

CARNE CULTIVADA E SEU MARCO REGULATÓRIO

Luiz Otávio Pimentel 

Amilton Cardoso dos Santos Junior 

Contextualização: : A evolução no modo de produção da proteína animal, ancora-se em avanços significativos da biotecnologia e da engenharia de tecidos, que exige uma análise social, econômica, política e jurídica de aspectos que envolvem o seu marco regulatório, a segurança alimentar e nutricional, a segurança de alimentos e a sustentabilidade ambiental dessas novas tecnologias.

Objetivo: Explicitar os contornos de um marco regulatório global para as carnes cultivadas, que possa acompanhar o ritmo da inovação com precaução e garantia da segurança dos alimentos.

Metodologia: A pesquisa teve caráter exploratório e o método teve por base a pesquisa bibliográfica e a análise documental, através da legislação e da teoria que trata do tema.

Resultados: O marco normativo da carne cultivada, instituído por alguns países, vem evoluindo na regulação da carne cultivada, definindo padrões globais de segurança, qualidade e sustentabilidade, que podem influenciar positivamente o consumo desses produtos e a redução do impacto ambiental da produção convencional de animais para consumo humano. A tendência é o crescimento do setor, dos avanços científicos e tecnológicos.

Palavras-chave: Carne cultivada; Sistema agroalimentar; Marco regulatório da carne cultivada; Políticas públicas..

CULTURED MEAT AND YOUR REGULATORY FRAMEWORK

Contextualization: The evolution in the production method of animal protein is anchored in significant advances in biotechnology and tissue engineering, which requires a social, economic, political and legal analysis of aspects involving its regulatory framework, food and nutritional security, food safety, and the environmental sustainability of these new technologies.

Objective: To clarify the contours of a global regulatory framework for cultured meats that can keep pace with innovation while taking precautions and ensuring food safety.

Methodology: The research was exploratory in nature and the method was based on bibliographic research and documentary analysis, through legislation and theory that deals with the subject.

Results: The regulatory framework for cultured meat, established by some countries, has been evolving in the regulation of cultured meat, defining global standards of safety, quality and sustainability, which can positively influence the consumption of these products and reduce the environmental impact of conventional animal production for human consumption. The trend is for the sector to grow, with scientific and technological advances.

Keywords: Cultured meat; Agri-food system; Regulatory framework for cultured meat; Public policies.

CARNE CULTIVADA Y SU MARCO REGULATORIO

Contextualización: La evolución en la forma de producir proteína animal está anclada en importantes avances en biotecnología e ingeniería de tejidos, lo que requiere un análisis social, económico, político y legal de aspectos que involucran su marco regulatorio, la seguridad alimentaria y nutricional, la seguridad de los alimentos y la sostenibilidad ambiental de estas nuevas tecnologías.

Objetivo: Explicar los contornos de un marco regulatorio global para las carnes cultivadas, que pueda seguir el ritmo de la innovación con precaución y garantizando la seguridad alimentaria.

Metodología: La investigación fue de carácter exploratorio y el método se basó en la investigación bibliográfica y el análisis documental, a través de la legislación y teoría del tema.

Resultados: El marco regulatorio para la carne cultivada, establecido por algunos países, ha ido evolucionando en la regulación de la carne cultivada, definiendo estándares globales de seguridad, calidad y sostenibilidad, que pueden influir positivamente en el consumo de estos productos y reducir el impacto ambiental de la producción animal convencional para consumo humano. La tendencia es el crecimiento del sector, los avances científicos y tecnológicos.

Palabras clave: Carne cultivada; Sistema agroalimentario; Marco regulatorio para la carne cultivada; Políticas públicas.

INTRODUÇÃO

A inserção da carne cultivada no panorama alimentar global configura-se como uma verdadeira inovação disruptiva no universo tecnológico do setor agroalimentar, trazendo consigo desafios nas políticas públicas, no panorama legal e novos estudos jurídicos.

A carne cultivada é também designada por carne *in vitro*, carne limpa, carne cultivada em laboratório, e não se confunde com produtos à base de plantas, que são derivados de proteínas vegetais, feitos para imitar a textura, sabor e aparência da carne animal. A carne cultivada é produzida a partir do cultivo de células animais *in vitro* num processo de cultura celular.¹

É difícil precisar se a dieta alimentar da nossa espécie foi primeiro vegetal e depois de origem animal ou sempre mista. O certo é que o costume de nos alimentarmos com a carne de pescados, aves e mamíferos nos acompanha ao longo do processo civilizatório.

O uso de animais da mesma espécie para alimentação não foi uma prática aceita pela humanidade, sendo inaceitável a antropofagia, por exemplo. Nos últimos tempos foi proscrito a utilização de carnes de aves na ração para aves, de bovinos para bovinos etc.

Sob os aspectos morais e éticos ainda aceitamos e seguimos com um forte costume de nos alimentarmos de outras espécies animais, embora venha crescendo a defesa de direitos dos animais, que incluem desde o bom tratamento até evitar o seu sacrifício.

Outro aspecto considerado é o econômico, por um lado temos a escassez de oferta de proteínas de origem animal para a alimentação de uma população mundial que supera oito bilhões de habitantes; e por outro, a produção de animais para uso alimentar representa um problema ambiental, especialmente pela emissão de gases que contribuem significativamente para o efeito estufa do planeta.

A evolução no modo de produção de proteína animal, ancora-se em avanços significativos da biotecnologia e engenharia de tecidos, que exige uma análise social, econômica, política e jurídica que envolve a segurança alimentar e de alimentos, a sustentabilidade ambiental e a propriedade intelectual das novas tecnologias.²

Existe crescente preocupação global com a segurança alimentar e nutricional e com a segurança dos alimentos, considerando os imperativos de uma população em contínuo crescimento ao mesmo tempo que a criação de animais representa um impacto ambiental cada vez maior.

¹ EE THENG NG, et all. **Cultured meat - a patentometric analysis**. 2023. Vide: PIMENTEL, Luiz Otavio; SANTOS JUNIOR, Amilton Cardoso dos. **La carne cultivada: marco regulatório y patentes**. [no prelo].

² EE THENG NG, et all. **Cultured meat - a patentometric analysis**. 2023. Vide: PIMENTEL, Luiz Otavio; SANTOS JUNIOR, Amilton Cardoso dos. **La carne cultivada: marco regulatório y patentes**. [no prelo].

A carne cultivada surge como uma resposta potencialmente viável aos desafios de produzir alimentos ricos em proteínas e diminuir o impacto ambiental dessa produção, o que coloca em xeque os paradigmas regulatórios tradicionalmente estabelecidos.³

O assunto aqui tratado tem caráter exploratório, a metodologia teve por base a pesquisa bibliográfica e a análise documental, através da legislação e da teoria que trata do tema.

Adota-se aqui o conceito de inovação em seu sentido amplo, como a

introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho.⁴

Olha-se para o horizonte, antecipando algumas tendências na pesquisa e na produção de carne cultivada e nos desafios regulatórios inerentes ao uso dessa nova tecnologia.

Destaca-se a importância de um marco regulatório⁵ global que possa acompanhar o ritmo da inovação com precaução e garantia da segurança do alimento.

1. O MARCO REGULATÓRIO DA CARNE CULTIVADA

Não obstante a novidade que a carne cultivada representa no mercado, é imperativo que os governos e as organizações internacionais comprometam-se na elaboração de normas específicas que garantam a segurança da sua introdução para o consumo humano. O mosaico de normas existentes é um indicador da diversidade das políticas adotadas por diferentes países, que variam desde o pioneirismo de Singapura até a prudência característica do marco regulatório europeu.⁶

Neste item, se traça um panorama geral das iniciativas regulatórias atuais de alguns países e dos desafios sobre a carne cultivada.

Discute-se a imprescindibilidade de um marco regulatório que considere os imperativos de segurança do alimento e os preceitos de sustentabilidade, essenciais para

³ GOOD FOOD INSTITUTE BRASIL. **Aumento da população e crise do clima motivam busca por alternativas à proteína animal**, 2023.

⁴ BRASIL. Lei nº 10.973, de 2004, art. 2º, inciso IV (redação da Lei nº 13.243, de 2016).

⁵ Entende-se por "marco regulatório", segundo Andréa Wolffenbütte, o conjunto de normas que regulam o funcionamento de setores nos quais agentes privados prestam serviços de utilidade pública; no que se refere às regras administrativas, trata do funcionamento de um setor, contemplando, por exemplo, a fiscalização do cumprimento das regras, auditorias técnicas e o estabelecimento de indicadores de qualidade; a criação de um marco claro é fundamental para a confiança de investidores e de consumidores.

⁶ BRYANT, Christopher; BARNETT, Julie. **Consumer acceptance of cultured meat**: A systematic review. 2018.

o futuro do setor industrial de alimentos, sem perder de vista o equilíbrio socioeconômico global nos termos dos desafios da Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas.

2.1 BREVÍSSIMO PANORAMA DA REGULAÇÃO DA CARNE CULTIVADA

Singapura foi o estado pioneiro na instituição de um marco regulatório para a venda de carne cultivada, estabelecendo um precedente relevante para outros países e as bases para um instrumento global.⁷

A autoridade alimentar *Singapore Food Agency (SFA)*, concedeu autorização para a venda de carne cultivada, em dezembro de 2020, o *nugget* de frango produzidos pela empresa estadunidense *Eat Just, Inc.*, decisão que refletiu o compromisso daquele país com a inovação e a segurança de alimentos. Essa medida administrativa foi possível através de uma abordagem regulatória pragmática e orientada para o futuro, que equilibrou o rigor científico com a agilidade.

O governo de Singapura tem investido significativamente em pesquisas biotecnológicas e na produção alimentar sustentável, como parte de sua estratégia para aumentar a resiliência alimentar local, onde se importa mais de 90% dos alimentos consumidos.⁸ Mesmo sendo um país de dimensão territorial e população pequenos, o seu marco regulatório é pioneiro e singular.

Outro aspecto a considerar no caso de Singapura, são as campanhas de conscientização pública para promover a aceitação de alimentos inovadores como a carne cultivada, ressaltando seus benefícios em termos de sustentabilidade e segurança.

Considera-se também a densidade populacional da Ásia, que necessita de alimentos, como um epicentro de crescimento econômico e inovação que pode impulsionar a aceitação da carne cultivada nos seus mercados. Isso pode catalisar e impulsionar uma mudança paradigmática nas práticas de produção e consumo alimentar em todo o mundo, elevando os paradigmas de segurança alimentar e de segurança de alimentos e a economia global, face à crescente demanda por fontes de proteína.⁹

Israel também se destaca pelos debates regulatórios sobre a carne cultivada, despontando como um dos líderes em inovação nesse campo, impulsionado por um apoio governamental sem precedentes, pelo menos até o os embates na faixa de Gaza. Esse país, é conhecido por sua economia de *startups* e por um ecossistema de inovação avançado, que contava com um consórcio de fundos de recursos significativos para a pesquisa e

⁷ HOCQUETTE, A. *Is in vitro meat the solution for the future?* 2016.

⁸ SINGAPORE FOOD AGENCY. **SFA approves sale of Eat Just, Inc.'s lab-grown chicken:** First-time approval for cell-cultured meat product. 2020.

⁹ BHAT, Zuhail Fayaz et all. **In vitro meat production:** Challenges and benefits over conventional meat production. 2015.

desenvolvimento tecnológico (P&D) de carne cultivada apoiado pelo governo. Esse consórcio reunia grandes produtores de alimentos e laboratórios acadêmicos israelenses, refletindo um compromisso nacional com o avanço da agricultura celular.¹⁰ O país é sede de algumas das empresas pioneiras nesse setor, como a *Aleph Farms* e a *SuperMeat*. O marco regulatório de carne cultivada em consolidação favorece a inovação, dada a sua postura proativa em relação às tecnologias emergentes.¹¹ Ademais, existe uma simbiose entre o setor público e *startups* privadas que potencializa uma parte da economia focada em biotecnologia no setor alimentício.

No Canadá a regulação de novos alimentos, que abarca a carne cultivada, é caracterizada por um rigoroso escrutínio científico e uma política de segurança que está entre as mais avançadas do mundo.¹² Também é marcada pelo diálogo estreito entre os órgãos reguladores, a indústria e a comunidade científica. A *Health Canada*, juntamente com a *Canadian Food Inspection Agency*, tem desempenhado um papel ativo no diálogo global sobre alimentos inovadores, antecipando-se às questões regulatórias que a carne cultivada possa apresentar. Embora ainda não esteja comercialmente disponível no mercado canadense, os órgãos reguladores têm se engajado proativamente com *stakeholders* e organizações internacionais para entender melhor os desafios e oportunidades apresentados por essa nova forma de produção alimentar. Esse entrosamento sugere uma preparação para a colocação futura da carne cultivada no mercado, com foco na segurança do consumidor e na sustentabilidade ambiental, alinhando-se com a política nacional de promover inovações tecnológicas responsáveis que possam beneficiar a sociedade como um todo.¹³

O Japão e a China, ambos com fortes tradições em inovação tecnológica, também estão aperfeiçoando seus marcos regulatórios para regular a carne cultivada. Esses países reconhecem que será crucial garantir que os produtos sejam seguros, nutritivos e aceitos pelos consumidores.¹⁴

O Japão, através do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar, e a Agência Japonesa de Ciência e Tecnologia Médica, tem fomentado pesquisas e alianças público-privadas para avançar na área de alimentos obtidos por cultivos celulares.

Na China, o governo tem demonstrado interesse em novas tecnologias alimentares

¹⁰ GOOD FOOD INSTITUTE BRASIL. **Aumento da população e crise do clima motivam busca por alternativas à proteína animal**. 2023

¹¹ PORTO, Luismar Marques; BERTI, Fernanda Vieira. **Carne cultivada**: perspectivas e oportunidades para o Brasil. 2022.

¹² GARCIA, Eloísa Elena Correia et al. **Estudo regulatório sobre proteínas alternativas no Brasil**: carne cultivada. 2022.

¹³ STEPHENS, Neil et al. Bringing cultured meat to market: Technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agriculture. 2018. p. 155-166.

¹⁴ MINISTRY OF AGRICULTURE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. The 14th Five-Year Plan for National Economic and Social Development of the People's Republic of China and the Outline of Long-Term Goals for 2035. 2021.

como parte de seu plano quinquenal, visando melhorar a segurança alimentar e reduzir o impacto ambiental da produção de carne convencional.

A aceitação cultural e o apoio governamental são fatores críticos para o sucesso da carne cultivada. No Japão e na China, a integração de carne cultivada em suas culturas e dietas alimentares representa tanto um desafio quanto uma oportunidade, em que o apoio governamental, através de investimentos em P&D, pode desempenhar um papel significativo na moldagem da aceitação pública e na integração destes produtos no mercado alimentar.¹⁵

O impacto das decisões regulatórias em relação à carne cultivada, reverbera muito além das fronteiras nacionais, exercendo influência significativa sobre o mercado global de alimentos.

A adesão de Japão e China a essas práticas regulatórias acelera a inovação tecnológica e promove uma revisão e introdução de novos padrões industriais, influenciando cadeias de suprimentos e tendências de consumo globalmente, potencialmente guiando uma transição para sistemas agroalimentares mais resilientes e sustentáveis neste século XXI.¹⁶ O que evidentemente requer novas máquinas, equipamentos, necessidade de aperfeiçoar a rastreabilidade, mecanismos de controles computacionais e o uso da inteligência artificial.

Nos Estados Unidos, a discussão regulatória também está em evolução, com um olhar atento às implicações de segurança de alimentos. O avanço em direção à integração da carne cultivada ao mercado alimentício é supervisionado pela *Food and Drug Administration* (FDA) e pelo *United States Department of Agriculture* (USDA). A FDA regula alimentos e medicamentos, sendo competente para avaliar a segurança e a eficácia dos processos envolvidos no cultivo celular. O USDA tem jurisdição sobre a rotulagem e a inspeção de carnes após o processamento, assegurando que os produtos atendam aos padrões de qualidade e segurança para o consumo humano.¹⁷ Essa distribuição de competências administrativas tem se mostrado essencial para estabelecer um marco regulatório coeso que abarque toda a cadeia produtiva da carne cultivada, desde as etapas iniciais de P&D biotecnológico até a chegada do produto ao consumidor final.

No tocante aos critérios de segurança de alimentos, os Estados Unidos instituíram um processo de aprovação que enfatiza a análise detalhada dos componentes e do

¹⁵ BRYANT, Christopher et all. **A Survey of Consumer Perceptions of Plant-Based and Clean Meat in the USA, India, and China.** 2020.

¹⁶ GOOD FOOD INSTITUTE BRASIL. **Aumento da população e crise do clima motivam busca por alternativas à proteína animal.** 2023.

¹⁷ UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION; UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE. **Formal Agreement Between FDA and USDA Regarding Oversight of Human Food Produced Using Animal Cell Technology Derived from Cell Lines of USDA-amenable Species.** 2019.

processo de produção da carne cultivada. A FDA, por meio do seu *Center for Veterinary Medicine*, exige que sejam fornecidas evidências científicas abrangentes que demonstrem a inocuidade dos produtos. A avaliação engloba todos os aspectos desde a obtenção e cultivo das células, passando pela engenharia de tecidos, até a maturação e processamento final. A conformidade com as *Current Good Manufacturing Practices* é imperativa para garantir que as operações de fabricação sejam realizadas de forma a prevenir contaminações e assegurar a integridade do produto.¹⁸

As primeiras autorizações de produtos de carne cultivada nos Estados Unidos constituíram um modelo significativo para as empresas envolvidas, sinalizando o que poderá ser prescrito no mercado global. A decisão afirmativa da FDA em relação à comercialização desses produtos foi recebida com otimismo pelo setor, abrindo caminho para a indústria, consumo e estimulando o investimento em P&D. O impacto dessa decisão reverberou entre consumidores e *stakeholders*, instigando o debate sobre as implicações econômicas, ecológicas e nutricionais da carne cultivada, além de suscitar debates sobre o alcance e a adequação das estruturas regulatórias existentes.¹⁹

No entanto, os desafios regulatórios permanecem substanciais nos Estados Unidos, onde o setor privado tem sido um participante ativo na busca por soluções. As empresas de biotecnologia, juntamente com associações industriais, têm colaborado com as agências regulatórias para desenvolver um *framework* que concilie inovação e segurança. Esse diálogo contínuo tem sido a chave para o estabelecimento e aperfeiçoamento do setor, que tenta mitigar riscos e contar com a confiança dos consumidores. A necessidade de educar o público sobre os benefícios e as limitações da carne cultivada, juntamente com a transparência nos procedimentos regulatórios, são considerados essenciais para garantir a aceitação e o sucesso a longo prazo dessa nova categoria de alimentos.²⁰

Imprescindível observar, outrossim, o regime jurídico da União Europeia, sobre o tema, pois ilustra as vicissitudes e as virtudes das vias já percorridas, permitindo antever os desafios e oportunidades que se delineiam no horizonte regulatório global.

No contexto da União Europeia, a abordagem regulatória para a carne cultivada é orientada por um quadro de segurança de alimentos bastante estruturado, onde o papel da *European Food Safety Authority* (EFSA) é proeminente. A EFSA é responsável por avaliar riscos associados aos novos alimentos, incluindo aqueles oriundos de tecnologias inovadoras, como é o caso da carne cultivada. Em conformidade com o Regulamento (UE)

¹⁸ UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food*. 2023.

¹⁹ UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food*. 2023.

²⁰ STEPHENS, Neil et al. **Bringing cultured meat to market**: Technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agriculture. 2018. p. 155-166.

2015/2283, 25 de novembro, sobre a colocação de novos alimentos no mercado comum, qualquer alimento que não possuía histórico de consumo significativo na União Europeia antes de 1997 requer uma análise científica rigorosa e uma autorização explícita antes de ser comercializado. Esse procedimento garante que a carne cultivada, ao ser considerada um "novo alimento", seja submetida a um escrutínio metódico, avaliando-se sua segurança, metodologia de produção, composição, impactos nutricionais, toxicológicos, alergênicos etc.²¹

O processo de verificação de conformidade, sob controle da EFSA, busca assegurar que os produtos de carne cultivada sejam seguros para o consumo humano antes de entrarem no mercado. A participação pública e a transparência são componentes essenciais desse marco regulatório, que também busca a confiança do consumidor nos produtos alimentares novos.²²

Observa-se, no interior da União Europeia, um crescente número de iniciativas tanto de empresas quanto de instituições de pesquisa focadas na P&D em carne cultivada. Estas iniciativas recebem apoio por meio de financiamento e de fomentando à pesquisa e a inovação.²³ A colaboração entre empresas e instituições acadêmicas se mostra importante para o avanço tecnológico necessário para a comercialização de carne cultivada, o que também pode contribuir para o alcance de metas de sustentabilidade e para a redução do impacto ambiental da produção de alimentos.²⁴

Ademais, espera-se na União Europeia que esse novo alimento possa alinhar-se aos objetivos de sustentabilidade ambiental estabelecidos no Pacto Ecológico Europeu, apresentando-se como uma alternativa promissora para um sistema alimentar ético e sustentável.²⁵

A análise comparativa das abordagens regulatórias adotadas por distintas jurisdições nacionais e da União Europeia revelam uma convergência de estratégias, cada uma refletindo as peculiaridades culturais, socioeconômicas e políticas de suas sociedades.

2.2 A REGULAÇÃO DA CARNE CULTIVADA NO BRASIL

A inserção de carne cultivada no panorama agroalimentar brasileiro também

²¹ Alterado pelo Regulamento (UE) 2019/1381, de 20 de junho, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar.

²² EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Novel food. 2021.

²³ MARKET RESEARCH REPORT. The Global Market for Cultured Meat - Market Size, Trends, Competitors, and Forecasts. 2023.

²⁴ POST, Mark J. **Cultured meat from stem cells**: Challenges and prospects. 2012. p. 297-301.

²⁵ FUENTES, A. et al. **A review on the sustainability of cultured meat**: Benefits and challenges. 2020.

representa uma inovação disruptiva.

A posição do Brasil como potência no consumo, na produção e na indústria de carnes coloca o país diante de desafios substanciais, como alinhar seu sistema regulatório às inovações biotecnológicas que despontam, manter elevada a segurança dos alimentos, não provocar um colapso econômico ao agronegócio e manter-se proativa na instituição dos padrões internacionais.²⁶

O Brasil se destaca no comércio internacional de carnes,²⁷ por isso enfrenta um desafio sem precedentes de promover uma transição regulatória que equilibre interesse empresariais do agronegócio, inovação e segurança de alimentos, pois o setor agropecuário representava cerca de 7% do PIB no ano de 2023.²⁸

No sistema regulatório brasileiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituída pela Lei nº 9.782, de 1999, desempenha um papel crucial na segurança de novos alimentos, e possui competência para verificar a inocuidade e a conformidade desses produtos com as normas estabelecidas. O seu Guia define os procedimentos para a verificação da segurança sanitária de alimentos e de seus ingredientes.²⁹

A ANVISA elaborou o documento "Novos Alimentos e Ingredientes/2020" como base para discussão regulatória, promovendo um debate importante sobre a atualização das normas sanitárias diante dos avanços biotecnológicos, que incluem a carne cultivada.³⁰

O intrincado sistema regulatório que engloba a ANVISA e o Ministério da Agricultura e Pecuária espelha a complexa arquitetura de normas que regem o setor alimentício no Brasil, que se amplia com o avanço de P&D sobre o tema e a eminência de inserção de carne cultivada no mercado. A evolução regulatória, é evidenciada pela implementação e papel do Serviço de Inspeção Federal do Brasil e pela normatização de alimentos funcionais e novos produtos, demonstrando a capacidade de adaptação do sistema regulatório nacional às inovações de mercado.³¹

A instituição do marco regulatório do Brasil leva em conta as recomendações do

²⁶ SANTOS JUNIOR, Amilton Cardoso dos; PORTELA, Filipe Fortes de Oliveira. **A carne cultivada no Brasil: Análise do ponto de vista das Políticas públicas regulatórias**. 2023. p. 9-25.

²⁷ CEPEA/CNA. PIB do agronegócio cresce no segundo trimestre e acumula alta de 0,5% em 2023.

²⁸ CEPEA/CNA. PIB do agronegócio cresce no segundo trimestre e acumula alta de 0,5% em 2023.

²⁹ ANVISA. **Biblioteca de Alimentos**. 2023. Vide: GARCIA, Eloísa Elena Corrêa et all. Estudo regulatório sobre proteínas alternativas no Brasil: carne cultivada. 2022.

³⁰ ANVISA. **Novos alimentos e ingredientes**: Documento de base para discussão regulatória. 2020. Vide: GARCIA, Eloísa Elena Corrêa et all. **Estudo regulatório sobre proteínas alternativas no Brasil**: carne cultivada. 2022.

³¹ BRASIL. Decreto nº 30.691, de 1952. Decreto nº 9.013, de 2017. Vide: GUIDI, Silvio; BEZERRA, Lara. A carne futurista já é uma realidade: O Brasil tem estrutura regulatória suficiente para receber novas tecnologias alimentares? 2023.

Codex Alimentarius, da Organização Mundial da Saúde e da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, em sintonia com as tendências mundiais e as expectativas e a segurança dos consumidores, tanto locais quanto estrangeiros, nos países que importam a carne brasileira.³²

Tem sido apontado que a administração pública é lenta na tramitação de processos de registro e análise de novos alimentos, por força das limitações de pessoal disponível e de recursos dos órgãos reguladores que atuam nesse cenário.³³

Outro ponto indica que, mesmo sendo crescente, ainda é incipiente a divulgação do tema carne cultivada no Brasil, impulsionada por esforços de divulgação midiática e mobilização social, que incluem a mitigação dos impactos ambientais e a eliminação da necessidade de abate de animais.³⁴ Instituições de pesquisa como a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e o *Good Food Institute* (GFI) têm tido um papel significativo na promoção dessa inovação, conduzindo estudos que não apenas reforçam o compromisso do Brasil com o desenvolvimento sustentável, mas também posicionam o país no cenário da carne cultivada como alternativa à carne tradicional.³⁵

O setor privado brasileiro, tem demonstrado resiliência e abertura à inovação, também se destacado no cenário da P&D de carne cultivada, embora sem contar com um número expressivo de patentes. As ações estratégicas de companhias como a BRF S.A., que realizou aportes financeiros significativos na *startup* israelense *Aleph Farms* por meio de *venture capital*,³⁶ evidencia o interesse empresarial com essa biotecnologia. Outro gigante do setor, a JBS S/A, instalou a *JBS Biotech Innovation Center*, em Florianópolis, marcando posição de *avant-garde*, com investimento bastante significativo, o centro tem como objetivo a P&D de bioengenharia para a produção de proteína bovina cultivada, com opções que incluem hambúrgueres e almôndegas a partir de cultivo celular.³⁷ A empresa JBS também atua na Espanha visando o mercado europeu e global de proteínas alternativas.

Por outro lado, muitos brasileiros ainda apresentam reticências quanto à adoção de carne cultivada, questões como o costume, a segurança, o valor nutricional e, especialmente, a percepção de naturalidade do produto são aspectos que suscitam

³² FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION. The State of Food Security and Nutrition in the World 2020.

³³ Vide: GUIDI, Sílvio; BEZERRA, Lara. A carne futurista já é uma realidade: O Brasil tem estrutura regulatória suficiente para receber novas tecnologias alimentares? 2023.

³⁴ SANTOS JUNIOR, Amilton Cardoso dos; PORTELA, Filipe Fortes de Oliveira. A carne cultivada no Brasil: Análise do ponto de vista das Políticas públicas regulatórias. 2023. p. 9-25.

³⁵ GOOD FOOD INSTITUTE BRASIL. Aumento da população e crise do clima motivam busca por alternativas à proteína animal. 2023.

³⁶ BRF S/A. BRF Relatório integrado 2021.

³⁷ BORGES, Carolina. JBS começa a construir 1º centro de pesquisa do Brasil para carne cultivada em laboratório em Florianópolis. 2023.

dúvidas e hesitações.³⁸

No cenário legislativo, a carne cultivada está no epicentro das críticas que podem moldar o futuro do setor agroalimentar, dois projetos de lei no Congresso Nacional refletem divergências significativas na visão de como essa inovação deve ser tratada. O Projeto de Lei nº 4.616, de 2023, proposto pelo deputado Tião Medeiros, assume uma postura protecionista em relação à produção pecuária tradicional, pleiteando uma proibição absoluta da P&D privada e da comercialização no país.³⁹ Enquanto o Projeto de Lei nº 5.402, de 2023, do deputado Lúcio Mosquini, propõe uma moratória até o ano de 2028, excetuando apenas a P&D de instituições públicas, com a justificativa de dar mais tempo para estudos complementares e para que haja um amadurecimento da aceitação pública.⁴⁰

Por outro lado, a proposta do Plano Nacional de Proteínas Alternativas do Ministério da Agricultura e Pecuária⁴¹ sinaliza para uma conjuntura propícia ao fortalecimento do diálogo e da colaboração entre os diversos setores envolvidos na produção de proteínas alternativas. Em meio às discussões sobre segurança de alimentos e sustentabilidade ambiental, o lançamento do plano surgiu como um marco na agropecuária nacional, visando articular uma rede de P&D que possa responder aos desafios impostos pelo crescimento populacional e pela necessidade de práticas mais sustentáveis na produção de alimentos.⁴² Ao alinhar as diretrizes e objetivos com as estatísticas alarmantes da *Food and Agriculture Organization* sobre o uso de terras e água na agropecuária, as diretrizes do plano reconhecem a urgência de transitar para sistemas de produção com menor impacto ambiental, como a carne cultivada e outras proteínas alternativas. Esse plano busca a produção de alimentos de modo eficiente e com menor pegada ecológica, alinhando-se às metas climáticas estabelecidas pelo Acordo de Paris de 2015,⁴³ as quais são vitais para o Brasil, dada a sua posição como um dos principais emissores de gases de efeito estufa oriundos da agropecuária.⁴⁴

A redução da contaminação ambiental e a gestão eficiente dos recursos hídricos, particularmente da água doce armazenada em rios, lagos, reservatórios e aquíferos subterrâneos disponível para uso humano, são aspectos que balizam a vontade política

³⁸ GARCIA, Eloísa Elena Corrêa et all. Estudo regulatório sobre proteínas alternativas no Brasil: carne cultivada. 2022.

³⁹ BRASIL. Projeto de Lei nº 4.616, de 2023.

⁴⁰ BRASIL. Projeto de Lei nº 5.402, de 2023.

⁴¹ BMJ CONSULTORES ASSOCIADOS. Plano Nacional de Proteínas Alternativas. 2022.

⁴² PEREIRA, Monalisa Leal. Brasil está na vanguarda no desenvolvimento de carne cultivada. 2023.

⁴³ O Acordo de Paris, de 2015, tem por objetivo dar uma resposta global à ameaça da mudança climática, no contexto do desenvolvimento sustentável e dos esforços para erradicar a pobreza, foi subscrito por 196 partes na 21ª Conferência da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (COP 21).

⁴⁴ GOOD FOOD INSTITUTE BRASIL. Aumento da população e crise do clima motivam busca por alternativas à proteína animal. 2023.

do governo em ações que promovam o uso racional da água e a mitigação de efluentes, solidificando o *status* da carne cultivada como um modelo de produção alimentar que é sustentável em sua essência e comprometida com a preservação ecológica.⁴⁵

Assim, delineou-se a instituição da política e do seu marco regulatório, que não somente visa proteger o meio ambiente, a saúde e o bem-estar da população humana, mas também menos sacrifício dos animais, e um terreno fértil para inovações futuras no domínio da biotecnologia alimentar.

Está em vigor no Brasil a Resolução RDC/ANVISA nº 839/2023, de 14 de dezembro de 2023, sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes, que atualizou o marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os marcos normativos vêm evoluindo na regulação da carne cultivada, definindo padrões nacionais e globais de segurança, qualidade e sustentabilidade, que podem influenciar positivamente o consumo desses produtos e a redução do impacto ambiental da produção convencional de animais para consumo humano, ademais de contribuir para darmos um passo civilizatório na relação com outras espécies animais.

A tendência é o crescimento do setor, avanços científicos e tecnológicos, enfim, um novo paradigma no horizonte da produção, da indústria e do consumo de produtos agroalimentares.

REFERÊNCIAS DAS FONTES CITADAS

ANVISA. **Biblioteca de alimentos**. 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-alimentos>>.

ANVISA. **Novos alimentos e ingredientes**: documento de base para discussão regulatória. 2020. Disponível em: <<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/5833856/Documento+de+base+sobre+novos+alimentos>>.

BHAT, Zuhaib Fayaz et all. In vitro meat production: challenges and benefits over conventional meat production. **Journal of Integrative Agriculture**, 16, 2015, p. 935-952. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S209531191460887X>>.

⁴⁵ SINKE, Pelle et al. Correction: Ex-ante life cycle assessment of commercial scale cultivated meat production in 2030. 2023. p. 1225-1228.

BMJ CONSULTORES ASSOCIADOS. **Plano Nacional de Proteínas Alternativas**. 2022. Disponível em: <<https://abiad.org.br/2021/wp-content/uploads/2022/04/01-2-BMJ-Relatorio-Lancamento-do-Plano-Nacional-de-Proteinas-Alternativas-07.03.pdf>>.

BORGES, Carolina. **JBS começa a construir 1º centro de pesquisa do Brasil para carne cultivada em laboratório em Florianópolis**. 2023. Disponível em: <<https://g1.globo.com/sc/santa-catarina/noticia/2023/09/29/jbs-comeca-a-construir-1o-centro-de-pesquisa-do-brasil-para-carne-cultivada-em-laboratorio-em-florianopolis.ghhtml>>.

BRASIL. **Decreto nº 30.691, de 1952**. Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. Decreto nº 9.013/2017, de 29 de março, regulamenta a Lei nº 1.283/1950, de 18 de dezembro, e a Lei nº 7.889/1989, de 23 de novembro, que dispõem sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal.

BRASIL. **Lei nº 10.973, de 2004**, redação da Lei nº 13.243, de 2016, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2004, a Lei nº 6.815, de 1980, a Lei nº 8.666, de 1993, a Lei nº 12.462, de 2011, a Lei nº 8.745, de 1993, a Lei nº 8.958, de 1994, a Lei nº 8.010, de 1990, a Lei nº 8.032, de 1990, e a Lei nº 12.772, de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 2015.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 4.616, de 2023**, dispõe sobre a proibição da pesquisa privada, produção, reprodução, importação, exportação e comercialização de carne animal cultivada no território nacional e dá outras providências. 2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2331979&filename=PL%204616/2023>.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 5.402, de 2023**, para altera a Lei nº 8.171/1991, de 17 de janeiro, que dispõe sobre a política agrícola, para estabelecer moratória técnica e científica relativa a pesquisa privada, produção, reprodução, importação, exportação e comercialização de carne animal cultivada no território nacional, até o dia 31 de dezembro de 2028, dá outras providências. 2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2357113&filename=PL%205402/2023>.

BRASIL. **Resolução RDC/ANVISA nº 839/2023**, de 14 de dezembro de 2023. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-839-de-14-de-dezembro-de-2023-531394967>>.

BRF S. A. **BRF Relatório integrado 2021**. Disponível em: <https://www.brf-global.com/wp-content/themes/brf-global/assets/documents/relatorio/BRF_RI2021_PT.pdf>.

BRYANT, Christopher et al. A Survey of Consumer Perceptions of Plant-Based and Clean Meat in the USA, India, and China. **Frontiers in Sustainable Food Systems**, 3, n. 11, 2020. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/sustainable-food-systems/articles/10.3389/fsufs.2019.00011/full?source=post_page>.

BRYANT, Christopher; BARNETT, Julie. Consumer acceptance of cultured meat: a systematic review. **Meat Science**, 143, set. 2018, p. 8-17. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29684844/>>

CEPEA-CNA (Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada, Departamento de Economia, Administração e Sociologia da Escola Superior de Agricultura, da Universidade de São Paulo - Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil). **PIB do agronegócio cresce no segundo trimestre e acumula alta de 0,5% em 2023**. Disponível em: <<https://CEPEA.esalq.usp.br/upload/kceditor/files/CT-PIB-DO-AGRONEGOCIO-28SET2023.pdf>>.

EE THENG NG, et all. Cultured meat - a patentometric analysis. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, 63:16, 2023, 2738-2748. DOI: 10.1080/10408398.2021.1980760.

EUROPEAN COMMISSION. **A farm to fork strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system**. 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/food/farm2fork_en>.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. **Novel food**. 18 July 2024. Disponível em: <<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food>>.

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Code of Federal Regulations. **Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food**. 2023. Disponível em: <<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-110>>.

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION; UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE. **Formal agreement between FDA and USDA regarding oversight of human food produced using animal cell technology derived from cell lines of USDA-amenable species**. 2019. Disponível em: <<https://www.fda.gov/food/domestic-interagency-agreements-food-expired/formal-agreement-between-fda-and-usda-regarding-oversight-human-food-produced-using-animal-cell>>.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION. **The state of food security and nutrition in the world 2020: transforming food systems for affordable healthy diets**. 2020. Disponível em: <<https://www.fao.org/3/ca9692en/online/ca9692en.html>>.

FUENTES, A. et all. A review on the sustainability of cultured meat: Benefits and challenges. **Journal of Cleaner Production**, 282, 2020.

GARCIA, Eloísa Elena Corrêa et all. **Estudo regulatório sobre proteínas alternativas no brasil**: carne cultivada. Tiki Books: The Good Food Institute Brasil, 2022.

GOOD FOOD INSTITUTE BRASIL. Aumento da população e crise do clima motivam busca por alternativas à proteína animal. **Estúdio JOTA**, 26/10/2023. Disponível em: <<https://jota.info/coberturas-especiais/proteinas-alternativas-economia-verde/aumento-da-populacao-e-crise-do-clima-motivam-busca-por-alternativas-a-proteina-animal-26102023>>.

GUIDI, Silvio; BEZERRA, Lara. A carne futurista já é uma realidade: o Brasil tem estrutura regulatória suficiente para receber novas tecnologias alimentares? **JOTA**, 22/04/2023. Disponível em: <<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-carne-futurista-ja-e-uma-realidade-22042023>>.

HOCQUETTE, A. Is in vitro meat the solution for the future? **Meat Science**, 120, out. 2016, p. 167-176.

MARKET RESEARCH REPOR. **The global market for cultured meat - market size, trends, competitors, and forecasts**. 2023. Disponível em: <https://www.researchandmarkets.com/reports/5515331/the-global-market-for-cultured-meat-market?utm_source=BW&utm_medium=PressRelease&utm_code=z8n3c5&utm_campaign=1827580+-+Global+Cultured+Meat+Market+Report+2023%3A+Market+Size%2C+Trends%2C+Competitors%2C+and+Forecasts&utm_exec=chdo54prd#product--description>.

MINISTRY OF AGRICULTURE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. **The 14th five-year plan for national economic and social development of the People's Republic of China and the outline of long-term goals for 2035**. [online], (2021): <http://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm>.

PEREIRA, Monalisa Leal. **Brasil está na vanguarda no desenvolvimento de carne cultivada**. 2023. <<https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/77704192/brasil-esta-na-vanguarda-no-desenvolvimento-de-carne-cultivada>>.

PIMENTEL, Luiz Otávio; SANTOS JUNIOR, Amilton Cardoso dos. La carne cultivada: marco regulatorio y patentes. In: MARTÍN ARESTI, Pilar, CURTO POLO, María Mercedes, GONZÁLEZ-ORÚS CHARRO, Martín. **Innovación y competencia en el sector agroalimentario: Hacia una mayor competitividad en un entorno normativo complejo**. Valencia (España): Tirant Lo Blanch, [no prelo].

PORTO, Luismar Marques; BERTI, Fernanda Vieira. **Carne cultivada: perspectivas e oportunidades para o Brasil**. Tiki Books: The Good Food Institute Brasil, São Paulo, 2022. Disponível em <<http://gfi.org.br/wp-content/uploads/2022/10/GFI-2022-Carne-Cultivada-no-Brasil-2.pdf>>.

POST, Mark J. Cultured meat from stem cells: challenges and prospects. **Meat Science**, 92, 3, 2012, p. 297-301. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0309174012001210>>.

SANTOS JUNIOR, Amilton Cardoso dos; PORTELA, Filipe Fortes de Oliveira. A carne cultivada no Brasil: análise do ponto de vista das políticas públicas regulatórias. In: **VI Encontro virtual do Conpedi: Transformações na ordem social e econômica e regulação**, CONPEDI, Florianópolis, SC, 2023, p. 9-25.

SINGAPORE FOOD AGENCY. **SFA approves sale of Eat Just, Inc.'s lab-grown chicken: First-time approval for cell-cultured meat product**. 2020. Disponível em: <<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/publication/annual-report/sfa-ar-2020-20212c7b8b52e3e84fd193c56d53f42fe607.pdf>>.

SINKE, Pelle et al. Correction: Ex-ante life cycle assessment of commercial scale cultivated meat production in 2030. **International Journal of Life Cycle Assessment**, 28, 2023, p. 1225-1228. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11367-022-02128-8>>

STEPHENS, Neil et al. Bringing cultured meat to market: Technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agriculture. **Trends in Food Science & Technology**, 78, 2018, p. 155-166. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6078906/>>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Healthy diet**. WHO-EM/NUT/282/E, 2019. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325828/EMROPUB_2019_en_23536.pdf>.

COMO CITAR:

PIMENTEL, Luiz Otávio; SANTOS JUNIOR, Amilton Cardoso dos. Carne cultivada e seu marco regulatório. **Revista Direito e Política**. Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciência Jurídica da UNIVALI, v^o 19, n^o3, 3^o quadrimestre de 2024. Disponível em: <https://periodicos.univali.br/index.php/rdp> - ISSN 1980-7791. DOI: <https://doi.org/10.14210/rdp.v19n3.p398-415>

INFORMAÇÕES DOS AUTORES:

Luiz Otávio Pimentel

Doutor em Direito, professor e pesquisador na Atitus Educação. Foi professor na Universidade Federal de Santa Catarina. Ex-presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (2015-2019).

Amilton Cardoso dos Santos Junior

Possui graduação em Direito pela Universidade Positivo (2021) e mestrado em Direito - Atitus Educação (2024). Atualmente é juiz leigo remunerado - Tribunal de Justiça do Estado do Paraná e advogado - Amilton Cardoso Advocacia. atuando principalmente nos seguintes temas: direito do trabalho, novas tecnologias, regulação econômica, políticas públicas, carne cultivada e pesquisa e inovação.

Recebido em: 16/06/2024
Aprovado em: 20/11/2024

Received: 16/06/2024
Approved: 20/11/2024