

**RISCOS BIOTECNOLÓGICOS AMBIENTAIS E PARTICIPAÇÃO SOCIAL:
POR UMA GESTÃO DEMOCRÁTICA DA BIOTECNOLOGIA GENE DRIVE
NA ATUAÇÃO DA CTNBIO**

*ENVIRONMENTAL BIOTECHNOLOGICAL RISKS AND SOCIAL PARTICIPATION:
FOR A DEMOCRATIC MANAGEMENT OF BIOTECHNOLOGY GENE DRIVE IN THE
PERFORMANCE OF THE CTNBIO*

*Luan Christ Rodrigues **

Resumo: Esta pesquisa tem por objeto estudar o modo pelo qual os riscos ambientais da biotecnologia Gene Drive desafiam formas de participação social efetiva, inseridos na gestão de riscos biotecnológicos, cuja responsabilidade recai sobre os órgãos vinculados ao Estado (atuação da CTNBio). Utilizou-se o método de abordagem hipotético-dedutivo, o método de interpretação jurídica tópico-sistemática e a técnica de pesquisa bibliográfica. A conclusão a que se chegou foi a de que há necessidade de fomentar o compartilhamento objetivo de informações de forma consultiva ao público em geral em face dos riscos biotecnológicos de Gene Drive no âmbito da CTNBio a partir da modificação do modelo jurídico de Audiências Públicas vigente, o qual dá indícios de omissões e defasagem perante a complexidade do tema.

Palavras-chave: Riscos biotecnológicos. Gene Drive. Prevenção. Informação. Participação social.

Abstract: This research aims to study the way in which the environmental risks of Gene Drive biotechnology challenge forms of effective social participation, inserted in the management of biotechnological risks, whose responsibility lies with the organs linked to the State (CTNBio performance). The method of hypothetical-deductive approach, the method of topical and systematic juridical interpretation and the technique of bibliographic research were used. The conclusion reached was that the need to strengthen the objective sharing of information in an advisory manner to the general public in the face of Gene Drive's biotechnology risks within the framework of the CTNBio from the modification of the

* Professor Assistente de Teoria do Direito da Universidade do Estado de Mato Grosso - UNEMAT. Mestre em Direito e Sociedade pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade La Salle - bolsista CAPES/PROSUC. Graduado em Ciências Jurídicas e Sociais na PUCRS. Advogado. Pesquisador, com ênfase em biodireito, direitos fundamentais, novas biotecnologias e pesquisa empírica em Direito. E-mail: luanchrist@hotmail.com

current Public Hearings legal model, which gives indications of omissions and lags before the complexity of the theme..

Keywords: Biotechnological risks. Gene Drive. Precaution. Information. Social participation.

1 INTRODUÇÃO

As novas biotecnologias têm alterado a forma como a sociedade concebe a própria natureza de suas relações, sejam elas intersubjetivas ou em sua posição integrativa com o meio ambiente. Essas razões transformam-se constantemente diante dos avanços biotecnológicos, os quais estão, no contexto jurídico, albergados pela normatividade a representar papel essencial na prescrição de questões problemáticas ou inclusivas ao sistema jurídico – disponibilizando ou restringindo o uso biotecnológico em sociedade.

Em virtude da velocidade com que as novas biotecnologias acabam superando a normatividade, o Direito tende a desempenhar um papel por vezes passivo e reativo ao tentar regulamentá-las, utilizando-se de uma racionalidade com pretensões de segurança à sociedade, que se renova a cada dia em toda a sua complexidade, e, conseqüentemente, encontrando-se desconexo da realidade fática do progresso tecnocientífico da contemporaneidade.

A regulamentação mostra-se ineficiente em face dos riscos (biotecnológicos) com os quais o Direito, por intermédio de sua respectiva organização estatal tenta estabilizar,¹ insuficiente para tratar de situações do cotidiano tecnocientífico que induzem a imprevisibilidade de biotecnologias como *Gene Drive* – pano de fundo do presente estudo – submetidas a défices de cognição a causar eventuais danos ao patrimônio genético (integridade e diversidade), nele compreendido a diversidade biológica das espécies (processos ecossistêmicos).

Em razão disso, o presente trabalho se justifica pela necessidade de criar cenários que possibilitem a transparência estatal no âmbito das agências reguladoras de gestão biotecnológica – no caso em tela a CTNBio – para que a sociedade possa ter condições mínimas de compreender a importância dos riscos ambientais biotecnológicos, em relação a si própria, ao meio ambiente e às futuras gerações, analisando-se a problemática pela dimensão socioambiental no Estado de Direito, o que pode contribuir na gestão e deliberação democrática diante da escolha de quais

riscos aceitar e quais coibir, em prol da consolidação do exercício da cidadania por meio das Audiências Públicas.

Assim, o seguinte problema foi proposto para investigação: de que forma a CTNBio pode contribuir para a participação social efetiva na gestão de riscos biotecnológicos ambientais de *Gene Drive*?

Utilizando-se o método de abordagem hipotético-dedutivo, o método de interpretação jurídica tópico-sistemática e a técnica de pesquisa bibliográfica, procurou a confirmação de duas hipóteses: que a garantia de participação social efetiva na gestão de riscos ambientais das potencialidades biotecnológicas de *Gene Drive* é insuficiente; que se torna necessário priorizar o compartilhamento objetivo de informações de modo consultivo ao público em geral em face dos potenciais riscos ambientais de *Gene Drive*.

Divide-se o trabalho em três momentos: na primeira parte estuda-se a aplicação e os decorrentes riscos biotecnológicos de *Gene Drive* no controle de vetores de doenças parasitárias e infecciosas; indagadas tais questões, remete-se o estudo para a atuação da CTNBio na gestão biotecnológica de *Gene Drive*; na última parte do trabalho investiga-se a importância do compartilhamento objetivo de informações ao público em geral acerca dos atuais conflitos biotecnológicos ambientais de *Gene Drive* por intermédio das Audiências Públicas.

2 APLICAÇÕES BIOTECNOLÓGICAS DE *GENE DRIVE* SUBMETIDAS A DÉFICES DE COGNIÇÃO PELA CIÊNCIA

Conforme o relatório do comitê de pesquisa envolvendo *gene drive* (direcionamento gênico) em organismos não-humanos da *National Academies of Sciences, Engineering and Medicine* (NASEM),² direcionamento gênico pode ser entendido como um sistema de transmissão hereditária em que a capacidade de um elemento genético passar de um organismo para a sua prole por intermédio da reprodução sexual é aumentada. O intuito do sistema é o de assegurar que um gene específico de uma geração sempre será herdado para sua descendência, substituindo, assim, as regras mendelianas de herança, onde uma característica pode ser diluída ou perdida através das gerações. Via de regra, a descendência de qualquer organismo que se reproduz sexualmente ganha metade do genoma de cada um dos pais. Porém, com o uso do

direcionamento gênico, assegura-se que a alteração genética selecionada seja fielmente comprometida com a próxima geração e depois, sucessivamente, com as demais gerações.

No Brasil, direcionamento gênico foi liberado recentemente para possível aplicação biotecnológica a partir da Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018, da CTNBio. Sua utilização já fora demonstrada em leveduras,³ moscas de frutos,⁴ e espécies de mosquitos da malária.⁵ ⁶ ESVELT,⁷ o primeiro a identificar o uso da referida biotecnologia, recorda que “a expectativa padrão para organismos seletivamente criados ou modificados é que a seleção natural irá eliminar os genes manipulados”. Tal procedimento visa, por exemplo, aumentar a diversidade genética de animais em extinção, como mecanismo de controle de espécies invasivas,⁸ melhoria de organismos geneticamente modificados na agricultura e para prevenir doenças propagadas por ratos, carrapatos e mosquitos.⁹

Enraizada neste contexto, a inovação biotecnológica desempenha papel de destaque para resolver os problemas da vetusta e infeliz relação entre indivíduo e as doenças infecciosas e parasitárias que o assolam, as quais são transmitidas por mosquitos, como a Malária, Dengue e Chikungunya. Para tentar mitigar os efeitos destrutivos dessas doenças à saúde humana, atualmente buscam-se alternativas para reduzir as espécies de mosquitos *Anopheles gambiae* (principal vetor na África), *Anopheles albimanus* (vetor nas Américas) e *Aedes aegypti*,¹⁰ que são vetores primários destas doenças. A fumigação das áreas afetadas e a retirada de criadouros dos insetos são métodos usuais para a redução populacional de mosquitos.¹¹

Segundo dados da OMS (atualizados até novembro de 2017), em 2016, estima-se 216 milhões de casos de malária em 91 países (um aumento de 5 milhões de casos em relação a 2015), dos quais 445 mil resultaram em morte. O financiamento total para o controle da malária atingiu 2,7 bilhões de dólares em 2016.¹² Os casos de dengue cresceram drasticamente nas últimas décadas e boa parte dos casos encontram-se mal classificados, mas estima-se que ocorram 390 milhões de infecções por dengue ao ano, das quais 96 milhões se manifestam clinicamente.¹³ A doença Chikungunya proliferou-se na África, Ásia e Índia, contudo houve um grande surto da doença em 2015 em países das Américas, que em 2015, estima-se 693.489 casos suspeitos e 37.480 casos confirmados da doença reportados ao escritório regional da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).¹⁴

Projetos-piloto para erradicar mosquitos utilizando a engenharia genética¹⁵ já foram inaugurados em pesquisas de campo no Brasil, Malásia, Ilhas Cayman e Panamá pela empresa britânica de biotecnologia denominada Oxitec.¹⁶ No caso da dengue, machos esterilizados foram liberados para erradicar de forma efetiva a população de 90% da zona de testes. Mas, os mosquitos estéreis editados geneticamente precisavam ser reeditados para erradicar toda a população do local de testes.¹⁷

Diante dessas tentativas parcialmente exitosas, busca-se, em um estudo, utilizar o direcionamento gênico para alterar a espécie de mosquito *Anopheles stephensi* (principal vetor na Índia)¹⁸ para resistir ao parasita *Plasmodium* causador da malária.¹⁹ Em outro estudo, busca-se modificar a espécie de mosquito *Anopheles gambiae* para fazer com que os genes que expressem a infertilidade passem para as próximas gerações fêmeas, erradicando a espécie.²⁰ Aliás, como adverte PUGH,²¹ necessita-se de mais estudos empíricos para confirmar que a transmissão da alteração genética será sucessiva a todas as gerações a proliferar em todos organismos selvagens. Porém, este autor conduz a uma reflexão prévia, de cunho ético, sobre a possibilidade de erradicar uma espécie realizando o seguinte questionamento: há algo intrinsecamente errado em provocar o desaparecimento de outra espécie?²² Recorrendo a Peter Singer, discorre que a escolha – erradicar algum(ns) ser(es) vivo(s) – depende se ele(s) possui(em) status moral.

No contexto do sistema jurídico brasileiro, já há a manifestação prévia do constituinte originário acerca do tema, quando veda expressamente “[...] práticas que [...] provoquem a extinção de espécies [...]” (artigo 225, § 1º, inciso VII, da CRFB), priorizando elementos concretizadores da função ecológica das espécies,²³ a qual torna-se atribuição do Estado adequar o sistema jurídico de modo a não afetar a diversidade e a integridade biológica das espécies, em atenção a consequente interconexão entre elas, e, especialmente, resguardar os processos ecológicos essenciais e o manejo ecológico das espécies e ecossistemas (artigo 225, §1º, inciso I, da CRFB), diante de lacunas do conhecimento tecnocientífico sobre a genética de populações e a dinâmica dos sistemas ecológicos a ela inerente.

A noção de diversidade biológica²⁴ – nela compreendida a diversidade de espécies – incorporada pela CRFB, tem objetivo pedagógico em relação aos deveres para os quais o Estado e a coletividade, em responsabilização compartilhada, devem zelar pela proteção ao meio

ambiente em prol da equidade intergeracional, pelo cuidado prospectivo dos recursos naturais em um estado não inferior ao que as gerações atuais receberam.²⁵

Assim, os benefícios e riscos ao ecossistema em decorrência da disponibilização da biotecnologia de direcionamento gênico representa particular relevância. Na hipótese já referida de supressão de uma espécie selvagem, a abordagem pode condicionar impactos ecológicos, os quais estão alicerçados na incerteza científica que envolve especulação sobre probabilidades e gravidades.²⁶

Diante deste contexto, LEITSCHUH et. al. referem que abordagens usuais para supressão de espécies invasivas (uso de inseticidas e herbicidas), bem como a utilização revolucionária do direcionamento gênico sofrem desvantagens relacionadas especialmente com a remoção de roedores de um ecossistema,²⁷ os quais são potencializados diante dos riscos ocasionados por graus de incerteza (normativa ou epistêmica)²⁸ que podem ser causadores de danos ambientais por efeitos secundários destas biotecnologias,²⁹ propulsores, dentre outros aspectos, à afetação e consequentes impactos incognoscíveis a serviços ecossistêmicos³⁰ – tais processos, no Brasil, devem ser salvaguardados pelo disposto no artigo 225, §1º, inciso I, da CRFB.

KUZMA e RAWLS³¹ citam inclusive aplicações biotecnológicas para o controle de espécies invasoras como condição facilitadora da manutenção do acesso, qualidade e opções do mundo natural a beneficiar os interesses das futuras gerações ou proteger espécies ameaçadas de extinção, alterando-as geneticamente, para protegê-las contra doenças parasitárias endêmicas ou ameaças ambientais decorrentes de mudanças climáticas.³² Mas ao invés de criar medidas mitigadoras dos efeitos destrutivos que a ação humana desde há muito tempo afeta o ecossistema, busca-se usar da edição genética de organismos para torna-los adaptáveis a tais condições ocasionadas pela degradação ambiental.³³ Não há um paradoxo?

Segundo as autoras referidas alhures,³⁴ as mudanças climáticas aumentaram exponencialmente a presença de mosquitos portadores de doenças endêmicas aviárias em altitudes elevadas, que tornam um dos únicos – senão o único – habitat restante para algumas espécies de pássaros em extinção. Porém, o ser humano ao contrário de se adaptar ao modo de vivência dos organismos selvagens, pretende fazer com que os animais se adaptem ao modo de

vida e sistema de produção antropocêntrica clássica do ser humano. Trata-se de uma espécie de “evolução por seleção artificial”.³⁵

Geralmente biólogos de linha conservacionista tentam minimizar as intervenções humanas no ecossistema para então criar, a partir de seu histórico, orientações estratégicas de gestão de conservação. O dilema basilar dos anseios propostos pela biologia da conservação parece ser esse: “[...] se não estamos mais preocupados com a preservação do mundo natural, mas procurando investir em uma nova concepção dele, qual é o significado de conservação em primeiro lugar?”³⁶

Aliás, eventuais impactos ecológicos, lastreados pela irreparabilidade e irreversibilidade de seus efeitos, só podem ser concretamente compreendidos após vários anos ou décadas após a implementação biotecnológica, isto é, somente podem ser verificados nas futuras gerações. Refira-se, por exemplo, os seguintes impactos ainda não elucidados, apontados por KUZMA e RAWLS,³⁷ bem como por ESVELT³⁸: 1) A baixa, mas não descartável, probabilidade de ocorrer transferência horizontal de genes (processo em que há transferência de material genético entre organismos de espécies diferentes) da espécie em processo de supressão para outra espécie selvagem sexualmente compatível, resultando em sua extinção; 2) A influência de reduções populacionais de uma espécie a refletir na cadeia alimentar de seus predadores; 3) A possibilidade de outras espécies mais nocivas à saúde humana preencherem seu nicho ecológico; 4) A possibilidade de dano aos processos ecológicos globais que mantêm os ecossistemas em relações de interdependência; 5) Efeitos “*Off-target*”, hipótese em que quando altera-se o genoma de organismos vivos pode ocorrer um efeito genético fora do alvo pretendido, interrompendo a função de genes importantes para a sobrevivência da espécie.

KUZMA e RAWLS³⁹ também se atentam para o fato de que ainda não foi comprovado (fático-empiricamente) como o direcionamento gênico em ensaios de campo controlados pode viabilizar a constatação dos potenciais benefícios e riscos da liberação do OGM, no meio ambiente, em larga escala.

Questionar, por exemplo, que um organismo modificado – pensa-se, aqui, na supressão de insetos – não consegue cruzar o oceano sozinho, mas poderá se acomodar em algum tronco ou, porque não, que alguém remova o organismo, seja lá por quais convicções, para

outro local, dificultam o controle da pesquisa de campo. Veja-se, agora, um pesquisador poderá modificar uma espécie inteira, cuja tomada de decisão, se não refletida, afetará as gerações atuais e vindouras.⁴⁰ Um exemplo mencionado por ESVELT:

Suponha que fossemos escolher um lugar isolado da terra para utilizar a tecnologia. Deve ser longe do razoável que as tempestades não possam carregar árvores caídas e abrigar um organismo feminino grávido para outro continente. [...] Qualquer barco ou tráfego aéreo devem ser cuidadosamente monitorados para que o organismo repentinamente não pegue uma carona e se relacione com populações de outros lugares.⁴¹

Portanto, como executar pesquisas de campo com um sistema de auto propagação? Modelos de sistemas de acionamento menos potentes não têm chances de espalharem-se do local de teste no caso de violação de contenção.⁴² O relatório da NASEM corrobora com esse entendimento afirmando que é possível fazer o controle do direcionamento gênico, embora mencione as diretrizes que precediam o seu uso combinado com a ferramenta de edição genética denominada CRISPR/Cas9.⁴³

Por outro lado, BRAVERMAN⁴⁴ entende que com o sistema de direcionamento gênico baseado em CRISPR, a modificação tende a se espalhar como fogo pela natureza, sem considerar fronteiras jurisdicionais.

Cumpra referir a importante contribuição de MARCHANT⁴⁵ acerca da elaboração de políticas entre nações para harmonização de implementação de decisões, as quais envolvem temas relacionados à biotecnologia direcionamento gênico. Devido à peculiaridade da falta de comprovações empíricas de que a proliferação do traço genético específico ao longo de uma espécie inteira fique justamente dentro das fronteiras nacionais e que organismos geneticamente modificados as ultrapasse, criando preocupações transfronteiriças em escala internacional^{46 47} – como a aplicação biotecnológica a serviço da criação de armas biológicas⁴⁸ – é a razão, na visão do autor, de pensar uma tentativa de harmonização internacional⁴⁹ para a deliberação de objetivos em comum entre Estados.

Enfim, pensar a irreversibilidade dos impactos ecológicos não pode estar inserida em regulamentações simplistas – como a Resolução nº 16/2018 da CTNBio, que será examinada a seguir – nem por vieses exclusivamente empíricos ou estatísticos, que podem ser metodologias inadequadas ou dificultosas para mensurar probabilidades para a ocorrência ou a medida de um

risco, perpassadas pela insuficiência de provas exaurientes do objeto de estudo,⁵⁰ auferidas incorretamente, inconclusivas,⁵¹ indeterminadas ou ambíguas,⁵² resultando em trajeto onde o ponto final é a ignorância por falta de conhecimento.⁵³

3 A RESOLUÇÃO Nº 16/2018 DA CTNBIO NO CONTEXTO CONSTITUCIONAL AMBIENTAL EM FACE DOS RISCOS BIOTECNOLÓGICOS DE *GENE DRIVE*

No Brasil, a Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018, aprovada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio),⁵⁴ estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio⁵⁵ acerca da definição de novas biotecnologias que utilizam distintas técnicas usuais em Organismos Geneticamente Modificados (OGM), dentre elas o sistema *gene drive*, que em função de ter o potencial de substituir todos os alelos selvagens de genes em uma população,⁵⁶ pode afetar a integridade e diversidade de patrimônio genético da espécie utilizada, cuidados estes negligenciados pelo órgão.

O sistema *Gene drive* (abarcado pela Resolução) é uma técnica que implica a introdução direta, num organismo, de material hereditário (primeira parte do artigo 3º, inciso V, §1º, da Lei de Biossegurança), havendo alteração no DNA modificado pela edição genética de CRISPR/Cas9. Portanto, esta técnica é considerada um Organismo Geneticamente Modificado, tendo, em tese, que cumprir com os ditames da lei de Biossegurança.

No entanto, a Resolução nº 16 da CTNBio refere em seu preâmbulo (item 7) que *Gene drive* é considerado uma Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP); com base no artigo 1º, as técnicas podem originar um produto não considerado como OGM. Em outras palavras, em tese, não haveria a necessidade do cumprimento dos critérios estabelecidos pela Lei de Biossegurança, senão vejamos:

Art. 1º São considerados exemplos de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), mas não limitadas a estas, as tecnologias descritas no Anexo I integrante desta Resolução Normativa, que podem originar um produto não considerado como um Organismo Geneticamente Modificado (OGM) e seus derivados, conforme definições da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

§ 1º O produto a que se refere o caput deste artigo é definido como a descendência, linhagem ou o produto final de um processo que utiliza Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão em uma de suas fases de desenvolvimento. (GRIFO NOSSO)

Sobre a descendência, linhagem ou o produto final, o Anexo II refere que se o produto definido como descendência, linhagem ou o produto final (a que se refere o art. 1º, §1º) utilizar *Gene Drive*, necessita do solicitante esclarecimentos sobre os cuidados para monitorar o organismo, utilizando pelo menos duas estratégias diferentes de contenção de risco⁵⁷ (anexo II, item 2.5, da Resolução Normativa nº 16, da CTNBio).

Diante deste contexto, surgem alguns pontos controvertidos. O anexo II da Resolução relata o uso de técnicas que não são consideradas OGMs, mas se utilizarem o princípio *Gene Drive*, precisam comprovar estratégias de gestão de risco.

No entanto, *Gene Drive* é considerado um OGM, como fora explicitado anteriormente, é uma técnica que altera – inserindo ou suprimindo – determinado gene para assegurar que um fragmento genético específico de uma geração sempre será herdado para sua descendência, albergando o entendimento de OGM nos termos da Lei de Biossegurança, que o define como “[...] organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética [...]” (art. 3º, inciso IV). Há duas exceções previstas nos §§ 1º e 2º, *in verbis*:

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Pergunta-se: a Resolução nº 16 da CTNBio poderia enquadrar *Gene Drive* em uma dessas duas exceções? A resposta aqui ofertada é negativa, pelas seguintes razões. *Gene Drive* não pode ser enquadrado no §1º, pois, como visto, utiliza-se engenharia genética para alterar determinado gene, o qual é considerado um OGM. Do mesmo modo, não pode ser enquadrado no §2º pelo mesmo fundamento.

Portanto, o Anexo II, item 2.5, encontra-se em flagrante ilegalidade ao considerar o *Gene Drive* na aplicação das técnicas da referida Resolução em dissonância com o art. 3º, inciso IV, da Lei de Biossegurança. Pensa-se que o enfoque dessa resolução seja o de enquadrar determinadas biotecnologias como isentas do quadro regulamentar de Organismos

Geneticamente Modificados da Lei de Biossegurança, o que conseqüentemente torna a análise mais branda para possibilitar liberação de OGM no meio ambiente.

No plano constitucional, haverá um Estudo Prévio de Impacto Ambiental (Art. 225, §1º, inciso IV) para atividades utilizando-se *Gene Drive* diante da irreversibilidade e irreparabilidade dos efeitos de intervenção ao meio ambiente? É viável esta abordagem preventiva ou necessita-se de mecanismos precaucionais? A Resolução desconsidera essa abordagem principiológica. Tomada de posição compatível com o entendimento de empresas do ramo biotecnológico que argumentam que o princípio da precaução prejudica a inovação e o progresso econômico assumido para acompanhá-lo.⁵⁸

Medidas precaucionais surgem para enraizar uma cultura de ação antecipada, exigindo a demonstração de robustez de provas científicas a serem dirimidas para que a Administração Pública possa tentar reduzir a margem de insegurança tecnológica ou esclarecer os entraves pelos quais passa – ou deveria passar – as agências reguladoras,⁵⁹ como a CTNBio, ao tratar de riscos com graus de incerteza científica até então de difícil compreensão, os quais não há nenhuma prova cabal de “uma ligação de causalidade entre a atividade suspeita e o dano ou se a suspeita de dano vai se materializar”.⁶⁰

Conforme ressalta SADELEER,⁶¹ a adoção de medidas precaucionais significa que “a ausência de certeza científica – ou, inversamente, a incerteza científica – quanto à existência ou a extensão de um risco deve passar a não atrasar a adoção de medidas preventivas para proteger o ambiente”. Dessa forma, em virtude de que poucas atividades acontecem no plano da “certeza total ou incerteza total”,⁶² a diferença entre os princípios acaba sendo “mais uma questão de escala e não de conteúdo”.^{63 64} Nesse sentido, o autor estrutura um esquema de como o estado da arte do conhecimento é importante para traçar soluções regulamentares de prevenção e precaução, *in verbis*:

	Situação	Estado do conhecimento	Fundamentação de medidas de regulamentação
Risco	Atividades que são conhecidas por prejudicar os habitats naturais ou ecossistemas	As avaliações de risco destacam o nível de impacto e determinam a probabilidade de ocorrência do risco	Prevenção: medidas destinadas a reduzir perigos conhecidos
Incerteza	Antibióticos promotores de crescimento ou desreguladores endócrinos	Dado a insuficiência, inconclusividade ou imprecisa informação, é impossível avaliar o impacto e determinar a sua probabilidade	Precaução: medidas destinadas a reduzir perigos plausíveis
Ignorância	Descoberta em 1974 da destruição da camada de ozônio causada por uma aparente classe inofensiva de produtos químicos, Clorofluorcarbonetos (CFCs)	Impacto "desconhecido" e probabilidade "desconhecida"	Precaução: medidas tomadas para antecipar a ocorrência de "surpresas"

Quadro 1 – Principais observações elaboradas por SADELEER sobre a abordagem principiológica ambiental em razão do nível de conhecimento.⁶⁵

A principal função do princípio da precaução, que lhe dá substância, é a de possibilitar decidir no plano das incertezas diante da ausência ou insuficiência de regras que regulamentem atividades ou produtos arriscados à saúde humana e ao meio ambiente.⁶⁶ No quadro n. 1, verifica-se que a incerteza pode ser entendida como originária, a qual envolve tecnologias que não se tem pleno conhecimento informacional de seus reflexos para determinar a probabilidade do dano.⁶⁷ PARDO⁶⁸ refere que a incerteza originária é relativamente frequente, estando relacionada aos avanços e à materialização da tecnociência (novas biotecnologias), cujo risco visualiza-se, dentre outros aspectos,⁶⁹ na aplicação de uma nova técnica (no caso, *gene drive*) e na liberação no meio ambiente de organismo geneticamente modificado.⁷⁰

Atendo-se ainda ao quadro n. 1, a ignorância, por seu turno, pode ser entendida também como incerteza superveniente, justamente por compreender processos inicialmente tidos como inócuos, possibilitando conhecer os riscos à saúde e ao meio ambiente, já que

supostamente pareciam ser perfeitamente conhecidos,⁷¹ mas que, mais tarde, “revelam seus riscos de acordo com o desenvolvimento do conhecimento científico e da própria experiência em seu uso”.⁷² PARDO⁷³ alude um exemplo comum e possível de acontecer: um produto alimentício que dispõe de todas as autorizações sanitárias e passou por um rigoroso processo de controle que não identificou quaisquer incertezas originárias ou se identificou conseguiu saná-las. É um produto seguro para o consumo. Posteriormente, determinada universidade, estudando o produto, constata que a longo prazo seu consumo pode causar riscos à saúde humana, os quais não poderiam ser identificados no estado em que o conhecimento tecnocientífico se encontrava à época das autorizações e processos de controle. Quer dizer, a incerteza derivada reside exclusivamente nos avanços tecnocientíficos que em estágios anteriores do conhecimento se tinha plena segurança do produto, mas que diante da evolução epistêmica do objeto de estudo derivam-se novas incertezas que, por precaução, reclamam a intervenção das autoridades sanitárias para a retirada do produto de circulação.

Nesse aspecto, PARDO⁷⁴ salienta que o princípio da precaução tende a ser adotado para uma decisão de conteúdo negativo diante da incerteza científica. No exemplo acima, a medida negativa adotada foi a retirada do produto de circulação. Seja qual for o objeto do caso concreto analisado, quer seja ele um produto, uma atividade arriscada ou uma nova biotecnologia, as comprovações científicas de segurança à saúde humana e ao meio ambiente, se deficitárias, conduzem a uma situação de proibição enquanto imperativo de cautela.

No caso em apresso, o controle de emprego de novas biotecnologias causadoras de riscos à saúde humana, à qualidade de vida e ao meio ambiente (art. 225, §1º, inciso V, da CRFB) será somente realizado a partir de análise simplista na oportunidade de o solicitante “[...] explicitar os cuidados para monitorar o organismo, utilizando-se pelo menos duas estratégias”, nos termos do item 2.5, da Resolução nº 16 da CTNBIO? Ou além do dever de analisar os efeitos potenciais das aplicações biotecnológicas, a CTNBio se esqueceu da própria avaliação sobre a possibilidade de admissão da aplicação biotecnológica ao prever possível consulta sobre uso de novas biotecnologias (*Gene Drive*) no art. 2º e 3º, da Resolução nº 16 da CTNBIO?

Evidentemente que a CTNBio deveria ser capaz de aprovar medidas de biossegurança, desde que a avaliação e gestão de risco biotecnológico – base de sustentação para

a criação de suas Resoluções deliberativas de novas biotecnologias – seja formada especialmente por evidências científicas cristalinas capazes de, a partir de perícia científica adequada, possibilitar a coleta de dados com baixo índice de falibilidade.⁷⁵

A possibilidade de liberação no meio ambiente de Organismo Geneticamente Modificado por novas biotecnologias inaugurada pela Resolução nº 16/2018 da CTNBio, encontra-se em dissonância com os relatórios do Grupo de Peritos *Ad Hoc* sobre Biologia Sintética da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB),⁷⁶ a qual o Brasil é signatário, e que em 2017 observou a necessidade de conduzir “avaliações dos potenciais impactos positivos e negativos da biologia sintética sobre os três objetivos da Convenção, levando em conta a perda contínua da biodiversidade, incluindo a extinção de espécies e a degradação do ecossistema”.⁷⁷ A próxima reunião será realizada em Montreal (Canadá), de 2 a 7 de julho de 2018.

No ano anterior, tendo em vista a já mencionada ameaça ecológica, cultural e social que o *Gene Drives* implica, incluindo, dentre outras, ameaças ao patrimônio genético, bem como ao ecossistema, além da própria soberania nacional, convocou-se os signatários da CDB para a XIII Conferência das Partes (COP-13) da Convenção da Diversidade Biológica, propondo, com base no pedido de 160 Organizações internacionais, uma moratória global de pesquisas envolvendo *Gene Drives* e derivados, com base no princípio da precaução, para: “[...] 1) qualquer desenvolvimento técnico adicional e aplicação experimental de *gene drives*, e 2) liberação ambiental de *gene drives* geneticamente modificados”.⁷⁸

Segundo relatório da NASEM, a pesquisa sobre *Gene Drives* é global. Sugere que a governança de riscos globais “[...] precisará ser internacional e inclusiva, com estruturas regulatórias globais, políticas e padrões de melhores práticas claramente definidas para implementação”,⁷⁹ onde países sub-desenvolvidos (Brasil) que necessitam empregar organismos geneticamente modificados, são os primeiros que precisam integrar esta governança – reconhecendo que a capacidade de regulamentação abrangente envolvendo biotecnologias de ponta (*Gene Drives*) a partir do zero será insuficiente.⁸⁰ O que dizer da Resolução nº 16 da CTNBio que cita uma biotecnologia como *Gene Drives* em anexo?

Juridicamente, é uma Resolução eivada de vícios. Justamente em razão disso, tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do

Poder Executivo (PDC 889/2018),⁸¹ proposto pelos deputados Nilto Tatto e Patrus Ananias, para sustar o artigo 1º e seu anexo, bem como o §4º do artigo 2º da Resolução nº16, da CTNBio.⁸²

O absurdo neste caso foi a exorbitância do Poder executivo ao editar a Resolução nº 16, agravado ao prever mera avaliação protocolar de novas biotecnologias, contrariando a legislação infraconstitucional (art. 3º, inc. IV, da Lei de Biossegurança), a Constituição Federal (art. 225, §1º, incisos II, IV e V), bem como a orientação de Grupo de Peritos Técnicos *Ad Hoc* da Convenção sobre Diversidade Biológica, além do relatório de órgãos importantes no cenário internacional, como o da Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos (NASEM).⁸³

A CTNBio, além de decidir um tema desconsiderando a democrática prestação de contas à sociedade e a necessária transparência, que também deveria acompanhar a deliberação do órgão realizada por seus membros, os quais, frisa-se, não foram eleitos,⁸⁴ portanto não representam os anseios sociais, negligenciou ou no mínimo menosprezou a análise dos riscos de novas biotecnologias, que será sentido pela sociedade, a qual lhe fora obstaculizado o direito de acompanhar a decisão sobre temas que a ela está ou não propensa ao risco individual e transindividual – notadamente ao patrimônio genético e ao ecossistema.

Examinados esses aspectos sobre a constatação de que possivelmente houve exorbitância do executivo, em virtude de a CTNBio editar a Resolução nº 16/2018 em desconformidade com os parâmetros normativos vigentes, seguindo um processo deliberativo pouco transparente – sem a devida prestação de contas à sociedade, como, por exemplo, diante da possibilidade de exclusão de *gene drive* do âmbito dos OGMs, tornando a gestão de riscos permissiva e em dissonância com os parâmetros precaucionais da Lei de Biossegurança –, segue-se para a análise dos pressupostos para sustentar uma gestão democrática de novas biotecnologias – no caso, *gene drive* – a partir da garantia de acesso à informação compartilhada ao público objetivamente como forma de justificação pública à sociedade em face dos riscos biotecnológicos.

4 COMPARTILHAMENTO INFORMACIONAL OBJETIVO ENQUANTO CONDICIONANTE DE JUSTIFICAÇÃO PÚBLICA EM FACE DOS RISCOS DE *GENE DRIVE*

A implementação de novas biotecnologias em sociedade depende da garantia de acesso à informação adequada e necessária à coletividade sobre pesquisas científicas que trabalham cada vez mais com riscos, incertezas e ignorâncias científicas com distintos graus de falibilidade, especialmente no tocante ao processo de avaliação e gestão de riscos biotecnológicos a representar preocupação diante dos constatados défices informacionais retratados anteriormente no âmbito da CTNBio.

Neste contexto, precisa-se ter a consciência, seguindo os ensinamentos de JASANOFF, de que talvez os atuais mecanismos formais utilizados pelos Estados modernos não sejam suficientes para envolver a coletividade no processo de avaliação e gestão de riscos biotecnológicos, os quais são deficientes pela insuficiência analítica desses Estados – é o que a autora chama de “tecnologias da arrogância”.⁸⁵

A manobra para ludibriar o público em geral como álibi à manutenção da pretensa e usual “revolução” biotecnológica e consequentes benefícios por vezes pautados exclusivamente por interesses privados para transparecer suposto processo de biossegurança na avaliação e consequente implementação biotecnológica em sociedade, por vezes vias atender aos anseios industriais em detrimento do conteúdo qualitativo do processo de gestão biotecnológica. Assim, os Estados, via de regra, utilizam-se de métodos de análise preditiva (avaliação de riscos e análise custo-benefício), mesmo em situações que se constatam elevada incerteza científica,⁸⁶ geralmente realizados por órgãos de avaliação biotecnológica – no Brasil deve(ria) ser a incumbência da CTNBio.⁸⁷

Nesse contexto, os órgãos de biossegurança dos Estados tendem a mostrar “[...] uma espécie de cegueira periférica em direção à incerteza e ambiguidade. Métodos preditivos concentram-se no conhecido à custa do desconhecido, produzindo excesso de acuidade na exatidão e integridade das imagens que eles produzem”.⁸⁸

Assim, os riscos que possuem características de serem a curto prazo e bem definidos necessitam de mais cautela do que os riscos indeterminados ou de difícil compreensão e de longo

prazo,⁸⁹ como por exemplo analisar o impacto de processos ecossistêmicos diante da utilização do sistema *Gene Drive* ao patrimônio genético de espécies inteiras de animais não-humanos, podendo afetar os interesses das futuras gerações.

Da mesma forma, a tecnicidade, a linguagem hermética e confusa da pretensa proficiência técnica dos especialistas acaba dando a impressão que a análise não só foi rigorosa, mas também completa, abarcando a apreciação de todos os possíveis riscos, incertezas e ignorâncias. Tais métodos preditivos, quando devidamente efetuados, “tendem, desta forma, a minimizar o que cai fora do seu campo de visão, e exagerar em tudo o que está dentro”,⁹⁰ o que acaba evidenciando a insuficiência de análises disciplinares no âmbito do conhecimento técnico científico e biotecnológico, bem como demonstrando a deficiência na capacidade de internalizar os desafios da incumbência de avaliação fora de suas hipótese de enquadramento – geralmente levam em conta apenas as lições em sintonia com premissas arguidas inicialmente.⁹¹

Assim, a transparência no caso da gestão da biotecnologia *gene drive* – e outras de igual forma controversas –, adquire papel importante para trabalhar situações de riscos, incertezas e ignorâncias biotecnológicas, já que em campos tecnológicos, PASCUAL salienta que “a informação é por definição incompleta, escassa e, de igual forma, valiosa”.⁹² O problema (e a solução) é entender que nesse cenário não basta a mera garantia de acesso à informação, como também se torna de suma relevância o *modo* de informar. O autor ainda ressalta, mencionando estudos de SLOVIC et. al., que “já existem experiências positivas, que mostram que uma adequada informação funciona, que é capaz de mudar a percepção social do risco, de crer na segurança, confiança e legitimidade, pelo menos a longo prazo”.⁹³

Por outro lado, a informação ambiental tem características diferentes. Como explica MACHADO,⁹⁴ tais informações são caracterizadas pela *tecnicidade*, *compreensividade* e *rapidez*. A adequada circulação e aquisição informacional contida em dados técnicos são imprescindíveis para, por exemplo, ajudar a entender o tipo de tutela e seus objetivos, o que não afasta de a informação oriunda de dados técnicos ser compreensível e precisa à coletividade – ainda que os interessados sejam especializados no objeto de estudo –, devendo ser vedada, na ótica do autor acima,⁹⁵ a disponibilização informacional com dados incompletos sob a justificativa de ser didático.

Não basta trabalhar tão somente com a *quantidade* informacional, ou seja, difundida no maior número possível de meios – como no âmbito das agências reguladoras –, mas também se exige *qualidade* informacional, “com o máximo de detalhamento possível, sem modificações” (art. 4º, inciso IX, da LAI). Exemplo mencionado por HEINEN: “fornecer gráficos sem a pertinente planilha pode ser considerada uma dispensa de informação sem o pertinente detalhamento, porque não se terá como saber a fonte principal que alimenta o mencionado gráfico”.⁹⁶

Assim sendo, entende-se, no sentido adotado por MACHADO,⁹⁷ que diante das incertezas que possam produzir danos ambientais – como no caso do *gene drive* –, as informações precisam ser passadas de forma imparcial, apresentando posições contrárias às convicções do informante, mesmo que o conhecimento dos fatos gere possível pânico ou medo aos informados e à coletividade.

Diante de tais aspectos, entende-se que o modelo de envolvimento social capaz de possibilitar o compartilhamento objetivo de informações qualitativas preconizado no presente estudo, inserido no âmbito da avaliação e gestão de riscos biotecnológicos a serem dirimidos pela agência reguladora CTNBio, reside no modelo jurídico das Audiências Públicas (AP) previsto no art. 15 da Lei de Biossegurança.

Segundo os resultados da pesquisa empírica realizada no Brasil entre dezembro de 2011 e dezembro de 2012 pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA),⁹⁸ a partir dos elementos observados por meio de entrevistas com gestores públicos e atuantes em ONGs, bem como por intermédio da análise metodológica estudo de caso⁹⁹ de quatro audiências públicas,¹⁰⁰ chegou-se a conclusão de que as AP ampliam a capacidade de governabilidade do Estado.

Dentre as características das AP, respaldado pela abordagem bibliográfica em consonância com a análise empírica do estudo do IPEA,¹⁰¹ visualiza-se que os resultados indicaram que as audiências públicas têm caráter consultivo e não deliberativo, com procedimentos formais e orientações metodológicas relacionadas à condução de um debate democrático.

A Lei de Biossegurança confere à CTNBio a faculdade de realizar as AP, com base em seu art. 15, possibilitando em seu parágrafo único que “[...] as organizações da sociedade

civil¹⁰² que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento [...]”, requeiram a realização de audiências públicas em casos de liberação comercial de OGMs, ou, como observa AYALA,¹⁰³ a partir do requerimento de qualquer membro da comissão nos casos envolvendo solicitações de pesquisa ou de liberação comercial.

Ademais, o art. 14, inciso XIX, da Lei de Biossegurança, atribui à CTNBIO a incumbência de divulgar no Diário Oficial da União e dar publicidade à sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades no Sistema de Informações em Biossegurança (SIB),¹⁰⁴ excetuados os casos de caráter sigiloso de documentos e deliberações diante do interesse na preservação do segredo industrial em detrimento da já inexistente participação social. Para MACHADO, “[...] o sigilo só poderá recair sobre determinada matéria somente e exclusivamente naquilo em que a publicidade prejudique o interesse comercial”.¹⁰⁵ PARDO¹⁰⁶ entende que a invocação do segredo industrial pode ser um meio de proteção que as indústrias dispõem, “que impede o conhecimento dos peculiares processos técnicos que nele se desenvolve”, dificultando a identificação técnica de eventuais vulnerabilidades por parte das vítimas, as quais, no presente estudo, representa o (patrimônio genético) animal não humano.

No entendimento de BORGHI¹⁰⁷ – salientado na Mesa de Controvérsias sobre Transgênicos do Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (2013) –, o Regimento Interno (Portaria MCT nº 146, de 6 de março de 2006), alterado pela Portaria nº 979, de 26 de novembro de 2010, refere acerca do sigilo, em seu art. 40, ser “[...] proibido conceder sigilo a documento que prejudique interesse tutelado pelo art. 5º, da Constituição Federal”, ressaltando ainda, em seu art. 3º, par. único, que a obrigatoriedade de Termo de Confidencialidade “deverá ser subscrito por membros da CTNBio ou por consultores *ad hoc*, como condição de acesso a processos que detenham informações¹⁰⁸ consideradas confidenciais pela Comissão”.¹⁰⁹

Em 2011, houve nova alteração do Regimento Interno a partir da Portaria MCT nº 373, de 1º de junho de 2011, ampliando o âmbito de conteúdo do caráter sigiloso, contemplando o inciso XIX, do art. 14, da Lei de Biossegurança. Ocorre que nesta alteração o objeto de proteção “interesse na preservação do segredo industrial” teve o seu conteúdo ampliado de “informação confidencial” para “documento oficial”.¹¹⁰

A partir dessa nova categorização, a AP fica condicionada, nos termos do art., 30, §§ 1º e 2º, do Regimento Interno,¹¹¹ ao pedido de sigilo a ser realizado pelo proponente (empresas proponentes), o qual é analisado a portas fechadas pelo colegiado do órgão, com base no art. 44-A, do Regimento Interno, tornando-se grave a constatação de que a ampliação do conteúdo acerca do sigilo em processos de liberação comercial de OGM não compete ao órgão, posição também defendida em sede de ADI 3.526/DF, que questiona 24 de seus dispositivos.¹¹² Por questões além do escopo de análise, é curioso notar que o último andamento da ADI ocorreu em 2009, com a conclusão dos autos ao relator Ministro Celso de Mello, porquanto todo o contexto analisado no presente estudo faz transparecer que os interesses industriais do ramo biotecnológico sejam absolutos.¹¹³ Some-se, ainda, que tal inclinação é compatível com a denúncia feita por Antônio Inácio Andrioli, ex-membro da CTNBio, que ao deixar o cargo em 2017, alegou em carta aberta¹¹⁴ indexada no Portal da Câmara dos Deputados que são as empresas interessadas nas aprovações comerciais que efetivamente atuam.

Assim sendo, a CTNBio é obrigada a motivar os fundamentos dessa decisão colegiada que tratar sobre a não publicidade de determinado processo, porquanto, nos termos do artigo 3º da LAI, a publicidade é preceito geral e o sigilo é a exceção. A restrição de acesso à informação encontra-se delineada na LAI (arts. 21 ao 30), pela qual entende-se que o sigilo pode ser necessário, por exemplo, na hipótese de “prejudicar ou causar risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico” (art. 23, inc. VI, da LAI), levando-se em conta o prazo máximo da restrição de acesso à informação, utilizando o critério menos restritivo possível (art. 24, §1º e §5º, inc. I e II, da LAI).¹¹⁵

No já referido estudo empírico do IPEA, previsões em atos normativos a respeito de AP podem garantir condições mínimas de participação efetiva da coletividade,¹¹⁶ mas pelo o que dispõe o art. 15 da Lei de Biossegurança, a realização de AP na CTNBio sofre a limitação de “documentos sigilosos” que engessam o processo, bem como em virtude da previsão contida no art. 43 do Decreto nº 5.591/2005, que condiciona a realização de AP à aprovação por maioria absoluta dos integrantes da CTNBio, o que influencia sobremaneira de modo negativo o potencial de efetividade desse mecanismo.

Sentimento que se aproxima ao adotado pela Senadora Vanessa Grazziotin, autora do Projeto de Lei do Senado nº 175/2014 (PLS nº 175/2014),^{117 118} que pretendia alterar o art. 15 da Lei de Biossegurança em prol da obrigatoriedade de realização de audiências públicas prévias, acrescentando-lhe um § 1º ao artigo 15, para possibilitar maior controle social sobre as atividades e pesquisas executadas com ensaios de campo com OGMs destinados a controlar vetor transmissor de doenças.

Importante alteração legislativa em que também abrangeria os OGMs modificados pela biotecnologia *Gene Drive* destinada a controlar vetores de doenças,¹¹⁹ podendo concretizar assim o direito à informação na deliberação de novas biotecnologias no âmbito da CTNBio como resposta à coletividade sobre o desenvolvimento biotecnológico, no sentido de uma consciência pública engajada pela transparência e prestação de contas institucionalizadas na participação de decisões ambientais.¹²⁰

Entendimento diverso teve a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática ao rejeitar o PLS nº 175/2014 em 29/09/2017, sustentando que “[...] o projeto em tela retira da CTNBio a autonomia de se posicionar, previamente, no processo de emissão de pareceres técnicos referentes à autorização para pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados”.¹²¹ Não houve interposição de recurso para que a matéria fosse apreciada pelo Plenário, nos termos do art. 91, §§ 3º a 5º, do Regimento Interno do Senado Federal.

Ainda que os contornos da rejeição do PLS nº 175/2014 ultrapasse o escopo de investigação do presente estudo, entende-se que a CTNBio, de fato, necessita de autonomia para respaldar os resultados de avaliações científicas, mas também é de sua incumbência zelar pela transparência no processo de deliberação biotecnológica, com base nos resultados atualizados de investigação internacional delimitadores de medidas de precaução, atendo-se às convenções internacionais, às normas constitucionais e infraconstitucionais. Situação que parece não ter ocorrido no âmbito de análise do sistema *Gene Drive*, a qual se torna de difícil visualização pela coletividade justamente pela falta de justificção pública.¹²²

De modo complementar, a publicidade parece ser problemática a partir indagação de MACHADO,¹²³ ao observar que não há menção na Lei de Biossegurança sobre o modo como será feita a divulgação dos atos do Conselho Nacional de Biossegurança, órgão competente para

analisar e julgar, em última e definitiva instância, as solicitações de liberação comercial de OGMs, nos termos do art. 8º, §1º, inciso III, da Lei de Biossegurança.

Nesse sentido, a participação que se propõe, em sintonia com o PLS nº 175/2014 proposto pela Senadora Vanessa Grazziotin, é justamente aquela em que serve de prestação de contas ao público em geral no processo de avaliação e gestão biotecnológica. No sentido de gerar transparência sobre a atuação das agências reguladoras do Estado, bem como compreender a opinião e propostas da coletividade por meio de um intercâmbio de informação entre esta, os cientistas e os órgãos da Administração Pública (CTNBio). Assim, “[...] a população tem a oportunidade de se expressar e propor soluções para o aperfeiçoamento das ações, mas cabe à administração acatar ou não a contribuição popular”.¹²⁴

Por fim, em que pese a pesquisa do IPEA não seja passível de generalização, tendo em vista a limitação de quatro casos analisados empiricamente, bem como circunstâncias contextuais variam conforme o escopo de análise para a efetividade do processo participativo, ainda assim, entende-se que as premissas da análise em comento podem servir de inspiração para o aprofundamento do debate, em especial, vinculado a um processo decisório específico, como no âmbito de atuação de agências reguladoras que militam sobre temas relacionados aos riscos biotecnológicos, os quais tocam potencialmente toda a coletividade e ao meio ambiente.

5 CONCLUSÃO

Tomando por base a potencial aplicação da biotecnologia *Gene Drive* para a supressão ou o controle de vetores de doenças parasitárias, verificou-se que análises supostamente objetivas e abordagens disciplinares usuais que norteiam a tecnicidade da avaliação e gestão biotecnológica, no âmbito da CTNBio, encontram limitações que deveriam ser no mínimo consideradas pelo órgão, mas não o foram, porquanto a CTNBio, ao criar a Resolução nº 16, de 15 de janeiro de 2018 – que delimita os requisitos técnicos para a definição de novas biotecnologias, incluindo *Gene Drive*, para posterior liberação no meio ambiente –, negligenciou a constatada dificuldade de mensuração dos riscos de dano em decorrência do uso de *Gene Drive* ao patrimônio genético de animais não-humanos e ao ecossistema pelos recentes estudos da comunidade científica internacional. O PDC 889/2018, tramitando na Câmara dos Deputados, ao questionar os

parâmetros da edição da Resolução nº 16/2018 em relação aos riscos da biotecnologia *Gene Drive*, pretende sustá-la em seus arts. 1º e 2º, § 4º.

Nesse cenário conturbado, a implementação de mecanismos efetivos de envolvimento social se torna urgente como proposta de justificação pública consultiva em face dos riscos biotecnológicos. O modelo jurídico das Audiências Públicas (art. 15, da Lei 11.105/05) pode ser viável enquanto ferramenta para o envolvimento público consultivo sobre novas biotecnologias para, por exemplo, fomentar o debate sobre o controle de doenças infecciosas e parasitárias, na linha do PLS nº 175/2014, que pretendia acrescentar um §1º no art. 15 da Lei 11.105/05, na tentativa de permitir um controle social efetivo sobre pesquisas de campo envolvendo OGM por intermédio da obrigatoriedade de Audiências Públicas prévias, porém, sob o argumento de que retiraria a autonomia da CTNBio, o PLS nº 175/2014 fora rejeitado pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática.

Nesse escopo, as Audiências Públicas sofrem limitações que as torna um modelo restritivo de compartilhamento de informações ao público em geral, pois só há previsão de que apenas as partes interessadas no processo de liberação comercial de OGM as requeiram, na hipótese de não incidência de segredo industrial, moldadas por modificações no regimento interno da CTNBio a partir de atos emanados em forma de portarias, que parecem ser incompatíveis com os ditames constitucionais de publicização dos atos administrativos.

Por fim, a compreensão da importância da transparência estatal, visando a implementação de novas biotecnologias em sociedade, torna-se um mecanismo que permite pensar um cenário em que saber quais riscos assumir e em que medida pode e/ou deve aturá-los, abrange o conteúdo informacional em um horizonte de gestão democrática de novas biotecnologias dirigido ao Estado, como também aos pesquisadores e ao setor da indústria biotecnológica, ambicionando a consolidação do exercício da cidadania.

REFERÊNCIAS

AKBARI, Omar S. et al. Safeguarding Gene Drive Experiments in the Laboratory. *Science*, vol. 349, p. 927-929, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4692367/>>. Acesso em: nov. 2017.

ANDRIOLI, Antônio Inácio. Carta aberta de Antônio Andrioli à CTNBio. 2017. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cmads/audiencias-publicas/audiencia-publicas-2017/31-10-2017-situacao-das-culturas-agricolas-geneticamente-modificadas-no-brasil-sob-a-otica-economica-1/apresentacoes/antonio-inacio-andrioli/view>>. Acessado em jan. 2018.

ARMENI, Chiara. Participation in Environmental Decision-making: Reflecting on Planning and Community Benefits for Major Wind Farms. *Journal of Environmental Law*, vol. 28, n. 3, p. 415–441, 2016. Disponível em: <<https://academic.oup.com/jel/article/28/3/415/2562980>>. Acessado em fev. 2018.

ARNAUD, André-Jean. *Governar sem fronteiras: entre globalização e pós-globalização, crítica da razão jurídica*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

AYALA, Patryck de Araújo. Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

BIER, Ethan; GANTZ, Valentino M. The Mutagenic Chain Reaction: A Method for Converting Heterozygous to Homozygous Mutations. *Science*. ed. 6233. vol. 348. 2015. pp. 442–444. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/348/6233/442>>. Acesso em: fev. 2017.

BORGHI, Fátima Aparecida de Souza. Participação da sociedade na atuação da CTNBio. 2013. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/consea/eventos/mesa_de_controversias/transgenicos-2013/participacao-da-sociedade-no-ambito-de-atuacao-da-ctnbio.pdf/view>. Acesso em: fev. 2017.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo n. 889, de 27 de fevereiro de 2018. De autoria dos Deputados Federais Nilto Tatto e Patrus Ananias. Susta o Artigo 1º e seu anexo bem como o § 4º do artigo 2º Resolução Nº 16, de 15 de janeiro de 2018 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio, que Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2168477>>.

_____. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 13 mai. 2017.

_____. CTNBio. Portaria MCT n. 146, de 06 de março de 2006. Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/regimento-interno-da-ctnbio>>. Acesso em: dez. 2017.

_____. CTNBio. Portaria MCT n. 373, de 01 de junho de 2011. Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/regimento-interno-da-ctnbio>>. Acesso em: dez. 2017.

_____. CTNBio. Resolução Normativa n. 16, de 15 de janeiro de 2018. Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de

Melhoramento de Precisão. DOU de 22/01/2018 (nº 15, Seção 1, p. 2-8). Disponível em: < <http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acesso em: jan. 2018.

_____. Decreto n. 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. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Acesso em: fev. 2018.

_____. Lei n. 5.197, de 03 de janeiro de 1967. Dispõe sobre a proteção à fauna e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/15197.htm>. Acesso em: fev. 2017.

_____. Lei n. 6.938, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6938.htm>. Acesso em: fev. 2017.

_____. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/18078.htm>. Acesso em: fev. 2017.

_____. Lei n. 10.650, de 16 de abril de 2003. Dispõe sobre o acesso público aos dados e informações existentes nos órgãos e entidades integrantes do Sisnama. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.650.htm. Acesso em: fev. 2018.

_____. Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm>. Acesso em: fev. 2017.

_____. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm>. Acesso em: fev. 2017.

_____. Lei n. 12.537, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112527.htm>. Acessado em fev. 2017.

_____. Lei 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3o e 4o do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm>. Acesso em: fev. 2017.

_____. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília-DF, 23 ago. 73 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: fev. 2017.

_____. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado n. 175, de 13 de maio de 2014. De autoria da Senadora Vanessa Grazziotin. Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que disciplina as atividades de pesquisa e comerciais com organismos geneticamente modificados (OGM), para dispor sobre a realização de audiências públicas. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/117578>>.

_____. Senado Federal. Parecer n. 106, de 2017. Da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, sobre o processo Projeto de Lei do Senado nº175, de 2014, da Senadora Vanessa Grazziotin, que Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que disciplina as atividades de pesquisa e comerciais com organismos geneticamente modificados (OGM), para dispor sobre a realização de audiências públicas. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=7195963&disposition=inline>>.

BRAVERMAN, Irus. Gene Drives, Nature, Governance: An Ethnographic Perspective. University at Buffalo School of Law Legal Studies Research. n. 2017-006, p. 3, 2017. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3032607>. Acesso em: set. 2017.

_____. (Ed.). *Gene editing, law, and the environment: life beyond the human*. London: Routledge, 2017.

CALLAWAY, EWEN. ‘Gene drive’ moratorium shot down at UN biodiversity meeting. Nature. 2016. <<https://www.nature.com/news/gene-drive-moratorium-shot-down-at-un-biodiversity-meeting-1.21216>>.

CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito constitucional ambiental português: tentativa de compreensão de 30 anos das gerações ambientais no direito constitucional português. In: LEITE, José Rubens Morato; CANOTILHO, José Joaquim Gomes (orgs.). *Direito constitucional ambiental brasileiro*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 23-33.

CHARO, Alta et al. CRISPR Critters and CRISPR Cracks. *American Journal of Bioethics*, vol. 15, p. 11-17, 2015. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26632355>>.

Convention on Biological Diversity. Report of the ad hoc technical expert group on synthetic biology. 2017. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/c/aa10/9160/6c3fcedf265dbee686715016/synbio-ahteg-2017-01-03-en.pdf?download>>. Acesso em: dez. 2017.

DICARLO, James E. et al. Safeguarding CRISPR-Cas9 Gene Drives in Yeast. *Nature Biotechnology*. vol. 33, p. 1250–1255, 2015. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nbt.3412>>. Acesso em: fev. 2017.

ESVELT, Kevin M. An analysis of gene drive risks and safeguards. Disponível em: <<http://www.sculptingevolution.org/genedrives/safeguards>>. Acesso em: dez. 2017.

_____. et al., Concerning RNA-Guided Gene Drives for the Alteration of Wild Population. *ELIFE*. 2014. Disponível em: <<https://elifesciences.org/articles/03401>>. Acesso em: dez. 2017.

_____. Rules for sculpting ecosystems: gene drives and responsive science. In: BRAVERMAN, Irus (Ed.). *Gene editing, law, and the environment: life beyond the human*. London: Routledge, 2017, p. 21-36.

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. *Curso de direito ambiental brasileiro*. 12. ed. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2011.

_____; FERREIRA, Renata Marques. *Tutela jurídica do patrimônio genético em face da sociedade da informação*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

FONSECA, Igor; REZENDE, Raimar; OLIVEIRA, Marília; PEREIRA, Ana. Audiências públicas: fatores que influenciam seu potencial de efetividade no âmbito do Poder Executivo Federal. *Revista do Serviço Público*, v. 64, nº 1, p. 7-29, 2013. Disponível em: <http://ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/participacao/artigo_rsp_2013.pdf>. Acesso em: fev. 2018.

GANTZ, Valentino M. et al. Highly Efficient Cas9-Mediated Gene Drive for Population Modification of the Malaria Vector Mosquito *Anopheles stephensi*. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. ed. 49, vol. 112, p. 6736-6743, 2015. Disponível em: <<http://www.pnas.org/content/112/49/E6736.full>>. Acesso em: fev. 2017.

GOMES, Carla Amado. Risco e modificação do acto autorizativo concretizador de deveres de proteção do ambiente. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa, Edição da autora, 2007, 564 p. Acesso em: fev. 2018. Disponível em: <http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf>.

HAMMOND, Andrew et. al. A CRISPR-Cas9 Gene Drive System Targeting Female Reproduction in the Malaria Mosquito Vector *Anopheles gambiae*. *Nature Biotechnology*. vol. 34, p. 78–83, 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nbt.3439>>. Acesso em: fev. 2017.

HEINEN, Juliano. *Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei nº 12.527/2011*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014.

IPEA. Audiências Públicas no âmbito do Governo Federal: análise preliminar e bases de avaliação. Brasília: IPEA, 78f., 2012. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/relatorio_audiencias_publicas.pdf>. Acesso em: fev. 2018.

JASANOFF, Sheila. *Science and Public Reason*. Routledge: EUA, 2012.

KUIKEN, Todd. Vigilante Environmentalism: Are Gene Drives Changing How We Value and Govern Ecosystems? In: BRAVERMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge. 2017, p. 95-112.

_____. et al. Synthetic biology: four steps to avoid a synthetic-biology disaster. *Nature*, Estados Unidos, v. 483, n. 29, p. 29, mar. 2012. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/483029a>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

KUZMA, Jennifer; RAWLS, Lindsey. Engineering the Wild: Gene Drives and Intergenerational Equity. *Jurimetrics*. ed. 56, vol. 3, p. 279-296, 2016. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Engineering-the-Wild%3A-Gene-Drives-and-Equity-Kuzma-Rawls/d8c75e833e591c0e06b047a30fb7bf76a50a4ce0>>. Acessado em nov. 2017.

LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. *Direito Ambiental na Sociedade de Risco*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

_____. Sociedade de risco e Estado. In: LEITE, José Rubens Morato; CANOTILHO, José Joaquim Gomes (Org.). *Direito constitucional ambiental brasileiro*. 6. ed. ver. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 165-242.

_____; AYALA, Patryck de Araújo; SILVEIRA, Paula Galbiatti. Estado de Direito Ambiental e Sensibilidade Ecológica: os Novos Desafios à Proteção da Natureza em um Direito Ambiental de Segunda Geração. In: LEITE, José Rubens Morato; WOLKMER, Antonio Carlos (org.). *Os "novos" direitos no Brasil: natureza e perspectivas: uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2016, p. 223-260.

LEITTSCHUH, Caroline M. et. al. Developing gene drive Technologies to eradicate invasive rodents from islands. *Journal of Responsible innovation*. vol. 5. n. 1, p. 121-138, 2018. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2017.1365232>>. Acesso em: mar. 2018.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito à informação e meio ambiente*. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018.

MARCHANT, Gary et. al. Soft law: New tools for governing emerging Technologies. *Bulletin of the Atomic Scientists*, Estados Unidos, vol. 73, n. 2, p. 109, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/00963402.2017.1288447>>. Acesso em: nov. 2017.

MARSHALL, John M. The Effect of Gene Drive on Containment of Transgenic Mosquitoes. *Journal of Theoretical Biology*, vol. 258, p. 250–265, 21 mai. 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19490857>>. Acesso em: dez. 2016.

MILANI, Carlos. R. S. O princípio da participação social na gestão de políticas públicas locais: uma análise de experiências latino-americanas e européias. *Rev. Adm. Pública*, v. 42, n. 3, p. 551-579, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rap/v42n3/a06v42n3.pdf/>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

MURPHY, B. et al. Risk Analysis on the Australian release of *Aedes Aegypti* (L.) (Diptera: Culicidae) containing Wolbachia. Austrália: CSIRO Entomology, 2010.

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. *Gene drives on the horizon: advancing science, navigating uncertainty, and aligning research with public values*. Washington, D.C.: The National Academies Press, 2016.

OHLWEILER, Leonel Pires. A efetividade do acesso às informações administrativas e o direito à boa administração pública: questões hermenêuticas sobre a transparência na administração pública e a Lei nº 12.527/2011. In: SARLET, Ingo Wolfgang et. al. (Coord). *Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 27-52.

Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/>>. Atualizado até abril de 2017. Acesso em set. 2017.

Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/>>. Atualizado até abril de 2017. Acesso em set. 2017.

Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs327/en/>>. Atualizado até abril de 2017. Acesso em set. 2017.

OYE, Kenneth A. Regulating Gene Drives. *Science*, vol. 345, p. 626-628, 2015. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/345/6197/626>>. Acesso em: nov. 2017.

PARDO, José Esteve. *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons, 2009.

PASCUAL, Gabriel Doménech. *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006.

PUGH, Jonathan. Driven to extinction? The ethics of eradicating mosquitoes with gene-drive technologies. *Journal of Medical Ethics*. ed. 9, vol. 42, pp. 578-581, 2016. Disponível em: <<http://jme.bmj.com/content/42/9/578>>. Acesso em: jan. 2017.

SADELEER, Nicolas de. *Environmental principles. From political slogans to legal rules*. Oxford University Press: UK, 2002.

_____. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK, 2014.

_____. *Implementing the Precautionary Principle: Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*. EARTHSCAN: UK, 2007.

SANDLER, Ronald. Gene Drives and Species Conservation. In: BRAVERMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge. 2017, p. 39-51.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 12. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015.

_____; MOLINARO, Carlos Alberto. O direito à informação na ordem constitucional brasileira: breves apontamentos. In: SARLET, Ingo Wolfgang et. al. (Coord). *Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 11-26.

STEINBRECHER, Ricarda A; PAUL, Helena. New Genetic Engineering Techniques: Precaution, Risk, and the Need to Develop Prior Societal Technology Assessment. vol. 59, n. 5, p. 38-47, 2017. *Journal Environment: Science and Policy for Sustainable Development*. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00139157.2017.1350011>>. Acessado em dez. 2017.

Terra de Direitos. *CTNBio: Novos transgênicos contra o campesinato, a soberania alimentar e a natureza*. 2018. Disponível em: <<http://terradedireitos.org.br/uploads/arquivos/Carta-Movimentos-Sociais---Novas-tecnologias-CTNBio.pdf>>. Acessado em fev. 2018.

The International Union for Conservation of Nature. Development of IUCN Policy on Biodiversity Conservation and Synthetic Biology. IUCN World Conservation Congress. 2016. Disponível em: <<https://portals.iucn.org/congress/motion/095>>.

VELÁSQUEZ, Claudia Maria Ríos. Suscetibilidade e resposta imune de mosquitos Anopheles (Diptera: Culicidae) da Região Amazônica Brasileira quando infectados experimentalmente por Plasmodium vivax. Tese (Doutorado em em Ciências da Saúde) – Centro de Pesquisas René Rachou/FIOCRUZ, 110 f., 2014. Disponível em: <http://www.cpqrr.fiocruz.br/texto-completo/T_59.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2017.

WALKER, T. et al. The wMel Wolbachia Strain Blocks Dengue and Invades Caged Aedes aegypti Populations. *Nature*. vol. 476, p. 450-453, 2011. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nature10355>>.

WALLACE, Helen. Mosquitos Geneticamente Modificados: Preocupações Atuais. Trad. de Camila Moreno. Rio de Janeiro: Third Word Network e Fundação Heinrich Böll Brasil, 2014. Disponível em: <https://br.boell.org/sites/default/files/livro_mosquitos_geneticamente_modificados_web_bollbrasil.pdf>. Acessado em dez. 2017.

WEISS, Edith Brown. Our rights and obligations to future generations for the environment. *The American Journal of International Law*, Washington, v. 84, n. 1, p. 198-207, 1990.

WINNER, Langdon, On Not Hitting the Tar-Baby. in WINNER, Langdon (ed.), *The Whale and the Reactor: A Search for Limits in an Age of High Technology*. Chicago: University of Chicago Press, 1986, pp. 138-154.

YIN, R. K. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 4. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

NOTAS

- ¹ Cf. LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. *Direito Ambiental na Sociedade de Risco*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004, p. 26.
- ² Cf. NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. *Gene drives on the horizon: advancing science, navigating uncertainty, and aligning research with public values*. Washington, D.C.: The National Academies Press, 2016, p. 14.
- ³ Ver: DICARLO, James E. et al. Safeguarding CRISPR-Cas9 Gene Drives in Yeast. *Nature Biotechnology*, vol. 33, 2015, pp. 1250–1255. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nbt.3412>>. Acesso em: fev. 2017.
- ⁴ Ver: BIER, Ethan; GANTZ, Valentino M. The Mutagenic Chain Reaction: A Method for Converting Heterozygous to Homozygous Mutations. *Science*, ed. 6233, vol. 348, 2015, pp. 442–444. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/348/6233/442>>. Acesso em: fev. 2017.
- ⁵ Ver: GANTZ, Valentino M. et al. Highly Efficient Cas9-Mediated Gene Drive for Population Modification of the Malaria Vector Mosquito *Anopheles stephensi*. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, ed. 49, vol. 112, pp. 6736-6743, 2015. Disponível em: <<http://www.pnas.org/content/112/49/E6736.full>>. Acesso em: fev. 2017.
- ⁶ Ver: HAMMOND, Andrew et al. A CRISPR-Cas9 Gene Drive System Targeting Female Reproduction in the Malaria Mosquito Vector *Anopheles gambiae*. *Nature Biotechnology*, vol. 34, p. 78–83, 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nbt.3439>>. Acesso em: fev. 2017.
- ⁷ ESVELT, Kevin. Rules for Sculpting Ecosystems: Gene Drives and Responsive Science. In: BRAVERMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge, 2017, p. 23.
- ⁸ Cf. SANDLER, Ronald. Gene Drives and Species Conservation. In: BRAVERMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge, 2017, p. 39-51.
- ⁹ É consabido que mosquitos e carrapatos propagam doenças que prejudicam a saúde humana, qualquer dos quais pode ser alterado geneticamente ou extinto para evitar doenças como a malária, zika, dengue, febre amarela e a doença de lyme.
- ¹⁰ VELÁSQUEZ, Claudia Maria Ríos. *Suscetibilidade e resposta imune de mosquitos Anopheles (Diptera: Culicidae) da Região Amazônica Brasileira quando infectados experimentalmente por Plasmodium vivax*. 2014. p. 37. Tese (Doutorado em em Ciências da Saúde) – Centro de Pesquisas René Rachou/FIOCRUZ, 2014. Disponível em: <http://www.cpqrr.fiocruz.br/texto-completo/T_59.pdf>. Acessado em: 03 mai. 2017.

- ¹¹ PUGH, Jonathan. Driven to extinction? The ethics of eradicating mosquitoes with gene-drive technologies. *Journal of Medical Ethics*. ed. 9, vol. 42, p. 578 e ss., 2016. Disponível em: <<http://jme.bmj.com/content/42/9/578>>. Acessado em: jan. 2017.
- ¹² Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/>>. Atualizado até abril de 2017. Acesso em set. 2017.
- ¹³ Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/>>. Atualizado até abril de 2017. Acesso em set. 2017.
- ¹⁴ Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs327/en/>>. Atualizado até abril de 2017. Acesso em set. 2017.
- ¹⁵ WALKER, T. et al. The wMel Wolbachia Strain Blocks Dengue and Invades Caged Aedes aegypti Populations. *Nature*. vol. 476, p. 450-453, 2011. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nature10355>>.
- ¹⁶ WALLACE, Helen. *Mosquitos Geneticamente Modificados: Preocupações Atuais*. Trad. de Camila Moreno. Rio de Janeiro: Third Word Network e Fundação Heinrich Böll Brasil, 2014. p. 7. Disponível em: <https://br.boell.org/sites/default/files/livro_mosquitos_geneticamente_modificados_web_bollbrasil.pdf>. Acessado em dez. 2017.
- ¹⁷ KUZMA, Jennifer; RAWLS, Lindsey. Engineering the Wild: Gene Drives and Intergenerational Equity. *Jurimetrics*. ed. 56, vol. 3, p. 287, 2016. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Engineering-the-Wild%3A-Gene-Drives-and-Equity-Kuzma-Rawls/d8c75e833e591c0e06b047a30fb7bf76a50a4ce0>>. Acessado em nov. 2017.
- ¹⁸ Sobre *Anopheles stephensi*, ver: VELÁSQUEZ, Claudia Maria Ríos. *Suscetibilidade e resposta imune de mosquitos Anopheles (Diptera: Culicidae) da Região Amazônica Brasileira quando infectados experimentalmente por Plasmodium vivax*. 2014. p. 37. Tese (Doutorado em em Ciências da Saúde) – Centro de Pesquisas René Rachou/FIOCRUZ, 2014. Disponível em: <http://www.cpqrr.fiocruz.br/texto-completo/T_59.pdf>. Acessado em: 03 mai. 2017.
- ¹⁹ GANTZ, Valentino M. et al. Highly efficient Cas9-mediated gene drive for population modification of the malaria vector mosquito *Anopheles stephensi*. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. ed. 112, vol. 49, p. 6.736-6.743, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4679060/>>.
- ²⁰ HAMMOND, A. et, al. A CRISPR-Cas9 gene drive system targeting female reproduction in the malaria mosquito vector *Anopheles gambiae*. *Nature Biotechnology*. ed. 34, p. 78–83, 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nbt.3439>>.
- ²¹ PUGH, Jonathan. Driven to extinction? The ethics of eradicating mosquitoes with gene-drive technologies. *Journal of Medical Ethics*. ed. 9, vol. 42, p. 578-579, 2016. Disponível em: <<http://jme.bmj.com/content/42/9/578>>. Acessado em: jan. 2017.
- ²² PUGH, Jonathan. Driven to extinction? The ethics of eradicating mosquitoes with gene-drive technologies. *Journal of Medical Ethics*. ed. 9, vol. 42, p. 579-580, 2016. Disponível em: <<http://jme.bmj.com/content/42/9/578>>. Acessado em: jan. 2017.
- ²³ AYALA, Patryck de Araújo. *Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 249.

- ²⁴ O conceito de diversidade biológica é reproduzido pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), ratificada pelo Brasil em 1994, que a define em seu art. 2º como: “[...] a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biosseguranca/item/7513-conven%25C3%25A7%25C3%25A3o-sobre-diversidade-biol%25C3%25B3gica-cdb>>.
- ²⁵ Partindo do pressuposto de que a solidariedade entre gerações necessita do resguardo prospectivo dos recursos naturais em um estado não inferior ao que as gerações atuais receberam, na obra WEISS, Edith Brown. Our rights and obligations to future generations for the environment. *The American Journal of International Law*, Washington, v. 84, n. 1, p. 198-207, 1990, WEISS salienta que existem três princípios basilares da equidade intergeracional: a) as gerações atuais devem ser obrigadas a conservar a diversidade da base natural e cultural, de modo que não restrinjam as alternativas disponíveis as gerações futuras em atenção a resolução de seus problemas e concretização de seus próprios valores; b) A qualidade do planeta não pode ser repassado em condições inferiores as gerações futuras do que lhe foi recebido; c) as gerações atuais devem fornecer equidade de acesso ao legado das gerações passadas e conservar isto as gerações futuras.
- ²⁶ MURPHY, B. et al. *Risk Analysis on the Australian release of Aedes Aegypti (L.) (Diptera: Culicidae) containing Wolbachia*. Austrália: CSIRO Entomology, 2010. p. 70–72.
- ²⁷ LEITSCHUH, Caroline M. et. al. Developing gene drive Technologies to eradicate invasive rodents from islands. *Journal of Responsible innovation*. vol. 5, n. 1, p. 125, 2018. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2017.1365232>>. Acessado em: mar. 2018.
- ²⁸ “[...] um componente importante da definição do risco é reconhecer a incerteza. O NASEM (2016) relata sobre drives genéticos definindo dois tipos de incerteza: linguística ou normativa, epistêmica ou baseada em fatos. Existem altos níveis de ambos os tipos de incerteza ao examinar o uso potencial do direcionamento genético de roedores. Incerteza linguística está relacionada a entendimentos normativos mais gerais de novas tecnologias genéticas e o uso de terminologia difícil de concordar que existam na ecologia como uma disciplina, enquanto epistêmica a incerteza decorre da tecnologia ainda em desenvolvimento (NASEM 2016).” Cf. LEITSCHUH, Caroline M. et. al. Developing gene drive Technologies to eradicate invasive rodents from islands. *Journal of Responsible innovation*. vol. 5, n. 1, p. 131, 2018. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2017.1365232>>. Acessado em: mar. 2018.
- ²⁹ LEITSCHUH, Caroline M. et. al. Developing gene drive Technologies to eradicate invasive rodents from islands. *Journal of Responsible innovation*. vol. 5, n. 1, p. 121, 2018. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2017.1365232>>. Acessado em: mar. 2018.
- ³⁰ KUZMA, Jennifer; RAWLS, Lindsey. Engineering the Wild: Gene Drives and Intergenerational Equity. *Jurimetrics*. ed. 56, vol. 3, p. 291, 2016. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Engineering-the-Wild%3A-Gene-Drives-and-Equity-Kuzma-Rawls/d8c75e833e591c0e06b047a30fb7bf76a50a4ce0>>. Acessado em nov. 2017.
- ³¹ Existem algumas alternativas de utilização do direcionamento para esse fim, qual seja, para adaptar os pássaros em habitats alternativos (realocação populacional); imunizar a espécie contra doenças endêmicas parasitárias (imunização populacional); ou extinguir espécies invasoras do local habitado pelas espécies em extinção (supressão populacional). Cf. KUZMA, Jennifer; RAWLS, Lindsey.

- Engineering the Wild: Gene Drives and Intergenerational Equity. *Jurimetrics*. ed. 56, vol. 3, p. 291-292, 2016. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Engineering-the-Wild%3A-Gene-Drives-and-Equity-Kuzma-Rawls/d8c75e833e591c0e06b047a30fb7bf76a50a4ce0>>. Acessado em nov. 2017.
- ³² KUZMA, Jennifer; RAWLS, Lindsey. Engineering the Wild: Gene Drives and Intergenerational Equity. *Jurimetrics*. ed. 56, vol. 3, p. 292, 2016. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Engineering-the-Wild%3A-Gene-Drives-and-Equity-Kuzma-Rawls/d8c75e833e591c0e06b047a30fb7bf76a50a4ce0>>. Acessado em nov. 2017.
- ³³ BRAVERMAN, Irus. Editing the Environment: Emerging Issues in Genetics and the Law. In. BRAVERMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge. 2017, p. 1-14.
- ³⁴ KUZMA, Jennifer; RAWLS, Lindsey. Engineering the Wild: Gene Drives and Intergenerational Equity. *Jurimetrics*. ed. 56, vol. 3, p. 292, 2016. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Engineering-the-Wild%3A-Gene-Drives-and-Equity-Kuzma-Rawls/d8c75e833e591c0e06b047a30fb7bf76a50a4ce0>>. Acessado em nov. 2017.
- ³⁵ SANDLER, Ronald. Gene Drives and Species Conservation. In. BRAVERMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge. 2017, p. 49.
- ³⁶ BRAVERMAN, Irus. Editing the Environment: Emerging Issues in Genetics and the Law. In. BRAVERMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge. 2017, p. 5.
- ³⁷ KUZMA, Jennifer; RAWLS, Lindsey. Engineering the Wild: Gene Drives and Intergenerational Equity. *Jurimetrics*. ed. 56, vol. 3, p. 288-292, 2016. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Engineering-the-Wild%3A-Gene-Drives-and-Equity-Kuzma-Rawls/d8c75e833e591c0e06b047a30fb7bf76a50a4ce0>>. Acessado em nov. 2017.
- ³⁸ ESVELT, Kevin. Rules for Sculpting Ecosystems: Gene Drives and Responsive Science. In. BRAVERSMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge. 2017, p. 21 e ss.
- ³⁹ KUZMA, Jennifer; RAWLS, Lindsey. Engineering the Wild: Gene Drives and Intergenerational Equity. *Jurimetrics*. ed. 56, vol. 3, p. 288-292, 2016. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Engineering-the-Wild%3A-Gene-Drives-and-Equity-Kuzma-Rawls/d8c75e833e591c0e06b047a30fb7bf76a50a4ce0>>. Acessado em nov. 2017.
- ⁴⁰ Cf. ESVELT, Kevin. Rules for Sculpting Ecosystems: Gene Drives and Responsive Science. In. BRAVERSMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge. 2017, p. 24.
- ⁴¹ Em tradução livre de: “Suppose we were to pick an isolated is land for the trial. It must be far enough away that storms cannot carry a fallen tree harboring a pregnant female organism to the mainland. [...] Any boat or air traffic must be carefully monitored, lest the organism surreptitiously hitch to ride to populations elsewhere.” Cf. ESVELT, Kevin. Rules for Sculpting Ecosystems: Gene Drives and Responsive Science. In. BRAVERSMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge. 2017, p. 24.

- ⁴² MARSHALL, John M. The Effect of Gene Drive on Containment of Transgenic Mosquitoes. *Journal of Theoretical Biology*, vol. 258, p. 250–265, 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19490857>>. Acessado em: dez. 2016.
- ⁴³ O tema é controverso, alguns autores entendem que ainda não existe nenhum mecanismo capaz de regular eficazmente as pesquisas de campo envolvendo o direcionamento gênico. Ver: AKBARI, Omar S. et al. Safeguarding Gene Drive Experiments in the Laboratory. *Science*, vol. 349, p. 927-929, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4692367/>>. Acessado em: nov. 2017; CHARO, Alta et al. CRISPR Critters and CRISPR Cracks. *American Journal of Bioethics*, vol. 15, p. 11-17, 2015. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26632355>>. Acessado em: nov. 2017; e OYE, Kenneth A. Regulating Gene Drives. *Science*, vol. 345, p. 626-628, 2015. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/345/6197/626>>. Acessado em: nov. 2017.
- ⁴⁴ BRAVERMAN, Irus. Gene Drives, Nature, Govenance: An Ethnographic Perspective. *University at Buffalo School of Law Legal Studies Research*. n. 2017-006, p. 3, 2017. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3032607>. Acesso em: set. 2017.
- ⁴⁵ MARCHANT, Gary et. al. Soft law: New tools for governing emerging technologies, *Bulletin of the Atomic Scientists*, Estados Unidos, vol. 73, n. 2, p. 109, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/00963402.2017.1288447>>. Acesso em: nov. 2017.
- ⁴⁶ Do mesmo modo, se nos problemas ecológicos de primeira geração CANOTILHO constata que eram solucionados pelos Estados pela vertente antropocêntrica clássica na relação do ser humano com a subjetivação do meio ambiente, os problemas ecológicos de segunda geração, por outro lado, precisam de uma sensibilidade ecológica diante dos impactos tranfronteiriços ilimitados em função do tempo, como o efeito estufa, a destruição da camada de ozônio, as mudanças climáticas, a degradação indiscriminada da biodiversidade e, aqui, a difusão de organismos geneticamente modificados. Cf. CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito constitucional português: tentativa de compreensão de 30 anos das gerações ambientais no direito constitucional português. In: LEITE, José Rubens Morato; CANOTILHO, José Joaquim Gomes (orgs.). *Direito constitucional ambiental brasileiro*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 23 e ss.
- ⁴⁷ Nesse sentido, JASANOFF constata que na atualidade os riscos ambientais podem atravessar as fronteiras nacionais, desencadeando problemas indisciplinados que estica a capacidade de os Estados elaborarem respostas a partir da regulamentação ambiental em um processo mais aberto, com vários pontos de acesso para dissonantes pontos de vista e perspectivas pouco ortodoxas razoáveis ao risco hodierno, culturalmente embutido e possuidor de significado diverso de um grupo social para outro. Cf. JASANOFF, Sheila. *Science and Public Reason*. Routledge: EUA, 2012. p. 133-149.
- ⁴⁸ O investimento militar dos Estados Unidos, subsidiado pela Agência de Projetos de Pesquisa Avançada em Defesa (DARPA), em biologia sintética (área que engloba *Gene Drive*), entre 2008 a 2014, foi de 819 milhões de dólares. Boa parte do interesse da DARPA situa-se na criação de estratégias de edição genética para controlar e alterar as preferências de nichos ecológicos de organismos, expandindo o entendimento da genética, epigenética e contribuições moleculares que induzem a essa preferência, visando, em tese, conservar espécies em extinção. Porém, a missão da DARPA é “fazer investimentos cruciais em tecnologias inovadoras para a segurança nacional”, e não salvar particular espécie da extinção. Nesse aspecto, há a possibilidade de criar-se armas biológicas a partir da biologia sintética. Mesmo não sugerindo que a DARPA esteja desenvolvendo estratégias para a aplicação de armas biológicas, KUIKEN salienta que se torna importante ter atenção nesse tema, especialmente no âmbito da Convenção de Modificação Ambiental (ENMOD). Cf. KUIKEN, Todd. Vigilante Environmentalism: Are Gene Drives Changing How We Value and Govern

Ecosystems? In: BRAVERMAN, Irus (ed.). *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*. London: Routledge. 2017, p. 95-112.

- ⁴⁹ Em que pese não seja objeto de investigação do presente estudo, cumpre referir que “harmonização normalmente procura adotar e fazer cumprir requisitos idênticos em sistemas jurídicos muito diferentes, enquanto a coordenação, cooperação e alinhamento procuram uma prática de solução para que países adotem regulamentos tão semelhantes quanto possíveis”. (tradução nossa). Nesse aspecto, MARCHANT entende que o idealismo na concepção de uma harmonização internacional não possui ferramentas eficazes, como a estrutura do direito internacional e a composição das instituições para a tomada de decisão internacional, em comparação com os níveis regulatórios em nível nacional de cada país, bem como, vale dizer, em virtude da diversidade socioeconômica e cultural de cada Estado. Cf. MARCHANT, Gary et. al. Soft law: New tools for governing emerging technologies, *Bulletin of the Atomic Scientists*, Estados Unidos, vol. 73, n. 2, p. 108, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/00963402.2017.1288447>>. Acesso em: nov. 2017.
- ⁵⁰ Ocorre, por exemplo, quando a transdisciplinaridade científica não dá conta de avaliar o risco tecnológico na relação causa e efeito. Cf. SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 71.
- ⁵¹ Tendo a consciência coletiva de que a ciência, qualquer que seja o refinamento e qualidade da avaliação e investigação científica, jamais será capaz de descartar todas as graus de incerteza do objeto de estudo. Cf. SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 71.
- ⁵² Situação em que, por exemplo, os dados a serem utilizados para a avaliação de riscos não estejam disponíveis ou estejam desatualizados, ocasionando lacunas de informações, dissonância na mensuração do dano, premissas que se contrapõem, etc. Cf. SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 71.
- ⁵³ SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 71.
- ⁵⁴ Cf. BRASIL. CTNBio. *Resolução Normativa N° 16, de 15 de janeiro de 2018*. Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão. DOU de 22/01/2018 (n° 15, Seção 1, p. 2-8). Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acessado em: jan. 2018.
- ⁵⁵ Note-se, a constituição do órgão encontra-se disciplinada no art. 10º da Lei de Biossegurança.
- ⁵⁶ Questão explicitada no item anterior do presente estudo.
- ⁵⁷ Cabe explicitar que para ESVELT, existem quatro estratégias de confinamento do organismo: 1) O confinamento de barreira, utilizando-se técnicas para evitar que os organismos que geram genes alterados com a tecnologia escapem do laboratório; 2) o confinamento ecológico, realizado por meio da realização de experimentos em áreas geográficas que não possuam populações do organismo em questão; 3) o confinamento reprodutivo, envolvendo o uso de organismos de laboratório que não podem se reproduzir com organismos selvagens e, conseqüentemente, não podem transmitir o elemento de transmissão de genes; 4) o confinamento molecular, garantindo que o elemento de transmissão de genes seja construído de forma que não possa prejudicar de forma sustentável a herança genética em uma população selvagem. Cf. ESVELT. Kevin M. *An analysis of gene drive risks and safeguards*. Disponível em: <<http://www.sculptingevolution.org/genedrives/safeguards>>. Acessado em: dez. 2017.

- ⁵⁸ Nesse sentido: STEINBRECHER, Ricarda A; PAUL, Helena. New Genetic Engineering Techniques: Precaution, Risk, and the Need to Develop Prior Societal Technology Assessment. vol. 59, n. 5, p. 38-47, 2017. *Journal Environment: Science and Policy for Sustainable Development*. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00139157.2017.1350011>>. Acessado em dez. 2017.
- ⁵⁹ SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 69.
- ⁶⁰ No original: “[...] a link of causation between the suspected activity and the harm or whether the suspected damage will materialize.” Cf. SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 69.
- ⁶¹ SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 69.
- ⁶² No mesmo sentido de GOMES, para quem o risco-zero não é, nem praticável, nem desejável. Cf. GOMES, Carla Amado. *Risco e modificação do acto autorizativo concretizador de deveres de proteção do ambiente*. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa, Edição da autora, 2007, p. 246. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf>.
- ⁶³ SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 70.
- ⁶⁴ Entendimento semelhante é adotado por FIORILLO que faz referência apenas ao princípio da prevenção, para quem: “[...] A nossa Constituição Federal de 1988 expressamente adotou o princípio da prevenção, ao preceituar, no caput do art. 225, o dever do Poder Público e da coletividade de proteger e preservar o meio ambiente para as presentes e futuras gerações. A prevenção e a preservação devem ser concretizadas por meio de uma consciência ecológica, a qual deve ser desenvolvida através de uma política de educação ambiental. De fato, é a consciência ecológica que propiciará o sucesso no combate preventivo do dano ambiental. Todavia, deve-se ter em vista que a nossa realidade ainda não contempla aludida consciência, de modo que outros instrumentos tornam-se relevantes na realização do princípio da prevenção. Para tanto, observamos instrumentos como o estudo prévio de impacto ambiental (EIA/RIMA), o manejo ecológico, o tombamento, as liminares, as sanções administrativas etc.” (FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. *Curso de direito ambiental brasileiro*. 12. ed. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva. 2011, p. 117-118). Referido por GOMES, a posição adotada por SILVA também vai de encontro com esse entendimento, porquanto entende que não há razão, desde uma perspectiva linguística, para descolar precaução da prevenção. Acrescenta que a identidade vocabular entre ambos é óbvia. Sustenta que inventar um novo princípio deveria delimitar seu campo de incidência de modo bem definido. Devido ao grau de abstração constante no princípio da precaução, aliado a toda vaguidade que o caracteriza, não consegue distinguir-se do princípio da prevenção. Percebe-se também a dificuldade de dissociação entre riscos e perigos na sociedade contemporânea – os quais possuem origens remotas –, para identificar a delimitação do âmbito de aplicação do princípio da precaução de modo objetivo. Por fim, sustenta que a ponderação de interesses possui razões idênticas, atuais e prospectivas (intergeracionais), no âmbito de decisões “meramente” protetivas ou as “aleadamente” precaucionais. Cf. SILVA, Vasco Pereira da. Como a Constituição é verde, Lisboa, 2001, p. 18 e ss. (apud GOMES, Carla Amado. *Risco e modificação do acto autorizativo concretizador de deveres de proteção do ambiente*. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa, Edição da autora, 2007, p. 245-246. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf>).

- ⁶⁵ Quadro elaborado por SADELEER e disponibilizado em livre tradução nossa. Cf. SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 72.
- ⁶⁶ PARDO, José Esteve. *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 144-145.
- ⁶⁷ AYALA, Patryck de Araújo. *Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 219.
- ⁶⁸ PARDO, José Esteve. *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 144.
- ⁶⁹ Faz referência à possibilidade de risco na introdução de um novo produto ou fármaco. Cf. PARDO, José Esteve. *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 144.
- ⁷⁰ Questão aventada no corrente item e que será aprofundada no item subsequente do presente estudo.
- ⁷¹ PARDO, José Esteve. *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 144.
- ⁷² AYALA, Patryck de Araújo. *Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 219.
- ⁷³ PARDO, José Esteve. *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 144-145.
- ⁷⁴ PARDO, José Esteve. *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 148.
- ⁷⁵ SADELEER, Nicolas de. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford University Press: UK. 2014, p. 70-71.
- ⁷⁶ Convention on Biological Diversity. *Report of the ad hoc technical expert group on synthetic biology*. 2017. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/c/aa10/9160/6c3fcedf265dbec686715016/synbio-ahteg-2017-01-03-en.pdf?download>>. Acessado em: dez. 2017.
- ⁷⁷ No original: “[...] noted the need to develop and conduct assessments of the potential positive and negative impacts of synthetic biology on the three objectives of the Convention, taking into account the continuing loss of biodiversity, including species extinctions and degradation of ecosystems [...]”. Cf. Convention on Biological Diversity. *Report of the ad hoc technical expert group on synthetic biology*. 2017, p. 7. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/c/aa10/9160/6c3fcedf265dbec686715016/synbio-ahteg-2017-01-03-en.pdf?download>>. Acessado em: dez. 2017.
- ⁷⁸ CALLAWAY, EWEN. ‘Gene drive’ moratorium shot down at UN biodiversity meeting. *Nature*. 2016. <<https://www.nature.com/news/gene-drive-moratorium-shot-down-at-un-biodiversity-meeting-1.21216>>. O resumo da reunião também se encontra no seguinte endereço: <<http://www.synbiowatch.org/gene-drives/gene-drives-moratorium/>>.
- ⁷⁹ No original: “[...] need to be international and inclusive, with clearly-defined global regulatory frameworks, policies, and best practice standards for implementation [...]”. NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. *Gene Drives on the Horizon*.

Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values. Washington, DC: The National Academies Press. 2016, p. 8.

- ⁸⁰ Ainda que ultrapasse o âmbito de análise do presente estudo, a NASEM entende que Convenção sobre Diversidade Biológica torna-se um instrumento catalisador para a tentativa de regulação internacional de organismos geneticamente modificados envolvendo novas biotecnologias, justamente pela capacidade intrínseca de os *Drives* se espalharem e persistirem na natureza sem considerar limites territoriais, bem como poderia colaborar para que países com sistemas de governança divergentes, especialmente aqueles que não possuem capacidade para avaliar a segurança de pesquisas envolvendo *Gene Drives*, sejam compelidos a empreender engajamento público e diálogo social, fomentando diretrizes vinculadas explicitamente à supervisão e implementação ao público em geral. (NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. *Gene Drives on the Horizon*. Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values. Washington, DC: The National Academies Press. 2016, p. 8). Nesse aspecto, ARNAUD aduz que o instrumento usual de deliberação sobre novas biotecnologias é o de valer-se do Direito no plano nacional, com o intuito de regular dentro de seu limite territorial, assim como no plano internacional estabelecer negociações por meio de tratados e convenções internacionais formais entre nações soberanas. Cf. ARNAUD, André-Jean. *Governar sem fronteiras: entre globalização e pós-globalização Crítica da Razão Jurídica*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2007, p. 18.
- ⁸¹ BRASIL. Câmara dos Deputados. *PDC n. 889/2018*. Susta o Artigo 1º e seu anexo bem como o § 4º do artigo 2º Resolução Nº 16, de 15 de janeiro de 2018 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio, que Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2168477>>.
- ⁸² Menciona-se também que além deste PDC 889/2018 se preocupar com a inobservância da Resolução nº 16 diante dos impactos negativos ao meio ambiente e questões bioéticas à revelia do Princípio da Precaução, menciona que a técnica Gene Drives pode afetar à saúde humana perante a possibilidade de liberação comercial ao consumidor final destes produtos, os quais podem ou não serem considerados transgênicos (BRASIL. Câmara dos Deputados. *PDC n. 889/2018*, p. 4. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1641642&filename=PDC+889/2018>). Assim, a CRFB traz em seu artigo 170 os fundamentos da ordem econômica nacional, a qual está alicerçada na livre iniciativa, assegurando a todos existência digna (concretização do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana) a refletir na justiça social, orientados, em especial, pelo seguinte princípio da “[...] VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação [...]”. (Ver: LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. *Direito Ambiental na Sociedade de Risco*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. p. 58-62). Portanto, o resguardo do meio ambiente, essencial à sadia qualidade de todas as formas de vida existentes (integridade e diversidade biológica do patrimônio genético), bem como “[...] a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos [...]” (Art. 6º, inciso I, do Código de Defesa do Consumidor), não permite, neste contexto, “[...] a ordem econômica ser substantivo da ação, mas sim o seu adjetivo” (BRASIL. Câmara dos Deputados. *PDC n. 889/2018*, p. 5. Disponível <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1641642&filename=PDC+889/2018>). Assim estabelece o CDC: “Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito”.

- ⁸³ Embora não seja o escopo de análise, sustenta-se ser inadmissível que um órgão que deveria zelar pelo controle da gestão de riscos biotecnológico ao meio ambiente e saúde do consumidor, aja de forma ilegal, pois à Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autorizar (artigo 37, da CRFB) – diferente do âmbito das relações entre particulares em que o princípio da legalidade lhes possibilita fazer tudo aquilo que a lei não proíbe. O princípio da legalidade encontra-se insculpido no artigo 5º, inciso II, da CRFB, mandamento voltado ao indivíduo, e estabelece que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Significa dizer que o nível de riscos afetos à bens constitucionais devem estar predeterminados na legislação infraconstitucional de forma objetiva para que seja conferido à comunidade a oportunidade plausível de ter o conhecimento do que esperar de tais riscos, o que não impede que a lei – e somente ela – possa remeter a disposições infra legais (*v.g.*, resoluções normativas) para regulamentar alguns pontos da matéria, mas isso só pode ser permitido se configurar uma situação excepcionalíssima e, de igual forma, objetiva que a justifique. Cf. PASCUAL, Gabriel Doménech. *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 379.
- ⁸⁴ Note-se que nos termos do art. 3º do Regimento Interno da CTNBio, a composição dos integrantes do órgão é designada pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, atual Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/regimento-interno-da-ctnbio>>.
- ⁸⁵ JASANOFF, Sheila. *Science and Public Reason*. Routledge: EUA, 2012, p. 176.
- ⁸⁶ PORTER, Theodore M. *Trust in Numbers: The Pursuit of Objectivity in Science and Public Life*. Princeton: Princeton University Press, 1995 (apud JASANOFF, Sheila. *Science and Public Reason*. Routledge: EUA, 2012, p. 178).
- ⁸⁷ Diante da análise da Resolução nº 16/2018 da CTNBio no item 3 do presente estudo, constata-se que o órgão não teve nem o esforço de disfarçar os incontáveis vícios na possibilidade de implementação de novas biotecnologias, não só em âmbito jurídico (convencional, constitucional e infraconstitucional), como também em âmbito epistemológico tecnocientífico contrários às recomendações de órgãos importantes no cenário internacional (NASEM e Grupo de Peritos Técnicos *Ad Hoc* da Convenção de Diversidade Biológica). Portanto, acredita-se que a CTNBio não tenha condições mínimas de integrar essa classificação de Estados que ao menos tentam criar um cenário de suposta legalidade no processo de implementação biotecnológica.
- ⁸⁸ IRWIN, Alan; WYNNE, Brian (eds.). *Misunderstanding Science? The Public Reconstruction of Science and Technology*. Cambridge: Cambridge University Press, 1996 (apud JASANOFF, Sheila. *Science and Public Reason*. Routledge: EUA, 2012, p. 178).
- ⁸⁹ JASANOFF, Sheila. *Science and Public Reason*. Routledge: EUA, 2012, p. 178.
- ⁹⁰ WINNER, Langdon. ‘On Not Hitting the Tar Baby’, in Langdon Winner (ed.), *The Whale and the Reactor: A Search for Limits in an Age of High Technology*. Chicago: University of Chicago Press, 1986, p. 138–154 (apud JASANOFF, Sheila. *Science and Public Reason*. Routledge: EUA, 2012, p. 178).
- ⁹¹ JASANOFF, Sheila. *Science and Public Reason*. Routledge: EUA, 2012, p. 179.
- ⁹² PASCUAL, Gabriel Doménech. *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 371.

- ⁹³ SLOVIC, Paul et. al. The perception of risk. Earthscan: London, 2000, p. 262, 421 e ss. (apud PASCUAL, Gabriel Doménech. *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 379).
- ⁹⁴ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito à informação e meio ambiente*. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 95.
- ⁹⁵ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito à informação e meio ambiente*. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 95-97.
- ⁹⁶ HEINEN, Juliano. *Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei nº 12.527/2011*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014, p. 127.
- ⁹⁷ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito à informação e meio ambiente*. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 97.
- ⁹⁸ FONSECA, Igor; REZENDE, Raimar; OLIVEIRA, Marília; PEREIRA, Ana. Audiências públicas: fatores que influenciam seu potencial de efetividade no âmbito do Poder Executivo Federal. *Revista do Serviço Público*, v. 64, nº 1, p. 7-29, 2013. Disponível em: <http://ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/participacao/artigo_rsp_2013.pdf>. Acessado em: fev. 2018.
- ⁹⁹ “[...] o estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo em profundidade e em seu contexto de vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não são claramente evidentes.” Cf. YIN, R. K. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 4. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010, p. 39.
- ¹⁰⁰ Sobre a elaboração do Plano Nacional de Resíduos Sólidos, a discussão sobre minutas de Licitação e Contrato de Permissão dos Serviços de Transporte Rodoviário Interestadual de Passageiros e o licenciamento ambiental de dos projetos de hidrelétrica em Rondônia e no Pará.
- ¹⁰¹ FONSECA, Igor; REZENDE, Raimar; OLIVEIRA, Marília; PEREIRA, Ana. Audiências públicas: fatores que influenciam seu potencial de efetividade no âmbito do Poder Executivo Federal. *Revista do Serviço Público*, v. 64, nº 1, p. 9-11, 2013. Disponível em: <http://ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/participacao/artigo_rsp_2013.pdf>. Acessado em: fev. 2018.
- ¹⁰² “Estão legitimadas a fazer tal requerimento as organizações ou associações que tenham interesse nas áreas de “biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana ou meio ambiente” (art. 6º, *caput*, do Decreto 5.591/2005) e “consumidor”, “agricultura familiar” e “saúde do trabalhador” (art. 6º, III, VII e VIII, c/c o art. 43, §4º, do mencionado decreto.” Cf. MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito à informação e meio ambiente*. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 225.
- ¹⁰³ AYALA, Patryck de Araújo. *Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 389.
- ¹⁰⁴ O Sistema de Informações em Biossegurança tem a função de fazer a gestão de informações em face “[...] das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados” (art. 19 da Lei de Biossegurança), bem como serve para que outros Ministérios envolvidos possam enviar informações (art. 16, IV e V, da Lei de Biossegurança). No entanto, MACHADO, mencionando VIGNUDELLI, lembra que “[...] as informações a serem transmitidas ao público não caem no domínio público da atividade discricionária da Administração Pública, cumprindo ela um dever constitucional e legal. A comunicação pública, contudo, como adverte Vignudelli, não pode derrapar para a propaganda.” Cf. VIGNUDELLI, Aljs.

“Genesi fenomenológica dela comunicazione pubblica dello Stato Autoritario ‘secretante’ ala trasparenza dello Stato Democrático”. Il Diritto dell’Informazione e dell’ Informatica 2/241. Ano XXI. Milão, Dott. A. Giufrè Editore, 2005 (apud MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito à informação e meio ambiente*. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 225).

- ¹⁰⁵ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito à informação e meio ambiente*. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 224.
- ¹⁰⁶ PARDO, José Esteve. *El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 167.
- ¹⁰⁷ BORGHI, Fática Aparecida de Souza. *Participação da sociedade na atuação da CTNBio*. 2013. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/consea/eventos/ Mesa_de_controversias/transgenicos-2013/participacao-da-sociedade-no-ambito-de-atuacao-da-ctnbio.pdf/view>. Acessado em: fev. 2017.
- ¹⁰⁸ A expressão “informação confidencial”, sustentava-se da seguinte forma: “Cláusula primeira. A expressão "informação confidencial" abrange informações, tangíveis ou intangíveis, contidas em processos protocolados na CTNBio, que a parte comprometida tenha acesso, sob as formas escritas, verbais ou quaisquer outros meios de comunicação, inclusive eletrônicos. § 1º São consideradas informações confidenciais aquelas apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos, nos termos do art. 37, do Regimento Interno da CTNBio. Cf. BORGHI, Fática Aparecida de Souza. *Participação da sociedade na atuação da CTNBio*. 2013. Disponível em: <http://www4.planalto.gov.br/consea/eventos/ Mesa_de_controversias/transgenicos-2013/participacao-da-sociedade-no-ambito-de-atuacao-da-ctnbio.pdf/view>. Acessado em: fev. 2017.
- ¹⁰⁹ Portaria não se encontra indexada no site da CTNBio, mas pode ser acessada em sua integralidade pelo seguinte endereço: <http://www.normasbrasil.com.br/norma/portaria-979-2010_227218.html>.
- ¹¹⁰ Por “documento confidencial” a nova portaria entende que: “A expressão "documento confidencial" abrange informações, tangíveis ou intangíveis, contidas em processos protocolados na CTNBio, que a parte comprometida tenha acesso, sob as formas escritas, verbais ou quaisquer outros meios de comunicação, inclusive eletrônicos. Parágrafo único - É considerado documento confidencial aquele que contenha informações apontadas como sigilosas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio, na forma prevista em seu Regimento Interno, desde que sobre esses documentos não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos, nos termos do art. 42 do Regimento Interno da CTNBio. Cf. BRASIL. CTNBio. Portaria MCT n. 373, de 01 de junho de 2011. Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/regimento-interno-da-ctnbio>>. Acessado em: dez. 2017.
- ¹¹¹ Idem.
- ¹¹² O objeto da ADI pretende suspender a eficácia do inciso IV, art. 6º, incisos IV, VIII, XX, e parágrafo 1º ao 6º, do artigo 14; parágrafo 1º, inciso II, e parágrafo 2º ao 7º, do artigo 16; além dos artigos 30, 34, 35, 36, 37 e 39 da Lei n. 11.105/05.
- ¹¹³ Evidentemente, os interesses privados devem ser levados em consideração, haja vista que abrangem direitos fundamentais. Refira-se, não há hierarquia entre direitos fundamentais. Analisando-se o caso concreto, todos os interesses precisam ser levados em consideração – na medida do possível. Ver:

- SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 12. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015.
- ¹¹⁴ ANDRIOLI, Antônio Inácio. *Carta aberta de Antônio Andrioli à CTNBio*. 2017. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cmads/audiencias-publicas/audiencia-publicas-2017/31-10-2017-situacao-das-culturas-agricolas-geneticamente-modificadas-no-brasil-sob-a-otica-economica-1/apresentacoes/antonio-inacio-andrioli/view>>. Acessado em jan. 2018.
- ¹¹⁵ No ponto, ver: HEINEN, Juliano. *Comentários à Lei de Acesso à Informação: Lei nº 12.527/2011*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014, p. 111-116, 186 e ss.; OHLWEILER, Leonel Pires. A efetividade do acesso às informações administrativas e o direito à boa administração pública: questões hermenêuticas sobre a transparência na administração pública e a Lei nº 12.527/2011. In: SARLET, Ingo Wolfgang et. al. (Coord). *Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 44, 49 e ss.; SARLET, Ingo Wolfgang Sarlet; MOLINARO, Carlos Alberto. O direito à informação na ordem constitucional brasileira: breves apontamentos. In: SARLET, Ingo Wolfgang et. al. (Coord). *Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 21 e ss.
- ¹¹⁶ FONSECA, Igor; REZENDE, Raimar; OLIVEIRA, Marília; PEREIRA, Ana. Audiências públicas: fatores que influenciam seu potencial de efetividade no âmbito do Poder Executivo Federal. *Revista do Serviço Público*, v. 64, nº 1, p. 15, 2013. Disponível em: <http://ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/participacao/artigo_rsp_2013.pdf>. Acessado em: fev. 2018.
- ¹¹⁷ Fez-se uso de pesquisa de Projetos de Lei no site da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, utilizando-se os seguintes termos: “Lei nº 11.105”, “Lei nº 11.105 e audiências públicas” e “Lei nº 11.105 e artigo 15”, encontrando-se somente o PLS n. 175/2014 tendo como enfoque a alteração do artigo 15 da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05), o qual disciplina a realização de audiências públicas.
- ¹¹⁸ BRASIL. *Projeto de Lei do Senado n. 175, de 2014*. Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que disciplina as atividades de pesquisa e comerciais com organismos geneticamente modificados (OGM), para dispor sobre a realização de audiências públicas. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/117578>>.
- ¹¹⁹ Abordagem trabalhada no item 2 do presente trabalho.
- ¹²⁰ Cf. ARMENI, Chiara. Participation in Environmental Decision-making: Reflecting on Planning and Community Benefits for Major Wind Farms. *Journal of Environmental Law*, Vol. 28, n. 3, p. 421–423, 2016. Disponível em: <<https://academic.oup.com/jel/article/28/3/415/2562980>>. Acessado em fev. 2018.
- ¹²¹ BRASIL. Senado Federal. *Parecer n. 106, de 2017*. Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o processo Projeto de Lei do Senado nº175, de 2014, da Senadora Vanessa Grazziotin, que Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que disciplina as atividades de pesquisa e comerciais com organismos geneticamente modificados (OGM), para dispor sobre a realização de audiências públicas. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=7195963&disposition=inline>>.
- ¹²² Questão trabalhada no Item 3 do presente estudo.

- ¹²³ MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito à informação e meio ambiente*. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 233.
- ¹²⁴ IPEA. *Audiências Públicas no âmbito do Governo Federal: análise preliminar e bases de avaliação*. Brasília: IPEA, p. 14, 2012. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/relatorio_audiencias_publicas.pdf>. Acessado em: fev. 2018.

Recebido em: 29/12/2018

Aprovado em: 11/03/2019

Editores:

Dr. Leonardo da Rocha de Souza
Dr. Alejandro Knaesel Arrabal