# V ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

## BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

**JANAÍNA MACHADO STURZA**

**HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO**

**JOSÉ SÉRGIO SARAIVA**

Copyright © 2022 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

**Diretoria – CONPEDI**
**Presidente** - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
**Diretora Executiva** - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - UNIVEM/FMU – São Paulo
**Vice-presidente Norte** - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
**Vice-presidente Centro-Oeste** - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
**Vice-presidente Sul** - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
**Vice-presidente Sudeste** - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
**Vice-presidente Nordeste** - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR – Ceará

**Representante Discente:** Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade – UNIMAR/FEPODI – São Paulo

**Conselho Fiscal:**
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara – ESDHC – Minas Gerais
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho – Ceará
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS – Sergipe
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR – São Paulo
**Secretarias**
**Relações Institucionais:**
Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes – UNB – Distrito Federal
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM – São Paulo
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo
**Comunicação:**
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali – Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB – Paraíba
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC – Santa Catarina
**Relações Internacionais para o Continente Americano:**
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM – Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
**Relações Internacionais para os demais Continentes:**
Prof. Dr. José Barroso Filho – ENAJUM
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
**Eventos:**
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec – Minas Gerais
Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC – Paraná
Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS – Mato Grosso do Sul

**Membro Nato –** Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UMICAP – Pernambuco

B615

Biodireito e direitos dos animais [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Heron José de Santana Gordilho; Janaína Machado Sturza; José Sérgio Saraiva – Florianópolis: CONPEDI, 2022.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5648-502-7
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Inovação, Direito e Sustentabilidade

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2.Biodireito. 3. Direitos dos animais. V Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2022 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

CONPEDI

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

# V ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

## BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

---

## Apresentação

BIODIREITO E DIREITO DOS ANIMAIS I

Considerado neófito o tema com tal conjugação para efeitos de encontros do COMPEDI, foi selecionado 21 textos da área do Biodireito e Direito dos Animais. Entretanto, apresentados 19 deles de maneira surpreendente e inovadora, diante da qualidade preparatória de alguns para qualificação profissional e outros, direcionados a pesquisa, considerando as finalidades dos programas de pós-graduação, nível mestrado stricto sensu e de doutoramento.

São eles, com destaque para "A ALTERIDADE COMO INSTRUMENTO PARA REDUÇÃO DA ASSIMETRIA DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE: UMA ANÁLISE À LUZ DA PERSPECTIVA DAS VULNERABILIDADES" (de Adriana Bandeira Cerqueira Zollinger, Ana Thereza Meireles Araújo), "A BIOÉTICA E OS PILARES DO DIREITO: UM NOVO PENSAMENTO COLETIVO JURÍDICO" (de Eloy Pereira Lemos Junior, Artemis Dias Santos), "A LIMITAÇÃO DA GESTAÇÃO POR SUBSTITUIÇÃO: IMPACTOS ÀS FAMÍLIAS HOMOAFETIVAS E HETEROSSEXUAIS IMPOSSIBILITADAS DE REPRODUZIR NO BRASIL" (de Maria José Carvalho de Sousa Milhomem, Ana Paula Galvão Mello , Yuri Silva Cardoso), "DIREITOS REPRODUTIVOS E INTERRUPÇÃO VOLUNTÁRIA DA GRAVIDEZ NO BRASIL: HIPERJUDICIALIZAÇÃO E EFEITO BACKLASH" (de Mariana Carolina Lemes, Cinthya Sander Carbonera Zauhy), "DOS DIREITOS DA PERSONALIDADE E A TUTELA DOS DIREITOS DO NASCITURO NO ÂMBITO FAMILIAR" (de Heloisa Fernanda Premebida Bordini, José Sebastião de Oliveira), "DILEMAS BIOÉTICOS E TECNOLOGIAS DE MELHORAMENTO HUMANO: UMA DISCUSSÃO SOBRE PATERNALISMO JURÍDICO E A AUTONOMIA PRIVADA SOB A ÓTICA DO DIREITO DE PERSONALIDADE" (de Claudia Regina de Oliveira Magalhães da Silva Loureiro, Evandro Luan de Mattos Alencar , Evander Dayan de Mattos Alencar), "PARADIGMA DA PÓS MODERNIDADE: DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE COMO INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DA PERSONALIDADE HUMANA" (de Beatriz Vieira Muchon Crivilim, Júlia Gaioso Nascimento, Rita de Cassia Resquetti Tarifa Espolador), "O TRANSGÊNERO NO CONTEXTO NORMATIVO BRASILEIRO: UM DEBATE SOBRE SAÚDE E DIREITO" (de Janaína Machado Sturza, Paula Fabíola Cigana), "RESPONSABILIDADE CIVIL PELA UTILIZAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MANIPULAÇÃO GENÉTICA" (de Temis Chenso da Silva Rabelo

Pedroso, Rita de Cassia Resquetti Tarifa Espolador , Stéphany Freiberger Gonzales), "ENTRE A AUTONOMIA E A VEDAÇÃO DAS PRÁTICAS DE EUTANÁSIA E SUICÍDIO ASSISTIDO NO DIREITO BRASILEIRO" (de Indyanara Cristina Pini), "O CASO ALAIN COCQ: LIBERDADE DE EXPRESSÃO, PRIVACIDADE E AUTONOMIA DECISÓRIA NO PROCESSO DE MORTE À LUZ DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO" (de Daniela Zilio, Riva Sobrado De Freitas), "POSSÍVEIS ELOS ENTRE A FILOSOFIA DE ESPINOSA E O DIREITO À MORTE DIGNA" (de Sergio Luís Tavares), "MEIO AMBIENTE E SAÚDE: REFLEXÕES SOB A ÓTICA DA BIOÉTICA LATINO-AMERICANA" (de Tagore Trajano de Almeida Silva, Henrique Costa Princhak), "A CONSCIÊNCIA AMBIENTAL E O CONSUMO CONSCIENTE: AÇÕES, TECNOLOGIA DE BEA E SUA LEGISLAÇÃO NO BRASIL" (de Ricardo Alexandre Costa, Carlos Renato Cunha), "LEVANTAMENTO POPULACIONAL DE EQUÍDEOS NO MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE: UM SUBSÍDIO PARA TOMADAS DE DECISÕES PÚBLICAS".

(de Barbara Goloubeff), "A COOPERAÇÃO JURÍDICA INTERNACIONAL EM MATÉRIA PENAL COMO INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS DOS ANIMAIS" (de Rafael Siegel Barcellos, Rogério Raymundo Guimarães Filho), "OS ANIMAIS COMO SUJEITOS DE DIREITOS E O AVANÇO TECNOLÓGICO A CONTRIBUIR COM A PROTEÇÃO ANIMAL" (de Jéssica Amanda Fachin , Hassan Hajj, Marina Grothge de Lima), "A PERSONALIDADE DOS ANIMAIS MEDIANTE AS VERTENTES DO BEM-ESTAR ANIMAL E DO ABOLICIONISMO ANIMAL" (de Isabela Furlan Rigolin, Alexander Rodrigues de Castro), "INTRODUÇÃO DE ESPÉCIES ANIMAIS INVASORAS EM AMBIENTES NATIVOS E OS IMPACTOS GERADOS NO ECOSSISTEMA BRASILEIRO" (de Samuel Soares Chaves, Sébastien Kiwonghi Bizawu, Ivone Oliveira Soares), e "O CRIME DE MAUS TRATOS CONTRA ANIMAIS E O CONFLITO DE NORMAS ENVOLVENDO ANIMAIS EM QUESTÕES CULTURAIS" (de Luís Henrique Suzin), que demonstram por si só a importância capital de cada um para pesquisa e a pós-graduação em direito, mesmo àqueles sem conteúdo econômico, mas atrelados na busca de consciência plena do individuo para o exercício do viver e da cidadania, sustentabilidade e binaridade: vontade-escolha e Direito e saúde.

Em apertada síntese é possível extrair dos textos apresentados, dois grupos ou linhas para o direito, embora interdisciplinarmente estende-se a outros ramos da ciência e do conhecimento.

O Biodireito como uma área do Direito Público que objetiva a preservação da dignidade humana e da bioética, cujas normas deontológicas e cientificas recebem os avanços da medicina e da biotecnologia. E o Direito dos animais, que a partir de suas espécies vinculam

naturalmente ao meio ambiente do homem, têm direito de viver e crescer de acordo com as suas condições, inerente a vida e a liberdade que lhes são próprias, cujos cuidados e proteção vinculam ao homem, por meio de normas universais e leis específicas, inclusive princípios morais e éticos.

O primeiro grupo, com atuação na pós-graduação, parte significativa dos textos se dirigem à pesquisa, sem excluir alguns, que aperfeiçoados seus temas, objetivos e finalidades, estão em condições de serem alocados para a área da profissionalização, segundo pode ser abstraído do resumo de cada texto, salvo melhor compreensão e interpretação diversa, como exemplo o primeiro trabalho, que busca demonstrar a necessidade de "reduzir as diferenças existentes na relação médico-paciente", diante das vulnerabilidades decorrentes dos serviços médicos prestados, apontados pelas suas autoras. O quarto e quinto textos, por sua vez, ainda que em zona cinzenta entre a profissionalização e a pesquisa, têm condições de fazer parte de políticas públicas efetivas, para serem aprovadas e posteriormente, colocadas em prática, visando promover o processo consciente de inclusão daquelas famílias, por meio de regulamentação jurídica da "gestação por substituição", bem como as hipóteses claras e objetivas do "Direito Reprodutivo e a Interrupção Voluntária", capazes de minimizar a hiperjudicialização, permitindo maiores esclarecimentos e conscientização da população e racionalizar os movimentos e partidos políticos acerca da gravidez no Brasil, muito bem propostos pelos autores.

Ainda na mesma linha do Biodireito, os textos de número dois, três, seis a quinze, por meio de uma leitura atenta, capacita uma compreensão dos direitos, mesmo sem um conteúdo econômico, porém ancorados nas garantias constitucionais de liberdade de pensamento individual e coletivo, de expressão, privacidade e autonomia de decisão, a utilização concreta e efetiva de princípios jurídicos como o da fraternidade nas pesquisas, o da personalidade e proteção ao nascituro, bem como os dilemas deles acarretados, bem como as responsabilidades advindas pela utilização das ferramentas próprias da pós-modernidade, ou seja, as tecnologias na sua mais ampla acepção do termo, em especial a inteligência artificial na interferência genética e no direito de viver e de morrer, por meio da eutanásia, ortotanásia e suicídio assistido, para concluir por um direito digno de viver conscientemente, num meio ambiente equilibrado e de plena saúde, no dizer de seus autores.

O segundo grupo ou linha do direito, com atuação na pós-graduação e maior incidência na área da profissionalização, sem excluir alguns, que estão em condições de pesquisa, desde que aprimorados seus temas, objetivos e finalidades, também extraídos do resumo de cada texto, repita-se, salvo melhor compreensão e interpretação diversa, os trabalhos vinculados aos Direitos dos Animais, que vêm se agigantando nos trabalhos de pós-graduação e de

pesquisa dos nossos encontros do “COMPEDI”, se destacam pelas características, predominantemente empírico-analítico, segundo seus responsáveis, como vê dos textos dezesseis a vinte um, por meio de “levantamento populacional de equídeos”, destinado a tomada de decisões públicas, passando pelos “riscos e impactos ao ecossistema gerados pela introdução de espécies de animais invasores em ambientes nativos”, destacando os crimes ambientais de “maus tratos contra animais” diante de “normas envolvendo animais em questões culturais”, que por sua vez, perpassa pelas situações de “animais sujeitos de direitos e o avanço tecnológico contribuir com a proteção animal”, e a “personalidade dos animais” de acordo com o bem-estar destes, até a “cooperação jurídica internacional em matéria penal, como instrumento de efetivação dos direitos dos animais”, tudo em prol da prática de proteção e garantias dos Direitos dos Animais.

Finalmente, não poderíamos deixar de registrar a evolução e importância dos trabalhos na atualidade e para o futuro do Direito, por meio do ensino-aprendizagem, dos programas da pós-gradução e da pesquisa.

Profa. Dra. Janaina Machado Sturza (UNIJUI)

Profº. Dr. Heron José de Santana Gordilho (UFB)

Profº. Dr. José Sérgio Saraiva (FDF – Faculdade de Direito de Franca)

# RESPONSABILIDADE CIVIL PELA UTILIZAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MANIPULAÇÃO GENÉTICA

# CIVIL LIABILITY FOR THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN GENE MANIPULATION

**Temis Chenso da Silva Rabelo Pedroso** [1]
**Rita de Cassia Resquetti Tarifa Espolador** [2]
**Stéphany Freiberger Gonzales** [3]

**Resumo**

O CRISPR-CAS9 revolucionou a manipulação genética por sua acessibilidade e segurança. Esta, porém, questionável e cuidados devem ser adotados para que não haja efeitos colaterais. Desenvolveram-se, para isso, inteligências artificiais que fornecem a probabilidade com que efeitos colaterais ocorrem. A presente pesquisa buscou analisar a responsabilização civil por eventuais danos advindos dessa aferição pela IA, chegando-se à conclusão, pelo método dedutivo, a partir da análise da legislação brasileira, de artigos científicos e da doutrina, de que legislação brasileira é suficiente para atribuição da responsabilidade civil aos desenvolvedores ou ao usuário, objetivamente ou subjetivamente conforme o caso concreto.

**Palavras-chave:** Crispr-cas9, Efeitos off-targets, Azimuth, Elevation, Dano

**Abstract/Resumen/Résumé**

CRISPR-CAS9 has revolutionized genetic manipulation because of its accessibility and safety. This, however, is questionable and care must be taken to avoid side effects. To this end, some artificial intelligence has been developed to provide the probability of side effects occurring. This research sought to analyze the civil liability for possible damages arising from this measurement by AI, concluding, by the deductive method, from the analysis of Brazilian legislation, scientific articles, and doctrine, that Brazilian legislation is sufficient to attribute civil liability to the developers or the user, objectively or subjectively depending on the case.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Crispr-cas9, Off-targets effects, Azimuth, Elevation, Damage

---

[1] Mestre em Direito Negocial, Professora, Coordenadora da Pós-graduação em Direito Empresarial aplicado à era Digital e Coordenadora do PFC em Direito e Tecnologia da UEL. e-mail: temisc@uel.br.

[2] Doutora em Direito pela Universidade Federal do Paraná. Mestre em Direito Negocial pela Universidade Estadual de Londrina. Professora do Mestrado em Direito Negocial e da Graduação da UEL. E-mail: rita.tarifa@gmail.com.

[3] Graduanda em Direito na Universidade Estadual de Londrina (UEL). E-mail: stephanyfgonzales@gmail.com.

## 1. Introdução

Nos últimos anos a biotecnologia vem se desenvolvendo em algo imaginado apenas em filmes de ficção científica, e isso graças ao desenvolvimento do CRISPR-CAS9, denominada técnica inovadora de melhoramento de precisão pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Graças a esta ferramenta, a manipulação genética se tornou extremamente precisa e barata, duas características que eram almejadas há anos pela comunidade científica para a área da manipulação genética.

A partir do CRISPR-CAS9 foi possível desenvolver inúmeras terapias genéticas que promovem a cura ou o tratamento de doenças relacionadas ao DNA, inclusive para o câncer, como será demonstrado no artigo. Entretanto, traz inúmeras problemáticas e situações que desafiam o direito e a moral.

Uma dessas problemáticas está relacionado ao funcionamento da ferramenta no DNA, pois apesar de mais avançado que as outras tecnologias desenvolvidas na área, não é perfeito, sendo que pode haver modificações indesejadas no DNA. Para evitar um desempenho prejudicial da ferramenta, faz-se necessário a adoção de novos cuidados e diversas análises do DNA após concluída sua manipulação para averiguar o cumprimento do objetivo elencado e se houve efeito colateral no DNA ou não.

Para análise desses efeitos colaterais e evitar que passassem em branco, a comunidade científica se utilizava de métodos nem sempre eficientes, sendo necessário uma análise delicada e demorada, além de suscetível de erro.

A fim de agilizar esse processo a comunidade científica da microbiologia se uniu com cientistas da área da engenharia e da matemática para o desenvolvimento de uma inteligência artificial que possa analisar os dados de modificações do DNA e estabelecer a probabilidade de quando e onde elas acontecem. Nessa situação, questiona-se como e quem seria responsável por eventuais danos que podem ocorrer por conta de erros advindos dessa aferição pela inteligência artificial. Isso porque ele substituiu uma análise antes feita por um ser humano, dotado legalmente de personalidade e, portanto, capaz de se responsabilizar por seus atos.

Para análise dessa problemática, a presente pesquisa utilizará do método dedutivo, a partir da análise da legislação brasileira vigente, de artigos científicos tanto jurídicos quanto das áreas relacionadas a problemática (Microbiologia e Engenharia) e da doutrina, sendo que em um primeiro momento analisar-se-á as técnicas de manipulação genética e sua regulação no Brasil, em seguida buscar-se-á compreender o funcionamento da combinação entre o CRISPR-CAS9 e a Inteligência Artificial, analisando o papel de cada uma delas nessa relação.

Por fim, serão analisadas algumas situações danosas que essa combinação pode acarretar e como se daria a responsabilização civil em cada uma delas, a fim de se chegar a uma conclusão da problemática elencada para a presente pesquisa.

## 2. As técnicas de manipulação genética

No ramo da biotecnologia, as técnicas de engenharia genética passaram por grandes mudanças no século XXI, o que proporcionou o barateamento dos custos, a melhoria na precisão e ampliação nas opções de combinações de manipulação genética.

A lei de biossegurança brasileira (Lei 11.105/2005) define a engenharia genética como "atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante" (BRASIL, 2005), essas moléculas por sua vez são definidas como

> as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

De acordo com a mesma lei, não se considera técnicas de engenharia genética:

> Art. 3º [...]
>
> § 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.
>
> § 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Essas técnicas excetuadas configuram a equiparação da modificação genética aos transgênicos, ou seja, aqueles que possuem segmentos de DNA de outra espécie. A transgenia se trata da técnica desenvolvida em 1974 por pesquisadores da Universidade de Stanford e da Universidade da Califórnia que ganhou o mundo e superou a barreira entre as espécies (CAREY, 2020, p. 11-12).

A conceituação legal, há de se esclarecer, não coincide com o conceito dado pela biologia, pois nesse ramo científico o termo "engenharia genética" seria um gênero, da qual transgeniase seria uma espécie, assim como a mutagênese, e outras tantas técnicas que modificam o DNA, independentemente de utilizar segmentos de DNA de espécies diferentes ou não. Engenharia genética consistiria, e acordo com Maria Helena Diniz (2017, p. 589) ao

citar Suzuki e Knudtson, "[...] no emprego de técnicas científicas dirigidas à modificação da constituição genética de células e organismos, mediante manipulação de genes."

A lei publicada em 2005 não passou por recentes atualizações, o que significa que não considera as técnicas desenvolvidas posteriormente, qual seja uma das mais importantes o CRISPR-CAS9. A nível regulamentar, é de responsabilidade da CTNBio a atualização e consideração das técnicas que passariam pelo rigor de sua competência[1] ou não.

A técnica desenvolvida que revolucionou a área, CRISPR-CAS9, foi descoberta em 2012 pelas cientistas Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier, as quais, a partir de um estudo das duas pesquisadoras sobre como as bactérias se defendem dos vírus, compreenderam o sistema CRISPR e o aliou à proteína Cas9 para detectar o DNA do vírus e o destruir ou o cortar. A partir disso, as cientistas entenderam que esse sistema poderia ser utilizado para engenharia genética, a fim de corrigir mutações e fazer mudanças em praticamente todos os seres vivos (DOUDNA, 2015, min 01:05).

Na maior parte das vezes, essa técnica é irrastreável, de modo que não possibilita identificar facilmente se houve interferência humana ou se houve mutação genética aleatória (KNOTT; DOUDNA, 2018, p. 866-869). Tal característica da nova ferramenta se dá pelo fato de a técnica de edição genética não utilizar obrigatoriamente o DNA de outros seres para realizar a modificação genética, como no caso da técnica de transgeniase.

O CRISPR-CAS9 possibilita a substituição de apenas uma letra da sequência do DNA (A, T, C e G) ou o aumento do número de genes (sequência de letras do DNA que correspondem a uma característica) presentes considerados importantes, ativar ou desativar uma região do DNA (KUZMA, 2018, p. 81), essas modificações caracterizam a "edição genética" em sentido amplo.

---

[1] De acordo com o Art. 14 da lei 11.105/2005, compete à CTNBio: I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM; II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados; III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados; IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados; [...]; XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso; XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados; XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei; XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados; [...]; XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante; [...]; XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana; XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados; [...].

Mas, o CRISPR-CAS9 não se restringe a isso, pois ele também pode inserir perfeitamente o segmento de DNA de outra espécie ao filamento do DNA alvo da manipulação genética, sem que fique visivelmente com um filamento a mais de DNA (KUZMA, 2018, p. 81), equiparando-se, de certa forma, a transgenia. Ou seja, apenas pelo sequenciamento genético seria possível a verificação exata se se trata de uma recombinação genética ou não na acepção da lei brasileira.

Para abordar essas novas tecnologias, a CTNBio emitiu o a Resolução Normativa nº 16/2018 em que estabeleceu de fato que apenas quando as técnicas forem utilizadas para produção de DNA/RNA recombinante na acepção da lei que seria de fato considerado como transgênico, e portanto passariam por sua fiscalização (devido as atribuições que lhe foram outorgadas por lei). Além disso, há de se lembrar que apenas nesses casos e na hipótese de a presença do transgênico exceder 1% (um porcento) do produto alimentício que receberá o símbolo identificador na embalagem para o destinatário final, conforme decreto 4.680/2003.

Nessa resolução normativa há a previsão dos requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão e foram consideradas outras novas técnicas para manipulação genética, além do CRISPR-CAS9: Florescimento Precoce, Tecnologia para Produção de Sementes, Melhoramento Reverso, Metilação do DNA Dependente do RNA, entre outras.

O CRISPR-CAS9 destaca-se por sua versatilidade não só nas opções de modificação genética, mas também na promoção ao desenvolvimento de diversas áreas. Na área da saúde essa biotecnologia é utilizada para o desenvolvimento de terapias genéticas, as quais podem ser responsáveis pelo tratamento de doenças relacionadas ao DNA, como o câncer (REDAÇÃO GALILEU, 2020). Na área da agricultura, as novas biotecnologias podem promover o desenvolvimento de cultivos mais nutritivos e com maior capacidade de produção, por exemplo.

Apesar de sua versatilidade e precisão, a biotecnologia não está imune a erros ou falhas. Isso porque o DNA humano apenas recentemente que teve sua integralidade mapeada e sequenciada, conforme pesquisa publicada da *Science* (NURK; KOREN *et al*, 2022). Ademais, o DNA é muito complexo e seu mecanismo de funcionamento ainda não é perfeitamente compreendido pela ciência, de modo que por vezes ao realizar a modificação em um gene, outro possa também sofre alterações (*off-target*). Ou, ainda, por haver regiões muito similares, a ferramenta utilizada para a modificação pode confundir as regiões, e alterar a que não foi estabelecida como alvo (*on-target*).

A fim de garantir a segurança do produto a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança determinou ser necessário que o desenvolvedor apresente para análise a forma

de avaliação da possibilidade de eventuais efeitos não intencionais (*off-target*) da tecnologia que possam estar presentes (BRASIL, 2018).

Na comunidade científica essa preocupação é reafirmada, de modo que desde a publicação da técnica desenvolvida inúmeras pesquisas foram feitas para desenvolver métodos de diminuição desses efeitos colaterais da técnica de engenharia genética. Uma das formas de avaliação que ganhou espaço nos últimos anos é pelo uso da Inteligência Artificial.

## 3. A utilização do CRISPR-CAS9 e sua combinação com Inteligência artificial

Nos últimos anos tem-se notado a crescente presença da inteligência artificial desde as operações mecânicas em fábricas e a metrificação de dados, até na assistência pessoal dentro de casa. E sua funcionalidade tem ganhado espaço em qualquer um dos ramos do conhecimento, inclusive no Direito pela jurimetria, por exemplo.

No caso da Biologia ela promove, mais especificamente para o estudo em análise, que proporcione um melhor desempenho do CRISPR-CAS9 e de outras técnicas inovadoras de melhoramento de precisão, assim como o conhecimento de quais alterações não desejadas podem acontecer ao modificar determinado gene ou região do DNA.

Antes de entender a combinação do CRISPR-CAS9 e a Inteligência Artificial, faz-se necessário compreender, ao menos de forma resumida, como cada um destes componentes funcionam. O primeiro, nas palavras da desenvolvedora da técnica Jenifer Doudna (2015, min 02:46), se dá da seguinte maneira

> Quando os vírus infectam uma célula, eles injetam nela seu DNA. E, numa bactéria, o sistema CRISPR permite que o DNA seja arrancado do vírus e inserido em pequenos fragmentos dentro do cromossomo, o DNA da bactéria. E esses pedaços integrados do DNA viral são inseridos num local chamado CRISPR. CRISPR significa Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespaçadas. [...] É um mecanismo que permite às células se lembrarem, ao longo do tempo, dos vírus aos quais estiveram expostas. E, mais importante, esses pedaços de DNA são passados à descendência das células, fazendo com que elas fiquem protegidas desses vírus não apenas por uma, mas por muitas gerações de células. Isso permite que as células mantenham um registro das infecções e, como minha colega Blake Wiedenheft gosta de dizer, o lócus do CRISPR é efetivamente um cartão de vacina genético das células. Uma vez inseridos esses fragmentos do DNA no cromossomo da bactéria, a célula então faz uma pequena cópia de uma molécula chamada RNA, [...], que é uma réplica exata do DNA do vírus. O RNA é um primo químico do DNA, o que permite uma interação com as moléculas do DNA que tenham uma sequência correspondente. Portanto, esses pequenos fragmentos de RNA do lócus do CRISPR se associam, se ligam, à proteína Cas9, [...], e formam um complexo que funciona como uma sentinela da célula. Ele vasculha todo o DNA da célula para encontrar locais que correspondam às sequências dos RNAs atuando como guias. E, quando tais locais são encontrados, [...], esse complexo associado ao DNA permite que o Cas9 corte o DNA viral. Ele faz uma ruptura muito precisa. Portanto, podemos pensar na sentinela, o complexo RNA-Cas9, como uma tesoura que pode cortar o DNA. Ele faz uma ruptura na fita dupla da hélice do DNA. E é importante ressaltar que esse complexo é programável, podendo

> ser programado para reconhecer sequências específicas do DNA e fazer uma ruptura naquele local do DNA.

A inteligência artificial, por sua vez, não tem apenas uma definição, pois ela pode ser abordada de diferentes formas. Para o presente estudo, a IA adota uma roupagem racionalista, centrada na matemática e na engenharia (NORVING, 2013, p. 2). Utilizando-se dessas áreas do conhecimento, a Inteligência Artificial, através do *machine learning*, faz-se capaz de decidir e se orientar com base nas experiências acumuladas conforme os dados que lhe são oferecidas (MEDON, 2020).

Uma das problemáticas que essa tecnologia traz à tona é a imprevisibilidade, isso porque alguns dos sistemas, como os analisados no presente artigo, são projetados não apenas para responder a estímulos pré-definidos, mas também para identificar e classificar novos estímulos, vinculando-os a uma reação correspondente escolhida pela própria máquina e que não foi programada previamente (ROSENVALD e FILHO, 2020). Ou seja, pela Inteligência Artificial os sistemas podem tomar decisões de independentemente do objetivo dado originalmente pelos seus desenvolvedores (MEDON, 2020).

A combinação do CRISPR-CAS9 e da IA se dá com a intenção de análise dos efeitos *off-targets*, promovendo a metrificação dos dados de modo a quantificar a probabilidade de que ele aconteça e, conforme mais dados lhe forem alimentados, a IA vai atualizando e aprendendo, proferindo uma análise melhorada.

Antes do advento dessa combinação, a análise dos efeitos *off-targets* eram baseadas no sequenciamento do DNA, entretanto o sequenciamento em si não é suficiente, pois ainda resta a análise e interpretação do sequenciamento antes e depois da manipulação genética. Vale lembrar o tamanho estimado do DNA de uma célula seria de dois metros (VAIANO, 2018), isso significa que cada individuo tem um sequenciamento único de letras “A”, “T”, “C” e “G” por 2 metros em cada célula do corpo.

Pode-se imaginar que o número talvez fosse menor considerando as regiões inativadas do DNA, porém pode ser que um dos efeitos colaterais da manipulação seja justamente ativar uma dessas regiões, trazendo consequências irreversíveis ou muito prejudiciais à saúde do indivíduo.

Diversos sistemas de análise dos efeitos *off-targets* foram desenvolvidos a partir do *machine learning* para justamente facilitar o processamento desses dados e sua respectiva interpretação, mas o desenvolvido por uma equipe de pesquisadores vinculados a *Microsoft* representa o estado da arte, e é a partir dele que a análise da problemática se desenvolverá. A

meta do programa desenvolvido seria analisar quando e onde as modificações não desejadas acontecem, a fim de mitigar suas ocorrências (LISTGARTEN; WEINSTEIN; KLEINSTIVER *et al*, 2018, p. 38).

A equipe de pesquisadores desenvolveu duas metodologias envolvendo a Inteligência Artificial, chamadas de *Azimuth* e *Elevation*, as quais possibilitam averiguar a possibilidade e a probabilidade de que haja uma alteração *off-target* em determinado tipo de alteração genética.

O objetivo do *Azimuth* é prever os efeitos *on-target*, referente ao erro do CRISPR-CAS9 de modificar um local ao invés de outro, como desejado. Essa previsão está disponível para consulta no site "https://crispr.ml (usando o botão *Input Sequence*)", ou pelo "GPP sgRNA Designer tool" mantida pelo *Broad Institute of MIT* e *Harvard* (MICROSOFT).

O objetivo do *Elevation*, por sua vez, é prever os efeitos *off-targets*, ou seja, aqueles referentes às modificações realizadas para além do almejado, seriam efeitos colaterais indesejados da modificação genética, complementando o programa anterior. Este também está disponível pelo site https://crispr.ml (MICROSOFT).

Esses programas superam os demais modelos disponíveis anteriormente a ele, porque se utilizam do *machine learning*, ou seja, aprendem com os dados que lhe alimentam quais regiões se manifestam ou não quando realizada uma supressão de gene em determinada região do DNA. Ao final, quando um interessado realiza uma consulta do site, o sistema indicará quais os efeitos podem haver e qual a chance de acontecerem, de modo a possibilitar a adoção de alternativas ou cuidados para evitá-los.

A pesquisa. apesar de impressionante e importante para o avanço da precisão da manipulação genética, traz algumas inseguranças. Uma delas é que, de acordo com a pesquisadora Jennifer Listgarten em sua palestra para Institute for Pure & Applied Mathematics (*IPAM*) nomeada "*CRISPR Gene Editing with Machine Learning"*, disponível no canal do Youtube do insituto, o termo "edição genética", utilizado na pesquisa que introduziu ambas as Inteligências Artificiais desenvolvidas, seria equiparada a supressão de genes, e não no sentido amplo (supressão, ativação, alteração do sequenciamento genético).

Ou seja, as informações fornecidas a máquina para aprendizado não abrangem todas as possibilidades de modificação genética, mas sim está "especializada" nas condições de supressão do gene. Ao ser utilizada para a análise de *off-targets* de uma alteração de uma letra do DNA ou de um acréscimo de filamento de DNA, pode ser que não corresponda apropriadamente com a realidade.

Outra problemática trazida pela mesma pesquisadora é o limite de dados oferecidos à Inteligência Artificial para parâmetro e aprendizagem. Sendo necessário esclarecer que esse

limite pode estar relacionado ao limite de disponibilização dessas informações genéticas, por motivos de proteção de dados sensíveis.

O DNA e as informações biológicas são dados sensíveis com proteção especial, de modo que limita o quanto de modelos que podem ser oferecidos a máquina, a qual trabalha com a probabilidade de uma alteração indesejada acontecer. E apesar de o DNA ser padronizado para todos os seres humanos, vale lembrar que cada DNA é único, e pode reagir de diferentes formas. Quanto mais "modelos de DNA" fornecidos a máquina maior a chance de a IA entender o mecanismo de alteração genética e se aproximar da probabilidade real de quando e onde elas acontecerão.

Uma terceira problemática que pode ser evidenciada é no fato de ser baseada na probabilidade. Muitas vezes essa matemática não é um problema e permite um grande potencial de entendimento e da garantia. Porém, à nível biológico e molecular, os riscos são muito altos. Suponha-se que a IA indique 5% de chance de que um efeito *off-target* aconteça, por essa percentagem ser aparentemente baixa, eventualmente pode ser ignorada pelo pesquisador de um medicamento de terapia genética. Em escala mundial, esse 5% pode representar um número considerável de pessoas que podem sofrer o efeito *off-target* ao realizar determinada terapia genética.

Nota-se que os sistemas foram criados com um limite de dados, o que consequentemente limita a chance de correspondência com a realidade fática, não promovendo tanta segurança quanto deveria. O sistema funciona e pode ser essencial para o avanço da área, no entanto pode cometer erros. A possibilidade de danos que podem vir acontecer a partir do emprego desse sistema é inquestionável. Dessa maneira, há de se estudar como procederia em caso de dano por um equívoco ou insuficiência relacionado a inteligência artificial?

## 4. Responsabilização civil e inteligência artificial

Na situação em análise, importaria questionar: a partir do emprego de uma inteligência artificial, de quem seria a responsabilidade em caso de danos? Do programador da inteligência artificial ou do usuário, ou ainda estaria o desenvolvedor eximido da responsabilidade, já que a própria inteligência se desenvolve e aprende sozinha?

Esses questionamentos na presente temática ganham proporções maiores tendo em vista que as terapias gênicas têm se desenvolvido nos últimos anos de forma exponencial, graças às técnicas inovadoras de melhoramento de precisão. E, ao mesmo tempo que a análise pela *Azimuth* ou pela *Elevation* são essenciais, alguns riscos podem acompanhá-las.

Diante disso, apontar-se-ão algumas hipóteses em que podem ocorrer danos a partir do uso combinado do CRISPR-CAS9 e da Inteligência Artificial, a fim de trazer uma análise mais específica e adequada para cada uma das situações, utilizando-se para isso a legislação vigente como norte.

Primeiramente, se não for previsto corretamente eventual efeito não desejado (efeito *off-target* ou *on-target*) por de erro ou insuficiência da IA decorrente de sua programação e isso vir a causar consequências a saúde e bem-estar de um indivíduo, aplicar-se-ia a responsabilidade civil subjetiva dos desenvolvedores.

Em caso de o erro não advir da programação da IA, mas do seu processo de aprendizagem, caso de erro imprevisível e inevitável, uma vez adotados os padrões de conduta necessários, entende-se que os desenvolvedores assumiram esse risco e devem responder objetivamente pelos danos causados. Motiva-se esse posicionamento pela garantia à segurança dos pacientes que possam vir a se beneficiar dessa tecnologia, conforme objetivo estabelecido pela lei de biossegurança:

> Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, **tendo como diretrizes 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** [...] (*grifos nossos*) (BRASIL, 2005).

Pode-se ressaltar aqui discussões sobre o reconhecimento legal de uma eventual personalidade da IA para que possa ser atribuída a qualidade de culpa e, consequentemente, o reconhecimento de uma responsabilidade civil subjetiva da IA pelos respectivos danos causados. Nessa situação, além da publicação de uma lei para regular a temática, seria necessária a criação de um seguro vinculado a IA, para que arcasse com eventuais danos afastando a responsabilidade indireta dos seus desenvolvedores (FABEL; REZENDE, 2021, p. 101).

Uma segunda hipótese seria o caso de seu usuário não considerar a probabilidade apontada pela inteligência artificial, mesmo que baixa, deixando de efetuar os cuidados necessários para que eventual efeito *off-target* não aconteça. Neste caso aplicar-se-ia a responsabilidade civil subjetiva do usuário, sem responsabilização dos desenvolvedores.

Isso por que o usuário deixou de atuar com os devidos cuidados e zelos que lhe são impostos como responsável pela leitura dos dados fornecidos pela IA e realizar ou não técnicas que evitem os efeitos colaterais apontados. Recai-se no conceito de “ato ilícito” do artigo 187

do Código Civil vigente: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito” (BRASIL, 2002).

Uma outra hipótese, já apontada no presente artigo, refere-se à limitação da IA devido à falta de dados para alimentação do *software*, podendo não estar informado suficientemente sobre as possíveis alterações que poderiam acontecer, e que seriam perceptíveis se adotado outro método. Aqui há ainda de ser considerado a limitação de acesso a dados genéticos, mas independentemente disso, fora desenvolvida com consciência dessa qualidade. Nessa situação há de ser reconhecida a responsabilidade objetiva em caso de insuficiência da IA para analisar de fato os efeitos *off-targets* de uma modificação genética.

Esse posicionamento justifica-se pelo risco assumido pelos desenvolvedores ao criar conscientemente a inteligência artificial com esse número limitado de dados, conforme previsto no artigo 927 do Código Civil:

> Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.
> Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, **independentemente de culpa**, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza**, risco para os direitos de outrem** (grifos nossos) (BRASIL, 2002).

Há de ressaltar que esse posicionamento também é adotado pelo Código de Defesa do Consumidor em seus artigos 12 a 25.

Mais um risco se dá pela facilidade de acesso à tecnologia pela internet[2] que faz com que a métrica dada pela inteligência artificial sobreponha-se a qualquer entendimento de “diagnóstico” humano ou qualquer análise por sequenciamento. Além disso, no caso da *Azimuth* e da *Elevation*, há uma superioridade em relação às demais tecnologias desenvolvidas, conforme indicam as pesquisas na área. Nesse caso a responsabilidade recairia apenas sobre os desenvolvedores da respectiva inteligência artificial, conforme entendimento da professora Luciana Dadalto e Willian Pimentel (2021, p. 156), já que neste caso o médico ou o usuário responsável confiaria na especialidade da IA.

No direito brasileiro ainda, a responsabilidade civil pode angariar algumas qualidades considerando a relação entre as partes, como no caso de uma relação de consumo. Porém, nas situações aqui apresentadas, poderia ser identificada uma relação de consumo? Diante da

[2] Disponível para consulta por qualquer um pelo site já indicado anteriormente.

hipótese de a IA ser utilizada para a viabilização do fornecimento de um produto, entende-se que sim. De acordo com Tepedino e Silva (2019, p. 82)

> Caso se configure relação de consumo à luz da disciplina do CDC, torna-se induvidosa a possibilidade de responsabilização de todos os fornecedores integrantes da cadeia de consumo pelos danos decorrentes de fato do produto ou serviço – resguardada, em qualquer caso, a necessidade de aferição dos demais elementos relevantes para a deflagração do dever de indenizar.

Nota-se que a responsabilidade civil extracontratual no direito civil brasileiro se diferencia basicamente pela presença ou não de um elemento apenas: a culpa, para caracterização de uma responsabilidade subjetiva ou objetiva. Pode-se entender que tal desenvolvimento teórico parece ser viável para aplicação em situações que envolvam a inteligência artificial. Ou seja, continua sendo necessário analisar se está diante da ação ou omissão lesiva; se há um nexo de causalidade entre a ação ou omissão e o dano sofrido; e, em se tratando de uma responsabilidade subjetiva, se apresenta o elemento da culpa em sentido amplo.

No caso em comento, por falta de uma legislação especifica, não se considerou a responsabilidade própria da IA de modo que seus desenvolvedores assumem o risco sobre a evolução do sistema, respondendo de forma objetiva. Apenas quando comprovado um erro advindo de seus desenvolvedores, poder-se-ia afirmar a existência de uma responsabilidade subjetiva, atribuindo-se a qualidade culposa.

Vale lembrar que a culpa, no contexto do Direito Civil, é relacionada com a adoção de condutas de acordo com o grau de tolerância social do risco ao qual a vítima foi exposta (DE FARIAS; ROSENVALD; NETTO, 2017, p. 196). Na problemática em análise, que envolve uma tecnologia com o emprego do *machine learning*, considera-se a responsabilidade objetiva como sendo a mais adequada para aplicação, diante da característica imprevisibilidade que lhe recai, não compreendendo culpa pelo seu desenvolvedor. Nesse caso, o desenvolvedor assume o risco, sendo a isenção de responsabilidade pela imprevisibilidade uma exceção que dever ser ínfima, a fim de cumprir com a proteção dos indivíduos que sofreram danos pela aplicação da IA.

A responsabilidade civil, em regra, será a objetiva, pois apesar dos cuidados e da adoção dos padrões de conduta socialmente entendidos como suficientes, não garantem a inocorrência de danos. Entretanto, quando a máquina cumprir com seu papel, mas o usuário não processar devidamente os dados que aquela está fornecendo ou seu desenvolvedor cometer

um erro durante a programação, então poderá vir a ser reconhecida uma responsabilidade civil subjetiva a ser auferida no caso em concreto.

## 5. Conclusão

As técnicas inovadoras de manipulação genética (TIMP), desenvolvidas após a publicação da lei de biossegurança vigente no Brasil (lei 11.105/2005), não possuem uma regulamentação adequada que garanta a segurança dos produtos desenvolvidos a partir delas. A técnica que representa o estado da arte dessa área é o CRISPR-CAS9, o qual possibilitou, de forma barata e precisa, diversas opções de modificação genética no sentido amplo do termo, ou seja, ativação ou inativação de gene, alteração de um letra do sequenciamento genético, acréscimo de gene(s) de espécies distintas ou não.

Diante dessa situação, a CTNBio, na atribuição de regular e fiscalizar os organismos geneticamente modificados, equiparados pela lei aos transgênicos, qual seja aqueles que recebem características genéticas de espécies diferente, determinou que fosse apresentada, juntamente do pedido de liberação do OGM ou do produto, uma avaliação da possibilidade de eventuais efeitos não intencionais (*off-target*) no DNA alvo, ocorridos pelo uso das TIMPs.

Essa preocupação possui fundamento e, desde a descoberta do CRISPR-CAS9, a comunidade científica vem desenvolvendo diversos métodos de análise para que fosse possível compreender esses efeitos, assim como evitá-los. Um dos métodos que se destacou fora o desenvolvimento de uma Inteligência Artificial que analisa dados e os interpreta, assim como aprende conforme é utilizado, para determinar quando e onde os efeitos *off-targets* podem ocorrer, oferecendo ao seu usuário a probabilidade com que elas acontecem.

Apesar da confiança e do avanço que esse método representa na área da biotecnologia, esta vem acompanhada de novas preocupações, que devem ser respondidas pelo Direito. Uma delas é responsabilização civil pelo erro ou insuficiência da IA na indicação da probabilidade de uma modificação indesejada ocorrer no DNA.

Conforme buscou-se demonstrar no presente artigo, faz-se necessária a análise da especificidade do caso concreto para que seja realizada a adequação da legislação vigente, ora adotando a responsabilização objetiva do desenvolvedor, ora adotando-se a objetiva, bem como a do usuário da plataforma em que se situa a Inteligência artificial.

Essa análise casuística foi feita conforme a legislação vigente, não considerando eventual culpa da própria inteligência artificial, fundada no processo de *machine learning*, tendo em vista não haver fundamento legal para isso ainda.

Conclui-se pela suficiência da legislação atual para atribuição da responsabilidade civil aos desenvolvedores ou ao seu usuário, ora como objetiva ora como subjetiva, priorizando-se a garantia à segurança dos pacientes e ou consumidores que podem vir a se beneficiar dessa tecnologia.

**Referências**


BRASIL. Lei 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, [...], reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, [...] e dá outras providências**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm. Acesso em: 13 abril 2022.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Institui o Código Civil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 24 abr. de 2022.

BRASIL. Ministério Da Ciência, Tecnologia, Inovações E Comunicações (CTNBio). Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018. **Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão**. Disponível em: http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018. Acesso em: 12 abril 2022

CAREY, Nessa. Hacking the code of life: how gene editing will rewrite our futures. Londres: Icon Books, 2020. 181 p..

DADALTO, Luciana; PIMENTEL, Willian. Responsabilidade civil do médico em caso de erro provocado por diagnóstico utilizando inteligência artificial. Responsabilidade Civil e Tecnologia [Recurso eletrônico on-line]. Oganização Congresso Internacional de Direito e Inteligência Artificial: Skema Business School – p. 148-155. Disponível em: http://site.conpedi.org.br/publicacoes/b3vv7r7g/6od5kwt4. Acesso em: 13 abril 2022.

DE FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Peixoto Braga. **Curso de Direito Civil**: Responsabilidade Civil. vol. 3. 4. ed. rev. amp. atual. Salvador: Ed. JusPodivm, 2017. 976 p.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 10. Ed. São Paulo: Saraiva, 2017. 1149 p.

DOUDNA, Jennifer. **How CRISPR lets us edit our DNA**. TEDGlobal (London): Set. 2015. Disponível em: https://wwwe.com/talks/jennifer_doudna_how_crispr_lets_us_edit_our_dna?referrer=playlist-biohacking_diy_scienefor_veryone&lanae=en. Acessado em: 27 jan. 2021.

DOUDNA, Jennifer A.; STERNBERG, Samuel H. A crack in creation: gene editing and the unthinkable power to control evolution. New York: Meriner Books, 2017, 281 p.
KUZMA, Jennifer. Regulating gene-edited crops. **Issues in Science and Technology**, v. 35, n. 1, p. 80-85, 2018.

FABEL, Luciana Machado Teixeira; REZENDE, Elcio Nacur. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: a multifuncionalidade como meio eficaz de reparação de danos. Responsabilidade Civil e Tecnologia [Recurso eletrônico on-line]. Oganização Congresso Internacional de Direito e Inteligência Artificial: Skema Business School – p. 97-104. Disponível em: http://site.conpedi.org.br/publicacoes/b3vv7r7g/6od5kwt4. Acesso em: 18 abril 2022.

KNOTT, Gavin J.; DOUDNA, Jennifer A. CRISPR-Cas guides the future of genetic engineering. Science, v. 361, p. 866-869, 31 ago. 2018. Disponível em: https://science.sciencemag.org/content/361/6405/866. Acesso em: 4 jun. 2020.

KUZMA, Jennifer. Regulating gene-edited crops. **Issues in Science and Technology**, v. 35, n. 1, p. 80-85, 2018.

"CRISPR Gene Editing with Machine Learning". Jennifer Listgarten. Los Angeles, CA: 2017. 1 vídeo (41 min. 05). Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=5RjQs_Y-JBg. Acesso em: 18 abril 2022.

LISTGARTEN, Jennifer; WEINSTEIN, Michael; KLEINSTIVER, Benjamin P.; SOUSA, Alexander A.; JOUNG, J. Keith; CRAWFORD, Jake; GAO, Kevin; HOANG, Luong, ELIBOL, Melih, DOENCH, John G.; FUSI, Nicolo. **P**rediction of off-target activities for the end-to-end design of CRISPR guide RNAs. **Nature biomedical engineering**, v. 2, n. 1, p. 38-47, 2018.

MEDON, Filipe. **Inteligência artificial e responsabilidade civil:** autonomia, riscos e solidariedade. Salvador: Editora JusPodivm, 2020.

MICROSOFT. **CRISPR ML**. Disponível em: https://www.microsoft.com/en-us/research/project/crispr/. Acesso em: 13 abril de 2022.

NORVIG, Peter. RUSSELL, Stuart. **Inteligência Artificial**. Grupo GEN, 2013. Disponível em: https://app.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595156104/. Acesso em: 11 abr. 2022.

REDAÇÃO GALILEU. Sistema CRISPR/Cas9 pode ser eficaz contra câncer metastático, diz estudo. **Galileu**, São Paulo, 24 nov 2020. Disponível em: https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Saude/noticia/2020/11/sistema-crisprcas9-pode-ser-eficaz-contra-cancer-metastatico-diz-estudo.html. Acesso em: 18 abril 2022.

ROSENVALD, Nelson; MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo. Riscos e responsabilidades na inteligência artificial e noutras tecnologias digitais emergentes. In: TEPEDINO, Gustavo; DA SILVA, Rodrigo Guia (Org.). **O Direito Civil na era da inteligência artificial.** 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. *E-book.*

TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia. Desafios da inteligência artificial em matéria de responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil** – RBDCivil, Belo Horizonte, v. 21, p. 61-86, jul./set. 2019.

VAIANO, Bruno. Você tem 2 m de DNA em cada célula – como é que ele não embaraça? Super Interessante. 2017. Disponível em: https://super.abril.com.br/coluna/supernovas/voce-tem-2-m-de-dna-em-cada-celula-como-e-que-ele-nao-embaraca/. Acesso em: 13 abril de 2022.