

Câmara dos Deputados
Projeto de Decreto Legislativo
(Do Sr. Nilto Tatto e Patrus Ananias)

Susta o Artigo 1º e seu anexo bem como o § 4º do artigo 2º Resolução Nº 16, de 15 de janeiro de 2018 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio, que Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica susgado, nos termos do inciso V do art. 49 da Constituição de 1988 o Artigo 1º e seu anexo bem como o § 4º do artigo 2º Resolução Nº 16, de 15 de janeiro de 2018 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio, que Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Justificação

O Projeto de Decreto Legislativo, PDC, que neste momento submeto intenta sustar o ato administrativo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio, referente ao Artigo 1º e seu anexo bem como o § 4º do artigo 2º Resolução Nº 16, de 15 de janeiro de 2018, que estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.

A Legalidade do PDC tem seu fulcro no artigo 49 da CF 1988, que diz:

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação Legislativa;

O objetivo do Processo que levou a Resolução que se pretende sustar é o de "Estabelecer os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão".

As "Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão", TIMP, ou "New Breeding Technologies", NBTs em inglês, foi o termo empregado pela UE para englobar as técnicas de engenharia genética que diferem dos métodos atuais de modificação de

culturas comerciais, tais como a transgenia, e que podem não necessitar da inserção de genes de outras espécies para a incorporação de novas características. No entanto, nos últimos anos, tem ganhado atenção o grupo de técnicas de edição de genoma, que reúne ferramentas que permitem a modificação genética por meio de um conjunto de moléculas que quebram o DNA¹ e, posteriormente, se utilizam dos mecanismos naturais de reparo celular para modificá-lo, sem o uso de genes de outros organismos. Essas abordagens têm em comum o fato de serem utilizadas para melhorar diversas plantas, com o diferencial de poder criar um indivíduo com uma nova variação genética sem possuir um gene de outra espécie, gerando vegetais melhorados idênticos àqueles que lhes deram origem. As TIMP's possuem como mecanismo a habilidade de delimitar sequências de DNA específicas e, assim, remover pontos fracos e/ou inserir características novas. Essas técnicas apresentam como principal limitação a necessidade de desenhar, sintetizar e validar as proteínas reorganizadas, o que as torna inviáveis para uso rotineiro. A partir de 2012, um novo sistema de edição de genoma, que utiliza uma sequência de RNA² para guiar uma Nuclease³ (Cas9) até a sequência de DNA que se deseja modificar, surgiu como uma alternativa às tecnologias anteriormente citadas. Trata-se da tecnologia denominada CRISPR (do inglês Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), que tem mostrado maior eficiência e alta precisão para a edição de gene. Dessa forma, as técnicas de edição de genoma, sobretudo a tecnologia CRISPR-Cas9, permitem a produção de variedades vegetais de uma maneira que pode ser considerada similar à do melhoramento convencional de plantas, porém com maior rapidez, elevadíssima precisão. Outra característica inerente a essa produção de variedades é o seu baixo custo frente aos métodos de desenvolvimento de novas variedades existentes, incluindo a transgenia. Podemos apontar mencionado aspecto como uma das principais vantagens do uso da edição de genoma, uma vez que baixos custos promovem uma facilidade na obtenção de novas culturas e maior ganho econômico para os agentes ao longo da cadeia. Neste contexto,

¹ **Ácido desoxirribonucleico** é um composto orgânico cujas moléculas contêm as instruções genéticas que coordenam o desenvolvimento e funcionamento de todos os seres vivos e alguns vírus, e que transmitem as características hereditárias de cada ser vivo.

² O **ácido ribonucleico** ou é um tipo de ácido nucleico, uma molécula polimérica linear formada por unidades menores chamadas nucleotídeos. Intervém em várias funções biológicas importantes como a codificação genética, e a descodificação durante a tradução de proteínas, regulação e expressão dos genes.

³ **Nucleases** são enzimas capazes de quebrar as ligações entre os nucleotídeos - grupo fosfato, uma pentose (açúcar) e uma base nitrogenada (adenina, guanina, citosina, timina ou uracila) - que são subunidades do ácido nucleico.

os *Condutores Genéticos*, ou *Gene drives* em inglês, é uma das tecnologias baseadas nas TIMP's. Observa-se que na genética, a movimentação de genes é o fenômeno em que a herança de um determinado gene ou conjunto de genes é favoravelmente tendenciosa. A movimentação de genes pode surgir através de uma variedade de mecanismos e resultados em sua prevalência aumentando em uma população. Os movimentos de genes por condução genética, foram propostos para fornecer um meio eficaz de modificar geneticamente populações ou mesmo espécies inteiras. Embora as unidades de genes alterados possam ser eficazes, isso os torna extremamente perigosos para usar em ambientes naturais, muitas espécies não nativas têm uma grande probabilidade de retornar aos seus habitats originais, através da migração natural, desastres naturais ou através de transporte humano acidental. Se esses animais possuísssem uma unidade de genes e de alguma forma retornassem ao seu habitat nativo, essa espécie poderia ser levada a extinção inteiramente.

É relevante entender que, nas espécies reproduzidas sexualmente, a maioria dos genes está presente em duas cópias (que podem ser alelos⁴ diferentes ou não), cada uma das quais tem 50% de chance de ser hereditária. Para que um alelo particular se espalhe por uma grande população, ele deve aumentar a aptidão de cada indivíduo. No entanto, alguns alelos evoluíram mecanismos moleculares que lhes conferem maior chance de transmissão do que os 50% normais. Isso permite que eles se espalhem por uma população, mesmo que reduzam a aptidão de cada organismo individual. Ao mesmo tempo que sugere a herança de genes alterados particulares, os movimentos de genes sintéticos podem ser usados para espalhar as alterações através de populações selvagens. Com a utilização da tecnologia de condutores genéticos, passa-se a trabalhar um gene alvo que será dominante nas espécies criadas.

A ideia de usar condutores genéticos é antiga. Remonta à década de 1960. Por anos, a ambição esbarrou na falta de tecnologia. Este quadro mudou a partir de 2015, quando ganhou fôlego uma técnica de edição genética chamada *Crispr/Cas9*, mais simples, barata e eficiente que todas as anteriores. Numa explicação grosseira, o *Crispr/Cas9* corta o código genético e insere, no espaço aberto, genes de interesse dos cientistas. O sistema é composto por um RNA e uma enzima. A *Crispr/Cas9* já foi usada, e somente em laboratório, em mosquitos do gênero *Anopheles*, os responsáveis pela transmissão da malária. Neste caso foram produzidos através da inserção do gene

^{4 4} Alelo é uma forma variante de um determinado gene. Às vezes, diferentes alelos podem resultar em diferentes traços fenotípicos observáveis, como pigmentação diferente.

Nix⁵ na matriz genética do mosquito macho, possibilitando que no cruzamento o gene Nix fosse "direcionado" para a formação de insetos machos, eliminando a possibilidade de nascimento de insetos fêmeas. Observe que, na natureza esta transmissão genética se dá na ordem de 50% de possibilidade de ser macho ou fêmea, com a utilização do condutor genético esta roleta ruça passa a ser controlada.

Entre os impactos negativos desta técnica podemos citar os seguintes:

- Mutações: é possível que uma mutação possa ocorrer no meio do disco, o que tem o potencial de permitir que os traços indesejados "acompanhem" no disco de espalhamento.
- Escape: o cruzamento ou o fluxo de genes potencialmente permitem que uma unidade vá além da população alvo.
- Impactos ecológicos: mesmo quando o impacto direto dos novos traços em um alvo é compreendido, a unidade pode ter efeitos colaterais sobre os ambientes.

Há também preocupações com a bioética, já que a unidade de genes é uma ferramenta muito poderosa. Observa-se que internacionalmente não há consenso sobre a segurança da utilização dos condutores moleculares, na exata medida em que ao ser liberado na natureza não há garantias de controle destes na interação com as espécies não alvos da condução genética.

Neste contexto podemos afirmar que o único beneficiado com o uso dos condutores genéticos, no momento, e a indústria à revelia do Princípio da Precaução, pois esta técnica poderá vir a causar impactos negativos no meio ambiente e na saúde humana através do consumidor final destes produtos.

Quanto a isso temos a comentar:

A constituição de 1988 em seu artigo 170 traz os fundamentos da ordem econômica nacional. Este dispositivo determina que "A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: " Na sequência, o texto determina em seus incisos os princípios, sendo que dois são fundamentais para este PDC, quais sejam:

"V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação. "

⁵ Gene responsável por tornar embriões em machos.

A defesa do consumidor é uma garantia constitucional considerada cláusula pétrea, pois faz parte dos direitos e garantias individuais previstos no artigo 5º da Constituição de 1988. A Constituição determina que "o estado promoverá a proteção do consumidor na forma da lei". Para dar consecução a este mando o Congresso aprovou e o executivo sancionou a lei 8.078 de 11 de setembro 1990 que estabelece o Código de Defesa do Consumidor. Os artigos 6º e 8º determinam que:

"Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; "

"Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito. "

Observa-se que, os dispositivos apresentados no CDC refletem sobremaneira o que a Constituição de 1988 determina: a defesa da saúde do consumidor contra abusos do poder econômico seja ele comercial, industrial, de capital ou de serviços. Soma-se a esta cláusula pétrea o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado essencial a sadia qualidade de vida, previsto no *caput* do artigo 225 da Constituição pátria. Este artigo evidencia em seus incisos II, IV e V como se dá a aplicação deste direito. Neste contexto, os incisos do *caput* determinam que cabe ao poder público:

"II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;"

Ora, ao combinarmos o inciso VI do artigo 170 da Constituição com estas determinações ao poder público podemos aferir que a ordem econômica está subordinada a defesa do meio ambiente uma vez que a mando determinante constitucional é o que ampara o bem jurídico mais valioso, no caso o meio ambiente essencial à sadia qualidade de vida, não podendo, portanto, a ordem econômica ser substantivo da ação, mas sim o seu adjetivo.

Além disso, estando esta ordem econômica sujeita à defesa do meio ambiente e a defesa do consumidor não se pode imaginar que um produto comercial seja lançado no mercado sem considerar o princípio da precaução, nítido no inciso V do artigo 225, e regulamentado no CDC em seus artigos 6º, inciso I, e 8º. Lamentavelmente, mesmo com todo o aparato Constitucional e infraconstitucional a CTNBio editou a Resolução Nº 16 de 2018 autorizando a liberação dos condutores genéticas a partir de uma simples avaliação protocolar ao arrepio dos ditames Constitucionais de proteção à saúde e ao meio ambiente. Tal situação configura-se em um conflito de interesse grave, pois macula os princípios fundamentais da administração pública em especial os da legalidade, da supremacia do interesse público da impessoalidade e o da moralidade administrativa, contaminando a iniciativa do executivo e tendo como efeito a nulidade do ato.

Sobre o princípio da Legalidade, Di Petro assim ensina, e neste caso, torna-se uma excelente lição:

"Este Princípio, juntamente com o de controle da Administração pelo Poder Judiciário, nasceu com o Estado de Direito e constitui uma das principais garantias de respeito aos direitos individuais. Isto porque a lei, ao mesmo tempo em que os define, estabelece também os limites da atuação administrativa que tenha por objetivo a restrição ao exercício de tais direitos em benefício da coletividade.

É aqui que melhor se enquadra aquela ideia de que na relação administrativa a vontade da Administração Pública é a que decorre da lei.

Segundo o Princípio da Legalidade, a Administração só pode fazer o que a lei permite; no âmbito das relações entre particulares. O princípio aplicado é o da autonomia da vontade, que lhes permite fazer tudo o que a lei não proíbe. Essa é a ideia expressa de forma lapidar por Hely Lopes Meirelles (2003:86) ”.

Parece-nos razoável afirmar que a Resolução 16 de 2018 da CTNBio também macula o princípio da “supremacia do interesse público sobre o interesse privado”, pois a CTNBio extrapolou de sua delegação ao publicar tal resolução, pois agiu em nome do privado que tem interesse em reduzir seu custo de produção através da utilização da técnica de condução genética, prevalecendo o interesse do “agente público sobre o interesse público”. Marçal assim leciona sobre este fato:

“Também é necessário distinguir o interesse público do interesse privado do sujeito que exerce a função administrativa. O exercício da função pública não pode ser afetado pelos interesses privados e egoístas do agente público”.

Ao macular o princípio da supremacia do interesse público, a CTNBio atropelou outro princípio fundamental da administração pública: o da impessoalidade. Di Pietro ensina que:

“Exigir impessoalidade da Administração tanto pode significar que este deve ser observado em relação aos administrados como à própria Administração. No primeiro sentido, o princípio estaria relacionado com a finalidade pública que deve nortear a atividade administrativa. Significa que a Administração não pode atuar com vistas a prejudicar ou beneficiar pessoas determinadas, uma vez que é sempre o interesse público que tem que nortear o seu comportamento”.

Por fim ao aprovar o processo de liberação dos condutores genéticas de maneira simplificada, a CTNBio maculou o princípio da moralidade pública, na exata medida em que atuou em prol dos interesses do mercado em detrimento de seu dever público previsto no artigo 1º da Lei 11.105 de 2005, que determina que a CTNBio deverá atuar objetivando “o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente”. Assim, esta prática de quebra da moralidade caracteriza desvio de poder. Desvio de poder é o uso indevido que o agente público faz do poder para atingir fim diverso do que a lei lhe confere. Sobre isso leciona Di Pietro:

“Conforme assinalado, a imoralidade administrativa surgiu e se desenvolveu ligado à ideia de desvio de poder, pois se entendia que em ambas as hipóteses a Administração Pública se utiliza de meios lícitos para atingir a finalidades metajurídicas irregulares. A imoralidade estria na intenção do agente. Essa é a razão pela qual muitos autores entendem que a imoralidade se reduz a uma das hipóteses da ilegalidade que pode atingir os atos administrativos, ou seja, a ilegalidade quanto aos fins (desvio de poder) ”.

Assim, resta evidente que houve exorbitância por parte do Poder Executivo na edição da Resolução Nº 16 de 15 de janeiro de 2016 da CTNBio na exata medida em que não foram observados os limites constitucionais e infraconstitucionais impostos ao poder público para edição da referida resolução, sendo certo que o ato torna-se nulo pelo fato do ato normativo do *Poder Executivo ter exorbitado do poder regulamentar e dos limites de delegação Legislativa*, conforme demonstrado neste Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões em 21 de fevereiro de 2018.

Nilto Tatto
Deputado Federal PT/SP

Patrus Ananias
Deputado Federal PT/MG

Fonte consultada:

- BRASIL, Constituição de 1988 51ª ED 2017.
- BRASIL, Lei 11.105 de 24 de março de 2005.
- BRASIL, Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990, Código de Defesas do Consumidor.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*, 28ª edição. São Paulo: Ed. Atlas, 2015.
- Dias, Giovanna, Silva Milla, Carneiro Paula, *A engenharia genética de precisão status atual e perspectivas regulatórias para as novas ferramentas de melhoramento genético*. Brasil, CELERES.
- Justen Filho, Marçal, *Curso de Direito Administrativo*. 7º Ed. rev. e atual. 1. reimp. Belo Horizonte, Fórum, 2001.
- Revista Época, como colocar uma bomba-relógio genética no DNA de um *Aedes aegypti*, Rafael Ciscat, internet, Brasil, 24 de fevereiro de 2016.