

**DURVAL ROSA BORGES JÚNIOR**

**Organismos Geneticamente Modificados: Bioética e Sistemas Regulatórios  
Atuais**

Dissertação de Mestrado

Orientador: Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE DIREITO  
SÃO PAULO-SP  
2022**



**DURVAL ROSA BORGES JÚNIOR**

**Organismos Geneticamente Modificados: Bioética e Sistemas Regulatórios  
Atuais**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Departamento de Direito Penal da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, na área de concentração Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia.

Orientador: Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE DIREITO  
SÃO PAULO-SP  
2022**

Catálogo da Publicação  
Serviço de Biblioteca e Documentação  
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

---

Borges Júnior, Durval Rosa  
ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS: BIOÉTICA E  
SISTEMAS REGULATÓRIOS ATUAIS ; Durval Rosa Borges  
Júnior ; orientador Roberto Augusto de Carvalho Campos  
-- São Paulo, 2022.

143

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em  
Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia) -  
Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2022.

1. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS. 2. BIOÉTICA.  
3. SISTEMAS REGULATÓRIOS. I. de Carvalho Campos, Roberto  
Augusto , orient. II. Título.

---

## DURVAL ROSA BORGES JÚNIOR

### Organismos Geneticamente Modificados: Bioética e Sistemas Regulatórios Atuais

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito, na área de concentração Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia, sob a orientação do Professor Doutor Dr. Roberto Augusto de Carvalho Campos.

**Data do exame:**

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Banca Examinadora:**

---

Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos  
Orientador-Presidente da Banca  
Instituição: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Prof. Dr.(a): \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

Prof. Dr.(a): \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

Prof. Dr.(a): \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_



## AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos, pela oportunidade e confiança para desenvolver este trabalho, que com sua generosidade e vasta experiência no mundo acadêmico, como profundo conhecedor das ciências de forma abrangente e interdisciplinar, orientou com sabedoria este trabalho, ponderando e acenando ao melhor caminho a ser trilhado nesta dissertação.

Também agradeço à Dra Ivanira Pancheri e Dra Magali Hiromi Takashi, membros da banca de qualificação, que se dedicaram a cuidadosa leitura do projeto, e com suas argutas considerações, contribuíram para direcionar o trabalho de forma a enriquecê-lo.

E a todos que, direta ou indiretamente, propiciaram que este trabalho se tornasse possível.



"O abuso não pode eliminar o uso. A possibilidade de um uso eticamente inaceitável de uma técnica, fruto do saber humano, não pode eliminar o seu uso se ela é de benefício para os demais membros dessa sociedade. O que procede é seu estrito regulamento no marco do bem comum. Este marco é a Lei."

ARISTÓTELES



## RESUMO

Borges Junior, D.R. **Organismos Geneticamente Modificados: Bioética e Sistemas Regulatórios Atuais**. 2022. Mestrado. Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo 2022.

A presente dissertação teve por objetivo analisar de que forma a Bioética se relaciona com a regulamentação dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), sob um recorte específico, que abrangeu países ou blocos regionais, para então compará-los ao sistema adotado no Brasil. Para tanto, selecionamos os EUA e a Comunidade Europeia, pela destacada importância, seja como atores no comércio internacional, seja pela forte influência que exercem sobre nosso sistema jurídico. Ao tratar do assunto relativo ao direito positivado que regula a matéria, demos ênfase aos fundamentos da Bioética que devem nortear a formação do direito posto para regular esse ramo da ciência. Considerando que os alimentos transgênicos, são atualmente uma realidade, o estudo examinou a literatura sobre a matéria, procurando sistematizar esse complexo assunto, de forma a contribuir para que sejam disponibilizadas, ao mundo acadêmico e a sociedade civil como um todo, uma sistematização organizada que ajude a formação de opinião sobre como devem ser regulados os OGMs. Dessa forma, observamos os sistemas regulatórios dos EUA, que abrangem suas agências reguladoras, que exercem influência no mundo ocidental capitalista. Por outro lado, enveredamos pelo sistema vigente na Comunidade Europeia, para então dedicarmos especial atenção ao sistema brasileiro, abordando inclusive questões jurídicas que ainda pairam sobre nosso sistema regulatório de OGMs. Conforme pudemos constatar, a complexidade do tema é enorme, e apontamos características comuns entre os sistemas analisados e sua relação com a Bioética, bem como tecemos críticas sobre pontos que, em nossa visão, merecem mais atenção, com possibilidade de evolução de nosso sistema legal posto, de modo a acompanhar as atuais tendências do setor. Nesse contexto, de análises abrangentes e interdisciplinares, somadas ao momento pós-positivista que o mundo jurídico vive, que desenvolvemos a presente dissertação ousando analisar a questão sob esses dois aspectos, a lei positivada na forma de regulamentos, mas sem deixar de incluir nessa discussão, a faceta humana que a Bioética nos traz.

**Palavras-Chaves: Bioética – Organismos Geneticamente Modificados – Regulamentação**



## **ABSTRACTS**

Borges Júnior, D. R. **Genetically Modified Organisms: Bioethics and Current Regulatory Systems**. 2022. Master's degree. Faculty of Law, University of São Paulo, São Paulo 2022.

This dissertation aimed to analyze how Bioethics relates to the regulation of Genetically Modified Organisms (GMOs), under a specific cut, which covered countries or regional blocks, and then compare them to the system adopted in Brazil. For this purpose, we selected the USA and the European Community, due to their outstanding importance, either as actors in international trade or due to the strong influence they exert on our legal system. When dealing with the subject related to the positive law that regulates the matter, we emphasized the fundamentals of Bioethics that should guide the formation of the law set to regulate this branch of science. Considering that transgenic foods are currently a reality, the study examined the literature on the matter, seeking to systematize this complex subject, in order to contribute to making available, to the academic world and civil society as a whole, an organized systematization that help shape opinion on how GMOs should be regulated. In this way, we look at the US regulatory systems, which encompass its regulatory agencies, which exert influence in the Western capitalist world. On the other hand, we followed the current system in the European Community, and then dedicated special attention to the Brazilian system, including addressing legal issues that still hover over our regulatory system for GMOs. As we could see, the complexity of the subject is enormous, and we point out common characteristics between the analyzed systems and their relationship with Bioethics, as well as we criticize points that, in our view, deserve more attention, with the possibility of evolution of our legal system post, in order to keep up with current trends in the sector. In this context, of comprehensive and interdisciplinary analyses, added to the post-positivist moment that the legal world lives, that we developed the present dissertation daring to analyze the question under these two aspects, the law positivized in the form of regulations, but without forgetting to include in this discussion , the human facet that Bioethics brings us.

**Keywords: Bioethics – Genetic Modified Organism – Regulation**



## **Lista de Siglas**

ACRE-UK Advisory Committee on Releases to the Environment (Comitê Consultivo do Reino Unido para o Meio Ambiente)

ADIN-Ação Direta de Inconstitucionalidade

AGU-Advogado Geral da União

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância

APHIS-The Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) of the U.S. Department of Agriculture (USDA)

CIBio-Comissão Interna de Biossegurança

CF-Constituição Federal

CNBS-Conselho Nacional de Biossegurança

CFR-Code of Federal Regulation (Código de Regulamentos Federais-CRF)

CRISPR-Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats

CTNBIO-Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DEFRA- Department for Environment Food & Rural Affairs (Departamento do Reino Unido para a Meio Ambiente, Alimentação e Assuntos Rurais)

DNA-Ácido desoxirribonucleico

EASAC-European Academies Science Advisory Council (Conselho Consultivo de Ciências Acadêmicas Europeias)

EIA/RIMA-Estudo de Impacto Ambiental/Relatório de Impacto no Meio Ambiental

EFSA-European Food Safety Authority (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos)

EPA-U.S. Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental)

EPEC-European Policy Evaluation Consortium (Consórcio Europeu de Avaliação de Políticas)

EUA-Estados Unidos da América

FDA-U.S. Food and Drug Administration

FAO-Food and Agriculture Organization (Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura)

FFDCA-Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos)

FIFRA-Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (Lei Federal de Insetic Fungicidas e Rodenticidas)

IBAMA-Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

MAPA-Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MDA-Ministério do Desenvolvimento Agrário

MMA-Ministério do Meio Ambiente

MS-Ministério da Saúde

N.A.S.-National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (EUA)

NIH-National Institutes of Health (Reino Unido)

OCDE-Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OGMs-Organismos Geneticamente Modificados

OMC-Organização Mundial do Comércio

OMS-Organização Mundial da Saúde

PL-Projeto de Lei

RNA-Ácido ribonucleico

STF-Supremo Tribunal Federal

TJUE-Tribunal de Justiça da União Europeia

UE-União Europeia

USC- The United States Code (Código de Leis dos Estados Unidos da América)

USDA-Departamento de Agricultura dos EUA (the U.S. Department of Agriculture)

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	17
1. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E BIOÉTICA.....	23
1.1. Breve retrospectiva.....	23
1.2. Os organismos geneticamente modificados (OGMs).....	25
1.3. Bioética e OGM's.....	30
2. REGULAMENTAÇÃO DE OGMS NO BRASIL.....	47
2.1. Revisão Bibliográfica do sistema regulatório brasileiro.....	47
2.2. Quadro regulatório no Brasil.....	56
2.3. A questão da delegação legislativa para a CTNBio.....	71
2.4. A Lei 11.105/2005 e a ADIN nº 3.526 .....	73
2.5. Projetos de Lei relacionados a regulamentação de OGMS .....	77
2.5.1. Projetos de Leis sobre proibição de OGMS.....	77
2.5.2. Liberação de OGMS em terras dos Indígenas.....	82
3. REGULAMENTAÇÃO DE OGMS NOS EUA.....	85
3.1. O “Common Law” e as agências reguladoras.....	86
3.2. A influência do “Common Law” no direito regulatório brasileiro.....	90
3.3. O sistema regulatório atual dos EUA.....	92
4. REGULAMENTAÇÃO DE OGMS NA UNIÃO EUROPEIA (UE).....	105
4.1. Sistema atual na União Europeia.....	105
4.1.1. A Diretiva nº 18/2001.....	105
4.1.2. O Regulamento nº 1.829/2003.....	109
4.1.3. Consulta pública na UE: #farm2fork.....	118
4.2. A decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia.....	120
4.3. A saída do Reino Unido da União Europeia – BREXIT.....	118
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	123
Referências Bibliográficas.....	126



## INTRODUÇÃO

Desde que o ser humano deixou de ser nômade, e se fixou em aldeamentos dando início a prática da agricultura, a cerca de dez mil anos na antiga Mesopotâmia (atual Iraque), deu-se o início da seleção e domesticação de plantas e animais, com o intuito de buscar aumento de produtividade e a prevalência de características mais benéficas a sua produção, reprodução e consumo humano e animal.

Assim, a escolha e cruzamento de espécies dos reinos vegetal e animal com características desejáveis, tem acompanhado o desenvolvimento da humanidade, respondendo por importante ramo da ciência atual, no que diz respeito a alimentação.

Num primeiro momento, a seleção de espécies, e posteriormente, a técnica de manipulação genética da forma que a entendemos atualmente, remonta à descoberta do DNA em 1953, e desde então, tem servido a diversas áreas, a exemplo da medicina que promoveu verdadeira revolução no tratamento da diabetes, com a produção da insulina sintética através da introdução de DNA humano na bactéria *escherichia coli*, que passou a reproduzi-la, representando enorme salto em relação ao dificultoso processo que até então vigia, com base na extração do pâncreas, de um incontável número de suínos.

Mais propriamente na área de produção vegetal, a ciência genética também tem se prestado a resolver problemas na área de produção de alimentos, através de plantas modificadas geneticamente, tais como o tomate longa vida, que em 1994, foi o primeiro produto geneticamente modificado em nível comercial; até a produção em larga escala de grãos de soja e de milho com variedades tolerantes à herbicidas e/ou resistentes à insetos, que fornecem matéria prima à indústria de ração animal do mundo todo, passando pelo algodão e canola, dentre várias outras tecnologias.

No entanto, tal avanço científico não se fez sem gerar controvérsias. A preocupação mundial com esta tecnologia, tem ensejado debates que abordam os riscos e benefícios da engenharia genética aplicada mundo afora, bem como as diferentes regulamentações que regem a matéria.

Podemos identificar uma dicotomia nos sistemas regulatórios dos principais atores do mundo ocidental nessa matéria. Por um lado, o sistema representado pela União Europeia (UE), em que a faceta preventiva se faz mais presente, calcado no princípio da precaução e, portanto, que tem um sistema regulatório que visa impedir o lançamento de organismos geneticamente

modificados (OGMs), caso não cumpram uma série de avaliações prévias impostas pela legislação. E por outro lado, o sistema dos Estados Unidos da América (EUA), no qual parece haver uma forma mais liberal de tratamento com seu controle *a posteriori*. Tendo sido este o recorte adotado, uma vez que são atores com protagonismo no mundo ocidental, com regime de produção assemelhado ao Brasil, e que possuem forte influência em nosso país, tanto se considerarmos as relações comerciais, quanto no âmbito de sistemas jurídicos.

Nesse cenário mundial, o Brasil tem grande importância, uma vez que é um dos maiores produtores de alimentos de origem transgênica do mundo, sendo que culturas como soja e milho modificados geneticamente, são cultivados em grande parte da área plantada com essas culturas em nosso país.

E a normatização do setor ganha destaque, na medida em que toda a sociedade é atingida pelas decisões abarcada pelas políticas públicas que elegem valores que guiam as leis e atos infralegais que regem a matéria. Podemos citar a saúde humana e animal, a defesa do meio ambiente, a necessidade de salvaguardas, a política de manejo, como vetores que devem estar presentes quando da elaboração das leis nesse campo do conhecimento.

Desde a nova lei de biossegurança que estabeleceu novo marco regulatório em 2005 (Lei 11.105/05) com a criação de Conselho e Comissão subordinados ao Poder Executivo (CNBS e CTNBIO) para avaliar riscos e estabelecer procedimentos no que diz respeito a liberação e utilização de espécies modificadas, ainda há muito debate sobre a segurança ou não desses OGMs; e questionamentos sobre seu processo de liberação para produção comercial.

Por outro lado, a questão levantada encontra estrita relação com a Bioética, na medida em que a evolução das técnicas de bioengenharia e genética aplicadas ao melhoramento genético de cultivares para a produção agrícola tem ocupado as discussões em torno dos limites de sua prática, bem como a forma como são efetuadas. O emprego de OGMs na alimentação humana e animal constitui um importante ramo da Bioética, passando pela questão da regulamentação, que deve incorporar essa questão ética às normas que a regem, sem deixar de abordar aspectos biológicos da matéria, trazendo à lembrança o famoso aforismo de Pontes de Miranda, que postulava que "quem só Direito sabe, nem Direito sabe."<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup>TRF-5. Divisão de Comunicação Social do TRF-5. Disponível em: <https://www.trf5.jus.br/index.php/noticias/leitura-de-noticias?id=324513>

Se por um lado, no campo estritamente técnico, parece haver um sem número de aplicações para tal tecnologia; por outro lado, há enormes preocupações em torno dos efeitos deletérios, que o emprego desordenado ou irresponsável dessas descobertas no campo biológico, poderiam causar à humanidade.

Ao tratar justamente da aplicação de valores éticos na condução dos experimentos no campo biológico, a Bioética é o valor fundamental para adequar o poderoso instrumento que é a bioengenharia de modo a não se atirar a uma aventura no desconhecido, e sem ignorar a faceta da ética humana que deve guiar o desenvolvimento da ciência. Podemos também aqui empregar a máxima do filósofo grego sofista Protágoras de que “o homem é a medida de todas as coisas”<sup>2</sup>, pois no caso em tela, também caberá à sensatez impor os limites (via regulamentação) necessários, em benefício de nós mesmos.

No entanto, ao pesquisar sobre os sistemas regulatórios de OGMs percebe-se que há grande controvérsia sobre a temática no Brasil e no exterior. Sendo os alimentos OGM uma significativa fonte de alimento na mesa de uma grande parte da população mundial é de se notar que um estudo sobre a situação legal desses organismos nos diferentes sistemas que existem atualmente é de extrema importância para a correta compreensão acerca do tema que tem desdobramentos sobre a saúde de seus consumidores, seja de forma direta através da ingestão; seja indiretamente, através de animais que se alimentaram com rações provindas de OGMs.

Não obstante, questões relacionadas à discussão acerca dos possíveis malefícios dos transgênicos, estão sendo debatidas de forma dinâmica nas sociedades que os utilizam, com consequente repercussão em seus sistemas regulatórios. Assim, há questões de grande repercussão, que tangenciam a proposta deste trabalho, que devem ser exploradas em foro próprio, tais como: o aumento de utilização de defensivos químicos em culturas transgênicas; ou, da relação entre estes defensivos como causadores de doenças graves como o câncer; ou mesmo, das eventuais consequências sobre a monopolização dos mercados de sementes transgênicas, que envolvem questões relacionadas a patenteabilidade de cultivares modificados geneticamente, que possuem legislação própria, qual seja, a Lei nº 9.279/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial; ou ainda, sobre a rotulagem de alimentos que contenham OGMs, dentre outras questões que não serão tratadas nesse projeto.

---

<sup>2</sup>Vieira, C. S. Homem: o centro e a medida de todas as coisas. **Saber Humano**, ISSN 2446-6298, Edição Especial: Cadernos de Ontopsicologia, p. 277-290, fev., 2016. Disponível em: <https://saberhumano.emnuvens.com.br/sh/article/view/120/142>

Nesse contexto, o estudo dos sistemas que regulam a liberação de OGMs para produção de alimentos de consumo humano e animal visa fornecer informações de fácil compreensão de forma a contribuir com a segurança e percepção que a sociedade tem sobre o assunto.

E nesse sentido é importante conhecer e comparar a regulação dos alimentos transgênicos no Brasil e em outros países, como forma de aprimorar nosso processo regulatório com inclusive incorporação de medidas exitosas em outros países ou blocos, bem como situar nosso sistema atual diante da realidade mundial. Nesse sentido o recorte

Nesse sentido, no primeiro capítulo, discorremos sobre a Bioética e seus princípios, bem como sua relação com os OGMs, de forma a compreender seus comandos que permeiam os regulamentos que tratam da matéria, especulando sobre sua origem e evolução, até a forma com que incidem atualmente no direito positivado.

No segundo capítulo passamos a analisar o sistema brasileiro de regulamentação dos OGMs no Brasil, com seus desdobramentos, no campo acadêmico e casuístico, passando-se de uma revisão bibliográfica à análise de jurisprudência correlata.

Após, analisamos o quadro regulatório do direito positivado brasileiro, caminhando-se da norma hierarquicamente superior, insculpida em nossa Constituição Federal de 1988, pela legislação emanada de nosso Parlamento, bem como pelas normas infraconstitucionais, editadas pelos órgãos governamentais competentes que regulam a matéria.

Em seguida aprofundamos a questão acerca das influências do “Common Law” sobre nosso direito regulatório, com o intuito de identificar semelhanças entre nosso sistema e o praticado em países de tradição anglo saxã.

Conforme citado, abordamos a questão jurídica ainda em discussão em nosso Supremo Tribunal Federal, sobre a constitucionalidade do modelo vigente, posto pela lei nº 11.105/95, que instituiu a nova lei de biossegurança.

Encerramos o capítulo dedicado ao sistema regulatório de OGMs no Brasil, com análise crítica dos projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional, com objetos correlatos ao tema central da dissertação.

No terceiro capítulo, analisamos o sistema norte-americano de regulação dos OGMs, com sua atuação destacada pela interface entre suas agências federais competentes para avaliar o processo de liberação de OGMs. Assim, o sistema engloba a “Food and Drugs Administration”-

FDA, “Environmental Protection Agency”-EPA e o departamento de agricultura dos EUA-USDA.

O quarto capítulo foi dedicado a análise do sistema vigente na União Europeia, pautado por uma política comum a todos os seus membros, sem no entanto ignorar a posição individual de cada Estado membro.

Abordamos, nesse particular, controvérsias jurídicas sobre o tema perante o Tribunal de Justiça da União Europeia, bem como a recente saída do Reino Unido do bloco, com seus desdobramentos dessa decisão para o sistema Europeu e para o próprio Reino Unido e questionamentos que se relacionam com as novas tecnologias no campo da biotecnologia e seus conflitos com os regulamentos atuais.

É com esse intuito, e considerando a relevância e atualidade do tema (dentro do recorte apontado), que esta dissertação pretende contribuir para o debate que envolve as controvérsias sobre a matéria; fornecendo subsídios para o esclarecimento desse tema multidisciplinar de forma a ajudar a apontar os caminhos que ainda devem ser melhor explorados, até que se alcance a desejável segurança dos alimentos de origem transgênica, e a melhor forma de como devem ser regulados.



## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta dissertação foi desenvolvida com o objetivo de analisar os sistemas atuais de regulamentação dos organismos geneticamente modificados, de acordo com o recorte adotado, e sua relação com a Bioética.

Da análise dos princípios que norteiam a bioética pudemos constatar pontos de contato em que a legislação se valeu de conceitos bioéticos para editar normas positivadas que regulamentam os procedimentos de pesquisa, liberação e controle dos OGMs.

Ao examinarmos o sistema brasileiro, e compara-lo aos sistemas norte-americanos e da União Europeia pudemos identificar algumas correlações que entendemos importante destacar.

Ao dedicarmos nossa pesquisa ao aprofundamento da origem e fundamentos que norteiam nosso sistema regulatório, constatamos que nosso direito administrativo teve sua origem na matriz do direito romano, em especial o direito administrativo francês. No entanto, a sub área desse ramo, o direito regulatório, que ganhou certa autonomia, mostrou-se, em grande parte, permeado pelo sistema vigente nos EUA, de tradição do “Common Law”.

Pudemos identificar características típicas daquele sistema como autonomia, mandato aos dirigentes e poder de expedir regulamentos, como presentes nos dois sistemas. Ao aprofundar o processo decisório da regulamentação de OGM perante a CTNBio, no entanto, pudemos perceber certas diferenças que chamaram nossa atenção.

Em que pese nosso direito ambiental ter forte acolhida dos princípios e valores pautados pelo princípio da precaução. No processo decisório de liberação de pesquisa e utilização de OGMs, vimos que este se aproxima mais do sistema norte-americano, por ser feito por regulamentação infralegal, editada por comissões, que receberam estas competências, em decorrência do poder regulamentar que receberam da novel lei de biossegurança.

No entanto, ao aprofundar essa sistemática, devemos pontuar também que nosso sistema não encontrou um processo, por assim dizer, “completo” de deliberação, como o dos EUA.

Isto porque, nos EUA as decisões, são tomadas em diferentes agências reguladoras (USDA, EPA, FDA), tendo cada qual sua competência específica, também desempenhando suas

atribuições com papel fiscalizador. Já no caso brasileiro, o processo deliberatório fica centralizado a apenas uma Comissão de notáveis (CTNBio), com notória concentração decisória.

Tal ponto, nos pareceu, confere um grau menor de segurança às decisões, na medida em que não são tomadas por instituições, ou agências reguladoras, com servidores técnicos de carreira com quadro de apoio permanente, mas sim concentrados na pessoa dos conselheiros. Em que pese nosso sistema contar com órgãos de registro de novos cultivares OGMs correspondentes aos órgãos dos EUA (MAPA, ANVISA, MMA), parece ter havido uma ruptura desse modelo, por ocasião do processo de tomada de decisão, que ficou a cargo dos 27 conselheiros da CTNBio, órgão de segundo escalão vinculado ao Poder Executivo Federal.

Frise-se, que uma das celeumas tratadas aqui, refere-se justamente aos questionamentos do MPF, relativos ao poder regulamentar vinculante conferido pela lei de biossegurança à CTNBio, questão ainda pendente de julgamento pelo STF na ADIN nº 3.526, conforme explanamos em item próprio.

De outra sorte, nosso sistema nacional, em nível constitucional, experimentou fortalecimento de seu paradigma ambiental, ao introduzir de maneira expressa e sistematizada, princípios do direito ambiental, notadamente mais próximos do vetor europeu, que conforme estudamos, se destaca por sua característica preventiva, que no entanto, mostrou-se complexo e dificultoso, a ponto de enfrentar atualmente, como vimos, uma rediscussão de seus paradigmas.

Mais especificamente, com relação a regulamentação dos OGMs, tais comandos constitucionais ainda geram dúvidas na doutrina, se foram efetivados de maneira satisfatória, a ponto de se considerar cumpridos os nortes traçados pela Constituição Federal de 1988.

Por outro lado, não podemos deixar de ressaltar, que uma análise mais apurada da questão trabalhada nesta dissertação, pareceu indicar uma certa falta de clareza no tratamento dispensado aos OGMs, de forma que a apresentação da questão, sempre vinculada à questão da utilização (seja de forma adequada, ou seja de forma abusiva) dos agrotóxicos, parece não favorecer uma discussão mais madura sobre a questão, conforme exploramos no item relativo aos projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional sobre o tema.

Isto pois, em nossa revisão bibliográfica, encontramos forte corrente, lastreada em artigos científicos, de instituições renomadas, que afirma que a utilização de OGMs, tanto sua pesquisa, quanto a utilização comercial, tem sido desenvolvida, sem que se tenha constatado, após mais de 30 anos, diferenças substanciais em relação aos produtos convencionais.

Além disso, novas técnicas se enunciam provocando rediscussão da matéria, sob novos paradigmas da ciência que certamente impactarão sobre os processos regulatórios que terão de considerar os avanços experimentados recentemente, como se dá, com o caso analisado da tecnologia CRISP, que vem revolvendo a comunidade europeia e pressionando os legisladores a se pronunciarem sobre a matéria.

Nesse mesmo sentido, conseguimos perceber que o âmago da modificação genética, não foi fruto da inteligência humana, mas sim descoberta por esta, na medida em que aprendeu, ao observar a natureza, que mutações naturais sempre existiram (auxiliando-nos nesse ponto até mesmo a encíclica Papal que destacamos no capítulo dedicado à Bioética), que passou a engendrar mecanismos tecnicamente surpreendentemente céleres de desenvolvê-la, de forma a contribuir para as questões alimentares e nutricionais que a civilização sempre enfrentará.

Com uma recuperação da origem da Bioética e o estudo dos princípios que a norteiam, verificamos que apesar de ser um ramo recente, academicamente falando, seus valores remontam aos primórdios da civilização ocidental, tendo a forma de sua apresentação ganhado autonomia para melhor poder ser estudada e desenvolvida.

Nesse passo, com base nas lições aprendidas dos precursores da Bioética, verificamos que seus ensinamentos se aplicam também ao objeto dessa dissertação, conforme pudemos constatar a relação existente entre organismos geneticamente modificados e sua faceta humana, de interação com nossa cultura e modo de vida, sempre buscando alternativas para o desenvolvimento de nossa espécie, sem colocá-la em risco exagerado, atentos a necessidade de pautar sua atuação por valores éticos balizados pelos princípios aprendidos.

Foi com o intuito de trazer à luz a este estimulante tema, tão intrincadamente afeito à nossa própria espécie, que nos debruçamos com o objetivo de fornecer uma contribuição, que por menor que seja, poderá ajudar, como material de consulta, aos interessados em geral, e àqueles que por ventura pretendam se aprofundar e também explorar novos assuntos relacionados a esse fascinante ramo da ciência e às novas tecnologias que já se anunciam.



## Referências Bibliográficas

ALBERTS, B. et al. **Biologia molecular da célula**. tradução: Ardala Elisa Breda Andrade et al.; revisão técnica: Ardala Elisa Breda Andrade, Cristiano Valim Bizarro, Gaby Renard. – 6. ed. Porto Alegre. Artmed, 2017. disponível em: [https://tga.blv.ifmt.edu.br/media/filer\\_public/57/cc/57cc20c0-9ebd-48b4-b539-4b7e85100837/alberts\\_-\\_biologia\\_molecular\\_da\\_celula\\_-\\_6ed\\_-\\_2017.pdf](https://tga.blv.ifmt.edu.br/media/filer_public/57/cc/57cc20c0-9ebd-48b4-b539-4b7e85100837/alberts_-_biologia_molecular_da_celula_-_6ed_-_2017.pdf). Acesso em: 20/02/2020.

ALVES, M. C. F. **A Regulamentação Internacional dos Transgênicos: Contradições e Perspectivas**. Tese de Doutorado. Faculdade de Direito da USP. São Paulo, 2009.

ARAGUAIA, M. **História da hereditariedade**. Brasil Escola. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/biologia/historia-hereditariedade.htm>. Acesso em 21 de outubro de 2021.

ARAGÃO, A. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

ARAÚJO, E. N. O direito administrativo e sua história. **Revista da Faculdade de Direito**. Universidade de São Paulo, 95, 147-166. 2000 Recuperado de <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67460>.

ARCANJO, F. G.; SILVA, E. P. **Pangênese, genes, epigênese**. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.707-726.

ÁRIAS, G. **Em 1953 foi descoberta a estrutura do DNA**. Passo Fundo: Embrapa Trigo, 2004. 22 p. html. (Embrapa Trigo. Documentos Online; 44). Disponível em: [http://www.cnpt.embrapa.br/biblio/do/p\\_do44.htm](http://www.cnpt.embrapa.br/biblio/do/p_do44.htm)

BACCIN, L.C., ALBRECHT, A P.; ALBRECHT, L. P.; VICTORIA filho, R., Plantas Transgênicas e Novas Tecnologias na Agricultura. **Journal of Agronomic Sciences**, Umuarama, v.8, n. especial, p.78-91, 2019. disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/337607403\\_PLANTAS\\_TRANSGENICAS\\_E\\_NOVA\\_S\\_TECNOLOGIAS\\_NA\\_AGRICULTURA](https://www.researchgate.net/publication/337607403_PLANTAS_TRANSGENICAS_E_NOVA_S_TECNOLOGIAS_NA_AGRICULTURA)

BASAS, C. G.; **'V' is for Vegetarian: FDA-Mandated Vegetarian Food Labeling**. Utah Law Review, Vol. 4, No. 1275, 2011. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1434040> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1434040> .

BAULCOMBE, D.; DUNWELL, J.; JONES, J.; PICKETT, J.; PUIGDOMENECH, P. **GM Science Update: a report to the Council for Science and Technology**. Report. Office of Science and Technology, 2014, pp. 49.

BARBOSA, R. **Oração aos moços**. 5. ed. Rio de Janeiro: Casa de Rui Barbosa, 1999.

BELLAVER, C., **Produção Animal e Qualidade de Vida em Sociedades em Transição**; 1ª Conferência Internacional Virtual sobre Qualidade de Carne Suína, Concórdia, SC, 2000.

BORGES, B. J. P. et al. in **Agronomia: colhendo as safras do conhecimento. Capítulo 6. Transgênicos: Mitos, Verdades e Perspectivas**. Alegre, ES. UFES. CAUFES, 2017. 243 p.

BRASIL. Decreto Federal Nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. **Portal da Legislação-Planalto** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm). Acesso em: 15 mar. 2020.

BRASIL. Decreto Federal Nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006. Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. **Portal da Legislação-Planalto** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5705.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5705.htm). Acesso em: 22/09/2021.

BRASIL. Lei Federal Nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. **Portal da Legislação-Planalto**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8974.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8974.htm). Acesso em: 15 mar. 2020.

BRASIL. Lei Federal Nº 11.105, de 24 de março de 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 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, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Portal da Legislação-Planalto** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm). Acesso em: 15 mar. 2020.

BRASIL. Lei Federal Nº 12.651, de 25 de maio de 2012. Dispõe sobre a proteção da vegetação nativa; altera as Leis nºs 6.938, de 31 de agosto de 1981, 9.393, de 19 de dezembro de 1996, e 11.428, de 22 de dezembro de 2006; revoga as Leis nºs 4.771, de 15 de setembro de 1965, e 7.754, de 14 de abril de 1989, e a Medida Provisória nº 2.166-67, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Portal da Legislação-Planalto**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/lei/112651.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/112651.htm). Acesso em: 08 fev. 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei Federal Nº 1755/2021. Nilto Tatto, disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/lei/112651.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/112651.htm). Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal Nº 1443/2021**. Dep. Fed. Carla Zambelli, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2278494>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal Nº 3634/2004**. Dep. Fed. Perpétua Almeida, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=254948>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal Nº 4357/2001**. Dep. Fed. Telma de Souza, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=26906>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal Nº 9950/2018**- Dep. Fed. Alessandro Molon e outros, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2170839>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei Federal nº 6.670/2016**- Comissão de Legislação Participativa, disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2120775>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Comissão de Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). **Resolução Normativa nº 24**, de 7 de janeiro de 2020 disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-normativa-n-24-de-7-de-janeiro-de-2020-237272300>. Acesso em: 20 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde Organização Pan-Americana Da Saúde. **Marco Legal Brasileiro sobre Organismos Geneticamente Modificados.**, Brasília, DF 2010. Disponível em [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/marco\\_legal\\_organismos\\_geneticamente\\_modificados.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/marco_legal_organismos_geneticamente_modificados.pdf). Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Declaratória de Inconstitucionalidade nº 3.526/2005. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=2305630>

BRATSPIES, R. M. **Glowing in the Dark: How America's First Transgenic Animal Escaped Regulation**. Minnesota Journal of Law, Science & Technology, Vol. 6, No. 2, p. 457, 2005. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=740386>. Acesso em: 10 jul 2019.

BRODBEKIER, B. Poder regulamentar da administração pública. **Revista de Direito Administrativo**, n 233, p. 141-177, jul./set, 2003.

CACIQUE, D. B. **Delineando fronteiras: reflexão sobre os limites éticos para a aplicação de tecnologias genéticas**. Rev. bioét. (Impr.) ; 20(1), 60:70, jan.-abr. 2012. Acesso em 28/05/2022.

CÂMARA, M. C. C.; NODARI, R. O.; GUILAM, M. C. R. Regulamentação sobre bio(in)segurança no Brasil: a questão dos alimentos transgênicos. **Revista Internacional Interdisciplinar INTERthesis**, Florianópolis, v. 10, n. 1, p. 261-286, jun. 2013. ISSN 1807-1384. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/interthesis/article/view/1807-1384.2013v10n1p261>>. Acesso em: 21 fev. 2019. doi:<https://doi.org/10.5007/1807-1384.2013v10n1p261>.

CAPALBO, D. M. F. **Manual de biossegurança da Embrapa Meio Ambiente: boas práticas na manipulação e condução de experimentos com organismos geneticamente modificados (OGM), do Grupo 1 e seus derivados** / Deise Maria Fontana Capalbo; Claudio Martín Jonsson; Rodrigo Mendes; Ana Lúcia Penteadó; Simone de Souza Prado; Rafaela Caroline Moltocaro Duarte. – Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2016. Disponível em: <https://www.embrapa.br/busca-de-publicacoes/-/publicacao/1045317/manual-de-biosseguranca-da-embrapa-meio-ambiente-boas-praticas-na-manipulacao-e-conducao-de-experimentos-com-organismos-geneticamente-modificados-ogm-do-grupo-1-e-seus-derivados>

CARVALHO, R. **As agências de regulação norte-americanas e sua transposição para os países da civil-law**. In: Direito regulatório: temas polêmicos. (org. por Maria Sylvia Zanella di Pietro). 2ª ed. ver. e ampl. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2004.

COHEN, C.; OLIVEIRA, R. A. D. **Bioética, direito e medicina**. Editora Manole, 9788520458587. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788520458587/>. Acesso em: 31 mai. 2022.

COHEN, S.N. A.C.Y. CHANG, H. B.; HELLING, R.B. **Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro**. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 70:3240–3244. 1973. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC427208/pdf/pnas00138-0206.pdf>. Acesso em 21/03/2022.

COLLI, W. Organismos transgênicos no Brasil: regular ou desregular? **Revista USP**, São Paulo, n.89, p. 148-173, março/maio 2011. Acesso em 12.09.2019 em: [http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso](http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-99892011000200011&lng=pt&nrm=iso).

CORRÊA, D. B. de R. **A instituição do seguro de risco por danos decorrentes do cultivo de organismos geneticamente modificados e do uso de agrotóxicos como alternativa para redistribuir o ônus das externalidades negativas identificadas na jurisprudência**. Dissertação de mestrado. UniCEUB - Centro Universitário de Brasília, 150 pgs, 2019.

CONCEIÇÃO, F. R.; MOREIRA, A. N.; BINSFELD, P. C. Detecção e quantificação de organismos geneticamente modificados em alimentos e ingredientes alimentares. **Revista Ciência Rural**. Santa Maria, v.36 n.1 p.315- 324 jan-fev, 2006.

CUNHA, T. R. **Potter VR. Bioética: ponte para o futuro.** São Paulo: Edições Loyola; 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/X4qh73X8n9vPScp8sZ5dpVj/?lang=pt&format=pdf>.

DANTAS, I.; BARROS, L.; CASTRO, G. G. P. **Constituição, Bioética e Biodireito: Breves Notas ao Biodireito Constitucional.** *Ius Gentium*. Curitiba, vol. 8, n. 1, p. 288-365, jan./jun. 2017.

DELANEY, B.; GOODMAN, R. E., LADICS, G. S. **Food and Feed Safety of Genetically Engineered Food Crops.** *Toxicological Sciences*, Volume 162, Issue 2, April 2018, Pags. 361–371, <https://doi.org/10.1093/toxsci/kfx249>. Acesso em: 21 set. 2020.

DELITTI, L. S. **O Direito Internacional e o Movimento Transfronteiriço dos Transgênicos.** Dissertação de Mestrado. Faculdade de Direito USP. São Paulo, 2014.

DIAS, R. Z. **Poliploidização induzida in vitro, como estratégia biotecnológica para a otimização da cultura de eucalipto.** Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo, Piracicaba, 2017. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/11/11144/tde-09082017-150316/>. Acesso em 25-03-2022.

DINIZ, M. H. **O Estado Atual do Biodireito.** Editora Saraiva, 2017. E-book. ISBN 9786555598551. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555598551/>. Acesso em: 26 out. 2022.

EMPRESA BRASILEIRA DE AGROPECUÁRIA (EMBRAPA). **Biotechnologia: Estado da arte e aplicações na agropecuária.** Editores técnicos Fábio Gelape Faleiro, Planaltina DSF, 2011. Disponível em: [https://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/907/1/Biotechnologia\\_estado\\_arte\\_aplicacoes\\_agropecuaria.pdf](https://livroaberto.ibict.br/bitstream/1/907/1/Biotechnologia_estado_arte_aplicacoes_agropecuaria.pdf). Acesso em 31/03/2022

EUROPEAN COMMISSION. **Questions and Answer an the Regulation of GMOs in the European Union.** MEMO/03/196, Brussels, 9 October 2003, Disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO\\_03\\_196](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_03_196). Acesso em 30/03/2022.

FALEIRO, F. G.; ANDRADE, S. R. M. **Biotechnologia, transgênicos e biossegurança.** Planaltina, DF. Embrapa Cerrados, 2009. Disponível em: <https://www.embrapa.br/busca-de-publicacoes/-/publicacao/571813/biotechnologia-transgenicos-e-biosseguranca>. Acesso em 05/04/2022.

FERNANDES, R. V. de C. e BICALHO, G. P. D. Do positivismo ao pós-positivismo jurídico, O atual paradigma jusfilosófico constitucional. **Revista de Informação Legislativa.** Brasília a. 48 n. 189 jan./mar. 2011. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/242864/000910796.pdf>

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO). Organização de Alimentação e Agricultura das Nações Unidas. **Situação da Alimentação e Agricultura 2003-2004**. Roma, 2004 <https://www.fao.org/3/y5160E/y5160e00.htm#TopOfPage>. Acesso em: 11/08/2020.

FIGUEIREDO, R. F. L. **Função normativa das agências reguladoras: natureza e hipóteses de exercício**. Dissertação de Mestrado, USP, 2014.

FIORILLO, C. **Curso de direito ambiental brasileiro**. Editora Saraiva, 2021. 9786555590692. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555590692/>. Acesso em: 20 abr. 2022.

FIRMANSYAH, A. Review of the current and post-Brexit UK legal framework on the regulation of genetic technologies. **Bioethica**, 7(2), 51–68, 2021. <https://doi.org/10.12681/bioeth.28152>. Acesso em: 09/03/2022.

FRANCISCO, Papa. **Encíclica Papal: Laudato si**, [http://w2.vatican.va/content/francesco/pt/encyclicals/documents/papa-francesco\\_20150524\\_enciclica-laudato-si.html](http://w2.vatican.va/content/francesco/pt/encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_enciclica-laudato-si.html). Acesso em 20 fev. 2019.

GONZALEZ, C. **Genetically Modified Organisms and Justice: the International Environmental Justice Implications of Biotechnology**. disponível em [https://www.academia.edu/792447/Genetically\\_Modified\\_Organisms\\_and\\_Justice\\_the\\_International\\_Environmental\\_Justice\\_Implications\\_of\\_Biotechnology?email\\_work\\_card=view-paper](https://www.academia.edu/792447/Genetically_Modified_Organisms_and_Justice_the_International_Environmental_Justice_Implications_of_Biotechnology?email_work_card=view-paper). Acesso em: 27 jun. 2020.

GOZZO, D.; LIGIERA, W. R. **Bioética e direitos fundamentais**. 1ª Edição, Editora Saraiva, 2012. 9788502163126. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788502163126/>. Acesso em: 31 mai. 2022.

HSIUN, W.; SUNSTEI, C. R. **Climate Change And Animals**. The Law School The University Of Chicago, January 2007, in: <http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/index.html>

ISAAA. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2018: **Biotech Crops Continue to Help Meet the Challenges of Increased Population and Climate Change**. ISAAA Brief No. 54, Ithaca, NY, 2018. Disponível em: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/download/isaaa-brief-54-2018.pdf>. Acesso em 15/04/2020

LOURENÇO, J. C. **As agências reguladoras e sua eficácia normativa: desafios à implantação e ao funcionamento do modelo estado-unidense no direito**, UFPE, 2003, dissertação de mestrado, 148p.

MACHADO, P. A. L. **Direito ambiental brasileiro**. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 1160.

MALUF, A. C. do R. F. D. **Curso de bioética e biodireito**, 4ª Ed. São Paulo, Ed Almedina, 2020.

MARCOLIN, N. Revolução no Campo. **Revista Pesquisa FAPESP**. Edição 94, dez. 2003, disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/revolucao-no-campo/>.

MARICONDA, P. R.; Ramos, M. de C., Transgênicos e ética: a ameaça à imparcialidade científica. **Scientiae Studia**. Jun 2003, Volume 1 n° 2 pags 245 – 261. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ss/a/BFnkKdQW6zpGVgQm6LHhxn/?lang=pt>

MORICONI, P. R. Regulação de Organismos Geneticamente Modificados de Uso Agrícola No Brasil e sua Relação com os Modelos Normativos Europeu e Estadunidense. **Revista de direito sanitário**. Vol. 14, n.3 p. 112/131, nov 2013 a fev2014

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. **Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects**. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/23395. 2016, disponível em: <https://www.nap.edu/catalog/23395/genetically-engineered-crops-experiences-and-prospects>. Acesso em 20 jul. 2019.

NICOLIA, A.; Manzo, A.; Veronesi, F.; Rosellini D. **An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research**. Crit Rev Biotechnol. 2014 Mar;34(1):77-88. doi: 10.3109/07388551.2013.823595. Epub 2013 Sep 16. PMID: 24041244. Disponível em:

OLIVEIRA, G. P. T. de C. **Política Nacional de Biossegurança: contribuições bioéticas para com a comercialização e consumo de organismos geneticamente modificados ante o princípio da precaução**. Tese Doutorado, UNICEUB, Brasília, 2016.

OLIVEIRA, R. C. R.; O Modelo Norte-Americano de Agências Reguladoras e sua Recepção pelo Direito Brasileiro. **Revista da EMERJ**. V. 12, n° 47, 2009, PGS 157-176.

PAIXÃO JUNIOR, V. G.; PEREIRA JUNIOR, A.; **Transgênicos: uma questão bioética. Segurança Alimentar e Nutricional**, Campinas, SP, v. 23, p. 1041–1048, 2016. DOI: 10.20396/san.v23i0.8635626. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/san/article/view/8635626>. Acesso em: 13 out. 2021.

PEREIRA, R. da C. **Filosofia do Direito**: Grupo GEN, 2020. 9788597026740. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597026740/>. Acesso em: 17 mai. 2022.

PESSINI, L. As origens da bioética:do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. **Revista Bioethikós**. 2013; 21 (1), p.9-19.

PESSINI, L. e Hossne, W. S., A nova edição (4ª.) da Enciclopédia de Bioética. **Revista Bioetikos**. Centro Universitário São Camilo - 2014;8(4):359-364 disponível em <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/155567/Editorialpt.pdf>

POTTER VR. **Bioethics, science of survival**. Persp Biol Med. 1970;14:27-153.

REZENDE, E. C. N. - **Organismos Geneticamente Modificados e o Impacto Sistêmico do Ingrediente Glifosato**; orientadora Isabela Wastowski; co-orientadora Fernanda Carneiro. Morrinhos, 2018. 85 p.

RODRIGUES, W. G.; SALVI, T. L.; SOUTO, F. R.; TEIXEIRA, J. K M.; BONFADA, E. **Ética geral e jurídica**. Grupo A, 2018. 9788595024564. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595024564/>. Acesso em: 29 abr. 2022.

RONALD, P., **Plant Genetics, Sustainable Agriculture and Global Food Security**, Genetics, Volume 188, Issue 1, 1 May 2011, Pages 11–20, <https://doi.org/10.1534/genetics.111.128553>. Disponível em: <https://academic.oup.com/genetics/article/188/1/11/6063343?login=false> Acesso em: 17/03/2022

RUAS, G. N. B., **Moral e Política: o princípio da autonomia e o reino dos fins na Filosofia Kantiana**, Dissertação de Mestrado, São Paulo, 2014.

SÁ, M. de F. F. e Naves, B. T. de O., **Bioética e Biodireito**, Ed. Foco, 5ª Ed., Belo Horizonte, 384 p., Indaiatuba, 2021.

SANTOS, A. E. M., **A implementação da política de Biossegurança de transgênicos no Brasil**, dissertação de mestrado, IPEA, Brasília- DF, 2016.

SANTOS, T. G. D; TORRES; K. R. I. Sistema brasileiro de biossegurança e transgênicos: desafios a efetivação do estado de direito ambiental. **Revista Direito ambiental e sociedade**, [s. l.], v. 7, n. 1, p. 140-171, 2017. Disponível em: <<http://www.uces.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/4048>>. Acesso em: 18 jul. 2021.

SILVA, F. de A., **Transgenia da área de alimentos: uma abordagem de desenvolvimento científico e de segurança alimentar**. 2015. 63 pgs., 2015. Available at: <<http://hdl.handle.net/11449/139190>>. acesso em 20/07/2019.

SILVA, P. F., **Bioética e valores – um estudo sobre a formação de professores de Ciências e Biologia**, Faculdade de educação, USP, Tese de Doutorado, São Paulo, 2018

STAPENHORST, F. **Bioética e biossegurança aplicada: Grupo A**, E-book. ISBN 9788595022096. Soluções Educacionais Integradas - SAGAH, 2017. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595022096/>. Acesso em: 11 nov. 2022.

THE LONDON SOCIETY: **GM plants: Questions and answers** - Issued: May 2016 DES3710. Disponível em: <https://royalsociety.org/topics-policy/projects/gm-plants/>. Acesso em 10/05/2020.

THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. (1978). **The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research**. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. Acesso em: 20 jan. 2021.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA. **Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-528/16**. 25 jul. 2018. Disponível em: <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16>. Acesso em: 22/02/2022.

ULTCHAK, A. A. de M. S., **Organismos Geneticamente Modificados: A Legalização no Brasil e o Desenvolvimento Sustentável**, R. Inter. Interdisc. INTERthesis, Florianópolis, v.15, n.2, p.125-142 Mai.-Ago. 2018 ISSN 1807-1384 DOI: 10.5007/1807-1384.2018v15n2p125.

USDA, Office Of Science and Technology Policy - **Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology**, [https://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated\\_framework.pdf](https://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated_framework.pdf)

VASCONCELOS, M. J. V. de, **Transgenia, cisgenia e intragenia: diferenças e implicações para a biossegurança** - Sete Lagoas; Embrapa Milho e Sorgo, 2019. 12 p. : il.(Documentos / Embrapa Milho e Sorgo, ISSN 1518-4277; 243).

VIEIRA, C. S. Homem: o centro e a medida de todas as coisas. **Saber Humano**, ISSN 2446-6298, Edição Especial: Cadernos de Ontopsicologia, p. 277-290, fev., 2016. Disponível em: <https://saberhumano.emnuvens.com.br/sh/article/view/120/142>

ZOU, Yawen. **“Charles Darwin's Theory of Pangenesis”**. Embryo Project Encyclopedia (2014-07-20). ISSN: 1940-5030, disponível em: <https://embryo.asu.edu/handle/10776/8041>.