
**O DIREITO E O CONTEXTO DA BIOSSEGURANÇA NO BRASIL: DA
PERDA DE PARTICIPAÇÃO POPULAR A PROMOÇÃO DE
POTENCIAIS RISCOS AO MEIO AMBIENTE**

***THE RIGTH AND CONTEXT OF BIOSAFETY IN BRAZIL: FROM THE
LOSS OF POPULAR PARTICIPATION TO THE PROMOTION OF
POTENTIAL RISKS TO THE ENVIRONMENT***

MAGNO FEDERICI GOMES

Estágio Pós-doutoral pela Universidade Nova de Lisboa-Portugal. Estágios Bi
Doutoral, Doutor e Mestre pela Universidad de Deusto-Espanha. Mestre pela PUC
Minas. Professor do Doutorado e Mestrado na Escola Superior Dom Helder Câmara.
Professor Adjunto da PUC Minas e Professor Titular licenciado da Faculdade de
Direito Arnaldo Janssen. Advogado. E- mail: federici@pucminas.br

JÚLIO CÉSAR DE SOUZA

Mestre pela Escola Superior Dom Helder Câmara (ESDHC/MG). Bacharel em Direito
e Especialista em Gestão Pública pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP).
Integrante do grupo de pesquisa: Regulação Ambiental da Atividade Econômica
Sustentável (REGA)/CNPQ-BRA.

RESUMO

Objetivo: traçar o contexto do desenvolvimento da biossegurança no Brasil e no mundo, apresentando as características principais dessa área do conhecimento e sua interface com o meio ambiente. No estudo foi analisado o papel da governança global na criação da política nacional de biossegurança, a atuação dos mecanismos de participação popular e a efetividade das normas de biossegurança nas áreas de OGM e nanotecnológicos.



Metodologia: para o desenvolvimento do estudo foi utilizado o método teórico documental, com técnica dedutiva, tendo o estudo como base de dados, artigos nacionais e estrangeiros.

Resultados: o avanço das ciências trouxe aspectos positivos, mas também inúmeros novos questionamentos e riscos à saúde das pessoas e ao meio ambiente, no qual estão inseridas as relações de trabalho e consumo.

Contribuições: os debates desenvolvidos relativos a processos e produtos nanotecnológicos, sendo que esse campo de estudo pouco priorizado no país, ainda não possui a exemplo da Lei de Biossegurança atual, Lei 11.105/05, de instrumento legal para reger tão relevante temática.

Palavras-chave: Biossegurança; Políticas públicas; Meio ambiente; Participação popular.

ABSTRACT

Objective: to trace the context of biosafety development in Brazil and in the world, presenting the main characteristics of this area of knowledge and its interface with the environment. The study analyzed the role of global governance in the creation of national biosafety policy, the performance of popular participation mechanisms and the effectiveness of biosafety standards in the areas of GMOs and nanotechnologies.

Methodology: for the development of the study was used the documentary theoretical method, with deductive technique, having the study as a database, national and foreign articles.

Results: the advancement of the sciences has brought positive aspects, but also numerous new questions and risks to the health of people and the environment, in which work and consumption relations are inserted.

Contributions: the debates developed regarding nanotechnological processes and products, and this field of study little prioritized in the country, still does not have the example of the current Biosafety Law, Law 11.105/05, of legal instrument to govern such a relevant theme.

Keywords: Biosafety; Public policy; Environment, Popular participation.



1 INTRODUÇÃO

A temática biossegurança, biodireito e nanotecnologia¹ e as inter-relações desses temas com o meio ambiente no Brasil e no mundo, são conteúdos em constante construção e relativamente recente, mas que se entrelaçam na materialização de um novo paradigma, cujo conseqüentário possui como escopo aliar o desenvolvimento, à preservação do ser humano e a proteção ao meio ambiente.

Em face do exposto, o interesse em reestruturar o paradigma vigente pautado por uma excessiva exploração do ambiente, surgiu da necessidade de ser desenvolvida nova forma de economia, baseada na ideia de sustentabilidade econômica e ambiental, em resposta a um paradigma até então vigente e que se descortinou, desde a revolução industrial em meados do século 18 e 19, sendo exponencialmente mais presente no decorrer do século 20.

Tal paradigma pautado em uma economia baseada no crescente risco ambiental e a cada dia mais consumista demandou normas e políticas públicas reguladoras dessas necessidades surgidas e carentes de tutela, mais condizentes com o novo matiz ambiental ecológico, refundado na preservação do locus ambiental para as presentes e futuras gerações e na promoção da sadia qualidade de vida atual e futura.

Concomitantemente, a complexidade emergente da concepção multifacetada do meio ambiente enquanto locus plural demandando tutela garantista, surgida com o advento da tomada de consciência ambiental colocou em evidência a assertiva fundada na premissa de que normas reguladoras eram necessárias para garantir, seja aos envolvidos nos processos de produção ou no consumo, bem como ao meio ambiente, instrumentos necessários para responder as crescentes variáveis de risco

¹[...] o termo “nanotecnologia” foi cunhado, em 1974, pelo pesquisador japonês Norio Taniguchi (1912—1999). A “paternidade” da tecnologia em si seria do primeiro doutor na área, o engenheiro norte-americano Eric Drexler, autor do livro *Engines of creation: the coming era of nanotechnology* (Engenhos da criação: o advento da era da nanotecnologia), de 1986, importante na disseminação dessa nova tecnologia para o grande público [...]. (CERAVOLO, 2015, p. 56).



surgidas com a complexa atividade criativa, além das múltiplas formas de produção concebidas para atender ou criar uma necessidade de consumo.

Demandou, portanto, no campo legislativo, labor e atividade positiva do legislador e em face dos consumidores e pesquisadores, desenvolveu a crítica construtiva de que para se consumir ou desenvolver ciência seria necessário, a partir dali, conciliar no meio ambiente vieses incorporadores de certezas e contradições, onde na ciência fosse repensado as regras, os processos de produção e consumo como forma de ser minimizado os riscos.

No país a discussão sobre a biossegurança foi basicamente processada em duas frentes principais com algumas interconexões, sendo a primeira centrada nas regras criadas para a proteção dos trabalhadores e a segunda voltada para a defesa de consumidores enquanto destinatário final de produtos e serviços.

Em outra vertente de estudos e proposições legislativas, destacaram-se os debates desenvolvidos relativos a processos e produtos nanotecnológicos, sendo que esse campo de estudo pouco priorizado no país, ainda não possui a exemplo da Lei de Biossegurança atual, Lei 11.105/05, de instrumento legal para reger tão relevante temática.

Nesse sentido e tendo como norte diretivo as citadas áreas do biodireito e da biossegurança, o estudo teve como finalidade traçar primeiramente em linhas gerais o contexto do desenvolvimento da biossegurança no mundo e no Brasil, apresentando as características principais dessa nova área do conhecimento e sua interface com o meio ambiente, notadamente o meio ambiente do trabalho e o mercado de consumo.

Assim, denotou-se a necessidade de ser estudada a temática da nanotecnologia em face da incipiente normatização dessa matéria no país e nesse contexto pesquisar sobre o papel da participação popular na materialização das políticas públicas afetas a área e os reflexos dela na concretização de instrumentos legislativos para tutelá-la.

O objetivo proposto no trabalho foi analisar o contexto da biossegurança e da nanotecnologia no país e verificar se os principais mecanismos legais de tutela promovem uma efetiva participação popular nas decisões relativas às políticas afetas



a área. Para o desenvolvimento do assunto foi utilizado o método dedutivo e metodologia qualitativa e descritiva, tendo a pesquisa como base de dados, artigos nacionais e estrangeiros sobre o tema.

A pesquisa teve como tema investigar a atuação da participação popular na tomada de decisão sobre as políticas públicas desenvolvidas na área de biossegurança englobando a biotecnologia e nanotecnologia e os instrumentos normativos possibilitadores dessa participação e é justificada pela necessidade de ser compreendida a participação popular no complexo sistema das políticas públicas, visto ser a população a destinatária imediata das referidas políticas governamentais.

O problema da pesquisa foi formulado através do seguinte questionamento: qual a extensão atribuída à participação popular na tomada de decisão sobre as políticas públicas nas áreas de biossegurança e nanotecnologia no país e os reflexos dela no panorama da saúde ocupacional e no mercado de consumo no Brasil?

Delineado o tema problema, o eixo balizador do estudo se concretizou tendo como parâmetro os instrumentos de regulação atinentes as duas citadas áreas, a já vigente lei de biossegurança, o Projeto de Lei sobre nanotecnologia² e a Portaria Nº 1.358/14 da Agência Nacional de Saúde (ANVISA). A finalidade também foi contemplar a abrangência da participação popular contida neles e os reflexos dela nos rumos da atividade normativa e das políticas públicas no âmbito nacional na temática afeta a área.

Em face da premissa fundada na necessidade da biossegurança como ramo da ciência incorporar certezas e contradições no processo de repensar a ciência, o marco teórico escolhido para balizar a pesquisa foi a assertiva apresentada por Weber (1992) ao correlacionar, o evoluir da ciência não como relação objetiva entre coisas, mas sim da conexão conceitual entre problemas delineados. Disserta o autor que do questionamento esboçado e da inter-relação entres eles com o uso de novos métodos, surge o avançar das ciências, inaugurando novas perspectivas e verdades.

² No estudo foi feita a opção por não debater sobre os Projetos de Lei, PL 5.076/05 e o 131/10, já rejeitados no Congresso Nacional. (Notas do autor).



O presente trabalho pretende, portanto, apresentar em seus capítulos, uma abordagem teórica de modo a contribuir para o relevante debate sobre o biodireito, a biossegurança, a saúde pública e a nanotecnologia no Brasil, abordando esse campo enquanto integrante de um conceito amplo de biossegurança³ em face da normatização jurídica no setor da biotecnologia.

2 O CONTEXTO DA BIOSSEGURANÇA NO MUNDO E NO BRASIL

No contexto global, os primeiros estudos relativos à biossegurança foram realizados na década de 70 do século XX, sendo a conferência de Asilomar o evento internacional a simbolizar o início da preocupação com a proteção efetiva do ser no contexto das pesquisas, inclusive no âmbito das relações de trabalho e das políticas públicas em saúde. Destarte, novos debates foram desenvolvidos em torno desse tema comum e resultaram em marcos de proteção, assimilados à questão da biossegurança no mundo, notadamente nas décadas de 1980 e 1990, com o estudo sobre os riscos periféricos presentes em ambientes laboratoriais.

As discussões promovidas foram frutos do seminário realizado no Instituto Pasteur na França, na segunda metade do século 20 e cuja temática central versava sobre os riscos dessas novas tecnologias ao ser humano. Essa mudança de paradigma ocorreu gradativamente, tendo como finalidade a ampliação do conhecimento sobre a área e tal expediente possibilitou o desenvolvimento de uma preocupação, cujo ápice foi a referida conferência francesa, mas que não impediu de modo definitivo a recorrência de acidentes⁴.

³ Trata-se de ações, procedimentos, com intuito de prevenir e minimizar riscos no manuseio de agentes biológicos, químicos, nanotecnológicos, etc, uma vez que dada as probabilidades infinitas, a eliminação completa dos riscos é apenas pensada em um contexto ideal de variáveis previsíveis e constantes, *ceteris paribus*. Nesse contexto a biossegurança visa proteger a saúde humana e a biota. (Notas do autor).

⁴ A guisa de exemplo pode ser citado o fato acontecido corrido com a fotógrafa Janet Parker. [...] um mês após ter sido contaminada pelo vírus da varíola armazenado no laboratório. As circunstâncias da contaminação nunca foram reveladas de forma adequada, porém foi comprovado ter havido falha nas normas de biossegurança do seu laboratório [...]. Goldim (1997, 2000).



No Brasil, segundo Shatzmayr (2001); Scholze (1999) citados por Penna et al (2010), o tema biossegurança⁵ passou a ser estudado após o relato de casos de graves infecções ocorridas no meio ambiente do trabalho, no âmbito das atividades de pesquisa desenvolvidas em laboratório, contudo, não foi apenas restrita a essa área. Tal possibilidade de riscos demandou, portanto, ampliação do esepque de modo a contemplar outras situações perigosas⁶.

Em outra linha de estudo voltada para o desenvolvimento agrícola nacional, a questão da biossegurança ganhou um novo enfoque com o avanço das pesquisas envolvendo a criação e usos de OGM. O debate sobre as questões éticas surgidas em torno dessas pesquisas de manipulação das técnicas do Ácido Desoxirribonucleico (DNA), recombinante e seus efeitos para a saúde e o meio ambiente entrou na pauta das discussões. Era preciso regulamentar e materializar em políticas públicas de biossegurança essa matéria, atendendo as demandas relativas à comercialização de produtos modificados geneticamente e ampliar o acesso à informação.

Desse modo, com o avanço da biotecnologia na pesquisa sobre transgênicos, foi editada a Lei 8.794/95⁷ e embora com um pouco de atraso se comparado aos demais países, posteriormente foi elaborada a Lei nº 11.105/05, um diploma legal mais amplo para balizar as regras sobre a biossegurança no país.

A referida lei interna tornou-se o marco regulatório do setor relativo a transgênicos e biossegurança, delimitando o arcabouço protetivo hoje existente, conferindo ao poder público, mecanismos de exercício de um poder de polícia mais efetivo enquanto concomitantemente reforçou a necessidade do direito à informação do consumidor.

⁵[...] O conceito de Biossegurança, do termo em inglês *biosafety*, foi inicialmente aplicado para indicar um conjunto de ações necessárias à contenção de riscos inerentes a exposição ou liberação acidental de agentes infecciosos em laboratórios, tendo como preocupação central a construção de ambientes saudáveis [...]. (ROCHA; BESSA; ALMEIDA, 2012, p.288).

⁶ Nesse diapasão a preocupação com a biossegurança foi ampliada, passando a abarcar as relações de trabalho fora do ambiente de pesquisa, em face do crescimento dos acidentes laborais entre os profissionais de saúde e trabalhadores rurais manipuladores de pesticidas. (Notas do autor).

⁷Estabeleceu normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados.



Relativamente à tutela atinente a área de nanotecnologia enquanto integrante das questões sobre biossegurança, o avançar da ciência e das pesquisas na temática não foi acompanhado pelo legislador, deixando um vácuo legislativo extremamente perigoso e permissivo de situações potencialmente danosas aos diversos atores envolvidos nos processos envolvendo produtos nanotecnológicos, como poderá ser percebido no decorrer do estudo.

A análise do contexto da nanotecnologia no Brasil é desalentadora, pois reflete um dado alarmante no sentido de demonstrar que a política pública de tutela desse campo da ciência não avançou, muito menos a atividade legislativa na citada área, ocasionando uma crescente vulnerabilidade para todos os envolvidos ou na manipulação ou consumo de produto nanotecnológicos. Não houve, portanto, a ampliação da proteção e da informação, por exemplo, a consumidores, culminando como no citado caso de OGM, por englobar as relações de consumo, de modo a promover junto a eles o direito à informação.

O cenário jurídico da nanotecnologia é caracterizado pela desídia fundamentada na dúvida da danosidade ou não desses produtos com amplos e desconhecidos reflexos para o ser e o meio ambiente, gerando a inércia do poder público, seja em sua faceta administrativa ou legislativa, o que dificulta inclusive a fiscalização realizada pelo executivo.

A insuficiência de informações sobre a periculosidade reflete sobremaneira nos mecanismos de participação popular no planejamento e execução das políticas públicas na área e indo além, não fornece ao consumidor instrumentos para terem acesso aos potenciais riscos trazidos pelo consumo de tais produtos.

No campo judicial a situação é mais grave e reflete no acesso à justiça, pois impede inclusive a judicialização das políticas públicas para a defesa da saúde do consumidor e um consumo mais seguro, na medida em que impossibilita o acesso a informações sobre riscos desses produtos.

Essa morosidade a exemplo do havido anteriormente com as políticas de biossegurança voltadas para a tutela de pesticidas, manuseio de materiais infectantes e OGM, novamente coloca o país em descompasso em face da iniciativa adotada para



tutelar a temática na geopolítica. A desídia manifesta nas várias funções do poder público retira a oportunidade do país de protagonizar parte dos debates na elaboração de nortes metodológicos para se pensar a aplicabilidade e o alcance da nanotecnologia, de modo a atuar como influenciador das políticas globais de governança na área da nanociência.

Por conseguinte, as inovações no país tendem a seguir os mesmos mecanismos utilizados pelo legislador na questão da biossegurança nas áreas citadas anteriormente, adotando o expediente semelhante no caso da incipiente área de nanotecnologia, como será visto no decorrer do estudo, onde a opção política foi pela inovação trazida mediante a materialização de regras já adotadas em outros contextos políticos alhures.

3 AS NOVAS TECNOLOGIAS E OS RISCOS À SAÚDE DO TRABALHADOR E DO CONSUMIDOR

Impende destacar que a nanotecnologia⁸ veio ampliar as possibilidades de potenciais riscos ao meio ambiente laboral, pois o desenvolvimento desse ramo da ciência, proporcionou novas formas de exposição a situações antes inexistentes, inclusive de um mesmo elemento já considerado como sem risco à saúde humana.

No campo da biotecnologia⁹, os OGM tornaram o mercado de trabalho e o de consumo complexos, demandando uma expertise diferente da anteriormente existente, tanto na criação como no manuseio desses organismos e produtos.

⁸[...] *Nanotechnology is the manipulation of matter on a near-atomic scale to produce new structures, materials, and devices. This technology has the ability to transform many industries and can be applied in many ways to areas ranging from medicine to manufacturing. [...].* (EUA, p.1)

⁹ [...] No que se refere especificamente às interpretações dos potenciais impactos ambientais e sociais, é possível diferenciar duas ordens predominantes de discursos. Por um lado, encontra-se uma interpretação para enfatizar o lado positivo do desenvolvimento nanotecnológico, definida como “nanootimista”, na qual se destacam as possíveis aplicações, e suas benesses, em ramos tão diversos [...]. Por outro lado, encontra-se uma interpretação que enfatiza os riscos inerentes ao desenvolvimento da nanotecnologia para a saúde humana e a natureza [...]. (RYMAN-RASMUSSEN; RIVIERE; MONTEIRO-RIVIERE, 2006), apud, Mattedi; Martins; Premevida. (2011, p. 119).



Com o advento da nanotecnologia não foi diferente, pois a característica principal dos produtos derivados dela justamente também reside na complexidade deles, demandando a divisão dos usos e aplicações dos nanotecnológicos em duas linhas principais para atender a demanda do mercado.

A primeira é situada na linha de pesquisa nas áreas da ciência e tecnologia dos materiais, sendo que esse ramo estuda novas aplicações e arranjos para elementos já conhecidos, com a finalidade de dotá-los de novas utilidades. No grupo desses produtos¹⁰ desenvolvidos, visando atender o mercado de consumo, estão situados aqueles com características, aparentemente, ainda mais potencialmente danosas¹¹.

A segunda linha de aplicação para os nanoprodutos, segundo Mattedi; Martins; Premebida (2011) é desenvolvida na produção e pesquisa sobre a utilização de nanomáquinas, com a finalidade de aplicação nas mais diferentes áreas da indústria bélica, médica, espacial, dentre outras.

Desse modo, a própria natureza dos potenciais riscos do uso das nanotecnologias, torna impossível determinar com precisão os impactos práticos desses processos e terapias, usos e produtos e a potencialidade lesiva a consumidores e trabalhadores. Tal situação coloca em evidência a necessidade da adoção de parâmetros mais eficientes no uso e aplicação dessas tecnologias como também já havia, num momento pretérito, trazido a debate questões sobre a biotecnologia. Na verdade, na maioria das vezes, esses riscos¹² são desconhecidos ou seu alcance ainda não foi devidamente delimitado.

¹⁰ São produtos utilizados nas áreas da cosmética, fármacos, novos polímeros e materiais supercondutores, perpassando pela criação de elementos despoluentes com aplicabilidade no meio ambiente natural. Essa ampla versatilidade confere a esse tipo de material, grande capacidade de dispersão, podendo inclusive ser comparado a uma nova revolução no modo como é compreendido a ciência, frente as quase infinitas possibilidades de usos. (Notas do autor).

¹¹ Já no âmbito das relações laborais eles tendem a serem relacionados com as reais possibilidades de danos ao meio ambiente e ao ser humano, durante procedimentos causadores de exposição a esses agentes nanotecnológicos. (Notas do autor).

¹² Grande parte da pressão exercida nas atividades produtivas é surgida no mercado através da descoberta e da atividade inventiva ou da criação de oferta e demanda de consumo com a colocação de produtos em oferta, sem conhecimento dos potenciais efeitos a saúde humana. Sob o aspecto dos atores do mercado de consumo, a pressão pode decorrer da criação de necessidade de consumo ou



Nesse sentido são as colocações de Hohendorff; Engelmann; Oshiro (2013), ao abordarem a temática, tendo como enfoque o mercado consumidor. Para os autores, a inexistência de dados sobre os efeitos do uso de produtos nanotecnológicos acarreta incertezas, sendo impossível precisar quais riscos esses materiais podem acarretar aos seres humanos enquanto consumidores de produtos:

[...] as questões-chaves na área de nanomateriais incluem a falta de dados sobre os impactos na saúde, o potencial de toxicidade ambiental e uma incapacidade de continuar a monitorar quaisquer efeitos adversos. A falta de tecnologias e protocolos para monitoramento ambiental e de saúde, detecção e remediação é ainda muito grande e deve ser considerada, apesar de alguns esforços que estão sendo feitos para resolver o problema. No mercado de consumo, o consumidor é exposto a bens e serviços sem que se tenha ainda total conhecimento dos efeitos desses na saúde humana. As questões-chaves na área de nanomateriais incluem a falta de dados sobre os impactos na saúde, o potencial de toxicidade ambiental e uma incapacidade de continuar a monitorar quaisquer efeitos adversos. A falta de tecnologias e protocolos para monitoramento ambiental e de saúde, detecção e remediação é ainda muito grande e deve ser considerada, apesar de alguns esforços que estão sendo feitos para resolver o problema [...] (HOHENDORFF; ENGELMANN; OSHIRO, 2013, p.672).

Tendo como parâmetro o meio ambiente das relações de trabalho e o mercado de consumo sob o enfoque dos OGMs, as atenções foram voltadas para a proteção das pessoas impactadas direta e indiretamente com as atividades objeto de estudo da biotecnologia, na área de pesquisa sobre OGM. Na seara dos transgênicos, embora a proteção na área esteja presente no âmbito das leis e atos normativos em geral, ainda mostra-se insuficiente para resguardar as pessoas expostas, em face do dinamismo criado a cada momento pelas novas frentes de pesquisa no mundo científico.

No campo laboral, os trabalhadores são integrantes de um contexto e estão inseridos no campo de incidência dos usos e aplicações das novas tecnologias. Contudo, as atividades laborais, seja na busca por usos diversos para a nanotecnologia ou na utilidade dos produtos biotecnológicos, são desenvolvidas em

em outro aspecto, dela derive uma demanda, por exemplo, criada no mercado e que impacta de forma efetiva nas relações laborais, sendo ela o impulsionador das pesquisas para atendê-lo. (Notas do autor).



um contexto amplo, a partir da consideração de aspectos econômicos relacionados ao desenvolvimento e nem sempre pautado pela preocupação com a minoração de riscos à saúde.

No país a questão dos transgênicos, por exemplo, é controversa e suscita debates pautados por ampla discussão a envolver entidades de pesquisa e de defesa do consumidor, sindicatos e instituições de defesa do trabalhador, o agronegócio, as políticas públicas de segurança alimentar e a saúde pública. Ponto importante a ser destacado nesse assunto, baseado nos direitos à informação e boa fé a reger as relações de trabalho e consumeristas, foi o avanço da legislação pátria em determinar a informação da incerteza e os potenciais riscos à saúde e ao meio ambiente causados pelos OGM.

No exemplo de produtos colocados para o consumo, a legislação impõe a inserção de símbolo indicativo da existência de OGM nos rótulos dos produtos colocados à venda. O intuito é proporcionar ao consumidor o direito de escolha em optar pela compra ou não do produto modificado geneticamente ou de derivados que na formulação possua algum tipo de OGM¹³.

Em se tratando das relações trabalhistas, têm-se como exemplo, as exigências trazidas na própria Lei de Biossegurança ao determinar a instituição de comissões específicas para orientar e atuar de forma preventiva, concomitante e *a posteriori* no âmbito da atividade empresarial, visando minimizar potenciais danos à saúde do trabalhador.

Diametralmente ao desenvolvido de avanço no campo legislativo sobre OGM, a nanotecnologia, por exemplo, apresentando-se como novo campo de estudos e

¹³ A questão da rotulagem é controversa no Brasil, sendo, inclusive, objeto de judicialização em ações movidas por entidades de defesa do consumidor. Nas ações é demandado a necessidade da informação nos rótulos dos produtos, da existência de OGM na composição e os potenciais riscos que o consumo desses alimentos podem causar. Contudo, tramita no Congresso Nacional medidas com a finalidade de se alterar a legislação para suprimir a exigência de informação ao consumidor da existência de OGM em produtos colocados a venda para o consumo humano e animal, o que avançando e em face da inexistência de estudos que demonstrem ou a segurança de tais produtos para o consumo ou a danosidade deles, representa um retrocesso legislativo. Tal ofensa é factível e está em desconformidade com o princípio da precaução, pois ele orienta a necessidade de informação aos consumidores da probabilidade danosa de determinado produto a saúde humana e animal. (notas do autor).



possibilidades¹⁴, ainda não foi devidamente regulada no país, carecendo de instrumentos básico de tutela. Sob o enfoque da nanotecnologia, portanto, a proteção jurídica é ainda mais deficiente, logo, não houve manifestação legislativa no sentido de aprovar, em definitivo, um marco regulatório como o existente para as áreas de pesquisas, usos e comercialização de transgênicos.

Nesse caso específico dos nanotecnológicos, os riscos à saúde do trabalhador e do consumidor, ao meio ambiente natural e ao meio ambiente no qual estão inseridas as relações de trabalho e as de consumo, são inúmeros porque [...] “As reações dos produtos químicos outros diversos, assim como com o ar, água, em diferentes condições de controle, podem vir a gerar outros danos ou até mesmo causar um efeito amplificador de danos” [...]. (WITTCKIND; BERWIG; ENGELMANN, 2016, p. 301). Esse sistema multifacetado de usos para produtos promove na mesma medida, inúmeras possibilidades de riscos a biota, sendo duas faces de uma complexa realidade que deve estudada em suas vertentes de riscos e benefícios.

4 O DIREITO, A BIOSSEGURANÇA E A NANOTECNOLOGIA: REALIDADES COMPLEXAS, PONTOS COMUNS, TRATATIVAS DIFERENTES

No campo de estudo da biossegurança, a maioria das regras de biodireito criadas pela atividade legislativa para regulamentar as atividades afetas ao tema, ficam delimitadas a normatizar questões gerais, não abarcando casos particulares que podem ser objeto do pedido de pesquisas, sendo essa uma característica dos processos relativos, por exemplo, a OGM ou a produtos nanotecnológicos.

¹⁴A distinção entre os dois ramos da ciência no Brasil, biotecnologia e nanotecnologia, fundamentada na Lei. 11.105/05 é feita em dois pontos básicos, especificada pela própria lei de biossegurança e delimitada por exclusão, uma vez no país ainda é incipiente a legislação sobre nanotecnologia. O primeiro ponto é relativo a dimensão, sendo os produtos nanos de escala reduzida e o segundo, está expresso no art.1º da lei de biossegurança com a definição de regras para as pesquisas com OGM, de onde por ser extraído que produtos biotecnológicos estão relacionados com a manipulação de OGM. Essa distinção com o avançar dos estudos tendem a deixar de existir frente a criação de um novo campo da ciência delimitado como nanobiotecnologia, pois esse ramo tende a unir esses dois ramos da ciência. (Notas do autor).



Relativamente aos OMG, o depreendido é que a atividade legislativa não consegue acompanhar e catalogar em um único comando legal todas as possibilidades de desenvolvimento de OMG, mas ao menos nessas situações ainda existe um dispositivo legal materializado na Lei nº 11.105/05 reitora da temática.

Em sentido oposto denotando o caráter deficitário de regulamentação, quando a temática versada é sobre nanotecnologia e os usos e as aplicações desses produtos, a atividade legislativa é incipiente ao ponto de até hoje inexistir um diploma legal nos moldes da Lei de Biossegurança a tratar sobre a temática.

Isso ocorre no desenvolvimento da pesquisa nessas áreas, contudo, é mais perceptível nos nanotecnológicos, devido às inúmeras possibilidades de aplicação de produtos dessa natureza frente a total imprevisibilidade do comportamento das nano partículas a variar em função da aplicação e do ambiente.

Segundo Frohlich, Malfado (2016, p.5), por exemplo, a grande preocupação do uso de elementos em nanoescala reside justamente nas novas características apresentadas por eles e diversas das habituais, existentes em determinados produtos utilizados na escala macro. Assim, proporcionalmente às inúmeras formas de aplicabilidades dos materiais, têm-se também uma ampla e factível gama de possibilidades danosas ao meio ambiente e aos seres vivos nele inseridos.

Portanto, dentro de um mesmo tipo de material e a depender do arranjo apresentado por ele, as possibilidades de danos tendem a serem proporcionais às formas apresentadas por esses elementos. No patamar atual da ciência, é impossível determinar como esses compostos podem interagir com os seres vivos e toda a biota, tornando os riscos potenciais ainda mais temidos. Por isso, a avaliação de risco nesse contexto é de difícil aplicação, dado o comportamento volátil desses elementos.

Para Hohendorff, Engelmann, Oshiro (2013, p.669), os produtos nanotecnológicos devem ser incluídos, percebidos e monitorados levando-se em consideração esses fatores de riscos, devendo ser estudados em um meio ambiente integral, sob enfoque preservacionista e garantista, tendo como finalidade a prevenção de riscos à saúde das pessoas e dos ecossistemas.



O problema, contudo, é a ausência de legislação sobre nanotecnologia, principalmente as relativas à regulamentação do meio ambiente frente à complexidade trazida pelo uso de produtos nanotecnológicos, circunstância esta a reverberar em áreas mais específicas como o meio ambiente do trabalho, o mercado de consumo e a fase de disposição de resíduos.

Nessa temática do meio ambiente enquanto *locus* inexistente comando legal a normatizar a matéria como ocorre nos casos dos OGM e das normas de manuseios de materiais biológicos e químicos¹⁵. Portanto, os trabalhadores, consumidores e os inúmeros outros agentes envolvidos no processo de manuseio, estão expostos a situações de potencialidade lesiva desconhecida.

Os estudos existentes sobre segurança do trabalho, por exemplo, concentram-se em analisar os impactos causados pelo manuseio de produtos infectantes biológicos, agentes físicos ou químicos não modificados e quais os possíveis danos causados à saúde dos profissionais envolvidos no processo de manuseio e disposição desses resíduos.

Para alguns materiais perigosos foram criadas leis regulamentadoras e são encontradas pesquisas relativamente consolidadas. Tais avaliações existem quando os temas versam sobre infectantes biológicos, agentes físicos ou químicos, contudo, em casos assemelhados em decorrência dos riscos, conforme já mencionado no exemplo dos nanotecnológicos, não há leis regulamentadoras nem tratados recepcionados do qual o Brasil seja signatário, como existe o Protocolo de Cartagena¹⁶ na temática de OGM.

Quanto aos transgênicos, a legislação encontra-se mais avançada, bem como é possível localizar alguns estudos sobre OGM o colocando a política nacional de biossegurança nessa área em conformidade com o Protocolo de Cartagena, também conhecido como Protocolo Internacional de Biossegurança, que especificamente

¹⁵ Por exemplo, além da CLT, lei de resíduos sólidos e lei orgânica da saúde, existem as NRs 11, 15, 16, 20, 22, 24, 25 e 32, todas do ministério do Trabalho e Emprego. (Notas do autor)

¹⁶ O referido Protocolo é derivado da Convenção sobre o meio ambiente e desenvolvimento ECO 92 e da decisão II/5 da Conferência das Partes da Convenção, de 17 de novembro de 1995. Tal protocolo teve como norte garantir um nível adequado de proteção na transferência, manuseio e uso seguro dos OGM e os riscos a saúde humana, respeitando também o uso sustentável da biota. (Notas do autor).



demanda dos países signatários que disponham de normas internas a regularem sobre o uso e disposição de OGM.

Tal tratado foi internalizado no Brasil através da edição Lei nº 11.105/05, sendo essa um reflexo como seria visto no tópico posterior, a adoção de um exemplo de materialização da governança global.

5 O PAPEL DA GOVERNANÇA GLOBAL NA CRIAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA E OS EFEITOS NO CERCEAMENTO DA PARTICIPAÇÃO POPULAR

No contexto de elaboração da Lei nº 11.105/05, vale salientar inicialmente, o intuito da nova lei de biossegurança e a forma pela qual ela foi materializada no ordenamento jurídico nacional, onde ela representou o resultado de uma opção brasileira por uma política de governança global, trazendo, aparentemente, inovação para a área em comento.

Para o desenvolvimento de políticas públicas sobre biossegurança, ocorreu no Brasil a implementação de mecanismos de governança global¹⁷ com a assimilação de modelos de gestão sobre biossegurança, notadamente na área de transgênicos, sendo esse hoje o campo mais regulamentado. Contudo, por exemplo, as inovações trazidas com o advento da Lei 11.105/05, foram muito centradas na área de OGMs, sendo praticamente a internalização do Protocolo de Cartagena e por isso, não trouxe nenhum reflexo em temas como a nanotecnologia. Em outros campos como o meio ambiente laboral, o expediente foi semelhante, onde predominou as mesmas normas regulamentadoras sobre segurança e saúde do trabalho com algumas adequações, abarcando as situações trazidas pela nova lei de biossegurança.

¹⁷É colacionada as colocações de Fontoura; Guedes (2013, p.4), transcrevendo as definições da United Nations Development Programme-UNDP (2002): [...] A governança global pode ser definida como um sistema de valores, políticas e instituições que possibilita que as sociedades se organizem para tomar decisões coletivas e exerçam ações de ordem política, econômica, sociocultural e ambiental por meio da interação entre Estado, sociedade civil e setor privado [...].(FONTOURA; GUEDES 2013, p.4).



Houve desse modo no país, a adoção de política específica sobre transgênicos, bem como foram adotados mecanismos de controle existentes em outros países, muitos deles ditados por organismos internacionais multilaterais como a Organização das Nações Unidas (ONU), sendo que tal fato refletiu na política nacional sobre OGM. Nesse sentido são as colocações de Fontoura; Guedes (2013):

[...] Na análise documental do Protocolo de Cartagena e da Lei nº 11.105 (que remete à PNB¹⁸), identificamos aspectos comuns (categorias comuns) entre esses instrumentos legais e constatamos similaridades em termos da ocorrência de transferência de política, uma vez que o Brasil é um dos países signatários do Protocolo. Tais similaridades foram encontradas nos seguintes aspectos: (a) instituições governamentais; (b) escopo; (c) efeitos adversos; (d) normas; (e) recursos humanos, conscientização, educação e participação do público; (f) mecanismos de informação; (g) penalização e responsabilização; (h) procedimentos. [...] (FONTOURA; GUEDES, 2013, p.15).

Essa escolha de política pública trouxe para análise, as considerações éticas debatidas alhures e ainda não solucionadas, dentre elas, as pesquisas, usos e criações de novas espécies de plantas alteradas cientificamente por processos artificiais. Do mesmo modo, a questão da legitimidade dessas políticas implementadas em outros países, foi debatida em face da própria natureza das decisões existentes nesses protocolos, criados em sua grande maioria, como resposta a questões tratadas pelo Direito Internacional como uniformes e de interesse comum¹⁹, tendo em vista que as matérias envolvem direitos humanos reconhecidamente gerais e transindividuais.

Contudo, o debate internacional, não poderia ser óbice à promoção de discussões relevantes na seara interna com o fito de adequar a temática a realidade do contexto das ciências no país. As questões sobre a aplicação de políticas públicas multilaterais trazidas ao debate no contexto esboçado, são colocadas em reflexão no que se refere a um ponto central relevante: questiona-se se o discurso da

¹⁸ Política nacional de biossegurança.

¹⁹ Segundo Platiau [...] da criação do conceito de patrimônio comum da humanidade. Fundamenta-se no princípio de que o meio ambiente pertence à humanidade, que deve zelar pela equidade intergerações. [...] (PLATIAU, 2004, p.6).



universalidade apregoada como base para a aplicação geral de conceitos globais de preservação ambiental, leva em consideração as especificidades locais.

Em outro ponto de vista, a ética enquanto ramo do conhecimento deve oferecer respostas para ponderar se todas as áreas de interesse da coletividade são contempladas, bem como a amplitude dessa proteção, explicitando, inclusive, se ela é abrangente. São duas questões necessárias e cujas respostas somente é alcançadas ao ser aplicado conjuntamente com as políticas, um entendimento do meio ambiente enquanto conceito difuso intergeracional, mas que precisa do direito positivo de cada país para ser materializado.

Para que uma política de governança seja realmente global, ela necessita ser multinível, regulamentada nas esferas de legislação interna e internacional, além de ser eticamente debatida enquanto questão de interesse amplo, comum à humanidade de modo geral. Em razão disso, as políticas geralmente são implementadas em fases, avançando da regulamentação do campo da pesquisa para situações de aplicação cotidiana por seus usuários, sejam trabalhadores no desenvolvimento de suas atividades produtivas ou consumidores regidos e salvaguardados por regras de biossegurança no mercado de consumo.

É possível observar no contexto das pesquisas em laboratório, por exemplo, nos usos e aplicações da biotecnologia, que a biossegurança, enquanto campo de estudo pautado pela ética, tendeu em uma primeira fase, principalmente, a direcionar seus esforços a fim de promover a regulamentação dos processos de pesquisa, ficando a normatização mais desenvolvida e adstrita ao campo das pesquisas com OGM. Esse panorama foi modificado com o advento da nova Lei de Biossegurança, pois tal inovação legislativa passou a valorizar, como cerne do debate, principalmente, o uso de produtos tecnológicos e os efeitos deles para a biota²⁰.

A mesma inovação não ocorreu no campo da nanotecnologia, embora tenha havido a apresentação de Projetos de Lei como será observado no decorrer do estudo,

²⁰ Esse conceito em biologia designa o conjunto de seres vivos existentes em um determinado ambiente ecológico, em estreita correspondência com as características físicas, químicas e biológicas do ambiente. (Notas do autor).



visando regulamentar tal matéria no país. Cumpre destacar, porém e apesar dos estudos na área, a ainda ausente regulamentação legal da nanotecnologia no Brasil, onde são praticamente inexistentes instrumentos jurídicos a ensejar uma proteção efetiva das pessoas expostas diariamente a produtos de natureza nanotecnológica, como será destacado infra.

6 O CONTEXTO DA BIOSSEGURANÇA: DA PERDA DE PARTICIPAÇÃO POPULAR À PROMOÇÃO DE POTENCIAIS RISCOS AO MEIO AMBIENTE

Como observado, a internalização de uma política global de biossegurança teve efeitos sobre o debate e a extensão deliberativa atribuída a população na fase prévia de elaboração da legislação reitora da área no país, afastando a efetiva participação popular dos debates. Em um aspecto de regulação mais amplo de biossegurança, por exemplo, na qual são inseridos os OGM e a nanotecnologia, um fenômeno novo é observado. As normas de biossegurança presentes na referida área, ensejam um esvaziamento da participação da população também na tomada de decisões na fase de execução das políticas públicas, delegando esse poder decisório a outro grupo mais técnico.

Seja no âmbito da manipulação de OGM ou nas inúmeras aplicações práticas nanotecnológicas, há a delegação e grande concentração da diretriz deliberativa conferida aos órgãos técnicos. Tal ocorrência é possível em virtude da visível incapacidade da própria ciência em oferecer respostas satisfatórias à comunidade de um modo geral, estando o profissional técnico ainda em condição de especializada no tocante ao acesso à informação qualificada, constituindo-se como o principal detentor de conhecimento na área.

Esse expediente na prática relega a participação popular mediante consultas públicas, caracterizando o cidadão, como mero expectador de decisões tomadas no âmbito das políticas de biossegurança, já que a tecnicidade concentra o poder em um grupo de pessoas.



Aliado a essa característica de concentração do domínio de alguns sobre o desenvolvimento de metodologias na área da tecnologia ainda é, portanto, possível apresentar os principais pontos permissivos da participação popular, visto serem restritos. Do mesmo modo é factível destacar nesse contexto, inclusive a falta de mecanismos de acesso à informação, seja na área de biotecnologia ou da nanotecnologia.

No contexto da biotecnologia, por exemplo, a própria Lei nº 11.105/05 relega a consulta popular a característica de faculdade a ser observada, nessa condição, pelo executor da política pública de controle, não favorecendo assim a necessidade de se dar amplo acesso à informação. Talvez o citado fato ocorra devido às dificuldades para o acesso ao conhecimento e as informações acerca dessas novas tecnologias, inclusive pelos cientistas e profissionais da área. Tal entendimento está expresso na lei de biossegurança:

[...] Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.
Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento. [...] (BRASIL, 2005a).

O texto legal é bastante restritivo e de cunho cerceador da participação popular e embora permita as audiências públicas, apresenta mecanismos limitadores no próprio comando legal. Regra geral, mesmo com a existência de dispositivo legal que possibilita à sociedade civil solicitar audiências públicas, as decisões derivadas das deliberações populares não têm caráter vinculatório de modo a submeter os órgãos técnicos as decisões proferidas a partir das conclusões extraídas da realização da reunião.

Em fase posterior no processo deliberativo, a convocação de audiências, bem como as solicitações delas, são submetidas ao crivo do quórum da CTNBio, conforme expresso no decreto regulamentar nº 5.591/05:



[...] Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida: I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese; II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial. § 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos. § 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes. § 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio. [...] (BRASIL, 2005b).

Por conseguinte, verifica-se que o poder de decisão repousa na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Essa comissão apesar de ser um grupo amplo, ainda está aquém de representar a participação popular efetiva na defesa de um direito difuso de proteção à vida humana e ao meio ambiente.

Nesse contexto, a democracia representativa, mediante produção legislativa, apenas respalda a política de gestão específica, escolhida para atuar no ramo da biotecnologia, para em um segundo momento, corroborar a autoridade de decisão sobre a política de biossegurança, por meio de delegação formal e material, a uma comissão prevista na Lei de biossegurança, a CTNBio.

Posteriormente, nota-se a ausência de facilitação do exercício do controle social sobre os atos da CTNBio, relativos a permissibilidade da exploração comercial e liberação de produtos geneticamente modificados no meio ambiente. A lei de biossegurança e o decreto regulamentar, apenas facultam a consulta popular sobre temas sensíveis e de interesse irrenunciável da sociedade.

A referida comissão tem a atribuição de deliberar sobre as questões relativas à OGM. Mais especificamente sobre a nanotecnologia, observada a partir dos seus reflexos na saúde humana, as decisões sobre esta temática específica originam-se



no Comitê Interno de Nanotecnologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CIN/ANVISA) ²¹.

Na ANVISA e suas normas regentes, tomando por base as normas de biossegurança atinentes a nanotecnologia, a participação popular deliberativa sobre a política de uso de produtos nanotecnológicos é inexistente.

Para regulamentar o tema, a ANVISA editou a Portaria Nº 1.358/14, instituindo o CIN/ANVISA. Apesar disso, esse instrumento normativo não possui regras permissivas de controle social em face dos órgãos gestores da política de nanotecnologia e rege área bastante específica, ficando a cargo de a agência proceder à coordenação e assessoria na elaboração de instrumentos normativos na área de saúde²².

Assim como ocorrido na área de biotecnologia e tendo como enfoque a extensão da participação popular na política de nanotecnologia, observa-se o afastamento da população na elaboração de regras, seja de forma direta e até mesmo de forma indireta a ser destacado no tópico seguinte, pois as regras no caso específico dos nanotecnológicos estão a cargo de um comitê específico da ANVISA, entidade do Poder Executivo.

²¹No campo de abrangência do Ministério da Saúde, esse comitê é o responsável pela deliberação sobre nanotecnologia, sendo que a delimitação da área de atuação desse ministério dentro a lei de biossegurança, é expressa no art. 16 da Lei 11.105/05 e no art. 53 do Decreto 5.591/05.

²²Portaria Nº 1.358/14:[...].Art. 2º. São atribuições do Comitê Interno de Nanotecnologia:

- I - coordenar as ações em nanotecnologia no âmbito da agência;
- II - coordenar a elaboração de norma da ANVISA que obrigue o proponente do registro ou cadastro a informar sobre a natureza nanotecnológica dos produtos e processos sujeitos a vigilância sanitária;
- III - acompanhar a elaboração de normas ou guias específicos destinados à avaliação de segurança, monitoramento e controle dos produtos processos nanotecnológicos na área de competência da Agência;
- IV - formular proposta de algoritmo binário para a classificação de diferentes nanopartículas agrupando-os de acordo com os distintos graus de risco;
- V - formular proposta para a criação de um banco de dados sobre nanopartículas ou nanomateriais manufaturados relacionados à saúde. [...] (BRASIL, 2014).



7 A NANOTECNOLOGIA, OS RISCOS E DESAFIOS DA AUSÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO: O CONTEXTO DO PL 6741/13 E A INCOMPLETUDE DOS MECANISMOS DE DELIBERAÇÃO POPULAR

A nanotecnologia como expresso no decorrer do estudo, apresenta inúmeros desafios e possibilidades de aplicabilidade ampla nos vários campos das ciências, desde a indústria farmacêutica, química e aeroespacial, perpassando pela área de despoluentes ambientais e cosméticos, causando, inclusive, dissensos no âmbito da própria ciência, relativos a usos e os efeitos deles na biota, gerando uma assimetria entre o criado pela comunidade científica na área de nanotecnológicos e a atividade legislativa necessária à regulamentação da temática.

O descompasso ocasionado pelas características de inovação, rapidez nas descobertas de aplicação para nanotecnológicos tem feito com que dada a complexidade da área e a ausência de regulamentação nacional, e o interesse despertado pelo novo campo em pesquisa em nanoescala, seja quase completamente relegado pela atividade legislativa pátria, apesar de projetos²³ terem sido elaborados para reger a matéria, eles não avançaram nas casas legislativas do congresso.

Atualmente o que se tem sobre tratativas de tutela na temática no âmbito do Congresso Nacional, é o PL 6741/13, que indo além do já referido modelo de participação popular extremamente cerceador existente na atual lei de biossegurança, é muito mais restritivo quando o assunto é nanotecnologia, razão pelo qual esse projeto necessita de um debate profundo em ambas as casas legislativas.

Atendendo a proposta do estudo em se ater a extensão dos mecanismos de deliberação popular nas áreas da biossegurança e nanotecnologia, a pesquisa desenvolvida examinará a extensão da participação popular atribuída pelo PL, não sendo, portanto, debatidas as demais características do citado projeto.

No Brasil, no âmbito do PL 6741/13 que institui a Política Nacional de Nanotecnologia (PNN), a participação popular também é mitigada, sendo inexistente

²³ Desde 2005 foram apresentados outros PLs para tratar da matéria, dos quais dois foram rejeitados, sendo eles, o PL 5.076/05 e o 131/10.



a possibilidade de convocação de audiências, a exemplo do disposto no artigo 15 da Lei de biossegurança. O projeto cria a possibilidade de desenvolvimento de um plano de monitoramento²⁴, mas não permite que a população tenha a prerrogativa de solicitar audiências públicas nem pedidos de informações ou debates sobre a liberação do uso das novas ofertas de tecnologia, dentre outros. Sobre a participação dos interessados está expresso no supramencionado PL:

[...] Art. 9º O Poder Público poderá determinar a adoção de planos de monitoramento específicos para processos, produtos nanotecnológicos ou de seus derivados, quando considerar que estes poderão causar danos ao meio ambiente ou à saúde humana ou animal. § 1º Os planos de monitoramento específicos deverão ser apresentados e discutidos em audiência pública, convocada pelo respectivo órgão de registro e fiscalização, antes de serem encaminhados aos requerentes de registro. [...] (BRASIL, 2013).

Trata-se de um mecanismo de participação também facultativo, por conseguinte, condiciona a consulta popular a uma discricionariedade conferida ao poder estatal sobre a hipótese de elaboração ou não do plano de monitoramento específico. Pela exegese do esboço do projeto, essa participação será processada em fase intermediária, entre a autorização para realização de estudos, pesquisas e desenvolvimento tecnológico e a liberação da licença definitiva de comercialização. Tal entendimento é alcançado pela interpretação conjunta dos artigos 6º, II²⁵ e 12º caput do projeto²⁶, respectivamente.

²⁴Conforme definido no projeto de lei Art. 8º [...] “o monitoramento é o conjunto de ações que visam o acompanhamento e a avaliação dos efeitos dos processos e produtos da nanotecnologia no meio ambiente e na saúde humana e animal, ao longo de determinado tempo”. [...] (BRASIL, 2013).

²⁵[...] Art. 6º A pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a comercialização de produtos resultantes da nanotecnologia deverão ser pautados pela observância do princípio constitucional da precaução e deverão dar especial atenção aos seguintes preceitos: [...].

II – quando ocorrer o envolvimento de seres vivos, deverá haver aprovação prévia das atividades por parte dos órgãos e entidades relacionados com a definição e o controle de ética em pesquisa de que trata a Lei no 8.080, de 29 de setembro de 1990; [...] (BRASIL, 2013).

²⁶ [...] Art. 12 Os órgãos de registro e fiscalização poderão indeferir pedido de registro ou suspender registro de processo ou produto da nanotecnologia nos casos em que resultados de monitoramentos realizados em outros países indicarem efeitos indesejáveis ao meio ambiente ou à saúde humana ou animal[...]. (BRASIL, 2013).



A mais impactante previsão contida no PL ultrapassa a já verificada restrição da participação popular, pois a condiciona ao ato da autoridade reguladora do procedimento de liberação das pesquisas. O expediente está contido no artigo 6º, I, transcrito abaixo:

[...]Art. 6º A pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a comercialização de produtos resultantes da nanotecnologia deverão ser pautados pela observância do princípio constitucional da precaução e deverão dar especial atenção aos seguintes preceitos [...] I – a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em nanotecnologia deverão ser comunicados ao órgão responsável pela política nacional de pesquisa científica, que deverá autorizar ou não as atividades no prazo de 90 (noventa) dias do comunicado, sob pena de aceitação tácita mediante postura silente em função de decurso de prazo. [...] (BRASIL, 2013).

Esse dispositivo permite a liberação tácita de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico nos casos de não deliberação sobre o pedido, no prazo de 90 dias, sendo, portanto, dispositivo expressamente contrário à essência do próprio PL e dos princípios da prevenção, da precaução e, sobretudo da Bioética. A questão abordada no citado preceito legal, permite que a desídia ou a morosidade na análise dos pedidos de liberação de estudos sejam causas de autorização de pesquisas potencialmente expositivas de risco a saúde dos envolvidos nelas.

Não obstante, sendo um projeto relativo a normas gerais de regulamentação de nanotecnologia, esse permissivo poderá ocasionar significativo perigo concernente à inaplicação prática quanto à mitigação dos citados princípios da prevenção e, sobretudo, da precaução. Apesar de serem as normas reitoras pautadas por características de generalidade e abstração, a liberação tácita de estudos e pesquisas pelo decurso do prazo é um permissivo extremamente ofensivo aos princípios acima citados.



8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O avanço das ciências trouxe aspectos positivos, mas também inúmeros novos questionamentos e riscos à saúde das pessoas e ao meio ambiente integral, no qual estão inseridas as relações de trabalho e de consumo. No campo jurídico a discussão é ampla e se estende para as políticas públicas, onde é analisada a possibilidade de serem utilizados instrumentos legais já experimentados em outros países.

Através da análise desenvolvida no estudo depreende-se que a política legislativa e executiva para a área da biossegurança materializadas nos instrumentos de regulação atinentes as duas citadas áreas, a Lei nº 11.105/05, o P.L 6741/13 e a Portaria Nº 1.358/14 da ANVISA não promovem uma efetiva participação popular, sendo que a abrangência da participação é extremamente limitada. Tal situação, aparentemente, não mudará, mesmo em face do avanço das discussões relativas aos limites e possibilidades da biotecnologia e de reflexões tão atuais sobre a inserção e o sentido da ética em um novo paradigma emergido da ciência, a demandar normas com conteúdo de justiça e eticidade.

A finalidade dessas discussões promovidas no meio acadêmico é fornecer instrumentos para dotar de materialidade as normas a serem elaboradas para que desse modo, as regulamentações vindouras sejam capazes de captar a essência da norma constitucional relativa à necessidade de observância de precaução e prevenção e, principalmente, de corresponder ao anseio coletivo de se desvincular dos perigos proporcionados por sociedades optantes por expor suas comunidades ao risco constante.

Contudo, a dinâmica trazida pelo contexto tecnológico, a impactar significativamente nas atuais regras de biossegurança, expondo de forma incontestável a insuficiência dos mecanismos legais existentes no direito interno, parece não sensibilizar legisladores e gestores de políticas públicas. Do ponto de vista do acesso à informação, pode ser somada a falta de disponibilidade efetiva dela aos envolvidos com materiais potencialmente danosos, fato que não atende de forma eficiente a



conjuntura apresentada de uma manipulação ou consumo mais seguros desses produtos.

Na área da biotecnologia também se descortina a inexistência do atendimento de todas as demandas de regulamentação criadas nas várias situações existentes no âmbito das pesquisas, fabricação e comercialização de produtos tecnológicos. Essa carência narrada nas duas situações cria um descompasso entre o avanço das ciências e a atividade normativa e fiscalizadora colocando em potencial risco as pessoas envolvidas no manejo ou consumo desses produtos.

Tal assincronismo se encontra visivelmente explicitado, tendo sido negativamente marcante no contexto das normas de biossegurança, sendo que no passado o assincronismo era facilmente verificado em face da ausência de normas regulamentadoras de OMG e atualmente, na inexistência de regras sobre nanotecnologia.

REFERÊNCIAS

ALVES, LS, PACHECO, JS. Biosecurity - Determining factor in health care units. **Revista Fluminense de Extensão Universitária**, Rio de Janeiro, v. 3, nº 1, p. 33-40, abr. 2015. Disponível em: http://www.uss.br/pages/revistas/revistafluminense/v1n12015/pdf/004-Bioseguanca-Fator_determinante_nas_unidades_de_atendimento_a_saude.pdf. Acesso em: 30 abr.2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 1.358, de 20 de ago. de 2014. Institui o Comitê Interno de Nanotecnologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 ago. 2014. Disponível em: http://www.lex.com.br/legis_25870830_PORTARIA_N_1358_DE_20_DE_AGOSTO_DE_2014.aspx. Acesso em: 18 jul. 2018.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei 6741 de 2013**. Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>. Acesso em: 18 jul. 2018.



BRASIL. Decreto nº 5.591, de 22 de nov. de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 nov. 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm . Acesso em: 03 jul. 2018.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de mar. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 mar. 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm . Acesso em: 03 jul. 2018.

CERAVOLO, M. L. A. Nanotecnologia: Riscos Ocupacionais e Amparo Legal. **R. Laborativa COSTSA/PRAd/Unesp**, v. 4, n. 2, p. 53-63, out. 2015. Disponível em: <http://ojs.unesp.br/index.php/rlaborativa/article/view/1267/pdf> . Acesso em: 29 abr. 2017.

EUA. Approaches to Safe Nanotechnology Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials. **Centers for Disease Control and Prevention National Institute for Occupational Safety and Health. Department of health and human services**. Atlanta, GA: DHHS (NIOSH) Publication, 2009.

FRÖHLICH, A. V; MALFADO, C.M. Nanotoxicologia ocupacional e ambiental: em busca de pressupostos científicos para a criação dos marcos regulatórios e de metodologia científico-socialmente adequada à avaliação dos riscos. **XI Jornadas latino-americanas de estudos sociais da ciência e da tecnologia**, Curitiba, p. 1 - 11, 2016.

FONTOURA. Yuna; GUEDES. Ana Lucia. Governança global e transferência de política: influências do Protocolo de Cartagena na Política Nacional de Biossegurança. **Revista de Administração Pública**, São Paulo, v. 47, n. 1, jan./fev. 2013. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/7298/5791> . Acesso em: 29 abr. 2018.

GOLDIM, J. R. **Caso Janet Parker**: Proteção ao trabalhador em pesquisa. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/janetpa.htm>. Acesso em: 30 abr. 2018.



GOLDIM, J. R. **Conferência de Asilomar**. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/asilomar.htm>. Acesso em: 26 abr. 2018

MATTEDI, M. A.; MARTINS, P. R.; PREMEBIDA, A. A nanotecnologia como tecnociência: contribuições da abordagem sociológica para o entendimento das relações entre nanotecnologia, sociedade e ambiente. **Pensamento Plural**, Pelotas, v. 5, nº. 9, p. 115/138, jul./dez. 2011. Disponível em: <https://periodicos.ufpel.edu.br/ojs2/index.php/pensamentoplural/article/view/3630/2966>. Acesso em: 30 abr.2018.

PENNA, P. M., *et al.* Biossegurança: uma revisão. **Arquivo Instituto Biológico**, São Paulo, v. 77, nº 3, p. 555-465, jul./set. 2010. Disponível em: http://www.biologico.sp.gov.br/docs/arg/v77_3/penna.pdf. Acesso em: 30 abr.2018.

PLATIAU, Ana Flávia Barros. Novos Atores, governança global e o Direito Internacional Ambiental. **Meio Ambiente**, Brasília, v. 1, p. 01-11, 2004. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31997-37543-1-PB.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2018.

ROCHA, S. S.; BESSA, T. C. B.; ALMEIDA, A. M. P. Biossegurança, Proteção Ambiental e Saúde: compondo o mosaico. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, nº 2, p. 287-292, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v17n2/a02v17n2.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2018.

UNITED NATIONS. **The Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity**. New York, 2003. Disponível em: http://bch.cbd.int/protocol/cpb_publications.shtml. Acesso em: 22 mai. 2018.

VON HOHENDORFF, R.; ENGELMANN, W.; OSHIRO, M. L. As nanotecnologias no meio ambiente do trabalho: a precaução para equacionar os riscos do trabalhador. **Caderno Ibero-americano de Direito Sanitário**, Brasília, v. 2, n. 2, p. 668- 683, jul./dez. 2013. Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/114>. Acesso em: 26 abr.2017.

WEBER, Max. A objetividade do Conhecimento na Ciência Social e na Ciência Política. **Metodologia das Ciências Sociais**, Parte 1. São Paulo: Cortez Editora/Editora da UNICAMP, 1992. p.107-154.

WITTCKIND, Ellara Valentini; BERWIG, Juliane Altmann; ENGELMANN, Wilson. O desastre de bhopal: riscos e vulnerabilidades na transferência de tecnologias e o direito de saber. **Revista Veredas do Direito**, Belo Horizonte, v. 14, nº 30, p. 293-316, dez. 2017. Disponível em: <http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/1185>. Acesso em: 05 jul. 2018.

