

**UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS – UNISINOS**  
**CIÊNCIAS JURÍDICAS**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**  
**NÍVEL MESTRADO**

**CHRISTIANO DORNELLES RIBEIRO**

**O PRINCÍPIO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA GESTÃO DOS RISCOS DA  
BIOTECNOLOGIA NO BRASIL: CONSOLIDAÇÃO DO ESTADO DEMOCRÁTICO  
AMBIENTAL E DIÁLOGOS ENTRE SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA,  
SOCIEDADES CIENTÍFICAS E GOVERNO NA COMPOSIÇÃO DA CTNBIO**

**São Leopoldo**

**2013**

CHRISTIANO DORNELLES RIBEIRO

**O PRINCÍPIO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA GESTÃO DOS RISCOS DA BIOTECNOLOGIA NO BRASIL: CONSOLIDAÇÃO DO ESTADO DEMOCRÁTICO AMBIENTAL E DIÁLOGOS ENTRE SOCIEDADE CIVIL ORGANIZADA, SOCIEDADES CIENTÍFICAS E GOVERNO NA COMPOSIÇÃO DA CTNBIO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito, pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos.

Vinculação à Linha de Pesquisa 2 – Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização.

Orientador(a): Doutora Taysa Schiocchet.

São Leopoldo

2013

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS  
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO – PPGD  
NÍVEL MESTRADO

A dissertação intitulada: “O PRINCÍPIO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA GESTÃO DOS RISCOS DA BIOTECNOLOGIA NO BRASIL: consolidação do estado democrático ambiental e diálogos entre sociedade civil organizada, sociedades científicas e governo na composição da CTNBIO”, elaborada pelo mestrando **Christiano Dornelles Ribeiro**, foi julgada adequada e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de MESTRE EM DIREITO.

São Leopoldo, 20 de novembro de 2013.


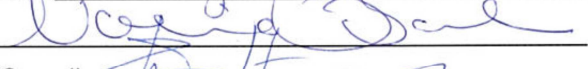


  
Prof. Dr. **Leonel Severo Rocha**  
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

Presidente: Dra. Taysa Schiocchet

Membro: Dra. Noemia Bohn

Membro: Dr. Délton Winter de Carvalho

*Dedico esse trabalho ao Altíssimo, à minha família, aos meus amigos, aos meus colegas de trabalho e à minha orientadora pelo apoio, força, incentivo, companheirismo e amizade, sem o que nada disso seria possível.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Altíssimo, pelo amparo nos momentos difíceis, dos mais previsíveis aos mais inusitados, dando força interior para superá-los e inspiração para encontrar os caminhos nas horas de incerteza.

Agradeço à minha esposa Cláudia e à minha filha Laura, pelo suporte emocional e compreensão nas minhas ausências, decorrentes do tempo que tive de dedicar a este trabalho acadêmico.

Ao meu amigo Carlos Cini Marchionatti, pelo incentivo acadêmico e pela solicitude em flexibilizar a realização de minha parte no árduo trabalho que desenvolve no Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, como Desembargador, trabalho do qual me orgulho em colaborar.

À minha orientadora Dra. Taysa Schiochetti, por acreditar em mim, mostrando-me um rumo para conduzir minhas pesquisas.

Aos amigos que fizeram parte desses momentos sempre me ajudando e incentivando, também compreendendo minhas ausências.

Aos colegas, em especial Maurício Fernandes, Gustavo Olson, Afonso Chagas, Guilherme Wunsch, Karina Fernandes, Noeli Fernandes, Raquel Hohendorff, e Cíntia P. Motta Rocha, e a os professores, em especial Délton Winter de Carvalho e Luciano Timm, todos do Programa de Pós Graduação em Direito da UNISINOS, pelo convívio e aprendizado.

Finalmente, não poderia deixar de referir a sábia filósofa Lionara Fusari, cujos valorosos conselhos foram de fundamental importância na conclusão do presente trabalho, pelos quais sou profundamente agradecido.

## RESUMO

A presente dissertação de mestrado visa a identificar a inferência do princípio da participação na gestão dos riscos oriundos da manipulação e do uso de organismos vivos ou parte deles, para a produção de bens e serviços. Levará em consideração o conceito contemporâneo de risco, bem como a irreversibilidade dos efeitos na utilização de determinadas biotecnologias, para tratar de aspectos como o enquadramento constitucional pátrio do Direito Ambiental, em especial os princípios da precaução e da equidade inter-geracional. Ao percorrer esta trajetória, analisa-se a maneira por meio da qual o Direito poderia garantir a efetiva participação da sociedade civil na elaboração, no desenvolvimento e na deliberação sobre a biotecnologia, especialmente no âmbito do principal colegiado deliberativo sobre biotecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. O presente trabalho também analisa os déficits de participação na formação do referido colegiado, à luz do Estado Democrático Ambiental, que elege a participação da sociedade civil nas políticas de biossegurança como princípio básico, identificando a prevalência do discurso cientificista *boundary-maker*, que influenciou determinantemente o texto da vigente lei de biossegurança, dividindo as cadeiras da Comissão a partir de três segmentos sociais identificados pelo legislador, a comunidade científica, o governamental e a sociedade civil, hierarquizados nessa sequência, em que se observa o papel menos significativo ao último segmento, cuja escolha foi relegada sem critérios rígidos ao setor governamental. Procura descortinar as contradições desse discurso prevalente transformado em lei que relegou à sociedade civil um papel secundário na tomada de decisões, isto em plena vigência da Constituição Democrática de 1988, estabelecendo problemas estruturais de difícil superação. Por fim, expõe-se o impacto da tentativa de regulamentar a escolha dos integrantes da sociedade civil por parte do setor governamental sobre o déficit de participação e de que forma ela contribui para distanciar a CTNBio do propósito de estabelecer a boa governança biotecnológica, responsiva à sociedade presente e futura, corolário do Estado Democrático Ambiental. A metodologia utilizada é qualitativa e exploratória, com análise bibliográfica e documental.

**Palavras-chave:** Direito. Biotecnologia. Risco. Sociedade civil. Participação social. Equidade intergeracional. Governança biotecnológica.

## ABSTRACT

This dissertation aims to identify the inference of the principle of participation in the management of risks arising from the handling and use of living organisms or parts thereof, for the production of goods and services. It takes in account the modern concept of risk and irreversibility of effects on use of biotechnology to analyze issues such as the Brazilian constitutional framework of environment rights, including the principles of them immanent, in particular the precautionary principle and intergenerational equity principle. Going thru this path, intend to analyze the manner by which the law could ensure the effective participation of civil society in the design, development and deliberation on biotechnology, especially within the main Brazilian's deliberation collegiate organ in biotechnology, the Commission National Technical Biosafety - CTNBio. This work also analyzes the deficits of society participation in that collegiate body, according to the paradigm of the Democratic Environmental State, which elects the participation of civil society in political biosecurity as a basic principle. Identify the prevalence of scientific boundary-maker speech, who decisively influenced the text of the current biosafety law, dividing the chairs of Commission in three social segments identified at the law, the scientific community, the government and civil society, straight to this hierarchical sequence, in which the less significant role was given to the last social segment, whose choice was relegated to the government sector with no rigid criteria. Try to uncover the contradictions of this prevalent discourse tuned into law which relegated a secondary role to the civil society in decision-making, at full force of the Brazilian Democratic Constitution of 1988, which also created structural problems hard to overcome. Exposes the impact of the attempt to regulate the choice of members of civil society by the government sector over the deficit of participation and how it contributes to distance ' from the purpose of establishing an responsive biotechnological governance, for her present and the future society, corollary of Democratic Environmental State. The methodology is qualitative and exploratory, with bibliographical and documental analysis.

**Keywords:** Law. Biotechnology. Risk. Civil society. Social participation. Intergeracional equity. Biotechnological governance.

## LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

- AC21 – *Advisory Committee on Biotechnology & 21st Century Agriculture* (EUA)
- ADIN – Ação de Inconstitucionalidade
- ADNr – ácido desoxirribonucleico recombinante
- ANVISA – Agência Nacional de Saúde (Brasil)
- CDB – Convenção sobre a Diversidade Biológica (ONU)
- CE – Constituição Europeia
- CEE – Comunidade Econômica Europeia
- CFM – Conselho Federal de Medicina (Brasil)
- CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança (Brasil, Presidência da República)
- CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (Brasil, Ministério da Ciência e Tecnologia)
- DEM – Partido Democratas (Brasil)
- EA – Agência Europeia do Ambiente (UE)
- ECDC – Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (UE)
- EDA – Estado Democrático Ambiental
- EFSA – Autoridade Europeia de Segurança de Alimentos (UE)
- EIA – Estudo de impacto ambiental
- EEC – *European Economic Community* (UE)
- EDSP – *Endocrine Disruptor Screening Program* (EUA)
- EMA – Agência Europeia de Medicamentos (UE),
- EPA – *Environmental Protection Agency* (EUA)
- EPIA – Estudo Prévio de impacto ambiental
- FDA – *Food and Drug Administration* (EUA)
- IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa dos Direitos do Consumidor
- NIH – *National Institutes of Health* (EUA)
- MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
- MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia
- MDA – Ministério do Desenvolvimento Agrário
- MPF – Ministério Público Federal
- MMA – Ministério do Meio Ambiente
- MS – Ministério da Saúde
- NAS – *National Academy of Sciences* (EUA)
- NACEPT – *National Advisory Council for Environmental Policy and Technology* (EUA)
- NSF – *National Science Foundation* (EUA)
- OERF – Órgãos e entidades de registro e fiscalização, Brasil
- OGM(s) – Organismo(s) geneticamente modificado(s)
- OMC – Organização Mundial do Comércio



ONG – Organização não-governamental  
ONU – Organização das Nações Unidas  
PC do B – Partido Comunista do Brasil  
PFL – Partido da Frente Liberal, atual Democratas.  
PL – Projeto de Lei  
PMDB – Partido do Movimento Democrático do Brasil  
PPS – Partido Popular Socialista (Brasil)  
PT – Partido dos Trabalhadores (Brasil)  
OSCP – *Office of Science Coordination and Policy* (EUA)  
RAC – *Recombinant DNA Advisory Committee*, Estados Unidos da América  
RIMA – Relatório de Impacto no Meio Ambiente  
RIO-92 – Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o  
Rio+20 – Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável  
Desenvolvimento (CNUDS) ou Cúpula da Terra  
TJUE – Tribunal de Justiça da União Europeia  
STF – Supremo Tribunal Federal (Brasil)  
UE – União Europeia  
USDA – *United States Department of Agriculture* (EUA)

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>11</b>
<b>2. A BIOTECNOLOGIA CONTEMPORÂNEA E A FORMAÇÃO DAS POLÍTICAS DE BIOSSEGURANÇA.....</b>	<b>20</b>
<b>2.1.Experiências de regulação da biotecnologia e a formação da biossegurança no cenário internacional e nacional.....</b>	<b>25</b>
2.1.1. <i>Modelo regulatório norte-americano: ênfase no produto.....</i>	<i>27</i>
2.1.2. <i>O modelo regulatório europeu: ênfase no processo ou no controle da tecnologia de produção.....</i>	<i>34</i>
2.1.3. <i>Modelo regulatório brasileiro: adaptação do modelo regulatório europeu com influências do modelo norte-americano.....</i>	<i>39</i>
<b>2.2. A verdade científica e as relações de poder.....</b>	<b>46</b>
<b>2.3. A biossegurança na perspectiva da Sociedade de Risco.....</b>	<b>48</b>
<b>2.4. A instituição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança como articuladora da Política Nacional de Biossegurança.....</b>	<b>56</b>
2.4.1. <i>A sociedade civil no arranjo institucional corrente da CTNBio.....</i>	<i>68</i>
<b>2.5. A participação como elemento essencial à Política Nacional de Biossegurança e à formação da boa governança biotecnológica.....</b>	<b>75</b>
<b>2.6. Relevância do Terceiro Setor como representação da sociedade civil e na qualificação da participação social.....</b>	<b>84</b>
<b>3. A GESTÃO DOS RISCOS NA BIOTECNOLOGIA SOB A PERSPECTIVA DO TEMPO E DO DIREITO COMO INSTITUIÇÕES SOCIAIS E DO ESTADO DEMOCRÁTICO AMBIENTAL.....</b>	<b>96</b>
<b>3.1. Tempo, Sociedade e Direito: temporalização social do tempo e instituição jurídica da sociedade.....</b>	<b>97</b>
<b>3.2. Teorização do Estado Democrático Ambiental no contexto da sociedade de risco.....</b>	<b>110</b>
3.2.1. <i>O princípio da precaução no Estado Democrático Ambiental.....</i>	<i>117</i>
3.2.2. <i>O princípio da prevenção no Estado Democrático Ambiental.....</i>	<i>120</i>
3.2.3. <i>O princípio da equidade intergeracional no Estado Democrático Ambiental.....</i>	<i>122</i>
3.2.4. <i>O princípio da participação.....</i>	<i>138</i>
<b>3.3. O direito à boa governança biotecnológica participativa como releitura do direito fundamental à boa administração.....</b>	<b>164</b>
<b>4. CONCLUSÃO.....</b>	<b>171</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>186</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>193</b>
<b>Anexo A - Rio+20 Declaration on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability.....</b>	<b>193</b>

<b>Anexo B</b> – Convenção de Aarhus Sobre o Acesso à Informação, a Participação do Público no Processo de Tomada de Decisões e o Acesso à Justiça no Domínio do Ambiente.....	196
<b>Anexo C</b> – PL n. 2401-2003 (versão original).....	213
<b>Anexo D</b> – Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança).....	230
<b>Anexo E</b> – Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 (Regulamenta a Lei de Biossegurança).....	244
<b>Anexo F</b> – Pedido de Informações n. 01390001067201319, feito ao Ministério da Ciência e Tecnologia, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011.....	263
<b>Anexo G</b> – Pedido de informações n. 08850004800201323 feito ao Ministério da Justiça, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011.....	264
<b>Anexo H</b> – Pedido de informações n. 21900000355201358 feito ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011.....	265
<b>Anexo I</b> – Pedido de informações n. 25820003997201350 feito ao Ministério da Saúde, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011.....	267
<b>Anexo J</b> – Pedido de informações n. 54800000987201307 feito ao Ministério do Desenvolvimento Agrário, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011.....	269
<b>Anexo L</b> – Pedido de informações n. 02680.000935/2013-32 feito ao Ministério do Meio Ambiente, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011.....	269

## 1 INTRODUÇÃO

No final do século vinte, e diante do respectivo avanço tecnológico na manipulação e no uso de organismos vivos ou parte deles, para a produção de bens e serviços, cresceu a preocupação com medidas voltadas para o controle e a minimização de riscos advindos da prática de diferentes tecnologias, seja em laboratório ou aplicadas ao meio ambiente. Diante disso, a Biossegurança consolida-se como o conjunto de estudos e procedimentos que visam a evitar ou controlar os riscos provocados pelo uso de agentes químicos, agentes físicos e agentes biológicos à biodiversidade.

O objetivo básico da Biossegurança é compreender, interpretar e tomar medidas para prevenir os efeitos adversos da biotecnologia, sendo prioritário proteger a saúde humana, animal e o meio ambiente, para assegurar o avanço dos processos tecnológicos.

Para atingir tais finalidades, o setor da biossegurança encontra-se profundamente normatizado em diversos países, tanto por leis, procedimentos ou diretivas específicas, como pela formação de órgãos de controle administrativo com forte poder regulatório e decisório sobre políticas públicas na temática.

No Brasil, a legislação de Biossegurança trata especificamente da tecnologia de Engenharia Genética, estabelecendo os requisitos para o manejo de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), para permitir o desenvolvimento sustentado da Biotecnologia.

Com base nisso, a legislação brasileira criou um órgão responsável pelo controle das tecnologias de OGMs, a denominada Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

A CTNBio é responsável pela emissão de pareceres técnicos sobre qualquer liberação de OGMs no ambiente e pelo acompanhamento do desenvolvimento e do progresso técnico e científico na Biossegurança e áreas afins, com o objetivo de promover uma segurança aos consumidores e à população em geral, com permanente cuidado à proteção ambiental (Lei 11.105/2005).

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) é uma instância colegiada multidisciplinar, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, cuja finalidade é a de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa aos OGMs, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos

referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

O funcionamento da CTNBio é definido a partir do art. 11 da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005), sendo o colegiado composto por membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente.

Não obstante utilizar-se da expressão multidisciplinar, o rol taxativo de integrantes logo adiante demonstra a prevalência do discurso tecnicista, que privilegia “os cientistas” ligados às ciências duras, resguarda o número de vagas ao setor governamental, mas diminui a representação da sociedade civil.

A composição da CTNBio é feita de (1) doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo três da área de saúde humana; três da área animal; três da área vegetal; três da área de meio ambiente; (2) nove representantes indicados pelo ministros titulares do Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Saúde, Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento Agrário, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Defesa, Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República e Ministério das Relações Exteriores; (3) apenas seis vagas para a sociedade civil, compostas de um ‘especialista em defesa do consumidor’, indicado pelo Ministro da Justiça, um ‘especialista na área de saúde’, indicado pelo Ministro da Saúde, um ‘especialista em meio ambiente’, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente, um ‘especialista em biotecnologia’, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; um ‘especialista em agricultura familiar’, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário, um ‘especialista em saúde do trabalhador’, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

A sociedade civil está limitada à elaboração de uma lista tríplice de indicações, sem metodologia pré-definida e entregue ao encargo de cada Ministério, a partir do que serão indicados os representantes pelos ministros de cada pasta diretamente envolvida (§ 2º do art. 11 da Lei de Biossegurança), o que vincula o sufrágio de forma determinante, pois o menos votado pode ser o escolhido, sem que, ao menos, haja alguma fundamentação para a escolha.

Em outras palavras, não há meios de se garantir a efetiva representação da sociedade civil nos quadros da CTNBio, a exemplo do que ocorre em conselhos deliberativos análogos, como o Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Há apenas indicação de representantes, com formação de listas tríplexes que se resumem, em sua quase totalidade, a análise de currículos, com indicação por órgão do Poder Executivo, abrindo porta para o condicionamento da escolha à agenda governamental.

O mesmo condicionamento aos “12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional” (art. 11, inc. I) não ocorre, podendo as “sociedades científicas” livremente elaborarem a suas listas tríplexes a partir do que são indicados os seus representantes, sem maior ingerência do Governo (art. 11, § 1º).

Não bastasse a forma questionável de escolha dos representantes da sociedade civil, o seu número é reduzido. São apenas 6 (seis) dentre os 27 (vinte e sete), ficando estabelecida a falta de paridade de cadeiras frente ao Poder Público e as “sociedades científicas”.

Para o que seria constitucionalmente exigível em termos de participação social, que deve ocorrer desde a gênese das políticas públicas em meio ambiente e em saúde pública, verifica-se que a composição da CTNBio estabelecida na lei acaba deixando muito a desejar.

A CTNBio é um colegiado que possui a prerrogativa de emitir decisões técnicas que vinculam os demais órgãos e entidades da Administração (artigo 14, § 1º, da Lei de Biossegurança). E justamente por concentrar todo este poder em suas mãos, é necessário que a sociedade civil participe desse processo desde a sua origem, integrando o colegiado por meio de representantes em número adequado e escolhidos de forma legítima, tudo como forma de atender o princípio da participação social na gestão dos riscos biotecnológicos.

Embora assim, o que se verifica deste colegiado é desarranjo setorial, com o desequilíbrio de cadeiras e formas ilegítimas de escolha de representantes da sociedade civil, o que esvazia o princípio da participação, em detrimento da sociedade civil.

Verificar se o arranjo institucional da CTNBio atende de forma adequada o princípio da ampla participação social e ao Estado Democrático Ambiental é de fundamental importância para o Direito.

Na sociedade de risco, em que os avanços tecnológicos, sua rapidez e capacidade de lesão, de forma irreversível e generalizada, desafiam, dia a dia, os tomadores de decisão, a ponto de gerar incertezas desde os próprios questionamentos a serem feitos até as respostas

ensaiadas, o foco das atenções se volta também para o observador, a sua formação, os espaços sociais de onde vêm.

Faz-se necessária a preocupação do direito com a composição dos colegiados deliberativos, para que o risco, que também depende de deliberação política, seja gerido de forma efetivamente democrática, considerando-se a fidúcia da atual geração quanto aos danos futuros às gerações vindouras.

Hoje, a participação de todos os setores desde a formação das políticas públicas em biotecnologia pode ser tida como um princípio que garantirá a própria segurança jurídica das decisões dos gestores encarregados.

A participação social adequada na gestão dos riscos ao meio ambiente, à biodiversidade, como no caso dos OGM's, deve ocorrer desde a gênese da formação das políticas de biossegurança, o que naturalmente orienta a própria composição dos colegiados instituídos para articular essas políticas, de forma a garantir a formação de uma governança biotecnológica que estabeleça uma relação de fidúcia intergeracional, verdadeiro compromisso entre a presente e as futuras gerações.

Verificar se o princípio da participação é atendido no preenchimento e na distribuição das vagas na CTNBio é fundamental para identificar as possibilidades de uma boa gestão dos riscos da biotecnologia que a instituição se propõe a realizar.

A proporção dos escolhidos da sociedade civil é muito menor do que os integrantes das “sociedades científicas” e do setor governamental Executivo, verificando-se que o arranjo institucional básico da CTNBio não promove a participação social ampla, condição de possibilidade a uma boa gestão dos riscos da biotecnologia, à boa governança biotecnológica.

A forma de escolha e indicação dos representantes da sociedade civil para a CTNBio não atende adequadamente ao princípio da participação, pois a escolha na maior parte das vezes é feita e está submetida à aprovação do Executivo, por meio do Ministro de cada pasta afeita.

A formação das listas de indicação deveriam incluir uma espécie de sufrágio e recorrer a colegiados formados pela própria sociedade civil organizada para legitimação do processo e os mais votados do terceiro setor deveriam ser automaticamente escolhidos. Diversamente do que se constata hoje: a elaboração de lista de indicações está ao encargo discricionário de cada Ministério, que realiza análise de currículos a partir de indicações no máximo precedidas de consultas públicas, realizando indicação de acordo com a conveniência da agenda governamental.

A indicação do representante a partir da elaboração da lista tríplice de representantes da sociedade civil organizada é feita sem fundamentação cabal, quando recai sobre o menos votado, na rara situação em que se promove algum tipo de sufrágio ou enquete no âmbito de cada Ministério. Isso se mostra insuficiente para garantir a ampla participação da sociedade civil no âmbito da CTNBio.

A boa gestão dos riscos em biotecnologia, a partir dos princípios da precaução, da prevenção e da equidade intergeracional, está umbilicalmente ligada à ampla participação social, que é um princípio e um direito, pois bem decidir sobre riscos de danos difusos, graves e com acentuada possibilidade de irreversibilidade é também decidir de forma democrática.

Nesse contexto, o presente trabalho tem por objetivo identificar a inferência do princípio da participação na gestão dos riscos oriundos da manipulação e do uso de organismos vivos ou parte deles, para a produção de bens e serviços, numa perspectiva institucional constitutiva da CTNBio. Verificar, também, se este princípio está sendo atendido pelo arranjo institucional do colegiado, no que diz respeito ao equilíbrio intersetorial, ao número de cadeiras disponíveis aos membros da sociedade civil e à forma como estes representantes são escolhidos. Assim, a proposta de pesquisa visa a identificar os déficits de participação social no preenchimento de vagas da CTNBio, em relação à sociedade civil, e de que forma poderiam ser reparados ou compensados esses déficits identificados.

Tal proposta levará em consideração o conceito contemporâneo de risco e da sociedade de risco, sua assimilação no paradigma do Estado Democrático Ambiental, bem como a irreversibilidade dos efeitos na utilização de determinadas biotecnologias, para tratar de aspectos como a comunicação entre o direito e a biotecnologia, bem como os princípios do direito ambiental, aplicáveis em matéria de gestão de riscos, em especial o da precaução, o da prevenção, o da equidade intergeracional, e o da participação. Nesse contexto, ela também levará em consideração a função do tempo e do direito na instituição da sociedade.

Ao percorrer esta trajetória, pretende-se analisar a maneira por meio da qual o Direito poderia garantir o direito à participação da sociedade civil na elaboração, no desenvolvimento e na deliberação sobre a biotecnologia no âmbito do principal colegiado deliberativo sobre o tema, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Para cumprir tal finalidade, analisaremos a composição do colegiado a partir da legislação específica (Lei 11.105/2005) e a representatividade do terceiro setor na sua atual composição, enfatizando a forma de ingresso e o número de vagas destinadas ao terceiro setor.



Afinal, em que medida a CTNBio, de acordo com o atual arranjo institucional, consegue atender de forma adequada, no seu arranjo institucional básico atual (quadro de membros), o princípio da participação social? Quais seriam as condições de possibilidade para que a CTNBio promovesse o princípio da participação, de acordo com o que seria constitucionalmente exigível, a partir dos paradigmas da sociedade de risco, da temporalidade e do Estado Democrático Ambiental? De que maneira o Direito poderia garantir a efetiva participação da sociedade civil na elaboração, no desenvolvimento e na deliberação da CTNBio sobre a biotecnologia?

Partimos da hipótese de que é possível identificar um direito à ampla participação social, que deve permear todas as instituições do Estado, a partir da Constituição Federal, de uma forma de questionamento da certeza científica e dos paradigmas da sociedade de risco, da temporalidade e do Estado Democrático Ambiental.

Quanto à metodologia, a pesquisa a ser realizada é de natureza aplicada, buscando nas matrizes teóricas e categorias jurídicas manejadas gerar conhecimentos para aplicação prática dirigida à solução de problema específico; a forma de abordagem a ser empreendida é qualitativa/descritiva, na presente fase de dissertação com ênfase no processo e seu significado, havendo possibilidade de desdobramentos quantitativos e exploratórios em futuros desenvolvimentos da pesquisa; o objetivo é de caráter explicativo, visando a identificar os fatores que determinam ou contribuem para a ocorrência dos fenômenos relacionados à participação social na CTNBio; os procedimentos de pesquisa, na atual fase de dissertação, são bibliográfico e documental.

O presente trabalho adota como base os seguintes referenciais teóricos.

Em primeiro, a teoria social da sociedade de risco, propugnada por Ulrich Beck, com o fundamental contributo de Niklas Luhmann, considera os riscos globais, de fontes múltiplas, invisíveis e de consequências imprevisíveis e irreversíveis, decorrentes da evolução dos processos industriais e de manipulação dos processos naturais por parte do gênero humano, podendo acarretar na extinção da vida no planeta. A percepção de uma modernidade reflexiva provoca exames e reformulações em práticas sociais, que são constantemente examinadas à luz de informações renovadas sobre as próprias práticas, alterando de forma constitutiva e contínua seu caráter.

É no panorama da sociedade de risco que a gestão dos riscos da biotecnologia feita pela CTNBio se insere, havendo graves responsabilidades na tomada de decisões, sem que se

possa deixar cair no “canto das sereias” do cientificismo do superado paradigma da segurança.

Na sociedade de risco, o princípio democrático ressurgiu justamente com a crise do cientificismo, impulsionando a interdisciplinaridade. Essa falibilidade ou insegurança científica abre necessário espaço para o aspecto político-democrático da decisão sobre os riscos da biotecnologia, onde a participação social estabelece vínculos mais sólidos para com o futuro.

Nesse aspecto, faz-se necessário o aporte teórico de Michael Foucault, para quem, ao analisar verdade e conhecimento, identifica não haver uma relação necessária entre o conhecimento e as coisas a conhecer, ou seja, o que se sabe a respeito de algo não é próprio de sua essência; ele não faz parte da natureza humana, não é algo que diz respeito à essência do homem, é algo inventado.

A análise do princípio da participação feita no presente trabalho assume como pressuposto a divisão da sociedade em três setores (1º setor – governamental; 2º setor – empresarial; 3º setor: sociedade civil), de forma análoga à legislação referente à CTNBio (cientistas, técnicos ou *experts* – governo – sociedade civil). O denominado terceiro setor é uma terminologia sociológica que dá significado a todas as iniciativas privadas de utilidade pública com origem na sociedade civil, derivada do vocábulo estadunidense *Third Sector*, utilizado para definir as diversas organizações sem vínculos diretos com o Primeiro setor (Público, o Estado) e o Segundo setor (Privado, o Mercado). É o conjunto de entidades da sociedade civil com fins públicos e não lucrativas.

Segundo Salamon & Anheier, trata-se de definição estrutural/operacional da sociedade, composta por cinco atributos estruturais ou operacionais que distinguem as organizações do Terceiro Setor de outros tipos de instituições sociais.

As entidades são formalmente constituídas, possuindo alguma forma de institucionalização, legal ou não, com certo nível de formalização de regras e procedimentos, de modo a assegurar a sua permanência por um período mínimo de tempo. A sua estrutura básica não governamental, são privadas e não são ligadas institucionalmente a governos ou a empresas. Possuem gestão própria, não sendo controladas externamente. Não possuem fins lucrativos, devendo a geração de lucros ou excedentes financeiros ser reinvestida integralmente na organização, e não podendo distribuir dividendos de lucros aos seus dirigentes, salvo remuneração de serviços prestados. O trabalho é essencialmente voluntário,

ou seja, não-remunerado, ou o uso voluntário de equipamentos, como a computação voluntária etc.

A percepção do tempo e direito como instituições sociais, leva-nos a concluir, juntamente com François Ost, que o tempo é uma instituição social, antes de ser um fenômeno físico, e uma experiência psíquica, sendo que a função precípua do jurídico é contribuir para a instituição do social, funcionando como um mecanismo de embreagem dos tempos (passado-presente-futuro), a evitar discronias que afetam o social; a partir disso, a conclusão dessas duas premissas, por meio de interação dialética, ocorre a ligação entre a temporalização do social do tempo e a instituição jurídica da sociedade.

Segundo Ost, o risco de destemporalização dos tempos socialmente relevantes é a tarefa a que desafia o direito que se apresenta de quatro formas básicas: primeiramente, a recusa do entendimento do tempo como mudança, evolução, finitude e, por conseguinte, mortalidade; em segundo, está o abandono ao curso do tempo físico, cujo movimento irreversível conduz todas as coisas à destruição; a terceira diz respeito ao pensamento determinista, gerador da representação de um tempo homogêneo, contínuo, sem ruptura; a quarta é a discronia, a arritmia temporal desintegrante de uma sociedade, resultando em sociedades pouco solidárias, que acumulam as tensões entre o tempo dos ganhadores e o tempo dos negligenciados, o tempo instantâneo das trocas financeiras, o tempo lento da produção e o tempo muito lento da regeneração da natureza.

O direito, segundo Ost, deve servir à instituição jurídica de um tempo social portador de sentido, ligando e desligando o tempo; estabelecer o compasso justo que transforma os cidadãos em seres livres e transforma as cidades, ou espaços sociais, em locais de harmonia. Esse propósito se atinge pela percepção dos quatro elementos básico da teoria de Ost: memória (ligar o passado), perdão (desligar o passado), promessa (ligar o futuro) e requestionamento (desligar o futuro).

A teorização do tempo e do direito como instituições sociais fundantes (nas suas relações dialéticas) da própria sociedade de François Ost é fundamental para nortear a reflexão sobre os princípios básicos do direito ambiental e a participação social.

Diante disso, a conclusão a que se chega é que o paradigma do Estado Democrático de Direito sofreu mutação para o do Estado Democrático Ambiental, em que o direito deve conformar juridicamente o chamado 'Estado ambiental', para além da dicotomia do minimalismo ambiental e para além de um 'Estado Providência Ambiental' ou 'Estado de

polícia de ambiente’, que tenha em consideração as experiências históricas e que rejeite discursos únicos de consensos artificiais, a imperar sobre um mundo de complexidade.

Nesse sentido, o Estado de ambiente deverá ser construído mediante ampla base de legitimação, ou seja, sob uma democracia de ambiente, que generosamente deve reconhecer e estimular o ‘ativismo associacionista ambiental’, conforme J. J. Gomes Canotilho, indo além da agitação casuística em torno de comportamentos ambientalmente agressivos. Necessariamente por um processo de institucionalização da participação social, desde a gênese das políticas públicas em biotecnologia.

O trabalho se divide em dois grandes capítulos.

No primeiro capítulo, fazemos breve histórico sobre a percepção social da biotecnologia e a formação das políticas de biossegurança, trazendo experiências de regulação da biotecnologia e a formação da biossegurança no cenário internacional e nacional, os discursos prevalentes na legislação de biossegurança brasileira, a instituição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança como articuladora da Política Nacional de Biossegurança, seu arranjo institucional, e identificando algumas dificuldades na formação dos quadros da CTNBio frente o princípio da participação, tendo como base os trabalhos de Maya Mitre e Sheila Jasanoff. Esses itens serão contrapostos ao desvelar das relações de poder na concepção da verdade científica, a partir de Foucault, da teorização da sociedade de risco por Ulrich Beck, com os aportes de Niklas Luhmann, terminando-se por enfatizar a importância estratégica do terceiro setor enquanto representação da sociedade civil e agente da participação social ampla, e na formação da boa governança biotecnológica.

Na sequência, no segundo capítulo, abordamos as questões de cunho jurídico-teórico sobre a gestão dos riscos na biotecnologia, na perspectiva do tempo e do direito como instituições sociais, de acordo com Ost, e do Estado Democrático Ambiental, de acordo com Canotilho e Morato Leite, finalizando com algumas considerações sobre as relações entre participação social ampla, governança biotecnológica e o direito fundamental à boa administração pública, a partir dos contributos de Jurez Freitas e Vanice R. L. do Valle.

Concluiremos a dissertação com reflexões sobre a composição e a forma de escolha das vagas na CTNBio destinadas à sociedade civil, sobre o quanto elas se conformam com o princípio da participação ampla, e de que forma poderiam ser corrigidas anomalias que vulneram o direito de participação social na composição do colegiado.

## 2. A BIOTECNOLOGIA CONTEMPORÂNEA E A FORMAÇÃO DAS POLÍTICAS DE BIOSSEGURANÇA

A biotecnologia é considerada, num contexto mais amplo, como a aplicação técnica que utiliza meios biológicos, que é utilizada desde os tempos mais antigos, como por exemplo, a criação do fermento a base de grãos cereais, para bebidas, produzido pelos sumérios e babilônios em 6.000 antes de Cristo e depois usado na cerveja e no pão pelos egípcios em 2.000 antes de Cristo.

Desde o século dezoito, com o avanço no processo de produção de bens, a partir do aumento do uso de máquinas e a racionalização do trabalho humano por meio de métodos de produção em série ou por etapas, e especializado, viabilizou-se uma maior quantidade de produtos em tempo menor: a produção em massa de bens e serviços. Paralelamente à utilização de métodos de produção mais elaborados, as técnicas envolvendo a biotecnologia passaram a desenvolver papel fundamental na sociedade industrial e, por óbvio, despertando maior interesse das ciências sociais, como instrumento de modificação das relações sociais, e entre a humanidade e a natureza.

O grau de intervenção do homem sobre a natureza começou a ser significativamente aprimorado com a Revolução Industrial, fenômeno da modernidade que, antes, contribuiu de forma determinante para a modificação das relações sociais como um todo.

A partir das pesquisas realizadas pelo pesquisador Antom Van Leeuwenhock<sup>1</sup> que descobriu a existência dos agentes presentes no fermento no século dezessete, Louis Pasteur<sup>2</sup> a comprovou 200 anos depois, no século dezenove, quando demonstra que a fermentação é causada por microrganismos. Esse trabalho de identificar o papel de microrganismos em deterioração dos alimentos foi responsável pelo desenvolvimento posterior do processo de pasteurização<sup>3</sup>, que constituiu num método de conservação, como também em medida higiênica fundamental para preservar a saúde dos consumidores e conservar a qualidade dos produtos alimentícios, viabilizando a sua produção em massa e grande circulação.

Em 1880, ocorre a formatação do processo da fermentação industrial, que produzia

---

<sup>1</sup> **Informação sobre Biossegurança.** Disponível em:

<<http://www.ucmp.berkeley.edu/history/leeuwenhoek.html>>. Acesso em 10 jan. 2013.

<sup>2</sup> **Informação sobre Microrganismos e processo de pasteurização.** Informações disponíveis em:

<<http://global.britannica.com/EBchecked/topic/445964/Louis-Pasteur>>. Acesso em 10 jan. 2013.

<sup>3</sup> Que, basicamente, constitui no método de aquecer certos alimentos e bebidas acima de 60°C por um determinado tempo e, depois, baixar bruscamente a temperatura do alimento, assim evitando a sua deterioração, resultando na redução significativa do número de microorganismos presentes na sua composição.

ácido láctico, etanol e vinagre, a partir das pesquisas de Eduard Buchner<sup>4</sup> sobre a possibilidade de conversão do açúcar em álcool, com células sem organismos vivos, aumentando-se, a partir de então, a produção em massa de inúmeros produtos, com usos na panificação e na produção de álcool e bebidas fermentadas.

Embora assim, foi no século vinte que houve o aumento substancial da utilização da biotecnologia no processo de produção, e em inúmeras aplicações até então desconhecidas, bem como a consolidação de seu termo.

Conforme Emer Suavinho Ferro<sup>5</sup>, o termo “biotecnologia” foi criado pelo engenheiro húngaro Karl Ereky, quem o utilizou para descrever seu experimento que visava à produção em larga escala de suínos alimentados com beterrabas cultivadas com micro-organismos, assim definindo a biotecnologia como todas as linhas de pesquisa que envolvem a geração de produtos a partir de matérias-primas que receberam a adição de materiais vivos. A ração animal permitiu o alavancamento da produção de carnes e produtos derivados.

Em 1928, houve a descoberta de penicilina por Alexandr Fleming<sup>6</sup>, propiciando a fabricação em escala industrial de antibióticos por meio de processos de fermentação, redesenhando as formas de tratamentos de inúmeras doenças humanas, para muitos inaugurando uma nova era para a medicina.

Em 1953, houve o estabelecimento das estruturas do ADN, a partir das pesquisas de James Watson<sup>7</sup> e Francis Crick<sup>8</sup>, e a biotecnologia começou a se servir da genética, com a criação sintética de novos organismos vivos por meio de técnicas de manipulação genética, como a fusão celular ou hibridoma, que serviram, dentre outras aplicações, para a produção eficiente de anticorpos e no combate de outras doenças, em uso combinado com os antibióticos.

Desde 1970, foi se formando o conhecimento mais completo da estrutura do material genético, e o correspondente código genético, inaugurando-se a biotecnologia contemporânea,

---

<sup>4</sup> **Informação do Website oficial do Prêmio Nobel.** Disponível em: <[http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/chemistry/laureates/1907/buchner-bio.html](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/chemistry/laureates/1907/buchner-bio.html)>. Acesso em 10 jan. 2013.

<sup>5</sup> FERRO, Emer Suavinho. Biotecnologia translacional: hemopressina e outros peptídeos intracelulares. **Estud. av.** v.24, n.70, p. 109, 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142010000300008>>. Acesso em 10 jan. 2013.

<sup>6</sup> **Informação do Website oficial do Prêmio Nobel.** Disponível em: <[http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/1945/fleming-bio.html](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1945/fleming-bio.html)>. Acesso em 10 jan. 2013.

<sup>7</sup> **Informação do Website oficial do Prêmio Nobel.** Disponível em: <[http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/1962/watson-bio.html](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1962/watson-bio.html)>. Acesso em 10 jan. 2013.

<sup>8</sup> **Informação do Website oficial do Prêmio Nobel.** Disponível em: <[http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/1962/crick.html](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1962/crick.html)>. Acesso em 10 jan. 2013.

por meio de uma de suas vertentes, a Engenharia Genética – a técnica de empregar genes em processos produtivos, com o objetivo de obter produtos.

Assim, a terminologia original formada por Karl Ereky, que era marcada por acentuada ambiguidade, passou a ser associada com o estudo da produção industrial de bens e serviços por procedimentos que utilizam organismos, sistemas ou processos biológicos.

Foi Carl Gören Hedén<sup>9</sup> quem sugeriu a mudança de título de um jornal de publicação científica na área de microbiologia aplicada e fermentação industrial, intitulado de “Jornal de Microbiologia e Engenharia Bioquímica e Tecnologia” para “Biotecnologia e Bioengenharia”. A modificação do título guardava relação com uma nova forma de conceber o processo biotecnológico, de acordo com o grande avanço até então alcançado nas técnicas.

A biotecnologia tradicional objetivava três aspectos principais, a saber: (I) preparação da matéria-prima a ser utilizada como fonte para os micro-organismos; (II) o processo de fermentação do material em biorreatores, obtendo-se a biotransformação e produção do material desejado; (III) a purificação do produto final. Todos esses aspectos convergem para o objetivo principal que é mesmo a obtenção de determinado produto em escalas industriais.

Muitas pesquisas foram realizadas visando a melhorar e a aperfeiçoar os três aspectos envolvidos no desenvolvimento da tecnologia, tendo sido realizados vários investimentos em desenhos de novos biorreatores e no controle e monitoramento dos processos fermentativos. Apesar de se ter obtido um aumento de produção significativo, a otimização do processo de biotransformação ainda permanecia aquém do desejado.

A grande revolução da biotecnologia tradicional ocorreu com o desenvolvimento da tecnologia do ADN recombinante, por meio do que foi possível estabelecer sequência de ADN artificial, resultante de diferentes sequências de ADNs, técnica que surgiu a partir da engenharia genética, e que necessitou a consertação de disciplinas diversas para a obtenção do resultado; o desenvolvimento dela envolve um conhecimento multidisciplinar: além da

---

<sup>9</sup> Carl-Göran Hedén (11 de setembro de 1920 - 8 de junho<sup>[1]</sup> de 2009) foi um estudioso nas áreas de Microbiologia, Biotecnologia e fisiologia microbiana, D.Sc., Professor do Instituto Karolinska (Estocolmo), membro da Real Academia Sueca de Ciências de Engenharia desde 1959 e da Real Academia Sueca de Ciências desde 1975, membro da Academia Mundial de Arte e Ciência (WAAS). Ele foi o fundador da primeira cátedra de biotecnologia na Suécia. Heden foi um dos fundadores (1968) e primeiro presidente da Organização Internacional de Biotecnologia e Bioengenharia (IOBB). Ele foi o primeiro presidente ativo da UNEP/UNESCO/ICRO do Painel sobre Microbiologia Aplicada e Biotecnologia, principal iniciador da UNESCO / PNUMA Centros de Recursos Microbiológicos (MIRCEN), um dos organizadores do primeiro *impacto global de Microbiologia Aplicada Conferência* (Estocolmo, 1963), fundador (1990) eo primeiro Diretor da Fundação Biofocus (BF). Desde 1976, ele foi o primeiro diretor do MIRCEN-Estocolmo. Professor Heden também foi um presidente dos WAAS. Em 1986, ele foi homenageado pela Associação Inventores sueca como "Inventor do Ano".

expertise de microbiologistas e de engenheiros químicos, em nível industrial, a tecnologia do ADN recombinante pavimentou descobertas advindas da biologia molecular e genética, em união, passou então a ser denominada biotecnologia molecular.

Hoje, a biotecnologia envolve o conhecimento nas áreas de microbiologia, bioquímica, genética, engenharia, química e informática, apenas naquilo que é considerado como “ciências duras”; por meio de agentes biológicos, os microrganismos, as células e as moléculas — como enzimas, anticorpos e ADN –, resultam em bens, como alimentos, bebidas, produtos químicos, energia, produtos farmacêuticos, pesticidas, entre outros; há a contribuição em serviços, como a purificação da água, os tratamentos de resíduos e o controle de poluição.

No entanto, a biotecnologia tem gerado polêmicas que desbordam as ciências duras. Sua aplicação promove questionamentos e dúvidas acerca dos impactos reais e potenciais para a sociedade e para os ecossistemas, motivo por que os interesses de ordem ambiental, política e econômica disputam e acabam dominando o debate sobre a biotecnologia. Temas como alimentos transgênicos e células-tronco são comuns nas discussões polarizadas da atual sociedade, e, de fato, não estamos aqui apenas diante de questões de ordem técnica, mais afeitas às chamadas ciências duras, mas também de questões jurídicas, políticas e econômicas, os três principais processos da sociedade em suas operações comunicativas, conforme Niklas Luhmann<sup>10</sup>.

A utilização da biotecnologia, com o poder de intervenção de que hoje ela dispõe, carece abordagem de questões éticas, e de outras matérias afeitas às ciências sociais e humanas. Basicamente, os conflitos de interesse podem ser divididos entre os de visão restritiva, como religiosos, ambientalistas, alguns intelectuais, como pesquisadores e cientistas que se posicionam contra pesquisas e utilizações da biotecnologia por motivos diversos, inclusive os danos irreparáveis que a ciência pode provocar no meio ambiente, e aqueles de visão liberalizante, defendendo questões como o combate a doenças, o melhoramento da qualidade dos alimentos, a produção para combater a fome e a preservação e melhoria da qualidade do meio ambiente.

Dentro da biotecnologia, existem várias linhas de prospecção, em que são procuradas formas, por exemplo, para aumentar a produção de organismos biológicos, indo além dos organismos conhecidos, buscando modificá-los, como também procura identificar novos, e,

---

<sup>10</sup> BECHMANN, Gotthard; STEHR, Nico. Niklas Luhmann. **Tempo soc.**, São Paulo, v. 13, n. 2, nov. 2001, p. 194. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-20702001000200010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-20702001000200010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 10 jan. 2013.



dessa forma, ela pode ser utilizada em favor da conservação e compreensão da biodiversidade, nas inter-relações das espécies e delas com o meio. A biotecnologia, em verdade, depende da manutenção da diversidade biológica, podendo constituir importante ferramenta a ser utilizada para monitorar o processo de extinção de espécies, quantificando a variabilidade genética existente, utilizando-se testes de ADN, prevenindo ou detectando a perda da variabilidade genética das espécies, pode, até mesmo, ao servir prioritariamente para o aumento da produtividade, contribuir para a diminuição do desmatamento de áreas naturais e, conseqüentemente, para o aumento da biodiversidade nestes locais ambientalmente vulneráveis. No entanto, as polarizações militam contra esse propósito, ora se propugnando restrições exageradas e inviabilizantes em favor de uma bandeira ecológica, ora se propondo liberalização total, em favor de uma bandeira tecnológica descompromissada com o equilíbrio ecológico e a efetiva qualidade de vida.

O Brasil possui um papel relevante e estratégico para o desenvolvimento das atividades da biotecnologia, havendo pressões para a adoção de políticas de Ciência e Tecnologia, priorizando-se investimentos nesse setor e sua incorporação na produção, advogando-se em prol da importância da ciência e tecnologia, como fator de integração das demais políticas de desenvolvimento do Estado, com foco na ampla comercialização dos produtos eventualmente gerados pela pesquisa<sup>11</sup>.

A especial relevância também decorre do fato de possuímos, no Brasil, florestas e biomas com a maior biodiversidade do planeta<sup>12</sup>, cuja preservação concorre com o crescimento na produção agropecuária e a vocação agroexportadora da economia. E é justamente a agroindústria que vem cada vez mais demandado produtos e serviços biotecnológicos, aumentando o impacto da exploração dos recursos naturais e os riscos de danos à biodiversidade.<sup>13</sup>

O Brasil conta com 21,4 milhões de hectares em lavouras geneticamente modificadas, sendo o segundo maior produtor de transgênicos no mundo, depois dos Estados Unidos da América.

---

<sup>11</sup> FUNARI, C. S.; FERRO, V. O. Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade. **Rev Bras Farmacogn**, v. 15, n. 2, p. 178-82, 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-695X2005000200018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2005000200018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 15 abr. 2013.

<sup>12</sup> CALIXTO, João B. Biodiversidade como fonte de medicamentos. **Ciência e cultura**, v. 55, n. 3, p. 37-39. Campinas: Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, 2003.

<sup>13</sup> SILVA, Edwin Pinto De La Sota et al. Análises De Variáveis Para Estruturação De Um Modelo Economico E Ambiental: Quantificação Da Sustentabilidade No Setor Agroindustrial Brasileiro. In: **46th Congress**, July 20-23, 2008, Rio Branco, Acre, Brasil. Sociedade Brasileira de Economia, Administração e Sociologia Rural (SOBER), 2008.

Conta-se com 25 países que utilizam a biotecnologia de forma ostensiva<sup>14</sup>. São eles: África do Sul, Alemanha, Argentina, Austrália, Bolívia, Brasil, Burkina Faso, Canadá, Chile, China, Colômbia, Eslováquia, Espanha, Estados Unidos, Filipinas, França, Honduras, Índia, México, Paraguai, Polônia, Portugal, República Checa, Romênia e Uruguai.

Como visto, no quarto final do século vinte<sup>15</sup>, e diante do respectivo avanço tecnológico na manipulação e no uso de organismos vivos ou parte deles, para a produção de bens e serviços, cresceu a preocupação com medidas voltadas para o controle e a minimização de riscos advindos da prática de diferentes tecnologias, seja em laboratório ou aplicadas ao meio ambiente.

É a partir desse período, marcado pela Rio 92 e seus desdobramentos, até o Protocolo de Cartagena, em 2000, que a Biossegurança consolida-se como o conjunto de estudos e procedimentos que visam a evitar ou controlar os riscos provocados pelo uso de agentes químicos, agentes físicos e agentes biológicos à biodiversidade.

## **2.1. Experiências de regulação da biotecnologia e a formação da biossegurança no cenário internacional e nacional**

O termo biossegurança, no seu sentido mais amplo, conceitua-se como a preservação da vida frente a riscos.

Conforme Teixeira e Valle<sup>16</sup>, a biossegurança pode ser conceituada como “o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.”<sup>17</sup>

<sup>14</sup> CARRER, Helaine; BARBOSA, André Luiz; RAMIRO, Daniel Alves. Biotecnologia na agricultura. **Estud. av.**, São Paulo, v. 24, n. 70, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-40142010000300010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142010000300010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 25 abr. 2013.

<sup>15</sup> VICTORINO, Valério Igor P. Participação pública na construção institucional da biossegurança no Brasil: a questão dos transgênicos. **Convergência Revista de Ciências Sociais**, v. 11, n. 35, 2004. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10503505>>. Acesso em: 19 abr. 2013

<sup>16</sup> TEIXEIRA, P. e VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996.

<sup>17</sup> Conforme MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 79 : “A biossegurança, estritamente falando, é uma disciplina que se ocupa em estabelecer normas para o ‘uso seguro e a contenção de micro-organismos infecciosos e materiais biológicos potencialmente perigosos’, de forma a proteger o pessoal dos laboratórios, o meio ambiente e o público em geral (CDC 2009). A preocupação com a segurança dos experimentos laboratoriais antecede em muitos anos o desenvolvimento da técnica do DNAr. Na década de

É, acima de tudo, uma condição de segurança ideal a ser alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, a controlar, a reduzir ou até mesmo eliminar os riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e vegetal, bem como o meio ambiente. Esse conjunto de medidas é voltado à prevenção, à minimização ou à eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos, nasce a partir de normas e de mecanismos controladores do impacto de possíveis efeitos negativos de novas espécies ou produtos originados por espécies geneticamente modificadas, objetivando a manutenção de condições seguras nas atividades de pesquisa biológica, de modo a impedir danos aos trabalhadores, a organismos externos ao laboratório e ao ambiente.

O conceito de biossegurança, assim como o próprio conceito de biotecnologia, deve superar a limitação do discurso tecnicista e dialogar de forma multidisciplinar com os vários ramos da ciência “duras”, das ciências sociais e humanas, partindo do princípio da proteção a saúde e o meio ambiente. Essa forma de abordar o problema deve destacar as incertezas da hipercomplexidade contemporânea, assim como levar em consideração os problemas ambientais e de saúde, com a substituição do discurso tecnicista (de falsa onipotência) por diálogos paralelos entre atores sociais diversos que foram envolvidos nas questões ambientais e de saúde.

O objetivo básico da biossegurança é compreender, interpretar e tomar medidas para prevenir os efeitos adversos da biotecnologia, sendo prioritário proteger a saúde humana, animal e o meio ambiente, para assegurar o avanço dos processos tecnológicos.

Para atingir tais finalidades, o setor da biossegurança encontra-se profundamente normatizado em diversos países, tanto por leis, procedimentos ou diretivas específicas, como pela formação de órgãos de controle administrativo com forte poder regulatório e decisório sobre políticas públicas na temática.

As normas de biossegurança corporificam as medidas que visam a evitar riscos físicos, decorrentes da radiação, variação climática, ergonômicos, químicos, decorrentes de utilização de substâncias tóxicas, biológicos, decorrentes de utilização de agentes infecciosos quali-

---

1940, estudos sobre os riscos de atividades que envolviam agentes biológicos já eram conduzidos com o intuito de se prevenirem “infecções laboratoriais” (Cardoso et al 2005, 160). O conceito de biossegurança, entretanto, foi gradualmente se associando à tecnologia da modificação genética, a partir da década de 1970. A própria legislação brasileira é um exemplo disso, uma vez que a Nova Lei de Biossegurança “engloba apenas a tecnologia da engenharia genética” (Ministério da Saúde 2004, 9), sendo por isso, mais precisamente, uma Lei de Biossegurança de OGMs. Além disso, a partir dos anos 1990, o termo passou a vincular-se, cada vez mais, à agenda ambientalista.”

quantitativamente maior, e até mesmo psicológicos, como o estresse e a depressão<sup>18</sup>. A biossegurança envolve questões cotidianas, que acontecem todos os dias e não deveriam mais estar acontecendo, como as consequências de técnicas em utilidades domésticas, os resíduos de consultórios médicos e pequenas clínicas etc., até situações de limites ou fronteiras do desenvolvimento tecno-científico, como as novas técnicas reprodutivas e a clonagem, etc.

A regulação da biotecnologia, em nível internacional, bem como as políticas públicas de biossegurança, podem ser divididas em duas formas básicas, uma com ênfase no controle do processo ou na tecnologia de produção, a outra na análise da segurança do produto final. E essa forma de regulação da biotecnologia e do estabelecimento de políticas públicas em biossegurança constituem bem mais do que um cálculo aritmético dos riscos de dano e dos benefícios; a regulação de determinada tecnologia controversa toma por fundamento, em grande parte, a maneira que tal tecnologia é vista pela sociedade, no âmbito de seus dilemas morais e éticos, frente à utilidade enunciada, e a interação dessa tecnologia com o meio ambiente, em especial o meio ambiente natural; são deliberações sobre políticas públicas que envolvem ciência e tecnologia, e que por isso mesmo devem considerar fortemente o aspecto sócio cultural, político, traduzindo diversas formas de epistemologia cívica.<sup>19 20</sup>

Abordaremos aqui dois paradigmas básicos de regulação da biotecnologia e de políticas de biossegurança, de modo a ilustrar o cenário internacional no qual o Brasil também se insere.

### *2.1.1. Modelo regulatório norte-americano: ênfase no produto*

De um lado, temos o modelo norte-americano (EUA), que possui ênfase no produto, partindo do princípio de que a agricultura, com ou sem modificação genética, já é uma forma de interferir na natureza que ocorre há milênios, não havendo imediatamente, em abstrato, fundamento para se aumentar o nível de cautela na regulação dos alimentos geneticamente modificados; a engenharia genética não seria nada além da extensão do tradicional melhoramento seletivo de plantas, o que é uma forma de manipulação genética dentro de uma

<sup>18</sup> Citamos aqui o sinalamático caso da contaminação de 112 funcionários pelo uso de inseticida clorpirifós, ocorrida em junho de 1999 em oito postos de saúde comunitária do Grupo Hospitalar Conceição (GHC), em Porto Alegre. Fonte: Revista Galileu, Rio de Janeiro: Globo, Edição 187 - Fev/07.

<sup>19</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 259 f. 2011. Tese de doutorado - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 102.

<sup>20</sup> JASANOFF, Sheila. *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton: Princeton University Press, 2007. Versão digital - Amazon Kindle.

espécie; é uma tecnologia de precisão, que pode introduzir características desejáveis e benéficas em organismos, de forma mais eficiente do que os métodos tradicionais; os produtos geneticamente modificados não são inerentemente mais perigosos do que os elaborados por métodos convencionais de produção, sendo desnecessário, a princípio, criar estruturas operacionais diferenciadas, por meio de leis, políticas, agências ou autoridades, para lidar com eles.

São quatro fatores que determinam a escolha do modelo com ênfase no produto pelos EUA, a saber, a sua tradição de liberdade de mercado e contrária à regulação externa, com confiança na autorregulação da atividade científica por meio da avaliação por pares, a confiança na ciência e sua cultura de litígio. No entanto, conforme Maya Mitre<sup>21</sup>:

[...] pesquisadores norte-americanos enviaram, em 1973, uma carta à *National Academy of Sciences* (NAS) expressando suas preocupações com relação ao uso da técnica do DNAr. O teor da carta levou a NAS a criar um grupo de estudos sobre o tema, liderado pelo cientista Paul Berg. A Comissão Berg, nome pelo qual este grupo ficou conhecido, publicou no ano seguinte um relatório conclamando os cientistas nos EUA a adotarem uma moratória voluntária a certos tipos de pesquisa com DNAr, até que os riscos desta tecnologia fossem melhor compreendidos.

Um ano depois, no entanto, durante a Conferência Internacional sobre Moléculas de DNA Recombinante, mais conhecida como a Conferência de Asilomar, os mesmos cientistas recuaram, suspendendo a moratória.

Conforme o *Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules* de 1975<sup>22</sup>, composto por Paul Berg, David Baltimore, Sydney Brenner, Richard O. Roblin III, e Maxine F. Singer, foi de particular interesse para os participantes da reunião, saber se a pausa em certos aspectos da investigação nesta área, chamados pela Comissão de Moléculas de ADN Recombinante da Academia Nacional de Ciências dos EUA na carta publicada em julho de 1974 deve terminar, e, em caso afirmativo, como o trabalho científico poderia ser empreendido com riscos mínimos para os trabalhadores em laboratórios, para o público em geral, e para as espécies animais e vegetais compartilhando nossos ecossistemas.

Conforme o documento, as novas técnicas que permitem a combinação de informações genéticas de organismos muito diferentes nos leva a um campo da biologia repleto de incertezas. Mesmo naquela época, com uma mais limitada realização de pesquisas neste campo, a avaliação de risco biológico revelou-se extremamente difícil. Foi essa ignorância

<sup>21</sup> JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature**: Science and Democracy in Europe and the United States. Princeton: Princeton University Press, 2007, p. 103. Versão digital - Amazon Kindle.

<sup>22</sup> **National Library of Medicine** - National Institutes of Health/US. Versão em inglês. Disponível em: <<http://profiles.nlm.nih.gov/ps/access/DJBBSC.pdf>>. Acesso em 5 jun. 2012.

que obrigou os pesquisadores participantes a concluir que seria prudente ter uma cautela considerável na realização desta pesquisa. No entanto, os participantes da conferência concordaram também que a maioria dos trabalhos de construção de moléculas de ADN recombinante deve prosseguir, desde que com salvaguardas apropriadas, principalmente com adequadas barreiras biológicas e físicas para conter os organismos recém-criados, devem ser empregadas. Além disso, as normas de proteção deveriam ser mais rígidas no início, e modificadas com a melhoria da metodologia e as avaliações de riscos alterarem. Além disso, foi acordado que existem certos experimentos em que os riscos potenciais são de natureza tão grave que não deveriam ser feitos nas instalações de contenção atualmente disponíveis. Em longo prazo, graves problemas podem surgir na aplicação em grande escala desta metodologia na indústria, medicina e agricultura. Mas também se reconheceu que futuras pesquisas e experiências podem mostrar que os potenciais riscos biológicos são menos graves e/ou menos prováveis do que agora se suspeita.

Tendo ocorrido a suspensão da moratória investigação genética a partir da carta publicada em julho de 1974, colocou-se novamente em pauta o problema da regulação, dividindo os cientistas entre a liberalização completa das pesquisas com ADNr e os que acreditavam que seus riscos demandavam certas cautelas e restrições, mesmo que autoimpostas. Conforme a tradição estadunidense, a possibilidade de regulação pelos órgãos governamentais foi considerada por muitos pesquisadores um desperdício de tempo e de dinheiro; no entanto, a maioria entendeu que não seria prudente prescindir completamente da participação do governo no controle da nova biotecnologia, decidindo-se por recorrer ao *National Institutes of Health* (NIH), principal patrocinador público das pesquisas científicas nos Estados Unidos; o Comitê Berg sugeriu ao NIH a criação de uma comissão que atuasse no âmbito federal, a partir do que surgiu o *Recombinant DNA Advisory Committee* (RAC), o qual até hoje regula as pesquisas com ADNr.<sup>23</sup>

As diretrizes do RAC, apesar de mandatárias apenas para pesquisadores de instituições

<sup>23</sup> “Desde Asilomar, os cientistas reconheceram que não podiam sozinhos controlar esses riscos. A participação governamental seria essencial para decidir como regulamentar a investigação ADNr, e uma fórmula para a forma adequada de supervisão também começou a surgir. A partir do momento que se concebeu os riscos como originados desde o nível molecular, a comunidade pesquisadora julgou extremamente positivo levar governo ao patrocínio, de modo a assumir a responsabilidade pela supervisão regulamentar. Como uma agência concessionária, o NIH aproximou-se a um instrumento de controle: revisão por pares de cientistas por outro para garantir a qualidade e integridade das suas pesquisas. Donald Frederickson, então diretor do NIH, simplesmente adaptou este dispositivo experimentado e testado dispositivo para as novas questões laboratoriais e de segurança ambiental apresentado pela pesquisa sobre o ADNr. Um Comitê Consultivo Interdisciplinar sobre ADNr (RAC), primeiramente composto só de cientistas, mas logo modificado para a realização de pesquisas ADNr e para se certificar se elas estão de acordo com as diretrizes aplicáveis.” [livre tradução] In JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States**. Princeton: Princeton University Press, 2007, versão digital Amazon Kindle, posição 1283 de 10777.

que recebem fundos de pesquisa do NIH, tornaram-se de fato padrão nos EUA, pois foram sendo voluntariamente seguidas por diversas companhias e outras instituições; no entanto, a fiscalização por parte do RAC não representou modificação substancial nos trabalhos dos pesquisadores, nem a interferência externa, pois as decisões no interior desta comissão eram tomadas por cientistas, por meio do sistema de avaliação por pares.

A priorização da autonomia dos cientistas que manipulavam ADNr não constituiu, entretanto, em caso isolado, pois, em meados de 1975 até 1980, ocorreram inúmeras controvérsias sobre os riscos provocados por produtos químicos presentes em alimentos, despejados no meio ambiente e nos locais de trabalho, que geraram nos EUA importante debate sobre a relação entre as agências regulatórias governamentais e a comunidade científica independente, e, em geral, as respostas do governo norte-americano ocorreram no sentido de buscar alternativas para reforçar que o mecanismo de revisão das análises de risco fosse procedido por pares acadêmicos, ultimando na criação dos chamados *Scientific Advisory Committees*, que Sheila Jasanoff<sup>24</sup> denomina como *fifth branch*, ou quinto setor do governo<sup>25</sup>; com isso, o governo estadunidense enviou uma clara mensagem de apoio ao princípio da autorregulação da ciência, o qual, como vimos, está em sintonia com o modelo com foco no produto.

O Poder Judiciário estadunidense também cumpriu seu papel na consolidação do modelo com foco no produto, reafirmando a importância do litígio e do controle difuso na formulação das políticas públicas do país, como no sinalamático caso da bactéria *Burkholderia cepacia*.

Em resumo, cumpre atentar para dois fatores determinantes da regulação feita nos EUA: apesar de a RAC estabelecer apenas diretrizes (ao invés de leis), as quais se aplicam unicamente a instituições de pesquisa que recebem financiamento federal, e cuja violação resulta, na pior das hipóteses, no cancelamento do financiamento, tais diretrizes possuem grande influência, sendo voluntariamente seguidas por diversas companhias privadas e replicadas na esfera dos estados da federação, âmbito em que a busca voluntária do aval das agências federais se fundamenta no fato de que as indústrias enxergaram no selo de qualidade governamental um mecanismo para ganhar a confiança do público; se por um lado os cientistas estadunidenses desfrutaram de considerável liberdade para a realização de pesquisas

---

<sup>24</sup> JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature**: Science and Democracy in Europe and the United States. Princeton: Princeton University Press, 2007[versão digital Amazon Kindle], posição 5434 de 10777.

<sup>25</sup> No sistema político estadunidense, o primeiro setor corresponde ao Legislativo, o segundo ao Executivo e o terceiro ao Judiciário. O quarto setor caracteriza atores que podem influenciar os três setores, tais como a mídia, os grupos de interesse e agências administrativas governamentais.

com ADNr, a comercialização de OGMs é regulada por duas agências federais, como a *Food and Drug Administration* (FDA) e a *Environmental Protection Agency* (EPA), e um ministério, o *United States Department of Agriculture* (USDA). Esses órgãos optam por procedimentos de notificação relativamente simples, relegando as análises de risco pré-comercialização nas mãos da indústria e aprovam muito rapidamente a maioria dos pedidos de cultivo experimental e comercialização de produtos geneticamente modificados, e tal sistema regulatório contribui para que os EUA sejam o maior produtor de plantas geneticamente modificadas no mundo em termos absolutos, além de o maior mercado consumidor de alimentos geneticamente modificados.<sup>26</sup>

Sintetizando, temos três órgãos estruturando a regulação da biotecnologia nos EUA, baseado no *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology Products*<sup>27</sup>: as agências *Food and Drug Administration* (FDA) e a *Environmental Protection Agency* (EPA); e um ministério governamental, o *United States Department of Agriculture* (USDA).

No âmbito da *Food and Drug Administration* (FDA), destacamos o *FDA Advisory Committees*, com a participação de (1) acadêmicos e práticos com expertise em farmaco, química, odontologia, medicina (acadêmicos e profissionais), física, engenharia, estatística, epidemiologia, toxicologia, microbiologia, veterinária ciência de alimentos; (2) representantes dos consumidores; (3) representantes dos pacientes; (4) representantes da indústria ou do setor empresarial.

Esses comitês consultivos formam, no âmbito do FDA, um conselho independente de peritos com expertise em questões relacionadas a medicamentos de uso humano e veterinário, produtos biológicos, dispositivos médicos e alimentos. Em geral, os comitês consultivos incluem um Presidente, vários membros, além de representação dos consumidores, da indústria e, por vezes, um dos pacientes. Outros peritos com conhecimentos especiais podem ser adicionados para reuniões individuais, conforme necessário. Embora as comissões façam aconselhamento à Agência, as decisões finais são tomadas pelo FDA.<sup>28</sup>

As indicações para os membros oriundos da academia (“científicos”), representantes da indústria, de consumidores e de pacientes partem de sociedades profissionais, grupos de

<sup>26</sup> Há um paradoxo importante no enquadramento da biotecnologia moderna nos EUA: quando se trata de promovê-la, a indústria não mede esforços para destacar seu caráter singular e inovador; em contrapartida, quando o objetivo é estabelecer normas, suas semelhanças com tecnologias anteriores são rapidamente enfatizadas, a fim de evitar regulações restritivas.

<sup>27</sup> **Informação no site da EPA.** Disponível em: <[http://usbiotechreg.epa.gov/usbiotechreg/read\\_file.nbi](http://usbiotechreg.epa.gov/usbiotechreg/read_file.nbi)>. Acesso em: 5 jun. 2012.

<sup>28</sup> **Informação no site da EPA.** Disponível em: <<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/AboutAdvisoryCommittees/CommitteeMembership/ucm117646.htm>>. Acesso em 5 jun.: 2012.



defesa dos consumidores, da indústria e de pacientes, por iniciativa individual ou de indicação de outras pessoas interessadas.

Os candidatos são convidados a fornecer informações detalhadas sobre participações financeiras, emprego, bolsas de pesquisa e contratos, e outros potenciais conflitos de interesse que podem impedir a adesão.

Os indicados como membros científicos devem ser especialistas tecnicamente qualificados em suas áreas (por exemplo, medicina clínica, engenharia, ciências físicas e biológicas, bioestatística e Ciências dos Alimentos) e ter experiência em interpretação de dados complexos. Os candidatos devem ser capazes de analisar dados científicos detalhados e compreender a sua importância para a saúde pública.

Por exemplo, pessoas designadas para o Painel de Dispositivos Químicos Toxicológicos no Centro para Dispositivos e Saúde Radiológica devem ser médicos de medicina ou filosofia, com experiência em química clínica, toxicologia clínica, patologia clínica, laboratório em medicina clínica, endocrinologia, ou oncologia. Pessoas designadas para o Comitê Consultivo de Segurança de Medicamentos e Gestão de Riscos no Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos deve ter conhecimento em comunicação de risco, gerenciamento de risco, segurança de medicamentos e ciências médicas, comportamentais e biológicas que se aplicam à gestão de risco e abuso no uso medicamentos.

No entanto, qualquer pessoa pode servir como um representante dos consumidores, podendo representar os consumidores interessados e organizações de consumidores. Dentre os representantes dos consumidores que integram o Comitê incluem-se defensores dos consumidores, professores universitários, advogados consumeristas, enfermeiros, médicos, farmacêuticos, microbiologistas, engenheiros e veterinários. Um representante dos consumidores deve ser capaz de analisar dados científicos, compreender o projeto de pesquisa, discutir os benefícios e riscos, e avaliar a segurança e eficácia dos produtos em análise, mas a partir da perspectiva do consumidor.

A maioria dos membros é nomeada como funcionário especial do Governo e recebem uma remuneração para cada dia de reunião, bem como custos de diárias de viagens. Os membros têm mandato de até 4 anos. As indicações são geralmente aceitas de forma contínua e membros dos conselhos consultivos, e novas vagas ficam disponíveis ao longo de cada ano.

Qualquer pessoa interessada pode nomear uma ou mais pessoas qualificadas para a adesão em comitês consultivos da FDA. Autoindicações também são aceitas. E as indicações para nomeações de indivíduos qualificados deve incluir: *curriculum vitae* completo de cada

candidato; domicílio comercial e/ou endereço de casa, número de telefone e endereço de correio eletrônico; identificação do comitê consultivo ou painel para o qual o candidato está sendo recomendado; confirmação escrita de que o candidato está ciente da nomeação (a não ser automeado).

As reuniões de comissões consultivas realizam-se, geralmente, a cada 1-4 vezes por ano para cada Comitê, geralmente em Washington.

Em geral, a atividade dos comitês consultivos obedece aos ditames do *Federal Advisory Committee Act*, cuja primeira edição foi promulgada em 1972.

Os comitês consultivos da FDA distribuem-se, principalmente, entre o Conselho de Medicina Veterinária; de Sangue, Vacinas e Produtos Biológicos; Medicamentos; Alimentos; Dispositivos Médicos e Produtos de Emissão Radiativa; Conselho científico no FDA; Comunicação, Riscos e Pediatria; Pesquisa Toxicológica; e Tabaco.

De certa forma, todos os conselhos mencionados tratam de questões relacionadas à biotecnologia, motivo pelo qual descabe distinguir qual está mais diretamente envolvido com a matéria.

No âmbito da EPA, no entanto, cabe destacar o *Office of Science Coordination and Policy* (OSCP), cujas atividades se desenvolvem nos eixos do *Endocrine Disruptor Screening Program* (EDSP), que tem por objetivo avaliar os impactos da utilização de produtos químicos no sistema endócrino dos seres humanos e animais selvagens, do *Scientific Advisory Panel*, cujos membros são nomeados pelo Administrador da EPA, a partir de indicações fornecidas pelos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) e da *National Science Foundation* (NSF), com mandatos escalonados de nomeação, geralmente de 4 a 6 anos de duração, e a da *Biotechnology*, por meio do *OSCP Biotechnology Team*, cuja formação é por técnicos da agência.

Nada obstante, é mesmo por meio do *National Advisory Council for Environmental Policy and Technology* (NACEPT) que a EPA recebe os aportes de diversos segmentos da sociedade e, embora não se identifique dentre as subcomissões uma que seja específica em relação à biotecnologia, por óbvio que a matéria é abordada em todo o conselho, dada a inferência direta com relação à preservação e conservação do meio ambiente.

O Conselho constitui um painel equilibrado de representantes do setor empresarial, da academia e da indústria, das organizações não-governamentais locais e estaduais, e os das comunidade tradicionais, em especial os índios.

Os 25 membros do Conselho podem servir em pelo menos uma comissão da NACEPT

e muitas vezes servem como membros de outros grupos de trabalho *ad hoc*. Os Comitês formados sob os auspícios NACEPT operam pelas regras do NACEPT, e não pode funcionar de forma independente ou relatar as recomendações do Conselho.

No âmbito do *United States Department of Agriculture* (USDA), destacamos o *Advisory Committee on Biotechnology & 21st Century Agriculture* (AC21), com um total de 23 membros, incluindo representantes da indústria de biotecnologia, da indústria de alimentos orgânicos, das comunidades agrícolas, da indústria de sementes, alimentos fabricantes, dos Governos dos Estados, dos consumidores e da comunidade, dos profissionais médicos e dos pesquisadores, mais 4 membros não votantes *ex officio* de outras Agências Federais.

Como se vê, a regulação da biotecnologia nos EUA possui forte integração transversal de agências e ministérios, promovendo-se ampla participação da sociedade na tomada de decisões, no âmbito dos arranjos institucionais básicos. No entanto, Jasanoff assinala contradição no enquadramento regulatório da biotecnologia moderna nos EUA, na medida em que, de um lado, tenta-se promovê-la, e a indústria não mede esforços para destacar seu caráter singular e inovador, ao passo que, quando o objetivo é estabelecer normas regulatória, suas semelhanças com tecnologias anteriores são rapidamente enfatizadas, de modo a evitar regulações restritivas – aí a tradição valeria.<sup>29</sup> De tal contradição já não padece o modelo europeu.

### *2.1.2. O modelo regulatório europeu: ênfase no processo ou no controle da tecnologia de produção*

O modelo regulatório europeu possui ênfase no processo ou tecnologia de produção; parte do princípio de que a modificação genética possui riscos inerentes, demandando estudos adicionais diferenciados, de um lado, e análises caso a caso, do outro, assim como adaptações na própria estrutura regulatória preexistente, o que se fundamenta principalmente na percepção de que a tecnologia do ADNr ultrapassa os limites tradicionais da manipulação da natureza, em especial o Princípio da Precaução<sup>30</sup>.

<sup>29</sup> JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States**. Princeton: Princeton University Press, 2007, posição 1386-1401, de 10778. Versão digital - Amazon Kindle.

<sup>30</sup> Isto não significa que o modelo regulatório estadunidense está dissociado do Princípio da Precaução, mas que a percepção desse princípio e a sua aplicação ocorrem de formas diversas. As ações regulatórias praticadas à luz desse princípio podem implicar desde a restrição total a determinadas tecnologias, à autorização de utilização em maior ou menor escala, imposição de medidas precautivas/preventivas, amplo fornecimento de informações por parte de técnicos dentre outras possibilidades que serão melhor desenvolvidas ao longo do

A Comissão Europeia identificou a biotecnologia como área estratégica de intervenção política ainda em meados dos anos 70<sup>31</sup>, no entanto, políticas mais específicas só começaram a ser formuladas no fim dos anos 1980 e início dos anos 1990, quando o Conselho Europeu, órgão político mais alto da União Europeia, aprovou três diretivas referentes à biotecnologia moderna que sinalizavam uma clara vitória do Princípio da Precaução e, mais especificamente, do modelo baseado no processo.

A mais importante delas é Diretiva n. 90/220/CEE<sup>32</sup>, que determinava que todos os OGMs, antes de serem importados, comercializados ou liberados no meio ambiente, precisariam passar por avaliações de risco e ser oficialmente aprovados.<sup>33</sup>

A subsequente Diretiva n. 2001/18/CE<sup>34</sup> representou liberalização dos controles sobre alguns produtos derivados de OGMs, como o ketchup produzido a partir de tomates geneticamente modificados; entretanto, reiterou fidelidade ao Princípio da Precaução e à lógica da ação preventiva com relação ao meio ambiente<sup>35</sup>, acrescentando os imperativos de obediência ao Protocolo de Cartagena, de respeito aos princípios éticos dos Estados-membros, e da necessidade de realização de consultas públicas previamente às liberações de OGMs no meio ambiente.<sup>36</sup>

As corporações na Europa desempenham um relevante papel no desenvolvimento da biotecnologia moderna, com seus inventos; porém, a maior parte de seus produtos agrícolas geneticamente modificados acaba sendo comercializada fora do continente, principalmente

capítulo 2. E é fato que a Europa, no que diz respeito aos OGMs, possui uma postura mais restritiva que os EUA, muito fundamentada na reação social aos riscos inerentes a este tipo de tecnologia.

<sup>31</sup> JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States**. Princeton: Princeton University Press, 2007, posição 2298-2312, de 10778. Versão digital - Amazon Kindle.

<sup>32</sup> Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0220:PT:HTML>, Acesso em 5 Jun.2012

<sup>33</sup> Artigo 10º. Da Diretiva n. 90/220/EEC.

1. Apenas pode ser dada autorização para a colocação no mercado de produtos que contenham ou que sejam compostos por OGM se:

- tiver sido dada autorização na sequência de uma notificação feita nos termos da parte B da presente directiva, ou se tiver sido efectuada uma avaliação dos riscos baseada nos elementos referidos na mesma parte,
- esses produtos forem conformes com a legislação comunitária relativa aos produtos,
- esses produtos forem conformes com os requisitos da presente parte, no que se refere à avaliação dos riscos ambientais.

<sup>34</sup> **Website Direito Europeu EURO-Lex**. Disponível em <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServex..do?uri=CELEX:32001L0018:PT:HTML>>. Acesso em 5 jun. 2012.

<sup>35</sup> Artigo 1º da Diretiva n. 2001/18/ECC.

Objectivo: Em conformidade com o princípio da precaução, a presente directiva tem por objectivo a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros e a protecção da saúde humana e do ambiente quando:

- são efectuadas libertações no ambiente deliberadas de organismos geneticamente modificados para qualquer fim diferente da colocação no mercado, no território da Comunidade,
- são colocados no mercado, no território da Comunidade, produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados.

<sup>36</sup> Considerando n. 13 e artigo 32, e Anexo IV, artigo 32.

nos EUA, país de relativa maior liberalidade; o mercado Europeu de alimentos geneticamente modificados é restrito, resumindo-se a compostos de alimentos e alimentos para animais, não sujeitos à rotulagem obrigatória, e a alguns ingredientes de alimentos, e um dos únicos tipos de OGM cultivados em solo europeu é o milho Bt, que contém o gene de uma bactéria.<sup>37</sup>

Tradicionalmente, a União Europeia opõe resistência à ampla utilização da biotecnologia agrícola, optando por manter seus costumes, inclusive no campo da alimentação, diferentemente dos EUA, cuja tradição é exatamente no sentido de incentivar a reinvenção, inclusive por meio dos OGM's, o que não significa negligência com medidas precautivas e/ou preventivas por parte do sistema regulatório norte-americano, mas abordagens diversas.

Sob outra perspectiva, na configuração do modelo regulatório norte-americano, o mercado e as avaliações científicas de risco, de viés mais cientificista, ocupam lugar central<sup>38</sup>, ao passo que na União Europeia a decisão é mais permeada pelo componente político, sendo grandemente influenciada pela opinião pública; embora seja possível falar em uma opinião pública “europeia”, subjacente a ela há também vários países com tradições políticas e religiosas e epistemologias cívicas diferenciadas, que possuem grande inferência na tomada de decisão, motivo pelo qual é mesmo prudente e estratégico adotar, no caso dos OGMs e também em caso de novas tecnologias, postura mais conservadora, de modo a acomodar todo o caleidoscópio cultural e socioeconômico de vários países membros. Por óbvio, que os aportes das ciências duras possuem relevância para a tomada de decisão, pois a aplicação do Princípio da Precaução depende sobremaneira da ciência; a própria Diretiva n. 2001/18 CEE afirma a necessidade de “estabelecimento de uma metodologia comum para a realização das avaliações dos riscos ambientais com base em aconselhamento científico independente”, sendo “igualmente necessário estabelecer princípios comuns para a monitorização dos OGM após a sua libertação deliberada ou a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM”, e a “monitorização dos potenciais efeitos cumulativos a longo prazo deverá ser considerada um elemento obrigatório do plano de monitorização”, com obrigatoriedade da consulta, em diversos casos, às comissões científicas relevantes.

Com todas essas cautelas, a resistência aos alimentos geneticamente modificados por

---

<sup>37</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 100.

<sup>38</sup> Nesse sentido: VAN DEN BELT, Henk. *Biotechnology, the US-EU dispute and the Pre-cautionary Principle*. **Wageningen UR Frontis Series**. Berlin: Springer, v. 7, p. 185-197, 2005.

parte de cidadãos europeus, preocupados com os riscos relevantes que podem representar à saúde humana e/ou ao meio ambiente, bem como com os inerentes impactos nos campos social e político<sup>39</sup>, com questões morais amplas sobre a manipulação da natureza, tudo devidamente sopesado na configuração do modelo regulatório da União Europeia.

Finalmente, importa muito relevar a atenção do modelo regulatório a partir do Princípio da Precaução na União Europeia, que determina características do que pode ser chamado federalismo regulatório, que proporciona às minorias bloquearem esforços voltados para liberalização dos padrões de controle existentes.

Em muitas áreas de políticas públicas, os países-membros têm autonomia para estabelecer normas mais restritas do que os padrões mínimos instituídos no nível da União Europeia<sup>40</sup>, e essa flexibilidade foi responsável por gerar um quadro regulatório bastante diversificado no que diz respeito especificamente à biotecnologia agrícola, e essa liberdade de determinação de políticas no nível nacional permitiu que diversos países-membros da UE se autoproclamassem “zonas livres de OGMs”, resultando em uma moratória informal ou de fato da UE aos alimentos geneticamente modificados, que durou entre 1998 e 2003; mesmo que ausente lei ou diretriz específica o determinando, as políticas domésticas nivelaram por cima o grau de restrição da União com relação aos OGMs, como consequência disso, em 2003, foi ajuizada ação pelos Estados Unidos, Argentina e Canadá em face da UE junto à Organização Mundial do Comércio (OMC).

Conforme Mitre Maya<sup>41</sup>:

Os autores da ação alegaram que a UE: (i) havia criado uma moratória de facto à aprovação de novas variedades de cultivares geneticamente modificados, (ii) falhara em aprovar certos cultivares geneticamente modificados para os quais companhias norte-americanas estavam buscando aprovação, e (iii) que vários de seus membros estavam banindo unilateralmente a importação e comercialização de produtos aprovados no nível da União (Bernauer; Aerni 2008, 1). Após produzir um dos relatórios mais longos de sua história, a OMC concluiu que, de fato, a UE havia estabelecido, indevidamente, uma moratória informal aos OGMs

<sup>39</sup> JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States**. Princeton: Princeton University Press, 2007, posição 1441 de 10777. Versão digital - Amazon Kindle.

<sup>40</sup> “By EU rules, individual member states are allowed to be more restrictive than the community as a whole, though the degree to which this is permissible is a matter of dispute.” FUKUYAMA, Francis. Gene Regime. Foreign Policy, n. 129, 2002, p. 50, Disponível em: <https://philosophy.as.uky.edu/sites/default/files/Gene%20Regime%20-%20Francis%20Fukuyama.pdf>. Acesso 5 Jun. 2012.

<sup>41</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 112-113.

(Kinderlerer 2008, 20). [...]

A disputa entre a União Europeia e os EUA, no que diz respeito à governança da biotecnologia agrícola em nível internacional, não se limitou ao fórum da OMC, tendo sido precedida por alterações, no âmbito da ONU, em torno do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, como veremos no capítulo VI. Os contrastes entre estes dois atores políticos também não se limitaram à biotecnologia agrícola, estendendo-se para o campo da biotecnologia humana, como veremos em seguida.

Os órgãos mais envolvidos com as políticas de biossegurança são o Grupo Europeu para a Ética na Ciência e o Grupo Alto Nível para as Ciências da Vida e Biotecnologia, no âmbito da Comissão Europeia, que fornecem pareceres em matéria de genética humana, bem como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Agência Europeia do Ambiente (EA), a Autoridade Europeia de Segurança de Alimentos (EFSA) e o Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC).

Diante disso, podemos ver que existem na atualidade dois modelos regulatórios principais para o controle de riscos dos produtos provenientes da biotecnologia: de um lado, o adotado nos Estados Unidos da América e no Canadá, baseado na (1) avaliação do produto final, em que se entende como (1.1.) essencial para a análise de risco as características do produto final, independente de seu processo tecnológico de produção, no qual o produto é avaliado com o mesmo rigor, independente de como é obtido, e no qual (1.2.) o princípio da precaução é articulado com o da equivalência substancial (se um produto geneticamente modificado apresenta características equivalentes às apresentadas por seu similar convencional, os mesmos são considerados equivalentes); do outro o europeu, baseado no (2.) controle da tecnologia da produção, na avaliação do produto final, em que, tanto quanto o outro, apresentam as mesmas exigências de inocuidade, estabilidade e segurança ambiental, porém (2.1.) o princípio básico é o de promover a segurança humana, dos animais e do ambiente, em que se compreende a tecnologia do ADNr como portadora de riscos específicos, e que tem como pressuposto básico a análise caso a caso, incorporando o Princípio da Precaução num viés mais restritivo, que diz que a ausência de certeza científica sobre a segurança de um produto não impede que medidas preventivas sejam adotadas para prevenir os riscos, daí estabelecendo procedimentos para a avaliação de riscos de OGMs, tanto em contenção quanto no caso de sua liberação para o ambiente, procedimentos estes que não têm por objetivo a criação de mecanismos de impedimento do desenvolvimento da tecnologia, mas sim o fornecimento de instrumentos para uma análise caso a caso, permitindo uma maior

garantia de segurança para a saúde humana, animal e ambiental.<sup>42</sup>

Tanto num quanto noutro há as mesmas exigências de inocuidade, estabilidade e segurança ambiental, sendo que o princípio básico é o de exigir medidas de segurança humana, dos animais e do ambiente, diferindo quanto à forma de aplicação do princípio da precaução.

### *2.1.3. Modelo regulatório brasileiro: adaptação do modelo regulatório europeu com influências do modelo norte-americano*

De acordo com o artigo 225 da Constituição Federal de 1988, incumbe do Poder Público o dever de fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético (inciso II), exigindo, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, ao qual se dará publicidade (inciso IV), bem como controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente (inciso V). Em outras palavras, este artigo, considerado como cláusula pétrea, estabelece os princípios da precaução e da prevenção.

Além disso, a atividade econômica biotecnológica está inserida no contexto constitucional da ordem econômica, que tem por finalidade assegurar a todos existência digna, o que se realiza por meio da observância dos princípios que regem as atividades econômicas em geral, fundadas na livre-iniciativa e na valorização do trabalho humano (artigo 170 da Constituição Federal).

Dentre os princípios que norteiam a livre-iniciativa e as políticas de valorização do trabalho humano, destacam-se o da defesa do consumidor (art. 170, inc. V, da CF) e da defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação (art. 170, inc. VI, da CF).

Depreende-se, portanto, que o legislador constitucional elevou à categoria de comando constitucional a observância de modelos regulatórios baseados no controle dos métodos de produção e processamento, em consonância com princípio da precaução.

Diante disso, o modelo regulatório adotado no Brasil é o europeu, com ênfase na

---

<sup>42</sup> XAVIER, E.G, D.C.N. Lopes e M.D.P. Peters. Organismos Geneticamente Modificados. **Archivos de zootecnia**. v. 58, p. 15-33. 2009.



produção ou no controle da tecnologia de produção<sup>43</sup> como imperativo constitucional, refletido na legislação infraconstitucional, principalmente.

Vale dizer, com Oda e Soares<sup>44</sup>, que o nosso sistema regulatório, embora se muito assemelhe ao modelo europeu, por considerar o controle dessa tecnologia de forma distinta dos demais processos tecnológicos, também segue o modelo americano no que diz respeito aos procedimentos de inspeção, em que cada autorização é seguida de verificação local pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de modo a assegurar que as medidas de controle do risco estão sendo cumpridas.

No Brasil, as percepções históricas sobre a natureza das relações entre a comunidade científica e o Estado também tiveram papel central na escolha de um marco regulatório para a engenharia genética nacional; a primeira Lei de Biossegurança, de 1995<sup>45</sup>, foi proposta com o aval dos próprios cientistas do país, inseguros quanto à ausência de normas federais, que assumiu, em parte, o antigo discurso da segurança nacional, transmutados pela ideia da preservação da diversidade genética.

Foi dentro dessas coordenadas que ocorreu o debate sobre a matéria, o qual girou inicialmente em torno da autonomia da chamada Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para definir a biossegurança de atividades envolvendo OGMs.

Ao longo da tramitação da Nova Lei de Biossegurança (2003 a 2005), entretanto, as polêmicas se aprofundaram, incluindo quais seriam os órgãos responsáveis pela regulação dos OGMs, como seria sua composição, seus procedimentos de deliberação e a distribuição de poder entre eles. Nessa disputa, os atores políticos envolvidos (parlamentares, membros do governo e de grupos de pressão) valeram-se da tradicional estratégia de construir fronteiras entre a ciência e a política – ou alternativamente, entre a ciência e o obscurantismo – para legitimar seus argumentos e firmar suas posições.

Pode-se afirmar que são recentes a discussão e a regulamentação no Brasil sobre a biossegurança e as medidas necessárias para a proteção da saúde dos trabalhadores envolvidos com o estudo e a aplicação das novas tecnologias, evoluindo mais recentemente para uma preocupação mais ampla, no sentido de alcançar também os impactos sobre o meio ambiente, a economia e a saúde pública.

No final dos anos 70, duas comissões, uma do Conselho Nacional de Pesquisas

---

<sup>43</sup> Em apoio, XAVIER, E.G, D.C.N. Lopes e M.D.P. Peters, 2009.

<sup>44</sup> ODA, Leila Macedo; SOARES, Bernardo Elias Correa. Biotecnologia no Brasil. Aceitabilidade pública e desenvolvimento econômico. **Parcerias Estratégicas**. Brasília: CGEE, v. 6, n. 10, p. 162-173, 2010.

<sup>45</sup> **Lei nº 8.974**, de 5 de Janeiro de 1995, revogada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, atual **Lei De Biossegurança**. ;qual O LINK?????

(CNPq) e outra da Academia de Ciências (atual ABC), já haviam sido formadas com o intuito de fazer “recomendações práticas” e “julgar a segurança” dos experimentos nesta área. Os cientistas brasileiros reconheciam a necessidade de envolvimento do governo federal no estabelecimento de normas; o fim do vazio regulatório seria essencial não apenas para a concretização de objetivos acadêmicos, mas também para propósitos políticos, de modo a evitar que pesquisadores estrangeiros trouxessem para o Brasil pesquisas proibidas em seus países de origem. Porém a demanda dos cientistas brasileiros por maior envolvimento do Estado na regulação da engenharia genética só veio a ser atendida na década de 1990, impulsionado por fatores externos; a iminência da Rio-92, cuja pauta incluía, desde 1990, o tema da regulação internacional dos OGMs, pôs em evidência a necessidade de se modificar a situação regulatória incoativa brasileira; em 30 de abril de 1991, o Senador Marco Maciel, do Partido da Frente Liberal (PFL), apresentou um projeto de lei (Projeto de Lei n. 114, de 30 de abril de 1991), posteriormente conhecido como o primeiro PL de Biossegurança, e substituído (pelo Projeto de Lei n. 2.560, 23 de março de 1992), cujo objetivo era estabelecer “normas para o uso das técnicas de engenharia genética” no país; na justificativa, a explanação sobre a necessidade de regulação estatal da biotecnologia moderna é desenvolvida em dois momentos distintos: de forma mais direta, a ausência de leis relativas à engenharia genética é caracterizada como *grave anomalia*, mesmo considerando-se a *inexorabilidade* do *descompasso* ou *atraso da regulamentação jurídica* em relação ao *avanço tecnológico*; de forma menos explícita, a justificativa fornecida para a intervenção do Estado calca-se no pressuposto de que *as barreiras ou fronteiras entre a ciência e a tecnologia* estariam se tornando frágeis ou inexistentes, devido à intensificação da pesquisa e à necessidade de torná-la viável ou utilizável no curto prazo.

Em verdade o argumento de que não faz sentido separar a ciência da tecnologia consiste em uma rejeição tácita da noção tradicional de que a ciência pura (básica, teórica ou abstrata), diferentemente da tecnologia (ou ciência aplicada), não produz consequências diretas para a sociedade.

No decorrer de sua tramitação, o projeto de lei assumiu o discurso ambiental, e foram sendo estabelecidos vínculos entre o conceito de biossegurança e a conservação da biodiversidade em face do desenvolvimento da técnica do ADNr, devido a dois fatores convergentes: a associação, na Constituição de 1988, entre o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e a necessidade de se proteger o patrimônio genético do país, e; a realização no país da Rio-92 na época em que o projeto ainda estava em tramitação.

O Brasil foi pioneiro na América Latina na fundamentação, no âmbito do direito positivo, do “princípio de prevenção”, o qual estabelece a obrigação de se evitar ou prevenir o dano ambiental quando esse puder ser detectado antecipadamente. A Lei de Política Nacional do Meio Ambiente, no seu artigo 10º, fundamenta tal princípio na exigência de realização de estudos de impacto ambiental (EIA) para o licenciamento de obras e atividades potencialmente poluidoras ou causadoras de degradação ambiental. Apesar de inovadora na defesa da preservação do meio ambiente, esta lei não faz qualquer conexão entre política ambiental e engenharia genética. Tal vínculo veio a ser estabelecido somente quando a Constituição de 1988 determinou ser obrigação do poder público “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético” (artigo 225, § 1º, inciso II, da Constituição Federal), como forma de fazer valer o direito de todos os brasileiros a “um meio ambiente ecologicamente equilibrado” (*caput* do artigo 225 da Constituição Federal). Além disso, cerca de um ano após a apresentação do Projeto de Lei n. 114/1991, o Brasil, na condição de anfitrião da Rio-92, assinou a Convenção sobre Diversidade Biológica – a qual estabelecia, como vimos acima, a necessidade da preservação da diversidade genética. Nesse contexto, a primeira Lei de Biossegurança passou a incluir, em seu preâmbulo, o propósito de regulamentar “os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal”.

As deficiências da primeira Lei Brasileira de Biossegurança (Lei nº 8.974/1995) começaram a vir à tona somente após o surgimento do primeiro pedido de liberação comercial de um alimento geneticamente modificado.

Em junho de 1998, a sementeira multinacional Monsanto solicitou à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)– órgão vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), e legalmente responsável por avaliar os riscos relativos a pesquisas e comercialização de OGMs – autorização para o cultivo comercial de sua soja transgênica *Roundup Ready*.

Antes mesmo do pronunciamento da Comissão, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), entidade da sociedade civil, associado a outras organizações, apresentou uma “contestação administrativa” à solicitação da Monsanto. A demora da CTNBio em dar uma resposta à tal contestação levou o IDEC, em liticonsórcio com o Greenpeace Brasil, a ajuizar uma ação civil pública (Processo n. 1998.34.00.027682-0), para impedir a União Federal de conceder autorização para plantio, comercialização e consumo da soja transgênica *Roundup Ready* sem a devida regulamentação da matéria e a realização prévia de Estudo de

Impacto ambiental.

O deferimento da medida liminar pela Justiça Federal fundamentou-se no Princípio da Precaução, porém não impediu que a CTNBio deliberasse, em 24 de setembro, por treze votos contra um, em favor da comercialização da *Roundup Ready*, alegando-se que não havia base científica para proibir a prática<sup>46</sup>. Como, até então, todos os pedidos aprovados pela Comissão se referiam a pesquisas ou cultivo experimental, esta decisão inédita engrossou a resistência do IDEC e de seus parceiros, levando ao ajuizamento de ação civil pública, em que se requereu a extensão da interdição comercial a qualquer OGM, até que se fizessem os estudos de impacto ambiental e que se definissem as normas de rotulagem para esses produtos.

A falta de uma solução definitiva para o incerteza jurídica decorrente das falhas da legislação, propiciou diversas interferências do poder Executivo, sob a forma de medidas provisórias e decretos. A gota d'água, contudo, veio no início do ano de 2003, com a ampla divulgação da notícia de que quantidades significativas de sementes de soja transgênica (cerca de seis milhões de toneladas, ou 1% das sementes existentes no país) haviam sido contrabandeadas da Argentina e plantadas ilegalmente no Rio Grande do Sul, que gerou grave impasse: mandar destruir a soja transgênica, em cumprimento à decisão judicial e como forma de ser coerente com o discurso anti-OGMs que sustentara enquanto candidato à presidência, ou buscar uma alternativa para evitar um prejuízo de mais de dez bilhões de dólares, além do desgaste associado à pressão dos agricultores e às potenciais repercussões negativas para seu programa de combate à fome no país. A solução encontrada foi a edição da Medida Provisória n. 113, de 26 de março de 2003, posteriormente transformada na Lei 10.688, de junho de 2003, que propunha um ajustamento de conduta: a autorização, até janeiro de 2004, da comercialização da safra de soja geneticamente modificada de 2003, sob a condição de que os agricultores se comprometessem a não reincidir na infração. Em setembro do mesmo ano, nova medida provisória foi editada, estendendo o prazo para a safra seguinte. Nesta época, contudo, a comissão interministerial criada pelo presidente já trabalhava para elaborar um novo PL sobre biossegurança, o qual foi apresentado em outubro de 2003.

O Projeto de Lei n. 2.401, de 31 de outubro 2003<sup>47</sup> foi apresentado à sociedade como fruto de um amplo entendimento” entre os principais ministérios empenhados em sua elaboração: isto é, o Ministério do Meio Ambiente (MMA), o da Ciência e Tecnologia

<sup>46</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 134.

<sup>47</sup> Ver Anexo C.

(MCT), o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), o da Saúde (MS) e o do Desenvolvimento Agrário (MDA).<sup>48</sup> O processo de tramitação, no entanto, trouxe à tona as divergências entre estes atores estatais, entre os grupos de interesse vinculados a eles, divididos em duas “coalizões”: uma contrária e a favorável à liberação dos OGMs; na primeira, encontram-se “atores sociais convencionais”, tais como o Partido dos Trabalhadores (PT), o Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem Terra (MST) e a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (Contag), que incorporaram o tema dos transgênicos dentro de seu discurso classista, contra a globalização, o imperialismo, as multinacionais, os Estados Unidos e o Fundo Monetário Internacional etc., bem como a presença de movimentos de defesa do consumidor, tais como o IDEC, e do meio ambiente, tais como o Greenpeace, cuja resistência aos OGMs fundamenta-se menos em um discurso nacionalista ou de esquerda do que no receio de que estes “novos” organismos venham a causar danos ao meio ambiente e/ou à saúde humana; a coalizão “a favor da liberação” dos OGMs, por sua vez, incluiu três grupos principais: os representantes de empresas de biotecnologia, as associações de produtores rurais e da agroindústria, e parte da comunidade científica, destacando-se os pesquisadores da Embrapa, membros de associações científicas, além de pesquisadores filiados a universidades públicas, que não demandavam a total extinção das normas ou pelo princípio da autorregulação, mas pela instituição de leis suficientemente flexíveis para permitir o desenvolvimento de suas pesquisas, e a antiga Lei de Biossegurança assim cumpria. Vale ressaltar que a Academia Brasileira de Ciências, com o apoio da *Royal Society* de Londres e de outras academias de ciências no mundo, também se posicionou favoravelmente à utilização da tecnologia de modificação genética em plantas, sob a justificativa de que seria necessário aumentar a produção de alimentos no planeta e reduzir o impacto da agricultura no meio ambiente. Apesar de recomendar cautela nas políticas públicas envolvendo plantas transgênicas, a ABC solicitou abertura aos desenvolvimentos da ciência.

Foi a agroindústria que realizou a defesa dos OGMs sob o ponto de vista econômico, deixando-se levar pelo discurso da redução de gastos devido à economia com agrotóxicos (o que, em muitos casos, transformou-se também em argumento ambientalista) e à maior produtividade das plantas transgênicas com relação às variedades convencionais; por óbvio,

---

<sup>48</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 136.

não contavam com a possibilidade de ter de arcar com a cobrança de royalties<sup>49</sup> por parte das sementeiras proprietárias das patentes ou mesmo das vantagens comerciais oferecidas pelos importadores da União Europeia para a soja não transgênica.

O lobby dos produtores rurais – em sua maioria, grandes proprietários – conseguiu considerável adesão no Congresso Nacional, durante a tramitação do novo projeto de lei, por meio do apoio da bancada ruralista que, na legislatura que se iniciou em 2003, contava com 103 deputados e 5 senadores, além de incluir os 5 relatores do novo PL. Esta bancada, um dos lobbies mais persistentes e importantes da história da política brasileira, entrou em confronto com a chamada *Frente Parlamentar em Defesa da Biossegurança e do Princípio da Precaução*, que reuniu 80 parlamentares, de 5 partidos, apoiadores de uma agenda ambientalista ou opositores do agronegócio. Cabe ressaltar também, como veremos, que políticos de partidos tradicionais de esquerda, tais como Aldo Rebelo<sup>50</sup>, do PC do B, e Roberto Freire, do PPS, também defenderam os transgênicos.

A análise da tramitação da Nova Lei de Biossegurança deixa em evidência a tensão que existiu, ao longo do processo, entre ciência e política. Como bem argumenta Cesarino (2006, 82), a polarização em torno da nova lei, no Congresso Nacional, “nunca se colocou em termos de posicionamentos pró ou contra os transgênicos em si, mas em torno dos procedimentos de regulamentação da pesquisa e comercialização” dos mesmos. Sob essa perspectiva, a principal função que cabia aos parlamentares brasileiros não era a de analisar os riscos dos OGMs, mas de definir a natureza do problema regulatório e, conseqüentemente, [139] quem seriam os responsáveis (os experts), em termos institucionais, por tomar as decisões de biossegurança de OGMs no país. Mais especificamente, o embate deu-se em torno da distribuição de poder decisório entre a CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização (OERF) – e.g. Anvisa, Ibama, entre outros – e, posteriormente, entre a CTNBio e o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). Neste processo, muitos recorreram ao artifício de construção, no plano discursivo, de fronteiras entre ciência e política, expertise e não expertise e expertise e democracia. Analisaremos este aspecto abaixo. Antes, porém, cabe falar um pouco a respeito da CTNBio e as controvérsias que estiveram ligadas a sua história.<sup>51</sup>

Como se vê, o discurso tecnicista há muito superou as fronteiras político-ideológicas tradicionais, constituindo ponto de convergência entre partidos de esquerda e de direita.

<sup>49</sup> Hoje, a disputa é pelo aumento do prazo de cobrança dos royalties conforme informações disponíveis no site jurídico: **CONJUR**. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2013-fev-25/monsanto-recorrer-stj-ampliar-prazo-patente-soja-rr1>>. Acesso em 4 abr. 2013.

<sup>50</sup> Mais adiante, vimos a atuação desse parlamentar em favor do novo Código Florestal.

<sup>51</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 138.

## 2.2. A verdade científica e as relações de poder

Segundo Michael Foucault<sup>52</sup>, ao analisar verdade e conhecimento, não há uma relação necessária entre o conhecimento e as coisas a conhecer, ou seja, o que se sabe a respeito de algo não é próprio de sua essência; ele não faz parte da natureza humana, não é algo que diz respeito à essência do homem, é algo inventado. O conhecimento “científico” é produto de relações de luta e engendrada no âmbito das relações de poder, cujos entrecosques pressupõem a política e por meio da política o próprio direito se constrói.

Foucault<sup>53</sup> também analisa a constituição das ciências humanas tomando como ponto de partida a ideia de que, na verdade, a continuidade no nível das ideias representa apenas uma espécie de superfície, ao passo que, profundamente, num nível ‘arqueológico’, observa-se a ocorrência de uma mudança radical no século dezanove, a partir do que as ciências humanas passaram a ser abordadas em perspectiva descontínua, por pressupor a ideia de representação.

Embora assim, a representação não é simples objeto das consciências humanas, mas o próprio campo das ciências humanas, e em toda a sua extensão; o aspecto geral dessa forma de saber, aquilo que a torna possível<sup>54</sup>.

Segundo o autor, o ser humano não tem história:

Tende-se comumente a crer que o século XIX, por razões na maior parte políticas e sociais, dirigiu uma atenção mais aguda à história humana, que se abandonou a ideia de uma ordem ou de um plano contínuo do tempo, assim como a de um progresso ininterrupto, e que, pretendendo narrar sua própria ascensão, a burguesia encontrou, no calendário de sua vitória, a espessura histórica das instituições, o peso dos hábitos e das crenças, a violência das lutas, a alternância dos sucessos e dos fracassos. E supõe-se que, a partir daí, estendeu-se a historicidade descoberta no homem aos objetos que ele fabricara, à linguagem que falava e, mais longe ainda, à vida. O estudo das economias, a história das literaturas e das gramáticas, enfim, a evolução do ser vivo, nada mais seriam que o efeito de difusão, em regiões do conhecimento cada vez mais longínquas, de uma historicidade descoberta primeiramente no homem. Na realidade, foi o contrário que se passou. As coisas receberam primeiro uma historicidade própria que as liberou deste espaço contínuo que lhes impunha a mesma cronologia que aos homens. De sorte que o homem se achou como que despojado do que constituía os conteúdos mais manifestos de sua História: a natureza não lhe fala mais da criação ou do fim do mundo, de sua dependência ou de seu próximo julgamento; ela só fala de um tempo natural; suas riquezas não mais lhe indicam a antiguidade ou o retorno próximo de uma idade de ouro; elas só falam das condições da produção que se modificam na História; a linguagem não traz mais as marcas de antes de Babel ou dos primeiros gritos que

<sup>52</sup> FOUCAULT, Michel. **A verdade e as formas jurídicas**. Rio de Janeiro: NAU Editora, 1999. p. 17.

<sup>53</sup> FOUCAULT, Michael. **As palavras e as coisas**. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

<sup>54</sup> FOUCAULT, Michael. **As palavras e as coisas**. São Paulo: Martins Fontes, 2000. p. 499.

teriam ressoado na floresta; ela traz as armas de sua própria filiação. O ser humano não tem mais história: ou antes, porque fala, trabalha e vive, acha-se ele, em seu ser próprio, todo imbricado em histórias que não lhe são nem subordinadas nem homogêneas. Pela fragmentação do espaço onde se estendia continuamente o saber clássico, pelo enredamento de cada domínio assim liberado sobre seu próprio devir, o homem que aparece no começo do século XIX é 'desistoricizado'.<sup>55</sup>

A tese de Foucault coloca em evidência o fato de que as ciências empíricas e a filosofia podem explicar o aparecimento desse conjunto de discursos denominados ciências humanas, pois é com elas que o homem passa a desempenhar duas funções diferentes e complementares no âmbito do saber: de um lado, é parte das coisas empíricas, na medida em que vida, trabalho e linguagem, são objetos que manifestam uma atividade humana; d'outro, o homem aparece como fundamento, como aquilo que torna possível aquele saber.

Para Foucault, o *a priori* histórico formado na modernidade decorre dessa dupla função do homem exercida pelo homem no saber, sua existência como coisa empírica e como fundamento filosófico, e é ele que explica o aparecimento das ciências humanas, do homem considerado não mais como objeto ou sujeito, mas como representação, o que explica o aparecimento das ciências humanas e as formas jurídicas.

É pela arqueologia e a genealogia que Foucault<sup>56</sup> analisa a discursividade local, a genealogia é a tática que, a partir da discursividade local assim descrita, ativa os saberes libertos da sujeição que emergem desta discursividade; o método arqueológico através da descrição do discurso apresenta-se como denúncia das regras que condicionam seu aparecimento; já o método genealógico se coloca como uma forma de resistência e de luta contra os discursos legitimados em determinada sociedade.

Ele concebe a arqueologia como forma de descrever a constituição do campo, entendendo-o como uma rede formada na inter-relação dos diversos saberes. E é exatamente nesta rede que se abre o espaço de possibilidade para a emergência do discurso. A genealogia, segundo Foucault, busca a configuração das positivities dos saberes a partir das condições de possibilidades externas a eles próprios, considerando-os como elementos de natureza estratégica. Procura-se a explicação dos fatores que interferem na sua emergência e adequação ao campo discursivo, defendendo sua existência como elementos de poder.

A genealogia serve para neutralizar a ideia que faz da ciência um conhecimento em que o sujeito vence as limitações de suas condições particulares de existência, pondo-se na

<sup>55</sup> FOUCAULT, Michael. **As palavras e as coisas**. São Paulo: Martins Fontes, 2000. p. 509-510.

<sup>56</sup> FOUCAULT, Michael. **Microfísica do Poder**. 21 ed. Tradução Roberto Machado. Rio de Janeiro: Graal, 2005b, p. 172.



neutralidade objetiva do universal, e, do outro lado, da ideologia um conhecimento impuro, em que o sujeito tem sua relação com a verdade perturbada, obscurecida, velada pelas condições de existência. Em realidade, todo o conhecimento, científico ou ideológico, só pode existir a partir de condições políticas, as mesmas para que se formem tanto o sujeito quanto os domínios do saber.

A investigação do saber não concebe um sujeito de conhecimento, a origem do saber, mas a relações de poder que lhe constituem. Parte, sim, do pressuposto de que não há saber neutro, e todo ele é político, muito além do domínio do Estado, mas porque todo saber tem sua gênese em relações de poder.

A genealogia requer, então, a busca da singularidade dos acontecimentos, fazendo emergir os espaços excluídos ou esquecidos pelo discurso “verdadeiro”. Trata-se, nesta análise, de considerar os saberes locais - não legitimados ou valorizados pelo discurso verdadeiro - que, ao ocupar um lugar qualificado como científico, ordena, hierarquiza, classifica os diversos saberes.

O pluralismo jurídico contemporâneo encontra aqui seu fundamento, admitindo-se que para além do direito oficial há esferas na própria sociedade que também são responsáveis pela produção de direitos particulares.

O próprio princípio da participação encontra aí reforço de seu fundamento. Com o reconhecimento do pluralismo jurídico, o Estado entra em processo de mutação, cedendo espaço a outros atores sociais, que são reconhecidos juridicamente como terceiro setor, e que passam a atuar diretamente na formação das políticas públicas e integrar instâncias de decisão.

O Estado não é o único ou exclusivo produtor de direitos (apesar de formalmente o ser), pois a proposta pluralista admite que há uma diversidade de centros produtores, entendendo “direito” no sentido mais amplo do termo.

Foucault, por meio de seu questionamento da verdade científica, enfatizando o aspecto político na produção de conhecimento, reforça a ideia de que o cientificismo hermético, puro, deve ceder lugar ao pluralismo democrático, na gestão dos riscos de atividades que podem simplesmente levar a humanidade ao precipício de forma irreversível.

### **2.3. A biossegurança na perspectiva da Sociedade de Risco**

A transição secular da sociedade moderna (Estado Liberal), produtora de direitos de

liberdade ou abstenção do Estado em relação ao indivíduo, para a formação do Estado Social ou de Bem Estar Social, que o posiciona como prestador positivo de certos direitos, é acompanhada do aumento da complexidade dos fenômenos decorrentes da era industrial, até a superprodução industrial. Tal fenômeno nos posiciona, segundo Carvalho<sup>57</sup>, *em uma situação de autodestruição (self-endangered)*, que marca a evolução da sociedade industrial, capaz de ocasionar a irreversível e significativa degradação da qualidade da vida, sobretudo a humana, de modo a marcar a mudança do paradigma sociológico, pela assimilação de riscos sociais, políticos, econômicos e industriais de proporções cada vez maiores, escapando até mesmo a alçada das instituições de controle e proteção da sociedade industrial, segundo Ulrich Beck<sup>58</sup>.

Conforme João Areosa<sup>59</sup>, em meados da década de oitenta, Ulrich Beck apresentou o inovador conceito de sociedade de risco, para alertar sobre os riscos aos quais as sociedades atuais estão sujeitas, particularmente os riscos de caráter tecnológico e ambiental; a sociedade de risco significa que vivemos na idade dos efeitos secundários, isto é, habitamos um mundo fora de controle, onde nada é certo além da incerteza. A inovação desta noção reside no fato de algumas decisões humanas poderem envolver consequências e perigos globais que não reconhecem fronteiras. Nos dias atuais, nós não sabemos se vivemos num mundo mais arriscado do que as gerações passadas; mas o problema não está no aspecto quantitativo do risco: a grande diferença histórica entre o passado e o presente é que hoje sabemos ser impossível controlar as consequências de algumas decisões civilizacionais.

A teoria social da sociedade de risco considera os riscos globais, de fontes múltiplas, invisíveis e de consequências imprevisíveis e irreversíveis, decorrentes da evolução dos processos industriais e de manipulação dos processos naturais por parte do gênero humano, podendo acarretar na extinção da vida no planeta. A percepção de uma modernidade reflexiva provoca exames e reformulações em práticas sociais, que são constantemente examinadas à luz de informações renovadas sobre as próprias práticas, alterando de forma constitutiva e contínua seu caráter<sup>60</sup>.

<sup>57</sup> CARVALHO, Delton Winter de. **Direito ambiental futuro**: a responsabilização civil pelo risco ambiental. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008, p. 14.

<sup>58</sup> BECK, Ulrich. **Sociedade de Risco** - rumo a uma outra modernidade. Tradução de Sebastião Nascimento. São Paulo: Editora 34, 2010.

<sup>59</sup> AREOSA, João. O risco no âmbito da teoria social. In: **Congresso Português De Sociologia—Mundos Sociais: Saberes E Práticas**. Lisboa: Universidade Nova de Lisboa - Faculdade de Ciências Sociais e Humanas, 2008.

<sup>60</sup> “Nesta, a sociedade passa a ter de encarar e lidar com os riscos que ela mesma produz. A sociedade de risco demarca a passagem de uma modernidade (modernidade simples) para uma modernidade reflexiva, ou seja, a passagem de uma modernidade fundada em uma racionalidade cientificista, no Estado-nação, na previsibilidade e calculabilidade dos riscos e perigos da técnica, na luta de classes e na segurança, para uma modernidade em que o êxito do capitalismo industrial gera uma autoconfrontação da sociedade industrial

Conforme Ulrich Beck<sup>61</sup>, como consequência, a nova problemática decorrente do fenômeno contemporâneo da produção de riscos é resultado da industrialização e do aprimoramento das técnicas de intervenção no ecossistema, resultando na desconstituição paulatina da crença na infalibilidade, decorrente do paradigma da segurança, gerando até mesmo novos riscos.

Segundo Niklas Luhmann<sup>62 63</sup>, o risco é atribuído a uma decisão voluntariamente tomada, a partir de algumas condições a serem satisfeitas, entre as quais está a exigência de que as alternativas sejam claramente distinguíveis no que diz respeito à possibilidade de perda que ocorre, gerando um paradoxo em que até mesmo a melhor decisão pode não ser a correta.

O aprimoramento do engenho humano necessariamente gera maior responsabilidade no uso de tecnologias, havendo maior eficácia da intervenção humana na causação de danos, muitas vezes de caráter irreversível. Nesse contexto surge o problema da imputação de responsabilidade dado o número indefinido de causas e a incerteza na avaliação dos fatores determinantes do dano. Trata-se de um problema intrínseco à sociedade. O sistema vigente possui dificuldades de oferecer respostas satisfatórias aos riscos atuais, especialmente diante da cumulatividade dos fatores e dos danos gerando catástrofes ambientais.

Conforme Beck<sup>64</sup>, é necessária a adoção de nova ética de investigação, de forma a evitar consequências incalculáveis e desumanas dos projetos de grande tecnologia, pois *Ninguém é especialista em matéria de perigos*. É necessária aceitação cultural na administração dos riscos na transformação biológica e social a partir da realidade introduzida pelos novos conhecimentos e tecnologias.

Nesse aspecto, a magnitude dos riscos é inversamente proporcional à concentração e

---

com suas próprias consequências: o surgimento de riscos globais, imprevisíveis, incalculáveis, invisíveis, transtemporais, transnacionais, como foi o caso paradigmático de Chernobyl.” CARVALHO, Delton Winter de. **Direito ambiental futuro**: a responsabilização civil pelo risco ambiental. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008, p. 59.

<sup>61</sup> BECK, Ulrich. De la sociedad industrial a la sociedad del riesgo (Una investigación sobre los tipos de crisis social en las sociedades complejas). In **Revista de Occidente**. Madrid, Fundación José Ortega y Gasset-Gregorio Marañón, n. 150, 1993.

<sup>62</sup> LUHMANN, Niklas, The Concept of Risk. In **Risk: A Sociological Theory**”. New Jersey: Aldine Transaction, 2008.

<sup>63</sup> Conforme anota AREOSA, João. O risco no âmbito da teoria social. In: **Congresso Português De Sociologia—Mundos Sociais: Saberes E Práticas**. Lisboa: Universidade Nova de Lisboa - Faculdade de Ciências Sociais e Humanas, 2008, a diferenças significativas entre a noção de risco conforme Ulrich Beck (Teoria da Sociedade do Risco) e conforme Niklas Luhmann (Abordagem Sistemática do Risco). O autor anota como principal diferença o seguinte: ao contrário de Beck, a inação não é vista por Luhmann como um risco, mas como perigo (distinção risco/perigo). No entanto, há diversos pontos de contato entre essas duas teorias, que no presente trabalho são abordadas de forma complementar.

<sup>64</sup> BECK, Ulrich, De la sociedad industrial a la sociedad del riesgo (Una investigación sobre los tipos de crisis social en las sociedades complejas). **Revista de Occidente**. Madrid, Fundación José Ortega y Gasset-Gregorio Marañón n. 150, 1993.

ao monopólio da avaliação dos riscos. A adoção de critérios técnicos para a aferição dos riscos deve ser feita juntamente com elementos políticos e supraindividuais para o estabelecimento de medidas compensatórias e preventivas diante das incertezas. Ressai o aspecto transdisciplinar (ou multidisciplinar) da gestão dos riscos, que necessariamente deve conformar a abordagem jurídica, nessa fusão entre as ciências “duras” e a e sociais; a própria virtude do sistema de cálculo de riscos contemporâneo.

Dimensão coletiva dos danos individuais é um elemento que permite a superação dos entraves da individualização e permite a avaliação da percepção política, importando modificação dos critérios de avaliação da causalidade e da imputação.

O risco da decisão preliminar - que é a primeira preocupação - é absorvido, complementado, e enfraquecido por um risco secundário, uma vez que também é um risco, e pode, em certas circunstâncias, aumentar o risco primário. Ou prevenção prova ser causalmente ineficazes. Ou é apenas uma ficção útil de apoio. A “eliminação do risco” continua a ser, em si mesma, uma forma risco, podendo ser gerados efeitos colaterais a partir da avaliação dos riscos:

O novo termo ‘risco’ é provavelmente devido ao fato de que ele acomoda uma pluralidade de distinções dentro de um conceito, constituindo assim a unidade desta pluralidade. [...] Uma futura perda pode ocorrer - ou não, conforme o caso. Visto do ponto de vista do presente, o futuro parece incerto, embora seja já evidente agora que o futuro ‘apresenta’ vai ser do jeito que queremos que eles sejam ou muito diferente.<sup>65</sup>

A questão é reconstruir um fenômeno de múltiplas contingências, o que, conseqüentemente, oferece diferentes observadores e diferentes perspectivas.

O risco, ou o que se conceitua como risco, somente ocorre quando uma decisão pode não resultar uma perda, não interessando se o agente percebe-o como consequência de sua decisão ou se são outros que o atribuem a ele (imputação útil para o futuro), mas interessando apenas que a perda contingente seja causada pela contingência – daí a inevitabilidade – no arranjo hierárquico ou esquema da contingência.<sup>66</sup> Há que se conciliar os elementos para a

<sup>65</sup> LUHMANN, Niklas. The concept of risk. **Risk: A sociological Theory**. New Jersey: Aldine Transaction, 2008, p.16.

<sup>66</sup> “Assim, o fato de que duas contingências temporais, eventos e perda, sejam firmemente acoplados como contingências (não como fatos!), embora este não seja imperativo, torna possível para os observadores que diferem na maneira de ver as coisas. Contingências temporais provocam contingências sociais, e essa pluralidade, também, não podem ser anuladas por uma fórmula ontológica. Pode-se, naturalmente, chegar a um acordo sobre a possibilidade de tomar uma decisão ou não, mas isso não é então uma questão de comunicação do conhecimento.” In: LUHMANN, Niklas. **Risk: A sociological Theory**. New Jersey: Aldine Transaction, 2008, p. 17.

decisão, cuidando-se, em verdade, de um problema de comunicação e não de conhecimento; deve-se promover a mediação de significado pelo qual toda experiência e comunicação devem encontrar formas de se realizar.<sup>67</sup> Conforme Leonel Rocha<sup>68</sup>, *A diferença entre risco e perigo está ligada à possibilidade ou não da tomada de decisões.*

Com a era pós-industrial ocorre a superação da dicotomia risco/segurança, passando-se da determinística para a probabilística<sup>69</sup>, verificando-se que, a segurança, como contraparte ao risco, significa um conceito vazio, semelhante ao conceito de saúde na distinção doente/saudável; a distinção pressupõe (assim, diferentes de outras distinções) que existe incerteza em relação à perda do futuro<sup>70 71</sup>.

O risco, portanto, é atribuído a uma decisão, algumas condições que devem ser satisfeitas, entre as quais está a exigência de que as alternativas sejam claramente distinguíveis no que diz respeito à possibilidade de perda que ocorre; paradoxalmente, até mesmo quando a melhor decisão é a tomada ela pode não ser a correta. *Para uma atribuição poder ser feita a uma decisão somente se uma escolha entre alternativas é concebível e parece ser razoável, independentemente de o tomador de decisão ter, em qualquer caso individual, percepção do risco e das alternativas, ou se ele ignorou-os.*<sup>72</sup>

Nesse contexto, não é possível deferir apenas aos técnicos a tarefa de gerir os riscos,

<sup>67</sup> Contudo, “Como todos os sistemas de realizam (ou não realizam) as suas operações na realidade, à arbitrariedade nunca pode ser dada rédea livre. Mas, no campo de significado constitutivo do possível, a pluralidade de perspectivas pode aumentar e pode tornar-se correspondentemente mais difíceis para lhe dar forma.” In LUHMANN, Niklas. *The concept of risk. Risk: A sociological Theory*. New Jersey: Aldine Transaction, 2008, p. 17-18.

<sup>68</sup> ROCHA, Leonel Severo. “Análise pragmático-sistêmica e teoria do direito”. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Caxias do Sul*. Caxias do Sul/RS: UCS Revista, n. 11, p. 56, 2000.

<sup>69</sup> “A forma de risco torna-se uma variação na distinção de desejável / indesejável. Uma versão um pouco mais refinada pode ser encontrada entre os especialistas de segurança. Sua experiência profissional ensina que a segurança absoluta não pode ser alcançado. Alguma coisa sempre pode acontecer. Por isso eles usam o conceito de risco matematicamente para especificar os esforços para garantir a segurança e a medida do que pode ser razoavelmente atingidos. Isto corresponde à passagem de determinística para análise probabilística do risco.” – *Concept of Risk*, tradução nossa.

<sup>70</sup> “Com efeito, a par de risco/segurança nos fornece um esquema de observação de que, em princípio, torna possível calcular todas as decisões a partir do ponto de vista do risco envolvido. Como resultado, esta forma tem o mérito incontestável de universalizar o conhecimento dos riscos. Assim, não é por acaso que desde o século XVII, os temas de segurança e risco amadureceram em um processo de interação mútua. [...] pode haver situações em que podemos escolher entre o risco e a segurança, entre alternativas de risco e seguro, ou até mesmo se devemos escolher entre elas. [...] Mas quando se leva em consideração os riscos, cada variante, um repertório de tomada de decisão - ou seja, a alternativa inteiro - é arriscado, se apenas com o risco de não agarrar algumas oportunidades que poderiam ser mais vantajosas possíveis.” In LUHMANN, Niklas. *The concept of risk. Risk: A sociological Theory*. New Jersey: Aldine Transaction, 2008, tradução nossa.

<sup>71</sup> “Na versão sistêmica prefere-se colocar o risco em oposição com o perigo, por entender-se que os acontecimentos sociais são provocados por decisões contingentes (poderiam ser de outra forma), não permitindo mais se falar de decisão segura” – ROCHA, Leonel Severo. *Análise pragmático-sistêmica e teoria do direito. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Caxias do Sul*. Caxias do Sul/RS, n. 11, p. 56, 2000.

<sup>72</sup> LUHMANN, Niklas. *The concept of risk. Risk: A sociological Theory*. New Jersey: Aldine Transaction, 2008.

havendo uma interação sinérgica dos técnicos e de uma instância democrática de tomada de decisões, sobretudo em situações em que os possíveis danos podem assumir caráter irreversível, vulnerando a qualidade de vida e o equilíbrio ecológico das futuras gerações.

Nada obstante, conforme assinala Luhmann<sup>73</sup>, o direito e os operadores do sistema do direito devem se preocupar com a fundamentação de suas decisões, uma fundamentação que ao mesmo tempo seja compatível com a clausura do sistema, e com a sua natural e simultânea abertura, decidindo em última instância, mas relevando outros elementos informados pelos demais ramos do conhecimento e pelos demais sistemas sociais.

Não é possível hoje conceber o direito enquanto ciência pura, isolada das demais ciências sociais, e dos demais ramos do conhecimento, pena de limitar o campo de atuação do direito, tornando-o excessiva e indesejavelmente restrito, tornado-se elemento quase inútil diante da (hiper)complexidade e da (dupla) contingência da sociedade pós-industrial.

É necessária técnica transdisciplinar para avaliação do risco e para a tomada de decisões, especialmente no sistema do direito, encarregado que está da tarefa da atribuição no seu aspecto mais duro, declarando a ocorrência de danos ambientais e cominando obrigações a partir da sua declaração.

Finalmente, como o décimo segundo camelo luhmanniano, o risco constitui um dos elementos fundamentais para a compreensão da sociedade pós-industrial e para as operações do subsistema social do direito, estabelecendo uma nova racionalidade para *a tomada das decisões nas sociedades complexas, redefinindo a filosofia analítica, a hermenêutica e a pragmática jurídicas, numa teoria da sociedade mais realista, pragmático-sistêmica*.<sup>74</sup> Isso porque o objeto de atenção do sistema do direito não está centrado apenas em fatos passados, ou no presente, mas também se projeta para o futuro, com decisões que devem ser cada vez mais compartilhadas, de forma cada vez mais democrática.

A nova problemática decorrente do fenômeno contemporâneo da produção de riscos é resultado da industrialização e do aprimoramento das técnicas de intervenção no ecossistema, resultando na desconstituição paulatina da crença na infalibilidade, decorrente do paradigma da segurança, gerando até mesmo novos riscos, segundo Beck<sup>75</sup>. O risco é atribuído a uma

<sup>73</sup> AMADO, Juan Antonio Garcia. A sociedade e o Direito na obra de Niklas Luhmann. ARNAUD, André-Jean; LOPES JR, Dalmir (Org.). **Niklas Luhmann: do Sistema Social à Sociologia Jurídica**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

<sup>74</sup> ROCHA, Leonel Severo, "Análise pragmático-sistêmica e teoria do direito". **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Caxias do Sul**. Caxias do Sul/RS: UCS Revista, n. 11, p. 57, 2000.

<sup>75</sup> BECK, Ulrich. De la sociedad industrial a la sociedad de riesgo: cuestiones de supervivencia, estructura social e ilustración ecológica. **Revista de Occidente**. Madrid, Fundación José Ortega y Gasset-Gregorio Marañón, n. 150, 1993, p. 19-40. Ejemplar dedicado a: ¿Hacia una sociedad del riesgo?.

decisão voluntariamente tomada, a partir de algumas condições devem ser satisfeitas, entre as quais está a exigência de que as alternativas sejam claramente distinguíveis no que diz respeito à possibilidade de perda que ocorre, gerando um paradoxo em que até mesmo a melhor decisão pode não ser a correta conforme Lumann<sup>76</sup>.

É justamente no campo da biotecnologia, com o seu crescente avanço tecnológico, que esta análise teórica encontra sua melhor justificação, conduzindo, por consequência, a novos mecanismos jurídicos que exorbitam as noções de segurança e de liberdade. O risco coloca-se, portanto, como elemento central do Direito, de modo que juridicamente seja possível exercer algum tipo de controle por elementos estáticos e dinâmicos de ponderação<sup>77</sup>, levando à consertação dos Poderes Públicos e da sociedade e do setor empresarial na gestão e percepção da tolerabilidade dos riscos que se corre.

Nesse contexto, repita-se, não é possível deferir apenas aos técnicos a tarefa de gerir os riscos, havendo uma interação sinérgica dos técnicos e de uma instância democrática de tomada de decisões.

Os feitos da moderna biotecnologia importam numerosas aplicações na investigação e indústrias farmacêutica e agroalimentar. Exemplo disso é a utilização de organismos geneticamente modificados (OGMs) na investigação e na cadeia de produção alimentar.

Os OGMs podem ser organismos como plantas, animais, microrganismos cujas características genéticas foram modificadas de forma que não costuma ocorrer naturalmente por meio de cruzamentos e/ou de recombinação natural, de modo a conferir a eles novas propriedades (plantas tolerantes a herbicidas, resistentes s insetos etc.).

A biotecnologia vem provocando alterações no nosso quotidiano, desde a produção de sementes ao processamento das colheitas, do diagnóstico de doenças ao aperfeiçoamento de novas técnicas de tratamento, ela vem permitindo modificar processos e explorar novas oportunidades, com a geração de consequências muitas vezes imprevisíveis. As promessas da Biotecnologia não devem, porém, fazer esquecer as questões legais, éticas, sociais e morais incidentes sobre a matéria.

As questões levantadas pela Biotecnologia, principalmente no que diz respeito aos OGMs, podem ser encaradas considerando-se que a ilimitada possibilidade dos processos biotecnológicos na manipulação genética constitui um risco, pois não conhecemos as consequências que dela pode advir.

---

<sup>76</sup> LUHMANN, Niklas. **Risk: a Sociological Theory**. 4th. Translated by Rhodes Barrett. New Brunswick (USA)- London (UK): Aldine Transaction, 2008.

<sup>77</sup> Nesse sentido, PARDO, José Esteve. **Técnica, Riesgo y Derecho**. Ariel, Barcelona: Editorial S.A 1999, p. 28.

Contudo, será difícil negarmos a comercialização de organismos geneticamente modificados especulando os riscos que deles advêm. Todas as atividades do ser Humano incorrem riscos, e até a mais inocente ação pode ter como consequência algo imprevisível e impensável. A sociedade, de uma forma cada vez mais democrática, com apoio da ciência deve analisar os riscos e assumi-los, se considerar proveitosos os progressos econômicos ou sociais que daí resultem.

Para uns, a Biotecnologia é uma arma fundamental para aumentar a produtividade e a qualidade dos alimentos, aumentando a rentabilidade. Para estes, a Biotecnologia não apresenta nenhum risco. Para outros, a Biotecnologia é uma arma perigosa, que pode destruir a Natureza e o Homem. Para estes, não sendo conhecidos os possíveis riscos na Saúde ou no Ambiente, qualquer atividade biotecnológica deve ser proibida.

As duas perspectivas são, de certa forma, exageradas e resultam de fenômenos sociais e econômicos da nossa era.

Citemos alguns exemplos dos pros e contras da clonagem humana. Como pontos negativos da clonagem podemos enumerar a técnica de baixa eficiência; vários fetos morrem durante a gestação ou logo após o nascimento; grande número de anomalias; envelhecimento precoce; os clones seriam maiores do que o normal, denominado de síndrome do filhote grande (*large offspring syndrome* – LOS); lesões hepáticas, tumores, baixa imunidade. Como pontos positivos da clonagem identificamos que a utilização da técnica de clonagem para obtenção de células tronco a fim de restaurar a função de um órgão ou tecido; a clonagem "terapêutica" teria a vantagem de não oferecer riscos de rejeição se o doador fosse a própria pessoa. (ex.: reconstituir a medula em alguém que se tornou paraplégico após um acidente, ou substituir o tecido cardíaco em uma pessoa que sofreu um infarto); diminuição ou fim do tráfico clandestino de órgãos; pode ajudar casais inférteis que não podem ter filhos, mesmo após anos de tratamento de infertilidade; melhoramento animal, resgate de material genético, maximização do potencial genético de uma raça<sup>78</sup>.

Os problemas decorrentes da manipulação da biotecnologia ressaltam a flexibilidade política típica da sociedade contemporânea, em que os riscos acabam determinando o compartilhamento do Poder. Os perigos de danos de largas proporções e irreversíveis, que

---

<sup>78</sup> “A genética depende de um diálogo informado sobre as implicações ética, moral, social e riscos que resulta da multiplicidade de áreas envolvidas no desenvolvimento da pesquisa. As dúvidas sobre o acesso à população dos avanços genéticos contemporâneos são pontos que a sociedade necessita resolver nos próximos anos enfrentando as novas possibilidades das utilizações e promessas, implicações e riscos das descobertas de genômica e proteômica.” – GARCIA, Eloi S. Benefícios e riscos da biotecnologia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro: Instituto Nacional do Câncer, 2005.



podem levar à própria autodestruição, colocam em xeque a racionalidade posta na ciência, no direito e na própria democracia.

A transversalidade política e profissional surge como meio de definição da suportabilidade dos riscos, gerando inevitavelmente uma nova forma repartição de poder frente aos riscos, pois a sociedade de risco é autoconfrontada e as instituições não dão conta de todos eles<sup>79</sup>.

Hoje, não mais o Estado, sozinho, quem deve deliberar sobre as políticas públicas em biotecnologia, e os riscos delas decorrentes. Não relevam apenas os interesses comerciais dos setores empresariais envolvidos, que muitas vezes exercem um poder de fato maior do que o do próprio Estado. Hoje também devem ser inseridos na discussão os movimentos sociais, completando e equilibrando, como terceiro vértice desse novo triângulo, o eixo de poder; projeta-se do centro do triângulo um olhar sobre riscos resultantes da modernidade e da pós-modernidade, superando a linearidade da percepção do tempo.

É dentro dessa policontextualidade que os riscos da biotecnologia se comunicam entre os sistemas de conhecimento envolvidos, criando irritações internas e externas, por meio das quais a comunicação se desenvolve, sendo que as decisões sobre esses riscos geram uma comunicação própria dentro do direito. Cabe, de certa forma, tornar clara a importância da participação popular nessa gestão e como o direito encara e reage frente a essas irritações.

#### **2.4. A instituição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança como articuladora da Política Nacional de Biossegurança**

No Brasil, a legislação de Biossegurança trata especificamente da tecnologia de

---

<sup>79</sup> “Segundo Porter e Brown (1996), os temas ambientais não são mais tratados apenas como assuntos científicos e técnicos; estão também entrelaçados a outros temas centrais: o sistema internacional de produção e o uso de recursos, a liberalização do comércio internacional, as relações Norte-Sul e, até mesmo, conflitos internacionais e estabilidade política e social interna. Acrescente-se, ainda, o fato de que, no caso da biotecnologia, as incertezas científicas relacionadas aos novos produtos afetam a formulação de políticas em nível nacional e internacional, uma vez que a falta de elementos de consenso para informar uma atuação definida do país pode influenciar sua participação em negociações internacionais sobre o assunto. Trata-se de tomar decisões a respeito do “risco do risco”, ou seja, até que ponto assumir o risco de serem adotadas tecnologias para as quais não existem evidências concretas de danos ambientais, tampouco consenso científico sobre seus impactos. E foram os possíveis riscos dos OGMs que chamaram a atenção internacional para a necessidade de elaboração de um instrumento internacional com regras vinculantes sobre biossegurança.

“Está-se diante de realidade que reflete não apenas o caráter holístico dos temas ambientais, mas também a crescente interdependência mundial gerada pelo processo de globalização contemporâneo, fenômeno que vem sendo estudado por diversos autores, sem que haja consenso sobre seu significado.” – SIMÕES, Mariângela Rebu de Andrade. O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e sua Implementação pelo Brasil. **Cena Internacional – Revista de Análise em Política Internacional**. Brasília, Departamento de Relações Internacionais e Fundação Alexandre de Gusmão, n.1, ano 6, p. 60, dez/2004.

Engenharia Genética, estabelecendo os requisitos para o manejo de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), para permitir o desenvolvimento sustentado da Biotecnologia.

Em verdade, a legislação brasileira acaba sendo mais avançada em vários pontos do que a estrangeira, na medida em que a análise da biossegurança compreende aspectos técnicos, que não se limitam à ocorrência de riscos à saúde humana e ao meio ambiente. Sua preocupação e abrangência vão além, com o intuito de alcançar questões relativas aos impactos sobre a economia, o modo de produção, a preservação da cultura indígena, dos ribeirinhos, dos quilombolas, dos pescadores, entre outros.

Um sistema ideal de biossegurança deve contemplar a democratização da pesquisa e da produção, sem prejuízo da proteção dos conhecimentos e técnicas tradicionais, regulamentados na Lei de Patentes e na Lei de Propriedade Industrial. Registra-se, ainda, o aumento da preocupação com a conservação ambiental, com o desenvolvimento internacional e com o bem-estar das comunidades locais e dos povos indígenas; e com o surgimento de novos organismos vivos manipulados pela engenharia genética e de produtos derivados e destinados ao consumo humano.

Com base nisso, a legislação brasileira criou um órgão responsável pelo controle das tecnologias de OGMs, a denominada Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Há muito que se realiza a discussão sobre a legalidade da existência da CTNBio, tal como disposta na vigente lei de biossegurança, que lhe garante ampla autonomia, a própria sua composição e a legitimidade de suas decisões. Os problemas começaram desde antes da formação do colegiado ser formalmente estabelecido, com as leis antiga e vigente.

Ao sancionar o PL que deu origem à primeira Lei de Biossegurança, em 1995, o poder Executivo vetou dois de seus artigos que dispunham sobre a CTNBio, alegando vício de origem ou de iniciativa, na medida em que propunham a vinculação da CTNBio à Casa Civil, órgão do poder Executivo, caracterizando invasão de competência.<sup>80</sup> A alternativa encontrada

---

<sup>80</sup> “O advento da Medida Provisória nº 813, de 1º de janeiro de 1995, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, resultou de profundas reflexões sobre a estrutura mais adequada à realização dos objetivos do atual Governo. Por isso, a sanção do Projeto de lei nº 114/91 sem a exclusão do seu art. 5º, que equivale a inserir no novo organograma da Presidência uma Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, transtornaria o equilíbrio alcançado com a referida Medida Provisória.

“A verdade é que a organização de comissão apropriada e a definição de suas atribuições e vinculação deveriam ser objeto de dispositivo legal a ser elaborado oportunamente, à luz dos estudos de reforma do Estado que ora se iniciam.

“Ademais, a criação, estruturação e atribuições dos órgãos públicos somente se realiza por meio de projetos de lei de iniciativa privativa do Presidente da República (Constituição, art. 61, II, “e”).”

Mensagem de veto, disponível em <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1995/lei-8974-5-janeiro-1995-348748-veto-21331-pl.html>. Acesso em 25 mar. 2013.

pelo último para neutralizar a iniciativa foi a de recriar a CTNBio por meio do Decreto n. 1.752 de 20 de dezembro de 1995, vinculando-a ao Ministério da Ciência e Tecnologia e, desta forma, evitar a situação absurda de aprovar uma lei que se referia a um órgão inexistente do ponto de vista legal. A estratégia, contudo, abriu margem para inúmeros questionamentos jurídicos, uma vez que a Comissão analisou pleitos, editou normas e deliberou, sem haver sido criada por lei, o que contraria o ordenamento jurídico da Administração Pública.

Sem alterar o teor do texto legislativo do que já estava estabelecido, o Decreto do Poder Executivo concedeu à CTNBio permissão exclusiva para deliberar sobre a biossegurança dos pedidos de autorização de pesquisas e comercialização de OGMs, e de vincular sua decisão aos Órgãos e Entidades competentes de Registro e Fiscalização (OERF). Mais ainda, estabeleceu que ficaria a critério desta comissão solicitar ou não a realização de estudo de impacto ambiental (EIA) e o respectivo relatório de impacto ambiental (RIMA) para atividades que envolvessem a liberação de OGMs no meio ambiente. Este foi o ponto nevrálgico das disputas judiciais apontadas acima, referentes à soja *Roundup Ready*.

Discute-se a constitucionalidade de se deferir à CTNBio a prerrogativa de decidir sobre a necessidade de EPIA/RIMA para a liberação comercial da soja transgênica ou quaisquer outros OGMs, frente ao disposto no artigo 225, § 1º, da Constituição – questão que não iremos abordar no presente trabalho, porém importa mencionar, diante da dimensão do poder que este colegiado possui.

E foi justamente esse um dos fundamentos da sentença<sup>81</sup> proferida pelo Juiz Federal da 6ª Vara Federal do Distrito Federal na ação movida pelo IDEC e o Greenpeace em face da União Federal e da Monsanto (Processo n. 1998.34.00.027682-0), que determinou que o IBAMA exigisse o EPIA, como condição indispensável para o plantio, em escala comercial, da soja *roundup ready* no Brasil; até a aprovação da Nova Lei de Biossegurança não havia clareza se, perante a lei, os OGMs deveriam ser considerados, *a priori*, potenciais causadores de degradação ambiental. Isso deu margem para o argumento de que caberia ao “legislador infraconstitucional” estabelecer qual órgão seria competente para determinar se uma atividade é potencialmente causadora de degradação ambiental, ou criar um órgão específico para isso – no caso, a CTNBio.

A autorização da comercialização da soja *Roudup Ready* pela CTNBio, sem a realização de EPIA/RIMA, deu margem a uma complicada luta pelo poder entre esta Comissão e os Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização - OERF. Nesta disputa, a

---

<sup>81</sup> **Informação do Website do Greenpeace.** Disponível em: <[http://www.greenpeace.org/brasil/PageFiles/4686/SentencaJudicial\\_20000626.pdf](http://www.greenpeace.org/brasil/PageFiles/4686/SentencaJudicial_20000626.pdf)>. Acesso em 29 jul. 2012.

estratégia mais comumente utilizada pelos grupos resistentes aos OGMs – e favoráveis à predominância dos OERF sobre a CTNBio – foi a de mostrar que a questão não era meramente técnica ou científica e, portanto, não poderia ser decidida exclusivamente pela referida Comissão. Outros, entretanto, optaram por atacar justamente a qualidade da ciência utilizada pela CTNBio. Ao invés de alegar que a análise da biossegurança de OGMs não seria uma questão meramente técnica, afirmaram que a metodologia científica da CTNBio seria falha. Este é o caso da diretora-executiva do Greenpeace Brasil, que não utilizou argumento favorável ao segmento social a que pertence.

Se considerarmos a maneira pela qual a CTNBio tomou as duas decisões, relativas a liberar o plantio da soja transgênica, bem como ao permitir a importação de milho para alimentação animal,<sup>82</sup> veremos que, em ambos os casos, a CTNBio agiu sem nenhum rigor científico, abrindo mão de EPIA, abusando da confiança que o órgão mesmo sugere, em atitude que sequer combina com uma conduta científica.

A CTNBio fundamentou seu parecer para liberação da *Roundup Ready* sem o cuidado de considerar estudos conduzidos no Brasil; baseou-se em avaliações realizadas através de metodologia científica, publicadas em revistas científicas indexadas e de circulação internacional, ou na literatura científica, sem, contudo, referir-se a estudos conduzidos no Brasil, posto que ela própria havia descartado o EPIA/RIMA; motivou o parecer em argumentos como o de que a *Roundup Ready* já havia sido aprovada pelo *Food and Drug Administration* dos EUA, por ser uma agência reguladora que desfruta de alto nível de reconhecimento nos Estados Unidos e no resto do mundo, em ampla utilização de um discurso de autoridade.

Atendendo às pressões dos atores políticos críticos dos OGMs, o novo Projeto de Lei de Biossegurança (PL n. 2401 de 30 de outubro de 2004<sup>83</sup>), apresentado pelo poder Executivo, limitava significativamente a autonomia decisória da CTNBio na sua versão original:

A CTNBio terá suas competências alteradas parcialmente, especialmente para prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, caracterizando-se como órgão consultivo e deliberativo, tendo como competência precípua emitir parecer técnico prévio, caso a caso, de

---

<sup>82</sup> CTNBio. **Processo nº: 01200.001690/2003-81 -- requerente: Associação Avícola de Pernambuco – AVIPE.** Informação processual Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/1299.html>>. Acesso em 5 jun. 2012.

<sup>83</sup> Ver Anexo C.

caráter conclusivo, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados.<sup>84</sup>

Segundo o projeto inicial, a CTNBio seria um órgão meramente consultivo, ao invés de deliberativo, e os pareceres técnicos desta Comissão vinculariam os OERF somente quando negativos – isto é, quando contrários à autorização da produção de um determinado OGM:

Esse parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vinculará, se negativo, os demais órgãos e entidades da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados por ela analisados; quando for positivo, o processo deverá ser encaminhado para avaliação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Meio Ambiente, da Saúde e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, conforme o caso.<sup>85</sup>

Em casos de pareceres positivos da CTNBio, o IBAMA (MMA), a Anvisa (MS) e a Secretaria de Defesa Agropecuária (MAPA) poderiam realizar suas próprias avaliações complementares sobre dos pedidos de liberação.

Essa redução de poderes foi duramente criticada pelos grupos favoráveis à liberalização dos transgênicos, que propuseram que o parecer técnico da CTNBio voltasse a vincular os demais órgãos da administração, inclusive os OERF, quanto aos aspectos de biossegurança. As justificativas basearam-se no discurso de que a alternativa contrária, da proposição original, equivaleria a submeter a ciência a entraves burocráticos; tal burocratização, por sua vez, seria uma afronta à expertise dos cientistas – únicos aptos a tomar decisões sobre biossegurança.

A burocratização do processo regulatório, com o re-empoderamento dos OERF, também foi considerada como equivalente à ideologização da regulação, em alusão ao contraste entre ciência e ideologia; ao invés de submeter os OGMs aos critérios objetivos da CTNBio, a nova Lei de Biossegurança estaria sujeitando uma questão científica e técnica ao irracionalismo político.

Neste ponto, cabe problematizar a tentativa, nos discursos, de equivaler “burocratização” à “ideologização”, assim como a contraposição entre burocratas e cientistas – representados, respectivamente, pelos OERF e a CTNBio. Afinal, assim como o cientista, o burocrata não deixa de ser uma espécie de expert, que age “segundo padrões bem assentados de legalidade e racionalidade” (Comparato 2003, 332). Weber foi o primeiro a expressar o temor que, no Estado moderno, a demanda por um corpo permanente de

<sup>84</sup> Justificativa do PL 2401/2003, ver Anexo C.

<sup>85</sup> Justificativa do PL 2401/2003, ver Anexo C.

técnicos altamente especializados e qualificados implicasse, em associação com outros aspectos da modernização, em sérios obstáculos às liberdades individuais. Assim como Marx, ele entendia a burocracia como “essencialmente não democrática”, posto que os burocratas “não são responsáveis perante a massa da população afetada por suas decisões” (Held 1987, 135). Em outras palavras, o argumento weberiano era de que os dois protagonistas do sistema político moderno – isto é, o “burocrata-de-estado profissional” e o “político-de-partido profissional” – seriam “parceiros incertos” justamente por representarem os “imperativos conflitantes” da “eficiência técnica” e da “responsividade democrática”, respectivamente (Aberbach, Putnam e Rockman 1981, 3).<sup>86</sup>

Cabe ressaltar os esforços dos cientistas no sentido de diferenciar seu ofício não apenas da política, mas também de outras atividades que se pretendem científicas, a partir de um procedimento conhecido como *boundary-making*; este trabalho de demarcação de fronteiras estende-se também para o campo da própria ciência. Isto é, ele é feito não apenas para distinguir cientistas de não cientistas, mas também para resolver lutas por autoridade científica dentro da comunidade científica, desqualificar certos especialistas ou destituí-los de autoridade epistêmica; é comum recorrer ao que define como argumentos de “pureza”, que reforçam a objetividade e neutralidade do especialista em questão, ou de “poluição”, que atentam para a contaminação de seus pontos de vista pela não ciência. Além desta, havia uma distinção entre cientistas que trabalhavam para o governo e os que integravam os quadros das universidades, sendo os últimos considerados os mais “puros”, muitas vezes tratados “como deuses” ou “árbitros” imparciais. Já os cientistas filiados ao governo seriam tachados de *policy-makers*, burocratas biológicos ou cientistas abaixo da média, trajados em um falso manto de certeza científica.

O caso da Lei de Biossegurança guarda algumas semelhanças com este. Afinal, tratou-se também de uma disputa entre os especialistas da CTNBio – em sua maioria, professores universitários, considerados como os “puros” – e os especialistas que integram os OERF, alguns deles mestres ou até doutores, mas que, no entanto, estão sujeitos a serem qualificados de “meros burocratas”. Ainda assim, houve quem considerasse que eram justamente estes técnicos, ligados aos OERF, os mais indicados para zelar pelo interesse público, justamente por sua ligação direta com o governo, associada à sua especialização; mas esse entendimento não prevaleceu.

---

<sup>86</sup> MITRE, Maya. (2011) **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. (259 p.) Tese de doutorado - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 20011, p. 146.

Com a vigente Lei de Biossegurança (Lei 11.105 de 24 de março de 2005), o resultado da disputa de poder entre a CTNBio e os OERF não foi positivo para os últimos. Isto é, ficou estabelecido que a CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade de licenciamento ambiental.

Assim que entrou em vigor, a Lei de Biossegurança foi objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3526. Fruto de representação do Partido Verde e do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, e da recomendação da 4ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal (MPF), que trata dos assuntos relacionados ao meio ambiente, a ação de inconstitucionalidade foi ajuizada pelo Procurador-Geral de Justiça em 21 de dezembro de 2005, e nela foi requerida a declaração de inconstitucionalidade dos artigos 6º, inciso VI; 10; 14, incisos IV, VIII, XX, e §§1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º; 16, § 1º, inciso III, e §§ 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 7º; artigos 30, 34, 35, 36, 37 e 39, todos da Lei de Biossegurança.<sup>87</sup>

Na petição inicial da ação, questiona-se a competência de a CTNBio em deliberar se os organismos geneticamente modificados são causadores de impacto ambiental e decidir, em última e definitiva instância, sobre necessidade de licença ambiental, sustentando-se que a Lei de Biossegurança aprovada viola os princípios da precaução, da democracia – no âmbito do licenciamento ambiental, diante da possibilidade de supressão das necessárias audiências públicas – e da independência e harmonia entre os poderes e desrespeita a coisa julgada e os seus artigos impugnados afrontam a competência comum da União, dos estados, e dos municípios em proteger o meio ambiente e combater a poluição, como prevê o artigo 23, VI, da Constituição Federal, pois submetem essa competência à decisão exclusiva da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia.

Além disso, o fato de o licenciamento de um organismo geneticamente modificado ser condicionado a juízo prévio da CTNBio, o que subverteria a Política Nacional do Meio Ambiente, ao retirar a competência normativa do Conselho Nacional de Meio Ambiente – CONAMA.<sup>88</sup>

---

<sup>87</sup> Nenhum desses artigos se refere especificamente à composição do colegiado, embora se impugne o exercício exclusivo da gestão dos riscos da biotecnologia, diminuindo-se o poder da CTNBio frente aos OERF's.

<sup>88</sup> A competência desse colegiado, infelizmente, acabou sofrendo grande abalo com a edição da Lei Complementar n. 140/2011, que criou Comissão Tripartite Nacional para estabelecer tipologia para exigência de licenciamento ambiental no âmbito da competência da União.

A última movimentação do processo informa conclusão ao Relator, após parecer favorável à procedência do pedido da Procuradoria-Geral da República, desde 21-10-2009, conforme andamento processual disponível no site do Supremo Tribunal Federal.<sup>89</sup> Dependendo do resultado dessa ação, a CTNBio terá a seu poder consideravelmente reduzido, o que, por outro lado, não resolve a questão da composição desse colegiado quanto à participação da sociedade civil.

De qualquer sorte, com a aprovação da vigente lei de biossegurança, a própria Comissão também perdeu poder para um novo órgão, de cunho político, o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS.

O CNBS foi concebido como uma instância política para decidir sobre o interesse nacional com relação ao produto transgênico. O órgão, composto por doze ministros de Estado, seria o responsável por pronunciar-se em última e definitiva instância na avaliação dos pedidos de autorização para atividades envolvendo tanto pesquisa quanto comercialização de OGMs; esperava-se que o Conselho funcionasse como contrapeso à autoridade da CTNBio, o órgão técnico, e como mediador na disputa anterior entre esta Comissão e os OERF; de forma menos explícita, a expectativa era a de que ele colocasse limites aos interesses do agronegócio e das indústrias de biotecnologia, muitas vezes encobertos por discursos em prol da autonomia da ciência, da racionalidade, do desenvolvimento econômico e da democracia; entretanto, que o ganho de poder por parte de um órgão “político”, em detrimento de um órgão técnico, não significa, necessariamente, o favorecimento da democracia, em detrimento da ciência; a criação do CNBS, longe de democratizar substantivamente o processo regulatório, representou, na realidade, o “abocanhamento” por parte do Executivo e, mais especificamente, da Presidência da República, de uma enorme “fatia” do poder decisório na questão da biossegurança – o que parece reforçar o já conhecido padrão de protagonismo presidencial no Brasil.

Em verdade, o caráter centralizador do CNBS parece ter passado praticamente despercebido durante o debate sobre a Nova Lei de Biossegurança. Em contrapartida, os atores favoráveis à desregulamentação dos OGMs criticaram o Conselho a partir do argumento, mais tradicional, de que a biossegurança seria um assunto para a ciência e os cientistas e não para a política.

---

<sup>89</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Consulta processual.** Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2305630>>. Acesso em 3 mai. 2013.



A defesa da “autonomia da ciência”, representada em termos institucionais pela autonomia da CTNBio perante o CNBS, também foi defendida com base em um discurso nacionalista em prol do progresso, da razão e da modernidade. Desta forma, ficou implícito que o órgão supostamente concebido para zelar pelo interesse nacional (o CNBS) estaria, na realidade, relegando o país ao atraso e ao obscurantismo da política.

É histórica a preocupação em detectar e superar as causas do suposto atraso do país com relação aos países do norte, marcada pela postura de pessimismo com relação ao povo brasileiro, geralmente considerado como o indolente culpado pelo “atraso”; muitos pensadores acabaram apegando-se ao chamado “motivo edênico”, ou à valorização da natureza do país, que em nada dependia do labor humano; em contraste às maravilhas da Europa, frutos da ciência e da razão humanas. O ímpeto de superar esta dicotomia, eliminando a dependência econômica e tecnológica do Brasil através do desenvolvimento da ciência, foi, historicamente um tema caro à esquerda. Neste sentido, não é coincidência a defesa da liberação dos OGMs com base no discurso sobre a necessidade de superar o subdesenvolvimento, a dependência e o obscurantismo, inclusive o religioso, através da promoção da ciência.

Para além da disputa CTNBio x CNBS, o conflito ciência *versus* política também se manifestou na disputa pela composição da CTNBio, a qual por sua vez, tocou de maneira direta no tema da tensão entre expertise e democracia.

Na concepção de marcos regulatórios para temas políticos que envolvem conhecimento científico, corre-se o risco de pender para um paradigma “tecnocrático”, que parte do princípio de que os experts devem ser os principais tomadores de decisão ou, alternativamente, para um modelo “democrático”, que “enxerga a participação pública ampla como antídoto contra os abusos de autoridade dos experts” (Jasanoff 1990, vii). Vimos acima que a criação do CNBS foi proposta também como mecanismo para contrabalançar o domínio da “expertise”, materializado na CTNBio. Todavia, quando analisamos a composição desta Comissão, tanto nos projetos de lei, quanto nas leis em si mesmas, parece um exagero considerá-la porta-voz exclusivo da comunidade científica ou como materialização do paradigma tecnocrático de tomada de decisão. Apesar de ser, formalmente, uma instância “técnica”, a CTNBio, diferentemente dos Scientific Advisory Committees norte-americanos, por exemplo, sempre incluiu representantes de ministérios e de entidades civis. Ainda assim, a proporção de cientistas e pesquisadores não diretamente vinculados ao Estado – e.g. professores de universidades públicas – sempre deu margem a polêmica, sendo considerada por muitos um indicador do grau de objetividade e/ou apoliticidade da Comissão.<sup>90</sup>

<sup>90</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de

O primeiro projeto de lei de Biossegurança, apresentado em 1991, tinha a proposta de composição da CTNBio por quatro representantes de ministérios ou secretarias e três representantes de entidades civis ligadas ao desenvolvimento científico e tecnológico. Esta composição, que favorecia o “lado político” (mas não necessariamente democrático), em detrimento do lado “científico” da Comissão, passou a ser contestada logo no início do processo de tramitação. O primeiro relator do Projeto de Lei n.114/1991 no Senado, por exemplo, por sugestão da comunidade científica, não tardou em sugerir modificações na composição da CTNBio, no sentido de conferir mais poder aos cientistas e menos à sociedade civil. Como resultado, a primeira Lei de Biossegurança estabelecia que a CTNBio seria composta por oito especialistas de notório saber científico e técnico no segmento de biotecnologia<sup>91</sup>. Em contrapartida, o número de representantes de ministérios subiu para sete, ao mesmo tempo em que se instituiu a participação de representantes de entidades não governamentais.

O versão original do projeto de lei que foi transformado na vigente Lei n. 11.105/2005 favorecia o princípio da precaução e, conseqüentemente, dava mais peso à dimensão “política” da análise de biossegurança. Isso se traduziu, entre outras coisas, na proposta de que a CTNBio fosse composta por “vinte e seis cidadãos brasileiros,” sendo dez “especialistas de notório saber científico e técnico”<sup>92</sup>, oito representantes de ministérios e nove representantes de entidades da sociedade civil. Vale notar que, entre os dez especialistas de notório saber científico e técnico, dois seriam da área de meio ambiente e dois das ciências sociais.

Durante a tramitação do projeto na Câmara, vários deputados favoráveis à desregulamentação dos OGMs apresentaram emendas no sentido de excluir os cientistas sociais da CTNBio, sob a justificativa de que seria necessário aumentar o peso da análise tecnicista, diminuir o número de leigos e, concomitantemente evitar a politização do processo decisório.

Tais emendas, acatadas na própria lei aprovada, tinham por pressuposto de que as ciências sociais, por lidarem com a sociedade, não podem ser consideradas objetivas ou científicas, sendo sua própria denominação como “ciência” questionável.

---

Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 154.

<sup>91</sup> **Decreto nº 1.752 de 20 de dezembro de 1995** - Artigo 3º. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D1752.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D1752.htm)> Acesso em 8 fev. 2013.

<sup>92</sup> Art. 10 do PL n. 2401/2003, no Anexo C.

O argumento de defesa dessas emendas apelou não apenas para as credenciais destes últimos, mas também para traços de sua personalidade e conduta; é comum retratar alguns pesquisadores como pessoas sem interesses políticos, anti-sociais e até assexuadas, de forma a construir uma imagem dos mesmos como “seres” movidos unicamente pelo desejo de verdade<sup>93</sup>.

Além das bem-sucedidas tentativas de excluir cientistas sociais dos quadros da CTNBio, a fim de se evitar a “politização” do processo decisório, muitos defensores dos OGMs protestaram contra a noção de que a sociedade civil deveria ser representada na CTNBio, por tratar-se de assunto para *experts*, e não para o público em geral, menoscabando a importância da participação da sociedade civil, e se são importantes os aspectos socioeconômicos, não o são nessa instância; a instância decisória sobre a questão da segurança e sobre a questão científica deveria, conforme o discurso prevalente, ser prerrogativa dos cientistas.

A noção de que ativistas, devido à sua experiência e interesse, poderiam ser encaixados na categoria de *experts*, mesmo que “não certificados”, também chegou a ser refutada, ao contrário da tendência mundial de reconhecimento da expertise das ONGs. Isso contraria a qualificação dos quadros oriundos do terceiro setor, como adiante seguiremos desenvolvendo.

Alguns cientistas até chegaram a reconhecer a necessidade de abrir a CTNBio à participação da sociedade civil. Todavia, apontaram que o maior óbice a este caminho de democratização seria o próprio governo, não os cientistas. Pois, de fato, as indicações da sociedade, inclusive algumas científicas, são determinadas pelo Governo, que nomeia dezessete dos dezoito membros. É exatamente este o problema que tratamos no presente trabalho.

Conforme Maya Mitre<sup>94</sup>, mesmo que o substitutivo de Rebelo tenha feito uma espécie de “concessão” à participação dos “não experts” na CTNBio, não se pode dizer que esta foi uma vitória do “público leigo”, ou da democracia, pois o substitutivo passou a exigir o “grau de doutor” não apenas dos “doze especialistas de notório saber científico e técnico”, mas

---

<sup>93</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 156.

<sup>94</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 158-159.

também de alguns membros de entidades da sociedade civil, que passaram a ser designados “especialistas”; na versão final da nova Lei de Biossegurança, regulamentada pelo Decreto n. 5.591, de 22 de novembro de 2005, esta exigência de especialidade atingiu um patamar ainda mais rígido, na medida em que o grau de doutor passou a ser exigido de todos os vinte e seis membros da CTNBio, inclusive dos nove representantes de ministérios e dos seis “especialistas” de áreas como defesa do consumidor, saúde, meio ambiente e agricultura familiar.

Conforme o estudo feito pela autora<sup>95</sup>, a apresentação do parecer e substitutivo de Rebelo à Comissão Especial, em janeiro de 2004, coincidiu, na sequência, com convite para que este assumisse um Ministério; daí a nomeação de um relator substituto: o Deputado Renildo Calheiros, também do PC do B, que acabou optando por reconsiderar parte das reivindicações dos ambientalistas e, a despeito da oposição da bancada ruralista, ele conseguiu aprovar seu substitutivo em votação simbólica de líderes partidários e, em seguida, encaminhá-lo para o Senado, em fevereiro de 2004; o projeto que retornou à Câmara, em outubro de 2004, sob a forma do substitutivo do Senador Ney Suassuna, do Partido do Movimento Democrático Brasileiro (PMDB), pouco lembrava a proposta original de Calheiros; ao contrário, recuperava parte das orientações do substitutivo de Rebelo, principalmente no que diz respeito à concessão de ampla autonomia decisória à CTNBio. Como relator da Comissão Especial, Calheiros viu-se, então, diante de três opções: adotar o substitutivo do Senado, manter o encaminhado pela Câmara anteriormente, ou propor um meio-termo entre ambos; o deputado, no entanto, sequer teve chance de fazer sua escolha, uma vez que a própria Comissão Especial, formada em sua maioria por membros favoráveis ao texto aprovado no Senado, decidiu substituir o relator por Darcísio Perondi, do PMDB, “um dos principais defensores da liberação de produtos transgênicos no Parlamento”, que acatou integralmente o substitutivo do Senado; poucos meses depois, seu parecer foi submetido à votação nominal em plenário, sendo aprovado com 353 votos a favor, 60 contra, e uma abstenção.

É de se ressaltar que a versão final da Nova Lei de Biossegurança foi bastante favorável às demandas da comunidade científica e dos grupos favoráveis à desregulamentação dos OGMs – tudo isso, é claro, dentro dos limites permissíveis pela cultura política brasileira. Apesar da exigência do título de doutor aos membros da CTNBio, e da substituição de

---

<sup>95</sup> MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 158-159.

“representantes de instituições” civis por “especialistas” – uma mudança de linguagem simbolicamente importante –, a nova lei manteve a possibilidade de realização de audiências públicas, por parte da CTNBio, previamente à liberação comercial de um OGM.

Não podemos deixar de mencionar que o discurso tecnicista/cientificista prevalente na aprovação do texto da CTNBio, aliada à concentração de poderes deliberativos nas mãos desse colegiado, caracteriza uma espécie de releitura do Leviatã hobbesiano, numa tentativa estabelecimento de confiança que aposta numa neutralidade fantasiosa de um terceiro neutro e inteiramente “puro”. Conforme, Robert Putnam, *“a coerção imparcial de um terceiro não constitui geralmente um “equilíbrio estável”, isto é, aquele em que nenhum jogador tem motivos para modificar o seu comportamento”*.<sup>96</sup>

Um colegiado formado com a prevalência desse discurso tende a não ser o mais capacitado para estabelecer as tensões entre presente e futuras gerações, na busca da qualidade de vida – na medida em que o conforto da presente pode resultar na aniquilação das condições mínimas da qualidade de vida das futuras (por ex., uso indiscriminado de combustíveis fósseis X cumulativa degradação atmosférica e aquecimento global) –, entre preservacionistas e liberalizantes de biotecnologias da mesma geração, entre sociedade civil e empresas de biotecnologia etc.

#### 2.4.1. A sociedade civil no arranjo institucional corrente da CTNBio

O funcionamento da atual CTNBio é definido a partir do art. 11 da Lei de Biossegurança (Lei n. 11.105/2005):

A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente [...] (grifo nosso)

Não obstante utilizar-se da expressão “multidisciplinar” que designa o colegiado no artigo 10 da Lei de Biossegurança<sup>97</sup>, o rol taxativo de integrantes logo adiante contradiz o termo ao estabelecer que a CTNBio será composta de:

- 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício

<sup>96</sup> PUTNAM, Robert D. **Comunidade e democracia**: a experiência da Itália moderna. 5 ed. Rio de Janeiro - RJ: FGV Editora, 2006, p. 175.

<sup>97</sup> Ver Anexo D.

profissional, sendo: 3 (três) da área de saúde humana; 3 (três) da área animal; 3 (três) da área vegetal; 3 (três) da área de meio ambiente;

– 9 (nove) representantes indicados pelos ministros titulares do Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Saúde; Ministério do Meio Ambiente; Ministério do Desenvolvimento Agrário; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministério da Defesa; Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República; Ministério das Relações Exteriores;

– 6 (seis) vagas para a sociedade civil, destinadas a um ‘especialista em defesa do consumidor’, indicado pelo Ministro da Justiça; um ‘especialista na área de saúde’, indicado pelo Ministro da Saúde; um ‘especialista em meio ambiente’, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente; um ‘especialista em biotecnologia’, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; um ‘especialista em agricultura familiar’, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário; um ‘especialista em saúde do trabalhador’, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

Verifica-se, do arranjo institucional da CTNBio, que o colegiado foi dividido em três segmentos principais: os *experts* dos *experts* indicados “sociedades científicas”, com direito a 12 (doze) mais cadeiras; os técnicos da “área governamental”, com direito a 9 (nove), ou  $\frac{3}{4}$  das que são destinadas aos indicados das “sociedades científicas”; os representantes da “sociedade civil” organizada, com direito a 6 (seis) cadeiras, número equivalente metade das cadeiras destinadas às “sociedades científicas”, e a  $\frac{2}{3}$  das cadeiras disponíveis aos indicados da “área governamental”. Houve, portanto, significativa modificação frente à composição anterior, conforme demonstra-se no quadro que elaboramos abaixo:

#### Representação Intersetorial Da Ctnbio

<b>REPRESENTAÇÃO INTERSETORIAL DA CTNBIO</b>		
<b>Número de vagas</b>	<b>Legislação anterior</b>	<b>Legislação vigente</b>
Cientistas-técnicos <i>experts</i>	8 (oito): artigo 3º, incisos II e III, do Decreto n. 1.752 de 20 de dezembro de 1995.	12 (doze): artigo 11, inciso I, da Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005.
Setor governamental	7 (sete): artigo 3º, incisos II e III, do Decreto n. 1.752 de 20 de dezembro de 1995.	9 (nove): artigo 11, inciso II, da Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005.
Setor empresarial	1 (um): artigo 3º, inciso V, do Decreto n. 1.752 de 20 de	Não há

	dezembro de 1995.	
Sociedade civil	2 (dois): artigo, incisos IV e VI, do Decreto n. 1.752 de 20 de dezembro de 1995.	6 (seis): artigo 11, incisos IV a VIII, da Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005.
Total	18 (dezoito)	27 (vinte e sete)

Fonte: O autor (2013).

Houve reorganização das cadeiras disponíveis, com aumento numérico e percentual da representação da sociedade civil, com supressão da representação do setor empresarial, porém, o texto aprovado não conseguiu equalizar as representações, privilegiando os cientistas-técnicos *experts* em detrimento da sociedade civil, pois os três representantes da sociedade civil que equilibrariam terceiro seguimento, que deveria ter nove representantes, foram transferidos ao primeiro segmento, que passou de nove, para doze representantes.

Cabe à sociedade civil organizada elaborar uma lista tríplice de mais votados, que serão escolhidos pelos ministros de cada pasta diretamente envolvida (§ 2º do art. 11 da Lei de Biossegurança), o que vincula o sufrágio de forma determinante, pois o menos votado pode ser o escolhido, sem que, ao menos, haja alguma fundamentação para a escolha.

Conforme acima referimos, é difícil crer que um método de escolha de cadeiras à sociedade civil condicionada ao aval de Ministros de Estado propicie a que haja efetiva representação da sociedade civil organizada nos quadros da CTNBio, a exemplo do que ocorre em conselhos deliberativos análogos, como o Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA<sup>98</sup>, mas uma quase eleição de representantes, com escolha dentre os três mais votados por órgão do Poder Executivo, que pode condicionar a escolha.

O Decreto regulamentador da Lei de Biossegurança assim dispõe:

Art. 9º. A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º [texto igual ao do artigo 11 da Lei de Biossegurança] será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos [defesa do consumidor, área de saúde, em meio ambiente, em biotecnologia, em agricultura familiar, e em saúde do trabalhador], em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

<sup>98</sup> Conforme o artigo 5º, inciso VIII, e § 6º, do Decreto n. 99.274, de 6 de junho de 1990, dos 45 membros integram o plenário do CONAMA, vinte e um deles são representantes de entidades de trabalhadores e da sociedade civil, sendo que, dentre estes, os representantes das entidades ambientalistas nacional e regionais são eleitos pelas próprias entidades que estão inscritas, há pelo menos um ano, no Cadastro Nacional de Entidades Ambientistas-CNEA, e os concorrentes se submetem ao sufrágio mediante carta registrada ou protocolizada junto ao CONAMA.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Não há, no referido decreto, disciplina ou critérios mínimos sobre o foro adequado para a elaboração da lista tríplice dos representantes indicados pela sociedade civil organizada, ficando ao encargo de cada Ministério envolvido dispor, ou não, sobre os critérios próprios à indicação (art. 9º do referido Decreto). A CTNBio não dispõe ou regulamenta sobre o processo de indicação dos representantes da sociedade civil, afirmando, em consulta realizada a partir da Lei de Acesso à Informação, que o critério é estabelecido no âmbito de cada Ministério responsável pela indicação<sup>99</sup>.

Diante disso, também procuramos obter informações diretamente junto aos Ministérios sobre os critérios para escolha dos representantes da sociedade, valendo-se da Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011. Especificamente, questionamos a forma como é feita a elaboração da partir de lista tríplice, quais entidades ou foro de entidades consultado para indicação e quais são os critérios de escolha específicos, de modo a determinar critérios específicos, além da personalidade jurídica, pertinência do objeto social com a especialização.

No pedido de informações n. 08850004800201323 feito ao Ministério da Justiça, foi respondido que:

[...]

3. Cumpre salientar que a elaboração da mencionada lista tríplice é precedida de consulta pública, seguindo os ditames do inciso III e § 2º do art. 11 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, do art. 31 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, bem como no § 5º do art. 3º da Resolução CTNBio nº 01, de 30 de outubro de 1996, conforme autorização normativa do artigo 32 da Lei nº 11.105/2005.

4. Sendo assim, temos que a escolha dos representantes é realizada com ampla participação da sociedade na indicação de representantes que se enquadrem nos perfis técnicos exigidos para atuação como membro especialista em defesa do consumidor, brasileiro com reconhecida competência técnica de notória atuação de saber científico, com grau acadêmico de doutor, com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Vale lembrar que a indicação dos representantes deve ser realizada sempre por escrito e acompanhada de curriculum vitae.

5. Por fim, após a análise das sugestões encaminhadas via consulta pública, procede-se à elaboração de lista tríplice, posteriormente submetida à

<sup>99</sup> Pedido de Informações n. 01390001067201319, feito ao Ministério da Ciência e Tecnologia, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011: “[...] a articulação com as entidades da sociedade civil é de competência de cada um desses ministérios, cabendo ao Ministro do MCTI a nomeação da pessoa indicada pelos Ministros de Estado específicos.” Ver anexo F.



apreciação Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça, que indicará os representantes à Secretaria-Executiva da Comissão.

Acessamos alguns arquivos das consultas públicas realizadas pelo Ministério da Justiça, para escolha de integrante da CTNBio, e vimos que os critérios de escolha se resumem, efetivamente, à análise de currículo por parte do Ministério, por meio do que o órgão governamental elabora a lista tríplice, não ocorrendo nenhum tipo de eleição de membros.

No pedido de informações n. 21900000355201358 feito ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, foi respondido que:

O Ministério convoca a sociedade civil a se pronunciar e indicar os nomes dos candidatos a especialista em biotecnologia. São consultadas instituições e entidades acadêmicas e de pesquisa na área de biotecnologia. Os critérios de seleção são baseados na expertise de cada candidato, na sua experiência em biotecnologia agropecuária, engenharia genética, e, principalmente, em biossegurança de organismos geneticamente modificados. Todos os currículos apresentados são analisados e os três que melhor atendam a esses requisitos são apresentados ao Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Os critérios de seleção utilizados para definir a lista tríplice são apresentados ao Ministro a fim de que ele possa fazer a sua escolha e apresentar o candidato selecionado ao MCTI.

Pela resposta, o mecanismo de consulta pública sequer é adotado pelo MAPA, havendo flagrante obscuridade de critérios para escolhas de representantes da sociedade civil, que, mais uma vez, está resumida à análise de currículos.

No pedido de informações feito ao Ministério da Saúde, de n. 25820003997201350, este órgão informou que realizou consulta pública publicada no Diário Oficial da União em 29 de março e 22 de maio de 2012, com o objetivo de abrir prazo de 30 dias para apresentação de nomes ao processo de escolha desses membros da CTNBio, havendo indicações da Sociedade Brasileira em Genética (SBG), da Academia Brasileira de Ciências (ABC) e do Conselho Nacional de Segurança Alimentar e nutricional (CONSEA), a partir do que foi elaborada lista tríplice a partir de análise de currículo e procedida a indicação pelo Ministro da Saúde. Nenhuma ONG participou do processo e o método de escolha em pouco ou nada se diferencia dos “especialistas técnicos”.

No pedido de informações n. 54800000987201307, feito ao Ministério do Desenvolvimento Agrário, informou-se que o processo de escolha foi feito pela designação da Associação Brasileira de Agroecologia - ABA para coordenar a elaboração das listas tríplices, destinadas a identificar especialistas em agricultura familiar, um titular e um suplente, para

compor a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dentro os quais será designado o representante da sociedade civil pelo Ministro. Os critérios para escolha não foram declinados de forma cabal, mas a participação ativa de um órgão de legitimação social para capitanear a elaboração da lista tríplice é mais confortante em termos de legitimação da escolha.

O Ministério do Meio Ambiente (protocolo n. 02680.000935/2013-32) informou que realiza consulta às entidades da sociedade civil organizada, que elabora a lista tríplice dos indicados, sendo que o Ministro do Meio Ambiente “tem a liberdade de escolher um dos nomes a ser indicado”. Na elaboração da lista tríplice, é o Ministério que, junto com o MDA, efetivamente consulta as organizações da sociedade civil, mas ainda “escolhe” com “liberdade” – leia-se, sem fundamentar a “escolha”.

Em todas as informações prestadas pelos Ministérios que promovem a elaboração da lista tríplice e efetuam a indicação da sociedade civil, podemos ver que o processo seletivo não recorre a nenhum tipo de sufrágio, excepcionalmente ouve algum órgão de legitimação (exceção apenas ao MDA), e a indicação dos integrantes da lista tríplice não possui critérios definidos, ficando ao arbítrio não fundamentado do Ministro da pasta. Em qualquer situação, vemos que o processo de escolha não atende ao princípio da participação, o que gera sérios questionamentos sobre a legitimação desses representantes. Questionamentos de resposta óbvia: a metodologia demonstrada pelos ministérios agrava o discurso cientificista/tecnicista excludente, que permeou a elaboração da legislação de biossegurança e impede o estabelecimento da governança biotecnológica de acordo com o Estado Democrático Ambiental.

Não há vinculação nem disciplina específica para a metodologia de elaboração dessa lista tríplice, ficando ao encargo de cada Ministro responsável pela indicação da cadeira elaborar os seus critérios. Não há referência ou procedimento de consulta a qualquer órgão ou entidade de legitimação dessas entidades, situação realmente preocupante, em termos de representatividade do segmento social, que abre as portas para que se vulnere a participação ampla da sociedade, retirando das ONGs a sua notável qualidade de agir de forma independente, justamente esse o fator de reconhecimento internacional como atores no cenário internacional.

Conforme acima referimos, o método de escolha das cadeiras da Comissão destinadas à sociedade civil, condicionado ao aval de Ministros de Estado, não propicia a que haja efetiva representação da sociedade civil organizada nos quadros da CTNBio, a exemplo do

que ocorre em conselhos deliberativos análogos, como o Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA, mas uma quase eleição de representantes, com escolha dentre os três mais votados por órgão do Poder Executivo, que pode condicionar a escolha. Ora, se o *caput* do artigo 11 exige o grau acadêmico de Doutor no seu segmento específico, por que deveria ser dado ao Ministro da pasta o poder de escolher o menos votado da lista tríplice? Pior: criar mecanismos para açodar a escolha desde a elaboração da lista tríplice, nem mesmo aí estabelecendo o compromisso de, pelo menos, buscar representantes com legitimidade que não se resume à análise de currículos.

O mesmo condicionamento aos “12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional” (art. 11, inc. I) não ocorre, podendo as “sociedades científicas” livremente escolherem seus representantes, sem a ingerência do Estado (art. 11, § 1º). As restrições às indicações das “sociedades científicas”, inexistentes na lei de biossegurança, mostram-se quase nulas a partir do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, regulamentador da Lei de Biossegurança, no artigo 6º. Nele, há a expressa previsão de que *O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ‘ad hoc’, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição* (art. 7º, Parágrafo único, do referido Decreto).

Não bastasse a forma absolutamente questionável de escolha dos representantes da sociedade civil, o seu número é reduzido. São apenas 6 (seis) dentre os 27 (vinte e sete), ficando estabelecida a falta de paridade de cadeiras frente ao Poder Público e as “sociedades científicas”.

Para o que seria constitucionalmente exigível em termos de participação social, que deve ocorrer desde a gênese das políticas públicas em meio ambiente e em saúde pública, verifica-se que a composição da CTNBio estabelecida na lei acaba deixando muito a desejar.

Especialmente em razão do poder deliberativo que este órgão possui, pois lei estabelece a prerrogativa, dentre outras, de “a decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições”.

A necessidade de aprovação e co-escolha de representantes do terceiro setor pelo

primeiro setor (o governamental) vulnera a legitimidade da representação, de certa forma, vulnera o princípio da participação na gestão dos riscos em biotecnologia.

O desarranjo setorial e o desequilíbrio de cadeiras também esvazia o princípio da participação, em detrimento da sociedade civil. Isso milita de forma contrária ao estabelecimento de uma governança biotecnológica, de perfil democrático-participativo, que depende da radicalização da democracia, vendo a política em sentido mais amplo, compreendendo a participação da sociedade nos processos de decisão, como parte da construção do interesse público, da democratização e controle social sobre o Estado, em que a cidadania é vista de forma mais abrangente do que ter “direito de ter direitos” ou do que estar “protegida por técnicos”.

## **2.5. A participação como elemento essencial à Política Nacional de Biossegurança e à formação da boa governança biotecnológica**

A ideia da radicalização da democracia, rumo à soberania popular, parece se constituir de modo cada vez mais relevante uma condição para o grande resgate da dívida social que temos acumulada na história (de injustiças) do Brasil. Evidente que isso compreende uma ampla reforma política, que aprimore as formas representativas, bem como a consolidação e o aperfeiçoamento de mecanismos e procedimentos participativos, num processo de interação entre esses dois universos de institucionalidade da soberania. Defendemos, neste trabalho, que tais questões importam diretamente ao Direito.

Como veremos adiante, há consenso entre estudiosos, das mais diversas correntes do pensamento, de que a maior parte dos Estados nacionais e sub-nacionais, em especial os caracterizados como de terceiro mundo, sofre com a gradativa perda da sua capacidade de intervenção efetiva, vivenciando-se tanto uma crise de governabilidade<sup>100</sup>, quanto uma crise de governança, de ação responsiva, de falta de *accountability*.

A crise de governança, por sua vez, deve-se em maior parte pelos déficits estruturais das sociedades e dos estados envolvidos, “atirados” num sistema democrático formal, porém sem a devida contrapartida na área econômica e social, o que gera a inserção das massas à disputa política sem estabilidade institucional que evite manipulações dos mais diversos tipos, decorrente d’uma tradição cultural de impunidade, de corporativismo desregulado, de extorsão de renda sob as mais variadas formas de violência, comportamento predatório etc.

---

<sup>100</sup> DE AZEVEDO, SÉRGIO, e ANASTASIA, Fátima. Governança, *accountability* e responsividade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 85, 2002.

No caso brasileiro, essas tentativas forçadas de inserção do regime democrático, vivenciada no término do regime militar, tiveram por efeito colateral o pretorianismo, ou lei do mais forte, a condição em que, dada a fragilidade das instituições políticas, leva-se diretamente à arena política os recursos de qualquer natureza de que disponha, num vale-tudo cuja consequência é a tendência do controle autoritário<sup>101</sup>, em outras palavras, um sistema político cujo grau de institucionalização se revela insuficiente para conter a extensão da participação popular e no seio do qual qualquer grupo social organizado está em condições de impor a sua própria lei ao conjunto da sociedade.

No que diz respeito à preservação do meio ambiente, da biodiversidade e da qualidade de vida, pudemos constatar o esgotamento das fórmulas de comando e controle fundadas exclusivamente na atuação administrativa estatal, sendo necessária a promoção e o compartilhamento da gestão dos riscos com a sociedade civil. Em outras palavras, é necessário o aprimoramento da governança ambiental e isto é uma exigência do Estado Democrático Ambiental. Chega-se à conclusão de que a natureza da relação entre Estado e Sociedade interfere tanto nos graus e nas formas de governança quanto nos de governabilidade, sendo de maior importância as questões relativas aos padrões de articulação e cooperação entre atores sociais e políticos e a arranjos institucionais que coordenam e regulam transações dentro e através das fronteiras dos sistemas político e econômico, que interessam diretamente ao sistema do direito.

Novos formatos institucionais devem ser concebidos e postos em ação para diminuir a assimetria de recursos políticos entre os atores sociais, com ênfase nos recursos de informação, cuja concentração, como se sabe, perturba, distorce e, no limite, inviabiliza o processo democrático. Nesse contexto se inserem os conselhos, as comissões etc., chamadas ‘instituições híbridas’, que são instituições mistas, formadas em parte por representantes do Estado, em parte por representantes da sociedade civil.

A ideia de que uma “boa” governança é considerada como um requisito fundamental para um desenvolvimento sustentável, e ele incorpora ao crescimento econômico a noção de equidade social e também de direitos humanos. Por outro lado, também importam à definição de governança a questão dos procedimentos e práticas governamentais na consecução de suas metas, incluindo aspectos como o formato institucional do processo decisório, a articulação público-privado na formulação de políticas ou ainda a abertura maior ou menor para a participação dos setores interessados ou de distintas esferas de poder, e cooperação voluntária

---

<sup>101</sup> HUNTINGTON, Samuel P., e FUKUYAMA, Francis. **Political order in changing societies**. New Heaven, Connecticut, EUA :Yale University Press, 2006, [ Capítulo 4 - Pretorianism and political decay].

dos diversos atores em jogo.<sup>102</sup>

Conforme Putnam, “A *cooperação voluntária é mais fácil numa comunidade que tenha herdado um bom estoque de capital social sob forma de regras de reciprocidade e sistemas de participação cívica*”.<sup>103</sup> É justamente em razão dessa necessidade que se propugna a boa governança.

Cabe aqui retomar e acentuar a diferença entre governabilidade e governança, de modo a identificar seus pontos de contato, e constatar se um e outro podem funcionar de forma complementar. Conforme Alcindo Gonçalves<sup>104</sup>:

a) A governabilidade refere-se mais à dimensão estatal do exercício do poder. Diz respeito às “condições sistêmicas e institucionais sob as quais se dá o exercício do poder, tais como as características do sistema político, a forma de governo, as relações entre os Poderes, o sistema de intermediação de interesses” (Santos, 1997, p. 342). Ainda segundo Luciano Martins, o termo governabilidade refere-se à arquitetura institucional, distinto, portanto de governança, basicamente ligada à performance dos atores e sua capacidade no exercício da autoridade política (*apud* Santos, 1997, p. 342). Se observadas as três dimensões envolvidas no conceito de governabilidade apresentadas por Diniz (1995, p. 394): capacidade do governo para identificar problemas críticos e formular políticas adequadas ao seu enfrentamento; capacidade governamental de mobilizar os meios e recursos necessários à execução dessas políticas, bem como à sua implementação; e capacidade liderança do Estado sem a qual as decisões tornam-se inócuas, ficam claros dois aspectos: a) governabilidade está situada no plano do Estado; b) representa um conjunto de atributos essencial ao exercício do governo, sem os quais nenhum poder será exercido;

b) Já a governança tem um caráter mais amplo. Pode englobar dimensões presentes na governabilidade, mas vai além. Veja-se, por exemplo, a definição de Melo (*apud* Santos, 1997, p. 341): “refere-se ao *modus operandi* das políticas governamentais – que inclui, dentre outras, questões ligadas ao formato político-institucional do processo decisório, à definição do mix apropriado de financiamento de políticas e ao alcance geral dos programas”. Como bem salienta Santos (1997, p. 341) “o conceito (de governança) não se restringe, contudo, aos aspectos gerenciais e administrativos do Estado, tampouco ao funcionamento eficaz do aparelho de Estado”. Dessa forma, a governança refere-se a “padrões de articulação e cooperação entre atores sociais e políticos e arranjos institucionais que coordenam e regulam transações dentro e através das fronteiras do sistema econômico”, incluindo-se aí “não apenas os mecanismos tradicionais de agregação e articulação de interesses, tais como os partidos políticos e grupos de pressão, como também redes sociais informais (de fornecedores, famílias, gerentes), hierarquias e associações de diversos tipos” (Santos,

<sup>102</sup> GONÇALVES, Alcindo. O conceito de governança. In **XIV Encontro do Conpedi**, Manaus, 2005.

<sup>103</sup> PUTNAM, Robert D. **Comunidade e democracia**: a experiência da Itália moderna. 5 ed. Rio de Janeiro – RJ: FGV Editora, 2006, p. 177.

<sup>104</sup> PUTNAM, Robert D. **Comunidade e democracia**: a experiência da Itália moderna. 5 ed. Rio de Janeiro – RJ: FGV Editora, 2006, p. 177.

1997, p. 342). Ou seja, enquanto a governabilidade tem uma dimensão essencialmente estatal, vinculada ao sistema político-institucional, a governança opera num plano mais amplo, englobando a sociedade como um todo.

Por outro lado:

Se o conceito de governabilidade remete às condições sistêmicas sob as quais se dá o exercício do poder, ou seja, aos condicionantes do exercício da autoridade política, governança qualifica o modo de uso dessa autoridade. Envolve, portanto, além das questões político-institucionais de tomada de decisões, as formas de interlocução do Estado com os grupos organizados da sociedade, no que se refere ao processo de definição, acompanhamento e implementação de políticas públicas.<sup>105</sup>

A governança, portanto, implica conceito mais amplo do que a governabilidade, abrangendo as instituições governamentais e mecanismos informais, de caráter não governamental, esses fazendo com que as pessoas e as organizações dentro da sua área de atuação tenham uma conduta determinada, satisfaçam suas necessidades e respondam às suas demandas. As relações entre governança, *accountability* e responsividade nas democracias, dependem, fundamentalmente, do desenho institucional a elas conferido e de sua adequação às condições societais.

A expressão “Governo” sugere atividades sustentadas por uma autoridade formal, pelo poder de polícia que garante a implementação das políticas devidamente instituídas, enquanto “governança” refere-se a atividades apoiadas em objetivos comuns, que podem ou não derivar de responsabilidades legais e formalmente prescritas e não dependem, necessariamente, do poder de polícia para que sejam aceitas e vençam resistências; essa remete a conceito amplo que contém dentro de si a dimensão governamental, e, ao abranger, as instituições governamentais, implica também mecanismos informais, de caráter não governamental, que fazem com que as pessoas e as organizações dentro da sua área de atuação tenham uma conduta determinada, satisfaçam suas necessidades e respondam às suas demandas. A governança é a emergência da sociedade no trato do bem comum, sinalagma procedural das terceiras e quartas dimensões dos direitos fundamentais, constituindo o grande vetor das políticas públicas ambientais, conforme a *A Rio+20 Declaration on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability*, no capítulo 2 expressamente referida.

A maior ou menor capacidade de governança depende: 1) da possibilidade de criação de canais institucionalizados, legítimos e eficientes, de mobilização e envolvimento da

<sup>105</sup> DE AZEVEDO, Sérgio; ANASTASIA, Fátima. Governança, “accountability” e responsividade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 80, 2002.

comunidade na elaboração e implementação de políticas; 2) da capacidade operacional da burocracia governamental, seja nas atividades de atuação direta, seja naquelas relacionadas à regulação das políticas públicas. As formas e o grau de *accountability* e de *responsiveness* da ordem política afetam, por sua vez, os padrões de governabilidade vigentes nas diferentes sociedades. Sustentamos, com Sérgio de Azevedo e Fátima Anastasia<sup>106</sup>, que a governabilidade democrática constitui variável dependente da capacidade dos governos em ser tanto responsáveis quanto responsivos<sup>107</sup> frente os governados, item que se vincula, de forma direta, com a implementação da boa governança.

Tanto em nível regional quanto em nível global, a nova ordem baseada na existência e no funcionamento de redes transgovernamentais, capazes de permitir que os governos se beneficiem da flexibilidade e descentralização dos atores não estatais, mas ao mesmo tempo fortalecendo o Estado como ator principal no sistema, pois, governança sem governo é governança sem poder, e governo sem poder dificilmente funciona; não é possível propugnar substituição, mas complementaridade.<sup>108</sup>

O estabelecimento da boa governança constitui um passo a frente na implementação da democracia participativa, que qualifica a democracia representativa. O desafio de hoje às democracias é justamente o aperfeiçoamento e o aprofundamento das instituições democráticas, com vistas a permitir sua operação nos interstícios eleitorais, acoplando aos mecanismos clássicos da representação formas institucionalizadas de participação política, viabilizando a ampliação do direito de voz, em atenção às preferências dos cidadãos, e do controle público do exercício do poder, por meio de engenharia institucional constante, que permita transformar a democracia em um jogo iterativo, jogado em diversas arenas.

O esgotamento do ciclo autoritário-militar (1964-1984), no Brasil, colocou na agenda política o tema da redemocratização da ordem e a retórica da participação popular. A partir de então, a implementação das chamadas ‘instituições híbridas’, que são instituições mistas, formadas em parte por representantes do Estado, em parte por representantes da sociedade

<sup>106</sup> DE AZEVEDO, Sérgio, e ANASTASIA, Fátima. Governança, accountability e responsividade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 80, 2002.

<sup>107</sup> “Segundo Przeworski (1996:25) ‘... governos são responsáveis quando os cidadãos têm possibilidade de discernir aqueles que agem em seu benefício, e podem lhes impor sanções apropriadas, de modo que os governantes que atuam em prol do benefício dos cidadãos sejam reeleitos, e os que não o fazem sejam derrotados’. E governos responsivos são aqueles que promovem os interesses dos cidadãos, escolhendo políticas ‘que uma assembléia de cidadãos, tão informados quanto o Estado, escolheria por votação majoritária, sob os mesmos constrangimentos institucionais’ (Przeworski, 1996:26; Stokes, 1995).” DE AZEVEDO, Sérgio; ANASTASIA, Fátima. Governança, “accountability” e responsividade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 81, 2002.

<sup>108</sup> GONÇALVES, Alcindo. O conceito de governança. In: **XIV Congresso Nacional do CONPEDI**. Anais... Fortaleza, 3, 4, 5 de novembro de 2005.



civil, com poderes consultivos e/ou deliberativos, que reúnem, a um só tempo, elementos da democracia representativa e da democracia direta’, permitindo maior participação de grupos organizados da sociedade na elaboração e na fiscalização das políticas públicas.

Um dos principais problemas teóricos e práticos da democracia refere-se às relações, em geral tensas, entre o plano da participação e o plano da representação políticas. Enquanto os mandatários, os cidadãos delegam autoridade aos representantes para agirem em seu nome ou em seu interesse por meio do processo eleitoral, mas dispõem de poucos instrumentos de sinalização de suas preferências, bem como de fiscalização das ações dos governantes. Por mais que as eleições, além de constituírem mecanismos de seleção, possuam também uma função controladora, pois os mandatários podem reeleger ou não votar mais nos seus representantes, o caráter retrospectivo do controle exercido por meio do processo eleitoral limita sua eficácia no período entre as eleições. Ou seja, no âmbito da implantação de políticas preventivas ou precautivas, não basta o “juízo das urnas”.<sup>109</sup>

A percepção de que a democracia representativa não encerra o conceito de democracia, necessitando-se de ampliação das formas de interação entre a sociedade e o Estado foi determinante para o surgimento de instituições híbridas, composta de vários segmentos sociais, o que constituiu, ao menos potencialmente, interessante solução institucional, de modo equalizar sobre a distribuição de recursos políticos, inserindo na agenda pública novos atores, temas de discussão, procedimentos de responsividade, o que afetou tanto a natureza das decisões quanto as políticas públicas e os seus resultados.

Com a gradativa implementação dessas políticas públicas ao longo do processo de redemocratização, identificaram-se dois tipos básicos de participação (I) a participação restrita ou instrumental e (II) a participação ampliada ou neocorporativa<sup>110</sup>.

A Participação Restrita ou Instrumental é a que tem relação com um projeto específico

<sup>109</sup> “Se o voto universal e secreto, baseado no princípio de igualdade política, constitui um recurso mobilizado pelas democracias para anular, ou minorar, os efeitos do sistema de desigualdades sobre o sistema político (Pizzorno, 1966), a invenção e a institucionalização dos instrumentos de ação coletiva — partidos, sindicatos, associações —, foram responsáveis, segundo Pizzorno, pela reintrodução do privado na política. O que significa dizer que, mesmo nas democracias, o poder de agenda dos diferentes atores políticos é uma variável dependente das condições sociais e institucionais vigentes em cada sociedade. Assim, paralelamente aos instrumentos formais da democracia representativa, estão surgindo novos mecanismos de responsabilização, que enfatizam a participação dos cidadãos no processo de tomada de decisão das políticas públicas, ou seja a construção de arenas públicas onde as chamadas instituições híbridas podem viabilizar “a participação dos cidadãos ou o controle social dos serviços públicos e, mais amplamente, do Estado [...]. Elas são dotadas de diferentes graus de formalização, mas nas democracias contemporâneas, especialmente no nível local, elas vêm adquirindo uma importância crescente.” (Bresser-Pereira; 1998: 145-6).” DE AZEVEDO, Sérgio; ANASTASIA, Fátima. Governança, “accountability” e responsividade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 94-95, 2002.

<sup>110</sup> SANTOS JUNIOR, Orlando Alves dos... [et al.]. (organizadores). **Políticas Públicas e Gestão Local**: programa interdisciplinar de capacitação de conselheiros municipais. Rio de Janeiro: FASE, 2003.

e ser mais focalizada espacialmente (em um bairro ou região), geralmente se estruturando em torno de políticas distributivas, e é composto por associações de tipo reivindicativo em sua grande maioria.

No caso da Participação Ampliada ou Neocorporativa, trata-se de definir diretrizes gerais para as políticas públicas setoriais, tais como a política de saúde, a política de educação, os programas municipais, o plano diretor e a elaboração do orçamento municipal. Essa é a modalidade de participação que tem a ver com as políticas regulatórias e, em geral, é a forma de participação dos Conselhos. Os movimentos sociais clássicos tendem a priorizar a participação ampliada, especialmente as ONGs.

A participação restrita ou instrumental teve sua implementação no período ditatorial, formada por movimentos reivindicativos (associações de bairro, e movimentos de demanda pontual), tendo por objetivo melhorias socioeconômicas. A articulação era orientada para produção de “bens coletivos” de natureza negociável e o resultado era a divisão de responsabilidades com o governo, ampliação dos recursos disponíveis (mão de obra mais barata) e maior legitimação das ações governamentais. As formas de participação que eram instituídas pelo Poder Executivo (Decreto), possuíam cunho consultivo/propositivo. Nesses foros de participação, sobretudo os conselhos instituídos, havia desequilíbrio numérico em favor do Executivo, e os membros da sociedade civil, bem como a grande maioria das cadeiras, eram designados pelo Chefe do Executivo ou pelos Ministros ou Secretários da pasta afim, com exceção apenas das entidades empresariais com cadeira nos Conselhos.<sup>111</sup>

Já a participação ampliada surgiu na consolidação da democratização brasileira, resulta efetivo envolvimento comunitário, e tem por objetivo fins de natureza normativa ou ideológica. A articulação é orientada para a defesa de bens coletivos não negociáveis (gênero, questão racial, defesa do meio ambiente etc.) e o resultado almejado é a transformação de valores básicos que regulam a ordem institucional de uma sociedade. A criação desses foros de participação ampliada em regra decorre da iniciativa do Poder Legislativo (Lei – processo legislativo) e possuem, também em regra, cunho deliberativo e fiscalizador. Neles há predominância numérica de membros originários da sociedade civil, como podemos ver no caso da seguridade social (vide artigo 194 da Constituição Federal)<sup>112</sup>.

A participação ampliada é a classe de participação social que a Constituição de 1988 propugna em diversos trechos de seu texto, como pudemos acima referir. Embora se

---

<sup>111</sup> DE AZEVEDO, Sérgio; ANASTASIA, Fátima. Governança, “accountability” e responsividade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 84-85, 2002.

<sup>112</sup> DE AZEVEDO, Sérgio; ANASTASIA, Fátima. Governança, “accountability” e responsividade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 84-85, 2002.

reconheça que as experiências brasileiras de participação ampliada tenham crescido substancialmente após a promulgação da Constituição Federal de 1988 <sup>113</sup>, a Lei de Biossegurança de 2005 não correspondeu essa tendência, que progressivamente está sendo aprimorada <sup>114</sup>, observando-se o texto que ao final restou aprovado.

A partir de estudos empíricos, é possível identificar a influência política das ONGs explicada por uma série de fatores, entre as quais a *expertise* que elas puderam apresentar aos formuladores de políticas foi a mais decisiva. <sup>115</sup>

Enfim, a governança refere-se aos meios e processos que são utilizados para produzir resultados eficazes, numa dimensão mais ampla de atividade assim considerada, possuindo relação com atos propositados, e não apenas comandos tácitos; não apenas com decisões, mas também com suas consequências: efeitos distributivos, programas e projetos, eficácia, consentimento, e implementação regional e global; esses objetivos serão alcançados na medida em que os governantes (Estado) e dos cidadãos e de suas organizações (sociedade civil organizada) criarem e usem métodos de construção de consensos que tornem possível formular políticas que permitam responder equilibradamente ao que a sociedade espera do Poder Público; não se trata de ação isolada da sociedade civil, como nos moldes da participação restrita, buscando maiores espaços de participação e influência, mas a ação conjunta de Estado e sociedade na busca de soluções e resultados para problemas comuns, nos moldes da participação ampliada, âmbito no qual se inserem os atores não estatais, elemento central para o desenvolvimento da ideia e da prática da governança.

Sobremodo interessa ao Direito garantir a possibilidade de se estabelecer a boa governança, que se estabelece por meio da presença crescente desses diversificados atores no cenário político e social. Ao direito interessa estabelecer regras e normas para garantir

<sup>113</sup> No mesmo sentido: DE AZEVEDO, Sérgio; ANASTASIA, Fátima. Governança, “accountability” e responsabilidade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 84, 2002.

<sup>114</sup> Exemplificadamente: “No âmbito da Organização das Nações Unidas, há a resolução 31/1996 do Conselho Econômico e Social (ECOSOC), estabelecendo as bases para as relações de consulta entre as Nações Unidas e as organizações não-governamentais. Entre os princípios que devem nortear essas relações de consulta destaca-se o número 5: [↵] ‘Relações de consulta podem ser estabelecidas com organizações nacionais, subregionais, regionais ou internacionais, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e os princípios e critérios estabelecidos na presente resolução. A Comissão, ao considerar solicitações de status consultivo, deve assegurar, na medida do possível, a participação de organizações não-governamentais de todas as regiões, e particularmente dos países em desenvolvimento, a fim de permitir que se alcance o envolvimento genuíno, efetivo, balanceado e justo das organizações não-governamentais de todas as regiões e áreas do mundo. A Comissão deve também ter especial atenção a organizações não-governamentais que tenham especial competência técnica ou experiência sobre questões que a Comissão deseje estabelecer.’” In GONÇALVES, Alcindo. O conceito de governança. In: **XIV Congresso Nacional do CONPEDI**. Anais... Fortaleza, 3, 4, 5 de novembro de 2005.

<sup>115</sup> GONÇALVES, Alcindo. O conceito de governança. In: **XIV Congresso Nacional do CONPEDI**. Anais... Fortaleza, 3, 4, 5 de novembro de 2005.

participação ampliada, viabilizando o aprimoramento dos arranjos institucionais, participação essa que deve ser reconhecida tanto na discussão e formulação de normas e de regramentos de atividades impactantes à qualidade de vida e à biodiversidade, bem como na sua implementação efetiva.

É nesse contexto de participação institucionalizado que se deve conferir primazia ao chamado terceiro setor, composto predominantemente pelas ONGs e OSCIPs.

Essas organizações se distinguem das tradicionais categorias políticas de atuação, pois não se inserem no conceito de atores ou instrumentos dos Estados, de prestadoras de serviços ou mesmo de forças da oposição. Sua categorização essencialmente deve ser feita em função de seus tipos de atuação: (1) contra o Estado, (2) em parceria com ele ou (3) substituindo-se a ele em casos específicos<sup>116</sup>.

Como pudemos discorrer no capítulo 1 do presente trabalho, a Greenpeace e o IDEC tiveram um papel fundamental na exigência da observância das normas ambientais condicionantes da liberalização da plantação de transgênicos.

Constitui uma tendência mundial de formação de parcerias entre as autoridades públicas e as ONGs, pois, além dos papéis que essas podem desenvolver, serve como legitimadora da ação pública; há diversos autores que concordam que o papel das ONGs tem sido, cada vez mais, de trabalhar junto com os Estados em matéria ambiental (*enabling function*).<sup>117</sup> Há também crescente reconhecimento funcional das ONGs na esfera jurídica internacional, como, por exemplo, o estatuto consultivo que as agências da ONU atribuem a algumas ONGs internacionais, como a Organização Mundial da Saúde - OMS.<sup>118</sup> Mas a atuação das ONGs é muito mais ampla, desempenhando papel relevante tanto no direito costumeiro, como a Cruz Vermelha Internacional, como na produção de normas, pelo Comitê de Controle de Convenções Internacionais, como na ação direta junto à população para incentivar a produção normativa e a adesão às convenções internacionais; um dos papéis das

---

<sup>116</sup> “Nesse último caso, o exemplo mais representativo talvez seja o da campanha da Greenpeace contra a Shell, criando normas para evitar danos ambientais por poluição de petróleo.” BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. **Novos atores, governança global e o direito internacional ambiental**. Meio Ambiente. Grandes eventos da Escola Superior do Ministério Público da União, 2001, p. 11-22.

<sup>117</sup> BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. **Novos atores, governança global e o direito internacional ambiental**. Meio Ambiente. Grandes eventos da Escola Superior do Ministério Público da União, 2001, p. 11-22.

<sup>118</sup> “A Resolução n. 96/31 da Ecosoc reformou o estatuto consultivo das ONG’s em nome da defesa dos interesses coletivos, que não são públicos nem privados. A ONU é responsável pelo grande progresso no reconhecimento da pessoa jurídica de associações, pois o estatuto consultivo, mesmo que não seja perfeito, conduz a um reconhecimento mútuo entre elas. [...] Ademais, todos os discursos de Kofi Annan refletem uma posição favorável à democratização das negociações internacionais, tanto pela criação de parcerias com o setor privado como pelo reconhecimento de ONG’s e de suas atividades em diversos países.” In BARROS-PLATIAU, Ana Flávia. **Novos atores, governança global e o direito internacional ambiental**. Meio Ambiente. Grandes eventos da Escola Superior do Ministério Público da União, 2001, p. 11-22.

ONGs é criar a convicção da necessidade de regulação internacional para assuntos determinados, estabelecendo o necessário vínculo com as questões regionais. Outro papel central, desenvolvido pelas ONGs, é o de fornecer informações e fomentar o debate sobre o aprimoramento da regulação subjacente, servindo de conselheiras aos Estados quando são solicitadas, embora nem todas possuam o estatuto reconhecido pelas agências da ONU.

Ainda que se argumente que a efetiva independência das ONGs perante os Estados seja relativa, pois normalmente elas são aceitas por eles sob a condição de não os criticar no seio das organizações nacionais e internacionais, é certo que os arranjos institucionais para que seja franqueado seu acesso no processo decisório é o que vai fazer diferença. A forma de escolha das entidades do terceiro setor é determinante para que este problema seja atenuado e se estabeleça a boa governança em qualquer assunto de interesse da sociedade, especialmente a regulação da biotecnologia.

## **2.6. Relevância do Terceiro Setor como representação da sociedade civil e na qualificação da participação social**

Compreender o processo da governança significa ampliar o debate sobre os mecanismos de participação dos atores no cenário internacional, envolvendo segmentos diversos no espaço social, em destaque a crescente participação de setores da sociedade civil, como as ONGs, que cada vez mais assumem um papel estratégico na implementação de políticas ambientais no âmbito regional e global, contribuindo para a conformação da política cívica mundial.

Embora a divisão da sociedade em três setores (1º setor – governamental; 2º setor – empresarial; 3º setor: sociedade civil), não seja a mesma da que foi feita no âmbito da legislação vigente que estabeleceu a composição da CTNBio (cientistas, técnicos ou *experts* – governo – sociedade civil), é fato que a segmentação desta se mostra funcionalmente análoga à divisão intersetorial, na medida em que identifica a sociedade civil ao terceiro setor, a representação governamental ao primeiro setor, e estabelecendo os cientistas-técnicos *experts* absorvendo a representação do segundo setor, o empresarial.<sup>119</sup> Para todos os efeitos, há distinção de seguimentos análoga à divisão intersetorial da sociedade, que estabelece divisas no colegiado, divisas que criam o privilégio de um setor por meio da diminuição da

---

<sup>119</sup> A relação entre as sociedades científicas e o setor empresarial ultrapassam os limites da presente pesquisa e aqui não será abordada, sem prejuízo de ser retomado o ponto em futuros desdobramentos do presente trabalho.

representação de outro, a sociedade civil, ou o terceiro setor, como pudemos ver no item 2.4.1.

Não podemos deixar de referir a reflexão de Habermas<sup>120</sup> sobre a sociedade civil, à qual integra o terceiro setor. Segundo o autor, contemporaneamente o termo sociedade civil não inclui mais a economia constituída por meio do direito privado e dirigida por meio do trabalho, do capital e dos mercados de bens, como ainda acontecia na época de Marx e do marxismo; o núcleo institucional é formado por associações e organizações livres, não estatais e não econômicas, as quais ancoram as estruturas de comunicação da esfera pública nos componentes sociais do mundo da vida; a sociedade civil compõe-se de movimentos, organizações e associações, os quais captam os ecos dos problemas sociais que ressoam nas esferas privadas, condensam-nos e os transmitem, a seguir, para a esfera pública política; seu núcleo forma uma espécie de associação que institucionaliza os discursos capazes de solucionar problemas, transformando-os em questões de interesse geral no quadro de esferas públicas. Esses *designs* discursivos refletem, em suas formas de organização, abertas e igualitárias, certas características que compõem o tipo de comunicação em torno da qual cristalizam, conferindo-lhe continuidade e duração.

Habermas<sup>121</sup> também afirma que o próprio direito e o poder administrativo, instrumentos que estão à disposição da política, têm um alcance reduzido em sociedades funcionalmente diferenciadas; a política continua sendo o destinatário de todos os problemas de integração não resolvidos; porém, a orientação política muitas vezes tem que seguir o caminho indireto e respeitar, como vimos, o modo característico de operação de sistemas de funções e de outros domínios altamente organizados; os movimentos democráticos oriundos da sociedade civil acabam renunciando às aspirações de urna sociedade auto-organizada em sua totalidade, aspirações que estavam na base das ideias marxistas da revolução social. Ele reconhece que diretamente, a sociedade só pode transformar-se a si mesma, mas que ela pode influir indiretamente na autotransformação do sistema político constituído como um Estado de Direito; ela também pode influenciar a programação desse sistema; porém ela não assume o lugar de um macrossujeito superdimensionado, dotado de características filosófico-históricas, destinado a controlar a sociedade em seu todo, agindo legitimamente em seu lugar; o poder comunicativo, introduzido para fins de planejamento da sociedade, não gera formas de vida emancipadas, que podem se formar na sequência de processos de democratização,

---

<sup>120</sup> HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia**: entre facticidade e validade. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997, p. 99 e 105.

<sup>121</sup> HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia**: entre facticidade e validade. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997, p. 105.

mas não podem ser produzidas através de intervenções exteriores.

Habermas, finalmente, afirma que a autolimitação da sociedade civil não implica perda de autonomia; o saber relativo à regulação política em sociedades complexas constitui uma fonte escassa e cobiçada, podendo tornar-se fonte de um novo paternalismo do sistema; a administração estatal não detém o monopólio do saber relevante necessário, tendo que extraí-lo do sistema das ciências ou de outras agências. Daí que a sociedade civil, apesar de sua posição assimétrica em relação às possibilidades de intervenção e apesar das limitadas capacidades de elaboração, tem a chance de mobilizar um saber alternativo e de preparar traduções precípuas, apoiando-se em avaliações técnicas especializadas; mesmo sendo o público composto de leigos e a comunicação pública ocorrer numa linguagem compreensível a todos isto não significa necessariamente um obscurecimento das questões essenciais ou das razões que levam a uma decisão. “*Porém a tecnocracia pode tomar isso como pretexto para enfraquecer a autonomia da esfera pública, uma vez que as iniciativas da sociedade civil não conseguem fornecer um saber especializado suficiente para regular as questões discutidas publicamente, nem traduções adequadas*”.<sup>122</sup>

Um dos itens identificados como propulsores do desenvolvimento dos povos (crescimento econômico, aumento igualitário do bem-estar social e preservação ambiental) por Ignacy Sachs<sup>123</sup> é a *emergência da sociedade civil organizada como detonadora de um terceiro sistema auto-instituído de poder, ao lado do poder político e do poder econômico, enfim a mola propulsora (hoje ameaçada) dos Estados protetores (welfare States)*.

O terceiro setor se forma a partir dessa delimitação, ou autolimitação, da sociedade civil, a que Habermas refere como fator positivo, no sentido de organização. Segundo Salamon & Anheier<sup>124</sup>: trata-se de definição estrutural/operacional da sociedade, composta por cinco atributos estruturais ou operacionais que distinguem as organizações do Terceiro Setor de outros tipos de instituições sociais.

As entidades são formalmente constituídas, possuindo alguma forma de institucionalização, legal ou não, com certo nível de formalização de regras e procedimentos, de modo a assegurar a sua permanência por um período mínimo de tempo. A sua estrutura básica é não governamental, são privadas e não são ligadas institucionalmente a governos ou a

<sup>122</sup> HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia**: entre facticidade e validade. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997, p. 105.

<sup>123</sup> SACHS, Ignacy. Desenvolvimento, direitos humanos e cidadania. In **Direitos humanos no século XXI**. Brasília, IPRI, 1998.

<sup>124</sup> SALAMON, Léster. Estratégias para Fortalecimento do Terceiro Setor. In IOSCHPE, Evelyn Berg (Coord.). **Terceiro Setor e Desenvolvimento Sustentado**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, São Paulo: GIFE, 1997. p. 89-112.

empresas. Possuem gestão própria, não sendo controladas externamente. Não possuem fins lucrativos, devendo a geração de lucros ou excedentes financeiros ser reinvestida integralmente na organização, e não podendo distribuir dividendos de lucros aos seus dirigentes, salvo remuneração de serviços prestados. O trabalho é essencialmente voluntário, ou seja, não-remunerado.

Boaventura de Sousa Santos<sup>125</sup> afirma que a origem do terceiro setor, em verdade, remonta ao século dezenove, e este segmento surgiu com o objetivo de buscar novas formas de organização de produção e consumo, articulando vetores normativos com ajuda mútua, cooperação, confiança e formas alternativas de produção e de consumo; a designação “terceiro setor” pretende dar conta de um vasto conjunto de organizações, que não são estatais, nem mercantis, que não se inseriam no contexto do setor governamental (primeiro setor) e do setor empresarial (segundo setor); se, por um lado, as organizações são privadas, por outro, não visam finalidades lucrativas e são orientadas por objetivos sociais, públicos ou coletivos, mas não são estatais.

Os grandes temas da atualidade, como as questões referentes à diversidade cultural, ao perigo nuclear, à proteção e defesa do meio ambiente, ao empobrecimento dos países do Terceiro Mundo, são captados e identificados pelos centros nervosos da sociedade civil, muito antes de fazê-los os centros da política tradicionais, como antenas captadoras da emergência dos fatos sociais de nossa sociedade complexa. E é justamente nesse cenário que se identifica claramente, de um lado, a existência de uma esfera pública política ou esfera pública estatal; de outro, a existência de uma esfera pública não-estatal, espaço no qual desponta, no Brasil, o denominado terceiro setor; a criação de canais institucionais apropriados para comunicação e intercâmbio dessas esferas constitui a grande vantagem que se busca com a boa governança.

Conforme Gustavo Henrique Justino de Oliveira<sup>126</sup>, “*o processo de ampliação do setor público não-estatal ocorre a partir de duas origens: de um lado, a partir da sociedade, que cria continuamente entidades dessa natureza; de outro lado, a partir do Estado, que, nos processos de reforma [...] se engaja em processos de publicização de seus serviços sociais e científicos*”.

Embora haja divergência quanto aos tipos de entidades que compõe o terceiro setor,

---

<sup>125</sup> SANTOS, Boaventura de Sousa. **A reinvenção solidária e participativa do Estado**. Coimbra: CES, n. 134, 1999.

<sup>126</sup> OLIVEIRA, Gustavo Henrique Justino de. Estatuto jurídico do terceiro setor e desenvolvimento: conectividade essencial ao fortalecimento da cidadania, à luz dos 20 anos da Constituição de 1988. In **Revista de Direito do Terceiro setor**. Belo Horizonte, Editora Fórum, 2009, p. 5-6.



cumpra referir a divisão proposta por Mariângela Franco Camargo<sup>127</sup>, que classifica as entidades como integrantes do terceiro setor da seguinte forma:

1 – Associações: são as pessoas jurídicas de direito privado, compostas essencialmente por pessoas físicas, reguladas pelo Código Civil Brasileiro e organizadas de modo a atender a fins não econômicos (literários, acadêmicos, ambientais etc.).

2 – Fundações: diversamente das associações, são compostas por um conjunto de bens afetados a uma finalidade específica; uma pessoa (denominada instituidor) separa parte de seu patrimônio e o torna disponível para cumprir uma finalidade específica; podem ser públicas (neste caso são regidas pelo Direito Administrativo) ou privadas (reguladas pelo Código Civil), e seus fins podem ser os mais variados, como religiosos, morais, culturais, assistenciais, mas tendo sempre um caráter não-egoístico.

3 – Sindicatos: pessoas jurídicas de direito privado que representam categorias profissionais determinadas, exercendo também atividades de interesse coletivo, sendo as organizações que materializam o direito fundamental dos trabalhadores a livre associação sindical, previsto na Constituição vigente.

4 – Igrejas: instituições religiosas que sempre tiveram e ainda hoje desempenham um importante papel no terceiro setor, sendo responsáveis pelas primitivas iniciativas relacionadas aos objetivos do que chamamos hoje de Terceiro Setor, como exemplo temos as Santas Casas, as Pastorais, como dentre outras que realizam trabalhos voltados para o bem-estar da comunidade.

5 – Organizações Não Governamentais (ONGs): consistem na união de pessoas organizadas sob a estrutura de sociedade civil, sem finalidade lucrativa, que atuam no interesse social, buscando a construção de uma sociedade democrática e trabalhando, essencialmente, na defesa de direitos.<sup>128</sup>

As Organizações Não Governamentais são percebidas como sinônimo de terceiro setor, termo esse que teve a sua origem na Europa continental, e esta nomenclatura foi acolhida no seio do sistema de representações da Organização das Nações Unidas (ONU), designando-se dessa forma as organizações internacionais que, embora não representassem governos, pareciam significativas o bastante para justificar uma presença formal na ONU<sup>129</sup>.

<sup>127</sup> CAMARGO, Mariângela Franco et al. **Gestão do Terceiro Setor no Brasil**. São Paulo: Futura, 2001.

<sup>128</sup> A amplitude dessa categorização tende a aproximar os segmentos de representação na CTNBio “sociedade civil” e “sociedades científicas”, estabelecidos na lei de biossegurança, pois as “sociedades científicas” geralmente se enquadram nos itens 1 e 2, podendo também assumir a forma do item 5. Longe de deslegitimar a representatividade das ONGs e OSCIPs no colegiado, essa proximidade somente descortina a prevalência do discurso tecnicista e a falta de visão do legislador ao estabelecer tais segmentos.

<sup>129</sup> CAMARGO, Mariângela Franco et al. **Gestão do Terceiro Setor no Brasil**. São Paulo: Futura, 2001, p. 6.

No Brasil, os movimentos sociais e as diversas entidades representativas da sociedade civil, a exemplo da Ordem dos Advogados do Brasil - OAB, mantiveram-se unidos na contestação do discurso hegemônico, que começou a girar em torno dos direitos humanos universais, na medida em que a luta social perdeu o enfoque capital-trabalho e vinculou-se às questões de cidadania, também se distanciando do assistencialismo, da filantropia com cariz interesseiro/assistencialista e da comunidade empresarial.

Nessa fase, que coincide com a busca da participação social ampla e com o período de redemocratização do país, surge um novo tipo de organização, caracterizado por entidades focadas em questões de interesse público, capazes de formular projetos, monitorar sua execução e prestar contas de suas finanças – as Organizações Não governamentais: as ONGs dos anos 90, diferente do que ocorria com os movimentos sociais setentistas e oitentistas, recebem suporte financeiro, especialmente originário da cooperação internacional.<sup>130</sup>

A criação de associações constitui a expressão máxima do exercício de uma liberdade pública fundamental de livre associação, prevista no art. 5º, inc. XVII, da Constituição de 1988. Por seu turno, associações e fundações privadas formam em seu conjunto o denominado Terceiro Setor, responsável pela realização de atividades de interesse público, cujos resultados são indispensáveis para a promoção do desenvolvimento dos cidadãos, da sociedade brasileira e do próprio país.

No âmbito da governança ambiental, dentro do que se insere a biotecnológica, quando se enfatiza o papel das ONGs, é importante lembrar que sua legitimidade ou representatividade não se trata de uma questão unânime. Além disso, a expressão ONG não representa, no direito brasileiro, uma forma de organização jurídica específica de entidades privadas, não estando disciplinada em nenhum texto legislativo ou ato normativo específico<sup>131</sup>, embora, de modo esparso, seja referida direta ou diretamente em trechos do ordenamento jurídico pátrio.

No entanto, as estatísticas presentes no estudo do IBGE<sup>132</sup>, denominado *As Fundações*

<sup>130</sup> CAMARGO, Mariângela Franco et al. **Gestão do Terceiro Setor no Brasil**. São Paulo: Futura, 2001, p. 7.

<sup>131</sup> Sustentando a criação de um marco regulatório, no molde estatutário, do terceiro setor, Gustavo Henrique Justino de Oliveira (ob. cit., p. 9) rechaça a afirmação de que Lei n. 9.790/1999 seja a Lei do Terceiro Setor: “As Oscips são entidades privadas sem fins lucrativos, integrantes do Terceiro Setor, porém vocacionadas para serem colaboradoras do Estado na implementação de políticas públicas e na prestação de serviços sociais à população. [...] as Oscips representam uma ínfima parcela das organizações componentes do Terceiro Setor, ao lado de outras entidades sem fins lucrativos, titulares ou não de qualificações especiais conferidas pelo Estado (Utilidade Pública ou Assistência Social, por exemplo). [...] por isso, não é correto afirmar que a Lei federal n.º 9.790/1999 é a Lei do Terceiro Setor. [...] o conjunto das Oscips não esgota o segmento correspondente às entidades e às atividades do Terceiro Setor.”

<sup>132</sup> PRIVADAS, IBGE *As Fundações*. Associações sem Fins Lucrativos no Brasil 2005. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**. Disponível em < <http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em : 13 jan. 2013

*e Associações sem Fins Lucrativos no Brasil*, sinaliza ampla representatividade do terceiro setor, em relação ao colégio de eleitores distribuídos nas regiões brasileiras, e que as ONGs e OSCIPs demonstraram-se como desempenhadoras de papel de colaboração no desenvolvimento sustentável, e não apenas como antagonistas do Estado, o que torna possível que suas atividades sejam executadas em colaboração com as atividades desempenhadas pelo Poder Público, sobretudo no âmbito dos colegiados de composição híbrida. Ao contrário da posição de que a atuação das ONGs é combatente ao Estado, considera-se aqui a posição de que o papel das ONGs tem sido, cada vez mais, de trabalhar junto com os Estados em matéria ambiental.<sup>133</sup>

Gilberto Dupas insere o terceiro setor como verdadeiro ator da ordem global, e legítimos representantes da sociedade civil global; segundo o autor, os atores do jogo global agrupam-se em três áreas principais: “*a área do capital (incluindo corporações, sistema financeiro, associações empresariais, acionistas); a sociedade civil (indivíduos e organizações sociais não governamentais); e a área do Estado (incluindo judiciário e partidos políticos)*”.<sup>134</sup>

Gustavo Henrique Justino de Oliveira sustenta que os elementos fundantes do terceiro setor no Brasil encontram-se na Constituição Federativa do Brasil vigente, a “*cidadania é tida como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (art. 1º, inc. II); a participação direta dos cidadãos nos assuntos públicos possui suporte no art. 1º, par. único; a solidariedade é elencada como um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil (art. 3º, inc. I)*”<sup>135</sup>. Além disso, propugna que a própria noção de Estado Democrático de Direito, é determinante para a conceituação de Terceiro Setor, principalmente diante da obrigatória democratização do Estado de Direito, que o “*núcleo constitucional do Terceiro Setor reside no conjunto de preceitos integrado pelos incisos XVII a XXI do art. 5º da Lei*

<sup>133</sup> “Neste íterim cabe ressaltar o que diz Barros-Platiau (2009) a respeito: “É de bom alvitre ressaltar que a tendência mundial é de parceria entre as autoridades públicas e as ONGs, pois, além dos papéis que essas podem desenvolver, servem como legitimadoras da ação pública”. Assim, entende-se que o papel das ONGs é também em muitos casos o de legitimar a participação voluntária da sociedade junto ao Estado.” BORSATO, Regiane. **Governança ambiental e as certificações**. 2013. p. 30. Disponível em: <<http://dspace.c3sl.ufpr.br:8080/dspace/bitstream/handle/1884/27869/R%20-%20T%20-20REGIANE%20BORSATO.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 13 jan. 2013

<sup>134</sup> DUPAS, Gilberto. Nova ordem global e a política: o espaço da periferia. In **Seminário Internacional REGGEN: Alternativas Globalização** (8 al 13 de Octubre de 2005, Hotel Gloria, Rio de Janeiro, Brasil). Rio de Janeiro, Brasil: UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005. p. 4.

<sup>135</sup> DUPAS, Gilberto. Nova ordem global e a política: o espaço da periferia. In **Seminário Internacional REGGEN: Alternativas Globalização** (8 al 13 de Octubre de 2005, Hotel Gloria, Rio de Janeiro, Brasil). Rio de Janeiro, Brasil: UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005. p. 22.

*Maior, cuja conjugação com outros preceitos pode, inclusive, resultar na conformação de uma principiologia constitucional do Terceiro Setor”.*<sup>136</sup>

Embora se reconheça a falta de regulamentação específica do terceiro setor, em especial sobre as ONGs, e que o sentido jurídico de entidade privada sem fins lucrativos não seja unívoco em nosso ordenamento jurídico, as regras gerais atinentes à constituição, organização e funcionamento das entidades do terceiro setor estão dispostas no Código Civil vigente, em especial os artigos 53 a 69, que tratam das duas únicas formas de organização jurídica das entidades privadas sem fins lucrativos: as associações e as fundações; em relação ao registro de seus atos constitutivos, as entidades de terceiro setor devem obedecer às disposições da Lei n. 6.015/1973 (Lei de Registros Públicos), em especial os artigos 114 a 121; em nível federal, existe a possibilidade da entidade de Terceiro Setor requerer seu registro junto ao Conselho Nacional de Assistência Social (CNAS), integrado na estrutura do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome, nos termos dos Decretos n. 2.536/1998 e n. 3.504/2000. Tal registro é condição inafastável para que a entidade pleiteie, se assim desejar, a concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS).

Em termos de certificação, relacionam-se os seguintes: (a) o Título de Utilidade Pública, previsto na Lei federal n. 91/1935, (b) o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), previsto na Lei federal n. 8.742/1993 e no Decreto n. 2.536/1998, (c) a qualificação de Organização Social (OS), prevista e disciplinada pela Lei federal n. 9.637/1998 e (d) a qualificação de Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP), disciplinada pela Lei federal n. 9.790/1999 e pelo Decreto n. 3.100/1999.<sup>137</sup>

Por óbvio que essas normas esparsas no ordenamento jurídico não dão conta da demanda por regulamentação do terceiro setor, em especial das ONGs, mas constituem elementos qualificadores desse segmento social que já possui significativa consolidação. Por outro lado, já tramita no Congresso Nacional o Projeto de Lei n.º 3.877/2004 – inicialmente oriundo do Senado Federal, e com o substitutivo foi aprovado pela Comissão de Trabalho, de

---

<sup>136</sup> DUPAS, Gilberto. Nova ordem global e a política: o espaço da periferia. In **Seminário Internacional REGGEN: Alternativas Globalização** (8 al 13 de Octubre de 2005, Hotel Gloria, Rio de Janeiro, Brasil). Rio de Janeiro, Brasil: UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005. p. 22.

<sup>137</sup> DUPAS, Gilberto. Nova ordem global e a política: o espaço da periferia. In **Seminário Internacional REGGEN: Alternativas Globalização** (8 al 13 de Octubre de 2005, Hotel Gloria, Rio de Janeiro, Brasil). Rio de Janeiro, Brasil: UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005. p. 24 e ss.

Administração e Serviço Público, da Câmara de Deputados<sup>138</sup> –, o qual "dispõe sobre o registro, fiscalização e controle das organizações não governamentais e dá outras providências", cujo texto prevê a criação de um Cadastro Nacional das ONGs, o qual passaria a ser gerido pelo Ministério da Justiça (artigo 2º), órgão que vai propiciar maior inserção do terceiro setor na elaboração e execução das políticas públicas, em especial aquelas que emanam das chamadas instituições híbridas.

Se a governança engloba outras articulações e associações, insere-se também como forma de governança ambiental regional e global a participação do terceiro setor na elaboração e desenvolvimento de novos instrumentos de gestão ambiental que resultam em uma nova geração de certificações ambientais.

Desta forma, a governança ambiental é aqui entendida como o conjunto de arranjos flexíveis entre instituições governamentais e não governamentais, que emergem na sociedade contemporânea para dar conta da crise ambiental instalada. A governança ambiental surge do fortalecimento do terceiro setor, relacionado à crise de reformismo do Estado, da constatação de insuficiência dos mecanismos de controle e comando, e resulta na conformação de novos arranjos institucionais, principalmente envolvendo organizações não governamentais e organizações com fins lucrativos.

Sobre a qualificação do terceiro setor, cumpre referir a pesquisa de campo realizada por Mattos e Drummond, sobre a atuação das ONGs ambientalistas na Baía de Guanabara:

Foi observado nas visitas que na sua grande maioria as ONGs têm sedes apropriadas para o desenvolvimento de suas atividades, bem como boas instalações, inclusive equipamentos de informática. A maioria não dispõe de laboratórios, no entanto. Registramos ainda o alto nível de qualificação dos corpos técnicos de algumas ONGs e uma diversificação da formação do pessoal de outras. As fontes de recursos estão basicamente nos financiamentos e/ou patrocínios de projetos desenvolvidos, nos quais os principais financiadores são o governo, grandes empresas e agências internacionais. Com menor incidência, as entidades financiam-se com doações e com recursos próprios.<sup>139</sup>

Simone de Castro Tavares Coelho, em estudo realizado sobre a qualificação técnica do

<sup>138</sup> CÂMARA DE DEPUTADOS. **Informação sobre o Trâmite da Proposta**. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_pareceres\\_substitutivos\\_votos?idProposicao=259499](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_pareceres_substitutivos_votos?idProposicao=259499)>. Acesso em: 1 mai. 2013.

<sup>139</sup> MATTOS, S. M. S. N.; DRUMMOND, José Augusto. O terceiro setor como executor de políticas públicas: ONG's ambientalistas na baía de Guanabara (1990-2001). **Revista de Sociologia e Política**. Curitiba: UFPR, v. 24, p. 184, 2005.

terceiro setor com pesquisa de campo<sup>140</sup>, identificou que a maior parte dos integrantes do terceiro setor possui formação universitária, depreendendo-se daí a sua ampla capacidade técnica, sobretudo se considerarmos a participação em instituições híbridas de caráter transdisciplinar (ou multidisciplinar).

Assim sendo, a representação da sociedade civil organizada mostra-se qualificada, especialmente quando exercida pelas ONGs e OSCIPs, que possuem quadro qualificado para o exercício da participação social ampla, em especial no âmbito das chamadas instituições híbridas, dentre as quais se insere a CTNBio.

Há fóruns de associações que atuam em nível nacional, que já promovem espécie de qualificação do terceiro setor, além dos requisitos de constituição e de controle público previstos na legislação acima referidos.

A Associação Brasileira de Organizações não Governamentais - ABONG, que foi fundada em 10 de agosto de 1991, é uma sociedade civil sem fins lucrativos, democrática, pluralista, antirracista e anti-sexista, que congrega organizações que militam no combate a todas as formas de discriminação, de desigualdades, pela construção de modos sustentáveis de vida e pela radicalização da democracia. Essa entidade possui sua origem em organizações com perfil político caracterizado pela resistência ao autoritarismo; consolidação de novos sujeitos políticos e movimentos sociais; busca de alternativas de desenvolvimento ambientalmente sustentáveis e socialmente justas; luta contra as desigualdades sociais, econômicas, políticas e civis; a universalização e construção de novos direitos e a consolidação de espaços democráticos de poder.

O Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (FBOMS) é outro exemplo de organização que atua na qualificação e seleção de entidades do terceiro setor. Criado em 18 de junho de 1990, quando ocorreu o I Encontro (e fundação) do FBOMS em sala da Faculdade de Saúde Pública, USP, São Paulo, visando facilitar a participação da sociedade civil em todo o processo da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (UNCED), a Rio-92. Nesse processo, por sua estrutura e forma democrática e participativa de trabalhar, o FBOMS se consolidou, firmando-se no seu papel de interlocução com outros atores sociais nacionais e internacionais importantes.

Após a Rio-92, os membros do FBOMS decidiram por sua continuidade na perspectiva de consolidação do espaço de articulação existente. Desta forma, surgiram redes e

---

<sup>140</sup> COELHO, Simone de Castro Tavares. **Terceiro setor**: um estudo comparado entre Brasil e Estados Unidos. São Paulo: Senac, 2000. p. 131 e ss.

grupos de trabalho para acompanhar e participar da implementação dos acordos da Rio-92 e seus desdobramentos, bem como, para promover a inserção do FBOMS na formulação de políticas públicas. Cabe destacar que o FBOMS desde a sua criação sempre conseguiu agregar tanto as organizações não-governamentais, na sua grande maioria de pequeno e médio porte, como também os movimentos sociais (sindicatos, populações tradicionais e indígenas, associações comunitárias, entre outros).

O FBOMS é responsável pela certificação de projetos envolvendo sequestro de carbono, bem como por indicar integrantes de ONGs ambientais para participar do Conselho Nacional do Meio Ambiente, sendo que a sua indicação não é submetida ao poder discricionário do Poder Público.

Além desses órgãos, o próprio Ministério do Meio Ambiente organizou o Cadastro Nacional de Entidades Ambientalistas – CNEA, com o objetivo de manter em banco de dados o registro das Entidades Ambientalistas não governamentais atuantes no país, cuja finalidade principal seja a defesa do meio ambiente. Esse cadastro é referência para inúmeros organismos governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, que se servem das informações disponibilizadas para o estabelecimento de parcerias, habilitação em projetos, convênios e divulgações em geral. O Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA, colegiado que, em diversas circunstâncias, concorre coma CTNBio, de forma transversal, o utiliza como pré-requisito para a eleição dos representantes das cinco regiões geográficas que ocupam a vaga de Conselheiro representante das Entidades Ambientalistas Civis no Plenário do CONAMA pelo período de dois anos, sendo que as Entidades candidatas e votantes estão inscritas no CNEA por igual período.

A CTNBio é intitulada como um colegiado de natureza declaradamente multidisciplinar, e a qualificação técnica das cadeiras destinadas à sociedade civil organizada sequer é impeditivo para o exercício da participação, considerando-se a expertise de quem integra essas associações, ONGs, OSCIPs ou fundações – aqui basta mencionar a Fundação Oswaldo Cruz, o Greenpeace e o IDEC.

Inexiste *experts* em risco, conforme seguimos melhor desenvolvendo, e a avaliação do risco bem como a adoção de medidas precautivas possui necessária característica política, sendo necessário superar o mito do tecnicismo – pois o saber técnico não pode ser considerado com um saber absolutamente isento e não contaminado, constituindo-se também numa forma de exercício de poder de característica de riscos –, da forma como se mostra necessário equalizar as discronias e pressões do mercado, na necessidade de

compartilhamento de responsabilidades entre as presentes e futuras gerações, preservando-se os aportes da tradição; da própria concepção do Estado Democrático de Direito, a partir de seu princípio estruturante, que é o princípio da participação social, direito constitucional garantido na Constituição da República Federativa de 1988; todos esse elementos que, reunidos, conferem proteção jurídica ao sistema democrático e estão aí dispostos para garantir os seus avanços, devem eles proteger a participação desde a gênese das políticas ambientais, dentre elas as que estão voltadas à preservação da biodiversidade e da qualidade de vida, âmbito em que se insere a gestão dos riscos da biotecnologia.

Em sendo a CTNBio o órgão com maior poder consultivo e deliberativo do sistema de gestão biotecnológica, e da execução da própria biossegurança, mostra-se evidente que a composição desse órgão deve dar efetivo direito de voz e ser responsivo à sociedade civil que se organiza, garantido número de cadeiras expressivo a seus representantes, bem como estabelecendo critérios claros e transparentes para o preenchimento dessas vagas, não permitindo que o primeiro setor gerencie de forma indevida, escolhendo quem melhor lhe convir, no âmbito do projeto político individual dos representantes eleitos – leia-se, projeto político partidário –, para tomar assento na Comissão. É dessa forma que poderemos consolidar o Estado Democrático Ambiental, estabelecendo um foro que propicie diálogos equilibrados entre Sociedade Civil Organizada, Sociedades Científicas e Governo.



### 3. A GESTÃO DOS RISCOS NA BIOTECNOLOGIA SOB A PERSPECTIVA DO TEMPO E DO DIREITO COMO INSTITUIÇÕES SOCIAIS E DO ESTADO DEMOCRÁTICO AMBIENTAL

Conforme o disposto no artigo 225, §1º, inciso II da Constituição da República Federativa do Brasil, cabe ao Poder Público a preservação da diversidade e da integridade do patrimônio genético nacional, bem assim a fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e à manipulação de material genético, isto como meio prioritários de assegurar o direito de todos ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem considerado de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida.

Conforme se depreende da redação do *caput* desse artigo, a defesa e proteção do meio ambiente ecológico é um dever tanto do Poder Público e quanto da coletividade, em compromisso da atual geração consigo mesma e com as futuras gerações.

Como pudemos ver no capítulo anterior, todo o movimento político que circundou a formação da legislação de biossegurança acabou resultando na Lei n. 11.105/2005, que representou significativos avanços aprimoramentos em relação à Lei n. 8.874/1995.

A partir de então, estabeleceu-se a atual estrutura do sistema de biossegurança, formado a partir de três instâncias básicas:

- o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS);
- a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);
- os órgãos de entidades de registro e fiscalização (OERFs).

O Conselho Nacional de Biossegurança, como vimos, foi uma tentativa de atenuar a visão tecnicista da biossegurança, vinculando-se à Presidência da República, como instância superior de decisão. Ele é constituído de 11 (onze) Ministros de Estado e Secretário de Estado, conforme o artigo 9º da Lei n. 11.105/2005, mas não admite, na sua composição, a participação da sociedade civil.

A sua função é assessorar a Presidência da República no processo de formação e implementação da Política Nacional de Biossegurança<sup>141</sup>. Porém a verdadeira instância que o operacionaliza o sistema é a Comissão Técnica de Biossegurança – CTNBio. É a CTNBio a principal instância decisória em biossegurança<sup>142</sup>, concentrando inúmeras funções que

<sup>141</sup> Art. 8º da Lei n. 11.105/2005 (Anexo D).

<sup>142</sup> FERREIRA, Helini Sivini. Política Ambiental Constitucional. In CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, *et al.* **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 260.

esgotam, ao fim e ao cabo, quase a integralidade das políticas de biossegurança<sup>143</sup>; mais: as deliberações da CTNBio vinculam os demais órgãos e entidades da Administração, verificando-se hierarquia da mesma sobre os OERFs.

Vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, ela pretende se caracterizar como instância multidisciplinar. No entanto:

No processo de tomada de tais decisões, cumpre mencionar que a participação da sociedade civil é meramente simbólica, estando limitada à elaboração de uma lista tríplice de titulares e suplentes que será utilizada pelo Ministro do Meio Ambiente para escolher um dos cinco rerepresentantes que se vinculam à área ambiental, conforme destacado previamente.<sup>144</sup>

A autointitulação como multidisciplinar anuncia, pelo menos de forma aparente, a adoção do paradigma da complexidade, mas podemos observar que esta adoção foi aparente e, diante de toda a evolução que se promoveu em termos de participação social desde a Constituição de 1988, a legislação de 2005 que restou aprovada deixou muito a desejar.

Desenvolvemos no presente capítulo os fundamentos para a crítica do arranjo institucional da CTNBio, a partir do paradigma da Sociedade de Risco, já tratado no capítulo anterior, da temporalidade e do Estado Democrático Ambiental.

### **3.1. Tempo, Sociedade e Direito: temporalização social do tempo e instituição jurídica da sociedade**

Na obra “O tempo do Direito”, François Ost<sup>145</sup> analisa a relação que existe entre o direito e o tempo através de recorrências à mitologia grega, à filosofia e às ciências sociais e políticas. Demonstra a intervenção direta que existe entre eles, constituída pela sedimentação que o tempo confere à Lei, e esta traça os caminhos norteadores do futuro.

Ele parte da trajetória mitológica de Cronos. Por meio de enlace entre o Céu e a Terra (Urano e Géia), em abraço infindável, nasceram muitos filhos banidos ao Tártaro. Um desses foi Cronos que, adiante rebelou-se contra seu pai e cortou-lhes os testículos, a pedido de Geia. Esse ato significa a separação entre o Céu e a Terra, Cronos o seu responsável, a quem coube assumir o reinado do pai, iniciando a sua era.

<sup>143</sup> Art. 14 da vigente Lei de Biossegurança (Anexo D).

<sup>144</sup> FERREIRA, Helini Sivini. Política Ambiental Constitucional. In CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO, José Rubens, *et al.* **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 260-1.

<sup>145</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999.

Cronos, ciente da profecia que preconizava seu destronamento por seus herdeiros, devorava-os após seus nascimentos. Réia, sua esposa, buscou salvar seu filho mais novo, Zeus, que, após chegar à idade adulta, liderou revolta contra o pai, tomando o seu posto, e iniciando a sua era.

Esta história cosmogônico/mitológica é marcada pela violência e pela negação do tempo, expondo o aspecto tirânico do tempo: há negação do passado, quando Cronos corta os genitais de seu Urano, há obstáculo ao futuro, quando ele devorava seus próprios filhos. O resultado disso é a esterilidade completa do presente, com a perda da memória e a ausência de um projeto.

Por outro lado, em Atenas foram concebidas as *Horae*, que representam o tempo mas se contrapõe a Cronos, esterilizador e devorador de seus próprios filhos. As *Horae*, em número de três, eram filhas de Zeus e Thêmis, tinham dupla função: personificavam as estações e representavam as virtudes cívicas. No desempenho da primeira função, as *Horae* denominavam-se Talo (empurrar), Auxo (crescer) e Carpo (fortalecer). No desempenho da segunda, eram denominadas de Eunomia (disciplina), Diké (Justiça) e Eirênê (paz).

Esse é o ponto de partida da teorização do tempo por Ost, mediante o que ele problematiza a questão da relação entre a Temperança (sabedoria do tempo) e a Justiça (sabedoria do direito) e a sua inferência para o bom desenvolvimento da sociedade.

O seu desenvolvimento é feito em torno de três teses centrais:<sup>146</sup>

1. o tempo é uma instituição social antes de fenômeno físico e uma experiência psíquica;
2. o direito contribui para a instituição do social, para além de leis e sanções, é um discurso que dá sentido e valor de vida em sociedade;
3. a partir da interação dialética das duas primeiras teses, nasce a terceira, do elo entre temporalização social do tempo e instituição jurídica da sociedade.

Segundo Ost, o risco de destemporalização dos tempos socialmente relevantes é a tarefa que desafia o direito, apresenta-se de quatro formas básicas: primeiramente, a recusa do entendimento do tempo como mudança, evolução, finitude e, por conseguinte, mortalidade; em segundo, está o abandono ao curso do tempo físico, cujo movimento irreversível conduz todas as coisas à destruição; a terceira diz respeito ao pensamento determinista, gerador da representação de um tempo homogêneo, contínuo, sem ruptura; a quarta é a discronia, a arritmia temporal desintegrante de uma sociedade, resultando sociedades pouco solidárias,

---

<sup>146</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999.

que acumulam as tensões entre o tempo dos ganhadores e o tempo dos negligenciados, o tempo instantâneo das trocas financeiras, o tempo lento da produção e o tempo muito lento da regeneração da natureza<sup>147</sup>.

O direito deve servir à instituição jurídica de um tempo social portador de sentido, ligando e desligando o tempo; estabelecer o compasso justo que transforma os cidadãos em seres livres e transforma as cidades, ou espaços sociais, em locais de harmonia. Esse propósito se atinge pela percepção dos quatro elementos básicos da teoria de Ost: memória (ligar o passado), perdão (desligar o passado), promessa (ligar o futuro) e questionamento (desligar o futuro)<sup>148</sup>.

A teoria da temporalidade de Ost é fundamental para nortear a reflexão sobre os princípios básicos do direito ambiental e a participação social e aqui é necessário desenvolvê-la com maior vagar.

Memória, perdão, promessa e questionamento são as condições de um tempo público, do tempo social, que é para o tempo o que o espaço público é para o espaço: um meio simultaneamente concreto e abstrato de participação e de integração cidadã<sup>149</sup>.

A primeira forma de negação do tempo é a nostalgia da eternidade. Assim, cabe perquirir o peso do tempo diante da eternidade: é ele uma ilusão, conforme aduz Einstein? Ou a visão do imóvel, como pretende Platão? Segundo o autor, o tempo seria espécie de marca de um mundo imperfeito, o apanágio das criaturas mortais, condenadas a mudar, sem nunca poder se fixar em uma identidade qualquer<sup>150</sup>. Subtrair-se a esta destemporalização empirista, produzir um tempo realmente humano, significa, ao contrário do preconizado por aqueles, assumir a incerteza da mudança e a finitude de uma condição mortal; e nessa tarefa de renunciar às miragens da eternidade, o direito passa a se auto-escrever, traçando a história.

A segunda forma é o que Ost denomina a vertigem da entropia – Cronos engolindo seus filhos. No plano cultural, é paragem da historicidade, a dificuldade crescente das sociedades em inscreverem-se num tempo signficante, como se o presente fosse incapaz tanto de anamnese como de projeto<sup>151</sup>.

As tradições se ressecam e alimentam apenas um discurso erudito e uma nostalgia reacionária quando privadas de um elo vivo com o presente; cerceadas das aspirações do próprio presente sendo que as projeções de futuro derivam somente da ficção científica ou de

<sup>147</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 15-6.

<sup>148</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 15-6.

<sup>149</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999. p. 27.

<sup>150</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999. p. 27.

<sup>151</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999. p. 27.

utopias incapazes de concretização. Porém, com o homem surge a possibilidade de uma repetição reflexiva do passado e de uma construção antecipativa do futuro; capacidade de reinterpretar e a faculdade de orientar o futuro.

É na propriedade humana de reflexão do tempo que se estabelece a identidade da possibilidade de uma construção neguentrópica (um sentido humano) do tempo social. Nesse aspecto, destaca-se que apenas a fecundação recíproca do “espaço de experiência” e do “horizonte de espera” pode assegurar ao tempo uma consistência do sentido humano.

A hermenêutica dos textos, tarefa diária jurista, é contributo eficaz para essa ligação intertemporal: o juiz, ao reinterpretar doutrinas antigas à luz das questões hodiernas, *dá vida a soluções que não tinham esgotado todas as suas promessas*<sup>152</sup>, restituindo à tradição sua verdadeira dimensão, o poder de transmitir mundos possíveis.

A tentação do determinismo é terceira forma de negação do tempo segundo Ost. A necessária valorização da duração pode resultar numa visão homogênic e lisa do tempo, porém não é possível negligenciar que há uma concepção diferente do tempo, ágil e inventiva, como o tempo das hesitações e das rupturas, das suspensões e dos intervalos; o instante propício que transforma a continuidade cronológica. Entre o ocaso e o determinismo fatal, surge espécie de terceira via, o tempo histórico instituinte<sup>153</sup>.

A despeito dos homens buscarem romper com os rumos traçados já estabelecidos, buscando percursos inéditos, a tentação do determinismo assume a forma da mudança radicalizada: uma mudança valorizada para si mesma, que acarreta em uma prodigiosa aceleração dos ritmos temporais e se traduz pela imposição da urgência como temporalidade vulgar. Eis o paradoxo: o determinismo assume a forma de mudança quando, precisamente, tal mudança é apresentada como libertação das tutelas do passado e das limitações do futuro; esse paradoxo se desparadoxaliza, se tivermos em mente o fato de que ninguém parece liderar esta mudança.

O risco da discronia é a quarta e última forma de recusa do tempo; o tempo é evidentemente plural, sendo seu domínio tanto o da simultaneidade quanto o da sucessividade; a sociedade avança a grandes passos e, justamente por esse motivo, deve haver articulação que tente regular essas forças individuais. *“Neste contexto, que forma poderia assumir uma tentativa de retemporalização? Tratar-se-ia de lembrar antes do mais uma prerrogativa geralmente negligenciada: o direito ao tempo – queremos dizer o direito ao seu*

---

<sup>152</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999. p. 32.

<sup>153</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999. p. 33.

*tempo, o direito ao seu ritmo*”<sup>154</sup>.

Nesse sentido, o princípio da precaução tenta desempenhar uma função de embreagem, quando determinado projeto de empreendimento ou processo tecnológico mostrar-se muito arriscado, estabelecer-se-á mora em executá-lo, até haver melhor informação sobre o assunto.

Eternidade, entropia, determinismo e discronia são, portanto, as quatro patologias temporais conforme Ost, quatro desregramentos do compasso, quatro quedas fora de um tempo instituído e significativo que devem ser expelidos<sup>155</sup>.

De outro lado, despontam os tempos instituintes em oposição às destemproalidades. A primeira forma do tempo jurídico instituinte é tempo da memória.

Cabe à memória recordar que existem o dado e o instituído; ao direito o papel de instituir uma memória da coletividade, entendendo-se esta memória coletiva como verdadeiro elemento essencial à própria coletividade; certificar os fatos ocorridos é importante para que se evite o risco da anomia, ou perda de identidade, e, assim, estaremos diante de um passado, mas não um passado qualquer, mas um passado composto; o passado a ser analisado é um passado composto, escrito a partir do presente, também devido à sua heterogeneidade, em oposição a um passado monolítico, feito de coisas antigas que em justaposição de eventos<sup>156</sup>.

O passado composto é formado de quatro dimensões: o tempo genealógico das fundações; o tempo repetitivo da tradição; o tempo cronológico da história dos acontecimentos e o tempo intertemporal das invariantes jurídicas.

Nos dias de hoje, a decadência da memória se deve a dois fatores diferentes: a superabundância de informações e o declínio da memória coletiva em detrimento da individual. Nesse contexto, ressaem quatro paradoxos que tornam complexa a ação da memória: a memória é social e não é individual; a memória opera a partir do presente; a memória é uma disposição ativa e até voluntária, e; a memória pressupõe o esquecimento<sup>157</sup>.

A tradição, a seu turno, caracteriza-se por dois aspectos: continuidade e a conformidade. O próprio direito é tradição, que é uma anterioridade constituidora de autoridade. O essencial na tradição é a autoridade reconhecida ao passado para regular, ainda hoje, as questões do presente.

---

<sup>154</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 39.

<sup>155</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 41.

<sup>156</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 54.

<sup>157</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 59-63.

Citando Martin Krygier, Ost distingue três elementos na tradição<sup>158</sup>: a referência ao passado; a autoridade no presente; e, por último, a transmissão ininterrupta desde a origem. Percebe-se, com isso, que a atividade precípua da tradição, no plano cognitivo, é contribuir para forjar nossos instrumentos do pensamento, fazendo com que uma autoridade reconhecida ao passado possa reger o presente.

A ordem jurídica não se edifica apenas numa base fundadora de caráter público; não são apenas as mitologias coletivas que ela mobiliza na origem. Também precisa de se reproduzir em ponto pequeno à escala de cada indivíduo que importa instituir “sujeito de direito”. É aqui que a genealogia privada toma o lugar da fundação pública, reproduzindo os seus mecanismos e distinção entre o público e o privado<sup>159</sup>.

A função precípua do direito é, em suma, instituir a sociedade e sua função secundária é a direção de condutas e a resolução de conflitos. Evidentemente, em primeiro lugar há que se instituir o caminho pelo qual a ação se desenvolverá. Antes de regular o comportamento dos agentes ou de resolver os seus conflitos, é preciso, com efeito, definir o jogo em que se inscreve a sua ação.

Nas nossas sociedades laicizadas e pluralistas as declarações dos direitos fundamentais representam um último refúgio do sagrado, um consenso mínimo, sem o qual a vida social seria impossível<sup>160</sup>.

Sob outro aspecto, denota-se que as três fontes jurídicas mais arraigadas ao passado são a tradição, o costume e os precedentes judiciais. No que tange à tradição, releva-se que a mesma abarca regras de direito que possuem verdadeira bagagem heterogênea, difundida entre as gerações. Quanto ao costume o mesmo se presta à prolação, prática, constante e repetida, de determinado caráter jurídico. Relativamente ao precedente, aufere-se que o mesmo implica na escolha de um passado, transmitindo segurança jurídica pela justiça.

A terceira pedra de toque da extensão da memória jurídica, em matéria de direitos subjetivos, é a questão dos direitos adquiridos e do direito intertemporal: qualquer que seja o tipo de direitos considerados (direitos fundamentais, direitos ancestrais ou direitos adquiridos), encontra-se o “condicional” passado. Realmente, apenas em ocasiões muito excepcionais é que um direito atribuído em um dado momento do passado se beneficiará de uma proteção absoluta ao encontro de todas as formas de interesses concorrentes<sup>161</sup>.

---

<sup>158</sup> M. Krygier, <<Law as tradition>>, in **Law and Philosophy**, 5 (186), pp. 240-251, *apud* OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 65.

<sup>159</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 78.

<sup>160</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 94.

<sup>161</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p.127.

O universo jurídico é composto apenas por leis e direitos, mas, por detrás desse lado puro do direito tem-se o lado obscuro do direito caracterizado pelo crime, pela ofensa e pelo prejuízo e as sanções aplicáveis; a função retributiva da pena está radicada no passado; é a mais antiga das finalidades da pena e pressupõe uma concepção da justiça centrada no mal passado.

Assim sendo, sobre a questão da memória o que importa é auferir se o tempo da memória é superado em formas enriquecidas de temporalidade: a do perdão que desliga o passado, a da promessa e do questionamento que instituem um novo futuro.

O desligamento do passado remete a questionamentos centrais, como a forma de desligá-lo sem o abolir e como superar a vingança sem cair na injustiça e na desonra.

A questão já não é liquidar a tradição, mas submetê-la a um processo permanente, crítico e reflexivo de revisão que, ao mesmo tempo, lhe assegure uma consciência mais exata da sua singularidade e lhe facilite uma abertura dialógica com as outras tradições num espaço público de discussão – científico, artístico ou político – que está em grande parte por construir<sup>162</sup>. Na obstante, ele também pode ser visto como o inverso da memória e o inverso da tradição, operando-se uma outra forma de interpretação do passado<sup>163</sup>.

O perdão está além da ordem jurídica, não sendo uma medida coletiva, porque não pode ser imposto: é uma aposta no futuro. Mas, se não pertence à ordem jurídica, não é proibido pensar que o perdão possa constituir um seu horizonte regulador: uma ideia limite que inspira algumas de suas instituições, quando a justiça confina à equidade.

Enquanto a lei preceitua para o futuro, a decisão judicial é fundamentada em fatos ocorridos no passado, cabendo ao julgador declarar o direito passado e, sem embargo de qualquer problema, pronunciar sua decisão, em regra geral, valendo a mesma para o futuro. Nesse ínterim, almeja-se encontrar o equilíbrio entre manutenção do passado e abertura do presente.

Para tratar da promessa, como elementos de ligação do futuro, Ost recorre à história mitológica de Prometeu, que roubou o fogo celeste para cedê-lo aos homens, por meio do que colocou a história em movimento: de um lado o Prometeu-Rebelde e de outro temos o Prometeu-Instituidor, que ensina os homens, dando conselhos de como aprender a labutar

---

<sup>162</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 156.

<sup>163</sup> “Da memória à promessa, o caminho, no entanto, não é directo: não só passa, como vimos, pelo bom esquecimento, o esquecimento-apaziguamento e o esquecimento-seleção que faz a triagem do necessário na soma do passado, como ainda requer que se faça o desvio do perdão que, não se limitando a conservar-seleccionar o passado, o transforma inscrevendo-o na perspectiva de um outro futuro.” In OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 172.



com o fogo e a ficar ereto; o tempo de Prometeu tem duas vertentes, o tempo da rebelião e o tempo da instituição.

A promessa é uma figura dialética de mediação que permite ao sujeito subsumir as suas intenções voluntárias à luz de princípios éticos prévios, mobilizando assim e regenerando estruturas preexistentes de cooperação. Cada promessa, poder-se-ia dizer, dá vida a uma confiança preexistente sem a qual, no entanto, ela nada seria<sup>164</sup>.

O Estado de Direito pressupõe o respeito à cooperação e à confiança mútua. Nesse diapasão, em um regime de Estado de Direito prevalece um contrato tácito no final do qual os governados respeitarem elas próprias as regras por eles adotadas.

Aqui ressalta o princípio da boa-fé. O positivismo tinha como pilar o princípio do ‘pacta sunt servanda’, próprio do Estado Liberal; hoje, porém, o princípio de boa-fé é compreendido como princípio geral de direito, regulador tanto das relações verticais entre governantes e governados quanto relações horizontais entre pessoas privadas ou entre Estados, e sua visão das relações privadas foi concebida no âmago do Estado Social e sofreu mutações nos recentes dias, em que não mais se prestigia a intervenção direta na ordem econômico-social, adotando-se, contudo, por meio da subsidiariedade, da abstenção e da participação social, uma linha de ação reguladora, legisladora e cooperativa do Estado.

Essa é a gênese dos órgãos de regulação, que devem primar pela participação social, primazia essa que encontra ressonância desde as relações privadas, consideradas de forma atomizada.

Para Ost, a promessa compromete o futuro se conseguir se apoiar em força prévia fundada em confiança. Sendo a confiança requisito inseparável da segurança jurídica, a promessa tem como meta corrigir e transformar a confiança prévia mediante a busca pelo equilíbrio das relações o que, em última análise, só se alcança mediante a utilização do princípio da boa-fé<sup>165</sup>.

O feito da promessa é, após a ocorrência da ruptura com o presente/passado, é fazer com que a mesma dure. Sob a égide das instituições, rompe-se a continuidade do tempo social, e, portanto, o tempo alterna avanço e atraso sobre si e apenas atrasa sobre si mesmo. Conforme Ost, a ‘ideia de Direito’ é a força instituinte do direito positivo instituído; é a representação da ordem social desejável que uma comunidade faz num dado momento de sua história; é a imagem do futuro que ela projeta no futuro.<sup>166</sup>

---

<sup>164</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 214-215.

<sup>165</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 219.

<sup>166</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 230-231.

A ideia de direito é, ao mesmo tempo, a representação, a antecipação e a efetivação do futuro. Porém, o positivismo jurídico instituiu um direito fora do tempo e a consequência disso é que a instantaneidade leva a ditadura formal e esse processo de institucionalização é algo extremamente complexo, operando-se, inclusive, em três etapas distintas.

As etapas do processo de institucionalização são: 1) “ideia de obra ou de empresa” configurada pela antecipação do plano de organização da instituição em projeto; 2) surgimento de órgãos destinados ao governo da organização; 3) implantação em profundidade no corpo social: beneficiando-se da adesão renovada de seus membros fundadores e do agrupamento de novos aderentes ela se estabelece duradouramente, não sem deixar de se transformar<sup>167</sup>. Pode-se, inclusive, afirmar categoricamente que a instituição é necessariamente uma ordem jurídica e que a existência do direito está arraigada sob a forma da instituição.

A democracia, por outro lado, é um regime que tira a sua autoridade do apoio renovado do povo. A sua definição não está na origem dos poderes, mas sim no controle contínuo e eficaz que os governados exercem sobre os governantes. A constituição não é somente uma lei, é sobretudo um ato de desconstituir e, posteriormente, instituir, investir no futuro; um ato desconstituente, uma ruptura irreversível com a ordem constitucional anterior, uma inversão definitiva das instituições herdadas do passado.<sup>168</sup>

Distinguir entre princípios essenciais não modificáveis, porque fundadores, e disposições acessórias suscetíveis de modificação é engajar-se numa hermenêutica divinatória e apelar para uma misteriosa supraconstitucionalidade de inspiração jusnaturalista é o grande problema do positivismo arraigado. Cabe aos tribunais constitucionais e, da mesma forma, ao poder derivado de revisão constitucional, a função de acomodar e adequar os ditames constitucionais, como, por exemplo, destacar a educação como formadora de cidadãos, pois é necessário que haja, além de leis, cidadãos formadores do Estado.

Conforme Ost, referindo Portalis<sup>169</sup>, é necessário reconhecer uma correlação entre um julgamento de tempo e direito metamórfico, já que os códigos dos povos fazem-se com o tempo, mas não os fazemos perfeitamente acabados, não podendo se criar o todo na lei. É na falta de um texto preciso que o juiz deve reportar-se a um uso constante, a uma sequência ininterrupta de decisões semelhantes, a uma opinião ou uma máxima recebida; na ausência disso, os princípios de direito natural fazem lei; podemos confiar no tempo, pois o mesmo,

---

<sup>167</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 249.

<sup>168</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 267.

<sup>169</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 297.

inclusive, acabará com as más leis.

O tempo trabalha tanto o passado quanto o futuro: um passado que não importa nem sacralizar e nem mumificar, devendo ser visto como aliado com quem pode jogar.

O tempo do questionamento é o necessário tempo que desliga o futuro e que exprime a radicalidade do gesto emancipador da crítica.

Conforme Bourdieu, é o momento crítico, em que, em ruptura com a experiência vulgar do tempo como simples recondução do passado, tudo se torna possível<sup>170</sup>. Aceito isso, chegamos ao cerne da teorização do tempo por Ost: *“toda a temporalidade que se absolutiza é virtualmente desinstituinte; isto também é válido para o tempo do questionamento: libertado da dialética que o liga à memória e à promessa, em breve se torna inútil e se encerra num instantâneo insignificante”*<sup>171</sup>.

Dar lugar ao questionamento sem comprometer a nossa capacidade de fazer e manter promessas; para conseguir isto é necessário que se investigue nas ciências uma epistemologia da incerteza que se instala e que tem o mote de revelar a extrapolação da racionalidade do universo a partir de falhas de certeza. Em verdade, as “leis universais da natureza” podem, sem dúvida, explicar o movimento dos pêndulos e prever a trajetória das bolas de canhão, mas não conseguem compreender os sistemas abertos que se conduzem de forma complexa e dão provas de auto-organização. Só muito excepcionalmente o real se revela racional. *“A ordem é pois excepcional: é o caos que é a regra”*<sup>172</sup>.

Seja como for, a produção do conhecimento está submetida ao movimento permanente do questionamento. Aliás, não apenas a produção dos conhecimentos está submetida ao movimento permanente como também é o tempo do mundo que se torna incerto.

Tendo em vista a novel indeterminação do processo científico, conseguimos vislumbrar o processo de democratização do espaço político, havendo a necessária inserção do princípio da participação e dos direitos de participação no processo de deliberação sobre biotecnologia.

Ainda em oposição ao totalitarismo – que não raras vezes se manifesta também no discurso cientificista; que condensa as esferas do poder, do saber e da lei, auto-proclamando-se até mesmo acima do direito, e enunciador dos fins derradeiros da sociedade, o partido-Estado não conhece, com efeito, nenhuma exterioridade que possa limitar o seu domínio –, a democracia, pelo contrário, vê libertarem-se poder, saber e lei que, além disso, são objeto de

---

<sup>170</sup> Ob. cit. p. 324.

<sup>171</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 325.

<sup>172</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 329.

reajustamentos constantes dos seus conhecimentos e de um incessante questionamento dos seus fundamentos<sup>173</sup>.

Ost constata a transição do paradigma do Estado Social (Estado-providência, segurança) ao paradigma à sociedade do risco<sup>174</sup>. Durante o século vinte, o paradigma da modernidade (século dezenove) é superado pelo do Estado-providência ou Estado social, ou seja, surge um Estado que passa a vislumbrar a garantia de uma certa qualidade de vida, sob o aspecto prestacional; preocupado com o bem estar geral e com as promessas de liberdade e de igualdade para todos, o Estado social pretende dominar os principais riscos sociais impondo, para tanto, a segurança generalizada e regras de conduta. Nesse paradigma, a segurança e a confiança no futuro balizado na ciência e calcado pela lei e garantido por um contrato de seguro mútuo, servindo de esteio para a radicalização do cientificismo.

O Estado-providência era concebido sob a forma de um Estado de prestações, gigantesca máquina de redistribuir os rendimentos com vista a uma progressiva implementação da igualdade; quanto à sociedade civil, assumia a forma de uma sociedade confiança, exprimindo o elo social e encontrando a sua harmonia na mutualização generalizada dos riscos com vista à reabilitação de uma autêntica segurança social.

No âmbito do direito, emergem as Constituições de pós-guerra que adotam, de plano, esta concepção protetiva dos indivíduos. Todavia, como todo ciclo (começo, apogeu e declínio) surge a sociedade do risco que começa a evidenciar o declínio da sociedade assistencial. Tal declínio acaba por trazer à baila o regresso em força do mercado e uma reprivatização das relações sociais.

Assim, é nesse contexto histórico que aparece figura da vítima; isolada pelos golpes do destino que a vão atingindo, e que reclama justiça, à falta de poder aspirar ainda a um direito; quando a justiça distributiva declina, fica a justiça comutativa; o cientificismo perde a sua força.

A crise desse modelo é notória com a desagregação do Estado-providência, em que ciência e lei são atingidas pela dúvida, o mercado e a privatização prevalecem, ao mesmo tempo em que o medo regressa. Surge daí o paradigma da sociedade de risco, e a questão da segurança toma lugar da promoção da solidariedade, sentimento de insegurança que é gerado em grande parte pela utilização de meios de garantir essa solidariedade; o risco assume outra face, escalas antes inimagináveis, iludindo os mecanismos de prevenção clássicos, conforme também referem Luhmann e Beck.

---

<sup>173</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 332-333.

<sup>174</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 336.

Dá-se, portanto, uma grande mudança de paradigma: A vítima substitui o ator social (sociedade civil) e o juiz substitui o político. Esta mudança de paradigma, longe de construir um futuro solidário remenda, caso a caso, as disfunções do passado<sup>175</sup>. Está criada, em última análise, uma sociedade calcada na insegurança, calcada na ‘heurística do medo.

Para dar conta desse sentimento generalizado de insegurança e tentar amenizar os riscos, estabelece-se o princípio da precaução, que atualmente recebe conotações jurídicas e nasce como uma forma contemporânea de prudência frente a um determinado risco, traduzindo a maneira contemporânea de assumir as promessas do futuro e de aceitar a fatia do futuro numa sociedade confrontada com riscos maiores e irreversíveis<sup>176</sup>.

Ocorrem três formas de percepção do risco de acordo com os paradigmas sociais adotados em cada fase da história ocidental recente:

- na primeira fase, a da sociedade liberal do século dezanove, o risco assume a forma do acidente: acontecimento exterior e imprevisto, acaso, golpe do destino, é simultaneamente individual e repentino;
- na segunda fase da história do risco, vê-se a emergência da noção de prevenção; e,
- na terceira fase, que é a fase hodierna, prega-se a existência do risco enorme, catastrófico, irreversível, pouco ou nada previsível que traz frustração.<sup>177</sup>

Diante dessa situação, de incerteza reflexiva, reforça-se a necessidade de praticar a revisão com base na epistemologia da incerteza e na política da indeterminação. Estabelece-se o império do efêmero, qualidade das nossas sociedades do tempo real, destinadas à volatilidade do tempo e à variabilidade das modas, num mundo em constante mutação, onde as marcas de certeza se gastam, a ação será tanto mais eficaz quanto mais for contextualizada e revisável; o progresso aos poucos desacreditado, em favor do presente absoluto.

Ao mesmo tempo em que a ideia de progresso perdeu crédito e se torna extremamente difícil pensar no futuro no modo da promessa, é o presente que concentra toda a carga de expectativa normalmente lançada sobre o futuro, e é na injunção imediata do instante, da urgência, que a ação é chamada a produzir-se. A conclusão decorre do potencial aumento do indecível a implicar a revisão permanente das coisas (incerteza epistemológica e indeterminação democrática, com direito a retrocessos paradoxalmente realizados em nome da democracia), o desmoronamento do Estado social e a emergência correlativa da sociedade do risco, a generalização do tempo real ultracurto e do tempo efêmero da moda. A urgência

---

<sup>175</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 341 e seguinte.

<sup>176</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 343.

<sup>177</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p.343-344.

traz alguns efeitos e, aliás, vários efeitos essenciais decorrem desta oscilação do tempo na urgência do presente. Existem, portanto, uma pressão mediática para cumprimento de determinados atos, constringendo decisões políticas e judiciais a serem tomadas imediatamente<sup>178</sup>. É da natureza da urgência gerar uma temporalidade de alguma forma interminável, incessantemente recomeçada, de onde parecem ausentes as noções de adquirido e de revogabilidade.

Esses fatores contingenciais mais ou menos artificializados são usualmente utilizados para se suprimir a participação social e justificar o comprometimento das futuras gerações, em favor do “progresso” e contra o “atraso”, argumentos correntes para decisões no Brasil, que refletem a cultura de auto sabotamento social.

O direito no paradigma da sociedade de risco está em movimento constante, em constante trânsito, e acarreta que a urgência, temporalidade do excepcional, imponha-se como tempo normal; é o curto-circuito das formas, dos prazos e dos processos; a urgência, apoiando-se no estado de necessidade, transforma-se, assim, em exceção generalizada; sua característica é fazer prevalecer o fato sobre o direito: ela garante o retorno do real sobre o formalismo dos textos, ela marca o triunfo do fato, e instala-se no centro das relações mantidas pelo direito com a realidade social<sup>179</sup>. Acelerando a tomada de decisão, a urgência afeta, de forma igualitária, a sua execução.

Neste mister, pode-se apontar a existência de três graus de urgência: primeiro grau: a entrada em vigor imediata do texto; segundo grau: a resistência da sociedade à lei; e, por fim, terceiro grau: concentração do tempo jurídico.

Balizado no regime da urgência e no enfraquecimento da sociedade de cunho social e protetivo, brota no Estado o fenômeno da desinstituição. As experiências em curso, que traduzem também as perturbações inerentes a qualquer mudança social, seja ela qual for, não levam necessariamente à dessocialização e à violência. A verdadeira questão consiste desde logo em saber como interpretar os sinais de evoluções presentes para aí encontrar as condições de uma reinvenção da instituição concedida aos novos tempos. Na dupla certeza de que a história não volta atrás (a nostalgia dos tempos antigos nunca é aceite) e que, sem duração nem promessa, o questionamento perde a oportunidade ou vira-se contra si mesmo e revela-se em breve (auto) destruidor<sup>180</sup>.

Em matéria de cenário do futuro, apresentam-se três modelos: o primeiro modelo é o

---

<sup>178</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 354.

<sup>179</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 362.

<sup>180</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 377.

modelo do mercado que traduz, por excelência, um tempo subdeterminado do questionamento; o segundo modelo é o modelo da comunidade que valoriza a pertença ao grupo de origem e o terceiro modelo que é o processo que pretende traçar uma terceira via concedida às mudanças de paradigma da racionalidade contemporânea<sup>181</sup>.

Esse terceiro modelo é o que se busca com a criação de agências estatais e colegiados consultivos/deliberativos mistos, concordando com o conceito de governança ambiental, propugnado no presente trabalho como fundamento da boa gestão dos riscos, apanágio do princípio da participação nos tempos atuais.

A deliberação processual não se contenta em se subsidiar a partir de um passado que lhe oferece uma rica herança de significações e de promessas, nunca esgotadas; ela é dotada, igualmente, de uma capacidade de projetar o futuro, de uma faculdade de se deixar interrogar por um futuro virtualmente melhor; a esperança de um futuro deste tipo, o sentimento que se poderia estar à sua altura, se o quiséssemos suficientemente<sup>182</sup>.

A teorização da temporalidade por Ost considera, finalmente, compasso, presente e responsabilidade.

Nesse sentido, o que interessa ao direito é a forma de medir o compasso do direito; porque direito é medida, pelo menos em quatro sentidos, que vão da norma ao tempo; o presente é o enigma central do tempo: a sua presença abundante sublinha apenas a sua evanescência, e o presente pressupõe a responsabilidade, presente que não pode prescindir da memória e da promessa, não ficar preso aos atavismos de Cronos; a libertação responsável desses atavismos surge com o desejo de um futuro durável. Assim, uma vez que do passado herdamos instituições justas mas perfectíveis, resta-nos transmitir este dado para reconstruí-lo sem cessar – é essa a nossa responsabilidade<sup>183</sup>.

O aporte teórico de François Ost, na teorização do tempo, é fundamental para a discussão do tema aqui proposto, na medida em que a fidúcia intergeracional necessita da ampliação da participação social nas tomadas de decisão.

### **3.2. Teorização do Estado Democrático Ambiental no contexto da sociedade de risco**

A partir da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o

---

<sup>181</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 398-9.

<sup>182</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 416.

<sup>183</sup> OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999, p. 435.

Desenvolvimento de 1992, a chamada “responsabilidade de grande duração”<sup>184</sup> determinou a obrigatoriedade de os Estados (e outras organizações políticas congêneres) adotarem medidas de proteção voltadas à garantia da sobrevivência da espécie humana e da existência condigna das futuras gerações; medidas de proteção e de prevenção adequadas, que limitem ou neutralizem a causação de danos ao ambiente, cuja irreversibilidade total ou parcial gera danos e desequilíbrios negativamente perturbadores da sobrevivência condigna da vida (responsabilidade antropocêntrica), bem como de todas as formas de vida centradas no equilíbrio e estabilidade dos ecossistemas naturais ou transformados (responsabilidade ecocêntrica).

O Estado de Direito deve se preocupar com a preservação de um mínimo existencial ecológico, por meio do que deve promover a defesa do núcleo essencial fundamental ao ambiente e qualidade de vida, o que não significa que essa proteção seja absolutizada, sob pena de interditar qualquer espécie de intervenção humana prejudicial ao meio ambiente, mas, por outro lado, garantido a proibição de retrocesso no nível de proteção já assegurado pelos vários complexos normativos-ambientais.

A equidade intergeracional é um dos elementos básicos do Estado Democrático Ambiental, princípio cujo significado básico é obrigar as gerações presentes a incluir como medida de ação e de ponderação os interesses gerações futuras, especialmente quanto irreversibilidade das alterações, esgotamento dos recursos naturais e riscos duradouros<sup>185</sup>; o que está em causa é a inclusão dos interesses das gerações futuras nos princípios materiais de atuação política constitucionalmente relevantes:

[...] efectivação do princípio da precaução [...] verdadeiro princípio fundante e primário da protecção dos interesses das futuras gerações, é ele que impõe prioritariamente e antecipadamente, a adopção de medidas preventivas e justifica a aplicação de outros princípios como o da responsabilização e da utilização das melhores tecnologias disponíveis. O princípio da responsabilização ao implicar a assumpção das consequências pelos agentes causadores de danos ao ambiente significa imputação de custos e obrigação de medidas de compensação e de recuperação que conduzirão à consideração, de forma antecipativa, dos efeitos imediatos ou a prazo das respectivas actuações ambientalmente relevantes.<sup>186</sup>

Sob outra vertente, é inegável a inclusão, especialmente no chamado direito público,

<sup>184</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, et al. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 26.

<sup>185</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, et al. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 28.

<sup>186</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, et al. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 29.



da noção de risco, que passou a ter centralidade dogmática e metódica no âmbito do direito constitucional, gradativamente incorpora a delimitação jurídica dos valores limites do risco ambiental, por meio da exigência da proteção do direito ao ambiente segundo o estágio mais avançado da técnica.

Essa assimilação ocorre por meio da conjugação de três princípios: da proporcionalidade dos riscos, da proteção dinâmica do direito ao ambiente e da obrigatoriedade da precaução.

No mesmo sentido, Morato Leite<sup>187</sup>, ao teorizar sobre o Estado de Direito do Ambiente<sup>188</sup>, como uma projeção do dever no presente, como modelo de Estado e de sociedade ambientalmente orientado, com abertura de horizontes de expectativas e de alternativas, que se opõe ao subjetivismo conformista, lançando tanto o Estado quanto o Direito numa perspectiva mais abrangente, comunicando-se necessariamente com a perspectiva da sociedade e da política:

[...] o Estado de Direito Ambiental é, na realidade, uma utopia democrática, porque a transformação a que aspira pressupõe a repolitização da realidade e o exercício radical da cidadania individual e coletiva, incluindo nela uma Carta de direitos humanos da natureza. [...] é um quadro de direitos e deveres coletivos e menos Estado e menos mercantilização. Neste novo contexto, não é prioritário o doseamento entre público e privado, mas sim o reforço da autonomia (logo dos direito e das responsabilidades) individual e social frente à mercantilização e à burocratização<sup>189</sup>.

Um modelo de estado assim concebido deve articular os princípios da solidariedade ecológica e social, de modo a atingir o desenvolvimento sustentável, orientado a buscar a igualdade substancial entre os cidadãos, por meio do uso racional do patrimônio cultural, o que se projeta diretamente na proteção da biodiversidade.

O objeto do Estado Democrático Ambiental (ou do Estado de Direito Ambiental) é o bem ambiental avaliado de forma dinâmica, envolvendo novas conformações, como as novas tecnologias, como a biotecnologia. A unidade do bem ambiental exige uma defesa multitemática a dar conta de sua amplitude, pois o tratamento da complexidade ambiental promove o encontro de alteridades, de diferenças, complexidades de seres e diversificação de identidades; deve militar na formação da consciência ambiental, indispensável ao exercício da

---

<sup>187</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, et al. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 169.

<sup>188</sup> Embora a terminologia difira da utilizada por Canotilho, não identificamos diferença entre essas construções teóricas. Pode-se considerar que são exatamente a mesma coisa.

<sup>189</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, et al. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 170.

responsabilidade compartilhada e a participação pública nos processos ambientalmente relevantes, reconstruindo formas de pensar e reformulando ideias, recuperando a noção de pertença do homem para com a natureza, assim corroborando com a consolidação de normas centradas na satisfação da dignidade humana, para além do próprio ser humano, favorecendo, enfim, institucionalização de mecanismos mais adequados e compatíveis com a natureza diferenciada dos problemas ambientais, concebendo-se uma gestão de riscos cada vez mais aberta ao diálogo, à interação, à negociação, sobretudo, à participação:

O Estado de Direito Ambiental constitui um conceito de cunho teórico-abstrato que abrange elementos jurídicos, sociais e políticos na persecução de uma condição ambiental capaz de favorecer a harmonia entre os ecossistemas e, conseqüentemente, garantir a plena satisfação da dignidade para além do ser humano.

[...]

Há princípios estruturantes do Estado de Direito Ambiental, como o da precaução, o da prevenção, o da responsabilização, do poluidor-pagador, da participação, da cidadania, o princípio da democracia, o princípio da informação, o princípio da proibição do retrocesso ecológico e o princípio do mínimo existencial ecológico. No entanto, ao analisar todos esses princípios, percebe-se que a solidariedade acaba inserida, seja de forma transversal, seja direta, em todos os demais. Por conta disso é que princípio da solidariedade é o fundamento teórico-jurídico do Estado de Direito Ambiental, ou seja, um dos princípios fundantes do novo paradigma estatal, o que não exclui, por conseguinte, os demais.<sup>190</sup>

A consecução desse Estado de Direito Ambiental (ou o Estado Democrático Ambiental) passa pela tomada de sensibilização global quanto à crise ambiental e exige o exercício da cidadania participativa, em união de esforços da máquina estatal com a coletividade, como forma de responsabilidade solidária e participativa na proteção do meio ambiente, do patrimônio genético e da biodiversidade:

A participação redonda na transparência do processo, e legitima a decisão ambiental, contribuindo de maneira profunda para conscientização da crise ambiental. Com efeito, através da participação, observa-se uma via de mão dupla: Administração e Sociedade Civil, exigindo máxima discussão pública e garantia de amplos direitos aos interessados. O apoio da coletividade nas decisões ambientais resultará em uma Administração mais aberta e menos dirigista. Contudo, a democracia ambiental participativa e solidária, pressupõe, ainda, um cidadão informado e uma coletividade que detenha como componente indispensável a educação ambiental.<sup>191</sup>

<sup>190</sup> LEITE, José Rubens Morato; BELCHIOR, Germana Parente Neiva. O Estado de Direito Ambiental ea particularidade de uma hermenêutica jurídica. **Sequência**: Estudos Jurídicos e Políticos. Florianópolis, UFSC v. 31, p. 302;304-305, 2010 (grifo nosso).

<sup>191</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, et al. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 175.

Morato Leite<sup>192</sup>, adaptando abordagem de Canotilho, ainda identifica a existência de princípios estruturantes do Estado de Direito Ambiental, como núcleos essenciais do direito do meio ambiente, garantindo-lhe base e caracterização. Possuem dimensão constitutiva, ao exprimir, indicar, denotar ou constituir uma compreensão global da ordem constitucional, e uma dimensão declarativa, assumindo natureza de superconceitos, vocábulos designantes, utilizados para exprimir a soma de outros subprincípios e de concretizações de normas plasmadas.

O autor relaciona como princípios estruturantes do EDA o princípio da participação, da prevenção e da precaução, do poluidor-pagador e da responsabilização como os integrantes dos princípios estruturantes básicos do EDA, e, como não poderia deixar de ser, do próprio direito ambiental.

François Ost<sup>193</sup> aprofunda a noção de direito ambiental, de certa forma negando a sua existência enquanto ramo específico do direito, mencionando, por outro lado, a existência de processo de ‘ecologização do direito’, que ultrapassaria visões dualísticas natureza-objeto e natureza-sujeito, reorientando as ideias de responsabilidade e de patrimônio, o que, por consequência resultaria na própria reformulação do direito, apercebido como direito do meio, a sua natureza real e até onde vai o direito, o que dele poderíamos esperar. Questões terminológicas centrais de suma importância, mas que, no momento, devem ser postergadas para melhor aprofundamento futuro.

O direito ambiental costuma ser identificado pela doutrina<sup>194</sup> como o sistema aberto composto de uma *rede axiológica e hierarquizada de princípios gerais e tópicos de normas e de valores jurídicos gerais*<sup>195</sup> que, estabelecendo limitações ao direito de propriedade e ao direito de exploração econômica, objetivam a preservação do meio ambiente, para a melhor qualidade da vida humana<sup>196</sup> bem como a proteção de todas as demais formas de vida, no

<sup>192</sup> LEITE, José Rubens Morato; BELCHIOR, Germana Parente Neiva. O Estado de Direito Ambiental e a particularidade de uma hermenêutica jurídica. **Sequência**: Estudos Jurídicos e Políticos. Florianópolis, UFSC v. 31, p. 176, 2010.

<sup>193</sup> OST, François. **A natureza à margem da lei**: a ecologia à prova do direito. Lisboa, Piaget, 1997, p. 19.

<sup>194</sup> A definição adiante ensaiada não esgota, nem pretende esgotar, o conteúdo ou ser mesmo uma síntese dos conceitos fornecidos por Paulo Afonso Leme Machado (*in* Direito Ambiental Brasileiro. 12 ed. São Paulo: Malheiros, 2004.), por Toshio Mukai (*in* Direito ambiental sistematizado. 4ª ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.), por Antônio Herman Benjamin (*in* Manual Prático da Promotoria do Meio Ambiente, vol. 1. São Paulo: Imprensa Oficial, 2005., dentre outros. Contudo, pretende mostrar panoramicamente como a matéria é tratada pela doutrina e o seu potencial de evolução.

<sup>195</sup> Toma-se, aqui, parte do conceito geral de direito, ou sistema jurídico, muito bem lançado pelo Prof. Dr. Juarez Freitas (*In* A Interpretação Sistemática do Direito. 2 ed. Porto Alegre, Malheiros:1998, p. 50).

<sup>196</sup> COELHO, Luís Fernando. **Aspectos Jurídicos da Proteção Ambiental**. Curitiba – PR. Associação dos Diplomados da Escola Superior de Guerra, Delegacia do Estado do Paraná, 1975, p.5.

presente e no futuro, modo a promover o desenvolvimento sustentável (atividade econômica com equilíbrio ecológico e qualidade de vida).

O direito ambiental, portanto, é caracterizado como direito fundamental constitucional positivado na Constituição vigente (art. 225 e art. 170) e que encontra esteio no princípio da dignidade humana, conceito aberto, que não se encerra na consideração do ser humano individualmente, mas que se projeta em nível social para as relações entre os povos, na responsabilidade intergeracional e, numa última fronteira, num conceito de ética com o todo<sup>197</sup>. Trata-se de um dever de todos e uma obrigação do Estado, que não deve se contentar com o plano da eficácia, mas buscar efetividade num grau superior, haja vista tratar-se da proteção da vida sobre todas as formas – inclusive e especialmente a humana.

Embora não haja comprovação da influência determinante da teoria da sociedade de risco sobre a Constituinte da década de 80, não é possível deixar de reconhecer que o art. 225 da Constituição Federal de 1988 (ainda vigente) açambarcou o paradigma da sociedade de risco, na materialização dos princípios da equidade intergeracional, da prevenção e da precaução, sobre os quais está assentada a dogmática jurídico constitucional ambiental. No *caput* do art. 225 da CF, há o expresso reconhecimento da insuficiência do Estado, enquanto garantidor do meio ambiente ecologicamente equilibrado, deferindo à coletividade o dever de proteger o meio ambiente.

Como consequência da assimilação constitucional, em nível de fundamentalidade, ainda que intuitiva, dos paradigmas da sociedade de risco, surge um direito ambiental fundamental de terceira geração, ou dimensão, fruto da democratização na Sociedade Contemporânea, titulado de maneira difusa, projetando-se para o futuro e para além das fronteiras do Estado tradicional, titulado por indeterminados atores sociais, que se ligam a ele por situações fáticas<sup>198</sup>.

O conceito de princípio é nada mais do que uma feliz tradução do conceito grego *Arkhé*, que significa "começo" e "fator essencial que alimenta desde dentro". O espanto é, enquanto *páthos*, a *arkhé* da filosofia. Devemos compreender, em seu pleno sentido, a palavra grega *arkhé* designando aquilo de onde algo surge. Mas este “de onde” não é deixado para trás no surgir; antes, a *arkhé* torna-se aquilo que é expresso pelo verbo *arkhein*, o que impera. O *páthos* do espanto não está simplesmente no começo da filosofia, como, por exemplo, o

---

<sup>197</sup> Nesse sentido, e SMJ, os princípios instrumentais, ou regras da proporcionalidade e da razoabilidade devem ser considerado à luz da preservação da vida sob todas as suas formas, para a presente e para as futuras gerações, valor este que constitui a sua pedra de toque.

<sup>198</sup> CARVALHO, Delton Winter de. **A Responsabilidade Administrativa no Estado Democrático Ambiental**. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 10, ano 3, p. 115, 2007.

lavar das mãos precede a operação do cirurgião. O espanto carrega a filosofia e impera em seu interior.

Aristóteles diz o mesmo (Metafísica, 1, 2, 982 b 12 ss.): “Pelo espanto os homens chegam agora e chegaram antigamente à origem imperante do filosofar” (àquilo de onde nasce o filosofar e que constantemente determina sua marcha).

Seria muito superficial e, sobretudo, uma atitude mental pouco grega, se quiséssemos pensar que Platão e Aristóteles apenas constatam que o espanto é a causa do filosofar. Se esta fosse a opinião deles, então diriam: um belo dia os homens se espantaram, a saber, sobre o ente e sobre o fato de ele ser e de que ele seja. Impelidos por este espanto, começaram eles a filosofar. Tão logo a filosofia se pôs em marcha, tornou-se o espanto supérfluo como impulso, desaparecendo por isso. Pôde desaparecer já que fora apenas um estímulo. Entretanto: o espanto é *arkhé* e ele perpassa qualquer passo adiante da filosofia.

Em Direito, princípios são “exigências de otimização abertas a várias concordâncias, ponderações, compromissos e conflitos”, “são normas jurídicas impositivas de uma otimização, compatíveis com vários graus de concretização, consoante os condicionamentos fáticos e jurídicos”, enquanto as regras são “normas que prescrevem imperativamente uma exigência (impõem, permitem ou proíbem) que é ou não cumprida”, constituem exigências de aplicação<sup>199</sup>.

Enquanto a regra é aplicada e esgota seus efeitos, o princípio é otimizado ou concretizado (aplicado ou densificado da melhor forma possível, segundo as circunstâncias) e nunca exaure seus efeitos, pode sempre ser otimizado novamente. O princípio não está somente na origem, mas também na continuidade.

Os princípios, enfim, caracterizam-se como construções teóricas que procuram desenvolver uma base comum nos instrumentos normativos de políticas públicas, em especial as políticas ambientais.

A principiologia do direito ambiental é desenvolvida, segundo Machado<sup>200</sup>, a partir do (1) Princípio do direito à sadia qualidade de vida; (2) Princípio do acesso equitativo aos recursos naturais; (3) Princípios usuário-pagador e poluidor-pagador; (6) Princípio da reparação; (9) Princípio da obrigatoriedade da intervenção do Poder Público. (5) Princípio da prevenção; (4) Princípio da precaução; (7) Princípio da informação; (8) Princípio da participação.

O Princípio do direito à sadia qualidade de vida foi objeto de inserção

<sup>199</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes; MOREIRA, Vital. **Fundamentos da constituição**. Coimbra: Coimbra, 1991.

<sup>200</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 12 ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

constitucional expressa ao longo do século vinte, passando por sensíveis modificações de acepção:

As Constituições escritas inseriram o 'direito à vida' no cabeçalho dos direitos individuais. No século vinte deu-se um passo a mais ao se formular o conceito do "direito à qualidade de vida". O direito a um meio ambiente sadio como um direito individual de gestão coletiva. Não basta viver ou conservar a vida. É justo buscar e conseguir a 'qualidade de vida'.

[...]

A qualidade de vida é um elemento finalista do Poder Público, onde se unem a felicidade do indivíduo e o bem comum, com o fim de superar a estreita visão quantitativa, antes expressa no conceito de nível de vida.<sup>201</sup>

A saúde dos seres humanos não se esgota na incoerência de doenças diagnosticadas no presente, levando-se em conta o estado dos elementos do ecossistema (águas, solo, ar, flora, fauna e paisagem) para se avaliar se tais elementos estão em estado de sanidade, de seu uso advenham saúde ou doenças e incômodos para os seres humanos.

Embora todos os demais princípios mereçam atenção de todo e qualquer jurista, no presente trabalho focaremos nossos estudos mais em quatro princípios, que são os princípios da prevenção, da precaução, da equidade intergeracional e da participação, que é o objeto central do estudo aqui desenvolvido.

Assim fazendo, abordamos os princípios estruturantes do Estado Democrático Ambiental, focando nossa análise no princípio da participação social, tema central do presente trabalho.<sup>202</sup>

### 3.2.1. O princípio da precaução no Estado Democrático Ambiental

Prevenir a degradação do meio ambiente no plano nacional e internacional passou a ser aceito no mundo jurídico especialmente nas últimas três décadas; o princípio da precaução (*vorsorgeprinzip*) está presente no Direito alemão desde os anos 70, ao lado do princípio da cooperação e do princípio poluidor-pagador.<sup>203</sup>

<sup>201</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 12 ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

<sup>202</sup> Os princípios do poluidor-pagador e da responsabilização pelo dano ambiental, estruturantes do EDA conforme Morato Leite, aqui serão abordados na perspectiva do princípio da equidade intergeracional. O conteúdo daqueles princípios não se esgota com o da equidade intergeracional, porém, de acordo com abordagem que aqui fazemos, ele os resume de forma satisfatória, pois falar em equidade intergeracional é necessariamente admitir um pressuposto de responsabilização pelo dano ambiental amplo.

<sup>203</sup> “O princípio da precaução tem sua origem no direito alemão a partir do conceito de *Vorsorgeprinzip*, do ordenamento jurídico, que exige a atuação mesmo antes de qualquer dano efetivo. Segundo Stein, esse princípio surgiu na década de 1960 quando as questões ambientais se tornaram uma grande questão política na Alemanha, vindo a ser positivado na década de 1970.” In CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, *et al.* **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 196.

Os riscos são "reais e irreais ao mesmo tempo. De um lado, existem ameaças e destruições que são já bem reais: a poluição ou a morte das águas, o desaparecimento de florestas, a existência de novas doenças etc. Do outro lado, a verdadeira força social do argumento do risco reside justamente nos perigos que se projetam para o futuro. Na sociedade do risco, o passado perde sua função determinante para o presente. É o futuro que vem substituí-lo e é, então, alguma coisa de inexistente, de construído, que se torna a 'causa' da experiência e da ação no presente", conforme assinala assinalado por Beck<sup>204</sup>.

O princípio da precaução é concebido na premência de uma gestão antecipatória de 'novos riscos', que provocam uma espécie de efeito precipício, em face dos riscos de irreversibilidade de danos graves decorrentes de certas atividades, dentre elas a biotecnologia, que não pode ficar à espera do consenso científico, riscos de danos se caracterizam por serem globais, retardados e irreversíveis. Está fundado num princípio de Justiça na acepção mais clássica, que se projeta às futuras gerações<sup>205</sup>.

Este princípio também significa a exigência do uso da melhor técnica possível, visando à gestão do risco e um agir de forma pró-ativa, antecipatória, inibitória e cautelar<sup>206</sup>, em face do dano.

O Princípio 15 da Declaração do Rio de Janeiro/92 estabelece que “*de modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental*”. Conforme assinala Paulo Affonso Leme Machado:

O mundo da precaução é um mundo onde há a interrogação, onde os saberes são colocados em questão. No mundo da precaução há uma dupla fonte de incerteza: o perigo ele mesmo considerado e a ausência de conhecimentos científicos sobre o perigo. A precaução visa a gerir a espera da informação.

<sup>204</sup> BECK, Ulrich. La Societé du Risque — Sur Ia vaie d'une Aittre Modernité” trad. do Alemão, Paris, Alto-Aubier, 2001, p. 61. In MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito Ambiental Brasileiro. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 56.

<sup>205</sup> ARAGÃO, Alexandra. **Princípio da Precaução** - manual de instruções. Ver. CEDOUA. Coimbra: Coimbra Editora, n.º22, 2010, p. 16.

<sup>206</sup> Embora a transposição dos institutos de processo civil para o direito ambiental gerem uma série de dificuldades, não é impossível fazer uma analogia entre o juízo cautelar e a aplicação do princípio da precaução, com vistas à imposição de medidas precautivas. Se a medida "cautelar é garantia, antecipação [de tutela] é satisfação", e, "apesar das suas características comuns e da sua identidade quanto à função constitucional que exercem, as medidas cautelares e as antecipatórias são tecnicamente distintas, sendo que a identificação de seus traços distintivos ganha relevo em face da autonomia de regime processual e procedimental que lhes foi atribuída pelo legislador". ZAVASCKI, Teori Albino. Medidas cautelares e medidas antecipatórias: técnicas diferentes, função constitucional semelhante. **Revista de Processo**. São Paulo: RT, ano 21, n. 82, p. 68-69, abr/jun 1996.

Ela nasce da diferença temporal entre a necessidade imediata de ação e o momento onde nossos conhecimentos científicos vão modificar-se.<sup>207</sup>

Duas convenções internacionais assinadas, ratificadas e promulgadas pelo Brasil inseriram o "princípio da precaução". A Convenção da Diversidade Biológica e a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima. Ainda assim, o princípio da precaução está subsumido no art. 225, *caput*, da Constituição Federal a partir do estabelecimento do dever de preservar o meio ambiente às futuras gerações.

Machado<sup>208</sup> cita como exemplos bem contundentes da aplicação do princípio da precaução no âmbito da biotecnologia, em que o Conselho de Estado, na França, suspendeu portaria do Ministro da Agricultura que permitia cultivo de milho transgênico, em ação movida pela *Association Greenpeace France* em face da empresa Norvartis, e a *caso soja round up ready*, cuja decisão do titular da 6ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, Antônio Souza Prudente, determinou às empresas réis, Monsanto do Brasil Ltda. e Monsoy Ltda., apresentem Estudo Prévio de Impacto Ambiental como condição indispensável para o plantio, em escala comercial, da soja *round up ready*<sup>209</sup>.

Este princípio, hoje, desfruta de dimensão material, a partir do que consequências distantes tanto de tempo como de lugar, danos e bens particularmente sensíveis, meros distúrbios e pouca probabilidade devem ser investigados na avaliação do risco. Também desfruta de dimensão instrumental, havendo, a partir do ordenamento jurídico, um leque de medidas precautivas a serem exigidas para o desenvolvimento de atividades potencialmente lesivas ao meio ambiente. Como consequência, sempre devem ser adotadas e exigidas as melhores técnicas disponíveis de minimização de dano, independente de sua previsibilidade, considerando-se que as agressões ao meio ambiente consumadas são de difícil, incerta e custosa reparação.

Daí a necessidade de adoção de uma conduta generalizada como *in dubio pro ambiente*, prevalecendo o ambiente sobre a atividade de perigo ou de risco, mesmo diante da incerteza da prova científica sobre o nexo de causalidade e sua extensão, embora não seja possível absolutizar o princípio da precaução, mas otimizá-lo com os demais princípios e regras colidentes, sempre em mente a ação para eliminar possíveis impactos danosos ao ambiente a ser tomada antes do nexo de causalidade se estabelecer com a evidência científica

---

<sup>207</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 12 ed. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 58.

<sup>208</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 12 ed. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 62-63.

<sup>209</sup> O episódio já foi referido no capítulo anterior.



absoluta. A ação racional assim focada vai além da adoção “*de simples medidas para se afastar o perigo de risco. Pode-se usar, na avaliação da gestão de risco, o mecanismo da inversão do ônus da prova em face da incerteza da prova do nexo de causalidade e visando a alargar as possibilidades de investigação do risco*”.<sup>210</sup>

A partir da incorporação qualitativa e quantitativa de evidências científicas, confirma-se a prevalência do meio ambiente e da saúde pública sobre aspectos econômicos de mais valia. A partir disso, abre-se espaço para a participação de todos os interessados – não apenas dos economicamente interessados –, privilegiando a transparência desde o início do processo de decisão sobre a avaliação e gestão dos riscos.<sup>211</sup>

### 3.2.2. O princípio da prevenção no Estado Democrático Ambiental

No que pertine ao princípio da prevenção, o dever jurídico de evitar a consumação de danos ao meio ambiente vem sendo salientado em convenções, declarações e sentenças de tribunais internacionais, como na maioria das legislações internacionais.

"Prevenir" em Português, *prevenir* em Francês, *prevenir* em Espanhol, *prevenire* em Italiano e *to prevent* em Inglês - todos têm a mesma raiz latina, *praevenire*, e têm a mesma significação: agir antecipadamente.

Os meios a serem utilizados na prevenção variam de acordo com o desenvolvimento de cada país, até mesmo das opções tecnológicas. Nesse sentido, o Princípio 8 da Declaração do Rio de Janeiro/92 estabelece: “*A fim de conseguir-se um desenvolvimento sustentado e uma qualidade de vida mais elevada para todos os povos, os Estados devem reduzir e eliminar os modos de produção e de consumo não viáveis e promover políticas demográficas apropriadas*”.

Os princípios da precaução e da prevenção podem ser considerados como derivados de uma origem comum, com facetas diversas<sup>212</sup>, pois ambos possuem como característica a

<sup>210</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, *et al.* **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 199.

<sup>211</sup> “O princípio da precaução, para ser aplicado efetivamente, tem que suplantar a pressa, a precipitação, a improvisação, a rapidez insensata e a vontade de resultado imediato. Não é fácil superar esses comportamentos, porque eles estão corroendo a sociedade contemporânea. Olhando-se o mundo das Bolsas, aquilata-se o quanto a ‘cultura do risco’ contamina os setores financeiros e os governos, jogando, na maior parte vezes, com os bens alheios. O princípio da precaução não significa prostração diante do medo, não elimina a audácia saudável, mas equivale à busca da segurança do meio ambiente, indispensável para a continuidade da vida.” MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 12 ed. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 67-68.

<sup>212</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, *et al.* **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011 ob. cit., p. 193.

atuação na gestão antecipatória, inibitória e cautelar dos riscos.

A diferença entre eles se estabelece a partir da percepção do risco; quando alto, entra em cena o princípio da precaução, em especial nos casos de degradação irreversível, ou por longo período, ou quando os benefícios derivados das atividades particulares são infinitamente desproporcionais frente ao impacto negativo, operando na vertente da incerteza. Pela precaução, atua-se de forma específica, agindo-se no momento inicial da avaliação do risco.

Já o princípio da prevenção, impõe a atuação preventiva como forma de gestão de riscos concretos ou potencialmente previsíveis pelo conhecimento humano, caracterizando-se por medidas de combate à poluição. Pela prevenção, atuação de maneira mais ampla e genérica, possuindo dimensão planificadora, diferenciadora e restritiva.

A prevenção é dinâmica, impondo constante atualização e diversas avaliações, de modo a influenciar na formulação das novas políticas ambientais, das ações dos empreendedores e das atividades da Administração Pública, dos legisladores e do Judiciário.

Quanto ao princípio da prevenção é desnecessário discorrer mais. Exceto quanto à singela diferença em relação o princípio da precaução, que constitui um divisor de águas de grande importância.

Essencialmente, o princípio da prevenção visa a prevenir danos quando as consequências de determinada atividade já são conhecidas e onexo causal já foi comprovado, ou está ao alcance de uma lógica de simples elaboração. Diferentemente, o princípio da precaução é utilizado quando não se conhece, ao certo, quais as consequências do ato determinado; ocorre na grande incerteza científica; como vimos acima, a falta de certeza não pode ser escusa para a não adoção de medidas eficazes a fim de impedir a degradação.

O princípio da prevenção se conecta diretamente ao da participação social, a partir do dever de proteção que acomete tanto o Estado, quanto a sociedade:

[...] é importante salientar que a tarefa de atuar preventivamente deve ser vista como uma responsabilidade compartilhada, exigindo atuação de todos os setores da sociedade, cabendo ao Estado criar instrumentos normativos e política ambiental preventiva, [...]. Outrossim, cabe a todos os cidadãos o dever de participar de forma pró-ativa, influir nas políticas ambientais, evitar comportamentos nocivos ao ambiente e aditar outras medidas preventivas, visando a não prejudicar o direito ao meio ambiente saudável. [...] o direito ambiental é um direito de abstenção compartilhada da coletividade e do Estado de ações que venham a provocar dano relevante ao meio ambiente.<sup>213</sup>

---

<sup>213</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, *et al*, **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 196.

### 3.2.3. O princípio da equidade intergeracional no Estado Democrático Ambiental

O princípio da equidade intergeracional encontra fundamento na Constituição Federal exatamente no *caput* do artigo 225, quando refere o dever de proteção do meio ambiente para a presente e para as futuras gerações.

O princípio da equidade intergeracional conecta-se diretamente à concepção de desenvolvimento sustentável, pois *as presentes gerações não podem deixar para as futuras gerações uma herança de déficits ambientais ou do estoque de recursos e benefícios inferiores aos que receberam das gerações passadas; [...] cada geração tem a responsabilidade de preservar os recursos naturais e a herança humana pelo menos no patamar que recebeu de seus antepassados.*<sup>214</sup>

O direito internacional público contribuiu decisivamente para a formação do conceito de equidade intergeracional. Ela advém da preocupação com a Justiça, entre os Estados em seus relacionamentos atuais ou passados, uns com os outros, constituindo preocupação para a relação normativa entre as gerações presentes e futuras.

Nos Estados do passado, surgiu por meio de reivindicações gerais de Justiça intergeracional, com debates sobre uma nova ordem econômica internacional e as negociações para o direito do marítimo, na Convenção sobre a exploração do fundo do mar mineral, em que as questões intergeracionais estavam centradas na responsabilidade para pagar a mitigação das mudanças globais ambientais previstos. Conforme Edith Brown Weiss<sup>215</sup>, *O Direito Internacional, até a presente data, abordou questões intertemporais, sobretudo no contexto de relacionar o presente ao passado.*

O Direito Internacional Público formou uma doutrina intertemporal discutindo a relação do presente com o passado, tratando das reivindicações territoriais e de certas regras do direito internacional consuetudinário e com diversos aspectos tratados. Já o Direito Internacional Privado objetiva mais as questões de escolha do tempo e as regras de conflito de leis.

<sup>214</sup> SAMPAIO, José Adércio Leite. "Constituição e meio ambiente na perspectiva do direito constitucional comparado". In: SAMPAIO, José Adércio Leite; WOLD, Chris; NARDY, Afrânio. **Princípios de Direito Ambiental na dimensão internacional e comparada**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 53;55.

<sup>215</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

Weiss<sup>216</sup> cita o caso da Arbitragem da Ilha de Palmas (Huber), a partir do que a doutrina intertemporal clássica formulou dois elementos básicos: 1) os atos devem ser julgados à luz da lei na época de sua criação, e que 2) os direitos adquiridos de forma válida pode ser perdido se não for mantido de certa forma consistente com as alterações na lei internacional. Enquanto o primeiro elemento da doutrina intertemporal tem sido amplamente aceito como um princípio básico, o segundo foi objeto de controvérsias.

Também cita a resolução oficial sobre o direito intertemporal do *Institut de Droit International* (1975), que engloba ambos os elementos da doutrina, indo além da mera reafirmação da formulação do Juiz Huber, encorajando os Estados a desenvolver um acordo entre si sobre como lidar com os problemas que possam intertemporalmente surgir na negociação de tratados e outros acordos, abordando aspectos convencionais do direito intertemporal, porém deixando de fora questões como o desenvolvimento do direito internacional por declarações internacionais e das resoluções da Assembleia Geral da ONU.

Como afirma Weiss, “*embora a maioria das disputas releve a doutrina intertemporal nas reivindicações territoriais, a doutrina é aplicável de forma mais ampla a outras questões de direito internacional consuetudinário e com os tratados*”.<sup>217</sup>

As questões mais levantadas pelos tratados sobre direito intertemporal se reportam à correta interpretação de um tratado sobre o tempo, à manutenção da validade de um tratado em face da alteração das circunstâncias e à aplicação retroativa da norma. E embora a doutrina do direito intertemporal não seja explicitamente mencionada, princípios do direito internacional consuetudinário, como o *pacta sunt servanda* e *rebus sic stantibus*, respondem à questão intertemporal da contínua validade de tratados. Há um elemento temporal em muitos aspectos do direito internacional público, do direito internacional privado e das tradições jurídicas nacionais.

A teoria da equidade intergeracional estabelece a relação entre as gerações presentes e futuras, bem como do passado, além da preocupação básica que já temos com problemas intertemporais, alargando a noção de cuidado para horizonte temporal mais longo. Ela surge com maior relevância a partir da Segunda Guerra Mundial, quando se vê preocupação em documentos jurídicos internacionais para o bem-estar das gerações futuras, que evolui para

---

<sup>216</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law**: new challenges and dimensions. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

<sup>217</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law**: new challenges and dimensions. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

preocupação mesmo com a justiça para as gerações futuras a respeito do ambiente natural, conforme se depreende da Conferência de Estocolmo em 1972 sobre o Ambiente Humano.

Trata-se de marco legislativo internacional, em que “*o conceito de proteção do meio ambiente para as gerações futuras foi explicitamente incorporado à linguagem dos três tratados negociados mais ou menos simultaneamente com a Declaração de Estocolmo*”<sup>218</sup>. Os tratados subsequentes que refletem uma linguagem que indica uma preocupação tanto para a utilização sustentável do ambiente, a preocupação para as gerações futuras, às vezes, por referência ao património comum da humanidade e a preocupação provas legais e outros instrumentos similares. Também deve ser referida a Carta Mundial da Natureza de 1982, que evidencia a preocupação global para o património que deixamos para gerações do futuro.

O desenvolvimento do princípio de precaução no direito internacional ocorreu a partir da consolidação do princípio da equidade intergeracional, com a preocupação sobre os efeitos de nossas ações de hoje sobre o meio ambiente das gerações futuras, quando se decide restringir as atividades que podem prejudicar o meio ambiente no futuro. Nesse aspecto, vale citar a Conferência Internacional sobre o Mar do Norte (1987), que estabelece um conceito aberto de precaução, determinando que “em face das ameaças de danos ambientais irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não é desculpa para postergar medidas que são justificadas por direito próprio.”

“*A evolução internacional do princípio da precaução tem raízes profundas nos estatutos e regulamentos ambientais nacionais dos países, muitos dos que incidem sobre a prevenção da poluição no ar, água e solos*”.<sup>219</sup> Existe, portanto, uma vontade crescente, em nível internacional, de relacionar o presente ao futuro em normas legais, e, no Brasil, vimos isto estabelecido como direito fundamental no artigo 225 da Constituição de 1988.

A mencionada autora destaca quatro formas de abordar a relação e a preocupação entre as gerações humana e o planeta Terra.

A primeira forma é modelo preservacionista, em que se concebe a geração na perspectiva da não destruição, exaurimento, ou alteração significativa dos recursos em nada; assim fazendo, economizará os recursos para as gerações futuras e preservará o mesmo nível de qualidade em todos os aspectos do meio ambiente. O fundamento desse modelo reside na

---

<sup>218</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

<sup>219</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

teoria do fluxo natural original da lei da água inglesa (os ribeirinhos poderiam usar a água do córrego, desde que seu uso não prejudique de forma alguma a quantidade ou a qualidade da água para aqueles à jusante); isso beneficia os ribeirinhos antes do córrego, que entra no oceano ou desaparece, porque eles não têm ninguém a quem dever uma obrigação. A crítica de Weiss a esse modelo é no sentido de que isto significaria promover o *statu quo* de maneira radical, sendo consistente com uma economia de subsistência, não com um mundo industrializado; é compatível com o modelo socialista de desenvolvimento econômico aplicado por Stalin, por exemplo, no qual os cidadãos foram exortados a sacrificar hoje para uma melhor amanhã; atitude comum entre os calvinistas como repressão do 'Bem'; gerações futuras ficam às custas das gerações anteriores, em relação de desequilíbrio.

A segunda é a do modelo da opulência, em que a geração atual consome tudo o que ela quer hoje e gera tanta riqueza o quanto pode, porque não há certeza de que as futuras gerações existam, ou porque maximizar o consumo hoje é a melhor maneira maximizar a riqueza para as futuras gerações. A crítica de Weiss é no sentido de que a degradação a longo prazo do planeta que pode ser gerada, tais como perdas irreversíveis da diversidade de espécies e de recursos renováveis, como os solos e os peixes e contaminação ambiental; a geração atual pode desencadear mudanças irreversíveis no sistema climático global, que afetará a habitabilidade em partes do mundo; mais ainda: mesmo que soubéssemos que estamos na última geração da comunidade humana para viver na Terra, ainda não é claro que teríamos o direito de profaná-la ou destruí-la, uma vez que a comunidade humana é, afinal, só parte de um sistema natural muito maior, que podemos usar em nosso benefício próprio, mas também deve passar para os outros seres.

A terceira forma é o modelo de tecnologia, variante do modelo de opulência, que propugna não precisarmos nos preocupar com o meio ambiente para as gerações futuras, porque a inovação tecnológica vai permitir a introdução de infinita substituição dos recursos. Weiss critica a teoria argumentando que, embora a tecnologia, sem dúvida, permita-nos desenvolver alguns substitutos para certos recursos e utilizar os recursos de forma mais eficiente, é de nenhuma maneira certo que isso seja suficiente, ou fará a robustez do planeta algo irrelevante.

A quarta forma é a do modelo de economia ambiental. Ele propugna o seguinte: se fosse para fazer a contabilidade dos recursos naturais mais adequada, nós cumpriríamos as nossas obrigações para com as gerações futuras; importa consideração das externalidades ambientais. Weiss critica a teoria argumentando que, embora a contabilização adequada seja

fundamental para a implementação equidade intergeracional, sem dúvida seu argumento não é suficiente, como atualmente concebido.

Weiss propõe o modelo fundado na própria teoria da equidade intergeracional, defendendo que a sustentabilidade engloba a Terra e seus recursos, estabelecendo uma relação de confiança de nível planetário; os recursos naturais não são apenas oportunidades de investimento, importando transmissão dos direitos e das responsabilidades para com as gerações futuras, que também têm direitos; esses direitos só têm sentido se o respeito vivificá-los e se essa relação transcende as diferenças entre países, religiões e culturas. A espécie humana deve manter o ambiente natural do nosso planeta em comum com todos os membros de nossa espécie: as gerações passadas, a geração presente e futura geração; ao mesmo tempo, somos beneficiários do direito de uso e de aproveitamento dela.

Há dois relacionamentos que devem moldar qualquer teoria da equidade intergeracional no âmbito de nosso ambiente natural: 1- a nossa relação com outras gerações de nossa própria espécie; 2- nossa relação com o sistema natural do qual somos parte<sup>220</sup>:

A espécie humana está integralmente ligada com outras partes do sistema natural; que afetam e são afetadas pelo que acontece no sistema. Estarmos sozinhos entre todos os seres vivos têm a capacidade de modificar, de forma significativa, a nossa relação com o meio ambiente. Podemos usá-lo em uma base sustentável, ou podemos degradar a qualidade ambiental e a base de recursos naturais se esgotam. Como a mais sensível das criaturas vivas, nós temos uma responsabilidade especial de cuidar do planeta.

Todas as gerações têm um lugar de igualdade em relação ao sistema natural; não há nenhuma base para preferir a geração presente sobre as gerações futuras no uso do planeta.

O fundamento legislativo dessa teoria se encontra no preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos, que faz referência a todos os membros da família humana como tendo uma dimensão temporal, trazendo todas as gerações dentro de seu escopo *direitos iguais e inalienáveis*; igualdade básica de gerações como na família humana; constitui o embrião da parceria entre as gerações, corolário da igualdade, da comunidade humana, parceria entre todas as gerações.<sup>221</sup> O fundamento legislativo se complementa com a Carta das

---

<sup>220</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

<sup>221</sup> “A finalidade da sociedade humana deve ser de criar e proteger o bem-estar e o bem-estar de cada geração, em relação ao sistema natural, do qual faz parte. Isso requer manter a robustez do planeta: os sistemas de suporte à vida e os processos ecológicos e as condições ambientais necessárias para um ambiente saudável e digna.” – WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental

Nações Unidas<sup>222</sup>, o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, a Convenção sobre a Prevenção e Punição do Crime de Genocídio, a Declaração Americana sobre os Direitos e Deveres do Homem, a Declaração sobre a Eliminação da Discriminação contra a Mulher e a Declaração sobre os Direitos da Criança,

*“Nenhuma geração sabe de antemão quando será a geração de vida, quantos membros terá, ou mesmo quantas gerações não será finalmente”*<sup>223</sup>; isso exige que cada geração a passar pelo planeta não o deixe em piores condições do que recebeu, garantindo o acesso equitativo aos seus recursos e benefícios para as futuras gerações, servindo como uma espécie de agente fiduciário deles.<sup>224</sup>

A questão da pobreza deve ser especialmente relevada, pois é ela, segundo Weiss<sup>225</sup>:

[...] uma das principais causas da degradação ecológica, isto significa satisfazer as necessidades básicas dos pobres, de modo que eles terão o desejo e a capacidade de cumprir suas obrigações intergeracionais para conservar o planeta; [...] existem casos em que as ações necessárias para proteger a saúde do planeta para as gerações futuras podem entrar em conflito com a necessidade de aliviar a pobreza mais rapidamente possível. Nesses casos, é necessário desenvolver mecanismos adequados e alocar recursos suficientes para maximizar a capacidade de avançar nos dois pontos.

Três princípios formam a base da equidade intergeracional. Segundo o princípio da conservação das opções, cada geração deve ser obrigada a conservar a diversidade da base de recursos naturais e culturais, de modo que não restrinja indevidamente as opções disponíveis para as gerações futuras em resolver seus problemas e satisfazer seus próprios valores, e também deve ter direito à diversidade comparável que beneficia pelas gerações

---

change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

<sup>222</sup> “[...]se fôssemos para licenciar a atual geração de explorar nossos recursos naturais e culturais, em detrimento do bem-estar das gerações futuras, que entraria em contradição com os propósitos da Carta das Nações Unidas e em documentos internacionais de direitos humanos.” – WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

<sup>223</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

<sup>224</sup> “Se falhar uma geração para conservar o planeta ao nível da qualidade recebida, as gerações têm a obrigação de reparar esse dano, mesmo que onerosa para o fazer. [...] Enquanto a equidade entre gerações podem ser vistos como em conflito com a alcançar a equidade intra-geracional, os dois podem ser compatíveis e, na verdade devem andar juntos.” WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

<sup>225</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.



anteriores. Segundo o princípio da conservação da qualidade, cada geração deve ser obrigada a manter a qualidade do planeta para que ele não seja transmitido em qualquer condição pior do que aquela em que ela foi recebida, e também deve ter direito à qualidade planetária comparável ao que é conferido pelas gerações anteriores. E, de acordo com o princípio da conservação do acesso, cada geração deve proporcionar aos seus membros o direito de acesso equitativo ao legado das gerações passadas, devendo conservar este acesso para as gerações futuras.

Esses princípios propostos reconhecem o direito de cada geração para usar os recursos da Terra em seu próprio benefício, mas restringe as ações da atual geração em fazê-lo; nessas limitações, não ditam como cada geração deve gerir os seus recursos; não exigem que a geração atual preveja as preferências das gerações futuras, o que seria difícil, senão impossível; tentam, sim, garantir uma base de recursos naturais razoavelmente segura e flexível para as gerações futuras, que podem ser usados para satisfazer os seus próprios valores e preferências, e que geralmente são compartilhados por diferentes tradições culturais, geralmente aceitáveis para os diferentes sistemas econômicos e políticos.

Esses direitos e obrigações decorrem da posição de cada geração, como parte da entidade intertemporal da sociedade humana. São direitos e obrigações mundiais e intergeracionais que devem ser integralmente ligados; os direitos são sempre associados às obrigações; representam, em primeira instância, uma proteção dos interesses morais, que devem ser transformados em direitos e obrigações legais.

Direitos e obrigações mundiais coexistem em cada geração. Na dimensão intergeracional, as gerações a quem as obrigações são devidas são as gerações futuras, enquanto as gerações a quem os direitos estão ligados são gerações passadas. Assim, os direitos das gerações futuras estão relacionados com as obrigações da presente geração. No contexto intrageracional, obrigações e direitos planetários existem entre os membros da geração atual. Elas derivam das relações intergeracionais de que cada parte da geração com aqueles que vieram antes e que ainda estavam por vir. Assim, as obrigações das novas gerações a preservar o fluxo de planeta da geração atual, tanto para as gerações futuras quanto para os membros da geração atual, que têm o direito de usar e desfrutar a herança planetária. São direitos intergeracionais inerentes às necessidades, em todas as gerações, quer se trate de gerações imediatamente sucessivas ou mais distantes.

Não há nenhuma base teórica para limitar esses direitos a gerações imediatamente sucessivas. Se tivéssemos que fazê-lo, muitas vezes ofereceríamos pouca ou nenhuma

proteção às mais distantes gerações futuras. A energia nuclear, a eliminação de resíduos perigosos, a perda da diversidade biológica e destruição do ozono, por exemplo, têm efeitos significativos sobre o patrimônio natural de gerações mais distantes.

Direitos planetários e intergeracionais podem ser considerados como grupo de direitos, distinto do direito individual, no sentido de que as gerações devem manter esses direitos como como conjunto em relação a outras gerações - passadas, presentes e futuras<sup>226</sup>. Eles existem, independentemente do número e identidade dos indivíduos tornando-se cada geração. Quando realizada por membros da atual geração, que adquirem os atributos dos direitos individuais no sentido de que há mais interesses de identificação dos indivíduos do que os direitos proteger. No entanto, esses interesses derivam do fato de que aqueles que vivem agora são membros da geração presente e tem direitos em relação a outras gerações para uso e benefício do planeta Terra. Os remédios para as violações desses direitos beneficiarão outros membros da geração, não apenas o indivíduo.

Mais amplamente, os direitos de gerações podem proporcionar um enquadramento atrativo para, teoricamente, ligar uma série de direitos distintos que têm intrinsecamente uma dimensão temporal. Estes incluem os direitos culturais e direitos ao desenvolvimento, que assumem implicitamente que existem processos que estão continuando a ser protegidos.

Tem se argumentado que as futuras gerações não podem ter direitos, porque os direitos existem apenas quando há interesses identificáveis, que só podem acontecer se nós podemos identificar as pessoas que têm interesses a proteger. Como não podemos saber que pessoas ou se haverá pessoas no futuro, não é possível para as gerações futuras tenham direitos.

Este paradoxo assume o tradicional quadro conceitual dos direitos como direitos dos indivíduos identificáveis. Mas direitos planetários das novas gerações não estão na primeira instância direitos possuídos por indivíduos. Eles são, pelo contrário, os direitos de gerações, que devem ser concebidos no contexto temporal de gerações. As gerações devem manter esses direitos como os grupos em relação às outras gerações – passado, presente e futuro –, protegendo-os do retrocesso. Isto é consistente com outras abordagens para os direitos, incluindo a abordagem islâmica, que trata dos direitos humanos não apenas como direitos individuais. Eles podem ser avaliados por critérios objetivos e os índices aplicados para o planeta de uma geração para a seguinte. Avaliar se os interesses representados nos direitos planetários estão sendo adequadamente protegidos não depende de conhecimento da série de

---

<sup>226</sup> Ver WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law**: new challenges and dimensions. Tokyo: United Nations University Press, 1992. Nesse aspecto, Weiss está de acordo com a dogmática constitucional brasileira.

tipos de indivíduos, que podem finalmente existir em nenhuma geração futura dada.

Poderíamos ainda perguntar se não é preferível falar apenas das obrigações planetárias para as gerações futuras, gerações sem direitos correspondentes. *Mas podem existir obrigações geracionais sem direitos?*, questiona Weiss<sup>227</sup>. Se os direitos estão sempre ligados às obrigações, o inverso não é verdadeiro. Teoricamente, uma obrigação precisa nem sempre implica um direito. Por exemplo, uma obrigação moral de caridade não dá àqueles que se beneficiam um direito à caridade.

Embora essa abordagem possa ser atraente, ela ignora a relação fundamental temporal que cada geração tem de todas as outras gerações e que dá origem aos direitos de cada geração para compartilhar de forma equitativa no uso do planeta e seus recursos naturais. Estes direitos de centrar o debate sobre o bem-estar das gerações, o que cada geração é capaz de ter e usufruir, de forma que as obrigações não o podem. Se as obrigações da presente geração não estão relacionadas com os direitos, a geração atual tem um forte incentivo ao preconceito, pela definição dessas obrigações a favor de si mesmo à custa das gerações futuras. O direito das novas gerações têm maior força moral do que obrigações. Eles fornecem uma base para proteger os interesses de todas as gerações de uma saudável e robusta planeta. O conteúdo do direito das novas gerações é enquadrado pelos princípios da equidade intergeracional. Dentro desta restrição, cada geração tem a responsabilidade de definir critérios para definir as ações que atentem contra estes direitos. Critérios adequados seriam dados se as atividades que têm um impacto significativo, tanto espacialmente, quanto ao longo do tempo, se os efeitos são irreversíveis ou reversíveis apenas com custos inaceitáveis, e se os efeitos serão vistos como importantes por um número considerável de pessoas. Certas categorias de ações podem ser identificadas como prováveis infringir os direitos intergeracional.

Alguns dos acordos internacionais já obrigam os países a proteger contra tais ações. Estes incluem a Convenção de Londres sobre despejo de resíduos no oceano, que controla a descarga de resíduos perigosos e nucleares no ambiente marinho, o Tratado da Antártida e do novo Protocolo Ambiental, a Carta de Solos do Mundo, o Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio e a Convenção do Patrimônio Mundial de 1972.

Direitos planetários e intergeracionais também podem ser ligados a certas normas

---

<sup>227</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

processuais, que são importantes para alcançar as normas substantivas. Por exemplo, o acesso à informação, participação pública e as avaliações de impacto de longo prazo estão emergindo como instrumentos potencialmente importantes para alcançar a equidade intergeracional.

A execução dos direitos planetários das gerações é adequadamente feita por um tutor ou representante das gerações futuras como um grupo, não de indivíduos futuros, que são de necessidade indeterminado. Enquanto o titular do direito pode não ter a capacidade de levar adiante as queixas e, portanto, depende de decisão do representante para fazê-lo, esta incapacidade não afeta a existência do direito ou da obrigação a ela associados, especialmente quando formado um grupo especialmente encarregado disso.

As gerações futuras não são efetivamente representadas nos processos de tomada de decisão hoje<sup>228</sup>, embora as decisões que tomamos hoje venham determinar o seu bem-estar inicial. A representação deve ter lugar em várias frentes diferentes: no mercado, em termos legislativos e administrativos de tomada de decisão, e no Judiciário.

As gerações futuras não são efetivamente representadas no mercado hoje, mas elas devem ser. Isso requer que entendamos o direito fundamental entre as gerações corretamente, para que nós reconheçamos que as gerações futuras tenham uma reivindicação de igualdade com a geração atual de uso e aproveitamento do ambiente natural. Uma vez que reconheçamos esse direito de igualdade entre as gerações, os instrumentos econômicos podem ser desenvolvidos para alcançar a equidade intergeracional de forma eficiente.

Nas decisões administrativas e judiciais, podemos nomear e financiar publicamente um órgão ou um *bureau* que tenha a responsabilidade de assegurar que os interesses das gerações futuras sejam considerados e garantir que as leis relativas ao nosso ambiente e aos recursos naturais sejam observados, investigando as queixas, advertindo quanto a problemas pendentes – como ocorre na França. Estados poderiam estabelecer em seus tribunais nacionais e órgãos administrativos representante das gerações futuras, que poderia funcionar como um guardião ou mesmo um *amicus curia*. Outra abordagem é a de designar um *ombudsman* para as gerações futuras ou nomear comissários para as gerações futuras. Estes poderiam operar internacionalmente, nacionalmente ou localmente, sendo essa a solução proposta pela Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.

Para incentivar a cooperação entre países e entre as comunidades para cumprir as obrigações para com as gerações futuras é útil elaborar e codificar as normas pertinentes da equidade intergeracional. A codificação reduz as ambigüidades sobre o comportamento

---

<sup>228</sup> Na França, desde janeiro de 1993, foi estabelecido um Conselho dos Direitos das Gerações Futuras (*Conseil pour les droits des générations futures*).

esperado e define o comportamento cooperativo de comportamentos não cooperativos.

Alguns desses instrumentos jurídicos são vinculatórios, outros podem não ser instrumentos legais vinculatórios, ou podem tornar-se obrigatórios ao longo do tempo. Na medida em que representam as normas do direito internacional consuetudinário, eles vão se tornar obrigatórios para todos os países, sejam ou não sejam parte no acordo em causa. Precisamos incentivar os instrumentos jurídicos gerais, articulando direitos e obrigações entre gerações em relação ao nosso planeta, bem como acordos vinculatórios dirigidos à conservação dos recursos específicos, tais como florestas e dos recursos vivos essenciais para a manutenção da diversidade biológica, ou a prevenção da poluição.

Regimes internacionais para gerenciar ou coordenar as medidas de gestão de determinados recursos naturais ou de poluentes ambientais são importantes, pois facilitam o desenvolvimento e o intercâmbio de informações, podendo contribuir para o desenvolvimento de novas normas. É importante que os estados interessados participem desses regimes de forma evitar a poluição ou a criação paraísos aos *free riders* da comunidade internacional, permitindo-lhes degradar o meio ambiente de outros países. Isto chama a atenção para que os estados ofereçam incentivos para incentivar a participação.

Segundo Weiss<sup>229</sup>, para implementar a equidade entre gerações, precisamos de um *ethos* planetário, uma ética planetária que englobe todas as gerações, passadas, presentes e futuras. Isso exige conscientização da população e educação das pessoas sobre o desenvolvimento ambientalmente sustentável. As comunidades têm o direito de saber sobre os contaminantes ambientais na sua área e sobre a sustentabilidade dos padrões de consumo dos recursos naturais. A sociedade civil, as empresas e os bancos de dados ambientais têm um papel particularmente importante para garantir isso. A revolução da informação que paira sobre nós deve contribuir muito para prestar as informações necessárias para fazer isso. Isto deve se fundamentar na mobilização da participação pública no desenvolvimento e implementação de medidas para alcançar a equidade intergeracional.

Weiss<sup>230</sup> ressalta que o tema de 1972 foi a reconciliação do ambiente e do desenvolvimento. A questão de 1992 é alcançar um desenvolvimento ambientalmente sustentável e comprometendo-se a um novo *ethos* da equidade intergeracional.

---

<sup>229</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

<sup>230</sup> WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In: WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

A tese central deste trabalho, mais uma vez, é que princípio da participação é o elemento articulador dessa tríade de princípios básicos que orientam a gestão dos riscos ambientais, dentre eles os decorrentes da biotecnologia.

Por outro lado, a noção de irreversibilidade constitui elemento intrínseco ao conceito de risco, em termos ambientais e de saúde pública, e fundamental para a operacionalidade/eficácia do princípio da equidade intergeracional, juntamente com o princípio da precaução e da prevenção.

Conforme Cass Sunstein<sup>231</sup> existe uma pobreza no conceito de irreversibilidade, embora essa noção tenha fundamental importância na aplicação do princípio da precaução, integrante da tríade de princípios constitucionais ambientais, com a prevenção e a equidade intergeracional. A noção de irreversibilidade deve superar elementos estáticos, operacionalizando a precaução de forma dinâmica, sempre tendo em mente o princípio da equidade intergeracional.

A noção de irreversibilidade leva em conta duas concepções básicas. Em primeiro, a ideia de valor de opção: quando a informação estiver em falta, vale à pena gastar recursos para manter a flexibilidade no futuro à medida que aumenta o conhecimento, desenvolvendo-se análise de custo-benefício razoável, por meio do que se conclui que muitos problemas importantes normalmente não envolvem irreversibilidade, mas irreversibilidades<sup>232</sup>. Em segundo, a incomensurabilidade, devendo a observação dar ênfase nas perdas de bens que são incomensuráveis, não no sentido de que eles são infinitamente valiosos, mas no sentido de que elas são qualitativamente distintos e, em alguns casos, específicos; o *ethos*, a infungibilidade ou impossibilidade de quantificação<sup>233</sup>.

Também se considera elementos como valor de existência e valor de opção. No primeiro, paga-se para preservar, sem haver uma utilidade economicamente específica, utilizando-se noção de bem ontológico<sup>234</sup>. No segundo, a "opção de compra" *standard* é um direito de comprar um ativo antes de uma data específica a um determinado preço.

<sup>231</sup> SUNSTEIN, Cass. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**. London: Oxford University Press, v. 9, p. 3-4, set/dez., 2010.

<sup>232</sup> “Em muitos contextos, porém, uma compreensão da irreversibilidade irá justificar as precauções em grau mais agressivo do que seria indicado se os danos são reversível.” In SUNSTEIN, SUNSTEIN, Cass. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**. London: Oxford University Press, v. 9, p.3-4, set/dez. 2010.

<sup>233</sup> “Quando as pessoas temem ou deplorar certas perdas, este tipo de irreversibilidade é muitas vezes a motivação da sua preocupação.” In SUNSTEIN, Cass. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**. London: Oxford University Press, v. 9, p. 3-4, set/dez. 2010.

<sup>234</sup> “Portanto, ‘valor de existência’ é às vezes incluído na avaliação dos bens ambientais, e certamente os tribunais federais têm insistido que as agências de prestar atenção a esse valor na avaliação de danos aos recursos naturais; Numa real avaliação dos danos da mudança climática deve-se prestar a atenção para a perda de espécies animais e, se apenas porque os seres humanos se preocupam com eles.” SUNSTEIN, Cass. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**. London: Oxford University Press, v. 9, p. 3-4, set/dez. 2010.

As opções de conhecimento imperfeito também devem ser relevadas, na medida em que o desenvolvimento de atividades humanas, especialmente as de conotação econômica, produz sensível e irreversível transformação do ambiente, gerando, portanto, uma perda na perpetuidade das vantagens dessa preservação. Nesse caso, valeria à pena pagar algo para esperar que se adquira as informações que faltam.

Também importa relevar a seriedade dos custos submersos:

A questão inicial é se uma clara linha separa o reversível do irreversível. Talvez tenhamos um ‘continuum’, e não uma dicotomia. A questão não é se algum efeito pode ser revertido, mas a que custo. [...] Mesmo florestas perdidas podem ser restauradas. Se um problema de saúde pública, a doença, causa a morte, ou não, então as pessoas podem vir a ser salvas. Mas às vezes o custo é alto, mesmo proibitivo, e por vezes a restauração é literalmente impossível. [...] Em todos esses casos, a irreversibilidade é simplesmente um aspecto de seriedade. [...] Se o problema social não pode ser revertido em tudo, devemos tomar precauções mais agressivas do que teríamos se ela pudesse ser revertida apenas com grandes despesas, monetárias ou não - e se ela pode ser revertida apenas na despesa grande, gostaríamos de tomar mais precauções do que teríamos se não for fácil reverter isso. [...] Se a mudança é reversível, depende exatamente de como ela é caracterizada.<sup>235</sup>

Qualquer morte, de qualquer criatura viva, é inevitavelmente irreversível, e se isso é verdade para seres vivos, também é verdade para as rochas e os frigoríficos também; se forem destruídos, eles são destruídos para sempre. É singelo o que caracteriza, em termos de tempo, lugar e ação, o que seria irreversível, por definição. Qualquer alteração pode justificar séria preocupação, porém deve ficar claro que a irreversibilidade, neste sentido, não é uma razão suficiente para uma abordagem de precaução rigorosa, a exemplo do modelo radicalmente preservacionista citado por Sunstein. No mínimo, a mudança tem de ser irreversível para o pior, e também deve ter um nível considerável. Uma mudança realmente minúscula na temperatura global, mesmo que permanente, não justificaria as precauções custosas se acaba sendo benigna ou se impõe pouco enquanto dano. Por este motivo, é relevante e tentador entender a ideia de irreversibilidade como inseparável da gravidade.<sup>236</sup> À primeira vista, então, questões de irreversibilidade devem possuir ligação com a magnitude do dano, funcionando como uma espécie de amplificador do risco. Danos significativos e irreversíveis podem muito bem estar em todos os lados de problemas relacionados a riscos, e num foco em

<sup>235</sup> SUNSTEIN, Cass. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**. London: Oxford University Press, v. 9, p. 3-4, set/dez. 2010.

<sup>236</sup> Contra, ARAGÃO, Alexandra. Princípio da Precaução: manual de instruções. **Revista do CEDOUA**. Coimbra: Coimbra Editora, n. 22, ano XI, 2008, texto em que critica a França por vincular a precaução à gravidade do dano sob risco de ocorrer.

um conjunto de riscos que dão origem a outros.

Relevam também as questões referentes às amenidades perdidas e os custos irreparáveis, nas situações de conhecimento imperfeito. Os investimentos irreversíveis são custos irrecuperáveis, aqueles que não podem ser recuperados. Muitas pessoas concordam que deve se caracterizar como danos irreversíveis à saúde pública ou ao meio ambiental que são graves e extremamente caros e demorados para reverter. Este é o entendimento que leva Richard Posner, citado por Sunstein<sup>237</sup>, a defender a compra de uma "opção" para frear a mudança climática a uma taxa inferior no futuro, política cuja imediata adoção produz um "benefício perdido." Esse argumento é correto e importante, mas esquece de outro ponto importante: a irreversibilidade, no sentido relevante, poderia muito bem estar em todos os lados. Regulação que reduz um risco (irreversível) poderia muito bem aumentar outro risco. Os custos irrecuperáveis são uma característica familiar da regulação, sob a forma de mandados que requerem mudança tecnológica. Estamos lidando com frequência, então, com irreversibilidades, não irreversibilidade.

A concepção puramente econômica de irreversibilidade deixa de fora questões de extrema relevância, e seu problema é que os bens humanos são variados e acabamos por violentar nossos juízos sobre quando os alinhamos ao longo de uma única unidade métrica. *De um ponto de vista, o que torna esta perda 'irreversível' é que algo qualitativamente original, sem substitutos reais, terá desaparecido para sempre. [...] um bem pode ter um valor incomensurável, mesmo que a sua perda não levante preocupações sobre a irreversibilidade.*<sup>238</sup>

Embora a incomensurabilidade não seja condição suficiente para caracterizar a irreversibilidade, há situações em que muitos bens são perdidos e não podem ser recuperados, o que trás ao problema contorno especial: eles são qualitativamente distintos ou em um único aspecto importante, que subjaz um acordo social quanto ao desejo de preservá-los. Toda sorte:

Dizer que um bem não é fungível não quer dizer que ele é infinitamente valioso. [...] O ponto é apenas que, quando uma perda é considerada irreversível, é porque o bem em questão não se acredita ser fungível com outros bens humanos. [...] O que é adquirida por uma compreensão da incomensurabilidade é uma apreciação mais viva do porquê de certas perdas não poderem ser descartadas como meros "custos". [...] Estes pontos estão estreitamente relacionados com reivindicações importantes na ética

<sup>237</sup> SUNSTEIN, Cass. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**. London: Oxford University Press, v. 9, p. 3-4, set/dez. 2010.

<sup>238</sup> SUNSTEIN, Cass. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**. London: Oxford University Press, v. 9, p. 3-4, set/dez. 2010.



ambiental. De um ponto de vista, 'nem tudo é substituível por tudo o resto por meio de utilidade'. E um corolário desse fato é o fato de ainda que algumas coisas são insubstituíveis.<sup>239</sup>

Perdas de sentido moral são irreversíveis mesmo que essa afirmação pareça um mistério do ponto de vista da teoria econômica clássica. Mas na medida em que se negligencia esse ponto, a teoria econômica torna-se obtusa, no sentido de que ela será incapaz de apreciar as preocupações poderosas que animam muitos debates em direito, política e ética. Isso não quer dizer que a compreensão dos pontos da incomensurabilidade a qualquer mudança particular devam estar fora da análise custo-benefício, senão o contrário. Realizado esforço para alinhar todos os bens em questão numa métrica única, fará com que seja difícil compreender o que está em jogo nos domínios do direito e da política; deve ser realizada, portanto, uma análise reflexiva dos bens em questão.

Daqui resulta que um princípio da precaução a danos irreversíveis pode ser usado em decisões privadas ou espaços democráticos, pode ser implementado com um reconhecimento da distinção qualitativa e, talvez, a singularidade de muitas perdas sociais – especialmente quando as perdas afetam as gerações futuras. É importante ver que medidas cautelares podem se impor quando diante de perdas incomensuráveis, não apenas as monetárias. E se a natureza diversa dos bens sociais é desempenhar um papel na implementação de um Princípio da Precaução a Danos Irreversíveis, ela deve atender ao fato de diversos bens poderem estar em todos os lados; a perda social não ser compatível com o dinheiro, em um sentido moral, não quer dizer que os seres humanos devem evitar alguma forma de monetarização; nos domínios da escolha particular e julgamento democrático, qualquer atribuição monetária deve ser feita com uma compreensão da natureza das mercadorias em causa. Precisamos considerar "como" os bens são avaliados, não apenas "quanto" os bens são avaliados.

Mesmo que não haja uma fórmula matemática para determinar a irreversibilidade e estabelecer medidas preventivas a partir disso, devemos ser capazes de, frente a um dano considerável como irreversível, no sentido de que é muito caro ou impossível fazer a restauração, tomar precauções especiais que podem ser justificadas e aplicadas, muitas vezes fazendo sentido "comprar" uma opção para preservar a flexibilidade no futuro; merece especial atenção a possibilidade da perda de bens estimados e qualitativamente distintos.

A noção geral de atraso ótimo fornece importantes considerações para de compensações, pois as futuras gerações certamente serão tanto mais ricas e mais

---

<sup>239</sup> SUNSTEIN, Cass. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**. London: Oxford University Press, v. 9, p. 3-4, set/dez. 2010.

conhecedoras do que a geração atual. Se a riqueza ajuda, eles estarão em uma posição muito melhor e, possivelmente, uma posição inimaginavelmente melhor, para lidar com a saúde pública e os problemas ambientais que se materializam em sua época.

O aumento quase inevitável em termos de riqueza ao longo do tempo significa que se torna sem sentido fazer pagar as gerações atuais para os problemas das futuras gerações. Há também um outro problema: investimentos dispendiosos em precauções – como a redução de gases de efeito estufa – podem vir a diminuir os recursos disponíveis para as gerações futuras, deixando-os com menos opções para controlar os danos que realmente ocorrem.

O argumento de "esperar e aprender" é reforçado por estes pontos. Mas um argumento dessa natureza deve também ter em conta o fato incontroverso de que a espera simultaneamente ameaça diminuir a flexibilidade dos futuros tomadores de decisão e, talvez, gravemente. Compare-se a perda de espécies ameaçadas de extinção, porque a perda é permanente; temos de ser cuidadosos sobre adiamento de medidas cautelares destinadas a assegurar a sua sobrevivência.

No contexto das alterações climáticas, as precauções agressivas são projetadas para dar muito mais para os países pobres do que ricos, em parte porque os países ricos são muito menos dependentes da agricultura. No contexto das alterações climáticas, os países pobres, de fato, não podem facilmente suportar regulamentações agressivas, podendo ser melhor se eles forem autorizados a continuar a emitir gases de efeito estufa, em proporções diferenciadas. Esse ponto se aplica a muitos problemas de saúde pública e ambiental. A análise das metas de distribuição deve ser realizada separadamente da análise de irreversibilidade. O custo da opção poderá ser paga principalmente por aqueles que menos podem permitir isso.

Vale considerar que, em alguns domínios, a flexibilidade no futuro é indesejável, e as sociedades estão dispostas a pagar muito para reduzir os riscos, firmando uma espécie de compromisso prévio que assume os custos disso. As próprias Constituições podem ser vistas como um dispositivo de compromisso prévio, pelo que nós abandonamos a nossa flexibilidade, a fim de ser regido por regras firmes. Mas qualquer estratégia de compromisso prévio pode dar origem a outros problemas, incluindo de saúde pública e os problemas ambientais, para que uma estratégia de compromisso prévio também pode ser justificada. Nesse sentido, é importante ver que o valor da opção está, por vezes, em paralelo com valor de compromisso prévio, a partir do que os reguladores poderiam estar dispostos a gastar muito, tratando-se de decisão que deve ser cada vez mais compartilhada com a sociedade em geral.

O conceito de irreversibilidade pode ser utilizado, portanto, para referir a gravidade absoluta de certas perdas e ideias sobre permanência e magnitude, e desempenhar um grande papel em intuições morais, incluindo aquelas que desempenham um papel significativo na lei. O conceito é melhor entendido de duas maneiras distintas. De um lado, a preocupação com a irreversibilidade refere-se à disposição das pessoas a pagar mais para manter a flexibilidade para o futuro. De outro, faz sentido pagar por uma opção para evitar o risco de perdas que são irreversíveis no sentido de que eles não podem ser recuperados. O valor do pagamento vai depender do tamanho e da natureza da perda, se ela é irreversível. Se as perdas são irreversíveis em ambos os lados, então é necessário avaliar o seu risco e sua magnitude; se ele faz isso depende do que se sabe sobre a magnitude e probabilidade dos efeitos relevantes; é necessário avaliar estes dois, a fim de saber como proceder. Em uma visão alternativa, a ideia de pontos de irreversibilidade da distinção qualitativa e, por vezes, a singularidade de determinados bens sociais, e a não plausibilidade de sugerir que esses bens sejam fungíveis com o dinheiro.

O equilíbrio entre a visão econômica e o *ethos* dos bens ambientais, e os demais elementos na definição da irreversibilidade, na realização dos *trade offs* em matéria de meio ambiente dependem de uma análise a ser feita por mecanismos cada vez mais democráticos.

#### 3.2.4. O princípio da participação

Chegamos ao quarto princípio estruturante do Estado Democrático ambiental, o que mais nos interessa no presente trabalho, condição de possibilidade desse próprio EDA, possível de se realizar somente a partir da tomada de consciência geral da sociedade, com o constante fortalecimento e aprimoramento das estruturas da sociedade organizada, estimulando-se, pois, a cidadania ambiental, no agir conjunto com a obrigação do Estado em defender o meio ambiente, agir responsivo que depende da libido pela virtude cívica.<sup>240</sup>

A democracia na gestão ambiental abre espaço para a efetividade da participação. A prestação de contas, que já se vê introduzida no mundo anglo-saxão, pela expressão *accountable*, deverá ser traduzida pela aplicação dos princípios da motivação convincente, ampla e contínua, publicidade, razoabilidade e proporcionalidade.

As gerações presentes desejam os Estados como protetores do meio ambiente, seja para as gerações atuais, seja para as gerações que não podem falar ou protestar; eles devem

---

<sup>240</sup> BOURDIEU, Pierre. **Razões práticas**: sobre a teoria da ação. 7 ed. Campinas, SP: Papirus, 2005, p. 221-222.

ser os curadores dos interesses das gerações futuras, não constituindo uma utopia distante um Estado de Bem-Estar Sócio Ambiental, possuindo como elemento fundante a própria equidade.

A Declaração do Rio de Janeiro/92, em uma das frases do Princípio 10, afirma que, "no nível nacional, cada indivíduo deve ter acesso adequado a informações relativas ao meio ambiente de que disponham autoridades públicas, inclusive informações sobre materiais e atividades perigosas em suas comunidades". Na mesma linha, podemos mencionar a Convenção sobre o Acesso à Informação, a Participação do Público no Processo Decisório e o Acesso à Justiça em Matéria de Meio Ambiente.<sup>241</sup>

A participação ativa das pessoas na comunidade fiscalizando, de uma maneira geral, controlando e tomando iniciativas nos assuntos que lhes dizem respeito ajuda no desenvolvimento da sociedade. Assim também define uma relação de respeito entre o governo e os cidadãos não permitindo uma situação de políticas autoritárias e paternalistas por parte dos governantes:

A *nova* cidadania ambiental é mais abrangente e não está circunscrita espacialmente a determinado território, ligado a determinado povo oriundo da significação clássica de não, tendo como *objetivo comum a proteção intercomunitária do bem difuso ambiental*, fugindo dos elementos referidos da cidadania clássica.<sup>242</sup>

A sociedade civil no mundo contemporâneo não tem mais o papel passivo, como se fosse destinatária de políticas autoritárias ou paternalistas dos governantes. Hoje, cada cidadão que compõe essa sociedade atua – ou deve atuar – efetivamente na fiscalização e no controle das ações governamentais. Pode-se perceber que o ser humano passou a ter consciência da sua transcendental importância como sujeito e agente da história, apercebendo-se da sua responsabilidade no processo de desenvolvimento da comunidade a que pertence.

---

<sup>241</sup> Art. 2º, item 3: “A expressão 'informações sobre meio ambiente' designa toda informação disponível sob forma escrita, visual, oral ou eletrônica ou sob qualquer outra forma material, sobre: a) o estado do meio ambiente, tais como o ar e a atmosfera, as águas, o solo, as terras, a paisagem e os sítios naturais, a diversidade biológica e seus componentes, [...], e a interação desses elementos; b) fatores tais como as substâncias, a energia, o ruído e as radiações e atividades ou medidas, compreendidas as medidas administrativas, acordos relativos ao meio ambiente, políticas, leis, planos e programas que tenham, ou possam ter, incidência sobre os elementos do meio ambiente concernente à alínea a, supramencionada, e a análise custo/ benefício e outras análises e hipóteses econômicas utilizadas no processo decisório em matéria de meio ambiente; c) o estado de saúde do homem, sua segurança e suas condições de vida, assim como o estado dos sítios culturais e das construções na medida onde são, ou possam ser, alterados pelo estado dos elementos do meio ambiente ou, através desses elementos, pelos fatores, atividades e medidas visadas na alínea b, supramencionada.” Ver Anexo B.

<sup>242</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, *et al.* **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 181-182.

Amparando o que se afirma, a Constituição Federal em vigor, estabelece o paradigma Estado Democrático de Direito, tendo por fundamento dentre outros, a cidadania, a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político (art. 1º). A participação social também pode ser depreendida do artigo 225, *caput*, da Constituição Federal, na comunhão de deveres de proteção do meio ambiente.<sup>243</sup>

As modalidades tradicionais do direito de participação política – como o direito de votar e ser votado, a filiação partidária, etc. – não esgotam o exercício da cidadania contemporâneo, sendo necessário aprimorar e criar novas modalidades de participação política, novas maneiras de exercício do direito fundamental do ser humano de “tomar parte no governo de seu país diretamente ou por intermédio de representantes livremente escolhidos” (artigo XXI da Declaração Universal dos Direitos Humanos).

Como corolário lógico, ao Poder Público incumbe instituir uma ordem jurídica visando a instrumentalizar uma democracia socialmente participativa, mediante a instituição de instrumentos de participação direta do cidadão de fiscalização e de controle da coisa pública, depreendendo-se disso que o poder pode ser exercido de duas formas: a) mediante os representantes eleitos (Presidente da República, Governador, Prefeito, Deputado etc.); ou b) diretamente pelo povo (plebiscito, referendo, iniciativa popular de projetos de lei e outras formas de participação).

No Capítulo dedicado à Seguridade Social, a Constituição determina expressamente nas ações governamentais, na área de assistência social, a "participação da população, por meio de organizações representativas, na formulação das políticas e no controle das ações em todos os níveis" (Art. 204, II, da CF). Com isso, assegura-se, ao cidadão a prerrogativa de ser parte legítima para propor ação popular, visando a anular ato lesivo ao patrimônio público, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural (art. 5.º, LXXIII, da CF).

Além disso, podemos elencar uma série de outros dispositivos que estabelecem a participação social na coisa pública: o direito de solicitar e receber informações de órgãos públicos (federais, estaduais e municipais), de interesse individual ou coletivo, que deverão ser prestados através de certidões; o direito de petição em defesa de direitos ou contra ilegalidades ou abuso de poder; apresentar reclamações relativas à prestação de serviços públicos; - apresentar à Câmara de Vereadores, à Assembleia Legislativa e à Câmara dos

---

<sup>243</sup> “O que há de mais vibrante nesse texto constitucional é o reconhecimento da indissolubilidade do Estado e da sociedade civil. Sua realização envolve a ação e abstenção de ambos, dentro de um processo comunicativo”, DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico**. São Paulo: Max Limonad, 1997, p. 226.

Deputados projetos de Lei de interesse coletivo, atendendo o número de assinaturas estabelecido em lei; denunciar irregularidades ou ilegalidades da administração pública aos Tribunais de Contas; examinar e apreciar as contas do Município, podendo questionar a legitimidade das mesmas; propor ações públicas em defesa de interesses individuais ou coletivos, da moralidade, da legalidade e probidade administrativa (ação popular, já mencionada, mandato de segurança individual ou coletivo, mandato de injunção, habeas data, habeas corpus etc.).

A existência de um sistema descentralizado e participativo, como nos casos de conselhos e conferências com caráter deliberativo, escapa aos tradicionais mecanismos políticos de decisão e legitimação, tratando-se de espaços políticos instituídos por representação de entidades governamentais e não governamentais, responsáveis por elaborar, deliberar e fiscalizar a implementação de políticas, estando presentes nas três esferas de poder. Dessa forma, inaugura-se nova concepção de espaço público ou mesmo de democracia.

A legitimidade desse sistema descentralizado e participativo fundamenta-se no reconhecimento da democracia participativa como espécie de arranjo institucional que amplia a democracia política e o espaço público. Por sua vez, a legitimidade da democracia participativa fundamenta-se no reconhecimento da importância da construção do espaço público de conflito/negociação, ampliando os processos democráticos, não atuando em substituição ou oposição à democracia representativa, contudo enriquecendo-a.<sup>244</sup>

A concepção do sistema descentralizado e participativo, como no caso dos conselhos e das conferências, que foi instituído na Constituição de 1988, relaciona-se à própria democratização e publicização do Estado, uma das possibilidades criadas para enfrentar a ausência de mecanismos eficazes de controle da população sobre os atos do Estado.

A participação, pode-se dizer assim, acaba possuindo um valor em si mesma. É a maneira pela qual as aspirações e as necessidades dos diferentes segmentos da população podem ser expressas no espaço público de forma democrática. Além disso, está associada ao

---

<sup>244</sup> “A introdução da visão democrática ambiental proporcionará uma vertente de gestão participativa no Estado, que estimulará o exercício da cidadania, com vistas ao gerenciamento da problemática ambiental. [§] Não há como negar que, para discutir, impor condutas, buscar soluções e consensos que levem à proteção ambiental, é necessária a participação dos mais diferentes atores: grupos de cidadãos, ONGs, cientistas, corporações industriais e muitos outros. [...] Trata-se, de fato, de o Estado passar a incentivar a emergência de um *pluralismo jurídico comunitário* participativo no viés ambiental, consubstanciado em um modelo democrático, que privilegia a participação dos sujeitos sociais na regulamentação das instituições-chave da sociedade. [...] exatamente pela sua perspectiva democrática, está apto a constituir-se nova e complementar esfera de poder, de conteúdo comunitário, permeando as manifestações subjetivas dos sujeitos coletivos de direito, que não encontrariam ressonância em amplas e genéricas esferas estatais [agentes políticos-representativos e típicas estruturas da Administração], nem na esfera individualista de mercado”, CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, et al. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 183.

modo como estes “grupos” se percebem como cidadãos e cidadãs.

A participação é um processo educativo, em que se expressam desejos e necessidades, constroem argumentos, formulam propostas, escutam-se os outros pontos de vista; processo que visa a reagir, debater e chegar ao consenso; todas as atitudes que transformam os que integram processos participativos, em verdadeira educação republicana para o exercício da cidadania, que amplia um espaço público real, em que a construção dialogada do interesse público passa a ser o objetivo de todos<sup>245</sup>.

A participação popular, visando à conservação do meio ambiente, insere-se num quadro mais amplo da participação diante dos interesses difusos e coletivos da sociedade, sendo uma das notas características da segunda metade do século vinte.

A participação dos indivíduos e das associações na formulação e na execução da política ambiental foi uma nota marcante dos últimos vinte e cinco anos. Não se trata de uma classe profissional, mas de interesses que transcendem profissões e concernem a diversos segmentos sociais (diferença em relação aos sindicatos).

O art. 14 da Constituição Federal estabelece que *A soberania popular será exercida pelo sufrágio universal e pelo voto direto e secreto, com valor igual para todos e, nos termos da lei, mediante: I - plebiscito; II - referendo; III - iniciativa popular.*

Se a manifestação popular, com poder decisório, no plano regional e nacional, não deve ser banalizada, nem por isso deve ser excluída. Não basta pretender-se o alargamento puro e simples da participação popular, pois é necessário que as regras dessa participação sejam estabelecidas de forma a permitir o emprego dos mesmos recursos financeiros na propaganda dos diversos pontos de vista. Trata-se de um compromisso social.

A consulta direta às populações em matéria ambiental que diga respeito aos interesses das gerações presentes e futuras merece consolidação cada vez maior pelo legislador brasileiro e pelos gestores públicos, especialmente os encarregados da pasta ambiental e de

---

<sup>245</sup> “A interação de homens e mulheres nesse espaço público produz solidariedade e identidades comuns, agregando grupos sociais que passam a agir como sujeitos políticos, com perspectivas e construções próprias, reivindicando reconhecimento, direitos, redistribuição de renda e de poder perante as estruturas de interesses dominantes na sociedade e no Estado.

“Os então denominados novos sujeitos políticos – movimento negro, de mulheres, socioambientalista, indígena, homossexual, de pessoas portadoras de deficiência, de crianças e adolescentes, etc. –, até então sub-representados na política brasileira, juntamente com os movimentos e organizações tradicionais, intervieram no processo constituinte de 1988 para transformar demandas em direitos e princípios constitutivos do Estado brasileiro.” - MORONI, José Antonio; CICONELLO, Alexandre. *Participação Social no Governo Lula: Avançamos?;* In: **A Abong nas Conferências 2005** – Criança e Adolescente – Assistência Social; Brasília: Abong, nov. de 2005.

saúde pública.<sup>246</sup>

Em outras palavras, a efetividade em direito ambiental passa pelo conceito de participação popular.

O princípio da equidade intergeracional carrega em seu núcleo a vontade comum de justiça entre as gerações atuais e as gerações futuras, correspondendo, entre outros aspectos, à igualdade de oportunidade de desenvolvimento socioeconômico no futuro, graças à prática da responsabilidade no usufruto do meio ambiente, em especial os recursos naturais, e de seus elementos no presente, sendo condição indispensável que os legados naturais estejam bem conservados<sup>247</sup>.

As políticas ambientais centradas apenas no pilar do “Comando e Controle”, concebidas ao longo da década de 70, mostraram-se ineficientes porque visam à regulação de atividades de impacto ambiental negativo, o que representa alto custo e ineficiência administrativa quanto aos resultados obtidos<sup>248</sup>. Nesse sentido, a participação e o engajamento da sociedade como um todo, a partir da diretiva constitucional do art. 225, *caput*, da CF, acabou resultando num elemento estratégico para a tutela do meio ambiente.

O Estado Democrático Ambiental, tal como concebido por Canotilho<sup>249</sup>, possui uma limitação negativa, caracterizada na recusa à estatização/publicização do bem ambiental, à tecnização do direito (inclusão necessária dos cidadãos na discussão e confecção das normas ambientais) etc., e uma dimensão positiva, que o transforma num Estado Aberto, em que os cidadãos têm o direito de obter dos poderes públicos informações ambientais, em que as políticas de meio ambiente passa a ter um suporte generalizado, sendo dinamizadas por iniciativa de cidadãos, da sociedade civil organizada, valorizando-se e promovendo-se a participação dos cidadãos nos procedimentos administrativos ambientais, bem como na

---

<sup>246</sup> Embora assim, a Declaração do Rio de Janeiro/92, no seu Princípio 10, estabelece que “Deve ser propiciado acesso efetivo a mecanismos judiciais e administrativos, inclusive no que diz respeito a compensação e reparação de danos”.

<sup>247</sup> Em cada sociedade, a intensidade dos problemas ambientais ocorre em função da singularidade da relação entre os diversos contextos que a caracterizam. Os fatores econômicos, sociais, políticos, culturais, demográficos não devem ser considerados isoladamente, pois, da mesma forma que o equilíbrio ambiental, o desequilíbrio ecológico é fruto de interdependências. WOLFF, Simone, “Meio Ambiente x Desenvolvimento + Solidariedade = Humanidade”, Revista Jurídica Virtual – V.6, n.67, Dezembro de 2004 – Presidência da República. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/revista/Rev\\_67/artigos/Art\\_Simone.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/revista/Rev_67/artigos/Art_Simone.htm)>, acesso em 1-5-2011.

<sup>248</sup> BOEIRA, Sérgio Luís. Agenda 21 BR - Uma Política Nacional de Meio Ambiente. **Revista Eco** 21, ed. 29, 17 out. 2009. Disponível em: <<http://www.eco21.com.br/textos/textos.asp?ID=189>>. Acesso em: 17 Out. 2009.

<sup>249</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Público do Ambiente (direito constitucional e direito administrativo). In **Curso de Pós-Graduação**. CEDOUA e Faculdade de Direito de Coimbra. Coimbra 1995/1996, p. 30-35, *apud*, CARVALHO, CARVALHO, Delton Winter de. **Direito ambiental futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008, p. 119.



formação da legislação ambiental. Trata-se de um Estado que visa à Justiça Ambiental, em que vedada a iniquidade e qualquer forma de discriminação ambiental nas decisões, seleções, práticas administrativas ou ações materiais que digam respeito à tutela ambiental<sup>250</sup>.

A participação popular, enquanto princípio de direito ambiental identificado por Machado<sup>251</sup> e doutrina ambiental de nomeada<sup>252</sup>, visa à preservação/conservação do meio ambiente, inserindo-se num quadro mais amplo da participação, diante dos interesses difusos e coletivos da sociedade. Trata-se de nota característica da segunda metade do século vinte, em que a participação dos indivíduos e das associações na formulação e na execução da política ambiental foi marcante dos últimos vinte e cinco anos, estando muito além da consideração dessa ou daquela classe profissional, mas de interesses que transcendem profissões e concernem a diversos segmentos sociais, como anota Carvalho<sup>253</sup>

No caso do Brasil, o enfraquecimento da democracia representativa, em decorrência do próprio enfraquecimento do Estado Social, agravado sobretudo em nosso país, acaba empurrando a sociedade brasileira, dentro de sua acentuada diversidade (beneficiada desde os primórdios da colonização por força das dimensões continentais do território brasileiro), para o aprimoramento da consciência cívica e da participação mais direta e efetiva nas tomadas de decisão. Paradoxalmente, os influxos do neoindividualismo, que advém do sucesso tardio da ideologia consumista tupiniquim, colocam em xeque o desenvolvimento dessa consciência cívica e dessa prática social.

O princípio da participação seria a viga maior para aportar os demais princípios de direito ambiental, valendo-se dos princípios da informação e da educação, em espécie de tripé de princípios basilares do Direito Ambiental – prevenção-precaução-equidade intergeracional –, constituindo um instrumento jurídico viabilizador da participação social. Daí sua

<sup>250</sup> “Na verdade, o Estado democrático ambiental se trata de uma reação do sistema político às ressonâncias e alterações estruturais desencadeadas pela sociedade de risco. Este consiste, exatamente, nos ruídos e irritações que o sistema da política autoproduz para observar e assimilar os riscos ambientais produzidos e distribuídos pela sociedade contemporânea”. CARVALHO, Delton Winter de. *Direito ambiental futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008, p. 19.

<sup>251</sup> MACHADO, Paulo Afonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 12 ed. São Paulo: Saraiva, 2004.

<sup>252</sup> Paulo Afonso Leme MACHADO (*in* *Direito Ambiental Brasileiro*. 12ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.), por Toshio MUKAI (*in* *Direito ambiental sistematizado*. 4ª ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.), por Antônio Herman BENJAMIM (*in* *Manual Prático da Promotoria do Meio Ambiente*, vol. 1. São Paulo: Imprensa Oficial, 2005.), por Édis MILARÉ (*apud* BARREIRA, Péricles Antunes. *Direito Ambiental*. Disponível em: <<[http://www.ucg.br/site\\_docente/jur/pericles/pdf/direito\\_ambiental.pdf](http://www.ucg.br/site_docente/jur/pericles/pdf/direito_ambiental.pdf)>>. Acesso em: 19 Out 2009. p. 20.), dentre outros.

<sup>253</sup> “Atores sociais, tais como ONGs e organizações transnacionais, passam a desenvolver um papel fundamental na proteção do meio ambiente, demonstrando a existência da ecodemocratização do sistema político.” Verificar em MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011, p. 17.

relevância, por propiciar à sociedade civil, ao cidadão, o direito de participar das questões ambientais, inclusive no papel de co-gestores, exigindo por outro lado, a inclusão no processo para as tomadas de decisão e na transparência do Poder Público:

A fundamentabilidade do princípio da participação encontra-se no fato de que o cidadão, o grupo social, a comunidade, o movimento social etc., participando do processo de decisão da administração pública pertinente aos recursos naturais, está fazendo uma integração entre sociedade e Estado, colaborando na mudança da visão governamental sobre a gestão de recursos e sua aplicabilidade na realidade existente.<sup>254</sup>

Em última análise, a articulação do princípio da equidade intergeracional com o princípio da participação é fundamental para a gestão dos riscos e a avaliação dinâmica da irreversibilidade.

Ruiz (1999) acentua que,

[...] durante muito tempo, os instrumentos jurídicos internacionais limitavam-se a enunciar que as medidas ambientais a serem adotadas deveriam basear-se em posições científicas, supondo que este tributo à Ciência bastava para assegurar a idoneidade dos resultados. Esta filosofia inspirou a maioria dos convênios internacionais celebrados até o final da década de 80, momento em que o pensamento sobre a matéria começou a mudar para uma atitude mais cautelosa e também mais severa, que levasse em conta as incertezas científicas e os danos às vezes irreversíveis que poderiam decorrer de atuação fundada em premissas científicas, que logo poderiam mostrar-se errôneas. (grifo nosso)<sup>255</sup>

Como exemplo disso, podemos citar a indústria do cigarro, poluição dos automóveis e efeito estufa.

À luz do princípio da precaução, o risco ou o perigo serão analisados conforme o setor que puder ser atingido pela atividade ou obra projetada. A Convenção da Diversidade Biológica, por exemplo, não exige que a ameaça seja "séria ou irreversível", mas que a ameaça seja "sensível", quanto à possível redução ou perda da diversidade biológica. Ameaça sensível é aquela revestida de perceptibilidade ou aquela considerável ou apreciável.

A Constituição Federal estabelece a obrigação do Poder Público não se omitir no exame das técnicas e métodos utilizados nas atividades humanas que ensejem risco para a saúde humana e o meio ambiente.

<sup>254</sup> BENTES, Genise de Melo. A implementação do princípio da participação na realização do projeto-pé-de-pincha: um estudo de caso. In **XIV Congresso Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito**. Manaus, 2005.

<sup>255</sup> RUIZ, José Juste. Derecho Internacional dei Médio Ambiente. Madri: McGraw Hill, 1999, 479 pp. In MACHADO, Paulo Afonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 12 ed. São Paulo: Saraiva, 2004, p. 64.

A Convenção-Quadro sobre a Mudança do Clima preconiza que *as políticas e medidas adotadas para enfrentar a mudança do clima devem ser eficazes em função dos custos, de modo a assegurar benefícios mundiais ao menor custo possível*. O custo excessivo deve ser ponderado de acordo com a realidade econômica de cada país, pois a responsabilidade ambiental é comum a todos os países, mas diferenciada.

A Declaração do Rio de Janeiro/92, a Convenção da Diversidade Biológica e a Convenção-Quadro sobre a Mudança do Clima entendem que as medidas de prevenção não devem ser “postergadas”. O princípio da precaução, para ser aplicado efetivamente, tem que suplantar a pressa, a precipitação, a improvisação, a rapidez insensata e a vontade de resultado imediato.

Nesse aspecto, encontramos a reafirmação da dogmática referente aos direitos fundamentais e sua plena eficácia, especialmente dos direitos de defesa, que em meio ambiente acabam tomando conotação diferente, conforme Canotilho<sup>256</sup>, representando direito de defesa contra ingerências ou intervenções do Estado e demais poderes públicos.

O princípio da precaução, abraçado pelo Brasil com a adesão, ratificação e promulgação das Convenções internacionais mencionadas, com a adoção do art. 225 da CF e com o advento do art. 54, § 3º, da Lei 9.605/98, deverá ser implementado pela Administração Pública, no cumprimento dos princípios expostos no art. 37, *caput*, da CF.

Contraria a moralidade e a legalidade administrativas o adiamento de medidas de precaução que devam ser tomadas imediatamente<sup>257</sup>. Violam o princípio da publicidade e o da impessoalidade administrativas os acordos e/ou licenciamentos em que o cronograma da execução de projetos ou a execução de obras não são apresentados previamente ao público, possibilitando que os setores interessados possam participar do procedimento das decisões.

É ineficiente a Administração Pública que, não procurando prever danos para o ser humano e o meio ambiente, omite-se em exigir e em praticar medidas de precaução, ocasionando prejuízos, pelos quais será co-responsável, ainda que sob pretexto de “acelerar” processos administrativos.

---

<sup>256</sup> CANOTILHO, Joaquim Gomes. Direito constitucional ambiental português e da união europeia. In CANOTILHO, Joaquim Gomes e LEITE, José Rubens Morato. **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 3 ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2010.

<sup>257</sup> “O princípio da precaução entra no domínio do direito público que se chama 'poder de polícia' da administração. O Estado, que, tradicionalmente, se encarrega da salubridade, da tranquilidade, da segurança, pode e deve para este fim tomar medidas que contradigam, reduzam, limitem, suspendam algumas das liberdades do homem e do cidadão: expressão, manifestação, comércio, grandes empresas. O princípio da precaução estende este poder de polícia. Em nome desse princípio, o Estado pode suspender uma grande liberdade, ainda mesmo que ele não possa apoiar sua decisão em uma certeza científica.” MACHADO, Paulo Afonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 12 ed. São Paulo: Saraiva, 2004.

A inversão do ônus da prova tem como consequência que os empreendedores de um projeto devem necessariamente implementar as medidas de proteção do meio ambiente, salvo se trouxerem a prova de que os limites do risco e da incerteza não foram ultrapassados, em estudos avaliados pela Administração ambiental, muitas vezes submetidos a debates públicos, como no caso do EIA.

Segundo Aragão<sup>258</sup>, os pressupostos de aplicação são mesmo a existências de riscos ambientais e a incerteza científica quanto aos riscos, devendo ser riscos novos, retardados e irreversíveis. A irreversibilidade, enquanto pressuposto da aplicação do princípio da precaução, estabelece o laço direito com o princípio da equidade intergeracional.

O princípio da equidade intergeracional carrega em seu núcleo a vontade comum de justiça entre as gerações atuais e as gerações futuras, correspondendo, entre outros aspectos, à igualdade de oportunidade de desenvolvimento socioeconômico no futuro, graças à prática da responsabilidade no usufruto do meio ambiente, em especial os recursos naturais, e de seus elementos no presente, sendo condição indispensável que os legados naturais estejam bem conservados<sup>259</sup>.

O princípio da precaução, segundo Hammerschmidt<sup>260</sup>, possui fases de aplicação bem nítidas, a primeira consistente na avaliação do risco, de caráter mais instrumental, perquirindo-se o fundamento objetivo ou ‘científico’ para as medidas precaucionais, aí devendo ser atendido o princípio da informação<sup>261</sup>; a segunda consistente na própria gestão do risco, de aspecto decisório, em que qualquer um com conhecimento razoável já possui condições de deliberar, em que ressalta o próprio fundamento político, com participação das autoridades públicas, sociedade civil e setor empresarial.

A participação, nessa segunda fase ideal de aplicação do princípio da precaução, que

---

<sup>258</sup> ARAGÃO, Alexandra. Princípio da Precaução: Manual de Instruções. **Rev CEDOUA**. Coimbra: Coimbra Editora, n. 22, ano XI, p. 9-58, 2010.

<sup>259</sup> Em cada sociedade, a intensidade dos problemas ambientais ocorre em função da singularidade da relação entre os diversos contextos que a caracterizam. Os fatores econômicos, sociais, políticos, culturais, demográficos não devem ser considerados isoladamente, pois, da mesma forma que o equilíbrio ambiental, o desequilíbrio ecológico é fruto de interdependências. WOLFF, Simone. Meio Ambiente x Desenvolvimento + Solidariedade = Humanidade. **Revista Jurídica Virtual**. Presidência da República, v.6, n.67, dez. 2004. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/revista/Rev\\_67/artigos/Art\\_Simone.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/revista/Rev_67/artigos/Art_Simone.htm)>>. Acesso em 1 mai. 2011.

<sup>260</sup> HAMMERSCHMIDT, Denise. **Transgênicos e Direito Penal**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

<sup>261</sup> Está aí a grande relevância do papel do “técnico”: informar, de maneira a permitir uma percepção do risco, de modo que se tome uma decisão adequada de forma cada vez mais plural. Esta função é imprescindível à gestão dos riscos, à própria participação, evidenciando a imprescindibilidade das pesquisas científicas e dos aportes técnicos, que devem subsidiar, de forma cada vez mais clara e compartilhada, o menos hermética possível, os dados relevantes às tomadas de decisão, a partir da construção descritiva de dúvidas; jamais deve o “técnico” encastelar-se em seu conhecimento e valer-se deles para realizar exercício de poder, ou sabotar a discussão e a apreensão dos fatos com argumentos de autoridade.

está vinculado com o princípio da equidade intergeracional, tem evidenciada a sua importância jurídica, de forma dificilmente refutável.

De acordo com isso, a postura do *expert* das “ciências duras” em biossegurança deve ser a de se colocar à disposição para esclarecer, educar e difundir de maneira didática e interdisciplinar seu conhecimento, o tanto quanto possível de maneira universalizável, compartilhando-o com o de outros segmentos da ciência e com a população em geral.

Retomemos aqui a noção de epistemologia cívica de Sheila Jasanoff<sup>262</sup>. Esse mecanismo concebido pela autora em substituição do superado *Public Understanding of Science* – que tende a ignorar as diferenças culturais, minimizar a capacidade de intervenção da sociedade civil, privilegiar o papel dos técnicos desde os enfoques gerais, e volatilizar a experiência histórica, a tradição – diz respeito às práticas institucionalizadas pelas quais os membros de uma dada sociedade testam e desenvolvem as pretensões do conhecimento com base para fazer escolhas coletivas, por meio do que se cria um novo regime de credibilidade, que traz novas exigências aos cidadãos: celeridade, mais certeza, mais rigor.

A epistemologia cívica se refere às práticas institucionalizadas por meio do que membros de uma dada sociedade testam e aplicam as demandas de conhecimento usadas como base para escolhas coletivas. Tal como cada cultura estabeleceu costumes (modos de pensar) que dão sentido às suas interações sociais, também sugiro que as culturas tecnocientíficas modernas desenvolveram formas tácitas de conhecimento através das quais alcançam a racionalidade e robustez das exigências que procuram para organizar as suas vidas, demonstrações ou argumentos que falham em conhecer de outro modo e que permitem concluir que estes testes podem ser considerados ilegítimos ou irracionais. Estas formas coletivas de conhecimento constituem uma cultura de epistemologia cívica; são distintas, sistemáticas, muitas vezes institucionalizadas e articuladas através de práticas mais do que por regras formais.<sup>263</sup>

Na perspectiva de epistemologia cívica de Jasanoff, entende-se que há de se ter em conta os diferentes estilos de produção pública de conhecimento, a forma como se prestam contas à sociedade e aos cidadãos, a demonstração, a objectividade e a visibilidade desses conhecimentos, a partir da análise do conjunto de normas, processos e instituições envolvidas na produção, validação e aplicação do conhecimento na política.

A sociedade mundial é apercebida, segundo o paradigma da sociedade de risco, como uma composição de sistemas parciais diferenciados funcionalmente, fundada na comunicação

<sup>262</sup> JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature**: Science and Democracy in Europe and the United States. Princeton: Princeton University Press, 2007, Capítulo 10. Versão digital - Amazon Kindle.

<sup>263</sup> JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature**: Science and Democracy in Europe and the United States. Princeton: Princeton University Press, 2007, posição 6003-19 de 10778, Capítulo 10. Versão digital - Amazon Kindle.

o seu elemento último para a auto reprodução do próprio sistema. O processo de universalização, visto como unidade de operação, estabelece a diferenciação deste em relação ao ambiente (ou não-sistema), fechando-se operacionalmente na auto-reprodução de sua comunicação, o que, por sua vez, é determinado e determinante da própria abertura do sistema (adaptação evolutiva), reagindo de forma sensitiva ou cognitiva às restrições provocadas pelo não-sistema.

Dentro do sistema mundial funcionam outros subsistemas sociais, caracterizando autonomizações internas, criadas a partir da sofisticação e aumento da complexidade do sistema maior, que possuem lógica e racionalidade específicas, que operam de forma enclausurada, mas que também se abrem sensitivamente para os demais sistemas sociais. Essa segmentação interna, por sua vez, aumenta a própria capacidade do sistema maior produzir ressonâncias às irritações oriundas do não-sistema maior, trazendo para si uma nova indução para o aumento da complexidade interna ou estruturada, em face da policontexturalidade da sociedade mundial contemporânea.

Corolário disso, o próprio Estado sofre com o deslocamento da diferenciação territorial para diferenciação funcional, além dos limites territoriais, que gera, por sua vez, a autonomização de processos comunicacionais em dimensão globalizada, dada a fragmentação da sociedade em dimensões comunicativas bem mais dinâmicas que outrora. A diferenciação, de territorial, agora passa a ser em função dos sistemas sociais, que podem ser basicamente classificados em direito, política e economia. E essa autonomização também acarreta a formação de espaços de decisão em nível global, diminuindo a força do Estado Social, que já sofre com o aumento de demandas de terceira geração.

É nesse contexto que surgem os novos direitos (de terceira geração ou dimensão), dentre eles direito ambiental. O direito ambiental possui como norte uma série de princípios básicos, mediante os quais as regras estabelecidas são aplicadas aos fatos concretos dos quais verte a controvérsia de interesses. Os princípios da prevenção, da precaução e da equidade intergeracional são tidos como os pilares a partir dos quais originam, por sua vez, os posicionamentos jurídicos referentes à tutela do meio ambiente, mas eles não esgotam o rol dos princípios básicos de meio ambiente, pois a sua tutela necessita efetividade e engajamento da população, do contrário o Estado não possuiria condições de tutelá-lo, nem mesmo se fosse concebido num modelo totalitário.

Enquanto princípio de direito ambiental, e na medida em que o direito ambiental está subsumido no princípio da dignidade humana, poderia ser mesmo compreendido como sub-

princípio desse valor maior. Ao que se infere, o princípio da participação está fortemente relacionado com os princípios fundamentais democrático e da dignidade da pessoa humana.

O princípio da participação envolve a democracia participativa, ou seja, compreende a vontade popular na elaboração das decisões políticas, dentre elas, a ambiental, desde a sua origem. A Constituição Federal, no seu artigo 225, preconiza ação em conjunto da sociedade e do Estado na análise de objetivos e projetos de interesse ambiental.

Paradoxalmente, uma pressão antidemocrática, decorrente de um processo cultural capitaneado por parte dos agentes responsáveis pelo enfraquecimento do Estado-nação, vem modificando a base antropológica das relações sociais, qual seja, o neoindividualismo; vem prejudicando o aprimoramento das formas de participação direta e o aprimoramento da consciência cívica, constituindo fator de desintegração e de perda de coesão social mínima a permitir a comunicação razoável dos sistemas parciais diferenciados funcionalmente entre si dentro da própria ‘sociedade mundial’.

E, ao que parece, esse ruído de comunicação repercute de uma maneira muito mais agressiva em relação ao “não-sistema”, direcionando para a hipótese de que a efetividade do sistema democrático, voltado para o consenso, que se alcança por meio de uma maior participação da sociedade, também tende a favorecer a preservação do meio ambiente e a promoção da qualidade de vida, como propugna Arend Lijphart<sup>264</sup>.

Segundo Sarlet<sup>265</sup>, o reconhecimento de direitos fundamentais dedutíveis dos princípios fundamentais do Estado Democrático de Direito, concebidos na Constituição de 1988, constitui tarefa radicada na maior parte das vezes no princípio da dignidade humana e no democrático, espécies de matrizes geradoras de direitos fundamentais não previstos no catálogo constitucional, ou sequer positivados em outra norma de hierarquia inferior<sup>266</sup>.

A Constituição Federal, conforme acima aludido, lança os germens do princípio da participação em direito ambiental, ao lançar a expressão “... impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de preservá-lo para as presentes e futuras gerações”, no *caput* da art. 225. A legislação infraconstitucional, de maneira esparsa, insinua mecanismos que materializam rarefeitamente o princípio da participação, como forma de gestão pública

---

<sup>264</sup> LIJPHART, Arend. **Modelos de Democracia**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003, p. 332.

<sup>265</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **Eficácia dos Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998, p. 92-116.

<sup>266</sup> “As organizações não-governamentais desempenham um papel fundamental na modelagem e implementação da democracia participativa. A credibilidade delas repousa sobre o papel responsável e construtivo que desempenham na sociedade. As organizações formais e informais, bem como os movimentos populares, devem ser reconhecidos como parceiros na implementação da Agenda 21. A natureza do papel independente desempenhado pelas organizações não-governamentais exige uma participação genuína; portanto, a independência é um atributo essencial dessas organizações e constitui condição prévia para a participação genuína”. MILARÉ, Édís e LOURES, Flavia Tavares Rocha. **O Papel do Terceiro Setor na Proteção Jurídica do Ambiente**. Disponível em: <http://www.milare.adv.br/artigos/tspja.htm>, acesso em 12 out. 2009.

compartilhada. Toda a sorte:

A fundamentabilidade do princípio da participação encontra-se no fato de que o cidadão, o grupo social, a comunidade, o movimento social etc., participando do processo de decisão da administração pública pertinente aos recursos naturais, está fazendo uma integração entre sociedade e Estado, colaborando na mudança da visão governamental sobre a gestão de recursos e sua aplicabilidade na realidade existente.<sup>267</sup>

Considerada a injunção de outros ramos do conhecimento na ciência do direito, especialmente as ciências sociais, deve-se assumir como pressuposto a divisão da sociedade em três setores.

O denominado terceiro setor é uma terminologia sociológica que dá significado a todas as iniciativas privadas de utilidade pública com origem na sociedade civil, derivada do vocábulo estadunidense *Third Sector*, utilizado para definir as diversas organizações sem vínculos diretos com o Primeiro setor (Público, o Estado) e o Segundo setor (Privado, o Mercado). É o Conjunto de entidades da sociedade civil com fins públicos e não-lucrativa.

Segundo Salamon & Anheier<sup>268</sup>, trata-se de definição estrutural/operacional da sociedade, composta por cinco atributos estruturais ou operacionais que distinguem as organizações do Terceiro Setor de outros tipos de instituições sociais.

As entidades são formalmente constituídas, possuindo alguma forma de institucionalização, legal ou não, com certo nível de formalização de regras e procedimentos, de modo a assegurar a sua permanência por um período mínimo de tempo. A sua estrutura básica é não governamental, são privadas e não são ligadas institucionalmente a governos ou a empresas. Possuem gestão própria, não sendo controladas externamente. Não possuem fins lucrativos, devendo a geração de lucros ou excedentes financeiros ser reinvestida integralmente na organização, e não podendo distribuir dividendos de lucros aos seus dirigentes, salvo remuneração de serviços prestados. O trabalho é essencialmente voluntário, ou seja, não-remunerado, ou o uso voluntário de equipamentos, como a computação voluntária etc.

A legislação que formalmente trata do princípio da participação não utiliza a expressão terceiro setor, mas sociedade civil, ou sociedade civil organizada, querendo se referir ao

---

<sup>267</sup> BENTES, Genise de Melo. A implementação do princípio da participação na realização do projeto-pé-de-pincha: um estudo de caso. In **XIV Congresso Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito**. Manaus, 2005.

<sup>268</sup> SALAMON, Léster. Estratégias para Fortalecimento do Terceiro Setor. In IOSCHPE, Evelyn Berg (Coord.). **Terceiro Setor e Desenvolvimento Sustentado**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, São Paulo: GIFE, 1997, p. 89-112.



terceiro setor.

Como exemplo, referimos o Decreto Presidencial n.º 5.208 de 17 de setembro de 2004, que promulga o Acordo-Quadro sobre Meio Ambiente do Mercosul – e que possui força de lei federal –, estabelece o seguinte, *verbis*:

Art. 3.º - Em suas ações para alcançar o objetivo deste Acordo e implementar suas disposições, os Estados Partes deverão orientar-se, inter alia, pelo seguinte:

[...]

e) promoção da efetiva participação da sociedade civil no tratamento das questões ambientais;”

Art. 6.º - Os Estados partes aprofundarão [não o contrário!] a análise dos problemas ambientais da sub-região, com a participação dos organismos nacionais competentes e das organizações da sociedade civil [não apenas do 1.º e 2.º setores, mas do 3.º também!], devendo implementar, entre outras, as seguintes ações:

a) incrementar o intercâmbio de informação sobre leis, regulamentos, procedimentos, políticas e práticas ambientais, assim como seus aspectos sociais, culturais, econômicos e de saúde, em particular aqueles que possam afetar o comércio ou as condições de competitividade no âmbito do MERCOSUL;

b) incentivar políticas e instrumentos nacionais em matéria ambiental, buscando otimizar a gestão do meio ambiente;

[...]

l) promover a educação ambiental formal e não formal e fomentar conhecimentos, hábitos de conduta e a integração de valores orientados às transformações necessárias ao alcance do desenvolvimento sustentável no âmbito do MERCOSUL;

[...]

m) considerar os aspectos culturais, quando pertinente, nos processos de tomada de decisão em matéria ambiental.” (grifo nosso).

A Declaração do Rio de Janeiro sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento (Eco 1992), estabelece como o Princípio 10, *verbis*:

A melhor maneira de tratar questões ambientais é assegurar a participação, no nível apropriado, de todos os cidadãos interessados. No nível nacional, cada indivíduo deve ter acesso adequado a informações relativas ao meio ambiente de que disponham autoridades públicas, inclusive informações sobre materiais e atividades perigosas em suas comunidades, bem como a oportunidade de participar em processos de tomada de decisões. Os Estados devem facilitar e estimular a conscientização e a participação pública, colocando a informação à disposição de todos. Deve ser propiciado acesso efetivo a mecanismos judiciais e administrativos, inclusive no que diz respeito à compensação e reparação de danos.

A Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima, assinada em Nova York, em 9 de maio de 1992 (promulgada pelo Decreto nº 2.652, de 01.07.1998), estabelece,

*verbis:*

Artigo 4 (Obrigações)

1. Todas as Partes, levando em conta suas responsabilidades comuns mas diferenciadas e suas prioridades de desenvolvimento, objetivos e circunstâncias específicos, nacionais e regionais, devem:

[...]

i) Promover e cooperar na educação, treinamento e conscientização pública em relação à mudança do clima, e estimular a mais ampla participação nesse processo, inclusive a participação de organizações não governamentais;

[...]

Artigo 6 (Educação, Treinamento e Conscientização Pública)

Ao cumprirem suas obrigações previstas no Artigo 4, parágrafo 1, alínea (i), as Partes devem:

a) Promover e facilitar, em níveis nacional e, conforme o caso, subregional e regional, em conformidade com sua legislação e regulamentos nacionais e conforme suas respectivas capacidades:

[...]

iii) a participação pública no tratamento da mudança do clima e de seus efeitos e na concepção de medidas de resposta adequadas.

A Convenção Sobre o Acesso à Informação, a Participação do Público no Processo de Tomada de Decisões e o Acesso à Justiça no Domínio do Ambiente (Aarhus, Dinamarca, 25 de Junho de 1998), estabelece, no seu art. 8.º, que trata da “participação do público durante a preparação de regulamentos de execução e/ou de instrumentos normativos juridicamente vinculativos directamente aplicáveis”, dispõe que:

Cada Parte deve envidar **todos** os esforços para **promover a participação efectiva do público** numa **fase apropriada** e **enquanto as opções se encontrarem em aberto, durante a preparação**, pelas autoridades públicas, de **regulamentos de execução e de outras regras juridicamente vinculativas directamente aplicáveis** que possam ter um efeito significativo no ambiente. Para este fim, é necessário: a) fixar prazos suficientes para permitir uma participação efectiva; b) publicar projectos de regras ou colocá-los de outra forma à disposição do público; e c) dar ao público a oportunidade de apresentar os seus comentários directamente ou através de organismos consultivos representativos.<sup>269</sup>

Esta convenção foi objeto de relevante precedente no Tribunal de Justiça da União Europeia, favorável ao princípio da participação. Trata-se do caso *Lesoochranárske zoskupenie VLK* contra o Ministério do Ambiente da República Eslovaca, de

---

<sup>269</sup> Ver Anexo B.

2011<sup>270</sup>, em que se questionou o direito à participação popular em questões envolvendo o habitat de animais protegidos, a partir do reenvio prejudicial, procedimento adotado pelo Juiz da República da Eslováquia previsto no art. 267 do TFUE, diante de um litígio entre uma ONG de proteção ambiental e o Ministério do Ambiente eslovaco.

O pedido de decisão prejudicial visava a obter a interpretação comunitária do disposto no artigo 9º, nº 3, da Convenção de Aarhus<sup>271</sup>, sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente, aprovada em nome da Comunidade Europeia pela Decisão 2005/370/CE do Conselho, de 17 de Fevereiro de 2005. O item 3 do artigo 9º, que se refere aos dois primeiros, tendo a sua ideia complementada nos outros dois itens subsequentes. Além disso, e sem prejuízo dos processos de recurso referidos nos n. 1 e 2, estabelece que cada parte assegurará que os membros do público que satisfaçam os critérios estabelecidos no direito interno tenham acesso aos processos administrativos ou judiciais destinados a impugnar os atos e as omissões de particulares e de autoridades públicas que infrinjam o disposto no respectivo direito interno do domínio do ambiente.

O objetivo desta Convenção, como referimos, é garantir os direitos dos cidadãos quanto ao acesso à informação, à participação do público e ao acesso à justiça, em matéria de ambiente, sendo estes três aspectos considerados como os seus três pilares fundamentais, estabelecendo relações entre os direitos ambientais e os direitos humanos, assumindo que o desenvolvimento sustentável só poderá ser atingido com o envolvimento de todos os cidadãos, dando relevo às interações que se devem estabelecer entre o público e as autoridades, aos mais diversos níveis, num contexto democrático.

A Convenção, portanto, não constitui apenas um acordo internacional em matéria de ambiente, mas tem em conta também os princípios de responsabilização, transparência e credibilidade que se aplicam aos indivíduos e às instituições.

No caso sob exame, a entidade Lesoochránárske zoskupenie VLK foi informada da existência de diversos procedimentos administrativos desencadeados por associações de caçadores ou por outras pessoas, relativos à concessão de derrogações ao regime de proteção de espécies, como o urso pardo, ao acesso a espaços naturais protegidos ou ainda à utilização de produtos químicos nessas zonas.

Consequentemente, a ONG pediu ao Ministério do Ambiente eslovaco para ser parte

---

<sup>270</sup> TRIBUNAL DE JUSTIÇA EUROPEU. **Consulta processual.** Disponível em <<curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=80235&pageIndex=0&doclang=pt&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=20995>>. Acesso em 1 Dez. 2012.

<sup>271</sup> Ver Anexo B.

no procedimento administrativo relativo à concessão dessas derrogações ou dessas autorizações e, para esse fim, invocou a Convenção de Aarhus. O Ministério do ambiente eslovaco indeferiu este pedido e o recurso administrativo interposto posteriormente pela entidade, contra o indeferimento.

A entidade ambiental interpôs então ação judicial buscando a revogação das duas decisões, alegando, que as disposições do artigo 9º, n.º 3, da Convenção de Aarhus tinham efeito direto.

Nestas condições, o Juízo eslovaco decidiu suspender a instância e adotar o procedimento do reenvio prejudicial, submetendo a questão ao Tribunal de Justiça, questionando se era possível reconhecer ao artigo 9º da Convenção de Aarhus, em especial ao seu nº 3, à luz do principal objetivo prosseguido pelo referido tratado internacional, que é reformar o conceito clássico de legitimidade ativa, reconhecendo também aos cidadãos em geral a posição de parte no processo, a partir do efeito direto dos tratados internacionais, dado que a União Europeia, embora tenha aderido a essa Convenção em 17 de Fevereiro de 2005, ainda não adotou as disposições necessárias para a sua transposição para o ordenamento jurídico comunitário. Se seria possível reconhecer ao artigo 9º da Convenção de Aarhus, em especial ao seu nº 3, que é parte integrante do direito comunitário, o efeito direto, conforme a jurisprudência do Tribunal de Justiça.

Em caso de resposta afirmativa à primeira ou à segunda questão, se seria possível interpretar o artigo 9º, nº 3, da Convenção de Aarhus, à luz do principal objetivo visado pelo tratado internacional, no sentido de que por ‘atos de autoridades públicas’ compreendem-se também as tomadas de decisões, ou seja, que o direito do público de participar nos processos judiciais também engloba o direito de impugnar as decisões de um órgão administrativo cuja ilegalidade se repercute no ambiente.

O Tribunal de Justiça, em análise global dos primeiros questionamentos, essencialmente, resumiu a questão a dirimir: se o direito comunitário confere direito de agir aos particulares, no caso as associações de proteção ao meio ambiente, no intento de impugnar decisão que contraria disposição expressa em diretiva comunitária sobre habitat de espécie de fauna. Ou seja, se a convenção sobre o direito à informação e à participação possui efeito direto, no caso, vertical.

Iniciando a responder o questionamento, o Tribunal ressaltou o disposto no artigo 300º, nº 7, da Constituição Europeia, segundo o qual, *os acordos celebrados nas condições definidas no presente artigo são vinculativos para as instituições da Comunidade e para os*

*Estados-Membros*. Tendo sido assinada pela Comunidade e em seguida aprovada pela Decisão 2005/370, as disposições desta Convenção passaram a fazer parte integrante da ordem jurídica da União, e, no âmbito desta ordem jurídica, o Tribunal de Justiça é, portanto, competente para decidir a título prejudicial sobre a sua interpretação, e competência para definir a os limites entre as obrigações que a União assume e as que continuam exclusivamente a cargo dos Estados-Membros, bem como para interpretar as disposições da Convenção de Aarhus.

O Tribunal, inicialmente, entende que a União dispõe, no domínio do ambiente, de uma competência externa explícita por força do artigo 175.º da Constituição Europeia, lido em conjugação com o artigo 174.º, n.º2, da Constituição Europeia. Por outro lado, considerou que *uma questão específica que ainda não foi objeto de legislação da União está abrangida pelo direito da União quando esta questão está regulada em acordos celebrados pela União e pelos seus Estados-Membros e diz respeito a um domínio amplamente abrangido por este (v., por analogia, acórdão de 7 de Outubro de 2004, Comissão/França, C-239/03, Colect., p. I-9325, n.ºs 29 a 31).*<sup>272</sup>

Para o Tribunal, o direito da União era aplicável ao litígio sob o seguinte fundamento que cabe reproduzir<sup>273</sup>:

37-No caso vertente, o litígio no processo principal incide sobre a questão de saber se uma associação de protecção do ambiente pode ser «parte» num procedimento administrativo relativo, nomeadamente, à concessão de derrogações ao regime de protecção de espécies como o urso pardo. Ora, esta espécie é mencionada no anexo IV, alínea a), da directiva «habitats», pelo que, por força do artigo 12.º desta directiva, está sujeita a um sistema de protecção estrito que só pode ser derogado nas condições previstas no artigo 16.º da mesma directiva.

38-Daqui decorre que o direito da União é aplicável ao litígio no processo principal.

O Tribunal, por outro lado, considerou, a partir da interpretação do artigo 19º, nº 5, da Convenção de Aarhus e o anexo da Decisão 2005/370<sup>274</sup>, que os instrumentos jurídicos comunitários não abrangem de forma completa o cumprimento do disposto no n. 3 do artigo 9º da Convenção, pois se trata da participação nos processo administrativos e judiciais para questionar atos ou omissões de agentes provados ou públicos domésticos e não das

<sup>272</sup> Precedente do TJUE, nota 61.

<sup>273</sup> Precedente do TJUE, nota 61.

<sup>274</sup> **Decisão do Conselho da União Europeia n. 2005/370**. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32005D0370:PT:HTML>>. Acesso em 3 Fev. 2012.

instituições da Comunidade Europeia, transferindo a responsabilidade para cada Estado-membro. Daí verifica-se a coexistência da legislação comunitária e doméstica, segundo a jurisprudência do TJUE e a competência da União:

40No entanto, daqui não se pode deduzir que o litígio no processo principal não é regulado pelo direito da União, uma vez que, como recordado no n.º 36 do presente acórdão, uma questão específica que ainda não foi objecto de legislação da União pode estar abrangida pelo direito da União se disser respeito a um domínio amplamente coberto por este direito.

41É irrelevante, a este respeito, a circunstância de o Regulamento n.º 1367/2006, que tem por objecto aplicar as disposições do artigo 9.º, n.º 3, da Convenção de Aarhus, abranger apenas as instituições da União e não poder ser visto como a adopção, pela União, de disposições relativas ao cumprimento das obrigações que decorrem do artigo 9.º, n.º 3, da referida Convenção no que se refere a procedimentos administrativos ou jurisdicionais nacionais.

42Com efeito, quando uma disposição pode ser aplicada tanto a situações que são abrangidas pelo direito nacional como a situações que são abrangidas pelo direito da União, existe um interesse comunitário real em que, para evitar divergências de interpretação futuras, a referida disposição seja interpretada de modo uniforme, quaisquer que sejam as condições em que esta se deva aplicar (v., designadamente, acórdãos de 17 de Julho de 1997, Giloy, C 130/95, Colect., p. I 4291, n.º 28, e de 16 de Junho de 1998, Hermès, C 53/96, Colect., p. I 3603, n.º 32).

Para o Tribunal, uma disposição de um acordo celebrado pela União e os seus Estados-Membros com Estados terceiros tem efeito direto sempre que, atendendo aos seus termos e ao objetivo e natureza desse acordo, contenha uma obrigação clara e precisa que não esteja dependente, na sua execução ou nos seus efeitos, da intervenção de nenhum ato posterior, referindo-se aos acórdãos *Simutenkov*, de 12 de Abril de 2005, e *Asda Stores*, de 13 de Dezembro de 2007.

Daí considerou que as disposições do artigo 9.º, n.º3, da Convenção de Aarhus não contêm nenhuma obrigação clara e precisa suscetível de reger diretamente a situação jurídica de particulares, *uma vez que só «os membros do público que satisfaçam os critérios estabelecidos no direito interno» são titulares dos direitos previstos no referido artigo 9.º, n.º3, esta disposição está dependente, na sua execução ou nos seus efeitos, da intervenção de um acto posterior.*

Apesar de não conferir o efeito direto, estabeleceu a obrigação do membro integrante em dar eficácia à Convenção, a partir do princípio da primazia do direito comunitário:

46-Deve, contudo, observar-se que essas disposições, embora estejam redigidas em termos gerais, têm por objectivo permitir assegurar uma protecção efectiva do ambiente.

47-Ora, na falta de regulamentação da União na matéria, cabe à ordem jurídica interna de cada Estado-Membro regular as modalidades processuais das acções judiciais destinadas a garantir a salvaguarda dos direitos conferidos aos litigantes pelo direito da União, neste caso pela directiva «habitats», tendo os Estados-Membros a responsabilidade de assegurar, em todas as circunstâncias, a protecção efectiva desses direitos (v., designadamente, acórdão de 15 de Abril de 2008, Impact, C-268/06, Colect., p. I-2483, n.ºs 44 e 45).

48-Nessa medida, como resulta de jurisprudência consolidada, as modalidades processuais das acções destinadas a garantir a salvaguarda dos direitos conferidos aos litigantes pelo direito da União não devem ser menos favoráveis do que as que respeitam a acções similares de direito interno (princípio da equivalência) e não devem tornar impossível na prática, ou excessivamente difícil, o exercício dos direitos conferidos pela ordem jurídica da União (princípio da efectividade) (acórdão Impact, já referido, n.º 46 e jurisprudência referida).

49-Não é assim possível, sem pôr em causa a protecção efectiva do direito da União relativo ao ambiente, interpretar as disposições do artigo 9.º, n.º 3, da Convenção de Aarhus de modo a tornar impossível na prática, ou excessivamente difícil, o exercício dos direitos conferidos pelo direito da União.

50-Daqui resulta que, quando está em causa uma espécie protegida pelo direito da União, e nomeadamente pela directiva «habitats», cabe ao juiz nacional, a fim de assegurar uma protecção jurisdicional efectiva nos domínios abrangidos pelo direito da União relativo ao ambiente, interpretar, na medida do possível, o seu direito nacional de forma a respeitar os objectivos estabelecidos no artigo 9.º, n.º 3, da Convenção de Aarhus.

O Tribunal chegou à conclusão de que o órgão jurisdicional de reenvio deve interpretar, tanto quanto possível, o direito processual relativo às condições que devem estar preenchidas para intentar uma ação administrativa ou jurisdicional em conformidade tanto com os objetivos do artigo 9º, nº 3, da Convenção de Aarhus como com o objetivo de proteção jurisdicional efetiva dos direitos conferidos pelo direito da União, de modo a propiciar que a uma organização de defesa do ambiente, uma ONG, a impugnação, num órgão jurisdicional, de decisão tomada no termo de um procedimento administrativo susceptível de ser contrário ao direito da União relativo ao ambiente. Assim, decidiu da seguinte forma:

52-Nestas condições, há que responder à primeira e segunda questões submetidas que o artigo 9.º, n.º 3, da Convenção de Aarhus não tem efeito directo em direito da União. Cabe, contudo, ao órgão jurisdicional de reenvio interpretar, na medida do possível, o direito processual relativo às condições que devem estar preenchidas para intentar uma acção administrativa ou jurisdicional em conformidade tanto com os objectivos do artigo 9.º, n.º 3, desta Convenção como com o objectivo de protecção jurisdicional efectiva dos direitos conferidos pelo direito da União, a fim de permitir a uma organização de defesa do ambiente, como a zoskupenie,

impugnar num órgão jurisdicional uma decisão tomada no termo de um procedimento administrativo susceptível de ser contrário ao direito da União relativo ao ambiente.

Em nível de legislação federal, pode ser citado ainda o Decreto Presidencial n.º 4.339/2002, que institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade, elenca como seu componente a *Educação, Sensibilização Pública, Informação e Divulgação sobre Biodiversidade*, por meio do que se define diretrizes para a *educação e sensibilização pública e para a gestão e divulgação de informações sobre biodiversidade, com a promoção da participação da sociedade, inclusive dos povos indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, no respeito à conservação da biodiversidade, à utilização sustentável de seus componentes e à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização de recursos genéticos, de componentes do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado à biodiversidade* (item 9., inc. VI).

Esses elementos normativos expressos pinçados do ordenamento jurídico positivo nacional e internacional – e mencionaremos no presente trabalho muitos outros – estabelecem densificação do princípio da participação, direcionando-nos à hipótese de que esses elementos positivados podem ser considerados como direitos fundamentais de participação nas políticas de meio ambiente, desde a formulação inicial, tudo isso como diretriz prevista na concepção de um Estado sócioambiental democrático de direito, conforme Molinaro<sup>275</sup>:

Hoje – já superado o Estado Social – quando pensamos num ‘Estado Socioambiental e Democrático de Direito’, centramo-nos no seu princípio nuclear: direito fundamental à vida e a manutenção das bases que a sustentam; imperativo que só pode se dar num ambiente equilibrado e saudável, onde vai concretizar-se, em sua plenitude, a máxima inscrita na dignidade humana: não estamos sós, neste ‘lugar de encontro’, onde somos o encontro; somos com o outro desde uma relação de reconhecimento, respeito, reciprocidade e responsabilidade.

Ademais, um tipo de Estado com estas características, está comprometido com o privilegiar a existência de um ‘mínimo existencial ecológico’, expressão material da dignidade humana que exige a vedação da degradação deste ‘lugar de encontro onde o encontro se dá, assegurado no princípio de proibição da retrogradação ambiental, condição para o cumprimento da obrigação de proteção à posteridade.

Em outras palavras, a participação é um princípio inarredável, que informa a

---

<sup>275</sup> MOLINARO, Carlos Alberto. **Racionalidade ecológica e estado socioambiental e democrático de direito**. 2006. 107 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre, 2006, p. 107. Disponível em << [http://tede.pucrs.br/tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=284](http://tede.pucrs.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=284)>>. Acesso em 16 Out. 2009.



composição dos colegiados que deliberam sobre risco ambiental e, sendo um conceito indeterminado e juridicamente aberto, deve ser completado por outros saberes e atores, especialmente diante da indeterminação dos efeitos das tecnologias e do processo produtivo em biotecnologia.

Não é demais ensaiar a proteção jurídica da participação do terceiro setor no âmbito de órgãos tomadores de decisão como a CTNBio, desde a sua própria composição, especialmente na avaliação contextual dos riscos, a partir de uma abordagem sistêmica-pragmática e a partir de uma teoria da temporalidade no direito.

O terceiro setor possui função estratégica na formação da governança ambiental, no viés da gestão dos riscos da biotecnologia. O próprio termo a biossegurança caracteriza-se pela instituição de governança, na medida em que delinea formas de vida social ao influenciar a maneira como as pessoas escolhem - ou são capazes de - viver com os produtos da bioindústria.

Governabilidade e governança constituem-se em conceitos distintos, porém, complementares e configuradores da ação estatal em consertação com a ação da sociedade:

Governabilidade é entendida como "as condições sistêmicas mais gerais sob as quais se dá o exercício do poder em uma dada sociedade", tais como a forma de governo, as relações entre os poderes, os sistemas partidários, entre outros. Governança é a capacidade governativa em sentido mais amplo, "envolvendo a capacidade da ação estatal na implantação das políticas e na consecução das metas coletivas", incluindo "o conjunto dos mecanismos e procedimentos para lidar com a dimensão participativa e plural da sociedade."<sup>276</sup>

O conceito de governança está fundamentado na noção de poder social que interpenetra as relações entre o Governo e a sociedade, como o espaço do exercício responsável e solidário, e também de disputa, na criação de soluções alternativas para o tratamento dos problemas sociais de diversas ordens, e também em biossegurança.

Se o conceito de governabilidade remete às condições sistêmicas sob as quais se dá o exercício do poder, ou seja, às condicionantes do exercício da autoridade política, a própria governança qualifica o modo de uso dessa autoridade.

Governança e governabilidade são consideradas como aspectos distintos e complementares, configuradores da ação estatal: a governabilidade diz respeito às

---

<sup>276</sup> DINIZ, E. Governabilidade, governance e reforma do Estado: considerações sobre o novo paradigma. In **Revista do Serviço Público, Brasília**. Brasília, Fundação Escola Nacional de Administração Pública, v. 120, n. 2, p. 12-13, mai./ago. 1996.

condições estruturais e legais de determinado governo para promover as transformações necessárias; a governança está relacionada à capacidade de colocar em prática as condições da governabilidade, ou seja, transformar o ato governamental em ação pública, articulando as ações do governo:

[...] a maior ou menor capacidade de governança depende, por um lado, da possibilidade de criação de canais institucionalizados, legítimos e eficientes; de mobilização e envolvimento da comunidade na elaboração e implementação de políticas e, por outro, da capacidade operacional da burocracia governamental, seja nas atividades de atuação direta, seja naquelas relacionadas à regulação das políticas públicas.<sup>277</sup>

Em biossegurança, a CTNBio é uma espécie de colegiado que necessariamente se conecta ao conceito de governança e, justamente em razão disso, deve satisfatoriamente atender aos princípios estruturantes do Estado Democrático Ambiental, sobretudo o princípio da participação social.

Na Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável (CNUDS) – Rio+20, ocorrida em junho de 2012 a discutir sobre a renovação do compromisso político com o desenvolvimento sustentável enfatizou a importância do aprimoramento da participação social na gestão do meio ambiente.

Na “Cúpula dos Povos na Rio+20 por Justiça Social e Ambiental – Em defesa dos bens comuns, contra a mercantilização da vida”, a participação social é declarada como alternativa real a um sistema “capitalista patriarcal, racista e homofóbico”, a partir do que será posto fim à captura corporativa dos espaços multilaterais, permitindo-se a concretização de uma efetiva governança global democrática, condição para boa gestão do meio ambiente.<sup>278</sup>

A *Rio+20 Declaration on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability*<sup>279</sup> propugna que os objetivos da conferência fazem parte de um processo dinâmico e integrado, no qual os objetivos econômicos, sociais e ambientais estão intimamente interligados ligados e que a sustentabilidade ambiental só pode ser alcançada no contexto de justos, eficazes e transparentes arranjos de governança e do Estado de Direito, que se baseiam, dentre outros, na participação da sociedade na tomada de decisões e acesso à justiça e informação, de acordo com Princípio 10 da Declaração do Rio, incluindo a exploração do valor potencial das provisões tomadas da Convenção de Aarhus, a este respeito

<sup>277</sup> DE AZEVEDO, SÉRGIO; ANASTASIA, Fátima. Governança, “accountability” e responsividade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 85, 2002.

<sup>278</sup> RIO, CÚPULA DOS POVOS NA, et al. "DECLARAÇÃO FINAL."

<sup>279</sup> Texto na íntegra, no Anexo A.

(Item II, alínea B).

No âmbito de seu arranjo institucional, a escolha das cadeiras na CTNBio deve convergir com o princípio da participação social, equilibrando representações, impondo aos decisores incumbidos das escolhas um agir de forma transparente e responsiva, e não de forma discricionária/arbitrária, de forma a promover o sequestro fisiológico do terceiro setor pelo primeiro setor. No entanto, não é isso que ocorre atualmente.

Cabe à sociedade civil organizada elaborar uma lista tríplice de mais votados, que serão escolhidos pelos ministros de cada pasta diretamente envolvida (§ 2º do art. 11 da Lei de Biossegurança), o que vincula o sufrágio de forma determinante, pois o menos votado pode ser o escolhido, sem que, ao menos, haja alguma fundamentação para a escolha.

Há uma quase eleição de representantes, com escolha dentre os três mais votados por órgão do Poder Executivo, que pode condicionar a escolha, condicionamento que não ocorre com os “12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional” (art. 11, inc. I), podendo as “sociedades científicas” livremente escolherem seus representantes, sem a ingerência do Estado (art. 11, § 1º). Por outro lado, o número representantes da sociedade civil, mostra-se significativamente inferior ao de representantes oriundos do Poder Público e das “sociedades científicas” – são 6 (seis) representantes da sociedade civil dentre o total de 27 (vinte e sete).

Muito diversamente da postura tecnicista que traduz, em verdade, um discurso de poder, complexidade, como conceito mais que teórico, significa mesmo um fato da vida; é a multiplicidade, o entrelaçamento e a contínua intenção da infinidade de sistemas e fenômenos que compõem o mundo natural; o sentido vem da palavra latina *complexus*, o que se encontra tecido conjuntamente, trançar com, junto, religar; complexo, portanto, é aquilo que se junta, e não aquilo que se define como oposição ao simples; aquilo que não pode se resumir numa palavra-chave e nem a uma lei; com Edgar Morin, a *simplicidade é a barbárie do pensamento e a complexidade é a civilização das idéias*; uma é a fragmentação, a divisão, a separação, a blindagem, o monofonia, a outra é a trançagem, a religião, a complementaridade, a multidimensionalidade, a polifonia.<sup>280</sup>

Podemos constatar que a forma de inserção da sociedade civil no âmbito da instância mais importante das políticas de biossegurança reflete um modelo cultural tecnicista, de um lado, e de incipiência democrática, do outro, em pontas que se unem em detrimento da

---

<sup>280</sup> DE ARAÚJO, Rogério Bianchi. "O Paradigma Da Complexidade E A Busca Por Uma Sociedade Sustentável." Disponível em: [http://www.mackenzie.com.br/fileadmin/Graduacao/EST/Revistas\\_EST/III\\_Congresso\\_Et\\_Cid/Comunicacao/Gt03/Rogerio\\_Bianchi\\_de\\_Araujo.pdf](http://www.mackenzie.com.br/fileadmin/Graduacao/EST/Revistas_EST/III_Congresso_Et_Cid/Comunicacao/Gt03/Rogerio_Bianchi_de_Araujo.pdf)>. Acesso em: 21 Abr. 2013.

participação social.

De fato, as necessidades democráticas contemporâneas estão muito além do que proporciona o arranjo institucional da CTNBio, que não se contenta com instâncias deliberativas com representantes escolhidos de forma duvidosa, incapazes, por isso mesmo, de agir de forma responsiva<sup>281</sup>, concreta, dotada de intencionalidade em favor efetiva participação social, chave para a realização do Estado Democrático Ambiental, que não é composto apenas com a vertente negativa de comando e controle<sup>282</sup>, mas sobretudo, num salto qualitativo, com a vertente positiva, de participação da sociedade, na formação da boa governança ambiental.<sup>283</sup>

Nesse sentido, verifica-se que o vigente arranjo institucional da CTNBio se opõe à formação dessa governança ambiental democrática, ao paradigma da complexidade, restringindo a participação dos atores sociais nos processos decisórios sobre OGMs, privilegiando tanto o tecnicismo, quanto o monopólio institucional, em detrimento da participação popular, na medida em que a tomada de decisões se submete à maioria absoluta de membros, e as cadeiras disponíveis à sociedade civil são de número consideravelmente reduzido, de forma não justificada.

Em outras palavras, a legislação de 2005, ao estabelecer o arranjo institucional da CTNBio, agiu na contramão da comunicação ambiental que se cristalizou nas operações dos sistemas político e jurídico, com a proteção constitucional do bem ambiental e do patrimônio

<sup>281</sup> “[...] a compreensão de uma fala viva, de um enunciado vivo é sempre acompanhada de uma atitude responsiva ativa (conquanto o grau dessa atividade seja muito variável); toda compreensão é prenhe de resposta e, de uma forma ou de outra, forçosamente a produz: [...] o ouvinte que recebe e compreende a significação de um discurso adota simultaneamente, para com esse discurso, uma atitude responsiva ativa: ele concorda ou discorda (total ou parcialmente), completa, adapta, apronta-se para executar.” BAKHTIN, Mikhail. **Estética da criação verbal**. São Paulo, Martins Fontes: 1992, p. 290.

<sup>282</sup> “Os instrumentos de comando e controle se fundamentam na elaboração de Políticas Públicas, operacionalizadas pelo sistema jurídico, e são caracterizados pela obrigatoriedade, controle estatal, normas de comportamento e sanções legais. Conforme identificado no capítulo anterior, a maioria dos Estados passou a inserir os programas ambientais em suas agendas a partir da década de 1970. Os instrumentos de gestão ambiental da esfera pública apresentam abrangência macro quando relacionados ao uso do espaço de modo geral; e abrangência micro, quando focados em organizações, como no caso dos licenciamentos ambientais.” BORSATO, Regiane. **Governança ambiental e as certificações**. (2013). p. 32. Disponível em: <<http://dspace.c3sl.ufpr.br:8080/dspace/bitstream/handle/1884/27869/R%20-%20T%20-20REGIANE%20BORSATO.pdf?sequence=1>>.

<sup>283</sup> “O conceito de governança refere-se ao conjunto de iniciativas, regras, instâncias e processos que permitem às pessoas, por meio de suas comunidades e organizações civis, a exercer o controle social, público e transparente, das estruturas estatais e das políticas públicas, por um lado, e da dinâmica e das instituições do mercado, por outro, visando atingir objetivos comuns. Assim, governança abrange tanto mecanismos governamentais como informais e/ou não estatais. Significa a capacidade social (os sistemas, seus instrumentos e instituições) de dar rumo, ou seja, orientar condutas dos estados, das empresas, das pessoas em torno de certos valores e objetivos de longo prazo para a sociedade.” In NEUHAUS, E.; BORN, R. H. **Governança ambiental internacional: perspectivas, cenários e recomendações**. Brasília/São Paulo: Fórum Brasileiro de Ongs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, 2007, p. 7.

genético, na formação do Estado Democrático Ambiental:

O grande desafio do Estado frente à Sociedade produtora de riscos globais é provocado pelo seu enfraquecimento simultâneo a um aumento da necessidade de controle dos riscos sociais. Desta maneira, pode ser observada uma fragmentação do poder político, com o surgimento de inúmeros atores a competir com o até então Estado, centralizador deste poder. Tal fenômeno pode ser observado também nas esferas de decisão acerca do ambiente extra-comunicacional. Atores sociais, tais como ONGs e organizações transnacionais, passam a desenvolver um papel fundamental na proteção do meio ambiente, demonstrando a existência de um fenômeno de Eco-Democratização do Sistema Político. A dinâmica das ressonâncias produzidas no interior da Política em reação às alterações havidas no meio extra-sistêmico e na própria Sociedade, além de fazer uso desses novos atores para finalidades específicas (como é a proteção ambiental), repercute também numa reconfiguração do Estado e de suas funções.

Uma fórmula inicial para o encaminhamento dessa nova organização é a tendência de inserção da proteção ambiental como objetivo fundamental do Estado. Isso permite o surgimento da “hipótese do Estado de Direito Ambiental”, cuja finalidade consiste na defesa do ambiente e promoção da qualidade de vida.

Acompanhando esse fio condutor, Paulo de Castro Rangel descreve o Estado de Direito Ambiental sob um critério estrutural-funcional, no qual, quanto à estrutura do Estado nas relações entre este e Sociedade, surge um Estado que ultrapassa o modelo intervencionista de inspiração keynesiana, promovendo uma postura de transação-negociação direta com os singulares cidadãos e demais pessoas jurídicas. Há um estímulo à participação cidadã através de órgãos com ou sem capacidade organizativa e reivindicativa. Para o mesmo autor, já no que diz respeito ao ponto de vista funcional, o Estado assume novas tarefas, tais como a defesa do meio ambiente e promoção da qualidade de vida que, consistem em fins qualitativa e substancialmente diversos dos anteriores (Estado de Direito e Estado Social), muitas das vezes inclusive conflitantes com estes.<sup>284</sup>

### **3.3. O direito à boa governança biotecnológica participativa como releitura do direito fundamental à boa administração**

Diante de tudo quanto discorremos até aqui, cabe verificar, de forma mais objetiva, a forma como o princípio fundamental do EDA da participação social se projeta no agir da Administração, que deve dar azo ao direito fundamental à boa administração pública.

---

<sup>284</sup> ROCHA, Leonel Severo, e CARVALHO, Delton Winter de Carvalho. Policontextualidade e direito ambiental reflexivo. **Revista Sequência**. Florianópolis, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da UFSC, n. 53, p. 19, dez/ 2006.

Os questionamentos sobre o direito fundamental à boa administração pública estão bem desenvolvidos, a partir dos estudos realizados por Juarez Freitas<sup>285</sup>, que também supõe, a partir do acolhimento do princípio democrático pela Constituição, a forte inclusão da cidadania nas esferas de controle dos atos administrativos.<sup>286</sup>

Os limites da presente pesquisa não permitem maiores desenvolvimentos sobre o tema, já suficientemente consolidado no âmbito das pesquisas jurídicas na academia, mas devemos abordar a relação desse direito com o princípio da participação ampla e da boa governança. Pouco a pouco, o relacionamento entre o direito fundamental à boa administração pública e o direito à boa governança vem sendo relacionado em trabalhos acadêmicos de fôlego Jaime Muñoz Rodríguez Rodríguez<sup>287</sup> e de Vanice Regina Lírio do Valle<sup>288</sup>, esta última a quem fazemos expressa referência aqui.

Segundo Vanice R. L. do Valle<sup>289</sup>, no campo da Administração Pública como ramo autônomo do conhecimento, a palavra de ordem é a abertura democrática ao exercício da função, por intermédio da governança, identificada como um outro modo de conduzir o social, repousando mais sobre a cooperação dos atores do que sobre a unilateralidade. Essa noção de Governança traduz uma forma de condução das escolhas públicas que envolve abertura democrática à sociedade organizada por seus múltiplos setores e interesses – onde se busca portanto a superação dos problemas inerentes ao pluralismo, à indeterminação do conceito de interesse público, e tantos outros temas que geram perplexidade ao gestor.

Novamente, segundo a autora<sup>290</sup>, mantida a perspectiva interdisciplinar, o direito fundamental à boa administração, visto na sua dimensão objetiva (que determina deveres de agir em relação ao Estado) poderia então se revestir desse mesmo conteúdo – assegurar

<sup>285</sup> Ver **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 3 ed. São Paulo: Malheiros, 2004 e **Discrecionariedade administrativa e o direito fundamental à boa administração pública**, 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

<sup>286</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 3 ed. São Paulo: Malheiros. 2004, p. 32.

<sup>287</sup> Rodríguez-Arana Muñoz, Jaime. **Direito fundamental à boa Administração Pública**. Jaime Rodríguez-Arana Muñoz; tradução Daniel Wunder Hachem. – Belo Horizonte: Fórum, 2012. (Coleção Fórum Eurolatinoamericana de Direito Público, 1).

<sup>288</sup> VALLE, Vanice Regina Lírio do. **Direito fundamental à boa administração e governança: democratizando a função administrativa**. Biblioteca Digital da Fundação Getúlio Vargas, Brasil. 2010. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6977/VANICE%20VALLE.pdf?sequence=1>>. Acesso em 23 Abr. 2013.

<sup>289</sup> VALLE, Vanice Regina Lírio do. **Direito fundamental à boa administração e governança: democratizando a função administrativa**. Biblioteca Digital da Fundação Getúlio Vargas, Brasil. 2010, p. 221 e ss. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6977/VANICE%20VALLE.pdf?sequence=1>>. Acesso em 23 Abr. 2013

<sup>290</sup> VALLE, Vanice Regina Lírio do. **Direito fundamental à boa administração e governança: democratizando a função administrativa**. Biblioteca Digital da Fundação Getúlio Vargas, Brasil. 2010, p. 221 e ss. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6977/VANICE%20VALLE.pdf?sequence=1>>. Acesso em 23 Abr. 2013

à sociedade organizada que é dele titular e destinatária da função administrativa, um papel ativo no processo de formulação das escolhas públicas. E proclamar um direito fundamental à boa administração, na realidade brasileira, traduz um reconhecimento pelo direito de que é no âmbito da função administrativa que efetivamente se asseguram os demais direitos fundamentais – especialmente aqueles de caráter prestacional. Disso resulta que o direito acaba avançando sobre a área antes típica da Administração Pública, formada pelos mecanismos de construção da escolha pública e gestão das atividades, de modo a (re)desenhar um modo de atuação que seja compatível com os resultados que são desejados dessa mesma Administração Pública, a saber, concretização dos direitos fundamentais.

Revela-se o Direito como ciência receptiva à incorporação do conceito de governança – e com isso é possível afirmar que na chamada dimensão objetiva, o direito fundamental à boa administração se identifique como aquela comprometida com a governança, com a gestão democrática da coisa pública, aberta às contribuições, censura e controle da sociedade civil organizada.<sup>291</sup>

A governança constitui uma forma de se consolidar as inserções no campo da participação, colocando-a como eixo da ação estatal, conforme propugna o EDA. Ela reposiciona a sociedade civil, a cidadania ativa, no ponto central de formulação das escolhas, e não como executor, ou parceiro no campo do controle. A administração da governança compartilha as decisões, para se beneficiar da legitimidade que só o concurso da pluralidade de agentes pode determinar.

O direito fundamental à boa administração traduzido na sua dimensão objetiva como governança incorpora à idéia de resultado, a sobrevalorização da cidadania ativa; evoluindo de uma lógica marcadamente economicista, para curvar-se a uma dimensão ética que necessariamente deve orientar o poder num Estado Democrático de Direito. Significa dizer que se o resultado do agir estatal se revela economicamente positivo – mas se constrói à margem da cidadania – a ele não se pode reconhecer um sinal de absoluta legitimidade, posto que alcançado com a renúncia ou o apequenamento da sociedade civil como co-autora de seu próprio destino.<sup>292</sup>

A boa administração pública acaba voltando suas atenções para a consecução de estratégias de empoderamento da sociedade, que envolve uma redistribuição do poder

<sup>291</sup> VALLE, Vanice Regina Lírio do. **Direito fundamental à boa administração e governança**: democratizando a função administrativa. Biblioteca Digital da Fundação Getúlio Vargas, Brasil. 2010, p. 223.

<sup>292</sup> VALLE, Vanice Regina Lírio do. **Direito fundamental à boa administração e governança**: democratizando a função administrativa. Biblioteca Digital da Fundação Getúlio Vargas, Brasil. 2010, p. 224.

governamental em favor da cidadania, não como benesse ou opção retratável do administrador, mas por força do reconhecimento da incapacidade do Estado de sozinho, prover às soluções necessárias num ambiente de alta complexidade, como o proposto pela pós-modernidade.<sup>293</sup>

À boa administração pública que se reflete no estabelecimento da boa governança importa superar a participação social simbólica, limitada, partenarista, ou submetida a agendas governamentais, constituindo-se no deferimento ao Estado de um papel de articulação de forças que devem integrar o processo decisório, seja pela incapacidade do poder de construir decisões por si só num cenário de grande complexidade.

Isto, por óbvio, norteia a atividade regulamentar da administração pública e os atos administrativos que ela desenvolve no âmbito das políticas de biossegurança, princípio que fecha e vincula a interpretação do administrador na prática do ato discricionário de indicar representações em colegiados mistos, como no caso da CTNBio.

Assim sendo, a Administração, no âmbito dos ministérios que indicam cadeiras para representantes da sociedade civil na CTNBio, deve assegurar a criação de fóruns da sociedade civil organizada, de modo que se viabilize uma escolha legítima de representação, que não possa ser reduzida à mera análise de currículo e abuso do poder discricionário, ocorrência comprovada a partir das respostas aos pedidos de informações endereçados aos Ministérios envolvidos (Anexos F e seguintes).

Ainda que se sustente que o ato de indicação para a cadeira na CTNBio ocorre de forma discricionária isso não significa que a escolha esteja desvinculada ao princípio da participação, e que represente capricho ou conformação à agenda governamental em seus projetos de poder. Muito menos impossibilidade de ser sindicada.

Em outras palavras, os mais votados dentre os integrantes da lista tríplice devem ser admitidos como integrantes da CTNBio, pois esta escolha não se caracteriza como impassível de sindicabilidade pelo Poder Judiciário. Caracteriza-se como ato administrativo no sentido amplo, vinculado a princípios fundamentais, no caso, o da participação em sentido amplo; a escolha do mais votado somente pode ser contrariada por meio de motivação cabal.

---

<sup>293</sup> VALLE, Vanice Regina Lírio do. **Direito fundamental à boa administração e governança**: democratizando a função administrativa. Biblioteca Digital da Fundação Getúlio Vargas, Brasil. 2010, p. 224. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6977/VANICE%20VALLE.pdf?sequence=1>>. Acesso em 23 Abr. 2013



Conforme afirma Juarez Freitas<sup>294</sup>, na empiria, em vez disso, tem-se assistido a noção de discricionariedade servir de refúgio para o devastador arbítrio, nem sempre de fácil ataque pelas vias assecuratórias atuais; direitos fundamentais continuam sendo sufocados em nome da discricção, embora a Constituição tenha sido generosa ao estabelecer o catálogo aberto de tais direitos; assim, o desafio do controlador consiste em dar efetividade a esses direitos fundamentais, sobrepassando as barreiras trazidas pelas preocupações baseadas em custos, ao menos no tocante ao núcleo essencial.

Pois não se trata de nomeação para exercício de cargo de confiança, cuja inexistência de motivação e ampla discricionariedade se admite de forma discutível, mas de indicar representante de segmento social para o exercício de atividade no âmbito de políticas públicas em biossegurança, devendo ser preservada, o máximo possível, a sua independência e a legitimidade desses representantes.

De acordo com a doutrina administrativista amplamente popularizada nas obras de Diógenes Gasparini Gasparini<sup>295</sup>, Di Pietro<sup>296</sup>, Andreas Krell<sup>297</sup>, dentre outros tantos, nos dias atuais, a sindicabilidade dos atos praticados pela Administração é ampla pelo Judiciário, logo, perfeitamente enquadráveis até mesmo os atos de governo na noção de ato administrativo.

Considerar, assim, o ato administrativo de forma ampla significa permitir a sua sindicabilidade, verificando se o ato praticado pela Administração atende aos princípios fundamentais do Estado de Direito Ambiental. Nesse sentido, aplica-se à indicação da CTNBio grande parte das disposições da Lei do Processo Administrativo Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, em especial o seu artigo 50.<sup>298</sup>

Por outro lado, se a discricionariedade do administrador se revela como uma prerrogativa indispensável para a prática de determinados atos, especialmente tendo em vista a sua finalidade, como sucede, por exemplo, na livre nomeação e exoneração dos cargos em comissão, ela representa uma necessária relação de fidúcia entre o nomeante e o nomeado, e representando sempre um ato de boa-fé objetiva, havendo necessária vinculação à finalidade

<sup>294</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 3 ed. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 219.

<sup>295</sup> GASPARINI, Diógenes. **Direito Administrativo**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 1995, p.60.

<sup>296</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 158 ed. São Paulo: Atlas, 2003, p. 56.

<sup>297</sup> KRELL, Andreas Joachim. **Discricionariedade administrativa e proteção ambiental: o controle dos conceitos jurídicos indeterminados e a competência dos órgãos ambientais: um estudo comparativo**. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2004, p. 19.

<sup>298</sup> “[...] tudo indica que devem ser afastados os critérios exclusivamente políticos, dada a natureza jurídica dos atos emanados legitimamente pela autoridade, inclusive no campo das políticas públicas e de planificação. Vai daí que não merece prosperar a escolha não-fundamentável juridicamente. O mérito (relativo a juízos de conveniência ou de oportunidade) pode até não ser diretamente controlável, em si, mas o demérito o será sempre.” FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 3 ed. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 217.

prevista em lei e aos princípios constitucionais, o que permite a revisão judicial de todos os atos praticados pela Administração Pública.

A substituição de um sistema de regras por um sistema de princípios, no âmbito do Direito Administrativo brasileiro, permite uma maior intervenção do Poder Judiciário, no exercício de controle dos atos praticados pela Administração Pública, reduzindo de modo sensível o campo da sua impossibilidade de revisão judicial.

[...] a autoridade administrativa, em realidade, jamais desfruta de liberdade pura de escolha ou de conformação a ponto de agir em desvinculação com os princípios constitucionais, ainda que a sua atuação guarde - eis ponto focal - uma menor subordinação à legalidade estrita do que à concretização dos atos vinculados. Em outras palavras, qualquer ato discricionário que se torne lesivo a um dos princípios fundamentais pode e deve ser anulado.<sup>299</sup>

A intervenção judicial de natureza principiológica é possível em nosso sistema, permitindo-se uma abertura do sistema jurídico que estabelece uma comunicação direta com a moral e a política, na medida em que a própria Constituição toma para si estes elementos. O Poder Judiciário, uma vez provocado, pode interferir nestas decisões dos agentes da Administração e dos agentes Políticos que contrariem os princípios fundamentais, na medida em que detém a “última palavra” acerca da interpretação correta do conteúdo da Constituição, o que não significa intervir nos casos em que a opção do Administrador Público esteja legitimamente ancorada numa margem de liberdade outorgada pelo legislador; não se pode confundir, ainda, ato administrativo vinculado à lei com ato político vinculado à Constituição<sup>300</sup>, embora inexista vinculação ou liberdade absolutas.

Inexiste, como bem advertia Georges Vedel, a pura discricionariedade, nem a pura vinculação. [...] o conceito de discricionariedade - liberdade para emitir juízos de conveniência ou de oportunidade - nada tem a ver com a idéia de arbitrariedade, a escolha precisa acontecer no quadro das fundamentações ou justificativas racionalmente universalizáveis, de sorte que o administrador resulta obrigado a optar pelo melhor fundamentação decisória.

[...] A discricionariedade resulta invariavelmente vinculada aos princípios constitutivos do sistema e aos direitos fundamentais.<sup>301</sup>

<sup>299</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 3 ed. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 217-218.

<sup>300</sup> “Ganha projeção neste contexto aquilo que se passou a nomear como judicialização da política, em especial desde a centralidade assumida com a ascensão da função jurisdicional, particularmente ante o crescimento do seu papel como jurisdição constitucional.” BOLZAN DE MORAIS, Jose Luis. **As Crises do Estado e da Constituição e a Transformação Espaço -Temporal dos Direitos Humanos**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 56.

<sup>301</sup> FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 3 ed. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 218-219;221.

Logo, a indicação de membros da CTNBio oriundos da sociedade civil organizada jamais poderá desbordar do princípio da participação da sociedade, estruturante do Estado Democrático Ambiental.

#### 4. CONCLUSÃO

Conforme pudemos constatar na presente pesquisa, há graves déficits de participação social no desenvolvimento das políticas de biossegurança brasileira, que iniciam na questão das cadeiras destinadas à sociedade civil, no âmbito da composição da CTNBio, colegiado que se vincula ao Ministério da Ciência e Tecnologia, e instância autointitulada multidisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, que presta apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente, também exercendo o acompanhamento do desenvolvimento e do progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo também declarado de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente (artigo 10 da Lei de Biossegurança).

A CTNBio é composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente.

Não obstante utilizar-se da expressão multidisciplinar, o rol taxativo de integrantes logo adiante contradiz o termo ao estabelecer primazia quase absoluta dos possuidores da saber técnico (12 especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo: 3 da área de saúde humana; 3 da área animal; 3 da área vegetal; 3 da área de meio ambiente), fazer concessões ao setor governamental (9 representantes indicados pelos ministros titulares do Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Saúde; Ministério do Meio Ambiente; Ministério do Desenvolvimento Agrário; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministério da Defesa; Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República; Ministério das Relações Exteriores) e ao deixar um pouco expressivo número de vagas aos representantes da sociedade civil (6 vagas no terceiro setor compostas de um ‘especialista em defesa do consumidor’, indicado pelo Ministro da Justiça; um ‘especialista na

área de saúde’, indicado pelo Ministro da Saúde; um ‘especialista em meio ambiente’, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente; um ‘especialista em biotecnologia’, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; um ‘especialista em agricultura familiar’, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário; um ‘especialista em saúde do trabalhador’, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego).

Em outras palavras, existe primazia do cientificismo/tecnicismo quanto à distribuição de vagas dos ocupantes da CTNBio, com a prevalência do discurso adotado pelos atores políticos envolvidos na elaboração da lei de biossegurança (parlamentares, membros do governo e de grupos de pressão) no sentido da estratégia de construir fronteiras entre a ciência e a política – ou alternativamente, entre a ciência e o obscurantismo – para legitimar seus argumentos e firmar suas posições, mas que acabam vulnerando. E se esta tendência de assujeitamento pode ser constatada entre os cientistas e o governo, com muito mais gravidade ela se projeta entre os cientistas, mais o governo, contra a sociedade civil, ora também desqualificada pelo discurso tecnicista, ora submetida à agenda governamental, mas sempre sublevada nos seus direitos de participação.

Como afirmamos anteriormente, prevaleceram os esforços dos “cientistas” no sentido de diferenciar seu ofício não apenas da política, mas também de outras atividades que se pretendem científicas, a partir de um procedimento conhecido como *boundary-making*, demarcação de fronteiras que se estende também para o campo da própria ciência, rejeitando outros campos do saber que exorbitem as ciências “duras”, pois não basta distinguir cientistas de não cientistas, mas também serve para resolver lutas por autoridade científica dentro da comunidade científica, desqualificar certos especialistas ou destituí-los de autoridade epistêmica, recurso a argumentos de “pureza”, que exageram a objetividade e a neutralidade do “especialista” em questão, ou de “poluição”, que atentam para a contaminação de seus pontos de vista pela não ciência. É justamente uma técnica de exclusão do debate, e não de inclusão dos diversos pontos de vista.

Além deste argumento de exclusão, também prevaleceu nos debates políticos a distinção entre cientistas que trabalhavam para o governo e os que integravam os quadros das universidades, sendo os últimos considerados os mais “puros”, muitas vezes tratados “como deuses” ou “árbitros” imparciais. E se os cientistas filiados ao governo seriam tachados de *policy-makers*, burocratas biológicos ou cientistas abaixo da média, trajados em um falso manto de certeza científica, menos lugar ainda havia para os integrantes da sociedade civil organizada.

Esse arranjo institucional não agrega à formação do capital social necessário ao estabelecimento da relação de confiança intergeracional, pois é justamente a eficiência dos sistemas de participação cívica o que constitui forma essencial de capital social em si mesma: quanto mais desenvolvidos forem esses sistemas numa comunidade, tanto maior será a probabilidade de que seus cidadãos sejam capazes de cooperar em benefício mútuo. E se os sistemas horizontais de participação cívica ajudam os participantes a solucionar os dilemas da ação coletiva, então quanto mais horizontalizada for a estrutura de uma organização, mais ela favorecerá o desempenho institucional na comunidade em geral.<sup>302</sup> Mas não é isso o que ocorre com a CTNBio.

A Lei de Biossegurança, exige doutorado de seus integrantes (art. 10), mas faz distinção entre os saberes, hierarquizando de forma duvidosa. Reflete, portanto, uma disputa entre os especialistas da CTNBio – em sua maioria, professores universitários, considerados como os “puros” – e os especialistas que integram os OERF, mas que, no entanto, estão sujeitos a serem qualificados de “meros burocratas”. Em meio a estes, os integrantes da sociedade civil, com qualificação “menos técnica” – embora doutores –, que vão ocupar as poucas seis vagas destinadas à sociedade civil, dispersos entre seis Ministérios, cada um com seu critério próprio para elaboração da lista tríplice de indicados, pois tanto a lei quanto o decreto silenciam sobre o tema.

Veja-se que na Lei de Biossegurança se exige uma lista tríplice para escolha dos 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional (art. 11, § 1º). O artigo 7º, *caput*, e Parágrafo Único, do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 dispõe que esses especialistas devem ser escolhidos por meio da nomeação, *ad hoc*, nomeada pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar lista tríplice para nomeação, o que cerceia a interferência governamental para a escolha dos integrantes.

No âmbito do Decreto, abre-se a possibilidade do Ministro da Ciência e Tecnologia realizar algum tipo de gerência por parte dos indicados na lista tríplice elaborada pelos membros da comissão de membros *ad hoc*, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de

---

<sup>302</sup> PUTNAM, Robert D. **Comunidade e democracia**: a experiência da Itália moderna. 5 ed. Rio de Janeiro – RJ: FGV Editora, 2006, p. 183;185.

Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice. Mas essa interferência é infinitamente menos determinante, se compararmos o procedimento dispensado à sociedade civil.

Veja-se, também, que estas sociedades científicas encarregadas de elaborar a lista tríplice podem ser classificadas como oriundas do terceiro setor, como “associações”, circunstância que desequilibraria o número de vagas em desfavor do Poder Público. No entanto, a lei distingue claramente a sociedade científica da sociedade civil, estabelecendo uma cisão clara entre um segmento e outro. Aqueles notáveis, para a lei, estão além da “sociedade civil” e são os expertos de maior expertise, que são os indicados pelo Ministro de Ciência e Tecnologia.

Junto com esses doze indicados pelo Ministro da Ciência e tecnologia, há outros nove indicados por outros nove Ministros, sem consulta de espécie alguma (art. 11, inciso II, da Lei de Biossegurança). Desses nove não se exige especialização, mas o grau de Doutor (art. 11, *caput*).

Às organizações da sociedade civil destinam-se seis vagas. Essas organizações são distintas das sociedades científicas, e, no âmbito da percepção do terceiro setor enquanto terceiro setor, são elas vistas como as legítimas representantes desse segmento da sociedade. O Decreto regulamentador da Lei de Biossegurança assim dispõe que a indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º [texto igual ao do artigo 11 da Lei de Biossegurança] será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos [defesa do consumidor, área de saúde, em meio ambiente, em biotecnologia, em agricultura familiar, e em saúde do trabalhador], em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Conforme o artigo 10 do Decreto, as consultas às organizações da sociedade civil deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Cabe à sociedade civil organizada integrar a elaboração de uma lista tríplice de mais votados, que serão escolhidos pelos ministros de cada pasta diretamente envolvida (§ 2º do art. 11 da Lei de Biossegurança, reproduzidas nos artigos do Decreto acima referido), o que vincula o sufrágio de forma determinante, pois o menos votado pode ser o escolhido, sem que a lei ou o seu regulamento exija alguma fundamentação para a escolha.

É justamente essa disposição de cargos que evidencia as bem-sucedidas tentativas de excluir cientistas sociais dos quadros da CTNBio: a fim de se evitar a “politização” do processo decisório, muitos defensores dos OGMs protestaram contra a noção de que a sociedade civil deveria ser representada na CTNBio, por tratar-se de assunto para *experts*, e

não para o público em geral, menoscabando a importância da participação da sociedade civil, pois, se são importantes os aspectos socioeconômicos para se decidir sobre riscos, não o seriam nessa instância, pois a instância decisória maior sobre biotecnologia, sobre a “questões científicas”, deve ser prerrogativa dos cientistas.

Foucault desmascara essa forma de exercício de poder, afirmando que o conhecimento “científico” é produto de relações de luta e engendrada no âmbito das relações de poder, cujos entrelaçamentos pressupõem a política e por meio da política o próprio direito se constrói. E que inexistente pureza que aparte os “técnicos” dos “leigos”, e afirmamos que há muito mais dever desses em compartilhar de forma democrática o seu saber, do que em se encastelarem em suas esferas herméticas “superiores”.

A noção de que ativistas, devido à sua experiência e interesse, poderiam ser encaixados na categoria de *experts*, mesmo que “não certificados”, também foi refutada na elaboração da lei de Biossegurança, tanto que foram expressamente diferenciadas das “sociedades científicas” as organizações da “sociedade civil”, contrariando a demonstrada qualificação dos quadros oriundos do terceiro setor, bem como a tendência mundial de valorizar as suas contribuições e a sua expertise. Essa tendência, que se verifica na distribuição de cargos da CTNBio, contraria o anunciado caráter multidisciplinar do colegiado, bem como a noção contemporânea de gestão de riscos.

Como demonstrado no capítulo 1, não há, no referido decreto, disciplina ou critérios mínimos sobre o foro adequado para a elaboração da lista tríplice dos representantes indicados pela sociedade civil organizada, ficando ao encargo de cada Ministério envolvido dispor, ou não, sobre os critérios próprios à indicação (art. 9º do referido Decreto).

A CTNBio não dispõe ou regulamenta sobre o processo de indicação dos representantes da sociedade civil, afirmando, em consulta realizada a partir da Lei de Acesso à Informação, que o critério é estabelecido no âmbito de cada Ministério responsável pela indicação<sup>303</sup>.

Com os dados oficiais coletados diretamente junto aos Ministérios sobre os critérios para escolha dos representantes da sociedade, constatamos que o processo seletivo não recorre a nenhum tipo de sufrágio, excepcionalmente ouve algum órgão de legitimação (exceção apenas ao MDA), e a indicação dos integrantes da lista tríplice não possui critérios definidos, ficando ao arbítrio não fundamentado do Ministro da pasta. Em qualquer situação, vemos que

---

<sup>303</sup> Pedido de Informações n. 01390001067201319, feito ao Ministério da Ciência e Tecnologia, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011: “[...] a articulação com as entidades da sociedade civil é de competência de cada um desses ministérios, cabendo ao Ministro do MCTI a nomeação da pessoa indicada pelos Ministros de Estado específicos.” Ver anexo F.



o processo de escolha não atende ao princípio da participação, o que gera sérios questionamentos sobre a legitimação desses representantes. Questionamentos de resposta óbvia: a metodologia demonstrada pelos ministérios agrava o discurso cientificista/tecnicista excludente, que permeou a elaboração da legislação de biossegurança e impede o estabelecimento da governança biotecnológica de acordo com o Estado Democrático Ambiental.

Não há vinculação nem disciplina específica para a metodologia de elaboração dessa lista tríplice, ficando ao encargo de cada Ministro responsável pela indicação da cadeira elaborar os seus critérios. Não há referência ao CNEA, ao FBOMS, à ABONG ou qualquer órgão ou entidade de legitimação dessas entidades, situação realmente preocupante, em termos de representatividade do segmento social, que abre as portas para que se vulnere a participação ampla da sociedade, retirando das ONGs a sua notável qualidade de agir de forma independente, justamente esse o fator de reconhecimento internacional como atores no cenário internacional.

Conforme acima referimos, o método de escolha das cadeiras da Comissão destinadas à sociedade civil, condicionado ao aval de Ministros de Estado, não propicia a que haja efetiva representação da sociedade civil organizada nos quadros da CTNBio, a exemplo do que ocorre em conselhos deliberativos análogos, como o Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA, mas uma quase eleição de representantes, com escolha dentre os três mais votados por órgão do Poder Executivo, que pode condicionar a escolha. Ora, se o *caput* do artigo 11 exige o grau acadêmico de Doutor no seu segmento específico, por que deveria ser dado ao Ministro da pasta o poder de escolher o menos votado da lista tríplice? Pior: criar mecanismos para açodiar a escolha desde a elaboração da lista tríplice, nem mesmo aí estabelecendo o compromisso de, pelo menos, buscar representantes com legitimidade que não se resume à análise de currículos.

Conforme acima referimos, o método de escolha das cadeiras da Comissão destinadas à sociedade civil, condicionado ao aval de Ministros de Estado, não propicia a que haja efetiva representação da sociedade civil organizada nos quadros da CTNBio, a exemplo do que ocorre em conselhos deliberativos análogos, como o Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA, mas uma quase eleição de representantes, com escolha dentre os três mais votados por órgão do Poder Executivo, que pode condicionar a escolha. Ora, se o *caput* do artigo 11 exige o grau acadêmico de Doutor no seu segmento específico, por que deveria ser dado ao Ministro da pasta o poder de escolher o menos votado da lista tríplice?

Com as respostas fornecidas aos questionamentos feitos de acordo com a Lei de Acesso à Informação, pudemos constatar que o problema, em verdade, vai muito além do abuso do poder discricionário, ou de uso sem fundamentação, na escolha dos indicados pela lista tríplice, comprovando-se que esse abuso na discricionariedade ocorre desde a elaboração da lista tríplice, não sendo adotados métodos que possam dar legitimidade aos que dela constam, métodos esse que se resumem à análise de currículo.

O mesmo condicionamento aos “12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional” (art. 11, inc. I) não ocorre, podendo as “sociedades científicas” livremente escolherem seus representantes, sem a ingerência do Estado (art. 11, § 1º), até porque, no âmbito da lei aprovada, prevaleceu o discurso cientificista.

Não bastasse a forma questionável de escolha dos representantes da sociedade civil, o seu número é reduzido. São apenas 6 (seis) dentre os 27 (vinte e sete), ficando estabelecida a falta de paridade de cadeiras frente ao Poder Público e as “sociedades científicas”. Isso reduz a representatividade da sociedade civil à condição não de ator, mas de coadjuvante, sempre vencível, no âmbito da CTNBio, na medida em que as decisões são tomadas por maioria absoluta (art. 11, § 8º, da Lei de Biossegurança).

Para o que seria constitucionalmente exigível em termos de participação social, que deve ocorrer desde a gênese das políticas públicas em meio ambiente e em saúde pública, verifica-se que a composição da CTNBio estabelecida não atende de forma satisfatória o princípio da participação social.

A policontextualidade, resultante da complexidade acentuada da sociedade, determina a comunicação dos riscos da biotecnologia aos diversos sistemas de conhecimento envolvidos, criando irritações internas e externas, por meio das quais a comunicação se desenvolve, sendo que as decisões sobre esses riscos geram uma comunicação própria dentro do direito, cabendo acentuar a participação popular nessa gestão, que deve ser assegurada pelo direito.

No formato atual das sociedades que se formam dentro e além dos Estados Sociais, não é possível deferir a técnicos, de modo exclusivo e excludente, a tarefa de decidirem sozinhos, ou praticamente sozinhos, sobre a gestão dos riscos, cujos danos possíveis e razoáveis podem resultar danos irreversíveis, de caráter difuso e permanentes, comprometendo as presentes e futuras gerações, sem que se permita a participação democrática de outros segmentos sociais.

Conforme ponderamos anteriormente, há grande relevância do papel do “técnico”:

informar, de maneira a permitir uma percepção do risco, construir, de forma descritiva, dúvidas que sejam razoáveis, de modo que se tome uma decisão adequada de forma cada vez mais plural. A sua função é imprescindível à gestão dos riscos, à precaução, em especial na fase de coleta de dados, que precede as decisões, que possuem necessário conteúdo político, mas na boa acepção da palavra, à própria participação, e eles devem subsidiar, de forma cada vez mais clara e compartilhada, o menos hermética possível, com dados relevantes e traduzidos, as tomadas de decisão, a partir da construção descritiva de dúvidas; jamais deve o “técnico”, ou “cientista”, ou “expert” encastelar-se em seu conhecimento, em seus títulos, e valer-se deles para realizar exercício de poder exorbitante, ou sabotar a discussão e a apreensão dos fatos com argumentos de autoridade.

A partir da genealogia, neutraliza-se a ideia que faz da ciência um conhecimento em que o sujeito vence as limitações de suas condições particulares de existência, pondo-se na neutralidade objetiva do universal, e, do outro lado, da ideologia um conhecimento impuro, em que o sujeito tem sua relação com a verdade perturbada, obscurecida, velada pelas condições de existência, pois, em verdade, todo o conhecimento, científico ou ideológico, só pode existir a partir de condições políticas, as mesmas para que se formem tanto o sujeito quanto os domínios do saber. Nesse sentido, ninguém pode se arrogar no poder de deliberar sozinho sobre os riscos da biotecnologia, estando cabalmente superada a concepção cientificista da gestão dos riscos, que, em verdade, esconde uma relação de poder.

O discurso tecnicista/cientificista prevalente na aprovação do texto da CTNBio, aliada à concentração de poderes deliberativos nas mãos desse colegiado, caracteriza uma espécie de releitura do Leviatã hobbesiano, numa tentativa estabelecimento de confiança que aposta numa neutralidade fantasiosa de um terceiro neutro e inteiramente “puro”. Conforme, Robert Putnam, *a coerção imparcial de um terceiro não constitui geralmente um “equilíbrio estável”, isto é, aquele em que nenhum jogador tem motivos para modificar o seu comportamento.*

O pluralismo jurídico contemporâneo encontra aqui seu fundamento, admitindo-se que para além do direito oficial há esferas na própria sociedade que também são responsáveis pela produção de direitos particulares.

O próprio princípio da participação encontra aí reforço de seu fundamento. Com o reconhecimento do pluralismo jurídico, o Estado entra em processo de mutação, cedendo espaço a outros atores sociais, que são reconhecidos juridicamente como terceiro setor, e que passam a atuar diretamente na formação das políticas públicas e integrar instâncias de

decisão.

O Estado não é o único ou exclusivo produtor de direitos (apesar de formalmente o ser), pois a proposta pluralista admite que há uma diversidade de centros produtores, entendendo “direito” no sentido mais amplo do termo. Há um direito que emerge a partir das reivindicações do terceiro setor – em especial das ONGs –, que são reconhecidas como atores internacionais pela ONU na formulação de políticas sociais diversas.

Foucault, por meio de seu questionamento da verdade científica, enfatizando o aspecto político na produção de conhecimento, reforça a ideia de que o cientificismo hermético, puro, deve ceder lugar ao pluralismo democrático, na gestão dos riscos de atividades que podem simplesmente levar a humanidade ao precipício de forma irreversível.

Com Ost, dissemos no capítulo 2 que o direito deve servir à instituição jurídica de um tempo social portador de sentido, ligando e desligando o tempo; estabelecer o compasso justo que transforma os cidadãos em seres livres e transforma as cidades, ou espaços sociais, em locais de harmonia. Esse propósito se atinge pela percepção dos quatro elementos básicos da teoria de Ost: memória (ligar o passado), perdão (desligar o passado), promessa (ligar o futuro) e requestionamento (desligar o futuro). A partir dessa visão, evita-se as quatro patologias temporais *eternidade*, *entropia*, *determinismo* e *discronia*; o “direito temperança” no presente, sem se desconectar do passado, e servindo como meio viabilizador das promessas do futuro; como meio instituinte da sociedade, mais do que regulador de condutas, deve ter suas atenções voltadas ao exercício de prerrogativas democráticas, pois a democracia é justamente o tipo de regime que tira a sua autoridade do apoio renovado do povo, e sua definição não está na origem dos poderes, mas sim no controle contínuo e eficaz que os governados exercem sobre os governantes.

As contingências de desenvolvimento são usualmente utilizadas para se suprimir a participação social e justificar o comprometimento das futuras gerações, em favor do “progresso” e contra o “atraso”, argumentos corretos para decisões no Brasil, que refletem a cultura de auto-sabotamento social. Segundo Ost, o princípio da boa-fé está na gênese dos órgãos de regulação, que devem primar pela participação social, primazia essa que encontra ressonância desde as relações privadas, consideradas de forma atomizada.

Toda a temporalidade que se absolutiza é virtualmente desinstituinte – e a organização híbrida responsável pela gestão dos riscos da biotecnologia deve ficar aberta para as inovações do futuro; isto também é válido para o tempo do requestionamento: libertado da dialética que o liga à memória e à promessa, em breve se torna inútil e se encerra num

momento instantâneo insignificante, que exclui do processo decisório atores de relevância social, comprometendo gerações, que tem o seu futuro roubado.

Como antes referimos, o princípio da boa-fé é compreendido como princípio geral de direito, regulador tanto das relações verticais entre governantes e governados quanto relações horizontais entre pessoas privadas ou entre Estados, e sua visão das relações privadas foi concebida no âmago do Estado Social e sofreu mutações nos recentes dias, em que não mais se prestigia a intervenção direta na ordem econômico-social, adotando-se, contudo, por meio da subsidiariedade, da abstenção e da participação social, uma linha de ação reguladora, legisladora e cooperativa do Estado.

O Estado de Direito deve se preocupar com a preservação de um mínimo existencial ecológico, por meio do que deve promover a defesa do núcleo essencial fundamental ao ambiente e qualidade de vida, o que não significa que essa proteção é absoluta, sob pena de interditar qualquer espécie de intervenção humana prejudicial ao meio ambiente, mas, por outro lado, garantido a proibição de retrocesso no nível de proteção já assegurado pelos vários complexos normativo-ambientais. Esse Estado de Direito se converte em Estado de Direito Ambiental (Morato Leite) ou em Estado Democrático Ambiental (Canotilho), e é o princípio da solidariedade e do agir responsável o seu fundamento teórico-jurídico.

Desenvolve-se este Estado de Direito Ambiental por meio do princípio da precaução, da prevenção e da equidade intergeracional. A mola articuladora desses três princípios é a participação social, responsável pela superação do modelo ineficaz de proteção ao meio ambiente centrado no viés comando e controle.

A participação social deve estar presente desde a formação das políticas de biossegurança e na origem das decisões em biotecnologia, significa a abordagem da sociedade a partir da complexidade, e sem ela não há gestão de riscos eficiente, perdendo-se a fidúcia intergeracional necessária à tomada de decisões diante de riscos de danos irreversíveis na utilização da biotecnologia. A participação social, estando na origem, deve ser obedecida na formação dos quadros da CTNBio, seja quanto ao número de cadeiras deferidas à sociedade civil organizada, seja em relação à forma de escolha desses integrantes.

O direito, no Estado Democrático Ambiental (ou no Estado de Direito Ambiental), estruturalmente deve se preocupar com a preservação do bem ambiental difuso, e zelar pela mínima eficácia do princípio da participação, desde o início do processo decisório sobre biotecnologia.

O Direito, na sua função instituinte da sociedade, deve equilibrar esses descompassos

na formação dos quadros da CTNBio, garantindo a participação popular. As formas de equalização são diversas, as mais nítidas remetem ao aumento das cadeiras deferidas aos integrantes da sociedade civil organizada por meio de modificação legislativa, bem como ao acatamento dos indicados mais votados nos foros de eleição típicos das entidades civis do terceiro setor, ou, no mínimo, motivação cabal e vinculante para que se pretiram os mais votados por parte dos Ministros que complementam a indicação.

Especialmente em razão do poder deliberativo que este órgão possui, pois a lei estabelece a prerrogativa, dentre outras, de “a decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições”. Ela vincula os OERFs, é órgão consultivo e deliberativo, considerado como órgão de assessoramento do Governo Federal, com mais poder efetivo do que o Conselho Nacional de Biossegurança, formado por Ministros de Estado.

A necessidade de aprovação e co-escolha de representantes do terceiro setor pelo primeiro setor (o governamental) vulnera a legitimidade da representação, vulnera o princípio da participação na gestão dos riscos em biotecnologia, a viabilização da participação ampla pelo colegiado híbrido que deve ser técnico e também democrático.

O desarranjo setorial e o desequilíbrio de cadeiras também esvazia o princípio da participação, em detrimento da sociedade civil organizada. Isso milita de forma contrária ao estabelecimento de uma governança biotecnológica, de perfil democrático-participativo, que depende da radicalização da democracia, vendo a política em sentido mais amplo, compreendendo a participação da sociedade nos processos de decisão, como parte da construção do interesse público, da democratização e controle social sobre o Estado, em que a cidadania é vista de forma mais abrangente do que simplesmente ter “direito de ter direitos” ou de estar “protegida por técnicos”.

Um colegiado formado com a prevalência do discurso tecnicista hierarquizante não é o mais capacitado para estabelecer as tensões entre presente e futuras gerações, na busca da qualidade de vida – na medida em que o conforto da presente pode resultar na aniquilação das condições mínimas da qualidade de vida das futuras (por ex., uso indiscriminado de combustíveis fósseis X cumulativa degradação atmosférica e aquecimento global) –, entre

preservacionistas e liberalizantes de biotecnologias da mesma geração, entre sociedade civil e empresas de biotecnologia etc.

O arranjo institucional da CTNBio, no que diz respeito ao número de vagas e à forma de escolha dos integrantes da sociedade civil organizada, não viabiliza de forma satisfatória a participação ampla, prevista na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, não atende a princípio estruturante do Estado de Direito Ambiental (ou Estado Democrático Ambiental), contraria a tendência mundial em favor do aprimoramento da participação social, conforme a Declaração Final da Cúpula dos Povos RIO+20 por Justiça Social e Ambiental em defesa dos bens comuns, contra a mercantilização da Vida, e a *Rio+20 Declaration on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability*, sendo contrária ao estabelecimento da boa governança ambiental.

São necessários ajustes institucionais na CTNBio que efetivamente promovam o Estado Democrático Ambiental, por meio de necessários diálogos entre os segmentos de composição “sociedade civil”, “sociedades científicas” e “governo”; diálogos realizados em ambiente de mínima igualdade, no sincero esforço de compartilhamento de saberes e experiências, de acordo com o princípio da participação, cerne do EDA.

As reflexões e conclusões do presente trabalho também remetem ao desenvolvimento de temas que ultrapassam os limites de uma dissertação de mestrado, mas que necessariamente devem ser abordados concomitantemente à conclusão de que o arranjo institucional da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança não atende de forma suficiente o princípio da participação.

Está clara a necessidade de ampliação de vagas destinadas à sociedade civil organizada no âmbito da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, como forma de garantir o princípio e o direito de participação social, na gênese da formação das políticas públicas ambientais, como corolário do Estado de Direito Ambiental (ou Estado Democrático Ambiental), e da boa gestão dos riscos da biotecnologia, que se exerce por meio da boa governança ambiental, ou como queira, biotecnológica.

De fato, a melhor forma de correção deste problema é justamente a modificação da legislação<sup>304</sup>, o que, a princípio, deve ocorrer por meio de projeto de lei de iniciativa do Poder Executivo, sem prejuízo da edição de Medida Provisória.

---

<sup>304</sup> Ainda carece de julgamento a Ação de Direta de Inconstitucionalidade n. 3526, ajuizada pelo Procurador-Geral da República em 26-6-2005, em que se requer a declaração de inconstitucionalidade dos artigos 6º, inciso VI; 10; 14, incisos IV, VIII, XX, e §§1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º; 16, § 1º, inciso III, e §§ 2º, 3º, 4º, 5º, 6º e 7º; artigos 30, 34, 35, 36, 37 e 39, todos da Lei de Biossegurança. Nenhum deles se refere à composição do colegiado, embora se impugne o exercício exclusivo da gestão dos riscos da biotecnologia, diminuindo-se o

Esse projeto de lei deve estabelecer paridade na distribuição de cadeiras na CTNBio entre “Sociedades Científicas”, representantes do Governo e membros da “sociedade civil”, organizada, superando as distinções indevidas entre técnicos das ciências duras, de outros profissionais qualificados com doutorado, e com expertise em outras áreas do conhecimento humano taxativamente eleitos pela legislação como relevantes à decisão sobre biossegurança.

Dessa forma, o colegiado híbrido garantirá a participação ampla, superando o mito da “pureza” do conhecimento “científico”, que, em verdade, é extremamente e igualmente “contaminado” pela disputa política de poder, esfumaçada pelos véus de imparcialidade que a obscurecem. Superação esta necessária à boa gestão dos riscos biotecnológicos.

Outra forma de solução deste problema pode ocorrer pela ampliação de vagas da CTNBio destinadas às organizações da sociedade civil mediante Decreto.

Constituindo-se o princípio da Participação Social estrutura do Estado Democrático de Direito, previsto na CRFB como direito fundamental, não há prejuízo para que a questão seja aprimorada mediante Decreto, até porque a anterior CTNBio tinha a sua composição disciplinada por Decreto (o de número 1.752/95, que dispunha sobre a sua vinculação, competência e composição).

Por outro lado, o próprio Conselho Nacional do Meio Ambiente é inteiramente regulado, no que diz respeito ao seu funcionamento e composição, pelo Decreto n. 99.274, de 6 de junho de 1990.

Acrescer vagas não é o mesmo do que suprimir vagas, o que exigiria, naturalmente, instrumento normativo da mesma hierarquia da lei; se este acréscimo decorre da observância de princípio constitucional, não há impeditivo para que um decreto faça a injunção de determinadas falhas da lei, mesmo sendo instrumento normativo inferior à lei.

Quanto ao método de escolha, o projeto de Lei, ou o próprio Decreto, deverá retirar o poder deliberativo dos ministros das pastas designados nos incisos III e VIII do artigo 11 da Lei de Biossegurança, no sentido de escolher os menos votados da lista tríplice elaborada pelas organizações da sociedade civil.

Em outras palavras, os mais votados dentre os integrantes da lista tríplice devem ser admitidos como integrantes da CTNBio, pois esta escolha não se caracteriza como impassível de sindicabilidade pelo Poder Judiciário. Caracteriza-se como ato administrativo no sentido

---

poder da CTNBio. A última movimentação do processo informa conclusão ao Relator, após parecer favorável à procedência do pedido no SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA, desde 21-10-2009. **Andamento processual consultado.** Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2305630>>. Acesso em 3 mai. 2013.



amplo, vinculado a princípios fundamentais, no caso, o da participação em sentido amplo; a escolha do mais votado somente pode ser contrariada por meio de motivação cabal.

Não se trata de nomeação para exercício de cargo de confiança, cuja inexistência de motivação e ampla discricionariedade se admite de forma discutível, mas de indicar representante de segmento social para o exercício de atividade no âmbito de políticas públicas em biossegurança, devendo ser preservada, o máximo possível, a sua independência e a legitimidade desses representantes.

A Lei ou o Decreto deve zelar para que as listas de representantes das organizações sociais, por seu turno, devam ser elaboradas por entidades reconhecidas por órgãos de legitimação que, a exemplo do CNEA, FBOMS e ABONG, pré-qualificam quem escolhe e quem se candidata a uma vaga na CTNBio, sem prejuízo de um Cadastro Nacional de ONG's, conforme propugnado pelo Projeto de Lei n.º 3.877/2004, que tramita perante o Congresso Nacional.

Com ou sem modificação legislativa, ou injunção por meio de Decreto, o Ministro de Estado sempre deverá motivar a sua indicação, se ela não recair sobre o mais votado da lista tríplice feita pelas entidades da sociedade civil organizada, e os motivos para essa indicação vinculam o ato administrativo, permitindo-se o questionamento judicial da indicação, em especial a partir do princípio da participação social.

Ainda que se alegue que o ato de indicação para a cadeira constitui ato discricionário na CTNBio, desde a doutrina administrativista popularizada se sustenta a sindicabilidade dos atos praticados pela Administração é ampla pelo Judiciário, logo, perfeitamente enquadráveis até mesmo os atos de governo na noção de ato administrativo.

Os denominados atos de governo, ou atos políticos, nada mais são que atos administrativos com baixo grau de vinculação ou nenhuma vinculação à norma infraconstitucional, sempre passíveis de controle pelo Poder Judiciário, que apreciará qualquer suposta lesão ou ameaça de lesão a direitos individuais ou coletivos, seja por uma ação ou por uma inação do Estado, tendo como parâmetro a Constituição, os princípios e os direitos fundamentais.

Considerar, assim, o ato administrativo de forma ampla significa permitir a sua sindicabilidade, verificando se o ato praticado pela Administração atende aos princípios fundamentais do Estado de Direito Ambiental. Nesse sentido, aplica-se à indicação da CTNBio grande parte das disposições da Lei do Processo Administrativo Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, em especial o seu artigo 50.

Por outro lado, se a discricionariedade do administrador se revela como uma prerrogativa indispensável para a prática de determinados atos, especialmente tendo em vista a sua finalidade, como sucede, por exemplo, na livre nomeação e exoneração dos cargos em comissão, ela representa uma necessária relação de fidúcia entre o nomeante e o nomeado, e representando sempre um ato de boa-fé objetiva, havendo necessária vinculação à finalidade prevista em lei e aos princípios constitucionais, o que permite a revisão judicial de todos os atos praticados pela Administração Pública.

A substituição de um sistema de regras por um sistema de princípios, no âmbito do Direito Administrativo brasileiro, permite uma maior intervenção do Poder Judiciário, no exercício de controle dos atos praticados pela Administração Pública, reduzindo de modo sensível o campo da sua impossibilidade de revisão judicial.

A intervenção judicial de natureza principiológica é possível em nosso sistema, permitindo-se uma abertura do sistema jurídico que estabelece uma comunicação direta com a moral e a política, na medida em que a própria Constituição toma para si estes elementos. O Poder Judiciário, uma vez provocado, pode interferir nestas decisões dos agentes da Administração e dos agentes Políticos que contrariem os princípios fundamentais, na medida em que detém a “última palavra” acerca da interpretação correta do conteúdo da Constituição, o que não significa intervir nos casos em que a opção do Administrador Público esteja legitimamente ancorada numa margem de liberdade outorgada pelo legislador; não se pode confundir, ainda, ato administrativo vinculado à lei com ato político vinculado à Constituição, embora inexista vinculação ou liberdade absolutas.

*A discricionariedade resulta invariavelmente vinculada aos princípios constitutivos do sistema e aos direitos fundamentais.* Logo, a indicação de membros da CTNBio oriundos da sociedade civil organizada jamais poderá desbordar do princípio da ampla participação da sociedade, estruturante do Estado Democrático Ambiental, sendo possível a demanda por um direito fundamental à boa governança biotecnológica, como corolário e desdobramento do direito fundamental à boa administração, como superação do discurso tecnicista que despreza e subleva a participação social, contra o assujeitamento da sociedade civil à agenda governamental em seus projetos de poder, sendo-lhe dado cada vez mais direito de voz e inferência no controle dos riscos biotecnológicos, desde a origem da formação das políticas públicas de biossegurança.

## REFERÊNCIAS

ARNAUD, André-Jean; LOPES JR, Dalmir (Org.). Niklas Luhmann: do Sistema Social à Sociologia Jurídica. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

ARNAUD, André-Jean; LOPES JR, Dalmir (Org.). Niklas Luhmann: do Sistema Social à Sociologia Jurídica. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

ARAGÃO, Alexandra. Princípio da Precaução: manual de instruções. **Revista do CEDOUA**. Coimbra: Coimbra Editora, n. 22, ano XI, 2010.

AREOSA, João. O risco no âmbito da teoria social. In: **Congresso Português De Sociologia — Mundos Sociais: Saberes E Práticas**. Lisboa: Universidade Nova de Lisboa - Faculdade de Ciências Sociais e Humanas, 2008.

BECK, Ulrich. **Sociedade de Risco** - rumo a uma outra modernidade. Tradução de Sebastião Nascimento. São Paulo: Editora 34, 2010.

\_\_\_\_\_. De la sociedad industrial a la sociedad de riesgo: cuestiones de supervivencia, estructura social e ilustración ecológica. **Revista de Occidente**. Madrid, Fundación José Ortega y Gasset-Gregorio Marañón,, n. 150, nov. 1993.

BECHMANN, Gotthard; STEHR, Nico. Niklas Luhmann. **Tempo soc.**. São Paulo, v. 13, n. 2, nov. 2001, p. 194. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-20702001000200010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-20702001000200010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 10 jan.2013.

BENTES, Genise de Melo. A implementação do princípio da participação na realização do projeto-pé-de-pincha: um estudo de caso. In: XIV Congresso Nacional Do Conselho Nacional De Pesquisa E Pós-Graduação Em Direito. Manaus, 2005.

BOEIRA, Sérgio Luís. Agenda 21 BR - Uma Política Nacional de Meio Ambiente. **Revista Eco 21**, ed. 29, 17 out. 2009. Disponível em: <<http://www.eco21.com.br/textos/textos.asp?ID=189>>. Acesso em: 17 out. 2009.

BOLZAN DE MORAIS, Jose Luis. **As Crises do Estado e da Constituição e a Transformação Espaço-Temporal dos Direitos Humanos**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

BORSATO, Regiane. **Governança ambiental e as certificações**. 2013. Disponível em:<<http://dspace.c3sl.ufpr.br:8080/dspace/bitstream/handle/1884/27869/R%20-%20T%20-%20REGIANE%20BORSATO.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 13 jan. 2013.

BOURDIEU, Pierre. **Razões práticas**: sobre a teoria da ação. 7 ed. Campinas, SP: Papirus, 2005.

CÂMARA DE DEPUTADOS. **Informação sobre o Trâmite da Proposta**. Disponível em: [http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_pareceres\\_substitutivos\\_votos?idProposicao=259499](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_pareceres_substitutivos_votos?idProposicao=259499). Acesso em: 1 mai. 2013.

CALIXTO, João B. Biodiversidade como fonte de medicamentos. **Ciência e cultura**. Campinas: Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, v. 55, n. 3, 2003.

CAMARGO, Mariângela Franco et al. **Gestão do Terceiro Setor no Brasil**. São Paulo: Futura, 2001.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes, MORATO LEITE, José Rubens, et al. **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 4 ed. revisada. São Paulo: Saraiva, 2011.

\_\_\_\_\_. José Joaquim Gomes. Direito Público do Ambiente (direito constitucional e direito administrativo), In: **Curso de Pós-Graduação**. CEDOUA e Faculdade de Direito de Coimbra. Coimbra: 1995/1996.

\_\_\_\_\_. **Fundamentos da constituição**. Coimbra: Editora Coimbra, 1991.

CARRER, Helaine; BARBOSA, André Luiz; RAMIRO, Daniel Alves. Biotecnologia na agricultura. **Estud. av.**, São Paulo, v. 24, n. 70, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-40142010000300010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142010000300010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 25 abr. 2013.

CARVALHO, Delton Winter de. **Direito ambiental futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008.

\_\_\_\_\_. A Responsabilidade Administrativa no Estado Democrático Ambiental. **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 10, ano 3, 2007.

COELHO, Luís Fernando. **Aspectos Jurídicos da Proteção Ambiental**. Curitiba: Associação dos Diplomados da Escola Superior de Guerra, Delegacia do Estado do Paraná, 1975.

COELHO, Simone de Castro Tavares. **Terceiro setor: um estudo comparado entre Brasil e Estados Unidos**. São Paulo: Senac, 2000.

CONJUR. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2013-fev-25/monsanto-recorrer-stj-ampliar-prazo-patente-soja-rr1>>. Acesso em 4 abr. 2013

<sup>1</sup> CTNBio. **Processo nº: 01200.001690/2003-81 -- requerente: Associação Avícola de Pernambuco – AVIPE**. Informação processual Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/1299.html>>. Acesso em 5 jun. 2012.

DE AZEVEDO, SÉRGIO; ANASTASIA, Fátima. Governança, “accountability” e responsividade. **Revista de Economia Política**. São Paulo: Editora 34, v. 22, n. 1, p. 85, 2002.

DE ARAÚJO, Rogério Bianchi. **O Paradigma da Complexidade e a busca por uma Sociedade Sustentável**. Disponível em: <http://www.mackenzie.com.br/fileadmin/Graduacao>

/EST/Revistas\_EST/III\_Congresso\_Et\_Cid/Comunicacao/Gt03/Rogério\_Bianchi\_de\_Araujo.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2013.

**Decisão do Conselho da União Europeia n. 2005/370.** Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32005D0370:PT:HTML>>. Acesso em 3 Fev. 2012.

**Decreto nº 1.752 de 20 de dezembro de 1995** - Artigo 3º. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D1752.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D1752.htm)> Acesso em 8 fev. 2013

DE GIORGI, Raffaele. **Direito, Tempo e Memória.** Trad. de Guilherme Leite Gonçalves. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

DERANI, Cristiane. **Direito ambiental econômico.** São Paulo: Max Limonad, 1997.

.DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo.** São Paulo: Atlas, 2003.

DINIZ, E. Governabilidade, *governance* e reforma do Estado: considerações sobre o novo paradigma. **Revista do Serviço Público.** Brasília, Fundação Escola Nacional de Administração Pública. v. 120, n. 2, mai/ago, 1996.

DUPAS, Gilberto. Nova ordem global e a política: o espaço da periferia. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL REGGEN: Alternativas Globalização (8 al 13 de Octubre de 2005 - Hotel Gloria, Rio de Janeiro). Rio de Janeiro, Brasil: UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005.

FERRO, Emer Suavinho. Biotecnologia translacional: hemopressina e outros peptídeos intracelulares. **Estud. av.** [online]. 2010, vol. 24, n. 70. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142010000300008>,>. Acesso em: 10 jan. de 2013.

FOUCAULT, Michael. **A verdade e as formas jurídicas.** Rio de Janeiro: NAU Editora, 1999.

\_\_\_\_\_. **As palavras e as coisas.** São Paulo: Martins Fontes, 2000.

\_\_\_\_\_. **Microfísica do Poder.** 21 ed. Tradução Roberto Machado. Rio de Janeiro: Graal, 2005b.

FREITAS, Juarez. **A Interpretação Sistemática do Direito.** 2 ed. Porto Alegre: Malheiros, 1998.

\_\_\_\_\_. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais.** 3 ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

FUNARI, C.S.; FERRO, V.O. Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade. **Rev Bras Farmacogn.** João Pessoa, v. 15, n. 2, jun. 2005. Disponível em:<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-695X2005000200018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2005000200018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 15 abr. 2013.

GARCIA, Eloi S. Benefícios e riscos da biotecnologia. **Revista Brasileira de Cancerologia**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional do Câncer, v. 51, n.2, p. 161-183, 2005.

GASPARINI, Diógenes. **Direito Administrativo**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

GONÇALVES, Alcindo. O conceito de governança. In: **XIV Congresso Nacional do CONPEDI**. Anais... Fortaleza, 3, 4, 5 de novembro de 2005.

HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia: entre facticidade e validade**. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997.

HAMMERSCHMIDT, Denise. **Transgênicos e Direito Penal**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

HUNTINGTON, Samuel P.; FUKUYAMA, Francis. **Political order in changing societies**. New Heaven, Connecticut, EUA: Yale University Press, 2006.

**Informação do Website da EPA**. Disponível em:  
<[http://usbiotechreg.epa.gov/usbiotechreg/read\\_file.nbii](http://usbiotechreg.epa.gov/usbiotechreg/read_file.nbii)>. Acesso em 5 jun. 2012.

**Informação do Website do Greenpeace**. Disponível em:  
<[http://www.greenpeace.org/brasil/PageFiles/4686/SentencaJudicial\\_20000626.pdf](http://www.greenpeace.org/brasil/PageFiles/4686/SentencaJudicial_20000626.pdf)>. Acesso em 29 jul. 2012.

**Informação do Website do Prêmio Nobel**. Disponível em:  
<[http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/chemistry/laureates/1907/buchner-bio.html](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/chemistry/laureates/1907/buchner-bio.html)>. Acesso em 10 jan. 2013.

**Informação sobre Biossegurança**. Disponível em:  
<<http://www.ucmp.berkeley.edu/history/leeuwenhoek.html>>. Acesso em 10 jan. 2013.

**Informação sobre Microrganismos e processo de pasteurização**. Informações disponíveis em: <http://global.britannica.com/EBchecked/topic/445964/Louis-Pasteur>. Acesso em 10 jan. 2013.

JASANOFF, Sheila. **Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States**. Princeton: Princeton University Press, 2007. Versão digital - Amazon Kindle.

KRELL, Andreas Joachim. **Discrecionabilidade administrativa e proteção ambiental: o controle dos conceitos jurídicos indeterminados e a competência dos órgãos ambientais: um estudo comparativo**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

LEITE, José Rubens Morato; BELCHIOR, Germana Parente Neiva. O Estado de Direito Ambiental ea particularidade de uma hermenêutica jurídica. **Revista Sequência**. Florianópolis, UFSC, n. 60, p. 291-318, 2010.

LIJPHART, Arend. **Modelos de Democracia**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003.

LUHMANN, Niklas. **Sociologia Del riesgo**. Guadalajara: Universidade Iberoamericana/Universidade de Guadalajara, 1992.

\_\_\_\_\_. The Concept of Risk In: **Risk: A Sociological Theory**. New Jersey: Aldine Transaction, 2008.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 12 ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

MATTOS, S. M. S. N.; DRUMMOND, José Augusto. O terceiro setor como executor de políticas públicas: ONG's ambientalistas na baía de Guanabara (1990-2001). **Revista de Sociologia e Política**. Curitiba: UFPR, v. 24, 2005.

MILARÉ, Édís; LOURES, Flavia Tavares Rocha. **O Papel do Terceiro Setor na Proteção Jurídica do Ambiente**. Disponível em: <<http://www.milare.adv.br/artigos/tsuja.htm>>. Acesso em: 12 out. 2009.

MITRE, Maya. **Ciência e Política na era das novas biotecnologias: uma análise do marco regulatório brasileiro à luz de outras experiências**. 2011. 259 f. Tese (Doutorado em Ciência Política) - Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011.

MOLINARO, Carlos Alberto. **Racionalidade ecológica e estado socioambiental e democrático de direito**. 2006. 107 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre, 2006. Disponível em: <[http://tede.pucrs.br/tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=284](http://tede.pucrs.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=284)>. Acesso em: 16 out. 2009.

MORONI, José Antonio; CICONELLO, Alexandre. Participação Social no Governo Lula: Avançamos? **A Abong nas Conferências 2005 – Criança e Adolescente – Assistência Social**. Brasília: Abong, nov. de 2005.

**National Library of Medicine** - National Institutes of Health/US. Versão em inglês. Disponível em: <<http://profiles.nlm.nih.gov/ps/access/DJBBSC.pdf>>. Acesso em 5 jun. 2012

ODA, Leila Macedo; SOARES, Bernardo Elias Correa. Biotecnologia no Brasil. Aceitabilidade pública e desenvolvimento econômico. **Parcerias Estratégicas**. Brasília: CGEE, v. 6, n. 10, p. 162-173, 2010.

OLIVEIRA, Gustavo Henrique Justino de. Estatuto jurídico do terceiro setor e desenvolvimento: conectividade essencial ao fortalecimento da cidadania, à luz dos 20 anos da Constituição de 1988. **Revista de Direito do Terceiro setor**. Belo Horizonte, Editora Fórum, n.5, ano 3, jan. /jun. 2011.

OST, François. **O tempo do Direito**. Lisboa: Piaget, 1999.

\_\_\_\_\_. **A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do direito**. Lisboa: Piaget, 1997.

PARDO, José Esteve. **Técnica, Riesgo y Derecho**. Ariel, Barcelona: Editorial S.A., 1999.

PUTNAM, Robert D. **Comunidade e democracia**: a experiência da Itália moderna. 5 ed. Rio de Janeiro – RJ: FGV, 2006.

ROCHA, Leonel Severo. Análise pragmático-sistêmica e teoria do direito. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Caxias do Sul**. Caxias do Sul/RS, UCS Revistas n. 11, 2000.

\_\_\_\_\_. Policontextualidade e direito ambiental reflexivo. **Revista Sequência**. Florianópolis, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da UFSC, n. 53, dez. 2006.

RUIZ, José Juste. **Derecho Internacional dei Médio Ambiente**. Madri: McGraw Hill, 1999.

SACHS, Ignacy. Desenvolvimento, direitos humanos e cidadania. **Direitos humanos no século XXI**. Brasília, IPRI, 1998.

SALAMON, Léster. Estratégias para Fortalecimento do Terceiro Setor. In: IOSCHPE, Evelyn Berg (Coord.). **Terceiro Setor e Desenvolvimento Sustentado**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, São Paulo: GIFE, 1997.

SAMPAIO, José Adércio Leite. Constituição e meio ambiente na perspectiva do direito constitucional comparado. In: SAMPAIO, José Adércio Leite; WOLD, Chris; NARDY, Afrânio. **Princípios de Direito Ambiental na dimensão internacional e comparada**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

SANTOS JUNIOR, Orlando Alves dos... [et al.]. (org.). **Políticas Públicas e Gestão Local**: programa interdisciplinar de capacitação de conselheiros municipais. Rio de Janeiro: FASE, 2003.

SANTOS, Boaventura de Sousa. **A reinvenção solidária e participativa do Estado**. Coimbra: CES, n. 134, 1999.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Eficácia dos Direitos Fundamentais**. Porto Alegre- RS: Livraria do Advogado, 1998.

SILVA, Edwin Pinto De La Sota et al. Análises De Variáveis Para Estruturação De Um Modelo Econômico E Ambiental: Quantificação Da Sustentabilidade No Setor Agroindustrial Brasileiro. In: **46th Congress**, July 20-23, Rio Branco, Acre, Brasil: 2008.

SIMÕES, Mariângela Rebu de Andrade. O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e sua Implementação pelo Brasil. **Cena Internacional – Revista de Análise em Política Internacional**. Brasília, Departamento de Relações Internacionais e Fundação Alexandre de Gusmão, n.1, ano 6, dez./2004.

SUNSTEIN, Cass. Irreversibility. **Law, Probability and Risk**. London: Oxford University Press, v. 9, p. 3-4, set./dez. 2010.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA, desde 21-10-2009. **Andamento processual consultado**. Disponível em



<<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2305630>>. Acesso em 3 mai. 2013.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Consulta processual**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2305630>>. Acesso em 3 Mai. 2013.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA EUROPEU. **Consulta processual**. Disponível em <<[curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=80235&pageIndex=](http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=80235&pageIndex=)

VALLE, Vanice Regina Lírio do. **Direito fundamental à boa administração e governança: democratizando a função administrativa**. Biblioteca Digital da Fundação Getúlio Vargas, Brasil. 2010. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6977/VANICE%20VALLE.pdf?sequence=1>>. Acesso em 23 abr. 2013.

VAN DEN BELT, Henk. Biotechnology, the US-EU dispute and the Precautionary Principle. **Wageningen UR Frontis Series**. Berlin: Springer Publishers, v. 7, p. 185-197, 2005.

VICTORINO, Valério Igor P. Participação pública na construção institucional da biossegurança no Brasil: a questão dos transgênicos. **Convergencia Revista de Ciências Sociais**, v. 11, n. 35, 2004. Disponível em: em:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10503505>>. Acesso em: 19 abr. 2013.

**Website Direito Europeu EURO-Lex**. Disponível em <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServex..do?uri=CELEX:32001L0018:PT:HTML>>. Acesso em 5 jun. 2012.

WEISS, Edith Brown. Intergenerational equity: A legal framework for global environmental change. In WEISS, Edith Brown (ed.) **Environmental Change and International Law: new challenges and dimensions**. Tokyo: United Nations University Press, 1992.

WOLFF, Simone, Meio Ambiente x Desenvolvimento + Solidariedade = Humanidade. **Revista Jurídica Virtual**. Presidência da República, v.6, n.67, dez. 2004. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/revista/Rev\\_67/artigos/Art\\_Simone.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/revista/Rev_67/artigos/Art_Simone.htm)>. Acesso em: 01 mai. 2011.

XAVIER, E.G, D.C.N. Lopes e M.D.P. Peters. **Organismos Geneticamente Modificados. Archivos de zootecnia**. Córdoba/Espanha: Universidad de Córdoba, v. 58, p. 15-33, 2009.

ZAVASCKI, Teori Albino. Medidas cautelares e medidas antecipatórias: técnicas diferentes, função constitucional semelhante. **Revista de Processo**. São Paulo: RT, n. 82, ano 21, abr./jun. 1996.

## ANEXOS

### Anexo A – Rio+20 Declaration on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability Disponível em:

<[http://www.unep.org/rio20/Portals/24180/Rio20\\_Declaration\\_on\\_Justice\\_Gov\\_n\\_Law\\_4\\_Env\\_Sustainability.pdf](http://www.unep.org/rio20/Portals/24180/Rio20_Declaration_on_Justice_Gov_n_Law_4_Env_Sustainability.pdf)

#### **Rio+20 Declaration on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability**

*We, the Chief Justices, Heads of Jurisdiction, Attorneys General, Auditors General, Chief Prosecutors, and other high-ranking representatives of the judicial, legal and auditing professions gathered here in Rio de Janeiro, Brazil, from 17 – 20 June 2012 for the World Congress on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability;<sup>1</sup>*

*Expressing our concern for the continuing and unprecedented degradation of the natural environment which adversely impacts on achieving the goal of sustainable development and therefore the prosperity of present and future generations;*

*Noting the observations recorded in the Global Environmental Outlook 5 concerning the extent of environmental degradation in each of the world regions;*

*Recalling the principles enshrined in the 1972 Stockholm Declaration on the Human Environment and in the 1992 Rio Declaration on Environment and Development, as well as Agenda 21;*

*Recognizing the important contribution made by the legal and auditing community worldwide to the enforcement of standards and safeguards for environmental sustainability, and noting that the Judiciary in particular, has been the guarantor of the rule of law in the field of the environment worldwide and that judicial independence is indispensable for the dispensation of environmental justice;*

*Recalling the importance of the first Global Judges Symposium convened by the United Nations Environment Programme (UNEP) in 2002, in conjunction with the World Summit on Sustainable Development in Johannesburg, South Africa, and noting that since then, the importance of the Judiciary in environmental matters has further increased and resulted in a rich corpus of decisions as well as in the creation of a considerable number of specialized courts and green benches, and a lasting effect on improving social justice, environmental governance and the further development of environmental law, especially in developing countries;*

*Emphasizing the importance of societies based on the rule of law and standards of transparency and accountability;*

*Affirming the Kuala Lumpur and the Buenos Aires statements from the two preparatory meetings of Chief Justices, Heads of Jurisdiction, Attorneys General, Auditors General and other high-ranking representatives of the legal and auditing professions for this Congress, held in Kuala Lumpur, Malaysia, from 12-13 October 2011, and Buenos Aires, Argentina, from 23-24 April, respectively;*

*Mindful of the historic opportunity for the legal and auditing communities to express themselves on advancing justice, governance and law for environmental sustainability provided by the proximity of the World Congress with the United Nations Conference on Sustainable Development 2012 (Rio+20);*

*Appreciating the important role played by UNEP and its partner organizations and co-hosts<sup>2</sup> in the convening of this Congress,*

<sup>1</sup> This declaration attempts to capture the wide range of views of participants at the World Congress on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability. It does not represent a formally negotiated outcome nor does it necessarily capture all individual views or represent country or institutional positions, or consensus on all issues.

<sup>2</sup> The World Congress on Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability was co-hosted by: Association of Magistrates and Judges in the State of Rio de Janeiro (Associação dos Magistrados do Estado do Rio de Janeiro - AMAERJ); Fundação Getúlio Vargas; and Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro. It was organized with the following partners: Asian Development Bank (ADB); Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES); International Criminal Police Organization (Interpol); International Organization of Supreme Audit Institutions – Working Group on Environmental Auditing (INTOSAI - WGEA); Organization of American States (OAS); South Pacific Regional Environment Program (SPREP); World Bank; International Network for Environmental

*Declare that:*

**I. Messages to Heads of State and Government, other high-level representatives, and the world community at large**

Without adherence to the rule of law, without open, just and dependable legal orders the outcomes of Rio+20 will remain unimplemented.

An independent Judiciary and judicial process is vital for the implementation, development and enforcement of environmental law, and members of the Judiciary, as well as those contributing to the judicial process at the national, regional and global levels, are crucial partners for promoting compliance with, and the implementation and enforcement of, international and national environmental law.

Environmental law is essential for the protection of natural resources and ecosystems and reflects our best hope for the future of our planet.

Environmental litigation often transcends national jurisdictions. We need more effective national and international dispute settlement systems for resolving conflicts.

Environmental sustainability cannot be achieved without good quality data, monitoring, auditing and accounting for performance.

Environmental and sustainability auditing ensures transparency, access to information, accountability, and efficient use of public finances, while protecting the environment for future generations.

Judges, public prosecutors and auditors have the responsibility to emphasize the necessity of law to achieve sustainable development and can help make institutions effective.

Scientific information and knowledge is a central foundation of effective compliance with and enforcement of environmental obligations.

States should cooperate to build and support the capacity of courts and tribunals as well as prosecutors, auditors and other related stakeholders at national, sub-regional and regional levels to implement environmental law, and to facilitate exchanges of best practices in order to achieve environmental sustainability by encouraging relevant institutions, such as judicial institutes, to provide continued education.

The existing international governance institutions to protect the global environment should be strengthened. We must create modern institutional structures capable of building networks and improved sharing of decision-making. There is an urgent need to give consideration to transforming UNEP to effectively lead and advance the global policy and law-making agenda for the environment within the framework of sustainable development.

**II. Principles for the Advancement of Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability**

Meeting environmental objectives is part of a dynamic and integrated process in which economic, social and environmental objectives are closely intertwined.

We recognize that environmental laws and policies adopted to achieve these objectives should be non-regressive.

Environmental sustainability can only be achieved in the context of fair, effective and transparent national governance arrangements and rule of law, predicated on:

---

Compliance and Enforcement (INECE): Environmental Law Commission of the International Union for the Conservation of Nature (IUCN); and Law for a Green Planet Institute.

- (a) fair, clear and implementable environmental laws;
- (b) public participation in decision-making, and access to justice and information, in accordance with Principle 10 of the Rio Declaration, including exploring the potential value of borrowing provisions from the Aarhus Convention in this regard;
- (c) accountability and integrity of institutions and decision-makers, including through the active engagement of environmental auditing and enforcement;
- (d) clear and coordinated mandates and roles;
- (e) accessible, fair, impartial, timely and responsive dispute resolution mechanisms, including developing specialized expertise in environmental adjudication, and innovative environmental procedures and remedies; (f) recognition of the relationship between human rights and the environment; and
- (g) specific criteria for the interpretation of environmental law.

Environmental sustainability can only be achieved if there exist effective legal regimes, coupled with effective implementation and accessible legal procedures, including on *locus standi* and collective access to justice, and a supporting legal and institutional framework and applicable principles from all world legal traditions.

Justice, including participatory decision-making and the protection of vulnerable groups from disproportionate negative environmental impacts must be seen as an intrinsic element of environmental sustainability.

Only through the active engagement of all parts of society, especially national and sub-national institutions and officials responsible for addressing justice, governance and law issues, including judges, prosecutors, auditing institutions and other key functionaries, can meaningful progress be achieved that is sustained and responsive to the needs of the peoples of the world and protective of human rights.

### **III. Institutional Framework for the Advancement of Justice, Governance and Law for Environmental Sustainability in the 21st Century**

With UNEP's leadership, an international institutional network should be established, with the engagement of the World Congress partners and other relevant organizations, and under the guidance of selected Chief Justices, Heads of Jurisdiction, Attorneys General, Chief Prosecutors, Auditors General, eminent legal scholars and other eminent members of the law and enforcement community.

This international institutional network may promote the achievement of:

- (a) continued engagement of Chief Justices, Attorneys General, Heads of Jurisdiction, Chief Prosecutors and Auditors General, the institutions they represent and other components of the legal and enforcement chain, including through networks at the international and regional levels;
- (b) quality information and data exchange and discussion among the legal and auditing communities at large;
- (c) continued development and implementation of environmental law at all levels, and encouraging the further expansion of environmental jurisprudence;
- (d) improved education, capacity building, technology transfer and technical assistance, including with the aim of strengthening effective national environmental governance; and
- (e) adequate engagement by respective national governments for the set objectives.

UNEP may contribute to ensure necessary funding for capacity building and information exchange for strengthened capacities.

**Anexo B** – Convenção de Aarhus Sobre o Acesso à Informação, a Participação do Público no Processo de Tomada de Decisões e o Acesso à Justiça no Domínio do Ambiente . Disponível em: <<http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/EU%20texts/conventio ninportogese.pdf>>.

TEXTO DA CONVENÇÃO SOBRE ACESSO À INFORMAÇÃO, PARTICIPAÇÃO DO PÚBLICO NO PROCESSO DE TOMADA DE DECISÃO E ACESSO À JUSTIÇA EM MATÉRIA DE AMBIENTE

CONVENÇÃO SOBRE O ACESSO À INFORMAÇÃO, A PARTICIPAÇÃO DO PÚBLICO NO PROCESSO DE TOMADA DE DECISÕES E O ACESSO À JUSTIÇA NO DOMÍNIO DO AMBIENTE

Aarhus, Dinamarca, 25 de Junho de 1998

As Partes na presente Convenção,

Recordando o Princípio nº 1 da Declaração de Estocolmo sobre o Ambiente Humano,

Recordando igualmente o Princípio nº 10 da Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento,

Recordando ainda as Resoluções 37/7 da Assembleia Geral, de 28 de Outubro de 1982, sobre a Carta Mundial para a Natureza e 45/94, de 14 de Dezembro de 1990, sobre a necessidade de garantir um ambiente propício ao bem-estar dos indivíduos,

Recordando a Carta Europeia sobre o Ambiente e a Saúde adoptada na Primeira Conferência sobre o Ambiente e a Saúde da Organização Mundial da Saúde que se realizou em Frankfurt-am-Main, Alemanha, em 8 de Dezembro de 1989,

Afirmando a necessidade de proteger, preservar e melhorar o estado do ambiente e de assegurar um desenvolvimento sustentável e respeitador do ambiente,

Reconhecendo que a protecção adequada do ambiente é essencial para o bem-estar dos indivíduos e a satisfação dos direitos humanos fundamentais, incluindo o próprio direito à vida,

Reconhecendo igualmente que todos os indivíduos têm o direito de viver num ambiente propício à sua saúde e bem-estar, e o dever, quer individualmente quer em associação com outros indivíduos, de proteger e melhorar o ambiente em benefício das gerações presentes e futuras,

Considerando que, para poderem exercer esse direito e cumprir esse dever, os cidadãos devem ter acesso à informação, poder participar no processo de tomada de decisões e ter acesso à justiça no domínio do ambiente, e reconhecendo que, neste contexto, os cidadãos podem necessitar de assistência para poderem exercer os seus direitos,

Reconhecendo que, no domínio do ambiente, a melhoria do acesso à informação e da participação pública no processo de tomada de decisões aumenta a qualidade das decisões e reforça a sua aplicação, contribui para a sensibilização do público para as questões ambientais, dá-lhe a possibilidade de manifestar as suas preocupações e permite às autoridades públicas ter em conta essas preocupações,

Procurando, por este meio, aumentar a responsabilidade e a transparência no processo de tomada de decisões e reforçar o apoio do público às decisões adoptadas no domínio do ambiente,

Reconhecendo que é conveniente promover a transparência em todos os sectores de governação, e convidando os órgãos legislativos a aplicar os princípios da presente Convenção na sua actuação,

Reconhecendo igualmente que o público precisa de ter conhecimento dos procedimentos relativos à participação no processo de tomada de decisões, de ter livre acesso a tais procedimentos e de saber como utilizá-los,

Reconhecendo ainda a importância dos papéis que podem ser desempenhados respectivamente pelos particulares, pelas Organizações Não Governamentais e pelo sector privado na protecção do ambiente,

Desejando incentivar a educação ambiental a fim de promover o conhecimento do ambiente e desenvolvimento sustentável e encorajar a ampla sensibilização do público, e a sua participação, nas decisões que afectam o ambiente e o desenvolvimento sustentável,

Observando, neste contexto, a importância da utilização dos meios de comunicação e de futuras formas de comunicação, electrónicas ou outras,

Reconhecendo a importância de os governos integrarem totalmente as considerações ambientais no seu processo de tomada de decisões, e a consequente necessidade de as autoridades públicas se encontrarem na posse de informações exactas, completas e actualizadas em matéria de ambiente,

Reconhecendo que as autoridades públicas gerem informações ambientais no interesse público,

Procurando garantir ao público, bem como às organizações, o acesso a mecanismos judiciais eficazes por forma a proteger os seus interesses legítimos e a garantir a aplicação da lei,

Observando a importância de fornecer aos consumidores informação adequada sobre os produtos de modo a permitir-lhes fazer as escolhas em matéria ambiental com conhecimento de causa,

Reconhecendo a preocupação do público com a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, bem como a necessidade de aumentar a transparência e a participação do público no processo de tomada de decisões neste domínio,

Convencidos de que a aplicação da presente Convenção contribuirá para o reforço da democracia na região da Comissão Económica para a Europa das Nações Unidas (CEE/NU),

Conscientes do papel desempenhado nesta matéria pela CEE/NU e recordando, *inter alia*, as Orientações relativas ao acesso à informação em matéria de ambiente e à participação do público no processo de tomada de decisões em matéria de ambiente aprovadas na Declaração Ministerial adoptada na Terceira Conferência Ministerial "Ambiente para a Europa" realizada em Sofia, Bulgária, em 25 de Outubro de 1995,

Tendo presentes as disposições relevantes da Convenção relativa à Avaliação dos Impactos Ambientais num Contexto Transfronteiras, aprovada em Espoo, na Finlândia, em 25 de Fevereiro de 1991, a Convenção sobre os Efeitos Transfronteiriços dos Acidentes Industriais e a Convenção relativa à Protecção e Utilização dos Cursos de Água Transfronteiriços e dos Lagos Internacionais, aprovadas em Helsínquia, em 17 de Março de 1992, bem como outras convenções regionais,

Conscientes de que a adopção da presente Convenção contribuirá para o reforço do processo “Ambiente para a Europa”, assim como para os resultados da Quarta Conferência Ministerial a realizar em Aarhus, na Dinamarca, em Junho de 1998,

Acordaram no seguinte:

#### Artigo 1º

#### OBJECTIVO

Com o objectivo de contribuir para a protecção do direito de todos os indivíduos, das gerações presentes e futuras, a viver num ambiente propício à sua saúde e bem-estar, cada Parte garantirá a concessão dos direitos de acesso à informação, à participação do público no processo de tomada de decisões e à justiça no domínio do ambiente, em conformidade com o disposto na presente Convenção.

#### Artigo 2º

#### DEFINIÇÕES

Para efeitos da presente Convenção, entende-se por

1. “Parte”: uma Parte Contratante da presente Convenção, salvo disposição do texto em contrário;
2. “Autoridade pública”:
  - a) Um Governo a nível nacional, regional ou outro;
  - b) Pessoas singulares ou colectivas que desempenhem funções da administração pública, nos termos das disposições do direito interno, incluindo o exercício de deveres específicos, a realização de actividades ou a prestação de serviços relacionados com o ambiente;
  - c) Quaisquer outras pessoas singulares ou colectivas com responsabilidades públicas, que desempenhem funções públicas ou que prestem serviços públicos relacionados com o ambiente, sob o controlo de um organismo ou de uma entidade referida nas alíneas a) ou b);
  - d) As instituições das organizações de integração económica regional referidas no artigo 17º que sejam Parte na presente Convenção.

Esta definição não inclui organismos ou instituições que actuem na qualidade de órgãos jurisdicionais ou legislativos;

3. “Informação ambiental”: qualquer informação apresentada sob a forma escrita, visual, oral, electrónica ou outra sobre:
  - a) o estado de elementos do ambiente, tais como o ar e a atmosfera, a água, o solo, a terra, os locais de interesse paisagístico e natural, a diversidade biológica e os seus componentes, incluindo os organismos geneticamente modificados e a interacção entre estes elementos;
  - b) factores, tais como substâncias, energia, ruído e radiação e actividades ou medidas, incluindo medidas administrativas, acordos em matéria de ambiente, políticas, legislação,

planos e programas que afectem ou que sejam susceptíveis de afectar os elementos do ambiente referidos na alínea a), bem como análises custo-benefício e outras análises económicas e pressupostos utilizados no processo de tomada de decisões em matéria ambiental;

c) o estado da saúde humana e da segurança, as condições de vida dos indivíduos, os locais de interesse cultural e as estruturas construídas, na medida em que estes elementos sejam ou possam ser afectados pelo estado dos elementos do ambiente ou, através desses elementos, pelos factores, actividades ou medidas referidas na alínea b);

4. “Público”: uma ou mais pessoas singulares ou colectivas, bem como as suas associações, organizações ou agrupamentos de acordo com a legislação ou práticas nacionais;

5. “Público envolvido”: o público afectado ou susceptível de ser afectado pelo processo de tomada de decisões no domínio do ambiente ou interessado em tais decisões; para efeitos da presente definição, presumem-se interessadas as Organizações Não Governamentais que promovam a protecção do ambiente e que satisfaçam os requisitos previstos no direito nacional.

### Artigo 3º

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

1. Cada Parte adoptará as medidas necessárias, legislativas, regulamentares e outras, incluindo as medidas destinadas a assegurar a compatibilidade entre as disposições relativas à informação, participação do público e acesso à justiça adoptadas em aplicação da presente Convenção, assim como as medidas de execução adequadas para estabelecer e manter um quadro de aplicação das disposições da presente Convenção claro, transparente e coerente.

2. Cada Parte envidará esforços para garantir que o público seja assistido e orientado pelos funcionários e pelas autoridades ao tentar obter acesso à informação, participar no processo de tomada de decisões e obter acesso à justiça no domínio do ambiente.

3. Cada Parte promoverá a educação e a sensibilização ambiental do público, especialmente no que respeita à forma de obter acesso à informação, de participar no processo de tomada de decisões e de obter acesso à justiça em matéria ambiental.

4. Cada Parte proporcionará o reconhecimento adequado e o apoio às associações, organizações ou grupos que promovem a protecção do ambiente e assegurará o respeito desta obrigação pelas ordens jurídicas internas.

5. As disposições da presente Convenção não afectarão o direito de as Parte manterem ou introduzirem medidas que prevejam um acesso à informação mais lato, uma participação alargada do público no processo de tomada de decisões e um maior acesso à justiça no domínio do ambiente.

6. A presente Convenção não implicará qualquer derrogação às regras em vigor em matéria de direitos de acesso à informação, de participação do público no processo de tomada de decisões e de acesso à justiça em matéria ambiental.

7. Cada Parte promoverá a aplicação dos princípios da presente Convenção nos processos internacionais de tomada de decisões em matéria de ambiente e no âmbito de organizações internacionais em matérias relacionadas com o ambiente.



8. Cada Parte garantirá que as pessoas que exerçam os seus direitos nos termos do disposto na presente Convenção não sejam penalizadas, perseguidas ou importunadas de alguma forma pelo seu envolvimento. Esta disposição não afectará os poderes dos Tribunais nacionais para estabelecer custas razoáveis nos procedimentos judiciais.

9. Nos termos das disposições relevantes da presente Convenção, o público terá acesso à informação, poderá participar no processo de tomada de decisões e beneficiará de acesso à justiça no domínio do ambiente sem discriminação em matéria de cidadania, nacionalidade ou domicílio e, no caso das pessoas colectivas, sem discriminações em função da localização da sua sede ou do centro efectivo das suas actividades.

#### Artigo 4º

### ACESSO À INFORMAÇÃO AMBIENTAL

1. Cada Parte assegurará que, em resposta a um pedido de informação ambiental, as autoridades públicas coloquem à disposição do público tal informação, de acordo com o disposto no presente artigo e em conformidade com o disposto na legislação nacional, incluindo, quando solicitadas e sem prejuízo do disposto na alínea b), cópias da documentação que contém a informação solicitada:

- a) sem que seja necessário declarar um interesse na questão;
- b) na forma solicitada, a menos que:
  - i) seja razoável que a autoridade pública apresente a informação de outra forma; nesse caso, devem ser expostas as razões que o justificam; ou
  - ii) a informação já esteja disponível ao público de outra forma.

2. A informação ambiental referida no nº 1 deve ser facultada o mais rapidamente possível, o mais tardar no prazo de um mês a contar da apresentação do pedido, a menos que o volume e a complexidade da informação justifiquem um prolongamento deste prazo até dois meses após a apresentação do pedido. O requerente deverá ser informado do prolongamento do prazo, bem como das razões que o justificam.

3. Pode ser recusado um pedido de informações se:

- a) a autoridade pública a quem o pedido é dirigido não estiver na posse da informação solicitada;
- b) o pedido for manifestamente despropositado ou excessivamente genérico; ou se
- c) o pedido disser respeito a material em fase de finalização ou a comunicações internas das autoridades públicas, na medida em que o direito nacional ou as práticas correntes prevejam uma derrogação, tendo em conta o interesse público da sua divulgação.

4. Pode ser recusado um pedido de informações se a divulgação das mesmas afectar negativamente:

- a) a confidencialidade dos procedimentos das autoridades públicas, nos casos em que tal confidencialidade esteja prevista no direito interno;

- b) as relações internacionais, a defesa nacional ou a segurança pública;
- c) o funcionamento da justiça, o direito dos cidadãos a um julgamento justo ou a possibilidade de as autoridades públicas conduzirem inquéritos de natureza criminal ou disciplinar;
- d) a confidencialidade das informações comerciais e industriais, no caso de tal confidencialidade ser protegida por lei com o objectivo de proteger um interesse económico legítimo. Neste contexto, deverão ser divulgadas as informações relativas às emissões que sejam relevantes para efeitos da protecção do ambiente;
- e) os direitos de propriedade intelectual;
- f) a confidencialidade de dados pessoais e/ou ficheiros relativos a pessoas singulares quando a pessoa em causa não tiver consentido na divulgação da informação ao público, caso tal confidencialidade esteja prevista na legislação nacional;
- g) os interesses do terceiro que tenha fornecido a informação solicitada sem estar sujeito à obrigação legal de a fornecer nem poder ser sujeito a tal obrigação, quando este não tiver consentido na divulgação do material em causa; ou
- h) o ambiente a que se refere a informação, tal como os locais de reprodução de espécies raras.

Os fundamentos de recusa acima mencionados devem ser objecto de uma interpretação restritiva, tendo em conta o interesse público defendido pela divulgação e o facto de a informação solicitada ser relativa a emissões para o ambiente.

5. Se a autoridade pública não estiver na posse da informação ambiental solicitada, comunicará ao requerente, o mais rapidamente possível, a autoridade pública junto da qual considera ser possível solicitar essa informação ou transferirá o pedido para essa autoridade, informando o requerente dessa transferência.

6. Cada Parte garantirá que, se as informações que não estão submetidas à obrigação de divulgação nos termos do disposto no nº 3, alínea c), e no nº 4 puderem ser separadas sem prejuízo da sua confidencialidade, as autoridades públicas colocarão à disposição a parte restante da informação ambiental que foi solicitada.

7. A recusa de um pedido deve ser apresentada por escrito se o pedido tiver sido apresentado nessa forma ou se o requerente assim o solicitar. Da recusa devem constar os seus fundamentos, bem como informações relativas ao acesso ao processo de recurso previsto no artigo 9º. A recusa deve ser apresentada o mais cedo possível, no prazo máximo de um mês, a menos que a complexidade da informação justifique um prolongamento desse prazo até dois meses após a apresentação do pedido. O requerente deverá ser informado do prolongamento do prazo, bem como das razões que o justificam.

8. Cada Parte pode autorizar as suas autoridades públicas a cobrar uma taxa pela colocação da informação à disposição, mas tal taxa não deve ultrapassar um montante razoável. As autoridades públicas que tencionem aplicar uma taxa à colocação da informação à disposição devem apresentar aos requerentes uma tabela das taxas previstas, indicando as circunstâncias que justificam a sua cobrança ou a concessão de isenções, assim como os casos em que a colocação da informação à disposição está sujeita à condição de pagamento prévio de tais taxas.

Artigo 5º

RECOLHA E DIVULGAÇÃO DA INFORMAÇÃO AMBIENTAL

1. Cada Parte garantirá:
  - a) a posse e a actualização, pelas autoridades públicas, da informação ambiental relevante para o exercício das suas funções;
  - b) o estabelecimento de sistemas obrigatórios que proporcionem um fluxo adequado de informações destinadas às autoridades públicas sobre as actividades propostas e em curso que possam afectar significativamente o ambiente;
  - c) a divulgação imediata de todas as informações na posse das autoridades públicas que possam permitir ao público tomar medidas para prevenir ou atenuar danos decorrentes de uma eventual ameaça iminente para a saúde humana ou para o ambiente provocada pela actividade do homem ou devida a causas naturais.
2. Cada Parte assegurará a transparência da forma como as autoridades públicas disponibilizam ao público a informação ambiental, bem como a acessibilidade real a tal informação, em conformidade com o disposto na legislação nacional, nomeadamente, através de:
  - a) fornecimento de informações suficientes ao público sobre o tipo e alcance da informação ambiental que as autoridades públicas relevantes detêm, as modalidades e condições básicas de colocação à disposição e acessibilidade dessa informação, bem como o procedimento a seguir para a obter;
  - b) estabelecimento e utilização de dispositivos práticos, tais como:
    - i) listas, registos ou ficheiros acessíveis ao público;
    - ii) a imposição da obrigação de os funcionários assistirem o público na procura de acesso à informação nos termos da presente Convenção; e
    - iii) a identificação de pontos de contacto;
  - c) concessão gratuita de acesso à informação ambiental contida nas listas, registos ou ficheiros referidos na alínea b), ponto i).
3. Cada Parte assegurará a colocação à disposição progressiva da informação ambiental em bases de dados electrónicas facilmente acessíveis ao público através das redes de telecomunicações. A informação assim colocada à disposição deverá incluir:
  - a) os relatórios sobre o estado do ambiente referidos no nº 4;
  - b) textos legislativos em matéria de ambiente ou relacionados com esse domínio;
  - c) se necessário, acções, planos e programas em matéria de ambiente ou relacionados com esse domínio, bem como acordos ambientais; e

d) outras informações, na medida em que essa forma de colocação das informações à disposição possa facilitar a aplicação da legislação nacional que transpõe a presente Convenção,

desde que essas informações já estejam disponíveis na forma electrónica.

4. Cada Parte deve publicar e divulgar, a intervalos regulares que não ultrapassem três ou quatro anos, um relatório nacional sobre o estado do ambiente que inclua informações relativas à qualidade do ambiente e às pressões exercidas sobre o ambiente.

5. Cada Parte adoptará, no âmbito do seu direito interno, medidas destinadas a divulgar, designadamente:

a) documentos legislativos e políticos, tais como documentos relativos a estratégias, acções, programas e planos de acção relacionados com o ambiente e relatórios sobre os progressos da respectiva aplicação, preparados aos vários níveis do Governo;

b) Tratados internacionais, convenções e acordos em matéria de ambiente; e

c) se necessário, outros documentos internacionais relevantes em matéria de ambiente.

6. Cada Parte encorajará os operadores cujas actividades tenham um impacto significativo na ambiente a informar regularmente o público do impacto ambiental das suas actividades e produtos, sempre que conveniente, no âmbito da aplicação voluntária de programas de rotulagem ecológica ou de auditoria ecológica, ou através de outras medidas.

7. Cada Parte deve:

a) publicar os factos e análises de factos que considerem relevantes e determinantes para a definição das propostas de acção mais importantes no domínio do ambiente;

b) publicar ou tornar acessíveis de outra forma os elementos explicativos disponíveis relativos às suas relações com o público no que respeita a questões abrangidas pela presente Convenção; e

c) colocar à disposição na forma adequada as informações relativas ao desempenho das funções públicas ou à prestação dos serviços públicos relacionados com o ambiente por parte do Governo a todos os níveis.

8. Cada Parte deve conceber mecanismos destinados a garantir a colocação à disposição do público de informações suficientes sobre os produtos de uma forma que permita aos consumidores fazer as suas opções em matéria ambiental com conhecimento de causa.

9. Cada Parte deve adoptar as medidas necessárias para a criação progressiva de um sistema nacional de inventários ou registos da poluição numa base de dados estruturada, informatizada e acessível ao público, compilada com base em relatórios harmonizados, tendo em conta, se necessário, os processos internacionais. Esse sistema pode incluir as entradas, emissões e transferências para o ambiente e para os locais de tratamento e de eliminação, nas instalações e fora delas, de um dado conjunto de substâncias e produtos, incluindo a água e a energia, bem como a utilização de recursos, resultantes de um dado conjunto de actividades.

10. O disposto no presente artigo não prejudica o direito de as Partes recusarem a divulgação de certas informações ambientais em conformidade com o disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 4.º.

#### Artigo 6.º

### PARTICIPAÇÃO DO PÚBLICO NAS DECISÕES REFERENTES A ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

1. Cada Parte:
  - a) aplicará o disposto no presente artigo às decisões relativas à autorização das actividades propostas, constantes do anexo I;
  - b) aplicará igualmente o disposto no presente artigo, em conformidade com a legislação nacional, às decisões relativas às actividades propostas não incluídas no anexo I que possam ter um impacto significativo no ambiente. Para este fim, as Partes determinarão a pertinência da sujeição de tal actividade às disposições em apreço; e
  - c) pode decidir, caso a caso, se tal possibilidade for prevista no direito interno, não aplicar o disposto no presente artigo às propostas de actividades do domínio da defesa nacional, se entender que a aplicação das disposições em apreço prejudica esse objectivo.
2. O público envolvido será informado de forma adequada, atempada e efectiva, na fase inicial de um processo de tomada de decisões em matéria ambiental, através de aviso público ou individualmente, designadamente:
  - a) da actividade proposta e do pedido relativamente ao qual será tomada uma decisão;
  - b) da natureza das eventuais decisões ou do projecto de decisão;
  - c) da autoridade pública responsável pela adopção da decisão;
  - d) do procedimento previsto, incluindo como e quando podem ser comunicadas:
    - i) as informações sobre o início do processo;
    - ii) as informações sobre as possibilidades de participação do público;
    - iii) as informações sobre o momento e local de realização das audições públicas previstas;
    - iv) a indicação da autoridade pública junto da qual seja possível obter a informação relevante e à qual esta informação tenha sido confiada para exame pelo público;
    - v) a indicação da autoridade pública ou qualquer outro órgão oficial para o qual possam ser enviados comentários ou questões, assim como o prazo de apresentação desses mesmos comentários ou questões; e
    - vi) a indicação da informação ambiental disponível relevante para a actividade proposta; e ainda
  - e) do facto de a actividade estar sujeita a um procedimento transfronteiras de avaliação de impacto ambiental.

3. Os procedimentos aplicáveis à participação do público estabelecerão prazos razoáveis para as diferentes etapas, prevendo períodos de tempo suficientes para informar o público de acordo com o disposto no nº 2 e para permitir que o público se prepare e participe activamente no processo de tomada de decisões do domínio do ambiente.
4. Cada Parte velará pela participação do público o mais cedo possível no processo, quando todas as opções estiverem em aberto e possa haver uma participação efectiva do público.
5. Se necessário, cada Parte encorajará os possíveis requerentes a identificar o público envolvido, a proceder a debates e a fornecer as informações relativas aos objectivos do seu pedido antes do pedido de autorização.
6. Cada Parte exigirá às autoridades públicas competentes que concedam ao público envolvido, mediante pedido, sempre que a legislação nacional assim o imponha, gratuitamente e assim que estejam disponíveis, o acesso para exame a todas as informações que estiverem disponíveis no momento do procedimento de participação do público e que sejam relevantes para o processo de tomada de decisões referido no presente artigo, sem prejuízo do direito de as Partes recusarem a divulgação de determinadas informações em conformidade com o disposto nos nºs 3 e 4 do artigo 4º. A informação relevante deverá incluir, pelo menos, sem prejuízo do disposto no artigo 4º:
  - a) uma descrição do local e das características físicas e técnicas da actividade proposta, incluindo uma estimativa dos resíduos e emissões previstas;
  - b) uma descrição dos efeitos significativos da actividade proposta a nível do ambiente;
  - c) uma descrição das medidas propostas para prevenir e/ou reduzir os efeitos, incluindo as emissões;
  - d) um resumo não técnico dos elementos acima referidos;
  - e) um esboço das principais alternativas estudadas pelo requerente; e
  - f) de acordo com a legislação nacional, os principais relatórios, bem como o parecer dirigido à autoridade pública no momento em que, nos termos do disposto no nº 2, o público envolvido deve ser informado.
7. Os procedimentos aplicáveis à participação do público deverão prever a possibilidade de o público apresentar por escrito ou, se necessário, nas audições ou consultas públicas com o requerente, comentários, informações, análises ou pareceres que considere relevantes para a actividade proposta.
8. Cada Parte garantirá que, na decisão, seja tido em devida conta o resultado da participação do público.
9. Cada Parte assegurará que o público seja imediatamente informado da decisão adoptada pelas autoridades públicas, de acordo com os procedimentos adequados. Cada Parte facultará ao público o texto da decisão juntamente com os fundamentos e considerações em que aquela se baseia.

10. Cada Parte assegurará que, ao reconsiderar ou actualizar as condições de exploração de uma actividade referida no nº 1, as autoridades públicas apliquem *mutatis mutandis*, se necessário, o disposto nos nºs 2 a 9 do presente artigo.

11. Cada Parte aplicará, se possível e necessário, o disposto no presente artigo às decisões de autorização de libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, em conformidade com o disposto no direito nacional.

#### Artigo 7º

### PARTICIPAÇÃO DO PÚBLICO EM PLANOS, PROGRAMAS E ACCÇÕES EM MATÉRIA DE AMBIENTE

Cada Parte estabelecerá as disposições práticas e/ou outras apropriadas que permitam a participação do público na preparação dos planos e programas relativos ao ambiente, depois de lhe ter fornecido as informações necessárias, no âmbito de um quadro transparente e equitativo. Os nºs 3, 4 e 8 do artigo 6º deverão ser aplicados neste contexto. O público autorizado a participar será identificado pela autoridade pública competente, tendo em conta os objectivos da presente Convenção. Cada Parte envidará esforços, na medida do necessário, no sentido de proporcionar ao público a oportunidade de participar na preparação das acções relativas ao ambiente.

#### Artigo 8º

### PARTICIPAÇÃO DO PÚBLICO DURANTE A PREPARAÇÃO DE REGULAMENTOS DE EXECUÇÃO E/OU DE INSTRUMENTOS NORMATIVOS JURIDICAMENTE VINCULATIVOS DIRECTAMENTE APLICÁVEIS

Cada Parte deve envidar todos os esforços para promover a participação efectiva do público numa fase apropriada e enquanto as opções se encontrarem em aberto, durante a preparação, pelas autoridades públicas, de regulamentos de execução e de outras regras juridicamente vinculativas directamente aplicáveis que possam ter um efeito significativo no ambiente. Para este fim, é necessário:

- a) fixar prazos suficientes para permitir uma participação efectiva;
- b) publicar projectos de regras ou colocá-los de outra forma à disposição do público; e
- c) dar ao público a oportunidade de apresentar os seus comentários directamente ou através de organismos consultivos representativos.

O resultado da participação do público será tido em conta tanto quanto possível.

#### Artigo 9º

### ACESSO À JUSTIÇA

1. Cada Parte assegurará, em conformidade com o disposto na legislação nacional, o direito de interpor um recurso junto dos tribunais, ou de outro órgão independente e imparcial instituído por lei, a qualquer pessoa que considere que o pedido de informações por si apresentado nos termos do disposto no artigo 4º foi ignorado, indevidamente recusado, no todo ou em parte, objecto de uma resposta incorrecta, ou que não tenha recebido um tratamento consentâneo com o disposto no mesmo artigo.

Caso uma Parte preveja tal recurso judicial, deve igualmente garantir à pessoa em causa o acesso a um procedimento rápido, estabelecido por lei, gratuito ou pouco dispendioso, de reconsideração por uma autoridade pública ou de revisão por uma instância independente e imparcial que não seja um tribunal.

As decisões finais ao abrigo do presente número vinculam a autoridade pública que detém a informação. Os fundamentos da recusa do acesso à informação, pelo menos no que se refere ao disposto no presente número, devem ser apresentados por escrito.

2. Cada Parte garantirá, em conformidade com o disposto na legislação nacional, que os membros do público em causa

a) que tenham um interesse suficiente

ou, em alternativa,

b) cujo direito tenha sido ofendido, caso a lei de procedimento administrativo da Parte o imponha como condição prévia,

tenham acesso a um recurso junto dos tribunais e/ou de outra instância independente instituída por lei, para impugnar a legalidade material e processual de qualquer decisão, acto ou omissão sujeita às disposições previstas no artigo 6º e, salvo disposição em contrário no direito interno, a outras disposições relevantes da presente Convenção.

O interesse suficiente e a ofensa do direito serão determinados em conformidade com os requisitos do direito interno e com o objectivo de conceder ao público envolvido um amplo acesso à justiça nos termos da presente Convenção. Para este fim, o interesse das Organizações Não Governamentais que satisfaçam os requisitos mencionados no nº 5 do artigo 2º serão considerados suficientes para efeitos da alínea a). Presumir-se-á igualmente que tais organizações têm direitos susceptíveis de serem ofendidos para efeitos do disposto na alínea b)

O disposto no nº 2 não exclui a possibilidade de interposição de recurso preliminar junto de uma autoridade administrativa e não prejudica o requisito do recurso judicial que consiste no esgotamento prévio dos recursos administrativos, caso tal requisito seja previsto no direito interno.

3. Além disso, e sem prejuízo dos processos de recurso referidos nos nºs 1 e 2, Cada Parte assegurará que os membros do público que satisfaçam os critérios estabelecidos no direito interno tenham acesso aos processos administrativos ou judiciais destinados a impugnar os actos e as omissões de particulares e de autoridades públicas que infrinjam o disposto no respectivo direito interno do domínio do ambiente.

4. Além disso, e sem prejuízo do disposto no nº 1, os processos referidos nos nºs 1, 2 e 3 deverão proporcionar soluções eficazes e adequadas, incluindo, se necessário, a reparação injuntiva do direito, ser justos, equitativos, céleres e não exageradamente dispendiosos. As decisões adoptadas em aplicação do presente artigo serão apresentadas ou registadas por escrito. As decisões dos tribunais e, quando possível, de outras instâncias, serão acessíveis ao público.

5. Com o objectivo de aumentar a eficácia do disposto no presente artigo, Cada Parte assegurará a colocação à disposição do público das informações relativas ao acesso aos processos de recurso administrativos e judiciais e considerará a possibilidade de estabelecer



mecanismos de assistência adequados para eliminar ou reduzir os entraves financeiros e outros ao acesso à justiça.

#### Artigo 10º

#### REUNIÃO DAS PARTES

1. A primeira reunião das Partes deverá ser convocada o mais tardar um ano após a data de entrada em vigor da presente Convenção. Posteriormente, realizar-se-ão reuniões ordinárias pelo menos de dois em dois anos, salvo decisão em contrário das Partes, ou caso uma das Partes o solicite por escrito, sob reserva de o pedido ser apoiado no mínimo por um terço das Partes no prazo de seis meses a contar da sua comunicação a todas as Partes pelo Secretário Executivo da Comissão Económica para a Europa.

2. A aplicação da presente Convenção será sujeita a exame contínuo durante as reuniões das Partes, com base na apresentação regular dos seus relatórios. Com este objectivo, nas suas reuniões, as Partes deverão:

a) examinar as acções e as abordagens metodológicas em matéria de acesso à informação, de participação do público no processo de tomada de decisões e de acesso à justiça no domínio do ambiente, com o objectivo de as melhorarem;

b) proceder ao intercâmbio de informações sobre a experiência adquirida na conclusão e aplicação de acordos bilaterais e multilaterais e outros convénios relevantes para efeitos da presente Convenção e em que uma ou mais Partes sejam Partes Contratantes;

c) solicitar, se tal for oportuno, os serviços dos órgãos competentes da Comissão Económica para a Europa, bem como de outros órgãos internacionais ou de determinados comités específicos competentes no que diz respeito a todas as questões relacionadas com a realização dos objectivos da presente Convenção;

d) instituir os órgãos subsidiários que considerarem necessários;

e) preparar, se necessário, protocolos à presente Convenção;

f) examinar e adoptar propostas de alteração da presente Convenção nos termos do disposto no artigo 14º;

g) considerar e aplicar qualquer outra medida suplementar que possa ser necessária para os objectivos da presente Convenção;

h) considerar, na sua primeira reunião, o regulamento interno das suas reuniões e das reuniões dos órgãos subsidiários e adoptá-lo por consenso;

i) na sua primeira reunião, examinar a experiência adquirida na aplicação do disposto no nº 9 do artigo 5º e analisar as medidas necessárias para desenvolver o sistema nele previsto, tendo em conta os processos e desenvolvimentos internacionais, incluindo a elaboração de um instrumento adequado relativo à libertação de poluentes e a transferência de registos e inventários que possam ser colocados em anexo à presente Convenção.

3. Se necessário, a reunião das Partes pode considerar o estabelecimento de modalidades financeiras numa base consensual.

4. As Nações Unidas, as suas agências especializadas e a Agência Internacional da Energia Atómica, bem como qualquer organização de integração económica nacional ou regional habilitada, nos termos do disposto no artigo 17º, a assinar a presente Convenção mas que não seja Parte na mesma e qualquer organização intergovernamental competente nos domínios a que se refere a presente Convenção, podem participar nas reuniões das Partes com o estatuto de observadores.

5. As Organizações Não Governamentais competentes nos domínios a que se refere a presente Convenção que informem o Secretário Executivo da Comissão Económica para a Europa do seu desejo de estarem representadas numa reunião das Partes poderão participar com o estatuto de observador nessa reunião excepto se, pelo menos, um terço das Partes aí presentes apresentar objecções.

6. Para efeitos dos nºs 4 e 5, o regulamento interno referido na alínea h) do nº 2 fixará as modalidades práticas do procedimento de admissão e outras questões relevantes.

#### Artigo 11º

#### DIREITO DE VOTO

1. Sob reserva do disposto no nº 2, cada uma das Partes na presente Convenção dispõe de um voto.

2. Nos domínios da sua competência, as organizações de integração económica regional dispõem, para exercer o seu direito de voto, de um número de votos igual ao número dos seus Estados membros que sejam Partes na presente Convenção. Estas organizações não exercem o seu direito de voto se os Estados membros exercerem o respectivo direito e inversamente.

#### Artigo 12º

#### SECRETARIADO

O Secretário Executivo da Comissão Económica para a Europa exercerá as seguintes funções de secretariado:

- a) convocação e preparação das reuniões das Partes;
- b) envio às Partes dos relatórios e de outras informações recebidas, nos termos do disposto na presente Convenção;
- c) outras funções que as Partes lhe possam vir a atribuir.

#### Artigo 13º

#### ANEXOS

Os anexos da presente Convenção são dela parte integrante.

#### Artigo 14º

#### ALTERAÇÕES À PRESENTE CONVENÇÃO

1. Qualquer Parte pode propor alterações à presente Convenção.

2. O texto de qualquer proposta de alteração da presente Convenção será submetido por escrito ao Secretário Executivo da Comissão Económica para a Europa que o comunicará a todas as Partes pelo menos noventa dias antes da reunião na qual a alteração será proposta para adopção.

3. As Partes envidarão todos os esforços para chegar a consenso sobre qualquer proposta de alteração à presente Convenção. Depois de esgotados todos os esforços nesse sentido sem se chegar a acordo, a alteração será aprovada, em último recurso, por uma maioria de 3/4 dos votos das Partes presentes e que exerçam o seu direito de voto na reunião.

4. As alterações à presente Convenção adoptadas nos termos do disposto no nº 3 serão comunicadas pelo Depositário a todas as Partes para ratificação, aprovação ou aceitação. As alterações à presente Convenção que não se refiram a um anexo, entrarão em vigor para as Partes que as tenham ratificado, aprovado ou aceite, no nonagésimo dia a contar da data em que o Depositário tenha recebido a notificação da respectiva ratificação, aprovação ou aceitação de, pelo menos, três quartos dessas Partes. Posteriormente, tais alterações entrarão em vigor para as restantes Partes, no nonagésimo dia a contar do depósito do instrumento de ratificação, aprovação ou aceitação das alterações pela Parte em causa.

5. As Partes que não possam aprovar uma alteração a um anexo da presente Convenção deverão igualmente notificar o Depositário por escrito de tal facto, no prazo de doze meses a contar da data da comunicação da adopção. O Depositário notificará imediatamente todas as Partes de quaisquer notificações recebidas dessa natureza. Qualquer das Partes pode substituir a qualquer momento a sua notificação prévia pela aceitação e, mediante depósito de um instrumento de aceitação no Depositário, as alterações do anexo em causa entrarão em vigor para essa Parte.

6. No prazo de doze meses a contar da data da comunicação do Depositário referida no nº 4, a alteração de um anexo entrará em vigor para as Partes que não tenham notificado o Depositário nos termos do disposto no nº 5, na condição de não ter sido apresentada tal notificação por mais de um terço das Partes.

7. Para efeitos do presente artigo, por “Partes presentes e que exerçam o seu direito de voto” entendem-se as Partes presentes e que votaram afirmativa ou negativamente.

#### Artigo 15º

### AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO

A reunião das Partes estabelecerá, por consenso, disposições facultativas de natureza não conflituosa, não judicial e consultiva para proceder à avaliação do cumprimento do disposto na presente Convenção. Essas disposições deverão permitir o adequado envolvimento do público e poderão prever a possibilidade de serem tidas em conta as comunicações dos membros do público em matérias relacionadas com a presente Convenção.

#### Artigo 16º

### RESOLUÇÃO DE DIFERENDOS

1. Em caso de diferendo entre duas ou mais Partes quanto à interpretação ou aplicação da presente Convenção, estas Partes devem procurar uma solução pela via da negociação ou por qualquer método de resolução de diferendos que considerem aceitável.

2. Quando assinar, ratificar, aceitar, aprovar ou aderir à presente Convenção, ou em qualquer outro momento ulterior, uma Parte pode notificar por escrito o Depositário que, em relação aos diferendos que não tenham sido resolvidos nos termos do nº 1, aceita considerar vinculativo, nas suas relações com qualquer outra Parte que aceite a mesma obrigação, um ou ambos os meios de resolução de diferendos a seguir mencionados:

- a) Sujeição do diferendo à apreciação do Tribunal Internacional de Justiça;
- b) Arbitragem nos termos do procedimento estabelecido no anexo IV.

3. No caso de as Partes no diferendo aceitarem os dois meios de resolução de diferendos referidos no nº 2, o diferendo apenas poderá ser sujeito à apreciação do Tribunal Internacional de Justiça, a menos que as Partes decidam de outro modo.

#### Artigo 17º

#### ASSINATURA

A presente Convenção estará aberta para assinatura em Aarhus, Dinamarca, em 25 de Junho de 1998, e posteriormente junto da sede da Organização das Nações Unidas, em Nova Iorque até 21 de Dezembro de 1998, por parte dos Estados membros da Comissão Económica para a Europa, bem como dos Estados dotados do estatuto consultivo junto da Comissão Económica para a Europa, nos termos dos nºs 8 e 11 da Resolução 36 (IV) do Conselho Económico e Social, de 28 de Março de 1947, e das organizações de integração económica regional constituídas por Estados soberanos que sejam membros da Comissão Económica para a Europa e que lhe tenham transferido competência nas matérias reguladas pela presente Convenção, incluindo a competência para concluir tratados relativos a estas matérias.

#### Artigo 18º

#### DEPOSITÁRIO

O Secretário-Geral da Organização das Nações Unidas exercerá as funções de Depositário da presente Convenção.

#### Artigo 19º

#### RATIFICAÇÃO, ACEITAÇÃO, APROVAÇÃO E ADESÃO

1. A presente Convenção ficará sujeita a ratificação, aceitação ou aprovação dos Estados membros e organizações de integração económica regional signatários.
2. A presente Convenção estará aberta, a partir de 22 de Dezembro de 1998, à adesão dos Estados e organizações de integração económica regional referidos no artigo 17º.
3. Qualquer outro Estado, não referido no nº 2, que seja membro das Nações Unidas pode aderir à Convenção após aprovação em reunião das Partes.
4. Qualquer organização referida no artigo 17º que se tome Parte na presente Convenção sem que qualquer dos seus Estados membros seja Parte na Convenção encontra-se vinculada a todas as obrigações decorrentes da presente Convenção. No caso de um ou mais Estados membros dessa organização serem Partes na presente Convenção, esta organização e os seus Estados membros definirão as respectivas responsabilidades no cumprimento das obrigações

assumidas em virtude da presente Convenção. Em tal caso, a organização e os Estados membros não estão habilitados a exercer simultaneamente os direitos decorrentes da presente Convenção.

5. Nos seus instrumentos de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, as organizações de integração económica regional referidas no artigo 17º deverão indicar o âmbito das suas competências no que diz respeito às matérias abrangidas pela presente Convenção. Além disso, estas organizações informarão o Depositário de qualquer alteração importante no que diz respeito ao âmbito das suas competências.

#### Artigo 20º

#### ENTRADA EM VIGOR

1. A presente Convenção entrará em vigor no nonagésimo dia a contar da data de depósito do décimo sexto instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão.

2. Para efeitos do nº 1, o instrumento depositado por uma organização de integração económica regional não será tido como adicional aos depositados pelos Estados membros dessa organização.

3. Para cada Estado ou organização referidos no artigo 17º que ratifique, aceite ou aprove a presente Convenção ou a ela adira após o depósito do décimo sexto instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão, a Convenção entrará em vigor no nonagésimo dia a contar da data do depósito por esse Estado ou organização do seu instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão.

#### Artigo 21º

#### DENÚNCIA

Em qualquer momento depois de decorrido o prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor da presente Convenção para uma Parte, esta última pode denunciar a Convenção mediante notificação escrita dirigida ao Depositário. A denúncia produz efeitos no nonagésimo dia a contar da data de recepção da sua notificação pelo Depositário.

#### Artigo 22º

#### TEXTOS QUE FAZEM FÉ

O original da presente Convenção, cujos textos em inglês, francês e russo fazem igualmente fé, encontra-se depositado junto do Secretário-Geral da Organização das Nações Unidas.

EM FÉ do que, os abaixo assinados, devidamente autorizados, assinaram a presente Convenção.

FEITO EM Aarhus (Dinamarca), aos vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

**Anexo C – PL n. 2401-2003 (versão original).** Disponível em: [http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=2E3FEE442D28F7540FF908B2537A51C5.node2?codteor=176917&filename=PL+2401/2003](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=2E3FEE442D28F7540FF908B2537A51C5.node2?codteor=176917&filename=PL+2401/2003)>

#### PROJETO DE LEI

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança e dá outras providências.

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização da construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte dos organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades previstas no art. 1º deverão atender ao disposto nesta Lei e na Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, e nos seus regulamentos, como forma efetiva de prevenção e mitigação de ameaça à saúde humana e da degradação ambiental, observado o Princípio da Precaução.

Art. 3º As atividades e projetos relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial, que envolvam OGM e seus derivados, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou consequências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Sem prejuízo da aplicação das regras de biossegurança previstas nesta Lei, o Poder Público adotará tratamento simplificado às atividades de pesquisa, respeitando a finalidade da atividade, o tipo e a classe de risco do OGM, conforme disposto em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo, deverão exigir a apresentação da Autorização Específica de Funcionamento emitida pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização de que trata o art. 14, sob pena de se tomarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 4º Para os efeitos desta Lei, define-se:

I - **organismo**: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - **ácido desoxirribonucleico (ADN), ácido ribonucleico (ARN)**: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - **moléculas de ADN/ARN recombinante**: aquelas resultantes da modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético, assim como as resultantes de sua multiplicação;

IV - **organismo geneticamente modificado (OGM)**: organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

V - **engenharia genética**: atividade de produção e manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante;

VI - **derivado de OGM**: produto obtido de OGM que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII - **célula germinal humana**: célula mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes 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, tais como fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 5º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I - mutagênese;

II - formação e utilização de células somáticas de híbrido animal;

III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV - autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 6º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM e seus derivados:

3.

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - manipulação genética de células germinais humanas;

III - intervenção em material genético humano **in vivo**, exceto para realização de procedimento com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos, previamente aprovado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização competentes e, quando se tratar de pesquisa clínica, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP; do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde;

IV - produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - intervenção **in vivo** em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e constantes na regulamentação desta Lei;

VII - fornecimento de produto sem adequada informação ao usuário quanto aos critérios de liberação e requisitos técnicos aplicáveis à manutenção da biossegurança;

VIII - implementação de projeto sem providenciar o prévio cadastramento da instituição dedicada à pesquisa e manipulação de OGM e seus derivados, e de seu responsável técnico, bem como da CIBio;

IX - liberação no meio ambiente de qualquer OGM e seus derivados sem o parecer da CTNBio e o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, mediante publicação no Diário Oficial da União;

X - funcionamento de laboratórios, biotérios, casas de vegetação e estações experimentais que manipulam OGM e seus derivados sem observar as normas desta Lei e da legislação de biossegurança;

XI - ausência ou insuficiência de ações voltadas à investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XII - implementação de projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

XIII - ausência de notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública e ligadas ao meio ambiente, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XIV - ausência de adoção dos meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, da coletividade, e dos



demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes.

## CAPÍTULO II DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS

Art. 7º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB, competindo-lhe fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria e apreciar, se entender necessário, em última e definitiva instância, os aspectos de conveniência e oportunidade, os pedidos de autorização para atividades que envolvam a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. O pronunciamento do CNBS em última e definitiva instância quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade requer manifestação favorável do CTNBio e dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, bem como determinação do Presidente da República ou solicitação de qualquer de seus membros.

Art. 8º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá,

II - Ministro de Estado Chefe da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República,

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

IV - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

V - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VI - Ministro de Estado da Justiça;

VII - Ministro de Estado da Saúde;

VIII - Ministro de Estado Extraordinário de Segurança Alimentar e Combate à Fome;

IX - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

X - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

XI - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e

XII - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil, ou mediante provocação de quatro de seus membros, e deliberará mediante resolução.

§2º O CNBS poderá convidar representantes de outros órgãos ou entidades públicas e privadas, para participar de suas reuniões.

### CAPÍTULO III DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA -CTNBio

Art.9º A CTNBio, integrante da estrutura básica do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança, na biotecnologia, na bioética e em áreas afins, visando proteger a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente.

Art.10. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e seis cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, notório saber científico e com destacada atividade profissional, preferencialmente nas áreas de biologia molecular, biologia, imunologia, ecologia, bioética, genética, virologia, entomologia, saúde pública, segurança e saúde do trabalhador, bioquímica, farmacologia, patologia vegetal e animal, microbiologia, toxicologia, biotecnologia ou biossegurança, sendo:

I -dez especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, representantes de sociedades científicas, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal, dois da área ambiental e dois da área de ciências sociais, indicados pelo CNBS;

II -um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Saúde;
- c) Ministério do Meio Ambiente;
- d) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- e) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Secretaria Especial de Agricultura e Pesca;
- h) Gabinete do Ministro de Estado Extraordinário de Segurança Alimentar e Combate à Fome;

- III - um representante de instituição legalmente constituído de defesa do consumidor;
- IV - um representante de instituição legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;
- V - um representante de instituição legalmente constituída na área de saúde;
- VI - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do meio ambiente;
- VII - um representante de instituição legalmente constituída da área de bioética;
- VIII - um representante de instituição legalmente constituída do setor agroindustrial;
- IX - um representante de instituição legalmente constituída de defesa da agricultura familiar;
- X - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 2º O funcionamento da CTNBio e a forma de indicação e escolha dos representantes de que tratam os incisos I e III a X serão definidos pelo regulamento desta Lei.

§ 3º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, declarando-se suspeitos ou impedidos de participar em deliberações que envolvam interesse de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 4º O quórum de deliberação da CTNBio é de dezessete votos favoráveis.

§ 5º O quórum de reunião da CTNBio é de dezessete membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 6º Entendendo necessário, órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse.

§ 7º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e da sociedade civil, com direito a voz, mas sem direito a voto.

§ 8º O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará para mandato de dois anos, renováveis por até dois períodos consecutivos, um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista triplíce elaborada pelo Colegiado.

Art. 11. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais específicas permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental e subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participam das subcomissões setoriais, cabendo a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 12. Compete à CTNBio:

I - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados,

II - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados,

III - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, a ela encaminhados,

IV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados,

V - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em nível nacional e internacional,

VI - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados,

VII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados,

VIII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados,

IX - emitir parecer sobre qualidade em biossegurança, com vistas à Autorização Específica de Funcionamento, prevista no art. 14, inciso II, para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa,

X - estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados,

XI - 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,

XII - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei,

XIII - emitir parecer técnico prévio, caso a caso, de caráter conclusivo, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de

segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-os aos órgãos e entidades competentes de registro e fiscalização,

XIV - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XVII - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB à sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XVIII - identificar, visando subsidiar os órgãos e entidades de que trata o caput do art. 14, as atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente e que possam causar riscos à saúde humana;

XIX - prestar esclarecimentos adicionais sobre o parecer técnico, por solicitação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e seus derivados;

XX - reavaliar suas decisões, por solicitação de seus membros, do CNBS ou dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentada em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, no tempo e modo disciplinados no regimento interno;

XXI - apresentar proposta de regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula, se negativo, os demais órgãos e entidades da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados por ela analisados.

§ 2º Concluindo favoravelmente ao seu prosseguimento, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de que trata o art. 14 desta Lei, que observarão, para o seu eventual registro e licenciamento, a legislação aplicável.

§ 3º Como procedimento de instrução, caberá à CTNBio solicitar aos órgãos e entidades de registro e fiscalização termo de referência contendo quesitos para a avaliação da biossegurança do OGM e seus derivados.

§ 4º O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica e o atendimento aos quesitos dos termos de referência, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as

particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham recebido o parecer técnico prévio conclusivo favorável da CTNBio e decisão favorável dos órgãos e entidades de que trata o **caput** do art. 14 para a comercialização estão dispensadas de apresentação de Autorização Específica de Funcionamento de que trata o inciso IX do **caput** deste artigo.

Art. 13. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, sendo estas obrigatórias no caso de análise de solicitações de liberação comercial.

#### CAPÍTULO V DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 14. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Ministério do Meio Ambiente e à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, dentre outras atribuições, no campo de suas competências, observados o parecer técnico da CTNBio, as deliberações da CNBS e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

I - o registro, a autorização, o licenciamento, a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, produção e manipulação de OGM e seus derivados;

II - a emissão de Autorização Específica de Funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

III - a emissão do registro e autorização ou licenciamento de produtos contendo OGM e seus derivados a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a emissão de autorização/licenciamento para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM e seus derivados;

V - manter informado o SIB, atualizando o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizem atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados no território nacional;

VI - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União e divulgação no SIB os registros e autorizações concedidas;

VII - aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VIII - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM e seus derivados;

IX - apresentar à CTNBio termo de referência contendo quesitos para a avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados; e

X - avaliar a necessidade de monitoramento e gestão do risco decorrente de derivados, por meio da aplicação dos incisos I, II, III e IX.

§ 1º Os órgãos e entidades de licenciamento, registro, autorização e fiscalização, previstos no **caput** deste artigo, deverão observar os aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, dispostos no parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio.

§ 2º Em caso de discordância do conteúdo do parecer técnico da CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão requerer a sua revisão mediante fundamento técnico-científico na forma do inciso XX do art. 11.

§ 3º Os interessados em obter autorização para as atividades previstas nesta Lei deverão requerer a manifestação da CTNBio, a qual encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos órgãos e entidades previstos no **caput** no prazo fixado em regulamento e, quando for o caso, observando a decisão do CNBS.

§ 4º Após a manifestação favorável da CTNBio, caberá:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações, registros e fiscalizar os produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações, registros e licenciamento e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, e

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo referentes a produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei.

§ 5º É assegurado aos órgãos e entidades de registro e fiscalização o acesso irrestrito às informações constantes das solicitações submetidas pela CTNBio.

#### CAPÍTULO VI DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 15 Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou OGM e seus derivados deverá criar uma CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 16 Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, visando a sua análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização e as entidades de trabalhadores, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

#### CAPÍTULO VII

##### DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA - SIB

Art. 17. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

#### CAPÍTULO VIII

##### DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 18. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 19. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.



Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de OGM e seus derivados;
- IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V - embargo da atividade;
- VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII - suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XI - intervenção no estabelecimento;
- XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

Art. 20. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização definir critérios, valor e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração:

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

§ 4º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos laboratórios oficiais responsáveis pelas análises dos alimentos transgênicos, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa e ao custeio das ações da CTNBio.

Art. 21. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio

Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei, podendo repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 2º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 3º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

#### CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento, sem prejuízo do cumprimento da legislação de rotulagem vigente.

§ 1º A informação determinada no **caput** deste artigo também deverá constar do documento fiscal, de modo que essa informação acompanhe o produto ou ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva.

§ 2º Regulamento poderá estabelecer quantidade mínima de OGM que dispense o cumprimento do disposto no **caput**.

Art. 23. A CTNBio deverá rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de cento e vinte dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 24. As instituições que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Art. 25. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Art. 26. O art. 13 da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“VI - construir, cultivar, produzir, transportar, transferir, comercializar, importar, exportar ou armazenar organismo geneticamente modificado, ou seu derivado, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar.

Pena - reclusão de um a três anos.” (NR)

Art. 27. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Código 20, Descrição: silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pelo órgão ou entidade de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pelo órgão ou entidade de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente.”

Art. 28. Esta Lei será regulamentada no prazo de noventa dias a contar da data de sua publicação.

Art. 29. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 30. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, exceto o seu art. 13, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001.

Brasília,

E.M. nº 50 - CCTVIL-PR.

Em 30 de outubro de 2003.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Submeto à consideração de Vossa Excelência proposta de Projeto de Lei com o objetivo de estabelecer um novo marco legal para regular as atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, desde a pesquisa até sua comercialização, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

O projeto de lei propõe substituir a legislação vigente sobre biossegurança, revogando a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, eliminando conflitos legais hoje existentes, especialmente entre os instrumentos legais mencionados e a legislação ambiental.

O novo marco proposto visa atender, em sua plenitude, o Princípio da Precaução, definido em vários instrumentos internacionais dos quais o Brasil é signatário e presente no art. 225 da Constituição Federal, tornando efetiva a ação do Estado na proteção da saúde humana e do meio ambiente no trato dessa matéria polêmica internacionalmente.

Nesse sentido, entre outras medidas, a proposta ora encaminhada, institui uma instância colegiada de nível ministerial para ser mais um instrumento de segurança da sociedade brasileira quanto à liberação de OGM em nosso País. É criado o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, composto por doze Ministros de Estado, que se constitui em órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB, competindo-lhe fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria e apreciar, em última e definitiva instância, quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade, os pedidos de autorização para atividades que envolvam OGM e seus derivados.

Compõem o CNBS os Ministros dos órgãos que possuem competências para tratar da matéria, de forma interdisciplinar e complementar, que são os Ministros de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá, Chefe da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República, da Ciência e Tecnologia, do Desenvolvimento Agrário, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Justiça, da Saúde, Extraordinário de Segurança Alimentar e Combate à Fome, do Meio Ambiente, das Relações Exteriores, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e o Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Também é proposta a reestruturação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, embora mantida sua vinculação ao Ministério da Ciência e Tecnologia, com o objetivo de reforçar o seu caráter técnico-científico e, ao mesmo tempo, ampliar sua credibilidade na sociedade, com o aumento significativo, de três para oito, do número de representantes de associações civis em sua composição.

Assim, a CTNBio passará a ser constituída por vinte e seis cidadãos brasileiros, exigindo-se reconhecida competência técnica, notório saber científico e destacada atividade profissional, preferencialmente, nas áreas de biologia molecular, biologia, imunologia, ecologia, bioética, genética, virologia, entomologia, saúde pública, segurança e saúde do trabalho, bioquímica, farmacologia, patologia vegetal e animal, microbiologia, toxicologia, biotecnologia ou biossegurança, ampliando de oito para dez a participação de especialistas de notório saber científico e técnico, de sete para oito os representantes de órgãos governamentais e três para oito os representantes de instituições da sociedade civil de defesa do consumidor, do setor empresarial de biotecnologia, da área de saúde, de defesa do meio ambiente, da área de bioética, do setor agroindustrial, de defesa da agricultura familiar, de defesa do trabalhador.

A CTNBio terá suas competências alteradas parcialmente, especialmente para prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, caracterizando-se como órgão consultivo e deliberativo, tendo como competência precípua emitir parecer técnico prévio, caso a caso, de caráter conclusivo, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados.

Esse parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vinculará, se negativo, os demais órgãos e entidades da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados por ela analisados; quando for positivo, o processo deverá ser encaminhado para avaliação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Meio Ambiente, da Saúde e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, conforme o caso.

A proposta de projeto de lei também inova ao criar, no âmbito do Ministério de Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados, instrumento fundamental para o País exercer o controle e projetar políticas públicas sobre a matéria.

Quanto às penalidades, ajustam-se os valores de multas para incentivar a que os responsáveis pela manipulação com OGM se preocupem cada vez mais com a segurança de suas atividades. Com o mesmo propósito, é criado um novo tipo penal para quem construir, cultivar, produzir, transportar, transferir, comercializar, importar, exportar ou armazenar organismo geneticamente modificado, ou seu derivado, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, pena prevista: reclusão de um a três anos.

Para conferir maiores recursos aos órgãos e entidades responsáveis pela autorização, registro e fiscalização das atividades que envolvam OGM, é prevista a destinação dos recursos arrecadados com a aplicação de multas para os laboratórios oficiais responsáveis pelas análises dos alimentos transgênicos, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa e o custeio das ações da CTNBio.

O projeto ainda reforça a exigência de rotulagem para os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

Tendo em vista que a proposta do projeto de lei traz uma série de inovações, há que se prever prazos para que instituições que desenvolvam atividades reguladas por esta Lei se adequem às suas disposições, no caso 120 dias após sua regulamentação.

Assim, por todo o exposto, a presente proposta permitirá que se ofereça grau mais elevado de segurança à sociedade brasileira na utilização de OGM, por meio de um processo decisório claro e de ações articuladas e harmônicas do CNBS, da CTNBio e dos órgãos e entidades de registro e fiscalização da Administração Pública Federal.

Essas são as medidas que estamos sugerindo a Vossa Excelência, contidas na presente proposta de Projeto de Lei.

Respeitosamente,

JOSE DIRCEU DE OLIVEIRA E SILVA  
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil  
da Presidência da República

**Anexo D – Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança)**Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm)>.

1307/13

Lei nº 11.105



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1996, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

[Mensagem de veto](#)[Regulamento](#)

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

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.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tomarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucleico - ADN, ácido ribonucleico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: 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;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 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 poliploide 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.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de híbridos animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;



IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inváveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no [art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997](#).

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio

ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

## CAPÍTULO II

### Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

#### § 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

#### IV – (VETADO)

#### § 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

130743

Lei nº 11.105

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

### CAPÍTULO III

#### Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;

130743

Lei nº 11.105

- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- I) Ministério das Relações Exteriores;
- III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;
- IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;
- V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;
- VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;
- VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista triplíce, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista triplíce, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput deste artigo.

#### § 8º (VETADO)

§ 8º A. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

#### § 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. 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;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- 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;
- XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- 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;
- XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei;

130743

Lei nº 11.105

no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, aportadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

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;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

## CAPÍTULO IV

### Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação.

1307/13

Lei nº 11.105

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tomar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos Incisos I e II do art. 8º e do caput do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

## CAPÍTULO V

## Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

## CAPÍTULO VI

## Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

## CAPÍTULO VII

## Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;



1307/13

Lei nº 11.105

- II – multa;
- III – apreensão de OGM e seus derivados;
- IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V – embargo da atividade;
- VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII – suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XI – intervenção no estabelecimento;
- XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

## CAPÍTULO VIII

### Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

130713

Lei nº 11.105

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinial humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

#### § 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

### CAPÍTULO IX

#### Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#).

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se às suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tomam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da [Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003](#).

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do

130743

Lei nº 11.105

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. [\(Vide Decreto nº 5.534, de 2005\)](#)

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o caput deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do [Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981](#), acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

## "ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura, exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura, introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#), a [Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001](#), e os arts. [5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003](#).

Brasília, 24 de março de 2005; 184ª da Independência e 117ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
*Márcio Thomaz Bastos*  
*Celso Luiz Nunes Amorim*  
*Roberto Rodrigues*  
*Humberto Sérgio Costa Lima*  
*Luiz Fernando Furtan*  
*Patrus Ananias*  
*Eduardo Campos*  
*Marina Silva*  
*Miguel Soldatelli Rossetto*  
*José Dirceu de Oliveira e Silva*

130743

Lei nº 11.105

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 26.3.2005.

**Anexo E** – Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 (Regulamenta a Lei de Biossegurança). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm)>.

1307/13

Decreto nº 5591



Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

DECRETA:

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que 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, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins deste Decreto, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I – atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;

II – atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;

III – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

IV - ácido desoxirribonucleico - ADN, ácido ribonucleico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

V - moléculas de ADN/ARN recombinante: 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;

VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

VII - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VIII - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

IX - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

XI - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico prè implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos;

§ 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 poliploide 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.

## CAPÍTULO II DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas

1307/13

Decreto nº 5591

áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

#### Seção I Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

- I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;
- 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;
- V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;
- VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;
- IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;
- XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;
- 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 neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;
- XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
- XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- 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;
- XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial,

aportadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

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;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterá o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se referam.

#### Seção II Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;

IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;



130743

Decreto nº 5591

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista triplíce de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista triplíce de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista triplíce elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º Poderá arguir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do [art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de Janeiro de 1999](#).

§ 4º A arguição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

130713

Decreto nº 5591

§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista triplíce votada pelo plenário.

§ 1º O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar a CTNBio;

II - presidir a reunião plenária da CTNBio;

III - delegar suas atribuições;

IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

### Seção III Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;

III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar o SIB.

Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

### Seção IV Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - Molar o disposto no art. 14;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

#### Seção V Da Tramitação de Processos

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os Incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo

sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será Indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento Interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

#### Seção VI Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.

Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

#### Seção VII Das Audiências Públicas

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;

II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art. 6º.

## Seção VIII

## Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:

- I - características gerais do OGM;
- II - características do vetor;
- III - características do inserto;
- IV - características dos organismos doador e receptor;
- V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;
- VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;
- VII - uso proposto do OGM;
- VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

## Seção IX

## Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, com o parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

## CAPÍTULO III

## DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

- I - fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
- II - analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
- III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

1307/13

Decreto nº 5591

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V - Ministro de Estado da Justiça;

VI - Ministro de Estado da Saúde;

VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X - Ministro de Estado da Defesa;

XI - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.

§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.

§ 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.

§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificação tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.

§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

#### CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos neste Decreto:

- I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;
- VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
- VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;
- VIII - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;
- X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;
- XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

1307/13

Decreto nº 5591

§ 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

#### CAPÍTULO V DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

#### CAPÍTULO VI DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio



1307/13

Decreto nº 5591

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII  
DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO  
EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO  
IN VITRO

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados disponíveis.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no [art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997](#).

Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

130743

Decreto nº 5591

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células-tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

#### CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na [Lei nº 11.105, de 2005](#), e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

##### Seção I Das Infrações Administrativas

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na [Lei nº 11.105, de 2005](#), e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem o consentimento dos genitores;

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

1307/13

Decreto nº 5591

XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;

XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

## Seção II Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de OGM e seus derivados;
- IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V - embargo da atividade;
- VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII - suspensão de registro, licença ou autorização;

130713

Decreto nº 5591

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI - intervenção no estabelecimento;

XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

Art. 71. Para a imposição da pena e sua graduação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - a classificação de risco do OGM;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as consequências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;

IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte graduação:

I - de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;

II - de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;

III - de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na [Lei nº 11.105, de 2005](#), e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

130743

Decreto nº 5591

Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.

Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

### Seção III Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.

Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.

Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da [Lei nº 9.784, de 1999](#).

### CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

II - as classes de risco dos OGM;

III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em

1307/13

Decreto nº 5591

seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e, se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#), os quais não estejam em conformidade com a [Lei nº 11.105, de 2005](#), e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o [Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003](#).

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184<sup>ª</sup> da Independência e 117<sup>ª</sup> da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

*Roberto Rodrigues*

*Saraiva Felipe*

*Sergio Machado Rezende*

*Marina Silva*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.11.2005

#### ANEXO

##### Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;

- isento de agentes adventícios;

- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;

- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;

- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;

- deve ser escassamente mobilizável;

- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;

- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microrganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e

1307/13

Decreto nº 5591

plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.

**Anexo F** – Pedido de Informações n. 01390001067201319, feito ao Ministério da Ciência e Tecnologia, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO  
SECRETARIA EXECUTIVA  
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CIDADÃO  
Esplanada dos Ministérios, Bloco E, Sala 133 – 70067-900 – Brasília – DF  
Telefone: (61) 2033-6100

Brasília, DF, 22 de maio de 2013.

RESPOSTA AO PEDIDO DE INFORMAÇÕES Nº 01390.001069/2013-08

Prezado Senhor Christiano Dornelles Ribeiro,

Em atendimento ao Pedido de Informações nº 01390.001069/2013-08, postado no Sistema de Informações ao Cidadão, informamos a Vossa Senhoria que, conforme o disposto no Parágrafo Único do Art. 7º do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constitui Comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC e da Academia Brasileira de Ciências – ABC para a elaboração da lista tríplice dos especialistas que integram o Inciso I, do Artigo 11 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia escolhe um dentre os membros pertencentes às listas tríplices formadas – que são específicas para cada uma das áreas do Inciso I, para preencher os cargos que estão vagos. O procedimento é similar ao adotado, na maioria dos casos, para indicação a partir de listas tríplices, tendo o Ministro a prerrogativa de escolher o especialista que julgar mais adequado para a vaga, não havendo a necessidade de fundamentação para sua escolha.


Na oportunidade, permitimo-nos sugerir que avalie a possibilidade de responder pesquisa de satisfação diretamente no Sistema e-SIC, da CGU, acessando os dados da resposta ao seu pedido de informação.


Atenciosamente,

Serviço de Informações ao Cidadão – SIC  
Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação



Anexo G - Pedido de informações n. 08850004800201323 feito ao Ministério da Justiça, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011.





**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA  
SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR  
GABINETE DA SECRETÁRIA**

---

**Despacho nº 091 /2013/SENACON/GAB** Data: 17 de maio de 2013.  
 Protocolo nº 08850.004800/2013-23  
 Assunto: Solicitação de providências via Serviço de Informação ao Cidadão (SIC).

---

1. Trata-se de solicitação encaminhada por Christiano Dornelles Ribeiro a esta Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) via Serviço de Informação ao Cidadão (SIC), pela qual solicita informações sobre a indicação de especialista em defesa do consumidor para atuar como membro da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).
2. Inicialmente, cumpre salientar que nos termos do § 2º do art. 11 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, c/c o art. 9º do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, a indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º da referida lei, entre eles os especialistas de defesa do consumidor, será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista triplíce elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização necessária, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.
3. Cumpre salientar que a elaboração da mencionada lista triplíce é precedida de consulta pública, seguindo os ditames do inciso III e § 2º do art. 11 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, do art. 31 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, bem como no § 5º do art. 3º da Resolução CTNEio nº 01, de 30 de outubro de 1996, conforme autorização normativa do art. 32 da Lei nº 11.105/2005.
4. Sendo assim, temos que a escolha dos representantes é realizada com ampla participação da sociedade na indicação de representantes que se enquadrem nos perfis técnicos exigidos para atuação como membro especialista em defesa do consumidor, quais sejam, brasileiros com reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Vale lembrar que a indicação dos representantes deve ser realizada sempre por escrito e acompanhada de *curriculum vitae*.
5. Por fim, após a análise das sugestões encaminhadas via consulta pública, procede-se à elaboração da lista triplíce, posteriormente submetida à apreciação do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça, que indicará os representantes à Secretaria-Executiva da Comissão.
6. Encaminhe-se o presente despacho ao SIC-Central do MJ.

Brasília, 17 de maio de 2013.

**FABRÍCIO MISSORINO LÁZARO**  
 Chefe de Gabinete - Ponto Focal da Rede SIC

**Anexo H** – Pedido de informações n. 21900000355201358 feito ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011.

#### Dados do Pedido

Protocolo	21900000355201358
Solicitante	Christiano Domelles Ribeiro
Data de abertura	29.04.2013
Orgão Superior Destinatário	MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Orgão Vinculado Destinatário	
Prazo de atendimento	20.05.2013
Situação	Respondido
Status da Situação	Acesso Concedido. (Resposta solicitada inserida no e-SIC)
Forma de recebimento da resposta	Pelo sistema (com avisos por email)
Descrição	<p>Gostaria de saber informações sobre a forma de indicação de especialista em biotecnologia, ao encargo do Ministério da Agricultura, para participação na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - DTNEBio, na forma do artigo 11, inciso VI, e §2º, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança), bem como do artigo 6º, inciso VI, e 9º, ambos do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.</p> <p>Especificamente, necessito saber como é feita a elaboração da partir de lista tríplice, quais entidades ou foro de entidades consultado para indicação e quais são os critérios de escolha específicos, de modo a determinar critérios específicos, além da personalidade jurídica, pertinência do objeto social com a especialização.</p> <p>Desde já agradeço;</p> <p>Christiano Domelles Ribeiro.</p>

**Dados da Resposta**

Data de resposta: 20/05/2013  
 Tipo de resposta: Acesso Concedido  
 Classificação do Tipo de resposta: Resposta solicitada inserida no e-SIC

Resposta: Prezado Senhor Christiano,

O Ministério convoca a sociedade civil a se pronunciar e indicar os nomes dos candidatos a especialista em biotecnologia. São consultadas instituições e entidades acadêmicas e de pesquisa na área de biotecnologia. Os critérios de seleção são baseados na expertise de cada candidato, na sua experiência em biotecnologia agropecuária, engenharia genética, e, principalmente, em biossegurança de organismos geneticamente modificados. Todos os currículos apresentados são analisados e os três que melhor atendam a esses requisitos são apresentados ao Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Os critérios de seleção utilizados para definir a lista tríplice são apresentados ao Ministro a fim de que ele possa fazer a sua escolha e apresentar o candidato selecionado ao MCTI.

Atenciosamente,

SIC/ Mapa.

**Classificação do Pedido**

Categoria do pedido: Agricultura, extrativismo e pesca  
 Subcategoria do pedido: Produção vegetal

Número de perguntas: 2

**Histórico do Pedido**

Data do evento	Descrição do evento	Responsável
29/04/2013	Pedido Registrado para o Órgão MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	SOLICITANTE
30/04/2013	Pedido em Atendimento	MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
20/05/2013	Pedido Respondido	MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Anexo I - Pedido de informações n. 25820003997201350 feito ao Ministério da Saúde, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011

de acordo com o artigo 1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011.

De acordo com o artigo 1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, o acesso à informação é assegurado por meio da divulgação, em formato eletrônico, de documentos, independentemente de sua natureza, produzidos ou recebidos por órgãos e entidades da administração pública federal, direta ou indireta, e das informações contidas neles.

De acordo com o artigo 1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, o acesso à informação é assegurado por meio da divulgação, em formato eletrônico, de documentos, independentemente de sua natureza, produzidos ou recebidos por órgãos e entidades da administração pública federal, direta ou indireta, e das informações contidas neles.

De acordo com o artigo 1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, o acesso à informação é assegurado por meio da divulgação, em formato eletrônico, de documentos, independentemente de sua natureza, produzidos ou recebidos por órgãos e entidades da administração pública federal, direta ou indireta, e das informações contidas neles.

De acordo com o artigo 1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, o acesso à informação é assegurado por meio da divulgação, em formato eletrônico, de documentos, independentemente de sua natureza, produzidos ou recebidos por órgãos e entidades da administração pública federal, direta ou indireta, e das informações contidas neles.

De acordo com o artigo 1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, o acesso à informação é assegurado por meio da divulgação, em formato eletrônico, de documentos, independentemente de sua natureza, produzidos ou recebidos por órgãos e entidades da administração pública federal, direta ou indireta, e das informações contidas neles.

De acordo com o artigo 1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, o acesso à informação é assegurado por meio da divulgação, em formato eletrônico, de documentos, independentemente de sua natureza, produzidos ou recebidos por órgãos e entidades da administração pública federal, direta ou indireta, e das informações contidas neles.

De acordo com o artigo 1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, o acesso à informação é assegurado por meio da divulgação, em formato eletrônico, de documentos, independentemente de sua natureza, produzidos ou recebidos por órgãos e entidades da administração pública federal, direta ou indireta, e das informações contidas neles.

De acordo com o artigo 1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, o acesso à informação é assegurado por meio da divulgação, em formato eletrônico, de documentos, independentemente de sua natureza, produzidos ou recebidos por órgãos e entidades da administração pública federal, direta ou indireta, e das informações contidas neles.

ଅନୁଷ୍ଠାନର ସମସ୍ତ ସଭ୍ୟମାନଙ୍କୁ ଏହି ସମ୍ବନ୍ଧରେ ସଚ୍ଚତା ସହିତ ଜଣାଇବାକୁ ଉପଦେଶ ଦିଆଯାଇଛି। ଏହାଛଡ଼ା, ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଶ୍ରୀ ଶ୍ରୀମତୀ ସୁମିତ୍ରା ଦେବୀ: ମୁଖ୍ୟମନ୍ତ୍ରୀଙ୍କୁ କୃତଜ୍ଞତା ଜଣାଇବାକୁ ଚାହୁଁଛୁ। ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ଅନୁଷ୍ଠାନ ଉପରେ ସମସ୍ତଙ୍କର ଧ୍ୟାନ ଦେବାକୁ ଅନୁରୋଧ କରୁଛି। ଏହାଛଡ଼ା, ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଶ୍ରୀ ଶ୍ରୀମତୀ ସୁମିତ୍ରା ଦେବୀ: ମୁଖ୍ୟମନ୍ତ୍ରୀଙ୍କୁ କୃତଜ୍ଞତା ଜଣାଇବାକୁ ଚାହୁଁଛୁ। ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ଅନୁଷ୍ଠାନ ଉପରେ ସମସ୍ତଙ୍କର ଧ୍ୟାନ ଦେବାକୁ ଅନୁରୋଧ କରୁଛି। ଏହାଛଡ଼ା, ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଶ୍ରୀ ଶ୍ରୀମତୀ ସୁମିତ୍ରା ଦେବୀ: ମୁଖ୍ୟମନ୍ତ୍ରୀଙ୍କୁ କୃତଜ୍ଞତା ଜଣାଇବାକୁ ଚାହୁଁଛୁ। ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ଅନୁଷ୍ଠାନ ଉପରେ ସମସ୍ତଙ୍କର ଧ୍ୟାନ ଦେବାକୁ ଅନୁରୋଧ କରୁଛି। ଏହାଛଡ଼ା, ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

ଉପରୋକ୍ତ କାର୍ଯ୍ୟକ୍ରମର ସମସ୍ତ ପଦକ୍ଷେପ ଉପଯୋଗୀ ଭାବରେ ଗ୍ରହଣ କରାଯିବ।

**Anexo J** – Pedido de informações n. 54800000987201307 feito ao Ministério do Desenvolvimento Agrário, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011



**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO AGRÁRIO**  
**Núcleo de Estudos Agrários e Desenvolvimento Rural - NEAD**

**Procedimento Administrativo nº:** 55000.001987/2008-37

**Interessado:** Ministério do Desenvolvimento Agrário – MDA

**Unidade:** Núcleo de Estudos Agrários e Desenvolvimento Rural - NEAD

**Assunto:** Manifestação ao SIC Protocolo nº 54800000987201307.

**NOTA TÉCNICA Nº 009/2013/ NEAD/MDA**


Brasília, 24 de maio de 2013.

1. Trata-se de solicitação de informação pleiteada pelo cidadão Christiano Dornelles Ribeiro, no Serviço de Informação ao Cidadão, sob o nº 54800000987201307, através do qual requer informações "sobre a forma de indicação de especialista em agricultura familiar, ao encargo do MDA, para participação na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio" e de "como é feita a elaboração da partir de lista tríplice, quais entidades ou foro de entidades consultado para indicação e quais são os critérios de escolha específicos, de modo a determinar critérios específicos, além da personalidade jurídica, pertinência do objeto social com a especialização".
2. Nesse sentido informo que a indicação de especialistas, titular e suplente, em Agricultura Familiar para participação na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio se deu nos termos da Portaria nº 50, de 03 de agosto de 2011, fls. 39 dos autos 55000.001987/2008-37, elaborada em total



consonância com os regramentos legais para a matéria, principalmente pelos citados pelo cidadão.

3. Nos termos do artigo. 6º, inciso VII do Decreto 5591/2005 compete ao Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário a indicação do especialista em Agricultura Familiar para compor a CTNBIO.
4. O mesmo diploma determina que tal indicação deve proceder-se nos termo do artigo 9º, devendo ser realizada "a partir de lista triplíce elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios".
5. Desta feita, através da Portaria nº 50/2011, o MDA designou a Associação Brasileira de Agroecologia – ABA para coordenar a elaboração de lista triplíce, destinada a identificar os especialistas em questão, determinando, em seu artigo 2º, os critérios específicos de escolha dos especialistas, quais sejam: "cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional na área de agricultura familiar".
6. Em atendimento ao determinado na Portaria supramencionada, a ABA encaminhou ao MDA, em 17 de agosto de 2011, lista triplíce contendo indicações de especialistas dentro dos critérios estabelecidos pelo MDA.
7. Após análise dos indicados, o senhor Ministro de Estado escolheu os nomes de Suzi Barletto Cavalli (titular) e Antônio Inácio Andrioli (suplente), cuja indicação para o Ministério da Ciência e Tecnologia se deu através do Aviso nº 132/2011 – MDA, de 31 de agosto de 2011, fis. 42 dos autos.
8. Por fim, os especialistas indicados foram designados pelo senhor Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, nos termos do artigo 11 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e desempenharão suas atividades até o encerramento do mandato.

  
**ROBERTO NASCIMENTO**  
Diretor do NEAD

**Anexo L** – Pedido de informações n. 02680.000935/2013-32 feito ao Ministério do Meio Ambiente, de acordo com a Lei de Acesso à Informação Lei nº 12.527/2011

**Assunto:** Solicitação de informações sobre a indicação de especialista em meio ambiente para a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, é constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Cada membro efetivo terá um suplente. Entre os membros da CTNBio, há uma vaga destinada para especialista em meio ambiente.

O especialista em meio ambiente, tanto titular quanto suplente, é indicado pelo Ministro do Meio Ambiente a partir de lista triplíce elaborada pelas organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização. As consultas às organizações da sociedade civil são realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído por meio de publicação no Diário Oficial da União de edital estabelecendo procedimento para a indicação de lista triplíce. A partir da publicação do edital, as organizações da sociedade civil afetas ao tema se articulam para a elaboração de lista triplíce única, a qual deve ser encaminhada ao Ministério do Meio Ambiente até 30 dias após a data de publicação do edital. É comum a lista triplíce elaborada pela sociedade civil estar ordenada de um a três, sendo esta a ordem de prioridade da sociedade civil para indicação do nome. Ao receber a lista triplíce, o Ministro de Meio Ambiente tem a liberdade para escolher um dos nomes para ser indicado. Depois de selecionado o nome, é enviado um Aviso do Ministro de Meio Ambiente para o Ministro de Ciência, Tecnologia e Inovação com a indicação do nome para compor a CTNBio. A designação como membro especialista em meio ambiente junto a CTNBio é feita por meio de Portaria do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação publicada no Diário Oficial da União. Esse procedimento é realizado de forma independente para a designação de especialista titular e especialista suplente na área de meio ambiente. O ponto focal das questões relacionadas à biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGMs) do Ministério do Meio Ambiente é a Secretaria de Biodiversidade e Florestas (SBF).

Cabe ao especialista em meio ambiente: representar a sociedade civil junto à CTNBio, na área ambiental, comparecer, participar e votar nas reuniões da CTNBio; propor a convocação de reuniões extraordinárias; examinar e relatar expedientes que lhes forem distribuídos, dentro dos prazos estabelecidos; e submeter pleitos e assuntos para a pauta.

Os membros, titular e suplente, perderão seu mandato se: Não pautarem a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais; participarem do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal; quando convocado, não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida. Os membros da CTNBio têm mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assumo o mandato de titular.