a dinâmica populacional e os processos evolutivos que podem ser afetados pela liberação de um organismo geneticamente modificado em um ecossistema complexo. (HEITMAN, SAWYER; COLLINS, 2016, p. 175, tradução nossa).

Os pesquisadores consideram improvável que muitos dos Comitês Institucionais de Biossegurança tenham a necessária perícia e mesmo recursos para avaliar aspectos como a segurança da pesquisa genética ou aconselhar a prática dos pesquisadores. E menos ainda, que estejam aptos

⁵ Alguns autores têm usado o termo “bala de prata” para se referir a *gene drive*, em substituição aos mecanismos de Controle Biológico Clássico, para o manejo de espécies exóticas invasoras altamente ameaçadoras do equilíbrio de ecossistemas específicos. (WEBBER; RAGHU; EDWARDS, 2015).

para atuar em questões relacionadas a biossegurança e ao uso intencional de *gene drive* para fins não éticos (HEITMAN, SAWYER; COLLINS, 2016). Merece destaque especial a vinculação de tais questões a valores:

Uma característica fundamental das recomendações do comitê do NASEM e sua abordagem geral foi a observação de que as questões sobre a conduta responsável da pesquisa de *gene drive* dependem de valores em todas as etapas. Compromissos éticos amplamente assumidos com relação à prevenção, promoção do bem-estar humano e proteção do meio ambiente implicam que a sociedade deve levar a sério a promessa da pesquisa sobre os *gene drive*. Mas esses mesmos valores podem, ao mesmo tempo, argumentar por restrições - até mesmo proibições - contra a pesquisa de *gene drive*, se apresentar riscos de danos prejudiciais que superem a probabilidade de benefícios. O que constitui um benefício significativo e um dano insuportável não é um cálculo estritamente científico. (HEITMAN, SAWYER; COLLINS, 2016, p. 175).

Pesquisas com *gene drive* não se enquadram adequadamente no escopo das agências americanas responsáveis pela regulamentação da biotecnologia (*US Food and Drug Administration*, a Agência de Proteção Ambiental e o Departamento de Agricultura, entre outras), da mesma forma no que se refere aos instrumentos internacionais como a Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena. Por fim, outra questão ética que merece consideração, na justa medida em que coaduna com a ideia de aproximar a ciência da sociedade, é a seguinte:

O comitê discutiu que pesquisadores, funcionários institucionais, financiadores e reguladores não podem realmente avaliar os potenciais benefícios e malefícios da pesquisa com *gene drive* e da possível liberação de organismos modificados no meio ambiente se não coletarem informações de indivíduos, comunidades e públicos que serão afetados por eles. O engajamento público deve ser

parte integrante do planejamento, avaliação e regulação da pesquisa de gene drive, incluindo considerações de biossegurança. (HEITMAN, SAWYER; COLLINS, 2016, p. 175, tradução nossa).

Apesar do relatório referido anteriormente tratar de aspectos relacionados à regulação e a organismos institucionais norte-americanos, obviamente, o debate acerca das questões científicas, regulatórias e éticas sobre *gene drive* encaminham-se para além destes limites político-institucionais. É possível inferir que a maioria dos países, inclusive o Brasil, poderiam se enquadrar em grande parte na análise apontada. E mesmo aqueles que dela se afastam, provavelmente o façam para um quadro de realidade ainda menos favorável. Neste sentido, a mencionada decisão da CTNBio pela liberação quase que sumária destas novas biotecnologias através da RN16, causa além de surpresa, descompasso e um afastamento perigoso no que tange ao debate internacional em curso.

EDIÇÃO GÊNICA: FAÇA VOCÊ MESMO

Dentre as mudanças decorrentes de CRISPR, o acesso à técnica certamente é um de seus subprodutos mais singulares e possivelmente se constitua em um dos maiores potenciais de adversidades e desafios relacionados tanto a regulamentação e governança, quanto a ética, em especial no que tange às promessas de resultados rápidos e expectativas de seu amplo compartilhamento social frente a imprevisibilidades em termos de segurança da pesquisa.

A seção “COMMENT” da revista *Nature*, de março de 2016, publicou o artigo *Governance: Learn from DIY biologists* (Governança: Aprenda com os “biólogos de garagem”), (KUIKEN, 2016). O artigo define esta comunidade como “um grupo de pessoas com ou sem treinamento formal que busca a pesquisa como *hobby* ou para promover a aprendizagem social e a ciência aberta” (KUIKEN, 2016, p. 167). Consta na página intitulada *DIYBIO* (Do-It-Yourself Biologists), destinada aos *biólogos de garagem* que existem diversos grupos e redes espalhadas em praticamente todos os

continentes, desde a América do Norte, Europa, Ásia, Oceania e América do Sul, incluindo o Brasil, compartilhando laboratórios comunitários, que se somam às iniciativas individuais ou independentes (DIYbio, 2021)⁶.

Evidentemente que esta mudança não seria plausível, não fossem duas vantagens exclusivas trazidas com CRISPR: a facilidade de aplicação da técnica em projetos de pesquisa com poucos recursos (sobretudo financeiros e laboratoriais) e a facilidade de acesso aos insumos necessários.

A matéria menciona que os equipamentos e os insumos indispensáveis para experimentos estão *prontamente disponíveis* para biólogos DIY no mercado e cita como exemplo a iGEM de 2015 - *International Genetically Engineered Machine* (Competição Internacional de Máquinas Geneticamente Modificadas), que reuniu alunos do ensino médio e usuários de laboratórios comunitários de todo o mundo (iGEM, 2021). Os competidores receberam kits para projetar sistemas biológicos, nos quais foram incluídos plasmídeos com ferramentas CRISPR, com mais de 1.000 peças biológicas padrão, conhecidas como BioBricks (blocos de construção baseados em DNA). No registro da iGEM – constam diversos componentes e kits para o sistema CRISPR, incluindo vetores bacterianos, virais e plasmídeos (KUIKEN, 2016).

De fato, se até antes de CRISPR, editar genes era um desafio acessível apenas a grandes laboratórios de pesquisa, demandando disponibilidade de longos anos de trabalho e grandes volumes de recursos, tanto financeiros como tecnológicos e, sobretudo humanos, com CRISPR, infere-se que 40 dólares, algum conhecimento básico de biologia e uns poucos equipamentos, abrem portas para um novo cenário de “inovação” biotecnológica (LACADENA, 2017; ORIGENE, 2021). Com isso, biólogos DIY passaram a usar amplamente ferramentas moleculares para montar fragmentos de DNA em bactérias e leveduras para os mais diversos fins, inclusive para experimentos com *gene drive*. Parece razoável e realista prever que nos próximos anos a popularização de experimentos com esta ferramenta se torne cada vez mais comum neste grupo. Um exemplo é a iniciativa intitulada *crowdsourcing* (Colaboração coletiva) do

⁶ Disponível em <http://DIYbio.org>.

biólogo sintético Josiah Zayner, fundador do *Open Discovery Institute* em Burlingame, Califórnia. A campanha arrecadou US\$ 62.000 para financiar a produção e distribuição de kits *DIY CRISPR*, com o propósito de apoiar as pessoas a “aprenderem ciência moderna fazendo” e utilizou um vídeo promocional onde foram mostradas placas de Petri contendo amostras biológicas armazenadas na geladeira, ao lado de alimentos (KUIKEN, 2016). Embora tal conduta seja apresentada como uma exceção que não representaria os princípios de conduta da comunidade de biólogos DIY (DIYBIO, 2021), é um fragmento de realidade talvez mais comum do que seria desejável e que vem acompanhado de outros, como a liberação no meio ambiente e no esgoto sanitário dos insumos e produtos resultantes de tais experimentos, sem os requisitos e cuidados que a manipulação genética requerem do ponto de vista da biossegurança e da bioproteção, tanto humana como ambiental. Mesmo porque biossegurança e bioproteção demandam recursos que, em geral não estão disponíveis ou acessíveis à maior parte destes experimentos.

DIVERSIDADE E EVOLUÇÃO: O DESAFIO DO IMPONDE-RÁVEL

Estima-se que existam 8,7 milhões de espécies no mundo, com possibilidade de variação de 1,3 milhões, para mais ou para menos. Destas, 1,2 milhão, ou 13,8% estão de alguma maneira descritas e catalogadas. Significa que ao menos por ora a maioria, 7,5 milhões de espécies, ou equivalentes 86,2%, são completamente desconhecidas. Considerável parcela delas se extinguirá antes mesmo que saibamos da sua existência ou que função desempenham no frágil e complexo equilíbrio do planeta (MORA *et al.*, 2011).

Segundo consta no sítio eletrônico do Ministério do Meio Ambiente, o Brasil é detentor da maior biodiversidade do mundo: são 116.000 espécies animais e 46.000 espécies vegetais catalogadas, distribuídas em seis biomas terrestres e três grandes ecossistemas marinhos, sendo responsável por 20% do total de espécies de todo o planeta. Fazendo um cálculo de proporção em relação àquelas 8,7 milhões de espécies, com

base na catalogação global, poderíamos inferir que a biodiversidade no Brasil possa alcançar 1,17 milhões de espécies diferentes. Isso permite inferir que somos responsáveis por 13,79% do total de espécies atualmente catalogadas no mundo (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2021). No entanto isso representa apenas 1,86% de espécies catalogadas em relação àquela estimativa inicial. Além do mais, merece destaque o fato de que mesmo para aquelas espécies conhecidas, muito pouco, inclusive no que se refere à sua genética, se sabe (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2021). Com efeito, toda essa biodiversidade não é, como possa parecer, um privilégio dos trópicos entregue pela natureza, mas sim um dever de responsabilidade com a sua proteção e de preservação para as gerações futuras.

Uma forma de estimar o tamanho desta imensa lacuna de conhecimento é observar as florestas tropicais como a amazônica, que concentram grande parte desta imensa biodiversidade e cujos macrobiomas são expressões surpreendentes da complexa relação de interdependência entre espécies. Paralelamente, os microbiomas envolvem aspectos coevolutivos particularmente intrigantes e que representam outra parte substantiva daquela mesma lacuna. Apenas para ilustrar esta complexidade, em um único exemplar cana-de-açúcar, por exemplo, coabitam 23.811 tipos de bactérias e 11.727 grupos diferentes de fungos (FREIRE, 2016). Outro exemplo é a espécie humana, na qual se estima que em um único exemplar masculino jovem, de 1,70 metros e 70 quilos, coabitam 38 trilhões de microrganismos, quase a mesma quantidade de células existente no corpo humano (SENDER; FUCHS; MILO, 2016).

A convivência compartilhada ocorre em todos os tipos de ecossistema, assim como diversas relações de interdependência e coevolução. De toda forma, muito pouco se sabe sobre que tipo de relações, simbióticas ou não, existem entre tais espécies e que tipo de relações coevolutivas foram estabelecidas ao longo de milhões de anos, tanto no nível funcional ou metabólico, como no nível genético. Deste modo, a interferência genômica de um microorganismo não é isenta de interferir de forma sistêmica, e com isso comprometer o equilíbrio do microbioma ou do biosistema. Torna-se então uma questão que

necessariamente precisa ser conhecida e ser considerada. Nessa mesma perspectiva, a alteração genética, seja aquela programada em laboratório com uma TIMP ou como consequência de eventos bioquímicos fortuitos, como as induções não planejadas decorrentes do descarte resíduos químicos em larga escala, como os nanomateriais (PYRRHO; SCHRAMM, 2012) ou antimicrobianos, ampliam o conjunto de fatores relacionados a biossegurança e bioproteção e amplificam os desafios ao conhecimento a um patamar atualmente inalcançável.

Com efeito, seja para compreender o funcionamento de um microbioma ou o equilíbrio de um ecossistema inteiro, seja para avaliar os efeitos da intervenção humana sobre seus genomas, é necessário compreender o binômio que se estabelece entre princípios consagrados da Teoria Sintética da Evolução, que indicam que é nos genes que se encontra a base de toda vida (FELIZARDO, 2006), e da epigenética evolutiva e de populações, que considera que fatores ambientais atuam dinamicamente nesse equilíbrio. Afinal, se de fato, como ensina Williams (1966, p. 71, tradução nossa): “É no nível do gene [...] que temos a compreensão da adaptação mais fundamental e universalmente aplicável”, estudos como os de Jablonka e Lamb (1989) e do *Genetic Science Learning Center* (2013) são paradigmáticos e se constituem em um desafio à compreensão mais ampla da questão, como bem aponta Bonduriansky e Day (2009):

O peso da teoria e da evidência empírica indica que a herança não genética é um fator potente na evolução que pode gerar resultados imprevisíveis sob o modelo genético mendeliano (BONDURIANSKY; DAY, 2009, p. 1, tradução nossa).

Aliás, em se tratando de capacidade evolutiva adaptativa, CRISPR, nitidamente um mecanismo de transcrição reversa, parece ser um desafio de epigenética transgeracional tanto à genética Mendeliana como à teoria da Evolução (KOONIN; MAKAROVA, 2013).

Nessa perspectiva, agregar às questões acima os efeitos de outras ações humanas sobre o meio ambiente, sejam elas planejadas ou não, acrescenta outras questões não menos complexas e desafiadoras. Um

exemplo bastante simbólico é o surgimento de bactérias multirresistentes a partir do uso indiscriminado de selecionadores de resistência (os chamados antibióticos) em larga escala, não apenas para consumo humano, mas principalmente na criação de animais de abate. Associado a ele estão os fenômenos de resistência cruzada, decorrentes de eventos de compartilhamento em nível global de genes bacterianos de resistência através de plasmídeos chamados “promíscuos”, como o conhecido gene *mcr-1*, encontrado em plasmídeo *IncX4*, e que confere a seus portadores resistência à colistina (FERNANDES *et al.*, 2016, p. 1, 6–7). Tais circunstâncias são altamente potencializadas por eventos sazonais de aves migratórias que fazem a conexão de comunidades de parasitas haemosporidianos aviários e que são responsáveis por exemplo, pela propagação de patógenos como *Yersinia pestis* (que permanece ativo em todos os continentes), da Febre do Oeste do Nilo (que embora originária da África se proliferou rapidamente na América do Norte) e das novas linhagens do vírus influenza que se propagam todos os anos pelo planeta (RICKLEFS *et al.*, 2017). Tais movimentos migratórios são um exemplo singular da amplitude e extensão das conexões entre biomas e microbiomas de regiões distantes, de avifaunas distintas, não apenas entre as espécies, mas também no nível dos genomas. Sob este aspecto, a compreensão do planeta como um grande biosistema tem um outro sentido que vai além e é mais profundo que a simples conexão entre indivíduos, para vincular, como dizíamos acima, os genótipos daquelas 8,7 milhões de espécies, não apenas como eventos isolados, mas sobretudo como processos evolutivos e coevolutivos circunstanciais altamente dinâmicos, de alguma forma interconectados e que se consolidam ininterruptamente ao longo de milhares e milhões de anos.

Ainda a respeito dos antimicrobianos, estima-se que somente na Europa o volume utilizado anualmente na saúde humana seja de 5 mil toneladas. Na produção animal esse volume salta para impressionantes mais de 50 mil toneladas. A partir dessa estimativa, calcula-se que o consumo mundial, incluindo grandes produtores como o Brasil e Estados Unidos da América, ultrapasse 200 mil toneladas (FACHIN, 2016). Todo esse material, aplicado tanto na forma de medicamentos, como na forma

de ração para alimentação de animais de criação acaba, de alguma forma, se acumulando no meio ambiente, seja na forma de lixo ou desejos animais. Somente na pecuária, em 2016, o volume total de esterco gerado chegou a 124 milhões de toneladas, dos quais 86 milhões foram deixadas no pasto (ONU BRASIL, 2018). Uma das características quimicamente interessante das moléculas que compõe os antimicrobianos é que elas não são em grande parte degradadas, tanto no trato digestório de mamíferos, aves e peixes como no ambiente⁷ e parte delas resiste aos sistemas de tratamento de esgoto⁸ das cidades e sistemas de tratamento de água potável.

Segundo Fachin (2016):

A partir da década de 90, pesquisadores europeus descobriram que o uso de antimicrobianos na produção animal seleciona superbactérias, especialmente as *Staphylococcus aureus* resistentes à metilina (MRSA), e a resistência de *Enterococcus* à vancomicina, antimicrobiano utilizado em hospitais no tratamento de infecções multirresistentes. Essa descoberta explicou o aumento no número de mortes humanas, especialmente em pacientes internados, devido à disseminação dos genes e a incapacidade de cura pelos antimicrobianos tradicionais utilizados na saúde humana. Teve-se, nesse momento, a descoberta da existência da resistência cruzada. Ou seja, uma bactéria pode tornar-se resistente a um antimicrobiano sem mesmo ter entrado em contato direto com ele (FACHIN, 2016).

⁷ Relatório da ONU Meio Ambiente de 2017 reforça este entendimento: “ao serem consumidos, até 80% dos antibióticos são excretados sem ser metabolizados, junto com bactérias resistentes. Apenas no século XXI, o consumo humano desses remédios cresceu 36%. Até 2030, o uso de antibióticos na pecuária deverá aumentar em 67% [...]. Além disso, até 75% dos antibióticos utilizados em aquicultura se disseminam no ambiente ao redor das criações de seres aquáticos” (ONU MEIO AMBIENTE, 2017; UN ENVIRONMENT, 2017).

⁸ Em relação ao esgoto sanitário, descobriu-se que: “Tanto bactérias patogênicas quanto as oportunistas podem se tornar superbactérias. [...] Bactérias decompositoras, como *Acinetobacter baumannii*, tidas como não patogênicas, mas oportunistas, e que estão em locais como pias, ralos e pisos, têm estado entre as principais causas de infecções e mortes em hospitais. Pelo fato destas bactérias decomporem matéria orgânica, incorporam DNA (genes) de outras bactérias, tornam-se multirresistentes”. (FACHIN, 2016).

Em 2017, a ONU publicou uma lista de bactérias resistentes a antimicrobianos com relevante significado para a saúde humana. Dentre os critérios utilizados para escolha dos patógenos constavam: letalidade; virulência; mecanismo de contágio entre animais, de animais para seres humanos e entre seres humanos; disponibilidade de prevenção; disponibilidade de tratamento e necessidade de pesquisas para desenvolvimento de novos antimicrobianos. Foram considerados de prioridade crítica os seguintes patógenos: *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacteriaceae*, todas resistentes a carbapenema, e a terceira produtora de ESBL [*Extended-Spectrum Betalactamase*]. Os dois primeiros são comuns em infecções hospitalares. O terceiro tem em sua família a *Escherichia coli*, membro comum na microbiota intestinal de seres humanos e animais. Entre os patógenos de prioridade alta, estão: *Enterococcus faecium*, resistente à vancomicina, é um habitual comensal do trato intestinal humano e normalmente inócuo; *Staphylococcus aureus*, resistente à metilicina, com sensibilidade intermediária e resistência à vancomicina, habita frequentemente a pele e fossas nasais de pessoas saudáveis; *Helicobacter pylori*, resistente à claritromicina, é o único organismo vivo conhecido capaz de colonizar o interior altamente ácido do ambiente gástrico, local de sua preferência; *Campylobacter spp.*, resistente às fluoroquinolonas; *Salmonellae*, resistentes às fluoroquinolonas, seu principal meio de transmissão é de origem aviária; *Neisseria gonorrhoeae*, resistente a cefalosporina e às fluoroquinolonas, milenar conhecida do ser humano, habita o aparelho respiratório superior e é a causadora da gonorreia (OPAS/OMS, 2017). Ou seja, pode-se dizer que são todas antigas conhecidas do ser humano e que estão aprendendo evolutivamente a sobreviver em um ambiente alterado que oportuniza e estimula a seleção das variantes mais bem adaptadas aos novos desafios, em boa parte criados pela ação humana, e com isso vão se tornando cada vez mais virulentas e letais.

Se quisermos acrescentar mais um nível de dificuldade ao tema, consideremos que alguns estudos sugerem ainda que a presença de cassetes CRISPR-Cas em algumas bactérias pode também contribuir para a resistência a antimicrobianos (WEINBERGER; GILMORE, 2012).

Pode-se dizer que situações como as aqui apontadas, do descarte de antimicrobianos e nanomateriais (KARAKOTI *et al.*, 2006), criam no meio ambiente condições que são substancialmente diferentes do que seria o ambiente natural. Aqui vale ressaltar a reflexão de Jonas e que podemos aplicar sem ressalvas:

A evolução trabalha com pequenos detalhes. Nunca arrisca um tudo-ou-nada. Por isso se permite incontáveis “erros” individuais, dos quais seleciona, com seu procedimento paciente e lento, os poucos e igualmente pequenos “acertos”. O grande empreendimento da tecnologia moderna, que não é nem paciente e nem lento, comprime – como um todo e em muitos de seus projetos singulares - os muitos passos minúsculos do desenvolvimento natural em poucos passos colossais, e com isso despreza a vantagem daquela marcha lenta da natureza, cujo tatear é uma segurança para a vida. (JONAS, 2006, p. 77).

Não há pesquisas suficientemente capazes de predizer quais as possíveis interações destes descartes em nível molecular, assim como as alterações epigenéticas que estes podem acarretar aos seres vivos. A este conjunto singular de circunstâncias que não ocorreriam não fossem as interferências humanas e que são capazes de atingir escalas ainda desconhecidas, constituem uma forma distinta de intervenção nos genomas das espécies. Esta certamente é mais uma marca dessa nossa era do Antropoceno.

O DESAFIO DA BIOSSEGURANÇA E DA BIOPROTEÇÃO

O terceiro aspecto de que falamos no início, diz respeito ao binômio biossegurança e a bioproteção frente às intervenções humanas sobre o genoma das espécies, seja por meio das novas biotecnologias como as TIMP, seja pela via das interferências bioquímicas colaterais como as citadas anteriormente.

Este debate impõe que façamos a seguir mais algumas considerações de fundo que antecedem as questões mais pragmáticas e que em geral, de diversas maneiras, modulam a análise e determinam os resultados, a saber: 1º regulamentação; 2º valores éticos; 3º indissociabilidade da técnica da ética; 4º conhecimento amplo e, 5º antropocentrismo.

A primeira consideração, regulamentação, trata da necessidade de se avaliar a efetividade das normas e regulamentações internacionais e dos países, que tratam de biossegurança e de bioproteção, em especial aquelas relacionadas à manipulação ou que causam interferência no genoma das espécies. Que pelo que já foi dito, está claro que necessita de uma ampla revisão frente, ao menos, aos novos desafios trazidos pelas TIMP.

A segunda consideração, relativa a valores éticos, trata da necessidade de se identificar quais valores e de que maneira eles estão presentes nos regulamentos nacionais e internacionais sobre biossegurança e bioproteção, quem são os sujeitos detentores deste direito de proteção e como eles, os valores e os regulamentos, modulam o agir nos casos concretos.

A terceira consideração: indissociabilidade da técnica da ética, trata de posicionar a análise de riscos e benefícios no centro do debate sobre biossegurança e bioproteção e que técnica e ética devem ser não apenas instâncias simultâneas do debate, como também fatores indissociáveis da análise.

A quarta consideração, conhecimento amplo, trata de reconhecer que a avaliação de riscos e benefícios, ameaças e oportunidades, nessa área, se não incorporar em sua matriz de análise o conhecimento mais amplo, não terá o alcance necessário para modular a análise e dificilmente será capaz de proteger o meio ambiente, as futuras gerações e a sobrevivência da biosfera. Este é nitidamente um desafio pela superação do conhecimento perigoso⁹ de que fala Potter (2016), construído de forma fragmentada e que conduz o agir, na ausência de todo o conhecimento necessário para tal a resultados que em geral não são adequadamente alcançados pela

⁹ Potter conceitua, em *Bioética: ponte para o futuro*, o conhecimento perigoso como: “o conhecimento que se acumulou mais rápido do que a sabedoria para o administrar” (POTTER, 2016, p. 95).

prudência e pela precaução, sob a premissa de que todo o conhecimento levará a um bem comum, e que quanto mais conhecimento, melhor.

E finalmente, a quinta consideração, o antropocentrismo, trata de reconhecer que todo o processo civilizatório humano, sua visão de mundo e valores, estão fundados numa visão antropocêntrica do mundo. E que isto modula o debate e a análise sobre riscos e benefícios, ameaças e oportunidades e, desde logo, todo o conjunto normativo sobre biossegurança e bioproteção. A superação deste, não apenas modifica substancialmente todo o quadro geral de análise e os resultados, mas sobretudo representa a superação deste que é o maior paradigma de nossa civilização. Este é o desafio que precisamos realizar, um salto do antropoceno para algo fundado no que possamos chamar de biocentrismo evolutivo ou talvez ecocentrismo, baseado numa ética da responsabilidade pela sobrevivência digna de todas as vidas e das gerações futuras (POTTER, 1998, 2016, 2018). De fato, as novas tecnologias de manipulação do genoma são parte daquele *novum* de que trata Jonas, para as quais as éticas tradicionais não dão conta e “uma nova ética deve ser pensada” (JONAS, 2006, p. 39).

Quando CRISPR é abordado em publicações no campo da ética, comumente se assume que apenas a manipulação da linha germinal humana tem implicações éticas fundamentais (EVANS, 2021). Para as demais espécies, as implicações éticas, ou estão subordinadas à transitoriedade do conhecimento em desenvolvimento, ou, ainda, restritas aos interesses e conveniências de nossa sociedade nos limites do horizonte curto do tempo presente (DE GRAEFF, 2019). Bosley e colaboradores (2015) por exemplo, concentram-se nos problemas mais diretamente relacionados à técnica, tais como as edições *off-target*, o mosaicismo e as implicações da pesquisa com edição de embriões humanos, acrescido de uma discussão acerca da necessidade de regulamentação internacional para a pesquisa. Savic e Schwank (2016), Liang e colaboradores (2015), Lander, Chiurillo e Docampo (2016), Zeng e colaboradores (2018), Gantz e colaboradores (2015) Ma e colaboradores (2017) e Doudna (2015a) apenas mencionam questões ou aspectos éticos, sem maiores aprofundamentos. Poucas são as publicações que, como Heitman, Sawyer e Collins (2016) e Charo e colaboradores (2017), discutem CRISPR-Cas9 a partir da bioética e

abordam outros aspectos talvez tão importantes quanto os citados acima, e menos ainda as que os relacionam a outras áreas do conhecimento.

Feitas estas considerações, finalmente, ao debate sobre biossegurança e bioproteção, cabe acrescentar, como premissa fundamental, o dever que temos como espécie, em razão do poder que desenvolvemos de interferir em toda a biosfera, de nos impor responsabilidade pelas ações que decorrem de nosso projeto de progresso e pelas suas consequências. Assumir tal responsabilidade equivale, inequivocamente, assumir para si o dever correspondente e proporcional ao nosso agir, em favor da sobrevivência autêntica das futuras gerações e de toda a biosfera. Mesmo porque garantilas, forçosamente, significa, desde logo, sustentar nossa própria existência. Se concordamos com tal asserção, devemos de partida concordar que precisamos nos desvencilhar de valores seculares incompatíveis com o bem comum e que, em desfavor de nossa humanidade e do meio ambiente, a nossa casa comum, dão sentido, significado e justificam nosso modo ser no mundo, materializado na economia excludente e marginalizadora, na globalização predatória e a geopolítica exploratória.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Se por um lado a edição genética representa alguma possibilidade de democratização do fazer ciência e uma ampliação exponencial do potencial de produção de resultados importantes para a sociedade, por outro modificou a escala de riscos e ameaças, sejam elas para a sociedade humana ou para o meio ambiente. Alguns países, como o Brasil, se anteciparam aos inúmeros apelos internacionais em favor do amplo debate e da precaução, e avançaram no sentido de facilitar a introdução das novidades trazidas pelas TAMP, sem maiores restrições, tornando possível a liberação para o mercado de produtos delas decorrentes, sem maiores cautelas de biossegurança, de bioproteção ou controle.

Nesse caso, abrindo mão inclusive da exigência de assinatura biológica, que permitisse a rastreabilidade dos genomas editados ou mesmo um gatilho genético, que pudesse servir de barreira de contenção biológica e que permitisse a reversibilidade de processos fora de controle.

Atitudes como esta liberam um poder, ao menos em tese, absoluto, de manipulação do genoma de qualquer espécie que se torna disponível sem uma regulamentação suficientemente capaz de proteger as pessoas e menos ainda o meio ambiente e com poucas chances de ser identificado o experimento e o responsável que lhe deu origem.

Salientamos, neste contexto, a necessidade da adoção de uma ética capaz de incorporar todo o conhecimento disponível, que assume como princípio a responsabilidade do agir humano e que imponha a ele o dever de proteger as futuras gerações. Almeja-se que o conhecimento, utilizado com sabedoria, seja capaz de conciliar impacto ambiental com garantias à sobrevivência do meio ambiente e, de fato, esta talvez seja a única forma de garantir a nossa sobrevivência. Para tanto, essa ética, mais que interdisciplinar, precisa ser transdisciplinar, condição necessária e única sobre a qual parece ser possível desenvolver a compreensão de como usar o conhecimento para o bem comum, enquanto garantia de sobrevivência, digna e autêntica de toda a biosfera (POTTER, 2016).

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA FAPESP. *Cientistas calculam quantas espécies existem*, 2011. Disponível em: http://agencia.fapesp.br/cientistas_calculam_quantas_especies_existem/14383/. Acesso em: 20 mar. 2018.
- ASILOMAR CONFERENCE. *Summary statement of the asilomar conference on recombinant DNA molecules*, Asilomar Conference. Disponível em: <https://profiles.nlm.nih.gov/spotlight/qq/catalog/nlm:nlmuid-101584930X515-doc>. Acesso em: 25 fev. 2021.
- ASILOMAR CONFERENCE ON DNA RECOMBINANT MOLECULES. *Nature*, [S. L.], v. 255, n. 5508, p. 442–444, 1975. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/255442a0>. Acesso em: 25 fev. 2021.

- BALTIMORE, David et al. *On Human Gene Editing: International Summit Statement Scientific*. 2015. Disponível em: <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>. Acesso em: 17 nov. 2020
- BONDURIANSKY, Russell; DAY, Troy. Nongenetic Inheritance and Its Evolutionary Implications. *Annual Review of Ecology, Evolution, and Systematics*, [S. l.], v. 40, n. 1, p. 103–125, 2009. DOI: 10.1146/annurev.ecolsys.39.110707.173441. Disponível em: <http://www.annualreviews.org/doi/10.1146/annurev.ecolsys.39.110707.173441>. Acesso em: 8 ago. 2018.
- BOSLEY, Katrine S. et al. CRISPR germline engineering—the community speaks. *Nature Biotechnology*, [S. l.], v. 33, n. 5, p. 478–486, 2015. DOI: 10.1038/nbt.3227. Disponível em: <http://www.nature.com/articles/nbt.3227>. Acesso em: 16 fev. 2018.
- CHARO, R. Alta et al. Human Genome Editing Science, Ethics, and Governance. *National Academy of Sciences and National Academy of Medicine*, [S. l.], 2017. Disponível em: http://nationalacademies.org/cs/groups/genesite/documents/webpage/gene_177260.pdf. Acesso em: 27 fev. 2018.
- CHARPENTIER, Emmanuelle. CRISPR-Cas9: how research on a bacterial RNA-guided mechanism opened new perspectives in biotechnology and biomedicine. *EMBO molecular medicine*, [S. l.], v. 7, n. 4, p. 363–5, 2015. DOI: 10.15252/emmm.201504847. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25796552>. Acesso em: 20 ago. 2018.
- CHERTOW, Daniel S. Next-generation diagnostics with CRISPR. *Science*, [S. l.], v. 360, n. 6387, p. 381–382, 2018. DOI: 10.1126/science.aat4982. Disponível em: <http://www.sciencemag.org/lookup/doi/10.1126/science.aat4982>. Acesso em: 26 abr. 2018.

- CHO, Ilseung; BLASER, Martin J. The human microbiome: at the interface of health and disease. *Nature Reviews Genetics*, [S. l.], v. 13, n. 4, p. 260–270, 2012. DOI: 10.1038/nrg3182. Disponível em: <http://www.nature.com/articles/nrg3182>. Acesso em: 11 ago. 2018.
- COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION. *Press release nº 111/18*. 2018. Disponível em: www.curia.europa.eu. Acesso em: 7 set. 2018.
- DE GRAEFF Nienke; JONGSMA, Karin, JOHNSTON, Josephine; HARTLEY, Sarah; BREDENOORD, Annelien. The ethics of genome editing in non-human animals: a systematic review of reasons reported in the academic literature. *Philosophical Transactions of the Royal Society B*, v. 374, n. 1772. Disponível em: <https://royalsocietypublishing.org/doi/full/10.1098/rstb.2018.0106>. Acesso em: 20 jun 2019.
- DOUDNA, Jennifer. Genome-editing revolution: My whirlwind year with CRISPR. *Nature*, [S. l.], v. 528, n. 7583, p. 469–471, 2015. Disponível em: <https://www.nature.com/news/genome-editing-revolution-my-whirlwind-year-with-crispr-1.19063>. Acesso em: 31 jul. 2017.
- DUJON, Bernard. Promessas e perigos da revolução genética: somos todos mutantes. *Diplomatique*, edição 120, 30 de agosto de 2017. Disponível em: <http://diplomatie.org.br/somos-todos-mutantes/>. Acesso em: 14 mar. 2018.
- EVANS, John. Setting ethical limits on human gene editing after the fall of the somatic/germline barrier. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, v. 118, n. 22, 2021. Disponível: <https://www.pnas.org/content/118/22/e2004837117.short>. Acesso em: 20 ago. 2021.
- FACHIN, Patricia. *Uso de antimicrobianos na agropecuária e o retorno de doenças reemergentes* - Entrevista especial com Arnildo Korb. [s.l.]: UNISINOS, 2016.

- FELIZARDO, Anderson Barbosa. *Críticas Atuais ao Neodarwinismo: A Ampliação da Janela Explicativa da Teoria Evolutiva Contemporânea*. Dissertação de mestrado, Universidade Federal de Minas Gerais, [S. l.], 2006. Disponível em: http://www.dominiopublico.gov.br/pesquisa/DetalheObraForm.do?select_action=&co_obra=31875. Acesso em: 25 fev. 2021.
- FERNANDES, Miriam R. et al. First report of the globally disseminated IncX4 plasmid carrying the mcr-1 gene in a colistin-resistant *Escherichia coli* sequence type 101 isolate from a human infection in Brazil. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, [S. l.], v. 60, n. 10, p. 6415–6417, 2016. Disponível em: <http://aac.asm.org/>. Acesso em: 12 jun. 2018.
- FREIRE, Diego. Pesquisadores mapeiam toda a população de microrganismos da cana de açúcar. Agência *FAPESP*, [S. l.], p. 2–4, 2016.
- GANTZ, Valentino M.; BIER, Ethan. Genome editing. The mutagenic chain reaction: a method for converting heterozygous to homozygous mutations. *Science (New York, N.Y.)*, [S. l.], v. 348, n. 6233, p. 442–4, 2015. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25908821>. Acesso em: 4 set. 2018.
- GANTZ, Valentino M.; JASINSKIENE, Nijole; TATARENKOVA, Olga; FAZEKAS, Aniko; MACIAS, Vanessa M.; BIER, Ethan; JAMES, Anthony A. Highly efficient Cas9-mediated gene drive for population modification of the malaria vector mosquito *Anopheles stephensi*. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, [S. l.], v. 112, n. 49, p. E6736–43, 2015. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26598698>. Acesso em: 19 set. 2018.
- GENETIC SCIENCE LEARNING CENTER. *Epigenetics & Inheritance*, 2013. Disponível em: <https://learn.genetics.utah.edu/content/epigenetics/inheritance/>. Acesso em: 3 ago. 2018.

- GRIFFITHS, Anthony J. F.; MILLER, Jeffrey H.; SUZUKI, David T.; LEWONTIN, Richard C.; GELBART, William M. *Introdução à genética*. 7. ed. Rio de Janeiro. v. 1, 2006.
- GUERRERO, Cristina Vidal. *Edición génica en humanos - Análisis desde la bioética personalista*. Universidade Politécnica de Valência, [S. l.], 2018.
- HAMMOND, Andrew et al. A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito vector *Anopheles gambiae*. *Nature Biotechnology*, [S. l.], 2016.
- HARRISON, Melissa M.; JENKINS, Brian V.; O'CONNOR-GILES, Kate M.; WILDONGER, Jill. A CRISPR view of development. *Genes & Development*, [S. l.], v. 28, n. 17, p. 1859–1872, 2014. Disponível em: <http://genesdev.cshlp.org/lookup/doi/10.1101/gad.248252.114>. Acesso em: 28 mar. 2018.
- HEITMAN, Elizabeth; SAWYER, Keegan; COLLINS, James P. Gene Drives on the Horizon. *Applied Biosafety*, [S. l.], v. 21, n. 4, p. 173–176, 2016. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1535676016672631>. Acesso em: 2 maio. 2018.
- IBC - UNESCO. *Report of the IBC on updating its reflection on the Human Genome and Human Rights - 2015*. Paris. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258e.pdf>. Acesso em: 20 set. 2018.
- JABLONKA, Eva; LAMB, Marion J. The inheritance of acquired epigenetic variations. *Journal of Theoretical Biology*, [S. l.], v. 139, n. 1, p. 69–83, 1989. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002251938980058X?via%3Dihub>. Acesso em: 26 abr. 2018.
- JONAS, Hans. *O princípio responsabilidade - Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. Rio de J: Contraponto, 2006.

- KARAKOTI, Ajay S., HENCH, Lary L.; SEAL, Sudipta. The potential toxicity of nanomaterials—The role of surfaces. *JOM*, v. 58, n. 07, p. 77–82, 2006. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11837-006-0147-0>. Acesso em: 20 abr. 2018.
- KESSELRING, Thomas. O conceito de Natureza na História do Pensamento Ocidental. *Episteme*, Porto Alegre, v. 785, n. 11, p. 153–172, 2000. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/135326>. Acesso em: 25 fev. 2021.
- KOONIN, Eugene V; MAKAROVA, Kira S. CRISPR-Cas: evolution of an RNA-based adaptive immunity system in prokaryotes. *RNA biology*, [S. l.], v. 10, n. 5, p. 679–86, 2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23439366>. Acesso em: 2 set. 2018.
- KUIKEN, Todd. Governance: Learn from DIY biologists. *Nature*, [S. l.], v. 531, n. 7593, p. 167–168, 2016. Disponível em: <http://www.nature.com/doi/10.1038/531167a>. Acesso em: 2 jul. 2018.
- LACADENA, Juan-Ramón. Edición genómica: ciencia y ética. *Revista Iberoamericana de Bioética*, [S. l.], v. 0, n. 3, p. 1, 2017. Disponível em: <http://revistas.upcomillas.es/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7665>. Acesso em: 25 fev. 2021.
- LANDER, Eric S. The Heroes of CRISPR. *Cell*, [S. l.], v. 164, n. 1–2, p. 18–28, 2016. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26771483>. Acesso em: 11 abr. 2018.
- LANDER, Noelia; CHIURILLO, Miguel A.; DOCAMPO, Roberto. Genome Editing by CRISPR/Cas9: A Game Change in the Genetic Manipulation of Protists. *Journal of Eukaryotic Microbiology*, [S. l.], v. 63, n. 5, p. 679–690, 2016. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1111/jeu.12338>. Acesso em: 16 fev. 2018.

- LANPHIER, Edward; URNOV, Fyodor D.; EHLEN, Sarah Haecker; WERNER, Michael; SMOLENSKI, Joanna. Don't edit the human germ line. *Nature*, [S. l.], v. 519, n. March, p. 410–411, 2015. Disponível em: <http://www.nature.com/news/don-t-edit-the-human-germ-line-1.17111>.
- LEDFORD, Heidi. CRISPR, the disruptor. *Nature*, [S. l.], v. 522, n. 7554, p. 20–24, 2015. DOI: 10.1038/522020a. Disponível em: <https://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673>. Acesso em: 25 fev. 2021.
- LI, Na et al. Interaction Between Nano-Anatase TiO₂ and Liver DNA from Mice In Vivo. *Nanoscale Research Letters*, [S. l.], v. 5, n. 1, p. 108–115, 2010. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2893935/pdf/1556-276X-5-108.pdf>. Acesso em: 9 dez. 2018.
- LIANG, Puping et al. CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human trippronuclear zygotes. *Protein & Cell*, [S. l.], v. 6, n. 5, p. 363–372, 2015. Disponível em: <http://crispr.mit.edu/>. Acesso em: 8 set. 2018.
- MA, Hong et al. Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos. *Nature*, [S. l.], v. 548, n. 7668, p. 413–419, 2017. Disponível em: <http://www.nature.com/doifinder/10.1038/nature23305>. Acesso em: 16 mar. 2018.
- MAEDER, Morgan L.; GERSBACH, Charles A. Genome-editing Technologies for Gene and Cell Therapy. *Molecular Therapy*, [S. l.], v. 24, n. 3, p. 430–446, 2016. Disponível em: www.moleculartherapy.org. Acesso em: 22 ago. 2018.
- MO, Otieno. CRISPR-Cas9 Human Genome Editing: Challenges, Ethical Concerns and Implications. *Journal of Clinical Research & Bioethics*, [S. l.], v. 06, n. 06, p. 5–7, 2015. Disponível em: <https://www.omicsonline.org/open-access/crisprcas9-human-genome-editing-challenges-ethical-concerns-and-implications-2155-9627-1000253.php?aid=65337>.

- MORA, Camilo; TITENSOR, Derek P.; ADL, Sina; SIMPSON, Alastair G. B.; WORM, Boris. How Many Species Are There on Earth and in the Ocean? *PLoS Biology*, [S. l.], v. 9, n. 8, p. e1001127, 2011. Disponível em: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pbio.1001127>. Acesso em: 20 mar. 2018.
- ONU/BRASIL. *Pecuária e indústria química trazem riscos de contaminação dos solos, alerta FAO*, 2018. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/79870-pecuaria-e-industria-quimica-trazem-riscos-de-contaminacao-dos-solos-alerta-fao>. Acesso em: 7 jun. 2018.
- ONU/UNESCO. *Panel of experts calls for ban on “editing” of human DNA to avoid unethical tampering with hereditary traits*, 2015. Disponível em: <https://en.unesco.org/news/unesco-panel-experts-calls-ban-editing-human-dna-avoid-unethical-tampering-hereditary-traits>. Acesso em: 26 fev. 2018.
- ONU MEIO AMBIENTE. *Poluição provoca evolução de bactérias resistentes a remédios, revela ONU Meio Ambiente*, 2017. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/poluicao-provoca-evolucao-de-bacterias-resistentes-a-remedios-revela-onu-meio-ambiente/>. Acesso em: 7 jun. 2018.
- OPAS/OMS. *OMS publica lista inédita de bactérias resistentes a antibióticos*, 2017. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/oms-publica-lista-inedita-de-bacterias-resistentes-a-antibioticos/>. Acesso em: 7 jun. 2018.
- ORIGENE. *OriGene - cDNA Clones, Lentivirus, CRISPR, RNAi, Antibodies, Proteins, and Tissues*. 2021. Disponível em: <https://www.origene.com/>. Acesso em: 25 fev. 2021.
- ORMOND, Kelly E. et al. Human Germline Genome Editing. *American journal of human genetics*, [S. l.], v. 101, n. 2, p. 167–176, 2017. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28777929>. Acesso em: 4 abr. 2018.

- PENNISI, Elizabeth. Trio of genes supercharged human brain evolution. *Science*, [S. l.], 2018. Disponível em: <http://www.sciencemag.org/news/2018/05/trio-genes-supercharged-human-brain-evolution>. Acesso em: 1 jun. 2018.
- PORTEUS, Matthew H.; DANN, Christina T. Genome Editing of the Germline: Broadening the Discussion. *Molecular Therapy*, [S. l.], v. 23, n. 6, p. 980–982, 2015. DOI: 10.1038/mt.2015.83. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1525001616301241>.
- POTTER, Van Rensselaer. Deep and Global Bioethics for a Livable Third Millennium, 1998. Disponível em: <https://www.the-scientist.com/opinion-old/deep-and-global-bioethics-for-a-livable-third-millennium-57186>. Acesso em: 2 set. 2018.
- POTTER, Van Rensselaer. *Bioética: ponte para o futuro*. 1. ed. São Paulo, Brasil: Edições Loyola Jesuítas, 2016.
- POTTER, Van Rensselaer. *Bioética Global: construindo a partir do legado de Leopold*. São Paulo.
- REARDON, Sara. Welcome to the CRISPR zoo. *Nature*, [S. l.], v. 531, n. 7593, p. 160–163, 2016. Disponível em: <http://www.nature.com/doi/10.1038/531160a>. Acesso em: 28 mar. 2018.
- REGALADO, Antonio. *Indústria Pedre Moratória para a Edição Genética*, 2015. Disponível em: http://www.technologyreview.com.br/read_article.aspx?id=47125. Acesso em: 2 fev. 2018.
- REYES, Alvaro Plaza; LANNER, Fredrik. Towards a CRISPR view of early human development: applications, limitations and ethical concerns of genome editing in human embryos [S. l.], 2017. Disponível em: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/>. Acesso em: 1 ago. 2018.
- RICKLEFS, Robert E. et al. Avian migration and the distribution of malaria parasites in New World passerine birds. *Journal of Biogeography*, [S. l.], v. 44, n. 5, p. 1113–1123, 2017. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1111/jbi.12928>. Acesso em: 4 jun. 2018.

- SAVIC, Natasa; SCHWANK, Gerald. Advances in therapeutic CRISPR/ Cas9 genome editing. *Translational Research*, [S. l.], v. 168, p. 15–21, 2016. Disponível em: [https://www.translationalres.com/article/S1931-5244\(15\)00332-1/pdf](https://www.translationalres.com/article/S1931-5244(15)00332-1/pdf). Acesso em: 25 abr. 2018.
- SENDER, Ron; FUCHS, Shai; MILO, Ron. Revised Estimates for the Number of Human and Bacteria Cells in the Body. *PLOS Biology*, [S. l.], v. 14, n. 8, p. e1002533, 2016. Disponível em: <https://erc.europa.eu/funding-and-grants>. Acesso em: 11 ago. 2018.
- SEUÁNEZ, Héctor N. *The Phylogeny of Human Chromosomes*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 1979. v. 1. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-67260-6>. Acesso em: 17 nov. 2020.
- SHERKOW, Jacob S. Law, history and lessons in the CRISPR patent conflict. *Nature Biotechnology*, [S. l.], v. 33, n. 3, p. 256–257, 2015. Disponível em: <http://www.nature.com/articles/nbt.3160>. Acesso em: 16 fev. 2018.
- SIMÃO-SILVA, Daiane Priscila; CUNHA, Thiago Rocha da; HEISLER JR., André Martins; RODRIGUES, Otávio Augusto. *Terapia Gênica hereditária: igualdades e desigualdades na sociedade futura*. 1. ed. Curitiba: CRV, v. 5, 2017.
- SINGH, Neenu; MANSHIAN, Bella; JENKINS, Gareth J. S.; GRIFFITHS, Sioned M.; WILLIAMS, Paul M.; MAFFEIS, Thierry G. G.; WRIGHT, Chris J.; DOAK, Shareen H. NanoGenotoxicology: The DNA damaging potential of engineered nanomaterials. *Biomaterials*, [S. l.], v. 30, n. 23–24, p. 3891–3914, 2009. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0142961209004062>. Acesso em: 9 dez. 2018.
- THE HINXTON GROUP. Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification. [S. l.], 2015. Disponível em: www.hinxtongroup.org. Acesso em: 18 set. 2018.

- THE NOBEL FOUNDATION. *The Nobel Prize in Chemistry*. 2020. Disponível em: <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/>. Acesso em: 25 fev. 2021.
- UN ENVIRONMENT. *Frontiers 2017: Emerging Issues of Environmental Concern*, 2017. Disponível em: <https://www.unenvironment.org/resources/frontiers-2017-emerging-issues-environmental-concern>. Acesso em: 11 jun. 2018.
- UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. Patent Interference N° 106.048 (DK)EUA, 2017. Disponível em: <https://www.washingtonpost.com/news/speaking-of-science/wp-content/uploads/sites/36/2017/02/DecisionsOnMotions.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2018.
- VAN ERP, Paul B. G.; BLOOMER, Gary; WILKINSON, Royce; WIEDENHEFT, Blake. The history and market impact of CRISPR RNA-guided nucleases. *Current Opinion in Virology*, [S. l.], v. 12, p. 85–90, 2015a. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.coviro.2015.03.011>. Acesso em: 28 mar. 2018.
- VAN ERP, Paul BG; BLOOMER, Gary; WILKINSON, Royce; WIEDENHEFT, Blake. The history and market impact of CRISPR RNA-guided nucleases. *Current Opinion in Virology*, [S. l.], v. 12, p. 85–90, 2015b. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1879625715000425>. Acesso em: 28 mar. 2018.
- WEBBER, Bruce L.; RAGHU, S.; EDWARDS, Owain R. Opinion: Is CRISPR-based gene drive a biocontrol silver bullet or global conservation threat? *Proceedings of the National Academy of Sciences*, [S. l.], v. 112, n. 34, p. 10565–10567, 2015. Disponível em: <http://www.pnas.org/content/pnas/112/34/10565.full.pdf>. Acesso em: 16 maio. 2018.

- WEINBERGER, Ariel D.; GILMORE, Michael S. CRISPR-Cas: To Take Up DNA or Not—That Is the Question. *Cell Host & Microbe*, [S. l.], v. 12, n. 2, p. 125–126, 2012. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1931312812002399>. Acesso em: 30 ago. 2018.
- WILLIAMS, George. *Adaptation and natural selection - A Critique of Some Current Evolutionary Thought*. Princeton University Press, 1996. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/j.ctt7s4g0>. Acesso em: 17 nov. 2020.
- ZENG, Yanting et al. Correction of the Marfan Syndrome Pathogenic FBN1 Mutation by Base Editing in Human Cells and Heterozygous Embryos. *Molecular Therapy*, [S. l.], v. 0, n. 0, 2018. Disponível em: [https://www.cell.com/molecular-therapy-family/molecular-therapy/fulltext/S1525-0016\(18\)30378-2](https://www.cell.com/molecular-therapy-family/molecular-therapy/fulltext/S1525-0016(18)30378-2). Acesso em: 31 ago. 2018.

NORMATIVAS

- BRASIL. Lei nº 11.105/2005, de 24/03/2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM e dá outras providências. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília-DF, Brasil, 28 mar. 2005. p. 1, 5. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 25 fev. 2021.

CTNBIO. Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018. Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consultas à CTNBio sobre Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão. Brasil, 2018. p. 4. Disponível em: http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n-16-de-15-de-janeiro-de-2018?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mctic.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_lifecycle. Acesso em: 25 fev. 2021.

HEINZE, Luis Carlos. PLC 34/2015 - Senado Federal. Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, para liberar os produtores de alimentos de informar ao consumidor sobre a presença de componentes transgênicos quando esta se der em porcentagem inferior a 1% da composição total do produto alimentício. Brasil, 2015. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120996>. Acesso em: 25 fev. 2021.

Texto recebido em 28/02/2021 e aprovado em 04/08/2021.