

LUAN CHRIST RODRIGUES

**DIREITO À INFORMAÇÃO EM FACE DOS RISCOS DA BIOTECNOLOGIA  
CRISPR/CAS9 GENE DRIVE AO PATRIMÔNIO GENÉTICO NO SISTEMA  
JURÍDICO BRASILEIRO**

Canoas

2018

LUAN CHRIST RODRIGUES

**DIREITO À INFORMAÇÃO EM FACE DOS RISCOS DA BIOTECNOLOGIA  
CRISPR/CAS9 GENE DRIVE AO PATRIMÔNIO GENÉTICO NO SISTEMA  
JURÍDICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para  
obtenção do título de Mestre em Direito pelo  
Programa de Pós-Graduação em Direito da  
Universidade La Salle

Área de Concentração: Direito e Sociedade

Linha de Pesquisa: Efetividade do Direito na Sociedade

Orientadora:

Profa. Dra. Selma Rodrigues Petterle

Coorientadora:

Profa. Dra. Fernanda Luiza Fontoura de Medeiros

Canoas

2018

### Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

R696d Rodrigues, Luan Christ  
Direito à informação em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9  
gene drive ao patrimônio genético no sistema jurídico brasileiro / Luan Christ  
Rodrigues – 2018.  
158 f.; 30 cm.

Dissertação (mestrado em Direito) – Universidade La Salle, Canoas,  
2018.

“Orientação: Prof<sup>a</sup>. Dra. Selma Rodrigues Petterle”.

“Coorientação: Prof<sup>a</sup>. Dra. Fernanda Luiza Fontoura de Medeiros”.

1. Direito. 2. Biotecnologia. 3. Patrimônio genético. I. Petterle, Selma  
Rodrigues. II. Medeiros, Fernanda Luiza Fontoura de. III. Título.

CDU: 340.68

Bibliotecário responsável: Melissa Rodrigues Martins - CRB 10/1380

LUAN CHRIST RODRIGUES

**DIREITO À INFORMAÇÃO EM FACE DOS RISCOS DA BIOTECNOLOGIA  
CRISPR/CAS9 GENE DRIVE AO PATRIMÔNIO GENÉTICO NO SISTEMA  
JURÍDICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para  
obtenção do título de Mestre em Direito pelo  
Programa de Pós-Graduação em Direito da  
Universidade La Salle

Banca Examinadora:

---

Profa. Dra. Selma Rodrigues Petterle  
UNILASALLE, Orientadora e Presidente da Banca

---

Profa. Dra. Fernanda Luiza Fontoura de Medeiros  
UNILASALLE, Coorientadora

---

Profa. Dra. Gabrielle Bezerra Sales Sarlet  
UNIRITTER

---

Prof. Dr. José Alberto Antunes de Miranda  
UNILASALLE

---

Prof. Dr. Leonel Pires Ohlweiler  
UNILASALLE

## AGRADECIMENTOS

À Universidade La Salle, assim como aos seus professores e funcionários, pela acolhida.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela concessão da bolsa para realização de Mestrado em Direito e Sociedade.

À minha turma de mestrado, especialmente ao colega e amigo Cláudio Daniel de Souza que contribuiu de forma mais direta para o presente trabalho.

À professora Selma Rodrigues Petterle pela dedicação, paciência, confiança, e pelos valiosos ensinamentos.

À professora Fernanda Luiza Fontoura de Medeiros pelas importantes contribuições para o desenvolvimento do trabalho.

Aos professores Gabrielle Bezerra Sales Sarlet, José Alberto Antunes de Miranda e Leonel Pires Ohlweiler, que me ajudaram a ser um pesquisador mais consistente.

Ao professor Ricardo Aronne (*in memoriam*), a quem devo minha inquietação e curiosidade acadêmica distante de visões simplistas.

À minha família pelo apoio e carinho.

*“No edifício do pensamento não encontrei  
nenhuma categoria em que pudesse  
pousar a cabeça. Em contrapartida, que  
belo travesseiro é o Caos!”*

*Emil Cioran*

## RESUMO

Assim como tudo o que é humano, a ciência não é neutra. Ao constatar-se as potencialidades do uso da biotecnologia CRISPR/Cas9 disponível para pesquisa científica, nota-se sua vinculação com os riscos de dano ao patrimônio genético e ao ecossistema. O presente trabalho tem como foco principal estudar a importância da garantia de acesso à informação desde o uso do conhecimento tecnocientífico (pesquisas científicas financiadas pelas agências de fomento CAPES, CNPq, FAPERGS e FAPESP) até a avaliação e gestão biotecnológica (atuação da CTNBio), cuja incumbência compete aos órgãos vinculados ao Estado. Utilizando-se o método de abordagem hipotético-dedutivo, pretendemos, assim, estudar a tutela jurídica do patrimônio genético enquanto bem ambiental, pondo a biotecnologia CRISPR/Cas9 em um plano histórico-evolutivo em face dos riscos biotecnológicos; recorrendo-se à técnica de análise de textos ou dados denominada Mineração de Textos, analisar criticamente e empiricamente o estado da arte do uso da biotecnologia CRISPR/Cas9 no Brasil, além de destacar aplicações biotecnológicas de CRISPR/Cas9 *Gene Drive* como inclusivas ou problemáticas ao sistema jurídico brasileiro a partir da interpretação jurídica tópico-sistemática, fazendo-se uso de pesquisa documental e revisão bibliográfica de textos doutrinários em periódicos científicos analisando a temática proposta, de convenções internacionais, legislação nacional e decisões judiciais. Por fim, enfatiza-se a importância da justificativa pública pela ciência das escolhas biotecnológicas em face dos riscos ambientais ao patrimônio genético e ecossistema por intermédio da educação ambiental como fator pedagógico, bem como por meio da difusão informacional qualitativa ao público em geral, pensando uma responsabilização compartilhada entre Estado e coletividade sobre o meio ambiente, priorizando-se uma leitura transdisciplinar com vistas à superação de fronteiras entre disciplinas para que o conhecimento aprofundado do objeto de estudo seja possível.

**Palavras-chave:** Patrimônio genético. CRISPR/Cas9 gene drive. Riscos biotecnológicos. Informação. Transdisciplinaridade.

## ABSTRACT

Like everything that comes from mankind, science is not neutral. When the potentialities of CRISPR/Cas9 biotechnology available to scientific research are evident, it is possible to notice a risk of damage to genetic heritage and the ecosystem. The present work aims to study the importance of assuring information access, from the use of technoscientific knowledge (research financed by the funding agencies CAPES, CNPq, FAPERGS and FAPESP) to the evaluation and biotechnological management (CTNBio performance), whose responsibility fall to State agencies. Using a hypothetico-deductive approach, we intend to study the legal protection of genetic heritage as a environmental resource, putting the biotechnology CRISPR/Cas9 in a historical-evolutionary perspective in the face of biotechnological risks; applying the technique of text or data analysis called text mining, to analyze critically and empirically the state-of-the-art of the biotechnology CRISPR/Cas9 in Brazil, as well as highlighting biotechnological applications of CRISPR/Cas9 Gene Drive that are inclusive or problematic to the brazilian legal system, based on a topical and systematic juridical interpretation, using documentary research and bibliographical revision of doctrinal texts in scientific journals analyzing the proposed theme, of international conventions, national legislation and judicial decisions. Finally, to emphasize the importance of public justification raising the awareness of biotechnological choices in the face of environmental risks to the genetic heritage and ecosystem through environmental education as a pedagogical factor, as well as through qualitative information dissemination to the general public, thinking of a shared responsibility between State and collectivity on the environment, prioritizing a transdisciplinary reading aimed at overcoming boundaries between disciplines so that an in-depth knowledge is made possible.

**Keywords:** Genetic heritage. CRISPR/Cas9 gene drive. Biotechnological risks. Information. Transdisciplinarity.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Principais observações sobre os riscos e benefícios relacionadas à aplicação de edição genética. ....	34
Quadro 2 – Principais observações elaboradas por SADELEER sobre a abordagem principiológica ambiental em razão do nível de conhecimento.....	78
Gráfico 1 – Distribuição das publicações registradas na base de dados do PubMed envolvendo CRISPR Cas9, por ano de publicação. ....	36
Gráfico 2 – Distribuição das publicações registradas na base de dados do PubMed, quanto ao tipo de espécie, envolvendo CRISPR Cas9, por ano de publicação. ....	38
Gráfico 3 – Distribuição das publicações registradas na base de dados do PubMed, quanto ao tipo de aplicação, envolvendo CRISPR Cas9, por ano de publicação. ....	39
Gráfico 4 – Distribuição dos projetos de pesquisa da base de dados da FAPESP envolvendo CRISPR Cas9, por ano de publicação. ....	51

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAV	Vírus Adeno-Associado
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADN/DNA	Ácido Desoxirribonucleico
AP	Audiências Públicas
ARN/RNA	Ácido Ribonucleico
AHTEG	Grupo de Peritos Técnicos <i>Ad Hoc</i> sobre Biologia Sintética
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CID	Classificação Internacional de Doenças
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COMAM	Conselho Municipal do Meio Ambiente
CRFB	Constituição da Republica Federativa do Brasil
CRISPR/Cas9	Agrupamento de Curtas Repetições Palindrômicas Regularmente Interpassadas – associado à Proteína 9
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DARPA	Agência de Projetos de Pesquisa Avançada de Defesa dos Estados Unidos
DIYBio	Do-It-Yourself Biology
EPIA	Estudo Prévio de Impacto Ambiental
FAPERGS	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FDA	Food and Drug Administration
FOEI	Friends of the Earth International
GRMD	Distrofia Muscular em cachorros Golden Retriever
HIV	Síndrome da Imuno-Deficiência Adquirida
HFEA	Human Fertilisation and Embryology Authority
IoT	Internet of Things ou Internet das Coisas
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IUCN	International Union for Conservation of Nature
LAI	Lei de Acesso à Informação
MP	Medida Provisória
NASEM	National Academics of Sciences, Engineering, and Medicine

OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização Não Governamental
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PDC	Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo
PLS	Projeto de Lei do Senado
PNUMA	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
PubMed	Base de dados da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos
REsp	Recurso Especial
RIMA	Relatório de Impacto Ambiental
SIB	Sistema de Informações em Biossegurança
SIC	Serviço de Informações ao Cidadão
STJ	Superior Tribunal de Justiça
STF	Supremo Tribunal Federal
TALEN	Transcription Activator-Like Effector Nucleases
TIMP	Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
WMA	World Medical Association
ZFN	Zinc Fingers Nucleases

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	13
<b>2</b>	<b>PATRIMÔNIO GENÉTICO E RISCOS DE NOVAS BIOTECNOLOGIAS</b> .....	16
	2.1 O patrimônio genético enquanto bem ambiental no sistema jurídico brasileiro: noções preliminares .....	17
	2.2 O avanço das novas biotecnologias na complexidade da sociedade atual: aspectos gerais.....	23
<b>3</b>	<b>DIREITO À INFORMAÇÃO, PESQUISAS CIENTÍFICAS E A POSSIBILIDADE DE LIBERAÇÃO NO MEIO AMBIENTE DE ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO POR CRISPR/Cas9 GENE DRIVE EM FACE DOS RISCOS BIOTECNOLÓGICOS AO PATRIMÔNIO GENÉTICO</b> .....	42
	3.1 Estudo empírico: direito à informação e estado da arte das pesquisas científicas realizadas pela biotecnologia CRISPR/Cas9 cadastradas nas bases de dados publicadas com financiamento das agências de fomento CAPES, CNPq, FAPESP e FAPERGS .....	43
	3.2 Aplicações da biotecnologia CRISPR/Cas9 <i>gene drive</i> em pesquisas científicas perante os riscos ao patrimônio genético de animais não-humanos e processos ecossistêmicos a refletir na adoção de medidas precaucionais .....	58
	3.3 Abrindo a caixa de pandora: a possibilidade de liberação no meio ambiente de organismo geneticamente modificado por novas biotecnologias inaugurada pela Resolução nº 16/2018 da CTNBio no contexto de riscos submetidos a défices de cognição pela ciência.....	82
<b>4</b>	<b>PENSAR A GARANTIA DE QUALIDADE INFORMACIONAL COMPARTILHADA AO PÚBLICO OBJETIVAMENTE EM FACE DOS RISCOS DE CRISPR/Cas9 GENE DRIVE AO PATRIMÔNIO GENÉTICO</b> .....	95
	4.1 Riscos ambientais de CRISPR/Cas9 <i>gene drive</i> : pensar um Princípio de Responsabilização Compartilhada para as novas biotecnologias .....	97
	4.2 CRISPR/Cas9 <i>gene drive</i> e a educação ambiental como instrumento pedagógico no Estado Socioambiental .....	108
	4.3 O especial valor da informação enquanto condicionante de justificação pública em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 <i>gene drive</i> .....	112
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	132
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	137
	<b>ANEXO A - Resposta da CAPES pela solicitação SIC – 23480021424201712</b> .....	154
	<b>ANEXO B - Resposta da FAPERGS pela solicitação SIC – 17837</b> .....	157

## 1 INTRODUÇÃO

A pretensão de certeza e segurança na gestão de novas biotecnologias em face dos riscos ao patrimônio genético e ao ecossistema necessita de novos questionamentos em prol da adoção de medidas precaucionais compatíveis com a complexidade do tema. Como o sistema de edição genética CRISPR/Cas9 abrange esse cenário, estudar os contornos desse desenvolvimento biotecnológico, na cadeia de uso do conhecimento até a potencial aplicação biotecnológica em sociedade é um desafio, quando pretende-se compatibilizá-lo com uma gestão democrática de novas biotecnologias, tendo a concretização da consciência ambiental como horizonte.

Já se tem notícia da configuração de uma quarta revolução industrial, justamente pela constatação de haver uma tendência de acoplamento de aplicações tecnológicas, dentre elas fala-se nas novas biotecnologias. Nesse campo, o direito à informação torna-se ponta de lança, porquanto reivindica para a coletividade condições razoáveis para acompanhar os avanços biotecnológicos, os quais transformam o modo de vivência social a todo instante – intersubjetiva, intergeracional e ambientalmente falando.

Para tanto, a presente pesquisa empregou o método de abordagem hipotético-dedutivo, porquanto buscou a confirmação de três hipóteses: que há um avanço exponencial da biotecnologia CRISPR/Cas9 desencadeante de riscos ao patrimônio genético; que a garantia de acesso à informação sobre o uso do conhecimento e gestão de riscos ambientais da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* – incumbência dos órgãos vinculados ao Estado – é insuficiente; que se torna importante pensar a noção de qualidade informacional enquanto justificção pública em face dos potenciais riscos ambientais sobre a aplicação da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* em sociedade. O estudo aprofundado da biotecnologia a partir do método de interpretação jurídica tópicos-sistemática, abalizado por variadas sistemáticas que interagem com as adversidades da pesquisa, de forma transdisciplinar, foram empregados para a confirmação das hipóteses levantadas.

Quanto ao método de procedimento, utilizou-se o histórico, analisando-se o objeto de estudo em um viés histórico-evolutivo, valendo-se de experiências isoladas constatadas no exterior, bem como por meio de pesquisas científicas financiadas por agências de fomento no Brasil.

Quanto aos tipos e técnicas de pesquisa, fez-se uso de pesquisa documental e

revisão bibliográfica de textos doutrinários em livros e periódicos científicos analisando a temática proposta, bem como de convenções internacionais, legislação nacional e decisões judiciais.

O objetivo geral desta investigação é pensar formas de envolvimento público a partir da difusão de informações objetivas à coletividade acerca dos riscos ambientais da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* ao patrimônio genético de animais não-humanos enquanto forma de justificação pública sobre a atuação de órgãos vinculados ao Estado (agências de fomento e reguladoras), atuantes desde o uso do conhecimento (projetos de pesquisa científica com financiamento público) até a avaliação e posterior aplicação de novas biotecnologias em sociedade (atuação da CTNBio).

Especificamente, o presente estudo objetiva o seguinte: analisar preliminarmente os aspectos jurídicos do patrimônio genético enquanto bem ambiental no contexto dos avanços da biotecnologia CRISPR/Cas9 em face das potencialidades de aplicações arriscadas à sociedade contemporânea e ao meio ambiente, contrastando em saber se há cuidado em promover debate ético no âmbito dos avanços da biotecnologia CRISPR/Cas9 por intermédio dos dados indexados no portal de periódicos CAPES, além da perspectiva do cenário internacional, valendo-se dos dados publicados na biblioteca nacional de medicina dos Estados Unidos (PubMed); investigar crítico e empiricamente, servindo-se da técnica de análise empírica denominada Mineração de Textos, o estado da arte e a garantia de acesso às informações públicas quantitativas sobre os projetos de pesquisa da biotecnologia CRISPR/Cas9 cadastrados nas bases de dados oficiais publicados pelas agências de fomento no Brasil (FAPERGS, FAPESP, CNPq e CAPES); analisar criticamente o uso da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive*, atendo-se à aplicação específica sobre o patrimônio genético de animais não-humanos na qualidade de prognóstico inclusivo ou problemático ao sistema jurídico brasileiro em face dos riscos biotecnológicos; verificar de que forma a biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* desafia formas de compartilhamento objetivo de informações qualitativas dos órgãos vinculados ao Estado em face dos riscos ambientais como condicionante de justificação pública.

Assim, o seguinte problema foi proposto para investigação: como pensar o dever de os órgãos vinculados ao Estado garantirem a qualidade informacional compartilhada ao público objetivamente em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* ao patrimônio genético de animais não-humanos?

A primeira parte da dissertação busca trabalhar o panorama normativo acerca da tutela jurídica do patrimônio genético enquanto bem ambiental. Na sequência, parte-se para o exame dos avanços de CRISPR/Cas9 em face dos riscos biotecnológicos.

No capítulo seguinte, à título de saber se há garantia de acesso à informação quantitativa na cadeia de uso do conhecimento (pesquisas científicas financiadas por agências de fomento) até a avaliação e gestão de riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 (atuação da CTNBio), analisa-se empiricamente o estado da arte da biotecnologia CRISPR/Cas9 a partir dos projetos de pesquisa financiados pelas agências de fomento CAPES, CNPq, FAPESP e FAPERGS, bem como verifica-se a garantia de acesso à informação custodiada pelas agências de fomento por intermédio do Serviço de Informações ao Cidadão (SIC). Analisa-se, ainda, a aplicação biotecnológica CRISPR/Cas9 *gene drive* no controle de vetores de doenças infecciosas e parasitárias para verificar, exemplificativamente, o estágio atual dos riscos biotecnológicos ao patrimônio genético e processos ecossistêmicos. Examinados estes aspectos, parte-se para a atuação da CTNBio na avaliação da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive*.

Por fim, no último capítulo, à guisa de trabalhar alguns pressupostos compatíveis com a gestão democrática de novas biotecnologias em face dos riscos ao patrimônio genético e ecossistema, além de noções gerais para pensar a responsabilização compartilhada da tutela de bens ambientais, examina-se a educação ambiental enquanto fator pedagógico de difusão informacional qualitativa sobre os conflitos ambientais, bem como são tecidas algumas considerações sobre o especial valor da qualidade informacional na cadeia de uso do conhecimento até a avaliação e gestão de riscos biotecnológicos.

## 2 PATRIMÔNIO GENÉTICO E RISCOS DE NOVAS BIOTECNOLOGIAS

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB) salientou a importância da abertura material dos direitos fundamentais prevista em seu art. 5º, §2º, a qual abrange direitos fundamentais positivados em outras partes do texto constitucional – aqui inserido o direito ao meio ambiente equilibrado enquanto direito fundamental de terceira geração – e em tratados internacionais, bem como no reconhecimento de direitos não escritos (implícitos), além dos decorrentes dos princípios e do regime democrático da constituição, visando a aperfeiçoar os parâmetros que legitimam o exercício do poder estatal ou cuja previsão (artigo 5º, § 1º, da CRFB) realce a importância da compreensão da unidade do sistema jurídico, contendo, nos ensinamentos de SARLET,<sup>1</sup> direitos fundamentais com eficácia imediata assegurada no próprio texto constitucional.

Para além de uma perspectiva estritamente antropocêntrica<sup>2</sup>, constata-se que o direito fundamental ao meio ambiente equilibrado cumpre um papel de preservação intergeracional do patrimônio genético brasileiro, o qual começou a receber tutela jurídica a partir da CRFB, em face do que estabelece o art. 225, § 1º, incisos II e V, contra alterações descaracterizantes à sadia qualidade de todas as formas de vida existentes.

Assim, o objeto *bem ambiental* perscruta um conceito aberto, amplo, dinâmico e flexível,<sup>3</sup> envolvendo novas conformações do ser humano em sua posição integrativa com o meio ambiente como, por exemplo, com o advento de novas biotecnologias de edição genética.

---

<sup>1</sup> Cf. 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, p. 45, 178 e ss.

<sup>2</sup> Cumpre referir que "(...) a visão antropocêntrica tradicionalista [ou clássica] está paulatinamente sendo alargada, no sentido de conferir ao meio ambiente um valor intrínseco e paralelo à permanência do ser humano no centro das relações jurídicas (...)". Cf. LEITE, José Rubens Morato; FERREIRA, Helene Sivine. A Expressão dos Objetivos do Estado de Direito Ambiental na Constituição Federal de 1988. In: LEITE, José Rubens Morato, FERREIRA, Helene Sivini, CAETANO, Matheus Almeida (Org.). **Repensando o estado de direito ambiental**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2012, p. 27.

<sup>3</sup> LEITE, José Rubens Morato. 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. 180.



Neste contexto, começar-se-á o presente estudo delimitando breves apontamentos acerca da interpretação constitucional do patrimônio genético como bem ambiental, para então analisar o uso de CRISPR/Cas9 em face de potenciais riscos biotecnológicos a partir de recorte histórico para melhor delineamento do objeto de estudo em plano histórico-evolutivo sob o viés transdisciplinar, transpondo barreiras entre disciplinas para entender o objeto científico em sua completude,<sup>4</sup> bem como averiguar se há diálogo acerca dos aspectos éticos no portal de periódicos da CAPES e em dados publicados na biblioteca nacional de medicina dos Estados Unidos – PubMed.

## **2.1 O patrimônio genético enquanto bem ambiental no sistema jurídico brasileiro: noções preliminares**

O art. 225 da CRFB estabelece que o meio ambiente ecologicamente é bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida. O termo “sadia qualidade de vida”, como esclarecem FIORILLO e FERREIRA,<sup>5</sup> foi incorporado no conceito de meio ambiente do art. 3º, inc. I, da Lei n. 6.938/81, tornando clara a correlação entre meio ambiente e indivíduo, ao estabelecer que meio ambiente é “[...] o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas”. Encontrando-se a divisão do meio ambiente em patrimônio genético, meio ambiente digital, meio ambiente artificial, meio ambiente do trabalho, saúde ambiental e meio ambiente natural, os mesmos autores sustentam que foi possível delimitar o espectro circunscrito ao meio ambiente, na medida em que densifica sua penetração em todo o sistema jurídico brasileiro, e, nessa delimitação, identifica-se a natureza jurídica do bem ambiental.

Nesse aspecto, a CRFB aporta uma evolução em relação ao tradicional distanciamento entre o público e o privado, fazendo com que os ramos do Direito

---

<sup>4</sup> Cf. NICOLESCU, Basarab. **O manifesto da transdisciplinaridade**. Tradução de Lucia Pereira de Souza. São Paulo: TRIOM, 1999, p. 52, 159 e ss.

<sup>5</sup> FIORILLO, Celso Antonio Pacheco e FERREIRA, Renata Marques. **Tutela jurídica do patrimônio genético em face da sociedade da informação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 92-93.

passem por alguns fenômenos. O Direito Civil contemporâneo é exemplo disso, na medida em que emerge a publicização e repersonalização do Direito Privado, mudança de paradigma visível, v.g, na função social da propriedade. Como lecionado por ARONNE,<sup>6</sup> a partir daí o constituinte originário entende que o indivíduo, intersubjetivamente considerado em sociedade, retoma o centro protetivo do Direito em detrimento da pertença.

No mesmo sentido, FIORILLO e FERREIRA<sup>7</sup> entendem que a esfera do Direito Ambiental também é alterada com os interesses metaindividuais, em virtude de possuírem natureza difusa e indivisível, em que são titulares pessoas indeterminadas, afeta essa contraposição tradicional entre o público e o privado, criando-se a categoria inaugurada pela CRFB de bens de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, a qual, na visão dos referidos autores,<sup>8</sup> não se confunde com a clássica denominação de bens privados e bens públicos.

Os bens essenciais à sadia qualidade de vida são os bens basilares à garantia da dignidade da pessoa humana. Denota-se que em virtude de seu caráter multidimensional, o bem ambiental é compreendido para além da dignidade endereçada aos seres humanos, abrangendo outras formas de vida existentes a condicionar a harmonia entre os ecossistemas.<sup>9</sup> Nessa perspectiva, trata-se de

---

<sup>6</sup> ARONNE, Ricardo. **Direito Civil-Constitucional e teoria do caos**: estudos preliminares. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, p. 44.

<sup>7</sup> FIORILLO, Celso Antonio Pacheco e FERREIRA, Renata Marques. **Tutela jurídica do patrimônio genético em face da sociedade da informação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 93-99.

<sup>8</sup> Os bens particulares são os pertencentes à pessoa natural ou à jurídica de direito privado. Já os bens públicos, previstos no art. 98 e 99 do Código Civil, são os pertencentes ao domínio da pessoa jurídica de direito público interno de todas as esferas, que deve geri-lo em função e em nome da coletividade. FIORILLO e FERREIRA referem que a CRFB, ainda que tacitamente, distingue os bens pertencentes ao patrimônio público dos difusos, quando refere em seu art. 5º, LXXII, o seguinte: “[...] qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise ato lesivo ao **patrimônio público** ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao **meio ambiente** e ao patrimônio histórico e cultural [...]” (grifado). A mesma distinção ocorre na atuação do ministério público nas ações civis públicas, conforme estabelece o art. 129, inciso III, da CFRB. Cf. FIORILLO, Celso Antonio Pacheco e FERREIRA, Renata Marques. **Tutela jurídica do patrimônio genético em face da sociedade da informação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 93-99.

<sup>9</sup> Ver: MEDEIROS, Fernanda Luiza Fontoura; NETO, Jayme Weingartner Neto; PETTERLE, Selma Rodrigues. **Animais não-humanos e a vedação de crueldade**: o STF no rumo de uma visão jurisprudencial intercultural. Canoas, RS: Ed. Unilasalle, 2017; MEDEIROS, Fernanda Luiza Fontoura. **Meio ambiente**: direito e dever fundamental. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004; 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; SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago. **Direito Constitucional Ambiental**: Constituição, Direitos Fundamentais e Proteção do Ambiente. 4. ed. rev. e atual. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014; LEITE, José Rubens de Morato; AYALA,

verificar agora a nova dimensão do patrimônio genético como bem ambiental.

O conceito de patrimônio genético é a informação de origem genética de organismos vivos (vegetal, animal, microbiana ou espécies de outra natureza), em sintonia com o parecer de LEHNINGER para quem, inicialmente, pode ser considerado o patrimônio genético como sendo “[...] o conjunto de elementos que formam o ácido desoxirribonucleico – ADN – que é possuidor da informação genética que caracteriza um organismo”.<sup>10</sup> Informação exclusiva que define cada organismo, diferenciando-se de outros tipos de informação pessoal.

Nesse caso, como esclarece PETERLE,<sup>11</sup> verifica-se, ao tratar do patrimônio genético humano, que a informação de origem genética<sup>12</sup> e outras informações pessoais, como o referencial biológico, compõem a identidade pessoal, além de um referencial social, visto na construção das relações sociais.

Nos termos do art. 225, § 1º, inciso II, da CRFB, o constituinte busca promover a proteção da diversidade e integridade do patrimônio genético do país, impondo a fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, incluídas, aqui, as pesquisas financiadas pelas agências de fomento no Brasil – que abrange parte do objeto do capítulo seguinte.

Cumpra referir que para ALARCÓN<sup>13</sup> não parece que o constituinte, ao fazer referência à “patrimônio genético do país”, teve a intenção de se preocupar com o patrimônio genético humano. Lembra que a primeira vez em que se constatou o termo “patrimônio genético humano” foi em medidas provisórias<sup>14</sup> (MP), que regulamentam

---

Patryck de Araújo. **Dano Ambiental**: do individual ao coletivo extrapatrimonial. Teoria e prática. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

<sup>10</sup> LEHNINGER, Albert L. Fundamentos da bioquímica. São Paulo: Servier. 1977. p. 375 (apud ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio Genético Humano e a sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004. p. 221).

<sup>11</sup> PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental à identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007, p. 26.

<sup>12</sup> Também compõem as informações epigenéticas em que o organismo pode produzir variações não-genéticas de suas células em contato com o meio ambiente. Ver: FRANCIS, Richard C. Ver: **Epigenética**: como a ciência está revolucionando o que sabemos sobre hereditariedade. Rio de Janeiro: Zahar, 2015.

<sup>13</sup> ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004, p. 225.

<sup>14</sup> BRASIL. 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm)>. Acesso em: fev. 2017.

o inciso II, do § 1º e § 4º, do art. 225, da CRFB.

Refere que o constituinte, ao menos inicialmente, “[...] contemplou o meio ambiente como parte do “social”, na intenção de organizá-lo “socialmente”, cuidando do relacionamento homem-meio, da biodiversidade e do homem como ente natural”.<sup>15</sup>

Em decorrência, ao mencionar “patrimônio genético”, o legislador complementa à noção de país. Nesse ponto, SILVA desvela o sentido de país, referindo que “país é palavra que se refere aos aspectos físicos, ao *habitat*, ao torrão natal, à *paisagem* territorial. O termo país (de *pagus*, pagos) manifesta a unidade geográfica, histórica, econômica e cultural das terras ocupadas pelos brasileiros”.<sup>16</sup>

Portanto, ALARCÓN aduz que a relação de patrimônio genético e país está inserida na compreensão de que os recursos que contenham material genético estão alicerçados no sentido de território nacional enquanto unidade econômica, geográfica e cultural. Um sentido de propriedade da coletividade sobre tais recursos.<sup>17</sup>

No entanto, o legislador não faz qualquer distinção acerca do conteúdo de proteção que abrange a sua tutela, por isso o autor enfatiza a posição do exegeta: “[...] proteger o patrimônio genético humano, que se não fosse por força do § 1º, inciso II do art. 225, não se mencionaria a palavra genética ou gene em nenhum dos títulos ou Capítulos da atual Carta”.<sup>18</sup>

No âmbito infraconstitucional, a Lei nº 11.105/05 (lei de biossegurança), regulamentou os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da CRFB, criando normas de biossegurança, bem como prevendo, em seu art. 1º, mecanismos de fiscalização de atividades arriscadas “[...] à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente”, além da criação de critérios normativos pela Política Nacional de Biossegurança dedicados à proteção da integridade e diversidade genética do patrimônio genético de organismos vivos enquanto bem ambiental, na produção, comercialização, e emprego de técnicas, métodos e substâncias, observando, quando cientificamente possível, para atividades que usam material de origem genética potencialmente causadoras de possível

---

<sup>15</sup> ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004, p. 225.

<sup>16</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37ª ed., rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, p. 99.

<sup>17</sup> ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004, p. 226.

<sup>18</sup> ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004, p. 227.

degradação ambiental,<sup>19</sup> o necessário Estudo Prévio de Impacto Ambiental, a que se dará publicidade (art. 225, §1º, inc. IV).

Porém, a Lei de Biossegurança é deficiente no tratamento dos avanços biotecnológicos em face dos riscos à saúde humana, porquanto somente faz menção à complexidade desse tema em seu art. 6º, o que a torna incompatível com o contexto tecnocientífico de novas biotecnologias que necessitam, seguindo os ensinamentos de AYALA, do controle não só às potencialidades das aplicações tecnológicas, mas também sobre a própria possibilidade de admissão da aplicação tecnológica.<sup>20</sup> Em relação à deficiência normativa, GOLDIM e LAUXEN complementam:

[...] a mencionada lei [de biossegurança] foi criada para regular o uso de sementes transgênicas na agricultura, tema com forte conotação política e econômica, A inserção do dispositivo relativo à utilização de células-tronco embrionárias é notoriamente desconexa com o teor da referida lei, sem a respectiva descrição no preâmbulo e carente de discussão prévia.<sup>21</sup>

Sobre as células-tronco embrionárias, o plenário do STF, tratando em controle abstrato a inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei nº 11.105/05 (ADI. 3.510/DF), já se manifestou pela constitucionalidade do referido artigo sob o entendimento de que pesquisas com células-tronco embrionárias não violam o direito à vida ou a dignidade da pessoa humana. Na hipótese, GOLDIM e LAUXEN<sup>22</sup> atentam-se para a posição defendida pelo Ministro Gilmar Mendes ao indagar com perplexidade que a regulamentação de um tema tão sério, que envolve questões para além do âmbito jurídico (éticas, científicas, etc.), possa ser prevista em apenas um artigo, violando assim o princípio da proporcionalidade. Em contrapartida, salientou-se a importância da Lei de Biossegurança para a concretização de uma ciência atenta à liberdade de expressão e criação científica com a incumbência de o Estado fomentar a inovação tecnológica para a melhoria da qualidade de vida da pessoa humana.

Daí que a Lei de Biossegurança também visa viabilizar incentivo ao

---

<sup>19</sup> Especialmente para produzir proteção contra riscos submetidos a déficits de cognição pela ciência. Cf. AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 243.

<sup>20</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 247.

<sup>21</sup> GOLDIM, José Roberto; LAUXEN, Elis Cristina Uhry. Intervenções genéticas em seres humanos: aspectos éticos e jurídicos. **Barbarói**, Santa Cruz do Sul, n. 45, p. 218, 2015. Disponível em: <<https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/6861>>. Acesso em: 03 maio 2017.

<sup>22</sup> Idem.

desenvolvimento científico e a pesquisa científica, estimulando as empresas que invistam nesse âmbito (art. 218, § 4º, da CRFB) em prol, inclusive, da solução de problemas do cotidiano (art. 218, §2º, da CRFB).

O patrimônio genético necessita de proteção jurídica por relacionar-se, por exemplo, à possibilidade de utilização de novos sistemas de edição genética de embriões humanos para fins terapêuticos ou não (patrimônio genético humano), bem como para a edição genética<sup>23</sup> de espécies inteiras de animais não-humanos (patrimônio genético de animais não-humanos). Em decorrência do impacto da edição genética nessas aplicações ao patrimônio genético e sua consequente afetação a outras formas de vida existentes, torna-se importante o entendimento constitucional de harmonizar as relações jurídicas inauguradas pela complexidade do tema.

A Lei 13.123/2015 regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da CRFB, além do art. 1, a alínea j do art. 8, a alínea c do art. 10, o art. 15 e os §§ 3º e 4º do art. 16 da Convenção de Diversidade Biológica, buscando delimitar os direitos e obrigações acerca do patrimônio genético de organismos vivos em face de qualquer ameaça ou lesão<sup>24</sup> – lei que não se aplica ao patrimônio genético humano, conforme previsão do artigo 4º do diploma.

Na legislação, patrimônio genético é entendido como a “[...] informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos” (artigo 2º, inciso I, da Lei 13.123/2015), “[...] bem de uso comum do povo”, corroborando com os ditames previstos no artigo 225 da CRFB que o trata como bem ambiental, “[...] encontrado em condições *in situ*,<sup>25</sup> inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições *ex situ*”,<sup>26</sup> desde que encontrado em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva (art. 1º, inc. I, da Lei 13.123/2015).

---

<sup>23</sup> Acerca dos avanços biotecnológicos, utilizar-se-á como principal enfoque, nas demais seções de estudo, as questões problemáticas encontradas no estudo da biotecnologia denominada CRISPR/Cas9 associada ao direcionamento gênico em afetação ao bem ambiental patrimônio genético de animais não-humanos, a relação entre espécies editadas geneticamente para as naturais e decorrentes cuidados com processos ecossistêmicos.

<sup>24</sup> FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Princípios do direito processual ambiental**. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2016, p. 86.

<sup>25</sup> “[...] condições *in situ* - condições em que o patrimônio genético existe em ecossistemas e *habitats* naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde naturalmente tenham desenvolvido suas características distintivas próprias, incluindo as que formem populações espontânea” (art. 1º, inciso XXV, da Lei 13.123/2015).

<sup>26</sup> “[...] condições *ex situ* - condições em que o patrimônio genético é mantido fora de seu *habitat* natural” (art. 1º, inciso XXVII, da Lei 13.123/2015).

O arcabouço jurídico acerca da integridade e diversidade do patrimônio genético precisa estar em sintonia com os princípios do direito ambiental constitucional. No presente estudo, propõe-se analisar as medidas preventivas e precaucionais diante da degradação ambiental inauguradas por novas biotecnologias, bem como pensar a responsabilização compartilhada na tutela dos bens ambientais, sob o alicerce da educação ambiental e o especial valor da informação ambiental biotecnológica, inseridos na produção do conhecimento e aplicação biotecnológica em sociedade.

Antes, torna-se imprescindível analisar o estágio atual das novas biotecnologias incorporado na complexidade social contemporânea ao salientar o conteúdo valorativo que parece acompanhar os avanços biotecnológicos, trazendo como principal perspectiva de análise o sistema de edição genética CRISPR-Cas9 em face dos riscos ambientais, o qual estará presente no debate jurídico que será intensificado no decorrer do estudo.

## 2.2 O avanço das novas biotecnologias na complexidade da sociedade atual: aspectos gerais

Com o desenvolvimento da tecnociência<sup>27</sup> – considerando a genética como área de conhecimento científico – desde o projeto genoma humano, possibilitou-se entender a estrutura do DNA, isto é, decodificar o genoma humano.<sup>28</sup> Tal estrutura fora, em 1974, passível de alteração por meio da engenharia genética a partir da criação da técnica denominada TALEN (*Transcription Activator-Like Effector Nucleases*) com vistas a editar o genoma humano e não mais apenas descrevê-lo.

Porém, devido à baixa precisão do uso da técnica TALEN,<sup>29</sup> aprofundou-se o

---

<sup>27</sup> Entende-se por tecnociência “[...] a manipulação e criação de formas de vida artificiais sejam humanas, técnicas ou ambientais a partir da manipulação dos dados elementares da natureza.” Cf. AZAMBUJA, Celso Candido de. Ética e tecnociência. **Revista de Filosofia Aurora**, Curitiba, v. 25, n. 36, p. 323-340, 2013. Disponível em: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/rt?dd99=issue&dd0=423>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>28</sup> Cf. PETERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental à identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007, p. 27-31.

<sup>29</sup> Sobreveio a técnica ZFN (*Zinc Fingers Nucleases*) para aperfeiçoar a técnica TALEN na precisão da edição gênica. No entanto, não gerou tanta repercussão ética ou de biossegurança. Cf. GOLDIM, José Roberto; LAUXEN, Elis Cristina Uhry. Intervenções genéticas em seres humanos: aspectos

debate acerca dos riscos quanto ao uso de novas biotecnologias interventivas em seres humanos. Assim, BERG e BALTIMORE criaram um comitê com o intuito de propor uma moratória voluntária sobre pesquisas científicas a serem difundidas na sociedade para o debate sobre o assunto. Em 1975, realiza-se a conferência sobre moléculas de DNA recombinante (Conferência de Asilomar). Fruto dessa iniciativa, origina-se o princípio da precaução, contribuindo para a orientação de condutas envolvendo pesquisas científicas<sup>30</sup> a partir da técnica de DNA recombinante em seres humanos, bem como motivando a implementação de normas de biossegurança.<sup>31</sup>

Desse modo, LUHMANN entende que a imprevisibilidade de problemas técnicos na aplicação de uma nova tecnologia em sociedade pode configurar ameaça a sua própria forma. Esta situação é potencializada em caso de procedimentos técnicos simultâneos. Em havendo imperfeições técnicas, utilizam-se os mesmos aparatos para neutralizar os efeitos de sua ineficácia.<sup>32</sup> Nesse sentido:

Sabemos hoje de forma absolutamente clara que a ciência não é credora de si mesma, mas antes de tudo um sofisticado subproduto de interesses sociopolíticos infinitamente mais amplos (basta comparar o volume de pesquisas em armamentos e em terapias). “Ciência” hoje significa, em boa medida, a expressão de vontade de poder geopolítica hegemônica (vide a questão da transferência de tecnologia). Não podemos, portanto, cair na ingenuidade de confundir as boas intenções dos cientistas com as reais intenções da maioria daqueles que os financiam. Ao cientista particular cabe, portanto, a bem de sua consciência, agir com a máxima prudência possível, em diáspora com o que a ciência de ponta sugere continuamente.<sup>33</sup>

Assim sendo, um dos fenômenos da denominada modernidade reflexiva de

---

éticos e jurídicos. **Barbarói**, Santa Cruz do Sul, n. 45, p. 202-226, 2015. Disponível em: <<https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/6861>>. Acesso em: 03 maio 2017.

<sup>30</sup> Cumpre referir, a título exemplificativo, que, em face dos abusos cometidos em pesquisas científicas envolvendo seres humanos na segunda guerra mundial, fora criado o Código de Nuremberg em 1947, o qual impele a necessidade de os indivíduos autorizarem, por intermédio de consentimento informado, sua adesão em projetos de pesquisas científicas. Outros documentos também se valeram desse expediente, a exemplo da Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (World Medical Association – WMA) de 1964. Cf. GOLDIM, J. R. Genetics and ethics: a possible and necessary dialogue. **J. Community Genet.** Estados Unidos, v. 6, n. 3, p. 193-196, 2015.

<sup>31</sup> GOLDIM, José Roberto; LAUXEN, Elis Cristina Uhry. Intervenções genéticas em seres humanos: aspectos éticos e jurídicos. **Barbarói**, Santa Cruz do Sul, n. 45, p. 203, 2015. Disponível em: <<https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/6861>>. Acesso em: 03 mai. 2017.

<sup>32</sup> LUHMANN, Niklas. **Sociologia del riesgo**. Tradução de Javier Torres Nafarrete. Cidade do México: Universidad Iberoamericana: Triana, 1998, p. 140.

<sup>33</sup> SOUZA, Ricardo Timm de. **Ética como fundamento**: uma introdução à ética contemporânea. São Leopoldo: Nova Harmonia, 2004, p. 82-83.



BECK,<sup>34</sup> se caracteriza pela produção social de riscos, podendo ser visualizada pelos seguintes aspectos: 1) a produção econômica de perigos oriundos de poluentes e toxinas; e 2) o empreendedorismo sociopolítico orquestrado envolto à promessa de segurança no “[...] descobrir, administrar, reconhecer, evitar ou ocultar [...]”<sup>35</sup> riscos. A crítica parte justamente dessa forma de controle de segurança dos fatores de produção que geram riscos por vezes reativos e permissivos.

Logo, a avaliação do risco e consequente impacto social pode ser verificado sobre várias óticas. Pesquisas científicas e entrevistas televisivas podem perder credibilidade por seu poder explicativo razoável acompanhado de questões relacionadas à irreversibilidade das respectivas ações enquanto outras metodologias, como simulações computacionais ou ensaios em campo controlados, podem ser refutados por falta de similitude com as condições do mundo real. Prever, por exemplo, como uma nova biotecnologia poderá ser ou não utilizada depende de “[...] interações complexas e consequências de longo alcance que são intrinsecamente difíceis e abertas ao ataque”.<sup>36</sup>

O âmbito jurídico não é alheio ao risco. Para JASANOFF,<sup>37</sup> o risco transformou-se em um conceito que é significativo e dá direção à regulamentação ambiental hodierna. GOMES<sup>38</sup> sustenta que o risco é incorporado nos institutos jurídicos, como o da responsabilidade objetiva.<sup>39</sup> Assim, a normatividade tenta mitigar a propabilidade de danos advindos de atividades cada vez mais tecnológicas a níveis empiricamente seguros ou – entendendo-se que a segurança é algo incompatível com

---

<sup>34</sup> Cf. BECK, U. **Risk society: towards a new modernity**. Translation by M. Ritter. London: Sage Publications, 1992, p. 19 e ss; BECK, U., GIDDENS, A. e LASH, S. **Reflexive Modernization**. Politics, Tradition and Aesthetics in the modern social order. Cambridge: Polity Press, 1994.

<sup>35</sup> BECK, U. **Risk society: towards a new modernity**. Translation by M. Ritter. London: Sage Publications, 1992, p. 19.

<sup>36</sup> LILLEY, Stephen. **Transhumanism and society: the social debate over human enhancement**. Dordrecht; New York: Springer, 2013, p. 50.

<sup>37</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 133.

<sup>38</sup> 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. 155. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>39</sup> No ponto, cumpre referir que não analisar-se-á temas sobre a responsabilidade civil objetiva enquanto reparação específica do dano ambiental, porquanto não compõe o objeto desse singelo estudo, e, de modo complementar, por existir défices de cognição pela ciência que até então tornam insuficientes a mensuração do dano envolvendo a biotecnologia estudada – conforme se esclarecerá no capítulo seguinte – para evitar a sua ocorrência (caráter preventivo), bem como no plano repressivo, ocasião em que ocorrido o dano, há a devida reparação em razão da atividade desenvolvida, a qual no desenvolvimento biotecnológico estudado o dano torna-se de difícil densificação.

os avanços tecnológicos – ao menos em níveis cientificamente razoáveis de prever.<sup>40</sup> A tendência é que o controle de atividades tecnológicas tende a falhar diante de ameaças imprevisíveis e invisíveis que não ingressam na administração de riscos,<sup>41</sup> evidenciando, como asseveram LEITE et. al.,<sup>42</sup> que “[...] o Estado não pode ser o herói que irá garantir a eliminação total do risco”. Nesse caso, argumentam a necessidade de buscar uma gestão responsabilizada de riscos.

Os avanços no campo do conhecimento científico e tecnológico desencadeados pela Terceira Revolução Industrial (Revolução Tecnocientífica Informacional), em meados do século XX, foi o grande propulsor da noção de responsabilidade pelo risco, devido ao incremento tecnocientífico e a consequente necessidade de os Estados enquadrarem juridicamente os novos danos decorrentes.<sup>43</sup>

No cenário atual, SCHWAB<sup>44</sup> já fala em uma Quarta Revolução Industrial, característica da fusão de tecnologias que se constroem e aplicam umas às outras no plano físico, digital e biológico, diferente de tudo o que já foi visto nas revoluções anteriores, porquanto a velocidade e alcance tecnológico progride de modo exponencial (não linear), o que encampa de modo sistemático na atuação dos Estados, empresas e sociedade, descortinando novos campos de aplicação desse novo estágio de conhecimento. Envolve diversas áreas, como, por exemplo, a inteligência artificial, robótica, internet das coisas (IoT, sigla em inglês), veículos autônomos, impressão em 3D, nanotecnologia, biotecnologia, ciência dos materiais, armazenamento de energia e computação quântica.

Do mesmo modo, hoje, a partir das novas biotecnologias, é razoável

---

<sup>40</sup> Cf. JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 133-147.

<sup>41</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 19-20.

<sup>42</sup> LEITE, José Rubens Morato; 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. 229.

<sup>43</sup> 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. 155. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>44</sup> Cf. SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

considerar um admirável mundo novo, tal qual preconizado por HUXLEY,<sup>45</sup> em que haja certa humanidade geneticamente melhorada. Em tempos em que o parlamento britânico regulamenta a técnica de transferência mitocondrial na reprodução assistida,<sup>46</sup> possibilitando a geração de uma prole detentora de material genético oriundo de três seres humanos,<sup>47</sup> criam-se gametas artificiais, de células germinativas primordiais<sup>48</sup> e células adultas reprogramadas;<sup>49</sup> potencializa-se a cura de doenças genéticas a partir de técnicas de edição genômica como o CRISPR/Cas9, permitindo, quiçá, a alteração genotípica e fenotípica do indivíduo e demais organismos vivos.<sup>50</sup>

Em que pese a edição genômica não seja nova, o sistema CRISPR-Cas9<sup>51</sup> ensejou certa mistura de temor com medo ante às implicações médicas, éticas, sociais e ambientais dessa nova biotecnologia, adquirindo especial interesse de

<sup>45</sup> Cf. HUXLEY, Aldous. **Admirável mundo novo**. Tradução de Lino Vallandro e Vidal Serrano. 2. ed. Rio de Janeiro: Globo, 2007.

<sup>46</sup> A técnica de transferência mitocondrial, aprovada em 2015 pelo parlamento europeu, representa uma opção para prevenir a transmissão de doenças hereditárias, fruto de diversos estudos pré-clínicos e clínicos, ponderados pela eficácia e segurança de sua implementação. Para BERIAIN, a técnica de transferência mitocondrial representa uma alteração nos genes embrionários muito menor do que em outras biotecnologias, conquanto os riscos significativos que se infere na alteração da linha germinal humana não se verifica na hipótese. Isso porque alterar o DNA mitocondrial não equivale a alterar o núcleo de uma célula germinal. Nesse, refere-se à composição fenotípica do indivíduo, os traços essenciais de sua personalidade, diferentemente daquele que representa a constituição de aproximadamente 0,1% do total do DNA. Cf. BERIAIN, De Miguel et al. *Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?* **Acta Bioethica**, Santiago: Chile, v. 22, n. 2, 2016, p. 206. Em contrapartida, a *Nuffield Council on Bioethics* (órgão independente, sediado em Londres, que examina e relata questões éticas em biologia e medicina) entende a referida técnica de transferência mitocondrial como terapia interventiva na linha germinal porque introduz uma mudança que é incorporada nos genes (mitocôndrias) das pessoas resultantes, e, por consequência, ingressará na linha germinal no contexto em que os genes continuarão a se desenvolver. Cf. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*. **Nuffield Council on Bioethics**, Reino Unido, 2012. Disponível em: <[http://nuffieldbioethics.org/wpcontent/uploads/2014/06/Novel\\_techniques\\_for\\_the\\_prevention\\_of\\_mitochondrial\\_DNA\\_disorders\\_compressed.pdf](http://nuffieldbioethics.org/wpcontent/uploads/2014/06/Novel_techniques_for_the_prevention_of_mitochondrial_DNA_disorders_compressed.pdf)>. Acesso em: set. 2017.

<sup>47</sup> UNITED KINGDOM. House of Parliament. **The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015**, 29 out. 2015. Disponível em: <[http://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2015/9780111125816/pdfs/ukdsi\\_9780111125816\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2015/9780111125816/pdfs/ukdsi_9780111125816_en.pdf)>. Acesso em: 14 nov. 2015.

<sup>48</sup> Células que derivam os gametas.

<sup>49</sup> ARONNE, Ricardo; RODRIGUES, Luan Christ. Em nome do pai: direito à investigação genética. **Revista da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul**, v. 12, p. 145-146, 2015. Disponível em: <[https://issuu.com/defensoriapublicadoriograndedosul/docs/revista\\_12\\_2015](https://issuu.com/defensoriapublicadoriograndedosul/docs/revista_12_2015)>. Acessado em 2015.

<sup>50</sup> VASSENA, R. et al. Genome engineering through CRISPR/ CAS9 technology in the human germline and pluripotent stem cells. **Human Reproduction Update**, Reino Unido, v. 22, n. 4, p. 411-419, jul./ago. 2016. Disponível em: <<http://humupd.oxfordjournals.org/search?author1=R.+Vassena&sortspec=date&submit=Submit>>. Acesso em: 25 jul. 2016.

<sup>51</sup> CRISPR-Cas9 é a sigla de “Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – Cas9 associated”, a significar, em tradução livre, o seguinte: “Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interpassadas – associada à proteína 9”.

pesquisadores devido à sua velocidade, facilidade e versatilidade de uso terapêutico para curar doenças genéticas e alterar demais características fisiológicas.<sup>52</sup>

CRISPR<sup>53</sup> é um sistema natural em que as bactérias se defendem contra o ataque de vírus.<sup>54</sup> Algumas vezes, os vírus atacam as bactérias inserindo o seu DNA no sistema imunológico bacteriano chamado de agrupamentos de curtas repetições palindrômicas regularmente interpassadas – CRISPR.

Durante os próximos ataques de vírus, o mecanismo utiliza um RNA codificado no DNA bacteriano que serve de guia para encontrar o fragmento de DNA viral invasor, ativando, assim, uma proteína associada à CRISPR chamada Cas9, que corta como um “bisturi genético” o DNA viral e protege a bactéria.<sup>55</sup> Após, o sistema realiza a reparação celular, eliminando ou inserindo algumas bases nitrogenadas que compõem o DNA – adenina, citosina, guanina ou timina.<sup>56</sup>

Em 2012, Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna identificaram que esse sistema de autodefesa bacteriana poderia ser programável, trocando um fragmento de reconhecimento viral por outro falso, conseguiram fazer com que o sistema cortasse propositalmente outros genes.<sup>57</sup> Deste modo, permite-se a remoção, modificação, inserção e apagamento de sequências específicas de DNA em organismos vivos.<sup>58</sup>

O desenvolvimento da biomedicina proporciona a cada dia que a engenharia genética e a embriologia aprimorem técnicas de reprodução assistida,<sup>59</sup> fomentada pela vontade do ser humano em gerar um bebê com sua estirpe genética, até então obstaculizada por alguma disfunção biológica, como nas encontradas em doenças

---

<sup>52</sup> MARISCAL, C, PETROPANAGOS, A. CRISPR as a driving force: the Model T of biotechnology. **Monash Biotech Rev.**, Melbourne: Austrália, v. 24, n. 2, p. 102, 2016.

<sup>53</sup> Identificada em 1987 nos genomas bacterianos.

<sup>54</sup> O sistema foi encontrado em 45,1% dos genomas bacterianos sequenciados e em 87% de *archaea* (procariontes que não são bactérias) sequenciadas. Cf. UNIVERSITÉ PARIS-SUD 11. **CRISPRs web server**. 2017. Última atualização em: maio 2017. Disponível em: <<http://crispr.i2bc.paris-saclay.fr>>. Acesso em: set. 2017.

<sup>55</sup> TATAY, Lucía Gómez et al. Mitochondrial modification techniques and ethical issues. **Journal of Clinical Medicine**, Basel, Suíça, v. 6, n. 3, p. 6, 2017.

<sup>56</sup> BRAVERMAN, Irus (Ed.). **Gene editing, law, and the environment: life beyond the human**. London: Routledge, 2017, p. 20.

<sup>57</sup> MUKHERJEE, Siddhartha. **O gene: uma história íntima**. Tradução de Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2016, p. 529.

<sup>58</sup> TATAY, Lucía Gómez et al. Mitochondrial modification techniques and ethical issues. **Journal of Clinical Medicine**, Basel, Suíça, v. 6, n. 3, p. 6, 2017.

<sup>59</sup> ARONNE, Ricardo; RODRIGUES, Luan Christ. Em nome do pai: direito à investigação genética. **Revista da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul**, v. 12, p. 130-135, 2015. Disponível em: <[https://issuu.com/defensoriapublicadoriogradedodosul/docs/revista\\_12\\_2015](https://issuu.com/defensoriapublicadoriogradedodosul/docs/revista_12_2015)>. Acessado em 2015.

mitocondriais para a concretização do planejamento familiar,<sup>60</sup> que necessita da condição material e socioafetiva familiar, nos ditames insculpidos no artigo 205 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB).<sup>61</sup> Tal perspectiva demonstra a ascensão das novas biotecnologias no campo da medicina reprodutiva em uma sociedade cada vez mais complexa, na qual a vontade de ser pai ou mãe representa um ato de amor, e não mais entendida como uma situação meramente biológica em que outrora se propunha.

Atualmente, as novas terapias genéticas são capazes de realizar mudanças genéticas hereditárias no indivíduo tanto pela aplicação de técnicas de transferência mitocondrial quanto por pesquisas de edição genética de genes inviáveis *in vitro* pelo sistema CRISPR-Cas9. Ambas as técnicas podem ser benéficas para a humanidade, arrazoadas por situações específicas na incidência de doenças hereditárias com espede no direito à vida e saúde. De modo diverso, podem ser problemáticas a partir das perspectivas jurídica e bioética,<sup>62</sup> as quais se coadunam com o horizonte transdisciplinar preconizado no presente estudo.

Nesse sentido, o desenvolvimento da tecnociência implica cuidados no tratamento de uma possível transcendência da condição humana atual, especialmente a partir da ideia de transhumanismo,<sup>63</sup> a qual, ao contrário do *Übermensch* (além do

---

<sup>60</sup> BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Reprodução humana assistida e anonimato de doadores de gametas: o direito brasileiro frente às novas formas de paternidade. In: VIEIRA, Tereza Rodrigues (Org.). **Ensaio de bioética e direito**. 2. ed. rev. ampl. atual. Brasília: Consulex, 2012, p. 35.

<sup>61</sup> Assim dispõe o artigo 205 da Constituição Federal: “A educação, direito de todos e dever do Estado e da família, será promovida e incentivada com a colaboração da sociedade, visando ao pleno desenvolvimento da pessoa, seu preparo para o exercício da cidadania e sua qualificação para o trabalho” (BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 13 mai. 2017).

<sup>62</sup> Sobre o enfoque bioético, cabe um esclarecimento. Para o presente estudo, entende-se adequada a linha bioética da proteção proposta por SCHRAMM e KOTTOW, voltada “para dar conta da realidade das sociedades latino-americanas, nas quais seus cidadãos sofrem discriminações, assimetrias e desigualdades gritantes”. Afastando-se da vertente bioética principialista inaugurada por BEAUCHAMP e CHILDRESS, a qual, seguindo o entendimento de BOY e SCHRAMM, demonstra-se insuficiente para trabalhar tais vulnerabilidades humanas em países subdesenvolvidos ou em vias de desenvolvimento. Cf. BOY, R.; SCHRAMM, F. R. Bioética da proteção e tratamento de doenças genéticas raras no Brasil: o caso das doenças de depósito lisossomal. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n.6, p. 1.276-1.284, 2009.

<sup>63</sup> O transhumanismo, *grosso modo*, é uma filosofia que considera a radicalização dos avanços de novas tecnologias como causalidade precípua do melhoramento da “condição humana”, por ferramentas artificiais, em especial, valendo-se da nanotecnologia, manipulação genética, robótica, neurociência etc., possibilitando, com isso, limitar o sofrimento, a dor do ser e expandir os limites da condição humana, pelo que se poderia considerar um “corpo-pós-orgânico”. Cf. SIBILIA, Paula. **O homem pós-orgânico**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 2001.

homem) de NIETZSCHE<sup>64</sup> – que visa a “transcendência moral e cultural” do ser humano – entende que a utilização de novas tecnologias terá sua hegemonia na radicalização de seus avanços “[...] em uma sociedade em que todos tenham acesso à tecnologia de aprimoramento [...]”,<sup>65</sup> com o intuito de superar a vetusta concepção darwinista, não mais o homem vencido pela natureza, a recriação da vida não mais forjada pela evolução natural das espécies, mas criada artificialmente pelo conhecimento no progresso tecnocientífico,<sup>66</sup> e esse aspecto, para ŽIŽEK, é a concretização de uma das tendências da modernidade,<sup>67</sup> mesmo que HABERMAS queda-se silente em traçar um projeto de modernidade, ou seja, trata-a como um esboço inacabado, criando limites para o seu desenvolvimento a partir da crítica da modernidade (tradição) histórica.<sup>68</sup>

A partir de tais limites, radicalizam-se debates que se coadunam com o desenvolvimento do conhecimento tecnocientífico, como os envolvendo pesquisas no exterior em que cientistas chineses do Instituto de Genômica de Pequim tomam a dianteira para curar doenças genéticas, melhorar diagnósticos, prognósticos e terapias com novas biotecnologias.

A edição genética de embriões humanos por meio do sistema de edição genética CRISPR-Cas9 para o tratamento de desordens genéticas já foi realizada na China envolvendo doenças sanguíneas<sup>69</sup> e para tornar embriões humanos resistentes

---

<sup>64</sup> Cf. NIETZSCHE, Friedrich. **Assim Falou Zaratustra**. Tradução, notas e posfácio de Paulo César de Souza. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

<sup>65</sup> ŽIŽEK, Slavoj. **Vivendo no fim dos tempos**. Tradução de Maria Beatriz de Medina. São Paulo: Boitempo, 2012. p. 164.

<sup>66</sup> Redefinindo a própria ideia de saúde em um movimento que utiliza qualquer tipo de tecnologia, pondo em xeque a discussão de que saúde talvez não seja um conceito abstrato conforme estabelecido pela OMS que assim a define como “[...] situação de perfeito bem-estar físico, mental e social [...]” da pessoa, porquanto cria expectativa social de anseios idealistas difíceis de serem concretizados, o que acaba justamente corroborando com o uso equivocado de novas tecnologias não só para o melhoramento, como também para o aperfeiçoamento genético do indivíduo. Nesse sentido, recomenda-se o seguinte estudo: SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. O conceito de saúde. **Rev. Saúde Pública**, vol. 31, n. 5, p.538-542, 1997.

<sup>67</sup> ŽIŽEK, Slavoj. **Vivendo no fim dos tempos**. Tradução de Maria Beatriz de Medina. São Paulo: Boitempo, 2012, p. 160.

<sup>68</sup> Ver em: HABERMAS, Jurgen. 1981c *Kleine politische Schriften I - IV*. Frankfurt/M., Suhrkamp Verlag. (Trad. em português do ensaio). A modernidade: um projeto inacabado. In: ARANTES, O.B.F., ARANTES, PE. **Um ponto cego no projeto moderno de Jurgen Habermas**. São Paulo: Brasiliense, p. 91-123, 1992.

<sup>69</sup> LIAG, Puping et al. CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. **Protein & Cell**, Estados Unidos, v. 6, n. 4, p. 363-372, mai. 2015. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs13238-015-0153-5>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

ao HIV.<sup>70</sup> A *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) no Reino Unido, aprovou recentemente um pedido de pesquisa para a edição genética em embriões humanos,<sup>71</sup> embora já houvesse um grupo de aproximadamente 500 cientistas compostos por advogados, sociólogos e filósofos que já tivessem alertado junto ao comitê internacional de edição genética humana da *National Academics of Sciences, Engineering and Medicine* (NASEM), em dezembro 2015, que há uma série de questões éticas como a criação de desigualdade e discriminação genética e de biossegurança em função de os riscos sobre uso da edição genética em embriões ainda necessitarem de reflexões críticas interdisciplinares e devessem ser sanadas antes de começarem as aplicações clínicas.<sup>72</sup>

Embora bioconservadores<sup>73</sup> como HABERMAS entendam que todo o sujeito que queira alterar o destino de desenvolvimento de um embrião tenha seus motivos pessoais estabelecidos, tais motivos, na visão do autor, não podem ser levados em consideração a partir das necessidades de um indivíduo que ainda não existe e não tem voz no debate de argumentos.<sup>74</sup> Por outro lado, muitos cientistas, bioeticistas e filósofos são otimistas com relação ao avanço biotecnológico envolvendo a modificação genética de embriões humanos, a partir de várias razões, sejam elas científicas, éticas ou sociais.<sup>75</sup>

<sup>70</sup> KANG, Xiangjin et al. Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing. **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, Estados Unidos, v. 33, n. 5, p. 581-588, mai. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10815-016-0710-8>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

<sup>71</sup> O estudo foi publicado na *nature* e versa sobre o desenvolvimento humano precoce: FOGARTY, Norah M. E. Genome editing reveals a role for OCT4 in human embryogenesis. **Nature**, Estados Unidos, v. 550, p. 67-73, out. 2017. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nature24033>>. Acesso em: 07 out. 2017.

<sup>72</sup> NATURE. **Global summit reveals divergent views on human gene editing**. Disponível em: <<http://www.nature.com/news/global-summit-reveals-divergent-views-on-human-gene-editing-1.18971>>. Acesso em: 16 jul. 2017.

<sup>73</sup> No mesmo sentido de HABERMAS, mas com abordagens distintas, refira-se: COLE-TURNER, Ronald (ed.). **Transhumanism and transcendence: Cristian Hope in na Age of Technological Enhancement**. Washington, D.C.: Georgetown University Press, 2011; KASS, Leon R. (ed.). **Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit Of Happiness**. New York: Harper Collins, 2003.

<sup>74</sup> HABERMAS, J. **O Futuro da Natureza Humana**. A caminho da eugenia liberal? Trad. Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

<sup>75</sup> Refere-se as seguintes obras: 1) BALTIMORE, David et al. A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification. **Science**, vol. 348, p. 36–38, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4394183/>>; 2) ANNAS, George J. et. al. Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations. **American Journal of Law and Medicine**, vol. 28, p.151–178, 2002. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12197461>>; 3) CHURCH, George M; REGIS, Edward. **Regenesis: How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves**. New York: Basic Books. 2012; 4) LIPPMAN, Abby et al. Position Paper on Human Germ Line Manipulation Presented by Council for Responsible Genetics, Human Genetics Committee Fall. **Human Gene Therapy**, vol. 4,

Em outubro de 2017 o biólogo sintético Josiah Zayner dos Estados Unidos – que comercializa e distribui kits do sistema de edição genética CRISPR Cas9<sup>76</sup> – para provar que a técnica é simples e fácil de ser utilizada, tentou editar geneticamente seus genes a partir da remoção da proteína Miostatina (retarda o crescimento dos músculos) de seu antebraço. O ponto é que a edição genética *Do-It-Yourself Biology* (DIYbio)<sup>77</sup> não foi regulamentada pela *Food and Drug Administration* (FDA).<sup>78</sup> Como pode-se mensurar os efeitos não intencionais do uso de uma biotecnologia não testada? Nessa contingência, as mesmas inquietações nos fazem dar razão à HORKHEIMER quando fala que “[...] a máquina expeliu o maquinista; está correndo cegamente no espaço”.<sup>79</sup> Nesse sentido, SCHWAB:

A verdadeira revolução, portanto, não é a capacidade súbita de dedicados cientistas editarem os genes de plantas e animais, mas antes na maior facilidade que as novas tecnologias de sequenciamento e edição oferecem, aumentando substancialmente o número de pesquisadores que são capazes de realizar experimentos.<sup>80</sup>

Conforme a visão prospectiva do uso do sistema CRISPR-Cas9 para a melhoramento ou aperfeiçoamento em células somáticas e germinais humanas garante implicações transdisciplinares, o mesmo ocorre no contexto normativo brasileiro, com os desafios acerca do uso da mesma biotecnologia associada ao direcionamento gênico <sup>81</sup> (*gene drive*) para alterar o patrimônio genético de organismos selvagens, com vistas a melhorar a saúde global de animais e seres humanos contra doenças infecciosas e parasitárias por um lado e, por outro, talvez, causar impactos ambientais e culturais na integridade e diversidade genética do

---

p.35–37, 1992. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8461382>>; 5) BILLIN, Paul R., HUBBARD, Ruth e NEWMAN, Stuart A. Human Germline Gene Modification: A Dissent. **Lancet**, vol. 353, p. 1873–1875, 1999. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10359429>>.

<sup>76</sup> Nesse site: <<http://www.the-odin.com/diy-crispr-kit/>>, pode-se comprar kits para que as pessoas possam aprender sobre edição genética fazendo experimentos.

<sup>77</sup> O movimento DIYBio busca criar acessibilidade às novas biotecnologias – a exemplo do que fora feito no começo da revolução informática.

<sup>78</sup> PEARLMAN, Alex. My body, my genes. **New Scientist**. vol. 236. n. 3152. p. 22-24. 17 nov. 2017. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0262407917322571?via%3Dihub>>. Acessado em dez. 2017.

<sup>79</sup> HORKHEIMER, M. **Eclipse da razão**. Tradução de Sebastião Uchoa Leite. Rio de Janeiro: Labor, 1976, p. 139.

<sup>80</sup> SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016, p. 155.

<sup>81</sup> A análise jurídica da biotecnologia será feita no item 3.2 do presente estudo.



patrimônio genético de animais não-humanos e processos ecossistêmicos.<sup>82</sup>

Portanto, o CRISPR levanta uma série de implicações no âmbito científico, ético, político e jurídico. Embora reconheça-se o papel da bioética e do biodireito, e estes aliados ao estudo de casos paradigmáticos para análise das novas biotecnologias interventivas em genomas de organismo vivos em prol de decisões políticas e elaboração normativa, pensa-se, por outro lado, que no atual estágio do estado social e democrático de direito, prescinde-se envolver efetivamente o público nesta deliberação.

A transparência nesse processo de mensuração das hipóteses inclusivas ou problemáticas para a implementação de novas biotecnologias em sociedade deve ser compartilhada ao público objetivamente pela garantia de acesso à informação.<sup>83</sup> Nesse sentido, no Quadro n. 1 delinham-se os principais riscos e benefícios na aplicação de ferramentas de edição genética no contexto da complexidade da sociedade atual em face dos riscos biotecnológicos.

Benefícios	Riscos
Avanço exponencial do conhecimento tecnocientífico a partir da aplicação da edição genética em organismos vivos.	Conflito filosófico e teológico sobre a definição do conceito de “vida” (natural e artificial) e o papel da edição genética em modificar e criar novas formas de vida. A insuficiência de um senso comum teórico para debate entre cientistas, filósofos, cientistas sociais, juristas e sociedade civil em geral para a compreensão, terminologia e diálogo da biotecnologia CRISPR-Cas9. <sup>84</sup>
Edição genética pelo sistema CRISPR com baixo custo, maior precisão e relativa facilidade de utilização.	Preocupações com biossegurança. Ascensão de “biólogos de garagem” do movimento <i>do it yourself</i> (DIYbio), <sup>85</sup> cujo enfoque é criar acessibilidade às novas biotecnologias – a exemplo do que fora feito no começo da revolução informática, mas aqui pensa-se exclusivamente para fins de <i>biohacking</i> e mau uso.

<sup>82</sup> Questionamentos sobre a tomada de consciência sobre a fragilidade dos ecossistemas na sustentação de formas de vida na terra foram inaugurados na Conferência de Estocolmo de 1972. Consequência importante da criação do programa das nações unidas para meio ambiente (PNUMA). E, em 1983, a criação da Comissão mundial sobre meio ambiente e desenvolvimento pela assembléia geral da ONU, que elaborou o relatório *brundtland* denominado “nosso futuro comum” em 1987, culminando no conceito de desenvolvimento sustentável na ECO 92.

<sup>83</sup> Tema a ser tratado com vagar no decorrer do presente estudo.

<sup>84</sup> HEIDARI, Raheleh et al. CRISPR and the rebirth of synthetic biology. **Science and Engineering Ethics**, Estados Unidos, v. 23, n. 2, p. 351-363, abr. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-016-9768-z>>. Acesso em: 08 set. 2017.

<sup>85</sup> KUIKEN, T. Governance: learn from DIY biologists. **Nature**, Estados Unidos, v. 531, n. 7593, p. 167-168, mar. 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/governance-learn-from-diy-biologists-1.19507>>. Acesso em: 08 out. 2017.

Benefícios	Riscos
Edição genética de organismos geneticamente modificados para propósitos ecológicos, como bactérias comendo plásticos, isto é, quebrando as ligações moleculares de poliéster, por exemplo. <sup>86</sup>	Criação de organismos geneticamente modificados cujas características fisiológicas não foram adaptadas por natureza, induzindo novos nichos ecológicos que causam efeitos ambientais evolutivos imprevisíveis. <sup>87</sup>
Edição genética pelo sistema CRISPR para proporcionar a cura de doenças genéticas.	Possibilidade de exploração do patrimônio genético humano para fins não terapêuticos por segmentos como o transhumanismo.
O uso de células-tronco pluripotentes com o potencial de dar origem a quaisquer células no corpo, auto organizando-se em estruturas similares a órgãos como intestino, pâncreas, fígado e olhos.	
Intervenções por meio da optogenética para entender como as células nervosas contribuem para funções cerebrais complexas, como aprendizagem, memória, dor e prazer.	Revelando novas informações sobre o funcionamento cerebral pode servir para controlar o comportamento humano. <sup>88</sup>
Edição genética a partir de direcionamento gênico para fins de prevenir doenças propagadas por mosquitos, ratos e carrapatos, como mecanismo de controle de pestes, aumento da diversidade genética de animais em extinção, bem como mecanismo de conservação de animais à mudança climática.	Pesquisas de campo realizadas localmente podem ter impactos no ecossistema a nível global. Alteração na dinâmica populacional de espécies num contexto evolutivo desconhecido. <sup>89</sup> Ser utilizada como arma biológica. A alteração genética pode originar resistência a antibióticos ou outras circunstâncias ameaçadoras à saúde humana. <sup>90</sup>

Quadro 1 – Principais observações sobre os riscos e benefícios relacionadas à aplicação de edição genética.<sup>91</sup>

Como já aclarou SANTOS,<sup>92</sup> o conhecimento cientificista cometeu muitos “epistemicídios”, os quais, a partir da racionalidade disciplinar do direito, endossa uma relação heterogênea com a autoconsciência, dificultando sua capacidade de autocompreender-se. Nesse viés, o “analfabetismo científico” mencionado por SAVULESCU<sup>93</sup> amplifica o uso de pesquisas científicas com potencial de riscos

<sup>86</sup> Disponível em: <<https://www.theguardian.com/environment/2016/mar/10/could-a-new-plastic-eating-bacteria-help-combat-this-pollution-scourge>>.

<sup>87</sup> HEIDARI, Raheleh et al. CRISPR and the rebirth of synthetic biology. **Science and Engineering Ethics**, Estados Unidos, v. 23, n. 2, p. 351-363, abr. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-016-9768-z>>. Acesso em: 08 set. 2017.

<sup>88</sup> PARRINGTON, John. **Redesigning life: how genome editing will transform the world**. Oxford: UK, 2016, p. 4.

<sup>89</sup> HEIDARI, Raheleh et al. CRISPR and the rebirth of synthetic biology. **Science and Engineering Ethics**, Estados Unidos, v. 23, n. 2, p. 351-363, abr. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-016-9768-z>>. Acesso em: 08 set. 2017.

<sup>90</sup> KUIKEN, T. 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.

<sup>91</sup> Quadro elaborado pelo autor com base em dados secundários qualitativos (artigos científicos).

<sup>92</sup> SANTOS, Boaventura de Sousa. **Seis razões para pensar**. Lisboa: Lua Nova; 54, 2001, p. 13-24.

<sup>93</sup> Cf. SAVULESCU J.; BOSTROM N. **Human enhancement**. Oxford: OUP, 2010.

próximos ou desconhecidos sem a necessária compreensão crítica acerca do objeto científico estudado, afastando-se de prescrever a realidade de nossa sociedade cada vez mais complexa.<sup>94</sup>

A utilização de novas biotecnologias constrói-se a partir das noções do ser e para sua servidão. Dentre outros aspectos, privilegia o fomento de pesquisas científicas e terapias genéticas para fins terapêuticos, mas sempre observando a importância da emancipação do ser humano em seu diálogo com a técnica a partir de um vínculo ontológico, nesse sentido:

A advertência é que o ser humano não deve deixar que sua autocompreensão se determine pela técnica; deve rebelar-se contra a dominação; deve libertar-se da alienação que implica a técnica e a dominação; deve 'emancipar-se' – se se quiser salvar sua humanidade e autodeterminação.<sup>95</sup>

Como as necessidades sociais se renovam a cada instante, incumbe ao direito tentar estabilizá-las na complexidade da sociedade atual. Com o domínio da tecnociência, a normatividade impõe ao sujeito a hegemonia do objeto científico em atenção à sua utilidade e eficiência a partir da racionalidade disciplinar do direito, dissociando o ser dos fins do objeto científico.

Nesse diapasão, pode-se dimensionar um cenário de inquietude social quando é abordado o tema da genética na contemporaneidade, muito em função do desnível entre o que é induzido pela ciência e técnica e a capacidade de filtrar a potencialidade do que é utilizado em sociedade. Tais aspectos se renovam a cada instante pela complexidade que se debruça em âmbito genético, ao qual se constata “[...] anomalias pontuais geradas propositalmente com sentidos impróprios [...]”, visando, especialmente, a fins meramente econômicos ou políticos no alicerce de

---

<sup>94</sup> Por exemplo, prescrever a realidade social é imprescindível para desvelar a operacionalidade de disciplinas como a bioética a partir do viés sustentável, o qual representa, nos ensinamentos de FREITAS, um princípio constitucional-síntese, não apenas uma norma com vagueza semântica, permeando, na perspectiva tópico-sistemática “[...] a universalização concreta e eficaz do respeito às condições multidimensionais da vida de qualidade, com o pronunciado resguardo do direito ao futuro” (FREITAS, Juárez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. 3. Ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 78-79).

<sup>95</sup> Em tradução livre de: “La advertencia es que el ser humano no debe dejar que su autocompreensión se determine por la técnica; debe rebelarse contra la dominación sin más; debe liberarse de la enajenación que implica la técnica y la dominación; debe “emanciparse” – se se quiere salvar su humanidad y su autodeterminación.” Cf. LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. Tradução de Javier Torres Nafarrete. Cidade do México: Herder; Universidad Iberoamericana; Daad; Cátedra G. A. Humboldt, 2007, p. 412.

pesquisa de ponta.<sup>96</sup>

O debate na dinâmica da consecução da tecnociência, talvez, não tem considerado valores éticos *a priori*, isto é, avanços da tecnociência e desdobramentos éticos devem interagir, simultaneamente, como uma condicionante, podendo operar como uma espécie de alarme prévio, o zelo por uma responsabilidade retrospectiva, reconstruindo escombros já ocorridos, prevenindo assim o bem-estar das próximas gerações.<sup>97</sup>

No cenário internacional, analisando-se a literatura científica envolvendo o sistema CRISPR-Cas9 a partir das publicações no PubMed,<sup>98</sup> vinculado à biblioteca nacional de medicina dos Estados Unidos, buscou-se a palavra “CRISPR Cas9” em título e resumo para cada ano para evidenciar a evolução das publicações no decorrer dos anos, conforme gráfico abaixo.

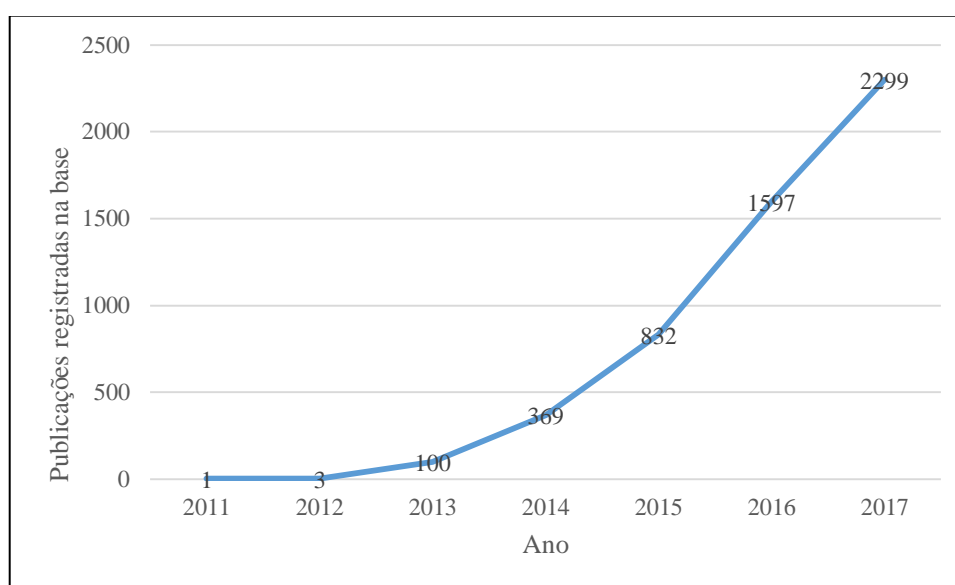


Gráfico 1 – Distribuição das publicações registradas na base de dados do PubMed envolvendo CRISPR Cas9, por ano de publicação.<sup>99</sup>

Pode-se perceber do gráfico acima que, do ano de 2011 ao de 2012, as

<sup>96</sup> ALHO, Clarice Sampaio. Ética no desenvolvimento científico e tecnológico: questões da genética atual. In: SOUZA, Ricardo Timm de et al (Org.). **Ciência e ética**: os grandes desafios. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, p. 17.

<sup>97</sup> ALHO, Clarice Sampaio. Ética no desenvolvimento científico e tecnológico: questões da genética atual. In: SOUZA, Ricardo Timm de et al (Org.). **Ciência e ética**: os grandes desafios. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, p. 17.

<sup>98</sup> Gráfico elaborado pelo autor a partir das publicações coletadas no seguinte endereço: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>.

<sup>99</sup> Fonte: base de dados do PubMed: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>.

publicações tiveram um aumento de 200%, ao passo que, de 2012 a 2013, o aumento foi de aproximadamente 3.200%. Esse aumento repentino se explica pelo fato de, como tratado no início do capítulo, no segundo semestre de 2012, Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna terem identificado que o sistema de autodefesa bacteriana CRISPR poderia ser programável a partir da proteína Cas9, permitindo aplicações em organismos vivos – removendo, modificando, inserindo e apagando sequências específicas de DNA – como será explicitado no capítulo seguinte perante a análise empírica sobre os projetos de pesquisa financiados pelas agências de fomento no Brasil. A publicação<sup>100</sup> dessa descoberta compõe a estatística do ano de 2012 ilustrada no gráfico.

Já no ano de 2014, o número de publicações no PubMed chegou a 369, representando um aumento de 269% em relação ao ano de 2013, que possuía 100 publicações. Com relação ao ano de 2015, observa-se que o aumento das publicações em relação ao ano anterior foi de aproximadamente 125%, sendo que em 2016 passou para aproximadamente 92% em relação ao ano anterior. Por fim, pode-se afirmar que, de 2016 a 2017, o aumento do número de publicações foi de aproximadamente 44%.

Usando as combinações “CRISPR Cas9 and humans”, “CRISPR Cas9 and other animals”, e “CRISPR Cas9 and plants” em título e resumo para cada ano, projetado com base nas publicações no PubMed até 2017, verifica-se na coleta de dados do Gráfico 2 (abaixo) o aumento de publicações ao longo dos últimos anos, nele compreendido o tipo de espécie potencialmente beneficiada (seres humanos), bem como aplicações em animais não humanos, além de aplicações em plantas.

---

<sup>100</sup> Cf. DOUDNA, J. et al. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. **Science**, São Francisco, EUA, v. 337, n. 6096, p. 816-821, ago. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22745249>>. Acesso em: 14 ago. 2017.

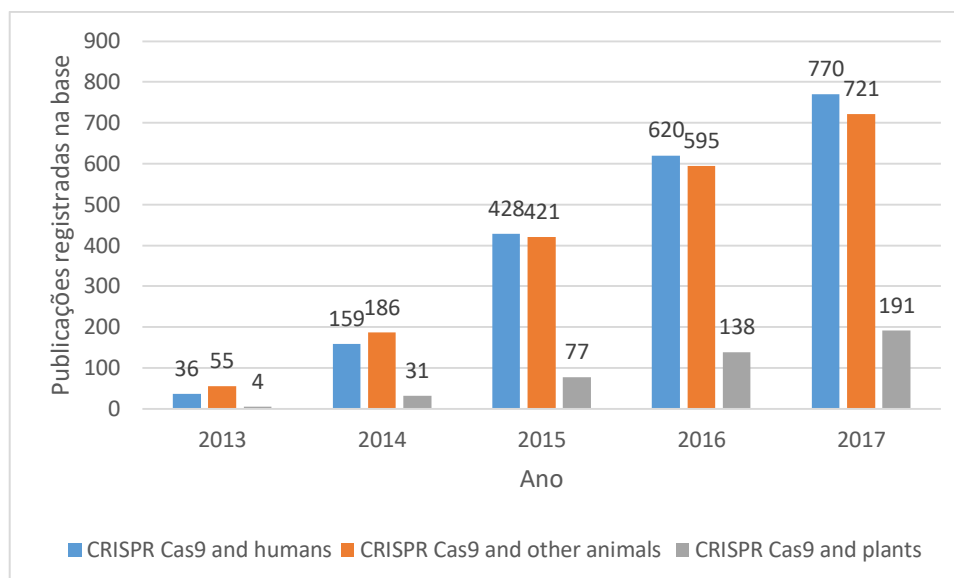


Gráfico 2 – Distribuição das publicações registradas na base de dados do PubMed, quanto ao tipo de espécie, envolvendo CRISPR Cas9, por ano de publicação.<sup>101</sup>

As publicações envolvendo o sistema CRISPR Cas9 foram estendidas em vários campos, quanto ao tipo de aplicação, incluindo terapias, agricultura e indústria. Para tanto, valendo-se da combinação dos termos “CRISPR Cas9 and therapy”, “CRISPR Cas9 and agriculture”, e “CRISPR Cas9 and industry” no PubMed, em título e resumo para cada ano, projeta-se o tipo de aplicação com base nas publicações até 2017 no Gráfico 3 a seguir.

<sup>101</sup> Em 2011 e 2012, primeiros anos de publicações envolvendo a biotecnologia CRISPR/Cas9, nenhuma das aplicações tinha o enfoque em espécies de animais ou plantas, e sim em microorganismos. Gráfico elaborado pelo autor a partir das publicações da base de dados do PubMed: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>.

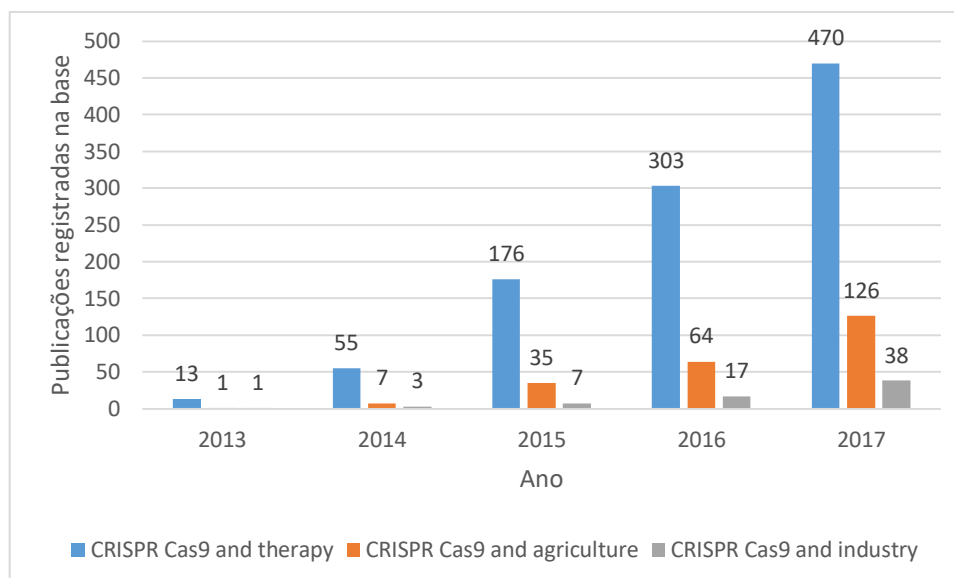


Gráfico 3 – Distribuição das publicações registradas na base de dados do PubMed, quanto ao tipo de aplicação, envolvendo CRISPR Cas9, por ano de publicação.<sup>102</sup>

Por outro lado, quando se pretende analisar a harmonia entre o constatado crescimento das publicações envolvendo o sistema CRISPR-Cas9 ao longo dos últimos anos e aspectos éticos junto ao PubMed, percebe-se, a partir da busca dos termos “CRISPR-Ca9” e “CRISPR Cas9 and ethics” que, das 4.604 publicações até novembro de 2017, 37 delas versam sobre aspectos éticos, isto é, 0.8% da literatura acadêmica. No Portal de Periódicos Capes,<sup>103</sup> usando o mesmo procedimento, encontram-se 14.874 publicações até novembro de 2017 envolvendo o sistema CRISPR-Cas9, das quais 1.330 referem-se às implicações éticas, ou seja, 9% das publicações.

Nesse cenário, o conhecimento científico sobre o tema necessita de mais reflexões críticas a serem difundidas objetivamente à sociedade quanto a seu uso indevido, especialmente nos ditames da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, que preceitua nos artigos 18 a 20 um debate público pluralista, até mesmo em comitês de ética em pesquisa multidisciplinares e independentes, visando à gestão apropriada e avaliação adequada de novas estratégias de redução de riscos relativos à medicina, às ciências da vida e às biotecnologias que lhes estão associadas. A ética

<sup>102</sup> De 2011 a 2013, primeiros anos de publicações envolvendo a biotecnologia CRISPR/Cas9, nenhuma das aplicações abrangia aplicações industriais, na agricultura, ou para fins terapêuticos. Gráfico elaborado pelo autor a partir das publicações da base de dados do PubMed: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>.

<sup>103</sup> Informações coletadas no seguinte endereço: <<http://www.periodicos.capes.gov.br/>>.

do conhecimento cria uma importância prática nesse processo.<sup>104</sup> Cite-se, como exemplo, o caso de algumas revistas científicas criarem mecanismos internos de análise dos materiais a serem publicados, os quais, se constituírem um risco inaceitável de uso indevido, são rejeitados.<sup>105</sup> DOUGLAS e SAVULESCU elencam três abordagens estratégicas da gestão de risco:

1. A abordagem do *laissez faire* – cientistas e suas instituições são deixados para lidar com (ou ignorar) as preocupações com o uso indevido como acharem conveniente.
2. Um *requisito para consideração* – cientistas e/ou suas instituições são obrigados a avaliar o risco de uso indevido representado por seu trabalho, mas são livres de responder como acharem conveniente.
3. Um *requisito para uma consideração independente* – alguns projetos devem ser considerados por um órgão independente antes de serem financiados, realizados ou publicados.<sup>106</sup>

Em havendo aderência à abordagem de risco de número dois e três acima, necessita-se de refinamento do processo de redução do risco indevido. Primeiro, deve ser exigido esclarecimento ao avaliar os riscos graves de danos à sociedade e ao meio ambiente (teste de precaução); que os benefícios da pesquisa se sobreponham à possíveis prejuízos (teste de dano-benefício); ou que seja esclarecido que não há risco claro e imediato de uso indevido (teste proativo).<sup>107</sup> Evidentemente que tais abordagens e testes devem ser analisados empiricamente, pois se o ser humano pode equivocarse nos riscos ou menosprezar os benefícios do conhecimento, também poderá atrapalhar o avanço científico sendo preventivo por demasiado medo.

<sup>104</sup> Nesse contexto, o termo “ética”, como explica JASANOFF, “não cobre toda a gama de realinhamentos sociais e econômicos que acompanham grandes mudanças tecnológicas, nem as suas consequências distributivas, particularmente como a tecnologia se desenvolve através das sociedades e mercados globais” (JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012. p. 180-181), bem como não tende a contemplar um enfoque intertemporal pela inadequação ou insuficiência de análises alinhadas aos interesses das futuras gerações. Sentido similar ao entendimento de AYALA, para quem “[...] só se obtém proteção, em uma perspectiva de antropocentrismo alargado, com a garantia de que serão protegidas todas as formas de vida, humana e não humanas, e, sob um enfoque intertemporal [...] com a exigência de que sejam democraticamente controlados todos os momentos relevantes em que decisões possam afetar negativamente o conteúdo do direito fundamental [meio ambiente equilibrado]”. Cf. AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 244.

<sup>105</sup> UNCENSORED exchange of scientific results. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC149850/>>. Acesso em: out. 2017.

<sup>106</sup> SAVULESCU, Julian; DOUGLAS, Thomas. Synthetic biology and the ethics of knowledge. **Journal of Medical Ethics**, EUA, v. 36, n. 11, p. 687-693, out. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3045879/>>. Acesso em: 02 out. 2017.

<sup>107</sup> SAVULESCU, Julian; DOUGLAS, Thomas. Synthetic biology and the ethics of knowledge. **Journal of Medical Ethics**, EUA, v. 36, n. 11, p. 687-693, out. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3045879/>>. Acesso em: 02 out. 2017.



Os avanços biotecnológicos, fruto de pesquisas desenvolvidas por instituições financiadas por agências de fomento, são importantes na promoção do progresso econômico e tecnológico. Mas será que as incertezas científicas e ambientais não fazem com que tais pesquisas necessitem de justificção pública? Criaram-se mecanismos de acesso aberto a dados de pesquisas científicas e, se indisponíveis, concebeu-se ferramentas jurídicas para a garantia desse acesso. Partindo-se da concepção de que o Estado é (ou deveria ser) transparente, as informações sobre os projetos de pesquisa financiados devem ser difundidas de forma objetiva e devem estar disponíveis em sua integralidade ao público em geral.<sup>108</sup> É o que trabalhar-se-á no capítulo seguinte, contextualizando empiricamente a categorização temática das pesquisas científicas financiadas por agências de fomento no Brasil envolvendo os tipos de aplicação biotecnológica CRISPR/Cas9.

---

<sup>108</sup> Note-se, por exemplo, que nos termos do artigo 4º da Lei n. 12.527/2011, são indicados os conceitos jurídicos de informação. Para HEINEN, trata-se de uma “verdadeira interpretação autêntica” do legislador para “evitar discussões judiciais acerca dos elementos normativos indeterminados, constantes no limiar da LAI”. Nesse aspecto, o referido autor entende que o legislador teve a intenção de enfatizar que “*as informações públicas, portanto, são de propriedade do cidadão, e não do Estado*”, conforme trabalhar-se-á no capítulo seguinte. Cf. HEINEN, Juliano. **Comentários à Lei de Acesso à Informação**: Lei nº 12.527/2011. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014, p. 117-121.

### **3 DIREITO À INFORMAÇÃO, PESQUISAS CIENTÍFICAS E A POSSIBILIDADE DE LIBERAÇÃO NO MEIO AMBIENTE DE ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO POR CRISPR/Cas9 GENE DRIVE EM FACE DOS RISCOS BIOTECNOLÓGICOS AO PATRIMÔNIO GENÉTICO**

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, encontra-se desconexa da realidade fática do progresso tecnocientífico da contemporaneidade.

Não apenas a regulamentação mostra-se ineficiente face aos riscos (biotecnológicos) com os quais o Direito, por intermédio de sua respectiva organização estatal tenta estabilizar,<sup>109</sup> insuficiente para tratar de situações do cotidiano tecnocientífico que induzem a imprevisibilidade de biotecnologias submetidas a défices de cognição a causar eventuais danos ao patrimônio genético (integridade e diversidade), nele compreendido a diversidade biológica das espécies (processos ecossistêmicos).

Assim, o escopo de análise deste capítulo é trabalhar a parte empírica do estudo, valendo-se do acesso à informação sobre os projetos de pesquisa financiados pelas agências de fomento envolvendo o uso do sistema CRISPR-Cas9 – seguindo a orientação do constituinte ao Estado que estabelece no art. 225, § 1º, inciso II, da CRFB, a necessária fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético – a partir da análise da categorização temática dos projetos de

---

<sup>109</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito Ambiental na Sociedade de Risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004, p. 26.

pesquisa financiados e publicados nas bases de dados das agências de fomento no Brasil, bem como estudar o contexto jurídico ao qual tais pesquisas científicas estão inseridas, trazendo como exemplo algumas das várias aplicações da biotecnologia CRISPR/Cas9 associada ao *gene drive* (direcionamento gênico) no patrimônio genético de animais não-humanos, preconizada na perspectiva ambiental constitucional, além do reflexo normativo do CRISPR/Cas9 *gene drive* inaugurado pela CTNBio, órgão que exerce a avaliação e gestão de novas biotecnologias no Brasil.

### **3.1 Estudo empírico: direito à informação e estado da arte das pesquisas científicas realizadas pela biotecnologia CRISPR/Cas9 cadastradas nas bases de dados publicadas com financiamento das agências de fomento CAPES, CNPq, FAPESP e FAPERGS**

Fatores epigenéticos<sup>110</sup> podem produzir variações não-genéticas das células humanas em contato com o meio ambiente a manifestarem, por exemplo, uma doença genética que estava silenciada ou alterar – por meio de CRISPR/Cas9 – o meio ambiente em que o gene da doença está inserido a partir de um vírus adeno-associado (AAV),<sup>111</sup> servindo como método de tratamento de doenças como a diabetes,<sup>112</sup> mesmo que não altere a sequência de DNA. Tal perspectiva faz repensar o modo como o ser humano interage com o meio ambiente, a partir de visão adaptativa em prol da biologia evolutiva. Nesse sentido, a existência humana se evidencia pela capacidade natural de alterar-se de acordo com o meio ambiente e não por manter-

---

<sup>110</sup> Ver: FRANCIS, Richard C. **Epigenética**: como a ciência está revolucionando o que sabemos sobre hereditariedade. Rio de Janeiro: Zahar, 2015.

<sup>111</sup> Vetor de transferência gênica para terapias genéticas em seres humanos. Cf. CARVALHO, Anna Carolina Pereira Vieira de. **Construção e caracterização de um vírus Adeno-associado com expressão direcionada para células em divisão**. 2010. 88 f. Dissertação (Mestrado em Biotecnologia) – Programa de Pós-Graduação Interunidades em Biotecnologia, Universidade de São Paulo/Instituto Butantan IPT, São Paulo, 2010. doi:10.11606/D.87.2010.tde-18062010-125910. Acesso em: 10 dez. 2017.

<sup>112</sup> SALK NEWS. **Salk scientists modify CRISPR to epigenetically treat diabetes, kidney disease, muscular dystrophy**. Disponível em: <<https://www.salk.edu/news-release/salk-scientists-modify-crispr-epigenetically-treat-diabetes-kidney-disease-muscular-dystrophy/>>. Acesso em: 15 dez. 2017.

se estagnada.<sup>113</sup>

Assim sendo, uma das características que define a existência humana e densifica sua dignidade é a liberdade,<sup>114</sup> entendida aqui como atributo de sua condição racional para a escolha da conduta a seguir, ao passo que a liberdade científica também deve vir condicionada harmonicamente com a dignidade humana para possibilitar a evolução do conhecimento científico e a implementação de novas biotecnologias em sociedade.<sup>115</sup>

Tal entrelace entre liberdade de pesquisa científica e dignidade humana também pode ser verificado nos principais instrumentos internacionais envolvendo pesquisa genética, quais sejam, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (artigo 10º), a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (artigo 2º e seguintes), a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (artigo 1º) e a Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem de Seres Humanos.<sup>116</sup>

Além do mais, no artigo 5º, inciso IX, da CRFB, a livre expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, insculpida no catálogo de direitos fundamentais, é assegurada a todo cidadão e constituída como uma das características das sociedades democráticas contemporâneas.<sup>117</sup>

Nesse contexto, a liberdade de pesquisa científica possui dimensão individual enquanto direito subjetivo exercido por cidadãos como, por exemplo, cientistas e professores, além da dimensão coletiva pública ou privada, evidenciada, como

<sup>113</sup> GOLDIM, José Roberto; LAUXEN, Elis Cristina Uhry. Intervenções genéticas em seres humanos: aspectos éticos e jurídicos. **Barbarói**, Santa Cruz do Sul, n. 45, p. 209, 2015. Disponível em: <<https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/6861>>. Acesso em: 03 mai. 2017.

<sup>114</sup> ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 73-93.

<sup>115</sup> GOLDIM, José Roberto; LAUXEN, Elis Cristina Uhry. Intervenções genéticas em seres humanos: aspectos éticos e jurídicos. **Barbarói**, Santa Cruz do Sul, n. 45, p. 209, 2015. Disponível em: <<https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/6861>>. Acesso em: 03 maio 2017.

<sup>116</sup> PETERLE, Selma Rodrigues; SARLET, Ingo Wolfgang. Liberdade de pesquisa científica como direito humano e fundamental e seus limites: a pesquisa com seres humanos e os parâmetros protetivos estabelecidos pelo direito internacional e sua recepção no Brasil. **Espaço Jurídico**, Chapecó, v. 15, n. 1, p. 20 e ss., jan./jun. 2014. Disponível em: <<http://editora.unoesc.edu.br/index.php/espacojuridico/article/view/3586>>. Acesso em: 03 jul. 2017.

<sup>117</sup> FARIAS, Edilson Pereira de. **Colisão de direitos**: a honra, a intimidade, a vida privada e a imagem versus a liberdade de expressão e comunicação. 3. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Fabris, 2008, p. 142-145.

exemplo, na autonomia universitária.<sup>118</sup> Da mesma forma, a partir da multifuncionalidade dos direitos fundamentais, a liberdade de pesquisa científica apresenta-se em uma dimensão subjetiva e objetiva, como bem observam PETERLE e SARLET, *in verbis*:

[...] abarca um leque de posições subjetivas e deveres objetivos (com destaque para os deveres de proteção, especialmente mediante organização e procedimento [...] que vinculam o poder público e, em determinada medida, os atores privados, pois precisamente considerando a força dos grandes empreendimentos farmacêuticos e produtores de tecnologia, os quais também promovem pesquisa e em parte financiam a pesquisa no setor público, assume relevo a assim chamada eficácia “externa” ou “horizontal” dos direitos fundamentais na esfera das relações privadas [...].<sup>119</sup>

Como bem salientado pelos autores supramencionados, em que pese “[...] o objeto de regulamentação legislativa dependa de uma série de pressupostos fáticos e jurídicos”,<sup>120</sup> o artigo 5º, § 1º, da CRFB realça a importância da compreensão da unidade do sistema jurídico, contendo direitos fundamentais com eficácia imediata assegurada no próprio texto constitucional.

Nesse contexto, o artigo 218 da CRFB fora regulamentado pela Lei n. 10.973/2004, bem como pelo Decreto n. 9.283/2018, estabelecendo programas de incentivo à pesquisa científica e realçando o alcance da autonomia tecnológica do país, destacando-se, aqui, o papel das agências de fomento como a CAPES, o CNPq e as fundações estaduais, como a FAPERGS e FAPESP.<sup>121 122</sup>

E é justamente a partir dessas agências de fomento que se dimensiona o que está sendo pesquisado acerca do sistema de edição genética CRISPR-Cas9 no Brasil, por intermédio da análise empírica de dados quantitativos dos projetos de pesquisa

<sup>118</sup> PETERLE, Selma Rodrigues; SARLET, Ingo Wolfgang. Liberdade de pesquisa científica como direito humano e fundamental e seus limites: a pesquisa com seres humanos e os parâmetros protetivos estabelecidos pelo direito internacional e sua recepção no Brasil. **Espaço Jurídico**, Chapecó, v. 15, n. 1, p. 17, jan./jun. 2014. Disponível em: <<http://editora.unoesc.edu.br/index.php/espacojuridico/article/view/3586>>. Acesso em: 03 jul. 2017.

<sup>119</sup> PETERLE, Selma Rodrigues; SARLET, Ingo Wolfgang. Liberdade de pesquisa científica como direito humano e fundamental e seus limites: a pesquisa com seres humanos e os parâmetros protetivos estabelecidos pelo direito internacional e sua recepção no Brasil. **Espaço Jurídico**, Chapecó, v. 15, n. 1, p. 17-18, jan./jun. 2014. Disponível em: <<http://editora.unoesc.edu.br/index.php/espacojuridico/article/view/3586>>. Acesso em: 03 jul. 2017.

<sup>120</sup> Idem.

<sup>121</sup> Cf. CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013, p. 2.004-2.005.

<sup>122</sup> Com desdobramentos também nos modelos concebidos nas constituições estaduais de São Paulo e Rio Grande do Sul, como referir-se-á na sequência.

publicados em suas bases de dados. A escolha dessas quatro agências de fomento se deve pelo fato de que a FAPESP é a maior fundação estadual do Brasil, a FAPERGS representa o estado ao qual está sendo realizado o presente estudo e a CAPES e o CNPq por serem as duas maiores agências de fomento de âmbito nacional.

Para contextualizar o que está sendo pesquisado nas quatro agências de fomento escolhidas, utiliza-se a análise a partir do critério crescente do número de projetos financiados por cada agência de fomento. Assim, começar-se-á o enfrentamento a partir da CAPES (projetos não divulgados), passando para a FAPERGS (2 projetos), depois o CNPq (10 projetos) e, por fim, a FAPESP (96 projetos).

Primeiramente, verificou-se que a CAPES e a FAPERGS lamentavelmente não possuem uma base de dados de projetos de pesquisa financiados disponível ao público em geral. Entende-se que tal ausência, no estado contemporâneo, de tornar acessível aos cidadãos informações financiadas pelas agências de fomento estaduais e de âmbito nacional representa uma atitude incompatível ao que se preconiza hodiernamente e, por essa razão, necessitaria ser efetivada para que o público em geral não seja tolhido de exercer o controle social de pesquisas, o que acaba, no mínimo, enfraquecendo o poder de fiscalização da sociedade.

Nesse sentido, entra em pauta a questão da transparência estatal face ao avanço científico, na qual PASCUAL<sup>123</sup> explica a importância da criação de mecanismos para sua efetivação, visando a atingir as seguintes finalidades: diminuição da arbitrariedade e abusos indesejáveis; facilitar a identificação de elementos subjetivos que acaba influenciando o avanço científico e ajuda a ampliar o diálogo e a crítica; bem como detectar eventuais inconsistências e prejuízos à sociedade.<sup>124</sup>

---

<sup>123</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 362.

<sup>124</sup> Refira-se, a propósito, a inovação no cenário legislativo da Espanha em matéria de direito à informação a partir da Lei n. 19/2018, Lei Nacional de Transparência, Acesso à Informação Pública e Bom Governo. MONTILLA MARTOS aduz que um dos elementos que retratam tal inovação legislativa é que, acompanhado ao direito de acesso à informação, há a tutela da chamada “publicidade ativa” (arts. 5 a 11, da Lei n. 19/2018), pela qual o Estado é obrigado a publicar informação pública para que seja possível a efetiva participação cidadã no controle do exercício do poder público. Cf. MONTILLA MARTOS, José Antonio. *Transparencia y acceso a la información en España*. In: SARLET, Ingo Wolfgang et. al. (Coord). **Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 53-69.

De qualquer forma, pelo que disciplina o artigo 5º, inciso XXXIII, da CRFB, “[...] todos têm o direito a receber dos órgãos públicos informações [...] de interesse coletivo ou geral, que serão prestados no prazo da lei.” Nesse cenário, criou-se a Lei n. 12.527/2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação (LAI), a qual representa um avanço em prol da participação democrática e vislumbra criar, dentre outros aspectos, condições de aperfeiçoamento da transparência passiva<sup>125</sup> pela possibilidade de o cidadão ter acesso à informação produzida e custodiada por órgãos e entidades públicas por intermédio do Serviço de Informações ao Cidadão (SIC).

Tendo em vista que as fundações públicas se submetem à LAI nos termos do art. 1º, parágrafo único, inciso II, garantindo-se assim o acesso à informação pública dos órgãos demandados a fornecê-las,<sup>126</sup> requereu-se informações sobre todos os projetos de pesquisa financiados pela CAPES e a FAPERGS<sup>127</sup> sobre a ferramenta de edição genética pelo sistema CRISPR-Cas9, com título do projeto, resumo, instituição sede, vigência e nome do pesquisador junto ao SIC. Solicitou-se que as informações fossem fornecidas em formato digital, se disponíveis, conforme estabelece o artigo 11, § 5º, da LAI. Em cumprimento ao artigo 11 da LAI, o acesso (e eventualmente cópia) às informações requisitadas deve ser concedido de imediato.

Não sendo possível conceder o acesso imediato, solicitou-se que a resposta, em conformidade com o § 1º do artigo supra, fosse expedida em até 20 dias corridos, contados do protocolo do requerimento junto à CAPES e a FAPERGS. Na eventualidade de que as informações solicitadas não fossem fornecidas, requereu-se que fosse apontada a razão da negativa (artigo 11, § 1º, inciso II, da LAI), bem como, se fosse o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassecreto, secreto ou reservado), nos termos do artigo 24, § 1º, da LAI.

Do requerimento de acesso à informação pelo SIC, recebeu-se a resposta tempestiva da demanda registrada sob o n. 23480021424201712 pela CAPES,<sup>128</sup> nos seguintes termos: “Não é possível pesquisar por meio da ferramenta utilizada, como

---

<sup>125</sup> “(...) Transparência Passiva: quando o Estado fornece informações específicas solicitadas por pessoas físicas ou jurídicas.” (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. 19).

<sup>126</sup> Cf. HEINEN, Juliano. **Comentários à Lei de Acesso à Informação**: Lei nº 12.527/2011. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014, p. 85, 86, 99 e ss.

<sup>127</sup> Trata-se de fundação estadual, sujeitando-se, nesse caso, ao Decreto nº 49.111/2012, art. 1º, parágrafo único.

<sup>128</sup> As respostas da CAPES pelo SIC e via *e-mail* encontram-se em sua integralidade no Anexo A.

you cite. However, it is possible to do the search by term on the page of the Catalog of Theses by the link: "http://bancodeteses.capes.gov.br/banco-teses/#!." Subsequently, the response offered by CAPES was complemented via *e-mail* with the following: "It is not possible to track research projects by the tool that the researcher uses. In the catalog of theses there are references to the term requested, however the thesis or dissertation is not inserted, it may or may not have been financed by CAPES."

Although the response has occurred, it is surprising to verify how an agency like CAPES does not have mechanisms to effectively attend to the request for information by the citizen.

However, as pointed out in a report of the non-profit organization named "Transparência Brasil", it is verified that the disrespect of the LAI by public agencies is not an isolated case. For this, the Transparência Brasil requested, in the first semester of 2017, information from 206 public agencies of all powers and spheres of federative entities, asking each agency for a database of all requests for information since the entry into force of the LAI in 2012 until April 2017. Of this amount, 95 (46%) of the agencies investigated remained silent, 35 (17%) made access to information unfeasible, 47 (23%) granted partial access to information and only 29 (14%) made integral access to information available.<sup>129</sup>

On the other hand, the response to the request for access to information sent to FAPERGS by the SIC was registered under number 17837.<sup>130</sup> Without the summary of the projects being provided, only partial information of the request was given, with the argument that it was not possible to make the summary of the financed projects available because they were being processed internally in the funding agency. FAPERGS<sup>131</sup> then communicated that it has two research projects financed using the gene editing tool CRISPR-Cas9 and that they concern the development of Alzheimer's disease and treatment of Hemophilia B, both with the

---

<sup>129</sup> Disponível em: <[http://www.achadosepedidos.org.br/uploads/publicacoes/Relatorio\\_LAI\\_180917.pdf](http://www.achadosepedidos.org.br/uploads/publicacoes/Relatorio_LAI_180917.pdf)>. Acesso em: dez. 2017, p. 3.

<sup>130</sup> A resposta da FAPERGS pelo SIC encontra-se em sua integralidade no Anexo B.

<sup>131</sup> Dentro dos modelos estaduais de financiamento, o Estado do Rio Grande do Sul, nos termos do artigo 236 da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul, deve repassar à FAPERGS a dotação equivalente a, no mínimo, 1,5% da receita líquida de impostos para o custeio do órgão com pesquisa científica e tecnológica.



intuito de utilizar modelo animal para as investigações.

Passa-se agora a analisar as pesquisas nas agências de fomento CNPq e FAPESP, que em cumprimento ao dever de dar publicidade a projetos de pesquisa financiados disponibilizam acesso à informação ao público em geral em seus bancos de dados.

A análise empírica coaduna-se com os critérios de busca definidos em cada portal eletrônico (transparência ativa),<sup>132</sup> dado as pesquisas não disporem de método unificado de coleta de dados. Destarte, será utilizado a técnica de Mineração de Textos para descobrir informações relevantes à pesquisa por intermédio de dados que contenham alguma estrutura (semi-estruturados).<sup>133</sup>

A Mineração de Textos agrega técnicas de visualização de dados e possibilita encontrar conceitos-chave e grupos semelhantes de documentos para melhor análise e organização da informação. Via de regra, utiliza-se de análises gramaticais e léxicas, extração de informações, sumarização (resumo de informações) ou *clustering* (agrupamento de informações).<sup>134</sup>

Na presente análise empírica, utilizar-se-á o agrupamento de informações textuais com o intuito de “[...] indicar documentos que possuam alguma informação em comum e colocá-los em um grupo”,<sup>135</sup> facilitando a organização de documentos dispostos de forma desorganizada “[...] em grupos ou conjuntos de documentos de

<sup>132</sup> “(...) Transparência Ativa: quando o Estado concede proativamente amplo acesso a informações de interesse coletivo e geral, divulgando-as, principalmente, em seus sítios eletrônicos na Internet.” (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. 19). Nos termos do art. 8º da LAI, os órgãos e entidades públicas são obrigados a divulgar, na internet, informações básicas por eles produzidas ou custodiadas sobre projetos de órgãos e entidades. Cf. HEINEN, Juliano. **Comentários à Lei de Acesso à Informação**: Lei nº 12.527/2011. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014, p. 134 e ss.

<sup>133</sup> REZENDE, S. O.; MARCACINI, R. M.; MOURA, M. F. O uso da mineração de textos para extração e organização não supervisionada de conhecimento. **Revista de Sistemas de Informação da FSMA**, Rio de Janeiro, n. 7, p. 7-21, 2011. Disponível em: <<https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/895476/1/FSMA.pdf>>. Acesso em: 03 jan. 2018, p. 8-9.

<sup>134</sup> REZENDE, S. O.; MARCACINI, R. M.; MOURA, M. F. O uso da mineração de textos para extração e organização não supervisionada de conhecimento. **Revista de Sistemas de Informação da FSMA**, Rio de Janeiro, n. 7, p. 7-21, 2011. Disponível em: <<https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/895476/1/FSMA.pdf>>. Acesso em: 03 jan. 2018, p. 8-9.

<sup>135</sup> FURTADO, M. I. V. **Inteligência competitiva para o ensino superior privado**: uma abordagem através da mineração de dados. 2004. 121 f. Tese (Doutorado em Engenharia Civil) – COPPE/UFRJ, D. Sc., Engenharia Civil, 2004, p. 35.

mesmo assunto, identificando uma certa organização”.<sup>136</sup>

Assim, utiliza-se a etapa de identificação e seleção das características mais marcantes de todos os projetos de pesquisa estudados, examinando-se seus objetivos. Em um primeiro momento, opera-se o mecanismo de busca neste primeiro ponto de recorte sob o critério da expressão “CRISPR-Cas9” para auferir o montante global dos projetos financiados pela temática.

Classifica-os, em um segundo momento, conforme o tipo de aplicação estudada. Nesse ponto, foram identificadas pesquisas envolvendo o sistema CRISPR-Cas9 voltadas aos seres humanos, animais não-humanos, alternativas sustentáveis a fontes fósseis, e intervenções em plantas. Devido ao fato de ser vasto o montante de pesquisas encontrados em seres humanos, realiza-se uma segunda classificação das pesquisas em tipos de doenças e aplicações odontológicas.

Cria-se um novo critério a partir do enquadramento das pesquisas em seres humanos de acordo com a classificação internacional de doenças e problemas relacionados à saúde (conhecida como classificação internacional de doenças – CID 10), que fornece códigos relativos à classificação de doenças publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).<sup>137</sup> Assim, além das aplicações odontológicas, separa-se as doenças em: síndromes, doenças infecciosas (e parasitárias), doenças cancerígenas (e tumorais), psicoses, doenças hereditárias e controle de mutações gênicas (distúrbios metabólicos e imunológicos).

Sob essa perspectiva metodológica, analisando-se empiricamente os projetos de pesquisa na base de dados<sup>138</sup> do CNPq envolvendo o sistema CRISPR-Cas9, foram localizados 10 projetos, os quais possuem ênfase na intervenção em animais não-humanos, a partir da produção de animais geneticamente modificados como método favorável para a produção de biofármacos compostos por células de glândula mamária caprina e análise de toxinas naturais para agentes terapêuticos derivados de espécies de serpentes e lagartos; há também estudos versando sobre o tratamentos de doenças em seres humanos, são elas: *doenças cancerígenas e tumorais*, como o câncer de mama e estratégias de identificação da funcionalidade de células tumorais;

---

<sup>136</sup> FURTADO, M. I. V. **Inteligência competitiva para o ensino superior privado**: uma abordagem através da mineração de dados. 2004. 121 f. Tese (Doutorado em Engenharia Civil) – COPPE/UFRJ, D. Sc., Engenharia Civil, 2004, p. 35.

<sup>137</sup> Utiliza-se a classificação internacional de doenças e problemas de saúde relacionados atualizada na versão do ano 2016, disponível no site do órgão cujo link encontra-se no seguinte endereço: <<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en>>.

<sup>138</sup> O banco de dados do CNPq encontra-se disponível em: <<http://cnpq.br/projetos-pesquisa>>.

*doenças infecciosas e parasitárias*, como a doença de chagas, leishmaniose, hanseníase, malária, ceratite herpética (herpes ocular); e *doenças hereditárias*, como a hemofilia B.

Verifica-se que os projetos de pesquisa apoiados com o financiamento do CNPq estão estendidos em campos de investigação biológica e medicina humana. O principal enfoque encontra-se na aplicação da biotecnologia CRISPR/Cas9 para possível tratamento de doenças infecciosas e parasitárias (5 projetos financiados), as quais dar-se-á ênfase no capítulo seguinte, não só por demandar maior atenção dos pesquisadores financiados pelo CNPq, como também pela importância do aprofundamento do tema imerso em situação de risco inaugurado por novas biotecnologias.

Agora, parte-se para análise quantitativa dos 96 projetos de pesquisa apoiados com o financiamento da FAPESP envolvendo CRISPR-Cas9 na base de dados disponível ao público pelo endereço eletrônico <<http://bv.fapesp.br/pt/>>. Refira-se que a análise será realizada em plano cronológico crescente entre o ano de 2014 a 2017 (Gráfico n. 4), ilustrando os tipos de aplicações encontrados seguindo a metodologia de Mineração de Textos anteriormente delineada.

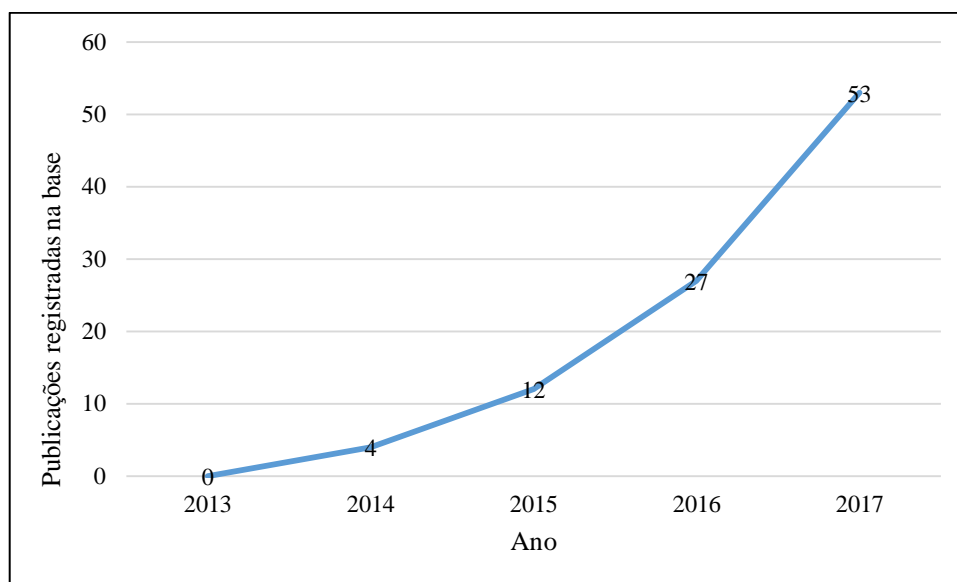


Gráfico 4 – Distribuição dos projetos de pesquisa da base de dados da FAPESP envolvendo CRISPR Cas9, por ano de publicação.<sup>139</sup>

<sup>139</sup> Gráfico elaborado pelo autor a partir das publicações coletadas na base de dados da FAPESP disponíveis no seguinte endereço: <<http://www.bv.fapesp.br/pt/>>.

Verifica-se que, no ano de 2014, a FAPESP<sup>140</sup> começa a apoiar pesquisas envolvendo o sistema de edição genética CRISPR-Cas9 com o financiamento de 4 projetos (Gráfico n. 4): um projeto no âmbito da agricultura, com o estudo de doenças prejudiciais à produtividade do cacau; outro voltado a aplicação odontológica, estudando as implicações de fissuras de lábio e palato;<sup>141</sup> além de dois projetos relacionados à análise do desenvolvimento de doenças cancerígenas e tumorais. No primeiro, o objetivo da pesquisa buscou silenciar determinado gene com CRISPR-Cas9 para estudar o desenvolvimento fisiológico da próstata na incidência de possíveis tratamentos relacionados a sua disfunção. O segundo projeto foi delineado para verificar o desenvolvimento celular de doenças mitocondriais<sup>142</sup> cancerígenas.

Já no ano de 2015, os projetos financiados pela FAPESP triplicaram em relação ao ano anterior, totalizando 12 projetos (Gráfico n. 4), os quais possuem temáticas relacionadas a agricultura, intervenções genéticas em animais não-humanos e estudos voltados a doenças em seres humanos.

No âmbito da agricultura, encontrou-se um projeto de pesquisa para compreender o funcionamento de genes da cana-de-açúcar no intuito de aprimorar a produção da sacarose (açúcar).

Com relação às pesquisas relacionadas a animais não-humanos, denota-se projetos concernentes ao tratamento da *Muscular Dystrophy* em Golden Retriever (GRMD); para a análise da expressão gênica em embriões de camundongos transgênicos; bem como para a criação de camundongos transgênicos para a análise de comportamentos instintivos relacionados ao olfato.

Interessante notar que, dos 12 projetos financiados em 2015, apenas o alusivo

---

<sup>140</sup> Inserido nos modelos de financiamento estadual, o Estado de São Paulo deve repassar à FAPESP o mínimo de 1% de sua receita tributária para o custeio do órgão com pesquisa científica e tecnológica (artigo 271 da Constituição do Estado de São Paulo).

<sup>141</sup> Nesse projeto, os cientistas buscavam realizar experimentos com o peixe-zebra, entendido como um ótimo modelo para, dentre outros aspectos, estudar genes humanos para o desenvolvimento craniofacial (mandíbula e palato). Cf. Disponível em: <<http://www.bv.fapesp.br/pt/bolsas/154447/estudo-funcional-de-mutacoes-no-gene-cdh1-implicadas-em-fissuras-labiopalatinas-por-meio-da-tecnica/>>.

<sup>142</sup> As mitocôndrias são organelas citoplasmáticas com DNA próprio distinto do núcleo. Servem para dar energia para as células do corpo manterem a adequada função dos órgãos. Tratando-se de embrião humano, o mau funcionamento dessas organelas podem, segundo informações da *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA), desencadear mais de 150 patologias diferentes (doenças cardiovasculares, distúrbios mentais e até cegueira), algumas das quais ligadas a fatores externos ou epigenéticos. Trata-se de anomalia hereditária. Cf. HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY. **Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception**. Report provided to the Human Fertilisation and Embryology Authority, 2011. Disponível em: <[http://www.hfea.gov.uk/docs/2011-04-18\\_Mitochondria\\_review\\_-\\_final\\_report.PDF](http://www.hfea.gov.uk/docs/2011-04-18_Mitochondria_review_-_final_report.PDF)>. Acesso em: 08 jun. 2017.

ao tratamento de GRMD (distrofia muscular em cachorros Golden Retriever), foi calcado em trazer avanços terapêuticos a animais não-humanos. Mesmo assim, tal tratamento voltado a raça canina Golden Retriever, ao fim e ao cabo, tinha como um de seus objetivos servir como ponto de partida para terapias em seres humanos. Isso porque a GRMD é homóloga à distrofia muscular de Duchenne (DMD) que acomete seres humanos.

Projetos associados a doenças em seres humanos representam a maioria dos financiamentos em 2015. Fazem referência aos seguintes temas: *controle de mutações gênicas* relacionadas ao funcionamento do sistema imunológico à resistência de patógenos e ao desenvolvimento neural, seu impacto na saúde e doenças, e no desenvolvimento de terapias direcionadas; ao tratamento de *doenças parasitárias* como a dengue e doença de chagas, bem como relativo ao treinamento de pesquisadores no Reino Unido para o tratamento de doenças transmitidas por vetores (parasita, protozoário, vírus ou bactéria) no Estado de São Paulo com CRISPR-Cas9; *doenças cancerígenas*, como o linfoma de Hodgkin; análise do desenvolvimento de *síndromes*, como a de Marfan<sup>143</sup>; e terapias de reposição enzimática benéficas à intervenção de *doenças genéticas*, como a doença de Gaucher.<sup>144</sup>

No ano de 2016, praticamente dobraram os projetos de pesquisa financiados pela FAPESP envolvendo CRISPR-Cas9 em relação ao ano anterior. Os 27 projetos de pesquisa ilustrados no Gráfico n. 4 versam sobre alternativas sustentáveis a fontes de energias fósseis, aplicações na agricultura, bem como focados em estudos relacionados a doenças e aplicações odontológicas em seres humanos.

Encontraram-se pesquisas referentes a alternativas sustentáveis a fontes fósseis como o bioetanol e o etanol lignocelulósico, derivados de leveduras adaptadas geneticamente, a fim de aumentar a segurança energética benéfica ao meio ambiente. Com enfoque na agricultura, localizaram-se projetos para a promoção de crescimento vegetal eficaz e para o melhoramento genético de plantas. No âmbito de aplicações odontológicas, o enfoque de 2016 versou exclusivamente no fortalecimento de tecido

---

<sup>143</sup> Doença cujas manifestações clínicas incluem crescimento excessivo dos ossos, escoliose e deformidades torácicas. Cf. Disponível em: <<http://bv.fapesp.br/pt/bolsas/157785/geracao-de-mutacoes-no-gene-fbn1-em-celulas-tronco-pluripotentes-induzidas-ipsccs-utilizando-o-sist/>>.

<sup>144</sup> Doença que ataca o baço e o fígado. O indivíduo acometido por ela não possui enzimas suficientes para equilibrar substâncias gordurosas em células. Cf. Disponível em: <<http://bv.fapesp.br/pt/bolsas/157061/humanizacao-do-sistema-de-glicosilacao-de-pichia-pastoris-pela-tecnica-crispr-cas9-visando-a-express/>>.

ósseo para implantes.

Pesquisas interventivas em animais não-humanos constituíram-se nos seguintes estudos: análise de mutações gênicas e distúrbios metabólicos em camundongos; malformações renais, cardíacas e deficiências cognitivas em moscas e galos; e, análise das etapas da determinação sexual e transplantes de células germinativas em peixes.

Em humanos, no ano de 2016, desenvolveram-se pesquisas relacionadas aos seguintes assuntos: *tumores e cânceres*, como o de mama e ovário, estudo sobre resistência a quimioterápicos em células cancerígenas, análise da instabilidade genética no contexto de danos ao DNA pelo câncer, novas estratégias terapêuticas para o glioblastoma<sup>145</sup> e estudo de mutações gênicas cancerígenas; como em 2015, as *síndromes*, como a de Marfan, são novamente estudadas; *doenças degenerativas*, como a de Parkinson e de Lafora; *doenças parasitárias*, como a de chagas e dengue; *doenças hereditárias*, como o angioedema e psoríase; e *controle de distúrbios metabólicos* em virtude de deficiências enzimáticas.

Em 2017, houve 53 projetos financiados pela FAPESP, praticamente dobrando o número de pesquisas em referência ao ano anterior. Como ocorreu no ano de 2016, os projetos de 2017 versaram sobre alternativas sustentáveis a fontes de energias fósseis, aplicações na agricultura, bem como pesquisas relacionadas a doenças e aplicações odontológicas em seres humanos.

Nesse ano, as pesquisas sobre alternativas sustentáveis a fontes de energias fósseis calcaram-se no estudo da biomassa lignocelulósica e leveduras industriais.

Na agricultura, analisaram-se a influência de proteínas no tamanho final do órgão reprodutor feminino de plantas; a criação de plantas transgênicas da cana-de-açúcar resistentes a pragas; o tratamento do cancro cítrico (doença de planta) em plantas; a geração de plantas que contenham uma mutação desejada de forma livre de transgênicos com alta produtividade; a diminuição da competição de micro-organismos contaminantes da fertilização de vegetais; a promoção do crescimento vegetal saudável; o tratamento de fungos em frutos, melhorias de características nutricionais de frutos; bem como o controle e resistência a pragas.

No que pertine às aplicações odontológicas, os projetos foram calcados no

---

<sup>145</sup> “Tumor do cérebro mais comum e apresenta altas taxas de mortalidade devido a sua agressividade e baixas respostas aos tratamentos disponíveis atualmente, sendo o tempo de sobrevida menor do que dois anos.” Cf. Disponível em: <<http://bv.fapesp.br/pt/bolsas/165387/efeitos-da-regulacao-da-traducao-via-rsks-em-glioblastomas/>>.

fortalecimento de tecido ósseo para implante; fissuras de lábio e palato; além de terapias gênicas para regeneração óssea.

Em animais não-humanos, as temáticas de 2017 visavam à clonagem reprodutiva e cultivo de células pluripotentes, tratamento de Hepatite B e posterior clonagem reprodutiva em bovinos, além do estudo da herança mitocondrial de bovinos.

O estudo do sistema CRISPR-Cas9 em 2017 envolvendo seres humanos centrou-se nas seguintes temáticas: *cânceres e tumores*, como o melanoma, glioblastoma, meduloblastoma, câncer de mama, câncer de pulmão, metástases, patógenos intracelulares, análise de células tumorais e tolerância imunológica a tumores; *síndromes*, como a de Usher; *doenças infecciosas ou parasitárias*, como o HIV-1, a leishmaniose visceral, doença de Chagas, dengue e leptospirose; *psicoses*, como a esquizofrenia; *doenças hereditárias*, como a anemia falciforme e doença renal policística; *controle de mutações gênicas*, como autofagia; e análise da inativação do cromossomo X em células tronco pluripotentes humanas.

Por outro lado, denota-se que o sistema de edição genética CRISPR-Cas9 possui funções até então pouco eficientes, especialmente para a prevenção e cura de doenças que acometem o genoma humano. Como visto anteriormente, a despeito de a maioria dos financiamentos analisados estarem relacionados ao tratamento de doenças em seres humanos, as possíveis aplicações clínicas ainda são pouco conhecidas, exigindo a difusão de debates multidisciplinares nas diversas camadas da sociedade.

Para ilustrar a complexidade dos problemas agregados, refere-se pesquisa publicada em 2018, liderada por pesquisadores da Universidade de Stanford que analisaram, dentre outros aspectos, o sangue de 22 bebês e 12 adultos saudáveis e tiveram respostas do organismo imunes às duas formas mais usadas da proteína Cas9. 79% dos participantes dos estudos criaram anticorpos contra a proteína composta pela bactéria *Staphylococcus aureus* e 65% dos integrantes do estudo geraram anticorpos contra a proteína integrada pela bactéria *Streptococcus pyogenes*.<sup>146</sup> Isso significa que terapias genéticas em seres humanos envolvendo o sistema CRISPR/Cas9, no estágio atual, podem ou não representar riscos à saúde do indivíduo.

---

<sup>146</sup> CHARLESWORTH, C. T. et al. Identification of pre-existing adaptive immunity to Cas9 proteins in humans. **bioRxiv**. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1101/243345>>. Acesso em: 20 jan. 2018.

A análise dos dados coletados foi importante para constatar que as pesquisas brasileiras envolvendo o mecanismo estão em ritmo crescente e observa-se que os projetos de pesquisa versando sobre doenças infecciosas e parasitárias é o assunto mais pesquisado pelos cientistas financiados pelo CNPq e pela FAPESP. Ademais, os dados publicados nas agências de fomento que possuem banco de dados (CNPq e FAPESP) ou, em não havendo, forneceram os dados a partir dos parâmetros normativos (FAPERGS), são de difícil compreensão aos leigos, e de igual complexidade a categorização temática de tais dados empiricamente, que não constam informações acerca da avaliação do comitê de ética acerca de potenciais riscos, bem como as pesquisas voltadas para o tratamento de doenças em animais não humanos, ao fim e ao cabo, têm como um de seus objetivos servir como ponto de partida para terapias em seres humanos, o que parece evidenciar a visão antropocêntrica clássica preconizada no âmbito das pesquisas científicas financiadas pelas agências de fomento.

As pesquisas científicas financiadas sinalizam a necessidade de um cuidado redobrado. Ademais, verificou-se que a Administração Pública, em alguns casos, não é transparente na garantia de acesso à informação disponível junto as agências de fomento no Brasil, nem mesmo utilizando-se ferramentas como a LAI que lançou novas luzes, em tese, e que deveriam ser eficientes.<sup>147</sup>

O que se torna problemático em função de o Estado omitir projetos de pesquisa sobre biotecnologias de ponta, como verificado nas aplicações de CRISPR-Cas9, associada a outras técnicas, como é o caso do *Gene Drives*,<sup>148</sup> o qual não fora encontrado tal aplicação em projetos de pesquisa que disponibilizaram informações seja a partir do banco de dados ou requerendo-se a partir da LAI.

A liberação comercial é o final do processo de produção que começa nas pesquisas científicas. Evidentemente que não há a possibilidade de saber o estado da arte de pesquisas envolvendo novas biotecnologias em empresas privadas, especialmente por questões envolvendo propriedade industrial. A partir de projetos de

---

<sup>147</sup> Por eficiência entende-se: "(...) a exigência jurídica, imposta à administração pública e àqueles que lhe fazem as vezes ou simplesmente recebem recursos públicos vinculados de subvenção ou fomento, de atuação idônea, econômica e satisfatória na realização das finalidades públicas que lhe forem confiadas por lei ou por ato ou contrato de direito público." Cf. MODESTO, Paulo. Notas para um debate sobre o princípio da eficiência. **Revista Interesse Público**, Salvador, vol. 51, n. 2, p. 114, 2001. Disponível em: <<https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/328>> . Acesso em: 07 jul. 2017.

<sup>148</sup> Técnica que será trabalhada com vagar no próximo item.



pesquisa financiados pelas agências de fomento a informação, como verificado, somente em tese é garantida e ainda parcialmente. No caso, a CAPES não disponibilizou quaisquer dados e, assim como a FAPERGS, não possui banco de dados.

Considerando os parâmetros de transparência da LAI, é democrático que à sociedade seja tolhido o direito à informação disponível sobre projetos de pesquisa financiados com recursos públicos envolvendo novas biotecnologias que implicam riscos por vezes desconhecidos? De modo complementar, não acaba prejudicando o próprio controle social dos atos administrativos a ser materializado, segundo OHLWEILER,<sup>149</sup> por meio da criação de condições para o acesso à informação pública, “com as devidas orientações sobre os procedimentos que devem ser realizados, fornecendo as informações contidas em registros, documentos, arquivos, e sempre de forma primária, íntegra, autêntica e atualizada”, dificultando o ocultamento de eventuais infrações e aumentando a probabilidade de que alguém as advirta?<sup>150</sup>

Desenvolver caminhos possíveis para conceber uma cultura de transparência na Administração Pública desvela, nos ensinamentos de BARCELLOS,<sup>151</sup> a percepção do legislador “de que os problemas na matéria são abrangentes e não serão superados de forma rápida ou automática apenas com a edição de um ato legislativo”, o que exige a mudança de consciência nessa nova relação entre os cidadãos e os agentes vinculados ao Estado, afastando-se de posições antagônicas.

O crescente patrocínio das agências de fomento sobre o sistema CRISPR/Cas9 cristaliza a diversidade de âmbitos de aplicação e acaba evidenciando a necessidade de novas e melhores informações acerca dos projetos de pesquisa estudados, podendo servir para que os dados possam ser contrastados pelos cidadãos a partir de críticas ensejadoras de novas reflexões e opiniões.<sup>152</sup> Nesse

---

<sup>149</sup> 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. 49.

<sup>150</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 370.

<sup>151</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. Acesso à informação: os princípios da Lei nº 12.527/2011. **Quaestio Iuris**, Rio de Janeiro, vol. 8, n. 3, p. 1.744, 2015. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/18818>>. Acessado em: 21 mai. 2018.

<sup>152</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 370.

sentido, PASCUAL é categórico:

[...] A informação aos cidadãos sobre assuntos públicos, além de legitimar sua gestão, constitui uma expressão do princípio democrático, já que a democracia é um sistema de governo que se supõe transparente. O exercício do poder público deve ser cognoscível para seus verdadeiros donos, os cidadãos, para que possam controlar e exigir responsabilidade àqueles que exercem vicariamente. Daí a estreita relação entre informação aos cidadãos e sua participação na gestão dos assuntos públicos: a primeira é pressuposto necessário da segunda.<sup>153</sup>

No cenário atual de riscos globais e em diversos graus de densificação, torna-se urgente exigir que os órgãos vinculados ao Estado tenham paredes de vidro. Governos democráticos devem combater a falta de transparência para criar condições de possibilidade à participação cidadã, gerando a capacidade de alterar e transformar a dinâmica do Estado, colocando-o, de fato, ao benefício comunitário. Do contrário, a falta de informação pública “pode causar certas circunstâncias em tal grau de incerteza, angústia, medo e em definitivo sofrimento, que é obrigatório descrever tal omissão como um tratamento desumano e degradante”.<sup>154</sup>

### **3.2 Aplicações da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* em pesquisas científicas perante os riscos ao patrimônio genético de animais não-humanos e processos ecossistêmicos a refletir na adoção de medidas precaucionais**

Diante do avanço das novas biotecnologias inseridas no contexto de risco, o qual teve-se no capítulo anterior do presente estudo, bem como constatando-se o crescente desenvolvimento de pesquisas científicas permeado por variada gama de aplicações envolvendo CRISPR/Cas9 no Brasil, como fora trabalhado no estudo

---

<sup>153</sup> Em livre tradução de: “[...] La información a los ciudadanos acerca de los asuntos públicos, amén de legitimar su gestión, constituye una expresión del principio democrático, pues la democracia es un sistema de gobierno que se presupone transparente. El ejercicio del poder público debe ser cognoscible para sus verdaderos dueños, los ciudadanos, a fin de que éstos puedan controlar y exigir responsabilidad a quienes lo ejercen vicarialmente. De ahí la estrecha relación existente entre la información a los ciudadanos y su participación en la gestión de los asuntos públicos: la primera es presupuesto necesario de la segunda.” Cf. PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 371.

<sup>154</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 371.

empírico do item anterior, visualiza-se que a maior atenção dos pesquisadores situa-se no estudo das doenças infecciosas e parasitárias, as quais possibilitam que os seres humanos modifiquem o patrimônio genético de espécies inteiras de animais não-humanos dentro do ecossistema por intermédio da edição genética, remetendo-se às aplicações biotecnológicas problemáticas, que podem afetar o patrimônio genético não-humano diante de possíveis impactos ecológicos com os quais as gerações atuais e vindouras poderão constatar no meio ambiente natural. É o caso da biotecnologia CRISPR/Cas9 associado *gene drive* (direcionamento gênico). A análise da abordagem biotecnológica foi escolhida por critério objetivo, qual seja, a maior atenção para as doenças infecciosas e parasitárias dos pesquisadores financiados pelas agências de fomento CNPq e FAPESP.

Conforme o relatório do comitê de pesquisa envolvendo direcionamento gênico em organismos não-humanos da *National Academics of Sciences, Engineering and Medicine* (NASEM),<sup>155</sup> 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.

Pois bem, tendo em vista que o sistema de edição genética CRISPR-Cas9 pode cortar o DNA da maioria dos organismos vivos, é plenamente possível, portanto, utilizá-lo juntamente com o direcionamento gênico em qualquer organismo que se reproduza sexualmente, os quais gerarão descendentes alterados em que, na hipótese de acasalarem com a sua espécie selvagem (não alterada geneticamente), todos os seus descendentes terão herdado o gene editado, assim como todas as próximas gerações até que a espécie inteira seja alterada, não apenas mudanças

---

<sup>155</sup> 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.

individuais, mas a mudança em cada descendente a refletir ou não em ecossistemas inteiros.<sup>156</sup>

O matemático ARQUIMEDES uma vez exclamou: dê-me uma alavanca e um ponto de apoio, e eu moverei o mundo. Profético. Direcionamento gênico é uma técnica de alta alavancagem. Experimentando-a pode-se mover o mundo (e seus ecossistemas) de maneira revolucionária e, de igual forma, arriscada (ao patrimônio genético de organismos vivos), a questão é: está-se a falar de tempos distópicos ou utópicos?

No Brasil, o 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 a partir do sistema de edição genética CRISPR/Cas9 já fora demonstrado em leveduras,<sup>157</sup> moscas de frutos,<sup>158</sup> e espécies de mosquitos da malária.<sup>159</sup> <sup>160</sup> ESVELT,<sup>161</sup> o primeiro a identificar o uso do direcionamento gênico associado ao sistema de edição genética CRISPR/Cas9, 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,<sup>162</sup> melhoria de organismos geneticamente modificados na agricultura e para prevenir doenças propagadas por ratos, carrapatos e mosquitos.<sup>163</sup>

---

<sup>156</sup> 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. 21-36.

<sup>157</sup> 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.

<sup>158</sup> 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.

<sup>159</sup> 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.

<sup>160</sup> 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.

<sup>161</sup> 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.

<sup>162</sup> 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.

<sup>163</sup> 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.

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*,<sup>164</sup> 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.<sup>165</sup>

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.<sup>166</sup> 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.<sup>167</sup> 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).<sup>168</sup>

---

<sup>164</sup> 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](http://www.cpqrr.fiocruz.br/texto-completo/T_59.pdf)>. Acessado em: 03 mai. 2017.

<sup>165</sup> 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.

<sup>166</sup> Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/>>. Atualizado até abril de 2017. Acesso em set. 2017.

<sup>167</sup> Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/>>. Atualizado até abril de 2017. Acesso em set. 2017.

<sup>168</sup> Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs327/en/>>. Atualizado até abril de 2017. Acesso em set. 2017.

Projetos-piloto para erradicar mosquitos utilizando a engenharia genética<sup>169</sup> já foram inaugurados em pesquisas de campo no Brasil, Malásia, Ilhas Cayman e Panamá pela empresa britânica de biotecnologia denominada Oxitec.<sup>170</sup> 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.<sup>171</sup>

Diante dessas tentativas parcialmente exitosas, busca-se, em um estudo, utilizar a biotecnologia CRISPR-Cas9 associada ao direcionamento gênico para alterar a espécie de mosquito *Anopheles stephensi* (principal vetor na Índia)<sup>172</sup> para resistir ao parasita *Plasmodium* causador da malária.<sup>173</sup> 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.<sup>174</sup> Aliás, como adverte PUGH,<sup>175</sup> 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

<sup>169</sup> 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>>.

<sup>170</sup> 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\\_boellbrasil.pdf](https://br.boell.org/sites/default/files/livro_mosquitos_geneticamente_modificados_web_boellbrasil.pdf)>. Acessado em dez. 2017.

<sup>171</sup> 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.

<sup>172</sup> 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](http://www.cpqrr.fiocruz.br/texto-completo/T_59.pdf)>. Acessado em: 03 mai. 2017.

<sup>173</sup> 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 Unates States of America**. ed. 112, vol. 49, p. 6.736-6.743, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4679060/>>.

<sup>174</sup> 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>>.

<sup>175</sup> 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.

espécie realizando o seguinte questionamento: há algo intrinsecamente errado em provocar o desaparecimento de outra espécie?<sup>176</sup> 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,<sup>177</sup> 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 biológica<sup>178</sup> – 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, que prescinde do cuidado prospectivo dos recursos naturais em um estado não inferior ao que as gerações atuais receberam.<sup>179</sup>

<sup>176</sup> 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.

<sup>177</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 249.

<sup>178</sup> 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>>.

<sup>179</sup> 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

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.<sup>180</sup>

Outra hipótese de aplicação do direcionamento gênico refere-se ao controle de espécies invasoras causadoras de doenças nas espécies nativas, as quais são responsáveis por mais de 50% da extinção de animais em todo o mundo.<sup>181</sup> Por exemplo, para a erradicação de ratos e camundongos em ilhas para conservar pássaros nativos.<sup>182</sup> Nesse sentido:

[...] os ecossistemas das ilhas estão em maior risco de espécies invasoras do que ecossistemas continentais (Sax, Gaines e Brown 2002). Enquanto ilhas compõem apenas 5% da massa da Terra, elas desproporcionalmente contêm mais de 20% de espécies animais terrestres (Howald et al., 2007). Uma das maiores ameaças à ilha (espécies vegetais e animais) são hoje ratos invasores (*Rattus rattus*, *R. norvegicus*, *R. exulans*) e camundongos (*Mus musculus*) (Campbell et al., 2015). Ratos invasivos têm implicado em muitas extinções insulares – eles estão presentes em mais de 80% das ilhas em todo o mundo devido à introdução humana, e estão associados com a extinção de mais de 60 espécies de vertebrados.<sup>183</sup>

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 sistema CRISPR/Cas9 associado ao direcionamento gênico sofrem desvantagens relacionadas especialmente com a remoção de roedores

---

fornecer equidade de acesso ao legado das gerações passadas e conservar isto as gerações futuras.

<sup>180</sup> 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.

<sup>181</sup> 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.

<sup>182</sup> ESVELT, Kevin M. et al., Concerning RNA-Guided Gene Drives for the Alteration of Wild Population, **ELIFE**. 2014. Disponível em: <<https://elifesciences.org/articles/03401>>. Acessado em: dez. 2017.

<sup>183</sup> Em tradução livre de: “[...] Island ecosystems are at a greater risk from invasive species than mainland ecosystems (Sax, Gaines, and Brown 2002). While islands compose only 5% of Earth’s landmass, they disproportionately contain over 20% of terrestrial animal species (Howald et al. 2007). One of the greatest threats to island plant and animal species today are invasive rats (*Rattus rattus*, *R. norvegicus*, *R. exulans*) and mice (*Mus musculus*) (Campbell et al. 2015). Invasive rodents have been implicated in many island extinctions – they are present on over 80% of islands worldwide due to human introduction, and are associated with the extinction of over 60 vertebrate species alone (Towns, Atkinson, and Daugherty 2006; Howald et al. 2007).” 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. 121, 2018. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2017.1365232>>. Acessado em: mar. 2018.



de um ecossistema,<sup>184</sup> os quais são potencializados diante dos riscos ocasionados por graus de incerteza (normativa ou epistêmica)<sup>185</sup> que podem ser causadores de danos ambientais por efeitos secundários destas biotecnologias,<sup>186</sup> propulsores, dentre outros aspectos, à afetação e consequentes impactos incognoscíveis a serviços ecossistêmicos<sup>187</sup> – tais processos, no Brasil, devem ser salvaguardados pelo disposto no artigo 225, §1º, inciso I, da CRFB.

No atual estágio de desenvolvimento da biotecnologia CRISPR/Cas9 associada ao direcionamento gênico, nota-se que em relação à incerteza epistêmica “[...] grande parte do risco biológico tem a ver com contenção. Existe a possibilidade, mesmo que leve, de que o roedor modificado possa acoplar-se com uma espécie não invasiva intimamente relacionada e espalhar o sistema de direcionamento gênico”.<sup>188</sup>

Além disso, a incerteza epistemológica também reside no fato de que roedores alterados geneticamente (como o utilizando no sistema CRISPR/Cas9 associado ao direcionamento gênico) costumam ter uma faixa mais restrita de fenótipos em comparação aos roedores selvagens, visto que existem numerosas diferenças genéticas (individuais e populacionais), neurológicas e comportamentais

<sup>184</sup> 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.

<sup>185</sup> “[...] 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.

<sup>186</sup> 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.

<sup>187</sup> 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.

<sup>188</sup> Em livre tradução de: “[...] much of the biological risk has to do with containment. There is a possibility, however slight, that an engineered rodent could mate with a closely related, non-invasive species and spread the gene drive system”. Cf. ESVELT et. al. (apud 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).

entre roedores de laboratório e silvestres.<sup>189</sup>

No mesmo sentido, análises do contexto cultural e temporal precisam ser levadas em consideração, em especial, sobre como as culturas de espécies nativas contemporâneas se relacionam com as espécies invasoras ao longo dos anos e qual o impacto entre as espécies dessa herança cultural que, salvo melhor juízo, pode ser perdida diante da intervenção humana via novas biotecnologias. Contextualiza-se a indagação com fatos que podem servir de exemplo, como salientam KUZMA e RAWLS, mencionando MAGUIRE, tratando de porcos selvagens no Havaí, senão vejamos:

Como um exemplo da importância de uma avaliação mais ampla, erradicar porcos selvagens no Havaí usando a supressão populacional por técnicas era desejável a partir de uma perspectiva de danos ao ecossistema, mas comunidades havaianas contam com os porcos selvagens para eventos culturais e alimentos, provocando um conflito entre os valores de proteção dos ecossistemas e da cultura de preservação.<sup>190</sup>

KUZMA e RAWLS<sup>191</sup> citam inclusive aplicações biotecnológicas para controle de espécies invasoras como condição a possibilitar a manutenção do acesso, qualidade e opções do mundo natural a beneficiar as futuras gerações ou proteger espécies ameaçadas ou em vias de extinção, alterando-a geneticamente, para protegê-la contra doenças parasitárias endêmicas ou ameaças ambientais

<sup>189</sup> Cf. KOOLHAS, J. et. al.; FONIO, E., Y. et. al., CHALFIN, L. et. al. (apud LEITSCHUH, Caroline M. et. al. Developing gene drive Technologies to eradicate invasive rodents from islands. **Journal of Responsible Innovation**. vol. 5, n. 1, p. 131-132, 2018. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23299460.2017.1365232>>. Acessado em: mar. 2018).

<sup>190</sup> Em tradução livre de: “As an example of the importance of broader assessment, eradicating wild pigs in Hawaii using population suppression by conventional techniques was desirable from an ecosystem damage perspective, but Native Hawaiian communities rely on the feral pigs for cultural events and food, which causes a conflict between values of protecting ecosystems and cultural preservation..” Cf. MAGUIRE, Lynn A. What Can Decision Analysis Do for Invasive Species Management?. **RISK ANALYSIS**. vol. 859, p. 860–861, 2004 (apud KUZMA, Jennifer; RAWLS, Lindsey. Engineering the Wild: Gene Drives and Intergenerational Equity. **Jurimetrics**. ed. 56, vol. 3, p. 281, 2016. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/Engineering-the-Wild%3A-Gene-Drives-and-Equity-Kuzma-Rawls/d8c75e833e591c0e06b047a30fb7bf76a50a4ce0>>. Acessado em nov. 2017).

<sup>191</sup> 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.

decorrentes de mudanças climáticas.<sup>192</sup> 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.<sup>193</sup> Não há um paradoxo?

Segundo KUZMA e RAWLS,<sup>194</sup> 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”.<sup>195</sup>

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?”<sup>196</sup>

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

<sup>192</sup> 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.

<sup>193</sup> 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.

<sup>194</sup> 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.

<sup>195</sup> 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.

<sup>196</sup> 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.

ainda não elucidados, apontados por KUZMA e RAWLS,<sup>197</sup> bem como por ESVELT<sup>198</sup>:

- 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 RAWLS<sup>199</sup> 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.<sup>200</sup> Um exemplo mencionado por ESVELT:

Suponha que fossemos escolher um lugar isolado da terra para utilizar a

<sup>197</sup> 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.

<sup>198</sup> ESVELT, Kevin. Rules for Sculpting Ecosystems: Gene Drives and Responsive Science. In. BRAVERSMAN, Iru (ed.). **Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human**. London: Routledge. 2017, p. 21 e ss.

<sup>199</sup> 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.

<sup>200</sup> Cf. ESVELT, Kevin. Rules for Sculpting Ecosystems: Gene Drives and Responsive Science. In. BRAVERSMAN, Iru (ed.). **Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human**. London: Routledge. 2017, p. 24.

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.<sup>201</sup>

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.<sup>202</sup> 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 CRISPR/Cas9.<sup>203</sup>

Por outro lado, BRAVERMAN<sup>204</sup> 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 MARCHANT<sup>205</sup> 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

<sup>201</sup> 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.

<sup>202</sup> 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.

<sup>203</sup> 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.

<sup>204</sup> 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](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3032607)>. Acesso em: set. 2017.

<sup>205</sup> 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.

modificados as ultrapasse, criando preocupações transfronteiriças em escala internacional<sup>206 207</sup> – como a aplicação biotecnológica a serviço da criação de armas biológicas<sup>208</sup> – é a razão, na visão do autor, de pensar uma tentativa de harmonização internacional<sup>209</sup> para a deliberação de objetivos em comum entre Estados.

Pensar, por exemplo, a irreversibilidade dos impactos ecológicos não pode ser inserida em regulamentações simplistas – como a Resolução nº 16/2018, da CTNBio, que será examinada no item 3.3 adiante – 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,

---

<sup>206</sup> 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 transfronteiriços 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 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 e ss.

<sup>207</sup> 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.

<sup>208</sup> O investimento militar dos Estados Unidos, subsidiado pela Agência de Projetos de Pesquisa Avançada em Defesa (DARPA), em biologia sintética (área que engloba CRISPR associado ao *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, Iru (ed.). **Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human**. London: Routledge. 2017, p. 95-112.

<sup>209</sup> 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.

perpassadas pela insuficiência de provas exaurientes do objeto de estudo,<sup>210</sup> auferidas incorretamente, inconclusivas,<sup>211</sup> indeterminadas ou ambíguas,<sup>212</sup> resultando em trajeto onde o ponto final é a ignorância por falta de conhecimento.<sup>213</sup>

Ao revés, o ponto de partida deve ser uma construção eminentemente ecológica, pautada pelo Estado Socioambiental hodierno,<sup>214</sup> ressignificante da dinâmica social e política,<sup>215</sup> inserida em “[...] um complexo processo de globalização de conteúdo plural, que marca o desenvolvimento de uma sociedade mundial (ou global) de risco”.<sup>216</sup>

SADELEER<sup>217</sup> sustenta que os riscos ambientais possuem complicadores, especialmente relacionados a incerteza científica que dificulta a compreensão da cadeia de causalidade e de como prever os resultados. De fato, há um acentuado déficit de cognição pela ciência na capacidade de previsão. Analisando-se novas biotecnologias, talvez haja dificuldade de identificar os efeitos decorrentes e simultâneos de CRISPR/Cas9 *gene drive* e a afetação imensurável ao patrimônio genético e aos ecossistemas, bem como o conseqüente poder de resiliência desse último.

<sup>210</sup> 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.

<sup>211</sup> 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.

<sup>212</sup> 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.

<sup>213</sup> SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 71.

<sup>214</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 255.

<sup>215</sup> Refira-se, por exemplo, a inovação trazida pela Constituição do Equador, aprovada por intermédio de referendo popular (em vigor desde 2008, encontra-se disponível no seguinte endereço: [https://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion\\_de\\_bolsillo.pdf](https://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion_de_bolsillo.pdf)), que ao celebrar a natureza (*Pacha Mama*), o capítulo sétimo estabelece direitos a ela inerentes, como o direito de restauração, respeito, manutenção e regeneração de seus ciclos vitais estruturantes do ecossistema, os quais impele qualquer pessoa reivindicar ao Estado sua proteção. Cf. LEITE, José Rubens Morato; 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. 235.

<sup>216</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito Ambiental na Sociedade de Risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004, p. 27.

<sup>217</sup> SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 71.

Neste contexto, ao Estado incumbe um dever de proteção em relação ao meio ambiente equilibrado. Para essa finalidade, a CRFB prevê em seu artigo 225, §1º, expressamente: a) a preservação do patrimônio genético (integridade e diversidade) de animais e outros seres vivos (inciso II); b) a exigência de Estudo Prévio de Impacto Ambiental de atividades potencialmente perigosas que degradem o meio ambiente (inciso IV); c) controlar o emprego de técnicas (novas biotecnologias) causadoras de riscos à saúde humana, à qualidade de vida e ao meio ambiente (inciso V), albergados no plano infraconstitucional pela Lei de Biossegurança (11.105/2005).

Interessante notar que na abordagem de proteção estatal ao meio ambiente a partir da realização de Estudo Prévio de Impacto Ambiental, SADELEER<sup>218</sup> compreende que o instrumento representa um viés preventivo e não precaucional, tendo em vista se tratar de possíveis impactos já conhecidos na identificação de riscos certos (identificáveis). Assim, AYALA<sup>219</sup> sustenta que se torna inviável identificar impactos de abordagens (biotecnológicas) com défices de cognição pela ciência, ou seja, impactos que inicialmente não são identificáveis nitidamente.

No entanto, na hipótese de potenciais riscos biotecnológicos do sistema CRISPR/Cas9 associado ao direcionamento gênico e suas aplicações, que o foram detalhados nessa seção, uma abordagem preventiva no modelo estatal a partir do Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EPIA) ao mesmo tempo que dá substância ao princípio da prevenção, abrangendo um dever estatal de proteção ao meio ambiente perante os efeitos da implementação biotecnológica na tentativa de controle de ameaças ou perigos<sup>220</sup> concretos (tangíveis), representa para AYALA,<sup>221</sup> por outro lado, “uma medida de proteção parcial sobre o conjunto de efeitos e de modalidades de riscos associados à cadeia produtiva relacionada”.

SADELEER<sup>222</sup> entende que medidas preventivas independem da

---

<sup>218</sup> SADELEER, Nicolas de. **Environmental principles**. From political slogans to legal rules. Oxford University Press: UK, 2002, p. 208.

<sup>219</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 255.

<sup>220</sup> “[...] o perigo nada mais é do que a possibilidade de ocorrência de dano.” Cf. WEDY, Gabriel de Jesus Tedesco. **O princípio constitucional da precaução como instrumento de tutela do meio ambiente e da saúde pública**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p. 48.

<sup>221</sup> A abordagem realizada por AYALA refere-se à técnica de DNA recombinante, entende-se que os riscos apontados nesta seção também se coadunam ao sistema CRISPR/Cas9 associado ao direcionamento gênico. Cf. AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 217.

<sup>222</sup> SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 66-67.



concretização de problemas ecológicos, visam antecipar danos ou, caso já concretizados, buscam assegurar que os danos não se ampliem, especialmente quando é provável que eles sejam irreversíveis. Não se trata de medida curativa atenuante de danos ambientais, a qual, algumas vezes, pode tardar a remediá-los.

De outro modo, WEDY<sup>223</sup> observa que “o princípio da precaução definitivamente não se confunde com princípio da prevenção”. Aquele, quando aplicado, representa medida para evitar o mero risco<sup>224</sup> em decorrência do grau de incerteza e do não-conhecimento<sup>225</sup> compreendidos de forma insuficiente. Enquanto este, quando aplicado, busca evitar ou diminuir diretamente o dano diante de riscos conhecidos no plano da certeza.<sup>226</sup>

Na mesma medida, GOMES<sup>227</sup> refere que a dificuldade de identificação dos nexos de causalidade entre os fatos e os seus efeitos, especialmente visualizando os avanços tecnológicos contemporâneos, acabam influenciando a releitura da noção de perigo no plano das incertezas inaugurais de tais processos causais. Para a autora “[...] o risco é um perigo pressentido, mas não comprovado; o perigo é um risco de altíssima probabilidade. A fronteira entre os dois é, teoricamente, a da previsibilidade, que se debate com o ineliminável obstáculo da finitude do conhecimento humano”.

<sup>223</sup> Cf. WEDY, Gabriel de Jesus Tedesco. **O princípio constitucional da precaução como instrumento de tutela do meio ambiente e da saúde pública**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017, p. 47.

<sup>224</sup> “O risco pode ser entendido como a possibilidade de ocorrência de uma situação de perigo.” Cf. WEDY, Gabriel de Jesus Tedesco. **O princípio constitucional da precaução como instrumento de tutela do meio ambiente e da saúde pública**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2017, p. 48.

<sup>225</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 217.

<sup>226</sup> “Um aspecto interessante que precisa ser esclarecido orienta que os riscos sujeitos à aplicação do princípio da prevenção (riscos certos) não propõem a exclusão absoluta de juízos de incerteza. A certeza vinculada por essa tipologia expressa tão-somente um juízo de segurança sobre a relação de causa e efeito entre um evento que pode ocorrer e o dano, previamente à sua ocorrência, antecipando-se, portanto, ao resultado, ainda que não se saiba ao certo quando poderá ocorrer.” (AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 218). Sobre as certezas no Direito, valendo-se de uma leitura luhmaniana, PARDO é irrepreensível: “[...] as certezas do direito são construídas, são o resultado de convenções ou a observância de certos procedimentos e formalidades. Elas não são o resultado de descobertas, da descoberta de certezas objetivas ou de análises empíricas irrefutáveis. Não são as certezas que reproduzem a realidade externa, mas são configuradas e afirmadas no sistema interno do direito, segundo sua própria lógica. Sobre suas certezas – por sua vez construídas – o direito constrói seu próprio espaço que em muitos pontos não coincide com o espaço real. O direito então reconstrói a realidade, recria-a.” Cf. PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia**. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 154-155.

<sup>227</sup> 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. 155. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes/docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes/docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

Portanto, GOMES<sup>228</sup> sustenta que falar de risco – aqui, o ambiental – é, por isso, falar de incerteza. Incerteza inaugurada pelas novas tecnologias, a qual gera situações imprevisíveis<sup>229</sup> ligadas aos efeitos de condutas sobre a capacidade regenerativa de bens ambientais, condição que a torna problema jurídico. A falta de capacidade preditiva no plano das incertezas pode dificultar a identificação do próprio fenômeno degradante, o momento de seu surgimento, bem como os efeitos imprevisíveis que podem provocar, além de seu alcance e potencial lesivo.

Há quem entenda que a transformação da prevenção de perigos para prevenção de riscos foi a propulsora do surgimento do princípio da precaução.<sup>230</sup> Por certo, o princípio da precaução não nasceu do zelo em aversão ao risco, mas fora concretizado depois da negligência das primeiras indicações de condutas causadores de preocupantes consequências incognoscíveis (mal definidas, mal conhecidas ou de difícil quantificação), isto é, a partir de “lições tardias dos primeiros avisos”<sup>231</sup> – as quais estão exemplificadas em relatório com o mesmo nome<sup>232</sup> – que desvelaram a necessidade de uma margem de segurança suplementar à prevenção. SADELEER destaca a ampla variedade de áreas abrangidas no âmbito de proteção do princípio da precaução:

[...] questões ambientais clássicas (natureza, água, ar, etc.) até áreas mais

<sup>228</sup> 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. 155-166. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>229</sup> Torna-se importante consignar que a imprevisibilidade é um ingrediente responsável por uma mudança de paradigma. Percebendo o campo das incertezas impregnar no âmbito de atuação funcional das autoridades administrativas, o legislador vê-se imbuído de expandir os poderes da Administração Pública (GOMES chama de extensão funcional) quanto à prevenção de perigos, agora, diante das incertezas, multiplicados e transformados em riscos. 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. 173. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>230</sup> 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. 173. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>231</sup> 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. 40, 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.

<sup>232</sup> EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY, **Late Lessons From Early Warnings: The Precautionary Principle 1896–2000**. 2002. Disponível em: <[https://www.eea.europa.eu/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22](https://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22)>. Acessado em set. 2017.

amplas como a segurança alimentar (doença da vaca louca, disseminação de OGMs), bem como problemas de saúde (o escândalo francês de contaminação do sangue por HIV, alegações de saúde [informações na rotulagem de produtos] ligadas a ftalatos em brinquedos de PVC e desreguladores endócrinos, entre outras questões).<sup>233</sup>

Refira-se, por exemplo, o caso paradigmático do amianto, que o fora já em 1898 dado os primeiros avisos dos seus riscos à saúde humana, com graves doenças e mortes constatadas logo na sequência.<sup>234</sup>

No entanto, em função de ser um produto comercialmente rentável, medidas efetivas para resolver o problema só foram tomadas um século após, com o Reino Unido proibindo seu uso em 1999.<sup>235</sup> No Brasil, em sede das ADIs 3.406/RJ e 3.407/RJ, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, no dia 29 de novembro de 2017, entendeu, com efeito vinculante e *erga omnes*, que todos os estados ficam proibidos de editar leis que permitam o uso do amianto.<sup>236</sup>

Nesse contexto, torna-se importante mencionar o novo olhar da hermenêutica jurídica ambiental na jurisprudência do STJ a partir do princípio hermenêutico do *in dubio pro natura* decorrente do princípio da precaução, pelo qual, como asseveram AYALA e LEITE, “[...] a ausência de certezas científicas não deve servir de sucedâneo à degradação do meio ambiente, pois, havendo dúvida, decide-se a seu favor, obstando a atividade degradadora”.<sup>237</sup>

Tomando ainda como plano ilustrativo o uso do amianto, o REsp, 1.367.923/RJ, de relatoria do Ministro Humberto Martins, julgado em 27 de agosto de 2013, publicado em 06 de setembro de 2013, que pertine à reparação total de bem

<sup>233</sup> Em tradução livre de: “[...] classical environmental issues (nature, water, air, . . . ) to wider areas such as food safety (mad cow disease, the spread of GMO, . . . ) as well as health issues (the French HIV blood contamination scandal, health claims linked to phthalates in PVC toys and endocrine disruptors, among other issues).” Cf. SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 69.

<sup>234</sup> STEINBRECHER, Ricarda A.; PAUL, Helena. New Genetic Engineering Techniques: Precaution, Risk, and the Need to Develop Prior Societal Technology Assessment. vol. 59, n. 5, 2017, p. 40. **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.

<sup>235</sup> STEINBRECHER, Ricarda A.; PAUL, Helena. New Genetic Engineering Techniques: Precaution, Risk, and the Need to Develop Prior Societal Technology Assessment. vol. 59, n. 5, 2017, p. 40. **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.

<sup>236</sup> Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=363263>>.

<sup>237</sup> LEITE, José Rubens Morato; 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. 247.

ambiental lesado, ensejou condenação ao pagamento de indenização por danos extrapatrimoniais ou morais ambientais coletivos, porquanto houve armazenamento e industrialização irregular de amianto, colocando em risco à saúde pública e, ainda que de forma reflexa, ao meio ambiente. Em seu voto, o Ministro Humberto Martins ressalta o seguinte:

[...] haveria *contra sensu* jurídico na admissão de ressarcimento por lesão a dano moral individual sem que se pudesse dar à coletividade o mesmo tratamento, afinal, se a honra de cada um dos indivíduos deste mesmo grupo é afetada, os danos são passíveis de indenização.

Assim, o STJ aplicou o princípio *in dubio pro natura*,<sup>238</sup> em que pese não houve dano concreto à coletividade, tendo em vista que a poluição pelo amianto não se materializou, evidencia-se que a interpretação se consubstancia em relação ao risco de dano, culminando na responsabilização pela conduta potencialmente lesiva.

Esse fenômeno é esclarecido por GOMES,<sup>239</sup> ao sustentar haver uma preocupação política sobre as atividades potencialmente degradantes ao meio ambiente e à saúde pública, as quais, ocasionalmente, tendem a ser mal geridas pela Administração Pública. Diante da fragilidade desses bens, nesse cenário os Estados são forçados a “fazer corresponder a impossibilidade de previsão cabal dos efeitos de uma determinada intervenção ou omissão, pública ou privada, a uma decisão que lhes assegure adequada tutela, independentemente dos *contra-interesses* envolvidos”. Nesse caso, PARDO<sup>240</sup> ensina que o interesse do Estado não está caracterizado na

<sup>238</sup> Verifica-se também a adoção do princípio hermenêutico *in dubio pro natura* pelo STJ visando a cumulação de obrigação de fazer para reparar a área degradada c/c. pagamento de quantia certa, a título indenizatório, no caso de desmatamento de área de mata nativa. Entendendo o relator, Ministro Herman Benjamin, que “[...] a cumulação de obrigação de fazer, não fazer e pagar não configura *bis in idem*, porquanto a indenização, em vez de considerar lesão específica já ecologicamente restaurada ou a ser restaurada, põe o foco em parcela do dano que, embora causada pelo mesmo comportamento pretérito do agente, apresenta efeitos deletérios de cunho futuro, irreparável ou intangível”. Assim, sistema jurídico brasileiro deve ser interpretado de modo mais favorável ao meio ambiente, dos sujeitos vulneráveis e dos interesses difusos e coletivos. Em nome da precaução, *in dubio pro natura* (REsp 1.180.078/MG, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, julgado em 2.12.2010, DJe de 28.2.2012). O mesmo posicionamento é novamente contemplado no REsp 1.145.083/MG, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, julgado em 27.9.2011, DJe de 4.9.2012.

<sup>239</sup> 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. 143. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes/docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes/docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>240</sup> PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 166.

tentativa de prescrever a realidade social, aproximar-se da realidade fática, senão proteger bens jurídicos que possuam posições desfavoráveis em face dos riscos de difícil quantificação.

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 na tentativa de reduzir a margem de insegurança tecnológica ou esclarecer os entraves pelos quais passa – ou deveria passar – as agências reguladoras,<sup>241</sup> 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”.<sup>242</sup>

Conforme ressalta SADELEER,<sup>243</sup> 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”,<sup>244</sup> a diferença entre os princípios acaba sendo “mais uma questão de escala e não de conteúdo”.<sup>245</sup> <sup>246</sup> Nesse sentido, o autor estrutura um esquema de como o estado da

<sup>241</sup> SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 69.

<sup>242</sup> 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.

<sup>243</sup> SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 69.

<sup>244</sup> 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](http://www.fd.unl.pt/docentes/docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>245</sup> SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 70.

<sup>246</sup> 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-

arte do conhecimento é importante para traçar soluções regulamentares de prevenção e precaução, *in verbis*:

	Situação	Estado do conhecimento	Fundamentação de medidas de regulamentação
<b>Risco</b>	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	<b>Prevenção:</b> medidas destinadas a reduzir perigos conhecidos
<b>Incerteza</b>	Antibióticos promotores de crescimento ou desreguladores endócrinos	Dado a insuficiência, inconclusividade ou imprecisa informação, é impossível avaliar o impacto e determinar a sua probabilidade	<b>Precaução:</b> medidas destinadas a reduzir perigos plausíveis
<b>Ignorância</b>	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"	<b>Precaução:</b> medidas tomadas para antecipar a ocorrência de "surpresas"

Quadro 2 – Principais observações elaboradas por SADELEER sobre a abordagem principiológica ambiental em razão do nível de conhecimento.<sup>247</sup>

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

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](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>).

<sup>247</sup> 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.

regras que regulamentem atividades ou produtos arriscados à saúde humana e ao meio ambiente.<sup>248</sup> No quadro n. 2, 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.<sup>249</sup> PARDO<sup>250</sup> 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,<sup>251</sup> na aplicação de uma nova técnica (no caso, CRISPR/Cas9 *gene drive*) e na liberação no meio ambiente de organismo geneticamente modificado.<sup>252</sup>

Atendo-se ainda ao quadro n. 2, 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,<sup>253</sup> mas que, mais tarde, “revelam seus riscos de acordo com o desenvolvimento do conhecimento científico e da própria experiência em seu uso”.<sup>254</sup> PARDO<sup>255</sup> 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

---

<sup>248</sup> PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 144-145.

<sup>249</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 219.

<sup>250</sup> PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 144.

<sup>251</sup> 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.

<sup>252</sup> Questão aventada no corrente item e que será aprofundada no item subsequente do presente estudo.

<sup>253</sup> PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 144.

<sup>254</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 219.

<sup>255</sup> PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 144-145.

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, PARDO<sup>256</sup> 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, 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.

Este caráter prudente do princípio da precaução, segundo PARDO,<sup>257</sup> sofre críticas sob o argumento de que tal abordagem acaba conduzindo um bloqueio no desenvolvimento tecnocientífico. Aduz que os Estados Unidos, por exemplo, são permissivos em relação à inovação tecnológica, somente admitindo uma medida precaucional restritiva se efetivamente se comprove a existência de riscos concretos. Na Europa, lembra que as medidas precaucionais impõem a prova da inocuidade da tecnologia ou produto. GOMES adota entendimento díspar em relação às medidas precaucionais no plano das incertezas preconizada pelo modelo europeu. Senão vejamos:

Em nossa opinião, e como temos vindo a afirmar de há alguns anos a esta parte, a precaução é uma ideia irrealista e perigosa, e não incorpora, nem no ordenamento internacional, nem no ordenamento comunitário, nem, finalmente, no ordenamento português, qualquer princípio. Irrealista, pois o risco-zero que preconiza não é, nem praticável, nem desejável. Perigosa, porque pressupõe uma extensão *ad infinitum* da competência de decisão em quadros de incerteza que privilegia desrazoavelmente a segurança em detrimento da liberdade — quando a incorporação da incerteza no procedimento decisório só pode encontrar cobertura: - jurídica, a partir de uma expressão normativa, ainda que implícita; e - prática, assente numa

<sup>256</sup> PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 148.

<sup>257</sup> Pensa-se: o risco de difícil quantificação identificado pela ciência em dado momento sobre uma nova biotecnologia, enseja a adoção de medidas precaucionais negativas que podem originar perda econômica aos produtores que dependam dessa nova biotecnologia. Ocorre que em seguida, por estudos recentes, a biotecnologia se torna segura. A segurança jurídica da inovação tecnológica e do desenvolvimento econômico pode ser abalada. (PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 148-152). A medida precaucional negativa é razoável? Depende do caso concreto analisado. Pode-se pensar no amparo de todos os interesses, na medida do possível? Em uma leitura sistemática do Direito é plenamente aceitável, sempre que a análise se atrelar ao caso em concreto.



verificação, ainda que mínima, de um determinado factor de risco. Despida de conteúdo, enfim, na medida em que as alternâncias que sofre a sua formulação, nos múltiplos instrumentos que a referem, não permite identificar com clareza um substracto normativo autónomo da noção genérica, embora alargada, de prevenção.<sup>258</sup>

No sistema jurídico brasileiro, AYALA<sup>259</sup> observa que o fundamento das abordagens diante das incertezas em razão do nível de conhecimento pode ser densificada “pela manifestação de um princípio de equidade intergeracional [...] que vincularia o Estado e suas funções como um imperativo de ponderação, orientando a ação do Poder Público na programação e regulação da atividade econômica”, bem como pela tentativa “[...] de controle sobre os efeitos da própria tecnologia e dos processos capazes de veicular riscos (artigos 225, § 1º, incisos IV, e V, respectivamente)”.

É importante consignar que a avaliação e gestão de riscos varia de acordo com os interesses intrínsecos ao caso concreto analisado, porquanto, dependendo da situação, é impossível eliminar todo o risco no âmbito biotecnológico. Precisa-se avaliar, de igual forma, a composição de interesses públicos e privados para resguardar os distintos interesses, na medida do possível.<sup>260</sup>

Por fim, a avaliação e a gestão do risco – a partir de uma base científica rigorosa –, cuja incumbência reside na atuação das agências reguladoras, a qual está alicerçada em decisão política para interpretar os fatos científicos, sem afastar-se de eventuais incertezas,<sup>261</sup> necessita de autonomia para respaldar os resultados de

<sup>258</sup> 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](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>259</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 220.

<sup>260</sup> Nesse aspecto, GOMES contempla posição realista acerca da atuação de medidas ambientais efetivamente equilibradas. Aduz que “não se trata, enfim, de hipervalorizar a realidade ambiental ou sanitária em face de outros valores igualmente relevantes. A regra de decidir sempre e cegamente *in dubio pro ambiente*, perante riscos remotos ou absolutamente dúbios à luz dos dados científicos é uma atitude que coloca tendencialmente em causa o interesse colectivo e pode até ter consequências negativas para a sedimentação de uma consciência ambiental equilibrada. O que está em causa, pelo contrário, é integrar a política de protecção do ambiente com outras políticas, é harmonizar, na medida do possível, a defesa dos valores ecológicos com o respeito por outros interesses, públicos e privados. Sem concepções apriorísticas, antes com a preocupação de balanceamento dos valores em jogo”. 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. 252. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>261</sup> Justamente por ter-se ciência de que por vezes é impossível avaliar o risco com graus de incerteza incompreensíveis, pois operam nas fronteiras do conhecimento. “Na verdade, os cientistas não têm

avaliações científicas, prezando pela transparência no processo de deliberação por intermédio da difusão informacional à coletividade, com base nos resultados atualizados da investigação internacional delimitadores do uso biotecnológico potencialmente lesivo a bens ambientais, bem como atendo-se aos ditames constitucionais e infraconstitucionais.

### **3.3 Abrindo a caixa de pandora: a possibilidade de liberação no meio ambiente de organismo geneticamente modificado por novas biotecnologias inaugurada pela Resolução nº 16/2018 da CTNBio no contexto de riscos submetidos a défices de cognição pela ciência**

No Brasil, a Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018, aprovada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio),<sup>262</sup> estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio<sup>263</sup> acerca da definição de novas biotecnologias que utilizam distintas técnicas usuais em Organismos Geneticamente Modificados (OGM), dentre elas o sistema CRISPR/Cas9 *gene drive*, que em função de ter o potencial de substituir todos os alelos selvagens de genes em uma população,<sup>264</sup> 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 biotecnologia denominada CRISPR/Cas9. Portanto, esta técnica é considerada um Organismo Geneticamente Modificado, tendo, em tese, que cumprir com os

---

uma resposta para tudo. Suas investigações nem sempre permitem uma identificação dos riscos de forma convincente. De fato, em muitos casos, suas avaliações irão demonstrar que existe um alto grau de incerteza científica e prática. Em particular, nos campos marcados pela incerteza que deve reconhecer os limites do seu conhecimento ou, eventualmente, a sua ignorância". Cf. SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 73-74.

<sup>262</sup> Cf. BRASIL. CTNBio. **Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018**. Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão. DOU de 22/01/2018 (nº 15, Seção 1, p. 2-8). Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acessado em: jan. 2018.

<sup>263</sup> Note-se, a constituição do órgão encontra-se disciplinada no art. 10º da Lei de Biossegurança.

<sup>264</sup> Questão explicitada no item anterior do presente estudo.

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 Melhoria 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 Melhoria 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 Melhoria 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 risco (anexo II, item 2.5, da Resolução Normativa nº 16, da CTNBio).

Cabe explicitar que para ESVELT,<sup>265</sup> existem quatro (4) 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.

Diante deste contexto, surgem alguns pontos controvertidos. O anexo II da

---

<sup>265</sup> Cf. ESVELT. Kevin M. **An analysis of gene drive risks and safeguards**. Disponível em: <<http://www.sculptingevolution.org/genedrives/safeguards>>. Acessado em: dez. 2017.

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 Drives* em uma dessas duas exceções? A resposta aqui ofertada é negativa, pelas seguintes razões. *Gene Drives* 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 Drives* e demais tecnologias 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.<sup>266</sup>

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) 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” (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 (CRISPR/Cas9 *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.<sup>267</sup>

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),<sup>268</sup> a qual o Brasil é signatário, e que no final de 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,

---

<sup>266</sup> 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.

<sup>267</sup> SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 70-71.

<sup>268</sup> 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>>. Acessado em: dez. 2017.

incluindo a extinção de espécies e a degradação dos ecossistemas”.<sup>269</sup> 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 CRISPR/Cas9 associado ao *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”.<sup>270</sup>

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”,<sup>271</sup> 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 (CRISPR/Cas9 *Gene Drives*) a partir do zero será insuficiente.<sup>272</sup> O que dizer da Resolução nº 16 da CTNBio que cita uma biotecnologia como *Gene Drives* em anexo?

<sup>269</sup> 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/aa10/9160/6c3fcedf265dbee686715016/synbio-ahteg-2017-01-03-en.pdf?download>>. Acessado em: dez. 2017.

<sup>270</sup> 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/>>.

<sup>271</sup> 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.

<sup>272</sup> 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

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)<sup>273</sup> para sustar o artigo 1º e seu anexo, bem como o §4º do artigo 2º da Resolução nº16, da CTNBio.<sup>274</sup>

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

---

governança divergentes, especialmente aqueles que não possuem capacidade para avaliar a segurança de pesquisas envolvendo CRISPR/Cas9 *Gene Drives*, sejam compelidos a empreender engajamento público e diálogo social, fomentando diretrizes vinculadas explicitamente à supervisão e implementação do 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.

<sup>273</sup> 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>>.

<sup>274</sup> Menciona-se também que além deste PDC 889/2018 se preocupar com a inservância 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 por intermédio da 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 <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1641642&filename=PD\\_C+889/2018](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1641642&filename=PD_C+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=PD\\_C+889/2018](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1641642&filename=PD_C+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”.

Biológica, além do relatório de órgãos importantes no cenário internacional, como o da Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos (NASEM).<sup>275</sup>

Nesse aspecto, PARDO<sup>276</sup> leciona acerca da forma como tende a ser trabalhado o desenvolvimento tecnológico em face dos riscos dele decorrentes. Sugere que o sistema jurídico acaba estipulando o que chama de “presunções institucionais de conhecimento científico”, isto é, induz presunção de autoridade, a qual lhe é delegada para alguma instituição científica determinada, marcada por atuar no âmbito de riscos inaugurados pela complexidade tecnológica hodierna. Exemplo: agências reguladoras, comitês de ética, agências ambientais, etc.

Assim, PARDO<sup>277</sup> sustenta que como determinada instância política é constitucionalmente legitimada para deliberar sobre riscos tecnológicos, tende a não se ater “à informação que pode chegar da comunidade científica em que muito provavelmente encontraria as discrepâncias e controvérsias que caracterizam, quando não geram, situações de incerteza”. Situação que visualizou-se anteriormente, tendo em vista que a CTNBio considerou não só os parâmetros normativos, como também os próprios estudos de instituições reconhecidas da comunidade científica. Diante da “presunção de conhecimento e precisão científica” outorgada pelo legislador em favor da agência reguladora, “evita – não sem a ficção que toda presunção traz – a controvérsia que poderia surgir na comunidade científica e a situação de incerteza

---

<sup>275</sup> 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.

<sup>276</sup> PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 168-169.

<sup>277</sup> Livre tradução de: “a información que le pueda llegar de la comunidad científica en la que muy posiblemente encontraría las discrepancias y controversias que caracterizan, cuando no genera, las situaciones de incertidumbre”. Cf. PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 169.



que dela poderia resultar”.<sup>278</sup> A atuação controversa da CTNBio só será sentida no transcorrer do tempo. A presunção de certeza e segurança é construída pelo Estado, legitimada e delegada para a agência reguladora que, a partir da autoridade que lhe foi conferida constitucionalmente, talvez tende a tomar posições arbitrárias.

O entendimento de Nilto Tatto e Patrus Ananias, propositores do Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo 889/2018, é no sentido de que houve supremacia do interesse privado sobre o interesse público, pois alegam que a CTNBio “extrapolou de sua delegação ao publicar tal resolução, porquanto agiu em nome do privado que tem interesse em reduzir seu custo de produção através da utilização da técnica de condução gênica”.<sup>279</sup> Pensa-se, seguindo a mesma linha, que talvez utilizar-se de ato normativo secundário acaba sendo caminho viável para atender demandas de multinacionais da área biotecnológica em detrimento dos cuidados ambientais impositivos de medidas precaucionais. Some-se, ainda, que tal indagação é compatível com a denúncia feita por Antônio Inácio Andrioli, ex-membro da CTNBio, que ao deixar o cargo em 2017, alegou em carta aberta<sup>280</sup> indexada no Portal da Câmara dos Deputados que são as empresas interessadas nas aprovações que efetivamente atuam. Senão vejamos:

[...] a decisão técnica que assegura inexistência ou irrelevância daqueles riscos (Liberações Planejadas no Meio Ambiente – LPMAs) se baseia, quase exclusivamente, em estudos realizados pelas próprias empresas interessadas na aprovação dos seus eventos. Poucos têm sido os casos em que os estudos produzidos pelas empresas são minuciosamente confrontados com estudos independentes, apesar destes últimos estarem cada vez mais disponíveis, especialmente em nível internacional.

Sem dúvida o panorama é nebuloso. E o que acaba agravando a situação é quando se trata de CRISPR/Cas9 *gene drive*, já se sabe que é uma biotecnologia que pode extinguir uma espécie, causar riscos de dano que, se não forem devidamente

---

<sup>278</sup> Livre tradução de: “evita - no sin la ficción que toda presunción aporta - la controversia que pudiera plantear la comunidad científica y la situación de incertidumbre que de ella pudiera derivarse”. Cf. PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 169.

<sup>279</sup> BRASIL. Câmara dos Deputados. **PDC n. 889/2018**, p. 6. Disponível <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1641642&filename=PD\\_C+889/2018](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1641642&filename=PD_C+889/2018)>.

<sup>280</sup> 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.

analisados, podem afetar o meio ambiente, como também é problemática por sua própria natureza de sistema de auto-propagação, hipótese em que eventuais riscos podem também agregar o debate sobre os interesses das futuras gerações.

Todos estes aspectos evidenciam que o tema necessita ser acompanhado pela sociedade desde o começo. O órgão pode sim estar atuando de forma ilegítima, ou melhor, de modo incompatível com os parâmetros legislativos, constitucionais, com a Convenção sobre Diversidade Biológica, com os estudos internacionais. Cenário corroborado pelo órgão não prestar contas à sociedade de forma transparente.

Acrescenta-se que o modelo de gestão de riscos biotecnológicos relacionados às solicitações de uso e aprovação de transgênicos liberados no meio ambiente pode inclusive ser insuficientes na estrutura decisória do sistema jurídico brasileiro,<sup>281</sup> por serem, na visão de Antônio Inácio Andrioli, ex-membro da CTNBio, analisados por grupo de representantes da comunidade científica “escolhidos de forma pouco clara e nada democrática”.<sup>282</sup> No mesmo sentido, AYALA:

Em primeiro lugar, nota-se o privilégio por uma abordagem eminentemente institucionalizada para gestão de riscos, concentrando a responsabilidade pela prolação da decisão técnica a uma instância colegiada composta, quase que em sua totalidade, por representantes da comunidade científica e do Poder Público, em grande parte, representado por atores que não necessariamente desenvolvem atividades, ou representam interesses relacionados à matéria, a CTNBio.<sup>283</sup>

Ainda que não seja o foco central do presente estudo, considera-se, no mesmo sentido, que a composição eminentemente técnica da CTNBio para a deliberação de novas biotecnologias acaba cedendo para a tomada de decisões por vezes sem as devidas medidas precaucionais. Do mesmo modo, descortinam-se questionamentos como o de saber se medidas precaucionais acabam estimulando o protecionismo, legitimando padrões arbitrários em que países sub-desenvolvidos ou em vias de desenvolvimento não tendem a aderir e, como consequência, põe em risco

---

<sup>281</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 312.

<sup>282</sup> ANDRIOLI, Antônio Inácio. **Carta aberta de Antônio Andrioli à CTNBio**. 2017, p. 2. 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.

<sup>283</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 312.

a inovação, a qual é contrastada pelo modelo normativo preconizado pela necessidade de segurança e certeza jurídica.<sup>284</sup>

Posições eminentemente tecnocientíficas tendem a ter grande apoio econômico, colmata PARDO.<sup>285</sup> Em que pese o conhecimento científico seja imprescindível para tratar de temas biotecnológicos, não pode ter valor absoluto para o Direito, porquanto deve ser observado em favor dos bens jurídicos tutelados, com os quais não se permite interpretação dissonante em face das vulnerabilidades intrínsecas aos valores constitucionais – no presente estudo, os circundantes na seara ambiental, quais sejam, o patrimônio genético e processos ecossistêmicos.

Diante dos riscos imprevisíveis aventados na ocasião da análise de aplicação do sistema CRISPR/Cas9 associado ao direcionamento gênico, a CTNBio visivelmente adota posição de sobrepor-se às incertezas normativas e epistemológicas e, em possíveis eventos de crise ou na hipótese de concretização do dano ambiental, deverá tomar medidas reativas, valendo-se de métodos por vezes paliativos e dispendiosos. É evidente, como assevera SADELEER,<sup>286</sup> que o zelo na avaliação e gestão de riscos atentatórios à saúde humana tendem a ser restritivos ou proibitivos. Mas, curiosa e paradoxalmente, quando entra em pauta a manutenção de processos ecossistêmicos de animais não-humanos, acontece o que evidenciou-se em nossa análise: na visão da CTNBio, insculpida na Resolução nº 16, parece que ecossistemas não merecem proteção. O que corrobora com a tese de Antônio Inácio Andrioli, ex-integrante da CTNBio, expressado na já referida carta aberta:

[...] é de esperar que análises críticas dos efeitos da transgenia à saúde e ao meio ambiente, que deveriam ser o foco de uma comissão de biossegurança, sejam tendenciosamente colocadas em segundo plano, dando espaço à euforia com as novas biotecnologias, seu potencial agrônomo e supostas vantagens econômicas. Também por isso, as análises técnicas que deveriam se basear no Princípio da Precaução [...] tende a ser substituído pela ideia ambígua de *equivalência substancial*, não prevista na legislação brasileira sobre o tema.<sup>287</sup>

<sup>284</sup> Cf. SADELEER, Nicolas de. **Implementing the Precautionary Principle**: Approaches from the Nordic Countries, EU and USA. EARTHSCAN: UK. 2007, p. 4.

<sup>285</sup> Cf. PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 160-161.

<sup>286</sup> SADELEER, Nicolas de. **EU Environmental Law and the Internal Market**. Oxford University Press: UK. 2014, p. 75.

<sup>287</sup> ANDRIOLI, Antônio Inácio. **Carta aberta de Antônio Andrioli à CTNBio**. 2017, p. 1-2. 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.

A equivalência substancial, na visão de AYALA, “pode ser desenvolvida a partir de duas abordagens distintas, sendo possível que se desenvolva no contexto da regulação pela ciência, ou no contexto de um modelo de governança”.<sup>288</sup> Ambas visam estabilizar riscos com premissas pautadas pela “clarificação, cálculo e controle”, na tentativa de resolver as controvérsias por ferramentas eminentemente científicas, com pretensões ilusórias de dirimir todas as questões relevantes.<sup>289</sup>

Neste contexto, a vulnerabilidade ambiental torna-se potencializada diante das circunstâncias socioeconômicas, de modo que as desigualdades são latentes na capacidade de grupos sociais e indivíduos tentarem igualmente defender o meio ambiente contra o risco. Risco, como esclarece JASANOFF, “não é uma questão de probabilidades simples, para ser racionalmente calculado por especialistas e evitado de acordo com a aritmética fria de análise custo-benefício”.<sup>290</sup>

De fato, PARDO<sup>291</sup> observa que o debate acerca da adoção ou não de determinada aplicação (biotecnológica) gerar riscos em maior ou menor proporção, acaba legitimando a valoração científica por especialistas e, conseqüentemente, faz com que o direito empreste a sua capacidade decisória e eventuais controvérsias a serem dirimidas – as quais deveriam ingressar no âmbito jurídico – para o âmbito científico. Há um equívoco. O autor acima enfatiza que não é designação da ciência “criar fórmulas ou expedientes de decisão e regulação”, porquanto em vez de resolver as incertezas, é a própria ciência que, a partir de sua constante inovação, amplifica novas incertezas.

Por isso que a equivalência substancial adotada pela CTNBio, na avaliação e gestão de risco, é inadequada, porquanto o risco está atrelado à condição humana hodierna, impregnado no núcleo do progresso e inovação tecnológica. Se a Resolução nº 16/2018 da CTNBio desconsidera as normas vigentes, em um regime legitimamente estabelecido, é razoável pensar que a composição eminentemente técnica do órgão pode ter influência na deficiência analítica de riscos à bens

---

<sup>288</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 139.

<sup>289</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 133.

<sup>290</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 168.

<sup>291</sup> PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán**: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 149-152.

ambientais. O problema (ou a solução) é saber como tratar democraticamente e de modo sereno o desenvolvimento exponencial de novas biotecnologias nessa etapa socioambiental que se encontra inevitavelmente em risco.<sup>292</sup>

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,<sup>293</sup> 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.

É necessário criar cenários para que a sociedade possa ter condições mínimas para compreender o objeto de estudo, os quais necessitam serem passados de forma objetiva pela garantia do acesso à informação disponível, aliada à efetivação da educação ambiental a concretizar um modelo ambiental de responsabilização compartilhada, já que “quanto mais as pessoas ficam sabendo sobre organismos geneticamente modificados mais certo se evidencia que ninguém sabe o suficiente”.<sup>294</sup>

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 do CRISPR/Cas9 *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, CRISPR/Cas9 *gene drive* – a partir da garantia de acesso à informação compartilhada ao público objetivamente como forma de justificação

---

<sup>292</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 168.

<sup>293</sup> 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>>.

<sup>294</sup> UK Department of Trade and Industry. GM Nation? The Findings of the Public Debate. London: UK, 2003 (apud 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. 45, 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.

pública à sociedade em face dos riscos biotecnológicos, os quais estão inseridos na cadeia de uso do conhecimento tecnocientífico (pesquisas científicas) até a fase de de avaliação e gestão desses riscos (fase decisória da CTNBio).

#### 4 PENSAR A GARANTIA DE QUALIDADE INFORMACIONAL COMPARTILHADA AO PÚBLICO OBJETIVAMENTE EM FACE DOS RISCOS DE CRISPR/Cas9 *GENE DRIVE* AO PATRIMÔNIO GENÉTICO

A insuficiência da regulamentação por normas infra-legais da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* analisada no item anterior, bem como diante de sua desatualização e deficiência às novas demandas da complexidade tecnocientífica, desnudam a necessidade de inclusão efetiva da participação cidadã que até então demonstra-se ser insatisfatória,<sup>295</sup> tornando-se problemática diante da constatação de que parte das agências de fomento não garantem o acesso à informação integral dos projetos de pesquisas sobre a biotecnologia CRISPR/Cas9 (item 3.1 deste estudo), assim como pelo fato de que a agência reguladora CTNBio não prestou contas à sociedade em sua deliberação de novas biotecnologias de forma transparente (item 3.3 do presente estudo) em face do constatado déficit de cognição pela ciência (item 3.2 desta dissertação).

Atualmente, o desenvolvimento tecnocientífico não é mais visto como mera capacidade de previsão e controle. Esta visão já está superada. Até pouco tempo atrás acreditava-se segura e cegamente na ciência e técnica. Tão veementemente como se o fora uma nova religião<sup>296</sup> que conduziria a sociedade irredutivelmente “a um estupendo mundo feliz”.<sup>297</sup>

O fascínio humano de poder intervir e modificar a natureza opera maravilhas até então inimagináveis, reflexo do avanço exponencial das novas biotecnologias a serviço da melhor qualidade de vida, que pode, de modo diverso, causar catástrofes de igual forma inimagináveis,<sup>298</sup> justamente pela falta de compreensão humana “do desconhecido, do incerto, do ambíguo, do incontrolável”,<sup>299</sup> que não foi incorporado

---

<sup>295</sup> No mesmo sentido: LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito Ambiental na Sociedade de Risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004, p. 307.

<sup>296</sup> “Son varios los filósofos que han señalado que la ciencia actual cumple una función social equiparable a la de una religión (vid. ECHEVERRÍA, Introducción a la metodología de la ciencia, 1999, pp. 240 y ss.). Según FEYERABEND, Tratado..., p. 289, nos encontramos ante la <institución religiosa más reciente, más agresiva y más dogmática>. ” Cf. PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 365.

<sup>297</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 365.

<sup>298</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 365.

<sup>299</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012. p. 169-170.

no plano da já referida avaliação e gestão de risco biotecnológico.

O que acaba concretizando a análise para o CRISPR/Cas9 *gene drive*, ocasião em que a CTNBio ao valer-se apenas da comprovação científica das propostas dos solicitantes para condições que possibilitem a liberação no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados por novas biotecnologias não justificará, por si só, que possíveis catástrofes poderão ser previstas e controladas e que nenhum cientista terá condições de demonstrar cabalmente que impactos ecológicos semelhantes decorrentes de sua atividade poderão ocorrer.

Como aduz PASCUAL, referindo-se as catástrofes: “a ciência não é capaz de proporcionar esta certeza”.<sup>300</sup> Diante dos novos desafios de proteção estatal contra ameaças, AYALA observa:

[...] Condições assim expõem a deficiência do conhecimento científico ou técnico disponibilizado pelas autoridades públicas responsáveis por garantir a proteção. Fica evidente também a deficiência das estruturas e dos resultados proporcionados pelas instâncias públicas de controle e uma crescente complexidade sobre a compreensão dos riscos de processos tecnológicos e da inovação e seus efeitos para a saúde humana e meio ambiente, que têm conduzido à proliferação de novas instâncias de produção do conhecimento e de decisão sobre os riscos que escapam do exercício pelos poderes públicos.<sup>301</sup>

Reconhecer a falibilidade e principalmente a desatualização de hábitos institucionalizados de pensamento que lidam com lacunas do conhecimento científico devem ser confrontadas com as consequências normativas delas decorrentes, em virtude de “nossa falta de perfeita visão”.<sup>302</sup>

De modo diverso, como quer PARDO, trata-se de uma ruptura do consenso social sobre o progresso.<sup>303</sup> Quem decide? Quem deve(ria) decidir? Priorizar a deliberação tecnocrata ou pensar no pluralismo? O que desencadeia uma nova pergunta: priorizar a evolução científica supostamente objetiva e tecnicista dos riscos biotecnológicos ou a imagem subjetiva (intersubjetiva) da inclusão ao debate de leigos?<sup>304</sup>

<sup>300</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 365.

<sup>301</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 229.

<sup>302</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 169.

<sup>303</sup> PARDO, José Esteve. **Técnica, riesgo y derecho**. Ariel: Barcelona, 1999, pp. 45 e ss.

<sup>304</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 368.



Questões instigantes e de igual modo complexas, haja vista que rememorando as evoluções científicas e sua relação com o risco, verifica-se que elas nunca foram absolutamente objetivas, justamente por desencadear inúmeras posições subjetivas, deliberadas por juízos de valores, ou convencionadas por interesses e circunstâncias sociais externas.<sup>305</sup>

JASANOFF<sup>306</sup> explica que a partir de 1990, ocasião em que se aflorou a discussão global acerca dos riscos, benefícios e decorrentes consequências sociais de novas biotecnologias, evidencia-se o interesse de cientistas, governos e camadas sociais para a responsabilização, pluralidade e integridade na produção e uso do conhecimento científico, porquanto “a ciência está cada vez mais dispersa, dependente do contexto, e orientada para o problema”.

Hoje, assimiladas essas mudanças, é imprescindível preocupar-se com a garantia de qualidade e confiabilidade na produção científica pelo Estado em conjunto com atores não-estatais, exigindo novas formas de tomada de conhecimento pelo filtro da justificação pública face ao déficit de cognição pela ciência. Transparência e prestação de contas. Partindo de exigências rigorosas de medidas precaucionais em avaliações ambientais de novas biotecnologias até linhas educacionais de orientação social ambiental e bioética sobre tais biotecnologias, complementar às já tradicionais preocupações com a segurança, eficiência e eficácia econômica.<sup>307</sup>

O propósito do presente capítulo é o de refletir a respeito da importância de elementos basilares para criar condições de justificação pública sobre o uso e aplicações do conhecimento da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive*, bem como cultivar ambientes que fomentem a atuação de cidadãos em consonância com o Estado, em legítima responsabilização compartilhada inaugurada pelo art. 225 da CRFB, a fim de possibilitar soluções democráticas de resolução de problemas comuns, pelos quais os cidadãos são potencialmente afetos pelo uso e decisões tomadas sobre novas biotecnologias.

#### **4.1 Riscos ambientais de CRISPR/Cas9 *gene drive*: pensar um Princípio de Responsabilização Compartilhada para as novas biotecnologias**

---

<sup>305</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 368.

<sup>306</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012. p. 169.

<sup>307</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012. p. 169-171.

Eis a lição de LEVINAS, quanto à responsabilidade:

A responsabilidade é o que exclusivamente me incumbe e que, humanamente, não posso recusar. Este encargo é uma suprema dignidade do único. Eu, não intercambiável, sou eu apenas na medida em que sou responsável. Posso substituir todos, mas ninguém pode substituir-me. Tal é a minha identidade inalienável de sujeito.<sup>308</sup>

Tal reflexão esboça a imprescindibilidade de um cuidado pelo outro na condição de cidadão enquanto sujeito (de direitos e deveres) no plano da existência. "É em nome da responsabilidade por outrem [...] que todo o discurso da justiça se põe em movimento."<sup>309</sup>

O outro, no presente estudo – longe da visão antropocêntrica clássica que por vezes vê no outro indiferença, mas aqui alinhada à concepção principiológica de responsabilidade de Hans Jonas que estabelece uma ética sobre o atual estágio tecnológico e das suas consequências<sup>310</sup> – é o ecossistema, o patrimônio genético de animais não-humanos, a equidade intergeracional. Em suma, é reconhecer que a ação ou omissão humana, ao utilizar novas biotecnologias, reflete irreduzivelmente e de igual forma é interdependente à vida de outros seres e vai mais além da distância do tempo.

A responsabilidade concretiza-se pela hipótese em que existe um fato que exige uma resposta diante de injustiças ou de problemas (ecológicos) causadores de condutas danosas. Resposta essa que no contexto tecnológico, salvo melhor juízo, fora inaugurada pela ética na civilização tecnológica de Hans Jonas diante da vulnerabilidade ambiental.<sup>311</sup> A responsabilização é uma chamada à responsabilidade, é a criação de condições para tornar-se responsável por outrem.

<sup>308</sup> LEVINAS, Emmanuel. **Ética e Infinito**. Tradução de João Gama. Lisboa: Edições 70, 2010, p. 84.

<sup>309</sup> LEVINAS, Emmanuel. **Entre nós**: ensaios sobre a alteridade. Tradução de Pergentino Pivatto (Coord.). Petrópolis: Vozes, 2004, p. 263.

<sup>310</sup> Ver: JONAS, Hans. **El principio de responsabilidad**: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Herder, 1995.

<sup>311</sup> Consigna-se que a concepção jonasiana acerca do ser humano é a de que ele é um ser do mesmo mundo da técnica, a qual integra sua ontologia. Já no pensamento levinasiano entende-se que o ser humano não pertence à constituição ontológica, porquanto preza por sua própria preservação no plano da animalidade. Cf. CARRARA, Ozanan Vicente. Ética e técnica em Jonas e Levinas: diferenciações e aproximações. **Desenvolvimento e Meio Ambiente**, [S.l.], v. 41, ago. 2017, p. 1-18. Acessado em jan. 2018. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/made/article/view/46017/33400>>.

Atendo-se ao sistema jurídico brasileiro, estruturante da concepção de um Estado Socioambiental comprometido com a preservação de processos ecossistêmicos e o patrimônio genético de animais não-humanos prospectivo aos interesses intergeracionais, verifica-se que é atribuído deveres públicos, privados e sociais, conferindo verdadeira e necessária policentricidade<sup>312</sup> ao conteúdo da cidadania ambiental.

A redefinição do conteúdo da cidadania inaugurado pelo *caput*, do art. 225, da CRFB, fundada na repartição da responsabilização pelo meio ambiente, densifica a participação descentralizada das demandas ambientais, até então subjetivas e individualizadas, momento em que recupera o sentido cristalino da definição de cidadania, ao enfatizar que no escopo de proteção cada vez mais difusa do bem ambiental: “[...] i) *todos* são titulares; ii) *todos* têm interesses e direitos; e sobretudo iii) *todos* são responsáveis”.<sup>313</sup>

De fato, a adoção expressa de um sistema de deveres ambientais cujo papel é exercido de forma compartilhada, demonstra que a coletividade também possui obrigações sobre a garantia do equilíbrio ambiental, isto é, como bem esclarece AYALA, essa dimensão impositiva “[...] é fundada na construção coletiva e cooperativa de uma representação de futuro e de realidade que não se encontram concluídas na Constituição, tida aqui como um projeto aberto, plural, imperfeito e inacabado [...]”.<sup>314</sup>

A dimensão impositiva de tutela ambiental é realizada a partir da tessitura de juízos de valor, que na ética para a civilização tecnológica, a qual Hans Jonas propõe a responsabilidade a longo prazo, com alicerce na convocação social à prudência.<sup>315</sup> Transmuta-se, atualmente, no sentido de precaução,<sup>316</sup> que representa ferramenta cabível para a garantia da sadia qualidade de todas as formas de vida existentes compreendida na situação de risco biotecnológico gerado por CRISPR/Cas9 *gene*

---

<sup>312</sup> O problema, naturalmente, como esclarece JASANOFF, é o de saber como institucionalizar esses processos policêntricos e interativos no modo de fazer conhecimento dentro de instituições que têm trabalhado por décadas em manter a hegemonia do conhecimento especializado em detrimento dos caprichos do populismo. Cf. JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012. p. 176.

<sup>313</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito Ambiental na Sociedade de Risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004, p. 323.

<sup>314</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 229.

<sup>315</sup> Cf. JONAS, Hans. **El principio de responsabilidad**: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Herder, 1995.

<sup>316</sup> TEIXEIRA, Orci Paulino Teixeira. **A fundamentação ética do Estado Socioambiental**. Tese (Doutorado em Filosofia) – PUCRS/PPGF, Porto alegre, 2012, p. 29.

*drive*.

Ter a sabedoria de entender as limitações e insuficiências funcionais do Estado em garantir sozinho a segurança em níveis desafiantes de complexidade tecnológica parece que foi o entendimento do constituinte originário ao considerar que a função de proteção do meio ambiente não pode ser de exclusiva incumbência público-estatal, na medida em que afeta toda a coletividade em condição de coexistência e complementaridade.<sup>317</sup>

A responsabilização compartilhada pelos bens ambientais é justificada pela distribuição de obrigações entre o Estado e a sociedade, isto é, um agir integrativo da administração,<sup>318</sup> reconhecendo que a proteção de interesses transindividuais deve realizar-se de forma colaborativa (voluntária), impelindo aos atores um vínculo de relações em torno da proteção do meio ambiente a fim de atingir objetivos comuns para tornarem-se responsáveis.<sup>319</sup>

Tais circunstâncias podem ser visualizadas no exercício coletivo e solidário mediante a atuação das ONGs, que nas palavras de AYALA e LEITE acaba influenciando nas demandas e reivindicações ambientais. Exemplo disso, na ótica dos autores, é a atuação da defesa de interesses difusos pelo *Greenpeace*, que busca fomentar o diálogo sobre problemas ambientais.<sup>320</sup>

A atuação de ONGs, ensina MEDEIROS,<sup>321</sup> ao fomentar o debate público objetivo de temas ecológicos, fez com que os Estados e a própria coletividade percebessem a importância desse mecanismo para problematizar questões prejudiciais ao desenvolvimento sustentável. Como exemplo de atuação, colaciona o papel dos Conselhos Municipais do Meio Ambiente (COMAM), que lutam em prol do meio ambiente a partir de medidas pedagógicas voltadas para a educação ambiental, concretizada na elaboração de seminários e congressos. Refere também a atuação

---

<sup>317</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 229-230.

<sup>318</sup> LEITE, José Rubens Morato; 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. 233.

<sup>319</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 230-231.

<sup>320</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito Ambiental na Sociedade de Risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004, p. 318.

<sup>321</sup> MEDEIROS, Fernanda Luiza Fontoura de. **Meio ambiente: direito e dever fundamental**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004, p. 163.

da ONG Instituto Ecológico, visando buscar melhor qualidade de vida em comunidades locais de regiões amazônicas pela educação ambiental e conservação dos ambientes naturais.

De modo complementar, TEIXEIRA<sup>322</sup> refere a importância do papel de movimentos populares para a salvaguarda da qualidade de todas as formas de vida existentes diante do uso de produtos e condutas perigosas ao meio ambiente, e, de forma concreta o *caput* do 225 da CRFB legitima a atuação não só de movimentos ambientalistas,<sup>323</sup> como também de sindicatos,<sup>324</sup> setores da indústria, comércio, agricultura, como observam FIORILLO e FERREIRA.<sup>325</sup>

Tais atuações concretizam o papel de agentes transformadores da realidade socioambiental reivindicatória e reflexiva, com vistas a criar novos caminhos criativos de modo complementar ou alternativo à burocracia estatal, pois, como observa MACHADO, “os indivíduos isolados, por mais competentes que sejam, não conseguem ser ouvidos facilmente pelos governos e pelas empresas. Os governos não podem ser considerados os únicos canais das reivindicações ambientais”.<sup>326</sup> No mesmo sentido, a lição de ARNAUD:

O intercambio triunfa. As representações circulares e, principalmente, as redes prevalecem daqui por diante [...] À segurança – que exige a estabilidade e seus corolários, a petrificação, e até mesmo a paralisia – prefere-se o risco, que autoriza a flexibilidade, os jogos de cintura, e até mesmo as mudanças.<sup>327</sup>

<sup>322</sup> TEIXEIRA, Orci Paulino Teixeira. **A fundamentação ética do Estado Socioambiental**. Tese (Doutorado em Filosofia) – PUCRS/PPGF, Porto Alegre, 2012, p. 119.

<sup>323</sup> Veja, por exemplo, a atuação de associações e movimentos ambientalistas comunitários ao visarem metas locais para a valorização da água, do ar, do solo, fauna e flora. Trabalha-se com interesses difusos e, como bem observa MACHADO, “[...] que não só dizem respeito a cada um de seus associados, mas também a um número indeterminado de pessoas”. Cf. MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 105-106.

<sup>324</sup> Sob tal atuação, é importante a distinção da participação dos trabalhadores na defesa da classe profissional e por outro lado sua participação na proteção do meio ambiente, conforme refere MACHADO: “Os sindicatos, desde o início do século XX, passaram a estruturar a participação dos trabalhadores. A atuação dos sindicatos foi decisiva para a defesa da dignidade dos trabalhadores. A participação para a proteção do meio ambiente não tem a mesma característica. Não se trata da defesa de uma classe profissional, mas de interesses que transcendem as profissões e concernem a diversos segmentos sociais.” Cf. MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 105.

<sup>325</sup> FIORILLO, Celso Antonio Pacheco e FERREIRA, Renata Marques. **Tutela jurídica do patrimônio genético em face da sociedade da informação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 158.

<sup>326</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 106.

<sup>327</sup> ARNAUD, André-Jean. **Governar sem fronteiras: entre globalização e pós-globalização**. Crítica da Razão Jurídica. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2007, p. 22.

Visualiza-se, por outro lado, que atores não-governamentais<sup>328</sup> buscam participar, até mesmo agressivamente, na regulamentação de uma sociedade cada vez mais complexa “na elaboração de leis de proteção ambiental e de conscientização do Poder Judiciário, tanto por influência deste, quanto da atividade ímpar praticada pelos membros do Ministério Público”.<sup>329</sup>

No entanto, frequentemente a atuação de ONGs é contrastada em ações civis públicas, porquanto observa-se, como sustentam FIORILLO E FERREIRA, a seguinte situação em que:

[...] determinada ONG, ingressando como autora, sustentar caber à pessoa jurídica de direito público o dever de tutelar o meio ambiente. O ente público, por sua vez, ao responder à demanda, propõe reconvenção, alegando, corretamente, que o dever de tutela do meio ambiente cabe não apenas a ele, mas também àquela ONG, na medida em que esta recebe dotação orçamentária e há previsão constitucional do art. 225, caput, [...] <sup>330</sup>

Evidentemente que em razão da administração desse bem ambiental ter a incumbência maior sob a custódia do Estado – incisos do art. 225 da CRFB – não isenta o dever de a coletividade atuar na manutenção desse direito, o qual é titular.<sup>331</sup>

Portanto, a atuação da coletividade representada pelo papel das ONGs não tem a finalidade de enfraquecer a democracia representativa, seguindo o ensinamento de MACHADO, para quem “[...] as ONGs não são – e não devem ser – concorrentes dos Poderes Executivo e Legislativo, mas intervêm de forma complementar”.<sup>332</sup>

<sup>328</sup> Quando há o estímulo em prol da parceria entre atores governamentais e não-governamentais para determinados fins, como na participação em prol da regulamentação da sociedade, verifica-se que nem sempre tal parceria é garantida com equidade. Nesse sentido, MILANI disserta que “o termo “parceria” é corriqueiro nos discursos políticos dos atores governamentais e não-governamentais, mas sua prática efetiva parece ter dificuldades em influenciar os processos de deliberação democrática local”. Verifica-se que muitas vezes ocorre uma suposta transparência na deliberação entre atores, que tende a não garantir a legitimidade do processo participativo em prol do interesse coletivo. Cf. 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. 555 e ss., 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rap/v42n3/a06v42n3.pdf>>. Acessado em: 13 dez. 2017.

<sup>329</sup> MEDEIROS, Fernanda Luiza Fontoura de. **Meio ambiente: direito e dever fundamental**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004, p. 164.

<sup>330</sup> FIORILLO, Celso Antonio Pacheco e FERREIRA, Renata Marques. **Tutela jurídica do patrimônio genético em face da sociedade da informação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 158-159.

<sup>331</sup> FIORILLO, Celso Antonio Pacheco e FERREIRA, Renata Marques. **Tutela jurídica do patrimônio genético em face da sociedade da informação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 159.

<sup>332</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 106.

No contexto da edição genética envolvendo CRISPR/Cas9 *gene drive* nos Estados Unidos, CHO e SANKAR<sup>333</sup> referem que atores não-estatais privados (os cientistas) exercem a responsabilidade social de deliberar sobre a implementação da biotecnologia. Ante a insuficiência estatal em não se adaptar rapidamente o suficiente para regulamentar, verifica-se, talvez, uma perda de sua autoridade pelo fato de que a regulamentação tradicional é cada vez mais auxiliada por outras ferramentas que não os clássicos mecanismos regulatórios das estruturas do Estado.<sup>334</sup>

Assim, novos atores, que não só os atores estatais, conseguem elaborar, flexibilizar a implementação, desencadeada por revisões sucessivas na avaliação de processos e sistemas sem, muitas vezes, utilizar-se das estruturas do Estado. É o caso do *Programme MOST (The Management of Social Transformations)* da UNESCO.<sup>335</sup> Senão vejamos:

Uma quantidade de programas de pesquisas financiadas na esfera nacional, comunitária ou na dos organismos internacionais não conhecem mais o direito, e só se guiam por políticas públicas. Sua implementação não passa necessariamente pela utilização do direito. Existe igualmente uma série de políticas públicas cuja natureza não é regulamentar. E existe também uma série de ações do governo que não se enquadra nas nomenclaturas jurídicas tradicionais.<sup>336</sup>

A regulação exercida por atores privados pode ser denominada de “direitos de textura aberta”. Dotada de valores oriundos dos sistemas econômicos ou tecnocientíficos, ARNAUD ressalva que nesse modelo os juristas acabam evitando a participação cidadã na tomada de decisão. Tal aspecto pode ser visualizado no modelo *soft law*,<sup>337</sup> o qual, na visão de GOMES,<sup>338</sup> tende a fazer referência ao

<sup>333</sup> CHO, Mildred K; SANKAR, Pamela L. Engineering Values into Genetic Engineering: A Proposed Analytic Framework for Scientific Social Responsibility. **American Journal of Bioethics**, UK, vol. 12, n. 15, p. 18-24, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5020895/>>. Acessado em: out. 2017.

<sup>334</sup> ARNAUD, André-Jean. **Governar sem fronteiras: entre globalização e pós-globalização**. Crítica da Razão Jurídica. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2007, p. 129.

<sup>335</sup> “Se preocupa primordialmente com as mutações na regulação social: as ofertas nunca falam de direito *strictu sensu*. Os poucos juristas que conseguiram inserir ali um projeto só tiveram seu pedido aceito quando se referiram diretamente ao objetivo determinado: reorientação de políticas públicas.” ARNAUD, André-Jean. **Governar sem fronteiras: entre globalização e pós-globalização**. Crítica da Razão Jurídica. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2007, p. 130.

<sup>336</sup> ARNAUD, André-Jean. **Governar sem fronteiras: entre globalização e pós-globalização**. Crítica da Razão Jurídica. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2007, p. 130.

<sup>337</sup> Idem.

<sup>338</sup> 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. 187-188. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes/docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes/docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

princípio da precaução em seus instrumentos, mas a mera previsão demonstra-se incapaz de conferir força vinculante contra a vontade dos Estados.

Atores privados (cientistas) tornam-se auto reguladores, impondo seus valores e visões acerca das diretrizes de pesquisas científicas, por vezes realizadas a portas fechadas, refletindo em dimensões normativas.<sup>339</sup> Será que os cientistas possuem legitimidade para deliberar sobre o tema em virtude da demora da regulamentação estatal? No caso da biotecnologia CRISPR/Ca9 *gene drive*, talvez se problematize a questão com um exemplo prático de como escamotear o debate:

O primeiro direcionamento gênico à base de CRISPR foi construído em leveduras após a divulgação das possibilidades técnicas, utilizando duas formas de confinamento de nível molecular para assegurar que nunca pudesse se espalhar na natureza, independentemente do erro humano (DiCarlo et al. 2015). O segundo foi construído em moscas de fruta, sem usar essas precauções, por cientistas que estavam tentando fazer algo completamente diferente (Gantz e Bier 2015). Como a maioria dos outros [cientistas], não tinham lido qualquer das publicações anteriores, visto qualquer cobertura de notícias, ou ouvido as advertências de outros cientistas. De fato, vendo sua abordagem como uma técnica de laboratório ao invés de um meio de aproveitar um fenômeno de nível populacional existente, eles não se referem à técnica como um mecanismo de direcionamento gênico. Nos meses subsequentes, eles se juntaram generosamente aos meus colegas e eu para estabelecer garantias consensuais para pesquisa em laboratório (Akbari et al., 2015). Mas foi uma ocorrência clínica adversa: a publicação de seus métodos sem mencionar os perigos, que quase ocorreu, provavelmente levaria a uma versão accidental de direcionamento gênico.<sup>340</sup>

Acontece que as crises ecológicas e sociais da contemporaneidade (mudanças climáticas, perda de biodiversidade, desmatamento, etc.), pressionam os governos e a própria opinião pública para incentivar o uso das variadas aplicações da

<sup>339</sup> BRAVERMAN, Irus. **Gene Drives, Nature, Governance**: An Ethnographic Perspective. University at Buffalo School of Law Legal Studies Research. n. 2017-006, p. 4, 2017. Disponível em: <[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3032607](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3032607)>. Acesso em: set. 2017.

<sup>340</sup> Em livre tradução de: "The first CRISPR-based gene drive was constructed in yeast after disclosure of the technical possibilities, using two forms of molecular level confinement to ensure that it could never spread in the wild regardless of human error (DiCarlo et al. 2015). The second was constructed in fruit flies, without using these precautions, by scientists who were trying to do something completely unrelated (Gantz and Bier 2015). Like most others, they hadn't read any of the earlier publications, seen any news coverage, or heard the warnings from other scientists. Indeed, seeing their approach as a laboratory technique rather than a means of harnessing an existing population-level phenomenon, they did not refer to it as a gene drive. In subsequent months, they generously joined my colleagues and me in laying out consensus safeguards for laboratory research (Akbari et al. 2015). But it was a near miss: publication of their methods without mention of the hazards, which nearly occurred, would quite possibly have led to an accidental gene drive release." 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. 27.



biotecnologia CRISPR/Cas9 dentre outras. Isto é, assumir os riscos dessas múltiplas ameaças, pois acredita-se que os riscos de danos ecológicos são menores do que, por exemplo, as ameaças da rápida mudança climática e das doenças acometidas por vetores de mosquitos aos animais-humanos ou não.<sup>341</sup>

No entanto, quando novas biotecnologias se tornam mais difundidas, dinâmicas e heterogêneas, como CRISPR/Cas9 associado ao *Gene Drive*, as preocupações com a integridade do patrimônio genético de animais não-humanos e possível influencia em processos ecossistêmicos necessitam da responsabilização compartilhada entre atores estatais e não-estatais ou privados enquanto meio adequado para tratar de decisões sobre “se” e “como” usá-las, como realizar o controle do desenvolvimento e liberação no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados por novas biotecnologias pelas empresas, e de como será realizada a justificação pública, a prestação de contas da ciência e Poder Público sobre tais aspectos no desencadeamento do processo. Hoje, no contexto tecnocientífico e jurídico, essas inquietações não parecem presentes e não entrarão em pauta, se esse cenário não for desenvolvido enquanto responsabilidade pública.<sup>342</sup>

No Reino Unido, já há diálogos públicos sobre os aspectos regulatórios de novas biotecnologias, a *GM Nation debate*<sup>343</sup> em 2003 sobre engenharia genética, que foi integrada por membros selecionados da sociedade civil, especialistas e pelos proponentes de liberação no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados por novas biotecnologias, e chegou a conclusão de que houve desejo unânime de criação de um processo imparcial e mundial de regulação.

*A Synthetic Biology Dialogue*<sup>344</sup> de 2009 até 2010, no mesmo sentido, em que

<sup>341</sup> STEINBRECHER, Ricarda A.; PAUL, Helena. New Genetic Engineering Techniques: Precaution, Risk, and the Need to Develop Prior Societal Technology Assessment. vol. 59, n. 5, 2017, p. 44. **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.

<sup>342</sup> GOMES adota entendimento de que a proteção da integridade dos bens ambientais é uma tarefa do Estado, isto é, uma missão pública, e que a avaliação e gestão de risco ambiental constitua responsabilidade pública. 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. 166. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

<sup>343</sup> UK Department of Trade and Industry. GM Nation? The Findings of the Public Debate. London: UK, 2003 (apud 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. 45, 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).

<sup>344</sup> BBSRC, Biotechnology and Biological Sciences Research Council; Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC); Department for Business, Innovation and Skills, Sciencewise

pese fora integrada por grupo privilegiado em detrimento da participação de membros de ONGs ambientalistas, enfatizou-se de forma cética que as promessas e potenciais benefícios de novas biotecnologias são questionáveis e, da mesma forma, no primeiro debate fora salientado a necessidade de regulamentação a nível global, cientes de que sua instrumentalização é um desafio complexo.

Em setembro de 2016 foi proposta pela ONG Amigos da Terra Internacional (FOEI) uma carta aberta solicitando uma moratória envolvendo testes de pesquisa de campo com a biotecnologia de direcionamento gênico junto à União Internacional para a Conservação da Natureza (IUCN),<sup>345</sup> a qual deliberou acerca das precauções para a implementação de novas biotecnologias até que seja melhor estudada.

Movimentos sociais<sup>346</sup> também denunciam os riscos da liberação no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados por novas biotecnologias e a

---

programme. Synthetic Biology Dialogue. London: UK, 2010. Disponível em: <<https://bbsrc.ukri.org/documents/1006-synthetic-biology-dialogue-pdf/>>. (apud 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. 45, 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).

<sup>345</sup> Trata-se de uma União de membros composta por ONGs e a sociedade civil (cientistas, empresas, comunidades locais, grupos de povos indígenas, organizações religiosas). Considerada uma autoridade global sobre a conservação do mundo natural (espécies de organismos vivos), tendo como enfoque o progresso social e econômico, consonante à sobrevivência das espécies e processos ecossistêmicos (biodiversidade), mudanças climáticas e desenvolvimento sustentável, os quais são trabalhados a partir da educação e comunicação ambiental enquanto medidas de conscientização sobre atividades degradantes ao meio ambiente. A cada quatro anos ocorre o Congresso Mundial de Conservação da IUCN para deliberar sobre prioridades acerca da linha de ação de seus membros. O Congresso de 2016, que trata sobre a moratória global sobre novas biotecnologias (*gene drive*, inclusive) está disponível em: 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>>. As informações sobre a IUCN podem ser ratificadas pelos seguintes endereços: <[http://estatico.cnpq.br/portal/premios/2018/pjc/assets/pdf/webaulas/web-01/W1\\_UICN.pdf](http://estatico.cnpq.br/portal/premios/2018/pjc/assets/pdf/webaulas/web-01/W1_UICN.pdf)>; <<https://www.iucn.org/about>>.

<sup>346</sup> Visualiza-se que no estágio atual da Teoria dos Novos Movimentos Sociais (TNMS), no acertado entendimento de ALONSO, haver uma transformação de teoria dos movimentos sociais em teoria da sociedade civil. No ponto, a autora alhures refere que “as críticas recebidas mais as evidências empíricas de burocratização do ativismo aprofundaram a crise da distinção entre novos e velhos movimentos. A TNMS deixou, então, de associar a inovação a um ator, os movimentos, para atrelá-la a um *locus*, a sociedade civil. Definida em larga medida em negativo – a sociedade civil não é nem Estado, nem mercado, nem a esfera privada/íntima –, dela nasceriam demandas por autonomia não referidas nem ao poder político-institucional, nem a benefícios materiais, nem ao autointeresse [...] Esse novo espaço tornou-se o tema precípuo dos herdeiros da TNMS, que se deslocaram massivamente do estudo de movimentos sociais específicos para o das arenas públicas, nas quais se debatem as definições da boa vida. Daí a profusão de trabalhos empíricos não mais sobre o ativismo, mas sobre participação social, democracia deliberativa e seus correlatos”. Cf. ALONSO, Angela. **As teorias dos movimentos sociais**: um balanço do debate. Lua Nova, São Paulo, 2009, p. 75.

falta de participação pública no debate, se verifica na atuação de 20 entidades e movimentos sociais<sup>347</sup> que assinaram conjuntamente carta aberta<sup>348</sup> em repúdio à regulamentação da Resolução nº 16/2018 pela CTNBio, que fora analisada no capítulo anterior (item 3.3).

No âmbito bioético, o movimento denominado *technological citizenship* (cidadania tecnológica), estuda sobre a democratização da maneira de lidar com novas tecnologias, observando-se que cada vez mais a sociedade se envolve com graus de não saber do que com um saber, justificando a constatação de que especialistas precisam afirmar a insegurança de suas atividades na complexidade tecnológica atual – cujo problema reside na incompletude do conhecimento<sup>349</sup> –, compelidos a decidirem cada vez mais alinhados com o envolvimento social.<sup>350</sup>

Evidencia-se que a responsabilização compartilhada proposta pelo *caput* do art. 225, da CFRB, aliada na criação de condições de envolvimento público, constituem elementos basilares do Estado Socioambiental em face dos riscos biotecnológicos e a controvertida atuação de biossegurança da CTNBio, sem a devida prestação de contas à sociedade.

Para tanto, dois outros mecanismos são imprescindíveis para a efetivação dessa ação, em complementariedade e/ou alternatividade de atores: educação ambiental e informação sobre riscos, incertezas e ignorâncias biotecnológicas. Aqui, a questão é saber como pode ser articulada e facilitada a aceitação pública nas fases da cadeia do processo de conhecimento e consequente implementação de novas

<sup>347</sup> Os signatários são: Articulação Nacional dos Trabalhadores, Trabalhadoras e Povos do Campo, das Águas e das Florestas (articulação do campo unitário); Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem Terra - MST, Movimento dos Atingidos por Barragens - MAB, Movimentos pela Soberania Popular na Mineração - MAM, Associação Pastoral da Terra - CPT, Associação Brasileira de Reforma Agrária - ABRA, Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura - CONTAG, Movimento Camponês Popular - MCP, Movimento dos Pequenos Agricultores - MPA, Movimento das Mulheres Camponesas - MMC Movimento dos Pescadores e Pescadoras Artesanais - MPI, Conselho Indigenista Missionário - CIMI, Pastoral da Juventude Rural - PJR, Movimento dos Trabalhadores Associação Brasileira de Agroecologia - CBPB, Associação Brasileira de Agroecologia - ABA-Agroecologia, Terra de Direitos Humanos - Organização de Direitos Humanos, Centro Ecológico - Assessoria e Formação em Agricultura Ecológica. Cf. 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.

<sup>348</sup> 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.

<sup>349</sup> Nesse sentido: MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Tradução de Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1996.

<sup>350</sup> SILVA, Reinaldo Pereira e. Biodireito: o Novo Direito da Vida. 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. 271-272.

biotecnologias em sociedade.

#### 4.2 CRISPR/Cas9 *gene drive* e a educação ambiental como instrumento pedagógico no Estado Socioambiental

A educação ambiental, oriunda do imperativo de participação compartilhada na tutela do meio ambiente, encontra guarida no art. 225, § 1º, inc. VI, da CRFB, e dá como incumbência do Estado “[...] promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino [...]”. Busca-se a promoção de valores em harmonia com a consciência ecológica diante dos desafios atuais no campo do ambiente natural, cultural e do trabalho.

Para FIORILLO e FERREIRA, as ações em educação ambiental consistem em:

- a) reduzir os custos ambientais, à medida que a população atuará como guardião do meio ambiente; b) efetivar o princípio da prevenção; c) fixar a ideia de consciência ecológica, que buscará sempre a utilização de tecnologias limpas; d) incentivar a realização do princípio da solidariedade, no exato sentido que perceberá que o meio ambiente é único, indivisível e de titulares indetermináveis, devendo ser justa e distributivamente acessível a todos; e) efetivar o princípio da participação, entre outras finalidade.<sup>351</sup>

O constituinte estabelece que a educação é, nos termos do art. 205 da CRFB, “[...] direito de todos e dever do Estado e da família”, e “[...] será promovida e incentivada com a colaboração da sociedade, visando ao pleno desenvolvimento da pessoa, seu preparo para o exercício da cidadania e sua qualificação para o trabalho”.

Portanto, o legislador tomou o cuidado de tornar incumbência do Estado fomentar o aprendizado ambiental na área da educação. Também teve sabedoria ao evidenciar que tal atribuição não é de exclusividade do Poder Público, porquanto, em seu estágio embrionário, esse processo educativo começa no núcleo familiar, e, em um segundo momento – ou de forma concomitante –, intervêm na sociedade,<sup>352</sup> em

---

<sup>351</sup> FIORILLO, Celso Antonio Pacheco e FERREIRA, Renata Marques. **Tutela jurídica do patrimônio genético em face da sociedade da informação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 161.

<sup>352</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 198.

todos os níveis, como por meio da educação básica, superior, especial e profissional,<sup>353</sup> bem como fora do âmbito escolar e acadêmico,<sup>354</sup> a partir de associações e movimentos civis (ambientais).

Os meios de comunicação também possuem papel crucial em prol da conscientização social para a preservação do meio ambiente.<sup>355</sup> É o que disciplina o art. 3º, inciso IV, da Lei de Política Nacional de Educação Ambiental (Lei n. 9.795/99), ao prever a incumbência dos meios de comunicação de massa “[...] colaborar de maneira ativa e permanente na disseminação de informações e práticas educativas sobre meio ambiente e incorporar a dimensão ambiental em sua programação”. Nessa acepção, MACHADO leciona o seguinte:

Poucos duvidam de que os vários meios de comunicação tenham desempenhado e continuarão desempenhando um papel crucial na formação de um sentido de responsabilidade pelo nosso destino coletivo. Eles ajudaram a pôr em movimento uma certa ‘democratização de responsabilidade’, no sentido que a preocupação por outros distantes se torna ainda mais entranhada na vida cotidiana de mais e mais indivíduos. É difícil ler relatos de espécies de animais ameaçados de extinção pelas atividades de caçadores inescrupulosos sem sentir alguma responsabilidade – misturada, talvez, com algum sentimento de culpa e tristeza – pelo seu destino [...] a crescente difusão de informações e imagens através da mídia pode ajudar a estimular e aprofundar um sentido de responsabilidade pelo mundo não humano da Natureza e pelo universo de outros seres distantes, que não compartilham das mesmas condições de vida.<sup>356</sup>

Nesse sentido, verifica-se que a adoção de estratégias que zelem por medidas de proteção ao meio ambiente também deve ser fomentada por agentes que, “posicionados estrategicamente na sociedade, possam desempenhar o papel de multiplicadores, contribuindo para elevar na população [...] a consciência com respeito às questões ambientais e seu nível de envolvimento e participação nas decisões”,

---

<sup>353</sup> No ensino formal, a educação ambiental pode ser desenvolvida no currículo das instituições de ensino, mas não como disciplina específica (art. 10, § 1º da Lei de Política Nacional de Educação Ambiental). Menção à educação ambiental no ensino escolar também pode ser visualizado nos arts. 35 da Lei de Proteção à Fauna (Lei n. 5.197/67), 4º, inc. V, da Lei n. 6.938/81.

<sup>354</sup> Conforme preceitua o art. 13, parágrafo único, inc. II, da Lei de Política Nacional de Educação Ambiental.

<sup>355</sup> Evidentemente que nesse contexto a conscientização pública não equivale a propaganda governamental. Cf. MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 200.

<sup>356</sup> THOMPSON, John B. *A Mídia e a Modernidade – Uma Teoria Social de Mídia*. 6. ed., trad. de Wagner de Oliveira Brandão (revisão da trad. de Leonardo Avritzer). Petrópolis, Vozes, 2004 (apud MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 199-200).

como observado por AYALA e LEITE.<sup>357</sup>

De fato, a educação ambiental é a tomada da consciência<sup>358 359</sup> coletiva de que os indivíduos compreendam a importância de seus direitos (ambientais), bem como a importância da preservação do meio ambiente para si e outras formas de vida existentes em relação de interdependência para, daí em diante, possibilitar as condições necessárias com seus deveres de defesa ambiental.<sup>360</sup>

Uma segunda leitura para o termo consciência, apontada por MACHADO,<sup>361</sup> é a de vê-la como uma forma de instruir, porquanto a CRFB ao mencionar “consciência pública”, quis dizer que em sua leitura como processo de instrução ela não fica somente na intimidade das consciências.

A transposição de consciências pode ser localizada no olhar transdisciplinar<sup>362</sup> da educação ambiental, o qual é um princípio basilar que representa a superação de fronteiras entre disciplinas para que um conhecimento como um todo seja possível,<sup>363</sup> representando mecanismo importante, na visão de LEFF,<sup>364</sup> para compreender o movimento dos processos ecossistêmicos em face dos riscos biotecnológicos.

Diante do valor social, ambiental e econômico dos bens ambientais, que são finitos, a coletividade além de participar no controle e qualidade desses processos ecossistêmicos, pode e deve também participar em decisões e políticas públicas visando a proteção do meio ambiente.<sup>365</sup>

O objeto de proteção do meio ambiente exige também uma atuação globalizada, sustentada em uma abordagem transdisciplinar, tendo em vista que o uso de novas biotecnologias não encontra fronteiras nem limites territoriais<sup>366</sup>

<sup>357</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito Ambiental na Sociedade de Risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004, p. 325.

<sup>358</sup> Conscientização é “a tomada de consciência da natureza das relações humanas dentro da sociedade em que se vive”. Cf. MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 199.

<sup>359</sup> “O desafio é sensibilizar as consciências, fazer com que todos sejam alertados sobre as consequências de seus atos.” Cf. NALINI, José Renato. **Ética Ambiental**. Campinas: Millenium, 2001, p. 15.

<sup>360</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito Ambiental na Sociedade de Risco**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004, p. 324.

<sup>361</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 199.

<sup>362</sup> Conforme expresso no art. 4º, inc. III, da Lei de Política Nacional de Educação Ambiental.

<sup>363</sup> Cf. NICOLESCU, Basarab. **O manifesto da transdisciplinaridade**. Tradução de Lucia Pereira de Souza. São Paulo: TRIOM, 1999, p. 159 e ss.

<sup>364</sup> LEFF, Enrique. **Epistemologia ambiental**. São Paulo: Cortez, 2001, p. 83.

<sup>365</sup> TEIXEIRA, Orci Paulino Teixeira. **A fundamentação ética do Estado Socioambiental**. Tese (Doutorado em Filosofia) – PUC/PPGF, Porto alegre, 2012, p. 123.

<sup>366</sup> Tema tratado no item 3.2 do presente estudo.

(CRISPR/Cas9 associado ao *Gene drive*), demandando diversas capacidades de especialistas e formas de envolvimento público, que não podem ser um tratamento isolado por parte de agências de fomento, reguladoras e a coletividade. Visando a responsabilização compartilhada, torna-se importante pensar em relações sinérgicas e talvez até interdependentes.

Nesse cenário, o ponto crucial para os juristas é ter a humildade epistêmica de compreender a razão que opera nesse tipo de organização que põe em xeque conceitos como “certeza” e “segurança”.

No caso da globalização, como visualiza ARNAUD,<sup>367</sup> “trata-se, na verdade, de uma mudança de paradigma”. Agora, pensar esse plano globalizado exige um esforço epistemológico que ultrapassa os limites do presente estudo. Por ora, salienta-se a importância de aprofundar os estudos que esse sentido global implica.

Na atuação em âmbito local, ARNAUD<sup>368</sup> entende que “[...] está vinculada, num contexto de globalização, à ideia de uma desagregação do poder público estatal nacional, tal como este é entendido tradicionalmente”, especialmente diante do “[...] esfacelamento contínuo de Estados cujas fronteiras, acreditava-se, tinham se tornado finalmente estáveis”. Nesse cenário, o objetivo da educação ambiental é, salvo melhor juízo, preparar a ideia de que a atuação social deve ser verificada na relação entre causa e efeito da degradação ambiental em face das novas biotecnologias, sobretudo diante de aplicações em que seus efeitos podem ser transfronteiriços,<sup>369</sup> o que necessita ser incorporado para além do imaginário da consciência coletiva, ou seja, culminar em atuações positivas dos atores sociais com vistas a coibir o uso desarrazoado de novas biotecnologias.

Nessa concepção, coerentemente a Lei 9.795/99, em seu art. 4º, inc. IV, salientou a importância do reconhecimento e respeito ao pluralismo de ideias, sem os quais não se concretiza uma cidadania ambiental radicalmente democrática que cultive valores ensejadores de atitudes que resguardem todas as formas de vida existentes às gerações presentes e aos interesses (dignidade) das futuras gerações.

---

<sup>367</sup> ARNAUD, André-Jean. **Governar sem fronteiras**: entre globalização e pós-globalização. Crítica da Razão Jurídica. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2007, p. 24.

<sup>368</sup> ARNAUD, André-Jean. **Governar sem fronteiras**: entre globalização e pós-globalização. Crítica da Razão Jurídica. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2007, p. 41.

<sup>369</sup> Ver no item 3.2 da corrente dissertação.

### 4.3 O especial valor da informação enquanto condicionante de justificação pública em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive*

Entende-se que em toda a cadeia de produção biotecnológica, desde o estágio embrionário começando-se nos experimentos biotecnológicos (pesquisa científicas) até chegar na fase de implementação biotecnológica em sociedade (atuação da CTNBio), torna-se imprescindível a garantia de acesso à informação adequada e necessária à coletividade sobre projetos de pesquisa financiados pelas agências de fomento no Brasil envolvendo novas biotecnologias que trabalham cada vez com riscos, incertezas e ignorâncias científicas com distintos graus de falibilidade, e representam o início da cadeia produtiva, bem como a garantia de acesso à informação ao público em geral relacionada ao processo de avaliação e gestão de riscos biotecnológicos, possibilitando condições de justificação pública a representar preocupação para os constatados défices informacionais na produção conhecimento e implementação biotecnológica em sociedade.

Precisa-se ter a consciência, seguindo os ensinamentos de JASANOFF, de que talvez os atuais mecanismos formais utilizados pelos Estados modernos não são suficientes para envolver a coletividade no processo de avaliação e gestão de riscos biotecnológicos, o qual é deficiente pela insuficiência analítica desses Estados – é o que a autora chama de “tecnologias da arrogância”.<sup>370</sup>

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, visando atender aos anseios industriais em detrimento do conteúdo qualitativo do processo de gestão biotecnológica (uso do conhecimento e implementação biotecnológica em sociedade). 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,<sup>371</sup>

---

<sup>370</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 176.

<sup>371</sup> 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).



geralmente realizada por órgãos de avaliação biotecnológica – no Brasil deve(ria) ser a incumbência da CTNBio.<sup>372</sup>

No entanto, análises objetivas e abordagens disciplinares usuais que norteiam sua tecnicidade, encontram limitações que deveriam ser no mínimo consideradas pelos Estados que prezem pelo uso do conhecimento tecnocientífico consonante se espera de um Estado Socioambiental.

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”.<sup>373</sup>

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,<sup>374</sup> como por exemplo analisar o impacto de processos ecossistêmicos diante da utilização do sistema CRISPR/Cas9 associado ao *Gene Drive* no 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”,<sup>375</sup> o que acaba evidenciando a insuficiência de análises disciplinares no âmbito do conhecimento tecnocientífico e biotecnológico,

---

<sup>372</sup> Diante da análise da Resolução nº 16/2018 da CTNBio no item 3.3 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 a essa classificação de Estados que ao menos tentam criar um cenário de suposta legalidade no processo de implementação biotecnológica.

<sup>373</sup> 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).

<sup>374</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 178.

<sup>375</sup> 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).

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.<sup>376</sup>

Até o momento não se tem notícias de métodos efetivos que abordem “aspectos desconhecidos e indeterminados da ciência e o desenvolvimento tecnológico, que permanece em grande parte inexplorado na formulação de políticas; tratados além do cálculo, eles escapam da disciplina da análise”.<sup>377</sup>

Tais aspectos podem ser facilmente manuseados para moldar o entendimento da coletividade em relação à percepção dos riscos a partir das informações passadas, as quais podem corroborar para a adoção de métodos defeituosos ou ludibriantes de percepção social. Compõe o campo da cognição<sup>378</sup> – adequa-se ao olhar transdisciplinar preconizado no presente estudo, o qual é princípio básico da educação ambiental – e precisa ser levado em consideração para a forma como os órgãos incumbidos de passar informação ao público agem, em especial, na seara de riscos ambientais oriundos de novas biotecnologias.

Nesse sentido, SUNSTEIN explica que as pessoas comuns (coletividade) geralmente só conseguem perceber os riscos a partir de simplificações, devido a posuírem tempo limitado, vida conturbada e precisam de informações simples para o entendimento. Para isso, utilizam-se diversos atalhos mentais, que são trabalhados na heurística da cognição,<sup>379</sup> os quais TVERSKY e KAHNEMAN sustentam que nesse contexto “[...] as pessoas dependem de um número limitado de princípios heurísticos que reduzem as tarefas complexas de avaliar probabilidades e prever valores de simples operações de julgamento”.<sup>380</sup>

Normalmente atalhos heurísticos possuem recursos significativos, podendo

---

<sup>376</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 179.

<sup>377</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 179.

<sup>378</sup> Ver: SUNSTEIN, Cass R. Moral Heuristics and Risk. In ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**. vol. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and Technology): New York, 2010, p. 3-17.

<sup>379</sup> Cf. SUNSTEIN, Cass R. Moral Heuristics and Risk. In ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**. vol. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and Technology): New York, 2010, p. 3-17.

<sup>380</sup> TVERSKY, A; KAHNEMAN, D. Judgment under uncertainty: Heuristics and biases. *Science*. vol. 185, n. 4157, p. 1124, 1974 (apud SUNSTEIN, Cass R. Moral Heuristics and Risk. In ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**. vol. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and Technology): New York, 2010, p. 3).

mostrar, na visão de GIGERENZER,<sup>381</sup> uma espécie de “racionalidade ecológica”, que funcionam bem na maioria dos contextos do mundo real, mas as vezes moldam o senso comum formando uma imagem distorcida dos riscos, ocasionando resultados irracionais, incongruentes e confusos no pensamento das pessoas.<sup>382</sup> Nesse sentido, leciona SUNSTEIN, senão vejamos:

O problema surge quando as generalizações são arrancadas fora do contexto e tratadas como independentes ou por princípios universais, aplicáveis às situações em que as suas justificações não operam, [...] Quero insistir que a aparência é enganadora e até mesmo produtiva de erros morais.<sup>383</sup>

A disponibilidade desses atalhos heurísticos é relevante. Via de regra, pessoas comuns estimam a probabilidade de um caso de sucesso diante da facilidade com que pode recordar dele ou de casos de sucesso parecidos.<sup>384</sup> PASCUAL<sup>385</sup> explica que nesse caso ocorre uma situação intuitiva que em um contexto simplista tende a gerar aceitação social, visto que a frequência da propagação dos acontecimentos tende a ser de fácil lembrança, mas também pode levar a equívocos diante das emoções<sup>386</sup> com que o acontecimento aflora nas pessoas comuns, ou de que forma os meios de comunicação de massa podem induzir a coletividade a transmitir a informação. Aqui, o modo de falar sobre um dano pode conduzir a coletividade a pensá-lo como mais provável de concretizar-se.

A qualidade da forma como os riscos são percebidos pela coletividade

---

<sup>381</sup> Cf. GIGERENZER, G. **Adaptive Thinking: Rationality in the Real World**. Oxford: Oxford University Press, 2000.

<sup>382</sup> SUNSTEIN, Cass R. Moral Heuristics and Risk. In ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**. vol. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and Technology): New York, 2010, p. 10.

<sup>383</sup> SUNSTEIN, Cass R. Moral Heuristics and Risk. In ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**. vol. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and Technology): New York, 2010, p. 3.

<sup>384</sup> Cf. TVERSKY, A; KAHNEMAN, D. Judgment under uncertainty: Heuristics and biases. **Science**. vol. 185, n. 4157, p. 1124-1131, 1974. Disponível em: <[http://psiexp.ss.uci.edu/research/teaching/Tversky\\_Kahneman\\_1974.pdf](http://psiexp.ss.uci.edu/research/teaching/Tversky_Kahneman_1974.pdf)>. Acessado em: dez. 2015.

<sup>385</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 372.

<sup>386</sup> A moldura da percepção social das emoções é explicada por PASCUAL: “Las actividades que provocan emociones, sentimientos o afectos positivos, que se consideran beneficiosas, tienden a ser percibidas como seguras, mientras que las que suscitan afectos negativos tienden a ser vistas como demasiado peligrosas. El miedo, por ejemplo, provoca normalmente una subestimación del riesgo, haciendo que éste parezca más grave de lo que parecería em circunstancias normales”. Cf. PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 374.

depende da maneira como ele é enquadrado no plano valorativo e constitutivo, o que não descarta possíveis incongruências interpretativas; por ter sido enquadrado de maneira muito estreita ou ampla, a informação vai ser passada com os mesmos defeitos.<sup>387</sup>

Por exemplo, um risco biotecnológico pode ser aceitável se a informação for propagada de forma a enfatizar que a aplicação biotecnológica estará reduzindo doenças parasitárias que assolam seres humanos e animais não-humanos, mas não parecer tão aceitável se for verificável que um risco biotecnológico possa extinguir a espécie de mosquitos que propagam tais doenças, podendo afetar a integridade do patrimônio genético de animais não-humanos e, ao fim ao cabo, processos ecossistêmicos, como fora abordado no capítulo anterior. Com base nos estudos experimentais de SLOVIC et. al., PASCUAL salienta que certos riscos também podem ser considerados mais graves quando é divulgado em frequência (10 de cada 100) do que quando informado em porcentagem (10%).<sup>388</sup>

A composição eminentemente técnica de agências reguladoras de avaliação gestão de risco biotecnológico, como é o caso da CTNBio, pode amplificar os atalhos heurísticos, porquanto já fora comprovado que a deliberação de determinado objeto de estudo entre atores que compadecem de crenças similares tende usualmente a ter uma compreensão radical do objeto de estudo, tornando as percepções dos atores contagiadas, produzindo visões viciadas que se retroalimentam.<sup>389</sup>

Em função de tais considerações cognitivas, PASCUAL<sup>390</sup> salienta que alguns autores são céticos a respeito da utilidade de informar e educar a coletividade acerca dos riscos. Será que fomentar tais práticas não teriam o efeito oposto? De justamente manipular a consciência coletiva a partir da educação e informação com pretensões de segurança tecnológica e por escolhas pautadas no excesso de confiança de especialistas, que já se mostrou historicamente que é falho?

Confiou-se cegamente nas autoridades e cientistas em casos passados como, por exemplo, a crise da vaca louca, o acidente nuclear *Three Mile island*, os desastres

---

<sup>387</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 372-373.

<sup>388</sup> SLOVIC, Paul et. al. The perception of risk. Earthscan: London, 2000, pp. 46, 185, 273 e 361 (apud PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 373).

<sup>389</sup> SUNSTEIN, Cass R. **Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle**, Cambridge University Press: UK, 2005, p. 89 e ss.

<sup>390</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 376.

ambientais de *Chernobil*, *Bophal* e, no Brasil, o recente desastre ecológico de Mariana – que atualmente a problematização e aprendizado estão silenciados nos meios de comunicação dominantes.

Parece que se tenta ainda recuperar essa confiança, a qual uma vez perdida torna-se processo árduo de readquiri-la. Nesse sentido, dispõe SUNSTEIN:

[...] é improvável que o Governo seja bem-sucedido se ele simplesmente enfatiza a baixa probabilidade de que o risco vai se concretizar. A melhor abordagem pode muito bem ser esta: *Mude de assunto*. Tenho notado que as discussões sobre os riscos de baixa probabilidade tendem a aumentar a preocupação do público, mesmo que essas discussões consistam basicamente sobre segurança. Talvez a maneira mais eficaz de reduzir o medo de um risco de baixa probabilidade é simplesmente falar de outra coisa e deixar o tempo fazer o resto.<sup>391</sup>

Quer dizer que para o autor, todo o esforço de propagação informacional na tentativa de suavizar o medo talvez tenda a ser ineficiente, porquanto subsistem aspectos que acabam distorcendo a percepção social de internalizar racionalmente dados informacionais, tornando-os contraproducentes.<sup>392</sup>

No entanto, as biotecnologias necessitam de acompanhamento desde o início do processo de conhecimento – seja em comitês de ética em pesquisa, seja perante as agências reguladoras. Tal acompanhamento tende a antecipar-se à discussão política. Composições meramente técnicas compostas por especialistas criam empecilhos ao acréscimo de posições legitimamente contrárias, porquanto não compõem o discurso dominante.<sup>393</sup> A constatação, já referida, de ex-membro da CTNBio<sup>394</sup> em carta aberta atesta essa inclinação.

O discurso tecnocientífico pode ser amalgamado em pretensas reivindicações de objetividade, que acabam, via de consequência, deslegitimando a possibilidade de justificação social,<sup>395</sup> de modo que os pressupostos ensejadores do desenvolvimento

<sup>391</sup> No original: “[...] Government is unlikely to be successful if it simply emphasizes the low probability that the risk will come to fruition. The best approach may well be this: *Change the subject*. I have noted that discussions of low-probability risks tend to heighten public concern, even if those discussions consist largely of reassurance. Perhaps the most effective way of reducing fear of a low-probability risk is simply to discuss something else and to let time do the rest.” Cf. SUNSTEIN, Cass R. **Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle**, Cambridge University Press: UK, 2005, p. 125.

<sup>392</sup> SUNSTEIN, Cass R. **Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle**, Cambridge University Press: UK, 2005, p. 122-126.

<sup>393</sup> Cf. 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, p. 138-154.

<sup>394</sup> Assunto tratado no item 3.3 do presente estudo.

<sup>395</sup> Cf. JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 178.

normativo em face dos riscos biotecnológicos, quando propenso a interesses privados em detrimento de bens ambientais, dificultam a criação de condições de aceitação pública.

Nesse contexto, mesmo diante das dificuldades analisadas no contexto de atalhos heurísticos, entende-se que as informações públicas sobre o uso da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* face ao risco, podem privilegiar a aceitação pública em todo o processo de conhecimento e implementação tecnocientífica (em pesquisas científicas financiadas até a gestão e avaliação de risco biotecnológico nas agências reguladoras de biossegurança), pois é o meio eficaz de conferir legitimidade nesse processo, afastando-se de posições autoritárias.<sup>396</sup>

Nesse processo, a transparência no caso da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* – e outras de igual forma controvertidas –, 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”.<sup>397</sup> 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”.<sup>398</sup>

Por outro lado, a informação ambiental tem características diferentes. Como explica MACHADO,<sup>399</sup> 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

---

<sup>396</sup> SLOVIC, Paul et. al. The perception of risk. Earthscan: London, 2000, p. 321 (apud PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 378).

<sup>397</sup> PASCUAL, Gabriel Doménech. **Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2006, p. 371.

<sup>398</sup> 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).

<sup>399</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 95.

especializados no objeto de estudo –, devendo ser vedada, na ótica do autor acima,<sup>400</sup> 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 nas agências reguladoras e de fomento –, 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.”<sup>401</sup>

Assim sendo, entende-se, no sentido adotado por MACHADO,<sup>402</sup> que diante das incertezas que possam produzir danos ambientais – como no caso do CRISPR/Cas9 *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. Assim, colmata o autor acima:

Muitas vezes a incúria ou a inércia da Administração Pública ou de particulares, sujeitos ao controle dessa mesma Administração, em executar medidas preventivas é que propiciam a formação dos sentimentos de ansiedade e de preocupação das pessoas. Dessa forma, não se pode admitir que, aproveitando-se de sua própria falha, a Administração Pública venha a sonegar ou a retardar informações.<sup>403</sup>

Portanto, a disponibilização informacional passada de forma objetiva, seja ela ambiental ou biotecnológica, torna-se imprescindível diante dos défices de cognição pela ciência, isto é, das dúvidas científicas no âmbito do risco, incerteza e ignorância biotecnológica, que autorizam um imperativo de prudência inclinado a criação de mecanismos para a obtenção de informações ambientais biotecnológicas em todos os meios. Pode-se, assim, fomentar o diálogo e possível esclarecimento ou mera

---

<sup>400</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 95-97.

<sup>401</sup> HEINEN, Juliano. **Comentários à Lei de Acesso à Informação**: Lei nº 12.527/2011. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2014, p. 127.

<sup>402</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 97.

<sup>403</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p.97.

problematização sobre eventuais danos, ainda que no plano da consciência, em consonância com o viés ecológico do modelo de Estado Socioambiental contemporâneo.

Assim sendo, inspirado na abordagem denominada por JASANOFF de “tecnologias da humildade”,<sup>404</sup> propõem-se mecanismos alicerçados no conteúdo do direito à informação desde a produção do conhecimento tecnocientífico biotecnológico até o estágio de deliberação sobre a avaliação e gestão de riscos biotecnológicos por órgãos reguladores e posterior implementação de biotecnologias comercialmente. Estão compreendidos, nesse caso, os seguintes conteúdos: a) a garantia de acesso à informação objetiva sobre riscos, incertezas e ignorâncias ambientais biotecnológicas de pesquisas científicas depositadas na base de dados financiadas pelas agências de fomento no Brasil; b) o conhecimento sobre informações de conteúdo ambiental biotecnológico por meio de audiências públicas relacionadas à aplicação da biotecnologia CRISPR/Cas9 associada ao *Gene Drive* sobre as atividades e pesquisas executadas com ensaios de campo com OGMs destinados a controlar vetor transmissor de doenças.

Nesse contexto, a compreensão do significado de transparência, seja em projetos de pesquisas financiados de cunho biotecnológico, seja na avaliação e gestão biotecnológica por órgãos reguladores – sempre que tenha margem para riscos, incertezas e ignorâncias ambientais oriundas de novas biotecnologias –, tem o condão de ressaltar que o direito à informação ambiental biotecnológica é um mecanismo importante no contexto de riscos que não só se dirige à Administração Pública, mas também aos pesquisadores e ao setor da indústria de biotecnologia.

Atualmente, necessita-se da construção de modelos complexos de análise para riscos, incertezas e ignorâncias ambientais biotecnológicas na tentativa de conceber tendências (abordagem preditiva na ciência) na avaliação biotecnológica.

As ciências humanas e sociais dos séculos anteriores realizaram a tarefa de traduzir os problemas sociais da modernidade. Hoje, o risco (incerteza e ignorância) tecnológico, em sua grande maioria, é tratado com a intenção audaciosa de torná-lo gerenciável, posição amalgamada na denominação de “tecnologias da arrogância” de JASANOFF. Devido a isso, sustenta a autora ser imprescindível a criação de abordagens complementares que as chama de “tecnologias da humildade”. Estas têm

---

<sup>404</sup> Cf. JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 167-184.



como objetivo, “1) tornar aparente a possibilidade de consequências imprevisíveis; 2) explicitar o normativo que se esconde dentro do técnico; e, 3) reconhecer desde o início a necessidade de pontos de vista plurais e coletivos”.<sup>405</sup>

Para isso, valendo-se de vasta literatura sobre desastres e falhas tecnológicas, além de estudos de análise e gestão de risco e de políticas públicas relevantes na ciência, a autora acima<sup>406</sup> cria quatro pontos focais que alicerçam as tecnologias da humildade, voltadas para o enquadramento, a vulnerabilidade,<sup>407</sup> a distribuição e o aprendizado. Para a autora, em todos esses pontos focais, o envolvimento da coletividade em geral melhora a capacidade de análise e reflexão.

A qualidade das soluções para problemas (socioambientais) depende da forma como são enquadrados. Na ciência, em especial, se um problema ambiental ou biotecnológico é enquadrado de forma ampla, estreita ou até mesmo de forma irracional (sem método apropriado de enquadramento), a solução terá os mesmos defeitos qualitativos. Se os fatos são incertos, portanto de difícil enquadramento, tendem a não ter soluções a curto prazo. A solução, nesse caso, seria a adoção de métodos de revisão de enquadramento inicial dos problemas de forma rotineira, seguindo, por exemplo, a ética do conhecimento de DOUGLAS e SAVULESCU<sup>408</sup> – tratada no item 2.2 do presente estudo.

Distante de visões simplistas para a leitura dessa nova conjuntura, haja vista que são vários fatores que no estágio de complexidade social vivida precisam ser levados em consideração enquanto capacidade de aprender, a qual atualmente possui a característica de ser restrita, limitando características da moldura dentro da qual as instituições devem agir e que só é cristalina no limite de suas práticas e discursos experienciais. A experiência é polissêmica, exige várias interpretações – ponto focal voltado para a distribuição a partir das tecnologias da humildade de JASANOFF. A falha interpretativa, que nesse aspecto é corriqueira, mesmo em contextos de casos inequívocos, sempre estará aberta a leituras diferentes.<sup>409</sup>

Nesse contexto, aprender se torna objetivo adequado de deliberação cívica,

---

<sup>405</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 179.

<sup>406</sup> Cf. JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 178-182.

<sup>407</sup> No presente trabalho, a abordagem da vulnerabilidade não se adequa ao objeto de estudo, em razão de ser trabalhada por JASANOFF na análise exclusivamente voltada aos riscos em seres humanos.

<sup>408</sup> Nesse sentido: STERN, Paul C. e FINEBERG Harvey V. (eds.), **Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society**. Washington, DC: National Academy of Science Press, 1996.

<sup>409</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 178-181.

a qual, só se torna efetiva quando a informação<sup>410</sup> disponibilizada seja necessária e suficiente.<sup>411</sup> O dever de aprendizado na fase inicial do conhecimento científico, como na adoção de informações ambientais biotecnológicas já indexadas na base de dados dos projetos de pesquisa financiados pelas agências de fomento no Brasil, por si só, não é suficiente para a tomada de consciência ecológica. Deve ser integrado à fase de avaliação e gestão biotecnológica pelos órgãos reguladores (CTNBio), a partir da adoção de instrumentos que privilegiem a aceitação pública de novas biotecnologias, o que, no caso do CRISPR/Cas9 associado ao direcionamento gênico efetivamente não aconteceu.

Em que pese a perspectiva de análise não seja comparatista, cabe referir a lição de SILVA,<sup>412</sup> para quem não se comparam direitos ou instituições jurídicas distintas, porquanto “seja na micro ou na macrocomparação, a escolha do objeto a comparar há de fundamentar-se por critérios racionais, pois envolve a ideia da *comparabilidade*... um pressuposto básico da comparação jurídico-constitucional”.

Nesse sentido, menciona-se haver formas de envolvimento social no âmbito específico de novas tecnologias, como a experiência chilena, valendo-se do modelo dinamarquês,<sup>413 414</sup> apenas trazendo como exemplo da adoção de participações

<sup>410</sup> Sabendo que a leitura principiológica no direito constitucional ambiental é interpretada em relação de interdependência, verifica-se que a educação ambiental também é concretizada por intermédio da informação ambiental, a qual encontra-se prevista nos arts. 6º, § 3º, e 10 da Política Nacional do Meio Ambiente. Cf. FIORILLO, Celso Antonio Pacheco e FERREIRA, Renata Marques. **Tutela jurídica do patrimônio genético em face da sociedade da informação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 159.

<sup>411</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012. p. 178-181.

<sup>412</sup> SILVA, José Afonso da. **Um pouco de Direito Constitucional Comparado**. São Paulo: Malheiros, 2009, p. 39-40.

<sup>413</sup> “A conferência de consenso, segundo o modelo dinamarquês, tem três dias de duração. No primeiro, os especialistas convidados, entre 10 e 15 pessoas, fazem apresentações curtas tentando responder às perguntas formuladas pelo grupo de cidadãos. Após cada apresentação, os participantes têm a oportunidade de tirar as dúvidas com os especialistas. Na noite do primeiro dia, os cidadãos se encontram e decidem que aspectos ainda precisam ser mais bem explicados. Uma nova bateria de perguntas então é feita para os especialistas responderem no segundo dia.” Cf. FILHO, Alberto Pellegrini. Conferências de Consenso: a experiência chilena. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, vol. 12, n. 2. Rio de Janeiro. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702005000200015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702005000200015)>. Acessado em: fev. 2018.

<sup>414</sup> A primeira experiência de Conferências de consenso com a participação de leigos tem sua origem no Painel Dinamarquês sobre Tecnologia sobre genética na indústria e agricultura, de 1987. Na oportunidade, houve rejeição da Lei sobre Tecnologia Genética, “[...] sustentando que liberações não poderiam ser permitidas até que houvesse conhecimento científico suficiente sobre consequências ecológicas. Esse aspecto tem a sua relevância ressaltada porque coloca em evidência que o poder político [e não os especialistas] é o responsável por demonstrar a suficiência do conhecimento científico.” Cf. LEVIDOW, Les. (apud AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 371).

públicas na forma de Conferências de Consenso Cidadão<sup>415</sup> enquanto mecanismo de debate entre especialistas e leigos sobre assuntos envolvendo a ciência e a tecnologia por intermédio da elaboração de documentos com o consenso de todos os participantes do processo, com vistas a possibilitar a elaboração de políticas públicas.

As Conferências de Consenso, considerando os contrapontos e problemas verificados em exemplos como o chileno,<sup>416</sup> poderiam servir como alternativa para que a CTNBio conceda poder àqueles que normalmente não tem voz, integrando-os ao processo de avaliação e gestão de riscos biotecnológicos, uma vez que pode ser resultado de um processo deliberativo ou consultivo (dependendo do caso).<sup>417</sup>

Porém, AYALA<sup>418</sup> adverte que as Conferências de Consenso utilizam a abordagem de um mecanismo orientado por problemas, e não guiado pelas alternativas sobre “se” e “como” utilizar tecnologias aplicáveis em sociedade. O autor menciona inclusive que a participação mediante Conferências de Consenso Cidadã “não são alternativas pré-definidas que são apresentadas para decisão participativa, estando a própria definição do problema que deve constituir objeto de consideração e regulação, aberta às contribuições de intervenção de sujeitos externos”.

A criação de mecanismos participativos formais “[...] não podem por si só garantir a representatividade e governabilidade democrática da ciência”, como elucida JASANOFF,<sup>419</sup> analisando a experiência europeia – que no exemplo sul-americano trazido no âmbito das Conferências de Consenso fora incorporado do modelo europeu. A autora menciona problemas práticos nesse tipo de abordagem: a) nessa situação os participantes da coletividade tendem a não ter conhecimento e recursos

---

<sup>415</sup> Cf. FILHO, Alberto Pellegrini; ZURITA, Laura. Primera Conferencia de Consenso Ciudadano en Chile sobre el tema: El manejo de mi ficha clínica de salud - evaluación preliminar. **Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health**, v. 15, n. 5, p.351-357, 2004.

<sup>416</sup> Verificou-se que os cidadãos, em um primeiro momento, estavam confusos em entender que estavam representando a si mesmos, e não a grupos ou categorias. A coordenação da Conferência teve que reiterar diversas vezes esse ponto de consciência deliberativa. Cf. FILHO, Alberto Pellegrini. Conferências de Consenso: a experiência chilena. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, vol. 12, n. 2. Rio de Janeiro. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702005000200015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702005000200015)>. Acessado em: fev. 2018.

<sup>417</sup> IPEA. **Audiências Públicas no âmbito do Governo Federal**: análise preliminar e bases de avaliação. Brasília: IPEA, p. 16, 2012. Disponível em: <[http://www.ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/relatorio\\_audiencias\\_publicas.pdf](http://www.ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/relatorio_audiencias_publicas.pdf)>. Acessado em: fev. 2018.

<sup>418</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 272.

<sup>419</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 177.

materiais suficientes para contribuir em procedimentos formais; b) a participação social pode retardar a escolha tempestiva de alternativas às opções dominantes sobre o processo político deliberativo objeto do estudo; c) mecanismos como Conferências de consenso podem ser muito *ad hoc* ou trabalhar questões de cunho eminentemente especializado que inviabiliza exercer influência social contínua.

Nesse diapasão, JASANOFF<sup>420</sup> adverte que a participação social oportuna, em modelos de envolvimento público tradicionais, acaba por não influenciar necessariamente de modo qualitativo na deliberação política. Sustenta que pesquisas empíricas demonstram “[...] consistentemente que a transparência pode exacerbar em vez de acabar com a controvérsia, levando as partes a desconstruírem posições uns dos outros, em vez de deliberar de forma eficaz”.

Enfatizada essa controvérsia, 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, situa-se 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),<sup>421</sup> 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 caso<sup>422</sup> de quatro audiências públicas,<sup>423</sup> 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

---

<sup>420</sup> JASANOFF, Sheila. **Science and Public Reason**. Routledge: EUA, 2012, p. 177.

<sup>421</sup> 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](http://ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/participacao/artigo_rsp_2013.pdf)>. Acessado em: fev. 2018.

<sup>422</sup> “[...] 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.

<sup>423</sup> 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.

consonância com a análise empírica do estudo do IPEA,<sup>424</sup> 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 civil<sup>425</sup> 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,<sup>426</sup> 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),<sup>427</sup> 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

---

<sup>424</sup> 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](http://ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/participacao/artigo_rsp_2013.pdf)>. Acessado em: fev. 2018.

<sup>425</sup> “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.

<sup>426</sup> AYALA, Patryck de Araújo. **Devido processo ambiental e o direito fundamental ao meio ambiente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 389.

<sup>427</sup> 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 Democratico”. *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).

matéria somente e exclusivamente naquilo em que a publicidade prejudique o interesse comercial”.<sup>428</sup> PARDO<sup>429</sup> 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 BORGHI<sup>430</sup> – 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 informações<sup>431</sup> consideradas confidenciais pela Comissão”.<sup>432</sup>

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

---

<sup>428</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 224.

<sup>429</sup> PARDO, José Esteve. **El desconcierto del Leviatán: política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia**. Madrid: Marcial Pons, 2009, p. 167.

<sup>430</sup> 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](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.

<sup>431</sup> 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](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.

<sup>432</sup> 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](http://www.normasbrasil.com.br/norma/portaria-979-2010_227218.html)>.

o seu conteúdo ampliado de “informação confidencial” para “documento oficial”.<sup>433</sup>

A partir dessa nova categorização, a AP fica condicionada, nos termos do art., 30, §§ 1º e 2º, do Regimento Interno,<sup>434</sup> 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 ampliação do conteúdo acerca do sigilo de 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.<sup>435</sup> 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 seriam absolutos.<sup>436</sup>

Nesse caso, a CTNBio é obrigada a motivar os fundamentos dessa decisão colegiada que tratar sobre a não publicidade de determinando 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

---

<sup>433</sup> 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.

<sup>434</sup> Idem.

<sup>435</sup> 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.

<sup>436</sup> 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.

§5º, inc. I e II, da LAI).<sup>437</sup> Nesse ponto, torna-se importante enfatizar o posicionamento de MACHADO:

A publicidade sempre é a regra dos atos administrativos (art. 37, caput, da CF). E, portanto, não se torna necessário comprovar, a cada ato, as razões que levam a torná-lo público. O contrário sucede com o sigilo, que é uma exceção, quebrantando o princípio da transparência e da prestação de contas dos órgãos públicos. Por isso, a CTNBio necessita *motivar*, isto é, apresentar amplamente os fundamentos de sua decisão colegiada – e não de ato do presidente da CTNBio – que deliberar pela não publicidade de determinado processo.<sup>438</sup>

Nesse cenário conturbado, a implementação de mecanismos efetivos de envolvimento social se torna urgente, em virtude de sofrer limitação por atos emanados em forma de portarias, incompatíveis com os ditames constitucionais.

No já referido estudo empírico do IPEA, previsões em atos normativos a respeito de AP podem garantir condições mínimas de participação efetiva da coletividade,<sup>439</sup> 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 do 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 do adotado pela Senadora Vanessa Grazziotin,

---

<sup>437</sup> 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.

<sup>438</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 224-225.

<sup>439</sup> FONSECA, Igor; REZENDE, Raimor; 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](http://ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/participacao/artigo_rsp_2013.pdf)>. Acessado em: fev. 2018.



autora do Projeto de Lei do Senado nº 175/2014 (PLS nº 175/2014),<sup>440 441</sup> 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, a qual também abrangeria os OGMs modificados pela biotecnologia CRISPR/Cas9 associada ao *Gene Drive* destinados a controlar vetores de doenças,<sup>442</sup> 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.<sup>443</sup>

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”.<sup>444</sup> 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

---

<sup>440</sup> 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.

<sup>441</sup> 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>>.

<sup>442</sup> Abordagem trabalhada no item 3.2.

<sup>443</sup> 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.

<sup>444</sup> 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 nº 175, 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>>.

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 CRISPR/Cas9 associado ao *Gene Drive*, a qual se torna de difícil visualização pela coletividade justamente pela falta de justificção pública.<sup>445</sup>

De modo complementar, a publicidade parece ser problemática a partir indagação de MACHADO,<sup>446</sup> 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”.<sup>447</sup>

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

---

<sup>445</sup> Questão trabalhada no Item 3.3 do presente estudo.

<sup>446</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito à informação e meio ambiente**. 2. ed, rev., ampl. e atual. São Paulo: Malheiros, 2018, p. 233.

<sup>447</sup> 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](http://www.ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/relatorio_audiencias_publicas.pdf)>. Acessado em: fev. 2018.

biotecnológicos, os quais tocam potencialmente toda a coletividade e ao meio ambiente.

## 5 CONCLUSÃO

O patrimônio genético é a informação de origem genética que caracteriza organismos vivos de natureza vegetal, animal, microbiana ou espécies de outra natureza. É nesse contexto que há que considerar que a atual conjuntura da biotecnologia CRISPR/Cas9 aplicada ao patrimônio genético de organismos vivos pode manter discursos que ponham em risco direitos fundamentais, na hipótese de inobservância dos efeitos futuros e incertos de sua aplicação em sociedade capaz de afetar bens ambientais, contido em carga axiológica que lhe assegura, salvo melhor juízo, especial proteção no trato com o risco, fazendo-se especial referência ao princípio da precaução, na preservação do patrimônio genético de animais não-humanos e nas interconexões entre processos ecossistêmicos em face dos constados défices de cognição pela ciência.

A CRFB tutelou expressamente a proteção da diversidade e integridade do patrimônio genético do país (art. 225, §1º, inciso II) enquanto bem ambiental de interesse transindividual, o qual fora regulamentado pela Lei 13.123/2015, que tendo também como referência os ditames da Convenção sobre Diversidade Biológica, delimitou os direitos e obrigações acerca do patrimônio genético de organismos vivos – excetuando-se o patrimônio genético humano – em face de qualquer ameaça ou lesão.

Nesse aspecto, a Lei de Biossegurança igualmente regulamentou o inciso II, IV e V, §1º, do art. 225, da CRFB, prevendo mecanismos de fiscalização de atividades arriscadas à saúde humana, animal e vegetal dedicados inclusive à proteção da integridade e diversidade de seus patrimônios genéticos por intermédio de medidas preventivas, como o Estudo Prévio de Impacto Ambiental, bem como pela promoção de medidas precaucionais.

Seguindo os parâmetros normativos de criação de condições para a fiscalização de atividades arriscadas à saúde humana, animal e vegetal, verificou-se que para sua concretização a começar pelo início da cadeia de uso conhecimento tecnocientífico, as pesquisas científicas financiadas pelas agências de fomento no Brasil sobre a biotecnologia CRISPR/Cas9 necessitam garantir o acesso à informação dos projetos de pesquisa financiados de forma objetiva à coletividade, nos termos do art. 5º, inc. XXXIII, da CRFB.

Dessa forma, valendo-se de estudo empírico para verificar o estado da arte com relação ao uso da biotecnologia CRISPR/Cas9 nas agências de fomento CAPES, CNPq, FAPERGS e FAPESP, constatou-se que o acesso à informação quantitativa dos projetos de pesquisa financiados é deficiente, inclusive utilizando-se mecanismos de acesso à informação por intermédio do Serviço de Informações ao Cidadão, regulamentado pela Lei de Acesso à informação.

Utilizando-se como parâmetro de estudo a potencial aplicação da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* no patrimônio genético de animais não-humanos para o controle ou supressão de vetores de doenças infecciosas ou parasitárias, respaldado por parâmetros normativos e estudos internacionais, evidenciou-se que ainda há déficit de cognição pela ciência que inviabiliza a aplicação da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive* em sociedade, especialmente pela dificuldade de mensuração dos riscos de dano em potencial ao meio ambiente, entendimento diverso do posicionamento preconizado pela CTNBio, órgão que faz a avaliação e gestão de riscos biotecnológicos, ao criar a Resolução nº 16, de 15 de janeiro de 2018, estabelecendo os requisitos técnicos para apresentação de consulta ao órgão acerca da definição de novas biotecnologias, tais como CRISPR/Cas9 *gene drive*, para possível liberação no meio ambiente de OGM. Por justiça ambiental, já tramita na Câmara dos Deputados o PDC 889/2018 para sustar o artigo 1º e seu anexo, bem como o §4º, do artigo 2º, da referida Resolução da CTNBio.

Dessa forma, foi interessante notar que a falta de informação objetiva de interesse da coletividade é um aspecto estrutural presente na cadeia de uso do conhecimento até a potencial aplicação biotecnológica em sociedade – incumbência dos órgãos vinculados ao Estado –, porquanto a deficiência informacional não foi tão somente apurada no âmbito do uso do conhecimento biotecnológico publicizado por meio dos bancos de dados que indexam os projetos de pesquisa financiados pelas agências de fomento envolvendo CRISPR/Cas9, como também fora visualizado no processo deliberativo pouco transparente acerca da gestão da referida biotecnologia – atuação da CTNBio.

A garantia de acesso à informação, sempre que passada de forma objetiva ao público em geral, torna-se importante para fomentar o envolvimento público no contexto biotecnológico. No Estado Democrático de Direito vigente, importa a garantia de acesso à informação na cadeia de produção de uso do conhecimento tecnocientífico até a avaliação e gestão de riscos ambientais condicionantes de

posterior aplicação biotecnológica em sociedade.

A leitura desse contexto a partir dos vieses que sustentam o Estado socioambiental, visualizados no fator pedagógico da educação ambiental legitimante de cooperação social na tutela do meio ambiente em face dos riscos biotecnológicos, complementar à vetusta e cada vez mais problemática preocupação com “segurança” e “certeza” na gestão de novas biotecnologias, desvelou que a garantia de acesso à informação encontra-se para além da quantidade informacional, servindo de linha e agulha para costurar todo o corpo do discurso necessário para revestir a difusão informacional de forma qualitativa a possibilitar o fortalecimento de uma consciência ambiental em face dos riscos biotecnológicos, beneficiando pensar uma responsabilização compartilhada entre o Estado e atores não-estatais.

Para tanto, compreender a realidade desse discurso só se tornou viável a partir de um aporte transdisciplinar. O Direito precisa das demais disciplinas para compreender, sempre que possível, os fatos sociais para ter condições de prescrever o entendimento jurídico. Contornos da sociologia da ciência, da bioética, da filosofia, da biologia molecular, da neurociência, denunciaram a complexidade das nuances que circundam as novas biotecnologias. Por isso que não se pretende ter uma resposta categórica. Seria simplista e, de igual forma, tomada de posição frágil diante da concretude do tema. Pelo contrário, o intuito foi criar caminhos possíveis acerca do papel da informação diante dos riscos biotecnológicos, salientando seus desafios diante dos atalhos heurísticos, os quais podem possibilitar aos órgãos do Estado manipular os interesses da coletividade a favor da eficiência e eficácia econômica por suposta inovação biotecnológica, mas em detrimento de medidas precaucionais.

Cientes desse novo cenário, torna-se imprescindível que as agências de fomento e reguladoras tenham a humildade de perceber que as novas biotecnologias, como CRISPR/Cas9 *gene drive*, são cada vez mais propensas aos riscos de difícil percepção sobre eventuais danos ao meio ambiente (patrimônio genético e ecossistema). Mencionar os riscos ambientais biotecnológicos nos projetos de pesquisa financiados e publicados na base de dados das agências de fomento no Brasil enquanto garantia de difusão informacional qualitativa de modo objetivo, é o início de sensibilização ecológica condicionante de justificção pública esclarecida já no estágio embrionário da produção de conhecimento biotecnológico, para além de uma abordagem meramente científica, exigindo que os órgãos vinculados ao Estado tenham paredes de vidro para gerar a capacidade de alterar sua dinâmica em prol da

causa ambiental.

Doravante, a imposição de uma leitura socioambiental a partir do estabelecimento unificado de padrões elevados para o acesso público à informação ambiental da biotecnologia CRISPR/Cas9, constante nos bancos de dados acerca dos projetos de pesquisa financiados pelas agências de fomento, facilitaria inclusive a fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético na preservação da diversidade e integridade do patrimônio genético do país, de processos ecológicos essenciais e o manejo ecológico das espécies e ecossistemas (art. 225, §1º, incisos I e II), em sintonia com o disposto no art. 2º, incisos I, IV, VII e VIII, da Lei nº 10.650/2003, que impõe à Administração Pública o dever de garantir a coletividade o acesso a todas as informações relevantes de matéria ambiental relativas, dentre outros fatores, a qualidade do meio ambiente, os riscos ambientais e a diversidade biológica.

Na esteira do que foi visto, o modelo jurídico das Audiências Públicas, previsto no art. 15 da Lei de Biossegurança, é consentâneo com a proposta de compartilhamento objetivo de informações qualitativas acerca dos riscos biotecnológicos enquanto mecanismo de justificação pública consultiva, mas enfatizou-se que tal modelo sofre limitações que o tornam restritivo, porquanto somente permite que as partes interessadas requeiram as Audiências Públicas na hipótese de liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados, excetuando-se os casos de segredo industrial, os quais também são problemáticos ao recaírem na autonomia de entendimento da CTNBio, moldado por alterações em seu regimento interno a partir da edição de portarias que, *prima facie*, parecem estar desalinhadas com os parâmetros constitucionais de publicização dos atos administrativos.

As Audiências Públicas serviriam para o envolvimento público sobre as pesquisas – especialmente as de campo – envolvendo a aplicação de CRISPR/Cas9 *gene drive* para o controle de vetores de doenças infecciosas e parasitárias, em harmonia com a proposta preconizada pelo Projeto de Lei do Senado nº 175/2014, que pretendia acrescentar um § 1º ao art. 15 da Lei de Biosegurança, mas acabou sendo rejeitado em setembro de 2017 sob a alegação de que retiraria a autonomia da CTNBio. Posição conivente com um modelo jurídico de Audiências Públicas omissivo e ultrapassado, o qual necessita de novos estudos para entender a quem beneficia e quais são os interesses do entendimento tomado.

Hoje, as pessoas vinculadas aos órgãos dos Estados precisam ter a humildade de entender que a capacidade de previsão e controle dos riscos biotecnológicos são cada vez mais difíceis de detecção e dependentes de diversos contextos epistemológicos para a compreensão do objeto de estudo, justamente pela reduzida compreensão humana diante do desconhecido. Lidar com as lacunas do conhecimento tecnocientífico exige um processo transparente de gestão biotecnológica em face dos conflitos ambientais, indicando-se, por ora, a necessidade de novos estudos diante da complexidade do tema, tomando o cuidado para que o envolvimento público não se torne um mero ritual vazio de participação.

Com a internalização da importância da consciência ambiental em face dos riscos da biotecnologia CRISPR/Cas9 *gene drive*, concretizada pela educação ambiental e a valorização da informação enquanto condicionante de justificação pública em prol de uma responsabilização compartilhada entre o Estado e a coletividade sobre o meio ambiente, conclui-se que são medidas capazes de modificar o *status quo* da cadeia de uso do conhecimento até a aplicação biotecnológica em sociedade a proporcionar um contexto epistemológico em que saber quais riscos admitir, e quem (coletividade, patrimônio genético de animais não-humanos, processos ecossistêmicos e/ou interesses intergeracionais), e em que proporção, deve aturá-los, abrange o conteúdo informacional em prol de uma gestão democrática e ambiental de novas biotecnologias.



## 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/>>. Acessado em: nov. 2017.

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 2004.

ALHO, Clarice Sampaio. Ética no desenvolvimento científico e tecnológico: questões da genética atual. In: SOUZA, Ricardo Timm de et al (Org.). **Ciência e ética: os grandes desafios**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, p. 13-20.

ALONSO, Angela. **As teorias dos movimentos sociais: um balanço do debate**. Lua Nova, São Paulo, 2009.

ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “dignidade” da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p.73-93.

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.

ANNAS, G. Governing biotechnology. **Global Agenda Magazine**. Disponível em: <<http://nwrage.org/content/governing-biotechnology>>. Acesso em: 28 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. et. al. Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations. **American Journal of Law and Medicine**, vol. 28, p.151–178, 2002. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12197461>>.

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.

ARONNE, Ricardo. **Direito Civil-Constitucional e teoria do caos: estudos preliminares**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

\_\_\_\_\_; RODRIGUES, Luan Christ. Em nome do pai: direito à investigação genética. **Revista da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul**, v. 12, p. 128-164, 2015. Disponível em:

<[https://issuu.com/defensoriapublicadoriograndedosul/docs/revista\\_12\\_2015](https://issuu.com/defensoriapublicadoriograndedosul/docs/revista_12_2015)>. Acessado em 2015.

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

AZAMBUJA, Celso Candido de. Ética e tecnociência. **Revista de Filosofia Aurora**, Curitiba, v. 25, n. 36, p. 323-340, 2013. Disponível em: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php/revista/issue/423>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

BALTIMORE, David et al. A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification. **Science**, vol. 348, p. 36–38, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4394183/>>.

BARCELLOS, Ana Paula de. Acesso à informação: os princípios da Lei nº 12.527/2011. **Quaestio Iuris**, Rio de Janeiro, vol. 8, n. 3, p. 1.741-1.759, 2015. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/18818>>. Acessado em: 21 mar. 2018.

BECK, U., GIDDENS, A. e LASH, S. **Reflexive Modernization**. Politics, Tradition and Aesthetics in the modern social order. Cambridge: Polity Press, 1994.

\_\_\_\_\_. **Risk society: towards a new modernity**. Translation by M. Ritter. London: Sage Publications, 1992.

BERIAIN, De Miguel et al. Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética? **Acta Bioethica**, Santiago: Chile, v. 22, n. 2, p. 203-211, 2016.

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.

BILLIN, Paul R., HUBBARD, Ruth e NEWMAN, Stuart A. Human Germline Gene Modification: A Dissent. **Lancet**, vol. 353, p. 1873–1875, 1999. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10359429>>.

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](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.

BOY, R.; SCHRAMM, F. R. Bioética da proteção e tratamento de doenças genéticas raras no Brasil: o caso das doenças de depósito lisossomal. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n.6, p. 1276-1284, 2009.

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 Melhoria 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 13 mai. 2017.

\_\_\_\_\_. Constituição (1989). Constituição do Estado de São Paulo. Disponível em: <<http://www.legislacao.sp.gov.br/legislacao/dq280202.nsf/a2dc3f553380ee0f83256cfb00501463/46e2576658b1c52903256d63004f305a?OpenDocument>>. Acessado em: fev. 2017.

\_\_\_\_\_. Constituição (1989). Constituição do Estado do Rio Grande do Sul. Disponível em: <<http://www2.al.rs.gov.br/dal/LegislaCAo/ConstituiCAoEstadual/tabid/3683/Default.aspx>>. Acessado em: fev. 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>>. Acessado 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>>. Acessado 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 Melhoria de Precisão. DOU de 22/01/2018 (nº 15, Seção 1, p. 2-8). Disponível em: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Acessado 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm)>. Acessado em: fev. 2018.

\_\_\_\_\_. Decreto n. 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer

medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm#art83](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm#art83)>. Acessado 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/l5197.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/l5197.htm)>. Acessado 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6938.htm)>. Acessado 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/l8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/l8078.htm)>. Acessado em: fev. 2017.

\_\_\_\_\_. Lei n. 9.795, de 27 de abril de 1999. Dispõe sobre a educação ambiental, institui a Política Nacional de Educação Ambiental e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=321>>. Acessado 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.650.htm). Acessado 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/l10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm)>. Acessado 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/l11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm)>. Acessado 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/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12527.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/l13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm)>. Acessado 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](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 nº 175, 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>>.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 1.145.083/MG. Relator Ministro Herman Benjamin. Segunda Turma, julgado em 27 de setembro de 2011, publicado em 04 de setembro de 2012. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acessado em: dez. 2017.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 1.180.078/RJ. Relator Ministro Herman Benjamin. Segunda Turma, julgado em 002 de dezembro de 2010, publicado em 28 de fevereiro de 2012. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acessado em: dez. 2017.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 1.367.923/RJ. Relator Ministro Humberto Martins. Segunda Turma, julgado em 27 de agosto de 2013, publicado em 06 de setembro de 2013. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acessado em: dez. 2017.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3.510/DF. Relator Ministro Carlos Britto. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br>>. Acessado em: jan. 2017.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3.406/RJ. Relatora Ministra Rosa Weber. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br>>. Acessado em: jan. 2017.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3.407/RJ. Relatora Ministra Rosa Weber. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br>>. Acessado em: jan. 2017.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 3.526/DF. Relator Ministro Celso de Mello. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br>>. Acessado em: jan. 2017.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Reprodução humana assistida e anonimato de doadores de gametas: o direito brasileiro frente às novas formas de paternidade. In: VIEIRA, Tereza Rodrigues (Org.). **Ensaio de bioética e direito**. 2. ed. rev. ampl. atual. Brasília: Consulex, 2012. p. 32-53.

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](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; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L. (Coords.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva; Almedina, 2013.

\_\_\_\_\_. 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.

CARRARA, Ozanan Vicente. Ética e técnica em Jonas e Levinas: diferenciações e aproximações. **Desenvolvimento e Meio ambiente**, [S.l.], v. 41, ago. 2017, p. 1-18.

Acessado em jan. 2018. Disponível em:  
<<https://revistas.ufpr.br/made/article/view/46017/33400>>.

CARVALHO, Anna Carolina Pereira Vieira de. **Construção e caracterização de um vírus Adeno-associado com expressão direcionada para células em divisão**. 2010. 88 f. Dissertação (Mestrado em Biotecnologia) – Programa de Pós-Graduação Interunidades em Biotecnologia, Universidade de São Paulo/Instituto Butantan IPT, São Paulo, 2010. doi:10.11606/D.87.2010.tde-18062010-125910. Acesso em: 10 dez. 2017.

CHARLESWORTH, C. T. et al. Identification of pre-existing adaptive immunity to Cas9 proteins in humans. **bioRxiv**. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1101/243345>>. Acesso em: 20 jan. 2018.

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>>.

CHO, Mildred K; SANKAR, Pamela L. Engineering Values into Genetic Engineering: A Proposed Analytic Framework for Scientific Social Responsibility. **American Journal of Bioethics**, UK, vol. 12, n. 15, p. 18-24, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5020895/>>. Acesso em: out. 2017.

CHURCH, George M; REGIS, Edward. **Regenesis: How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves**. New York: Basic Books. 2012.

CIORAN, Emil. **Silogismos da amargura**. Trad. José Thomaz Brum. Rio de Janeiro: Rocco, 1991.

COLE-TURNER, Ronald (ed.). **Transhumanism and transcendence: Cristian Hope in na Age of Technological Enhancement**. Washington, D.C. Georgetown University Press, 2011.

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.

DOUDNA, J. et al. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. **Science**, São Francisco, EUA, v. 337, n. 6096, p. 816-821, ago. 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22745249>>. Acesso em: 14 ago. 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>>. Acessado 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.

EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY, **Late Lessons From Early Warnings: The Precautionary Principle 1896–2000**. 2002. Disponível em: <[https://www.eea.europa.eu/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22](https://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22)>. Acessado em set. 2017.

FARIAS, Edilsom Pereira de. **Colisão de direitos: a honra, a intimidade, a vida privada e a imagem versus a liberdade de expressão e comunicação**. 3. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Fabris, 2008.

FILHO, Alberto Pellegrini. Conferências de Consenso: a experiência chilena. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, vol. 12, n. 2. Rio de Janeiro. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702005000200015](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702005000200015)>. Acessado em: fev. 2018.

\_\_\_\_\_; ZURITA, Laura. Primera Conferencia de Consenso Ciudadano en Chile sobre el tema: El manejo de mi ficha clínica de salud - evaluación preliminar. **Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health**, v. 15, n. 5, p.351-357, 2004.

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

\_\_\_\_\_. **Princípios do direito processual ambiental**. 6. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2016.

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

FOGARTY, Norah M. E. Genome editing reveals a role for OCT4 in human embryogenesis. **Nature**, Estados Unidos, v. 550, p. 67-73, out. 2017. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nature24033>>. Acesso em: 07 out. 2017.

FONSECA, Igor; REZENDE, Raimor; 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](http://ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/participacao/artigo_rsp_2013.pdf)>. Acessado em: fev. 2018.

FRANCIS, Richard C. **Epigenética: como a ciência está revolucionando o que sabemos sobre hereditariedade**. Rio de Janeiro: Zahar, 2015.



FREITAS, Juarez. **A interpretação sistemática do direito**. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

\_\_\_\_\_. **Sustentabilidade**: direito ao futuro. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

FURTADO, M. I. V. **Inteligência competitiva para o ensino superior privado**: uma abordagem através da mineração de dados. Tese (Doutorado em Engenharia Civil) – COPPE/UFRJ, D. Sc., Engenharia Civil, 121 f., 2004.

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.

GIGERENZER, G. **Adaptive Thinking**: Rationality in the Real World. Oxford: Oxford University Press, 2000.

GOLDIM, J. R. Genetics and ethics: a possible and necessary dialogue. **J. Community Genet**. Estados Unidos, v. 6, n. 3, p. 193-196, 2015.

\_\_\_\_\_; LAUXEN, Elis Cristina Uhry. Intervenções genéticas em seres humanos: aspectos éticos e jurídicos. **Barbarói**, Santa Cruz do Sul, n. 45, p. 202-226, 2015. Disponível em: <<https://online.unisc.br/seer/index.php/barbaroi/article/view/6861>>. Acesso em: 03 maio 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. Acessado em: fev. 2018. Disponível em: <[http://www.fd.unl.pt/docentes\\_docs/ma/cg\\_ma\\_17157.pdf](http://www.fd.unl.pt/docentes_docs/ma/cg_ma_17157.pdf)>.

HABERMAS, Jurgen. 1981c Kleine politische Schritten I - IV. Frankfurt/M., Suhrkamp Verlag. (Trad. em português do ensaio). A modernidade: um projeto inacabado. In: ARANTES, O.B.F., ARANTES, PE. **Um ponto cego no projeto moderno de Jurgen Habermas**. São Paulo: Brasiliense, p. 91-123, 1992.

\_\_\_\_\_. **O Futuro da Natureza Humana**. A caminho da eugenia liberal? Trad. Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

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.

HEIDARI, Raheleh et. al. CRISPR and the rebirth of synthetic biology. **Science and Engineering Ethics**, Estados Unidos, v. 23, n. 2, pp. 351-363, abr. 2017. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-016-9768-z>>. Acesso em: 08 set. 2017.

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

HORKHEIMER, M. **Eclipse da razão**. Tradução de Sebastião Uchoa Leite. Rio de Janeiro: Labor, 1976.

HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY. **Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception**. Report provided to the Human Fertilisation and Embryology Authority, 2011. Disponível em: <[http://www.hfea.gov.uk/docs/2011-04-18\\_Mitochondria\\_review\\_-\\_final\\_report.PDF](http://www.hfea.gov.uk/docs/2011-04-18_Mitochondria_review_-_final_report.PDF)>. Acesso em: 08 jun. 2017.

HUXLEY, Aldous. **Admirável mundo novo**. Tradução de Lino Vallandro e Vidal Serrano. 2. ed. Rio de Janeiro: Globo, 2007.

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](http://www.ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/relatorio_audiencias_publicas.pdf)>. Acessado em: fev. 2018.

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

JONAS, Hans. **El principio de responsabilidad**: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Herder, 1995.

KANG, Xiangjin et al. Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing. **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, Estados Unidos, v. 33, n. 5, p. 581-588, mai. 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10815-016-0710-8>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

KASS, Leon R. (ed.). **Beyond Therapy**: Biotechnology and the Pursuit Of Happiness. New York: Harper Collins, 2003.

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.

\_\_\_\_\_. Governance: learn from DIY biologists. **Nature**, Estados Unidos, v. 531, n. 7593, p. 167-168, mar. 2016. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/governance-learn-from-diy-biologists-1.19507>>. Acesso em: 08 out. 2017.

\_\_\_\_\_. 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.

LEFF, Enrique. **Epistemologia ambiental**. São Paulo: Cortez, 2001.

LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Dano Ambiental: do individual ao coletivo extrapatrimonial**. Teoria e prática. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

\_\_\_\_\_; 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.

\_\_\_\_\_; FERREIRA, Heline Sivine. A Expressão dos Objetivos do Estado de Direito Ambiental na Constituição Federal de 1988. *In*: LEITE, José Rubens Morato, FERREIRA, Heline Sivini, CAETANO, Matheus Almeida (Org.). **Repensando o estado de direito ambiental**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2012, p. 15-48.

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

LEVINAS, Emmanuel. **Entre nós: ensaios sobre a alteridade**. Tradução de Pergentino Pivatto (Coord.). Petrópolis: Vozes, 2004.

\_\_\_\_\_. **Ética e Infinito**. Tradução de João Gama. Lisboa: Edições 70, 2010.

LIAG, Puping et. al. CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. **Protein & Cell**, Estados Unidos, v. 6, n. 4, p. 363-372, mai. 2015. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs13238-015-0153-5>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

LILLEY, Stephen. **Transhumanism and society: the social debate over human enhancement**. Dordrecht; New York: Springer, 2013.

LIPPMAN, Abby et al. Position Paper on Human Germ Line Manipulation Presented by Council for Responsible Genetics, Human Genetics Committee Fall. **Human Gene Therapy**, vol. 4, p.35–37, 1992. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8461382>>.

LUHMANN, Niklas. **La sociedad de la sociedad**. Tradução de Javier Torres Nafarrete. Cidade do México: Herder; Universidad Iberoamericana; Daad; Cátedra G. A. Humboldt, 2007.

\_\_\_\_\_. **Sociologia del riesgo**. Tradução de Javier Torres Nafarrete. Cidade do México: Universidad Iberoamericana: Triana, 1998.

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.

MARISCAL, C, PETROPANAGOS, A. CRISPR as a driving force: the Model T of biotechnology. **Monash Biotech Rev.**, Melbourne: Austrália, v. 24, n. 2, p. 101-116, 2016.

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>>. Acessado em: dez. 2016.

MEDEIROS, Fernanda Luiza Fontoura de; NETO, Jayme Weingartner Neto; PETERLE, Selma Rodrigues. **Animais não-humanos e a vedação de crueldade**: o STF no rumo de uma visão jurisprudencial intercultural. Canoas, RS: Ed. Unilasalle, 2017.

\_\_\_\_\_. **Meio ambiente**: direito e dever fundamental. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004.

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/>>. Acessado em: 13 dez. 2017.

MODESTO, Paulo. Notas para um debate sobre o princípio da eficiência. **Revista Interesse Público**, Salvador, vol. 51, n. 2, p. 105-120, 2001. Disponível em: <<https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/328>> . Acesso em: 19 mar. 2018.

MONTILLA MARTOS, José Antonio. Transparencia y acceso a la información en España. In: SARLET, Ingo Wolfgang et. al. (Coord). **Acesso à informação como direito fundamental e dever estatal**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2016, p. 53-69.

MORIN, Edgar. **Ciência com consciência**. Tradução de Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1996.

MUKHERJEE, Siddhartha. **O gene**: uma história íntima. Tradução de Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2016.

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

NALINI, José Renato. **Ética Ambiental**. Campinas: Millenium, 2001.

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.

NATURE. **Global summit reveals divergent views on human gene editing**. Disponível em: <<http://www.nature.com/news/global-summit-reveals-divergent-views-on-human-gene-editing-1.18971>>. Acesso em: 16 jul. 2017.

NICOLESCU, Basarab. **O manifesto da transdisciplinaridade**. Tradução de Lucia Pereira de Souza. São Paulo: TRIOM, 1999.

NIETZSCHE, Friedrich. **Assim Falou Zaratustra**. Tradução, notas e posfácio de Paulo César de Souza. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review. **Nuffield Council on Bioethics**, Reino Unido, 2012. Disponível em: <[http://nuffieldbioethics.org/wpcontent/uploads/2014/06/Novel\\_techniques\\_for\\_the\\_prevention\\_of\\_mitochondrial\\_DNA\\_disorders\\_compressed.pdf](http://nuffieldbioethics.org/wpcontent/uploads/2014/06/Novel_techniques_for_the_prevention_of_mitochondrial_DNA_disorders_compressed.pdf)>. Acesso em: set. 2017.

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>>. Acessado em: nov. 2017.

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

\_\_\_\_\_. **Técnica, riesgo y derecho**: Ariel, Barcelona, 1999.

PARRINGTON, John. **Redesigning life**: how genome editing will transform the world. Oxford: UK, 2016.

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

PEARLMAN, Alex. My body, my genes. **New Scientist**. vol. 236. n. 3152. p. 22-24. 17 nov. 2017. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0262407917322571?via%3Dihub>. Acessado em dez. 2017.

PETTERLE, Selma Rodrigues. **O direito fundamental à identidade genética na Constituição brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007.

\_\_\_\_\_; SARLET, Ingo Wolfgang. Liberdade de pesquisa científica como direito humano e fundamental e seus limites: a pesquisa com seres humanos e os parâmetros protetivos estabelecidos pelo direito internacional e sua recepção no Brasil. **Espaço Jurídico**, Chapecó, v. 15, n. 1, p. 13-38, jan./jun. 2014. Disponível em: <http://editora.unoesc.edu.br/index.php/espacojuridico/article/view/3586>. Acesso em: 03 jul. 2017.

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>. Acessado em: jan. 2017.

REZENDE, S. O.; MARCACINI, R. M.; MOURA, M. F. O uso da mineração de textos para extração e organização não supervisionada de conhecimento. **Revista de Sistemas de Informação da FSMA**, Rio de Janeiro, n. 7, p. 7-21, 2011. Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/895476/1/FSMA.pdf>. Acesso em: 03 jan. 2018.

ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**. vol. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and *Technology*): New York, 2010.

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.

SANTOS, Boaventura de Sousa. **Seis razões para pensar**. Lisboa: Lua Nova; 54, 2001.

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.

\_\_\_\_\_; FENSTERSEIFER, Tiago. **Direito Constitucional Ambiental**: Constituição, Direitos Fundamentais e Proteção do Ambiente. 4. ed. rev. e atual. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

\_\_\_\_\_; 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.

SAVULESCU J.; BOSTROM N. **Human enhancement**. Oxford: OUP, 2010.

\_\_\_\_\_; DOUGLAS, Thomas. Synthetic biology and the ethics of knowledge. **Journal of Medical Ethics**, EUA, v. 36, n. 11, p. 687-693, out. 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3045879/>>. Acesso em: 02 out. 2017.

SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. O conceito de saúde. **Rev. Saúde Pública**, vol. 31, n. 5, p.538-542, 1997.

SIBILIA, Paula. **O homem pós-orgânico**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 2001.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37ª ed., rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

\_\_\_\_\_. **Um pouco de Direito Constitucional Comparado**. São Paulo: Malheiros, 2009.

SILVA, Reinaldo Pereira e. Biodireito: o Novo Direito da Vida. 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. 261-285.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder. Bioética e direitos humanos: novos desafios para os direitos humanos de solidariedade. In: SOUZA, Ricardo Timm de et al (Org.). **Ciência e ética**: os grandes desafios. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, p. 123-142.

SOUZA, Ricardo Timm de. **Ética como fundamento**: uma introdução à ética contemporânea. São Leopoldo: Nova Harmonia, 2004.

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.

STERN, Paul C. e FINEBERG Harvey V. (eds.), **Understanding Risk**: Informing Decisions in a Democratic Society. Washington, DC: National Academy of Science Press, 1996.

SUNSTEIN, Cass R. **Laws of Fear**: Beyond the Precautionary Principle, Cambridge University Press: UK, 2005.

\_\_\_\_\_. Moral Heuristics and Risk. In ROESER, Sabine (ed.). **Emotions and Risky Technologies**. vol. 5. Springer (The International Library of Ethics, Law and Technology): New York, 2010. pp. 3-17.

TATAY, Lucía Gómez et al. Mitochondrial modification techniques and ethical issues. **Journal of Clinical Medicine**, Basel, Suíça, v. 6, n. 3, p. 6-25, 2017.

TEIXEIRA, Orci Paulino Teixeira. **A fundamentação ética do Estado Socioambiental**. Tese (Doutorado em Filosofia) – PUC/PPF, Porto alegre, 152 f., 2012.

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>>.

TVERSKY, A; KAHNEMAN, D. Judgment under uncertainty: Heuristics and biases. **Science**. vol. 185, n. 4157, p. 1124-1131, 1974. Disponível em: <[http://psiexp.ss.uci.edu/research/teaching/Tversky\\_Kahneman\\_1974.pdf](http://psiexp.ss.uci.edu/research/teaching/Tversky_Kahneman_1974.pdf)>. Acessado em: dez. 2015.

UNITED KINGDOM. House of Parliament. **The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015**, 29 out. 2015. Disponível em: <[http://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2015/9780111125816/pdfs/ukdsi\\_9780111125816\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2015/9780111125816/pdfs/ukdsi_9780111125816_en.pdf)>. Acesso em: 14 nov. 2015.

UNIVERSITÉ PARIS-SUD 11. **CRISPRs web server**. 2017. Última atualização em: maio 2017. Disponível em: <<http://crispr.i2bc.paris-saclay.fr>>. Acesso em: set. 2017.



VASSENA, R. et al. Genome engineering through CRISPR/ CAS9 technology in the human germline and pluripotent stem cells. **Human Reproduction Update**, Reino Unido, v. 22, n. 4, p. 411-419, jul./ago. 2016. Disponível em: <<http://humupd.oxfordjournals.org/search?author1=R.+Vassena&sortspec=date&submit=Submit>>. Acesso em: 25 jul. 2016.

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](http://www.cpqrr.fiocruz.br/texto-completo/T_59.pdf)>. Acessado 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\\_w eb\\_boellbrasil.pdf](https://br.boell.org/sites/default/files/livro_mosquitos_geneticamente_modificados_w eb_boellbrasil.pdf)>. Acessado em dez. 2017.

WEDY, Gabriel de Jesus Tedesco. **O princípio constitucional da precaução como instrumento de tutela do meio ambiente e da saúde pública**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 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.

ŽIŽEK, Slavoj. **Vivendo no fim dos tempos**. Tradução de Maria Beatriz de Medina. São Paulo: Boitempo, 2012.

## Anexo A - Resposta da CAPES pela solicitação SIC – 23480021424201712

29/01/2018

Email

RES: Resposta Demanda SIC - 23480021424201712

[REDACTED] <[REDACTED]@capes.gov.br>

seg 09/10/2017 09:45

Para

Prezado [REDACTED]

Complementando a resposta, Não é possível rastreamos projetos de pesquisa pela ferramenta que o pesquisador usa. No catálogo de teses há referências ao termo solicitado, no entanto não a tese ou dissertação lá inserida, pode ou não ter sido financiada pela CAPES.

Respeitosamente,

[REDACTED]  
 Coordenador de Comunicação Social  
 CCS/CAPES  
 61 2022 6217 – 61 9 8237 2111  
 [REDACTED]@capes.gov.br

De:

Enviada em: segunda-feira, 9 de outubro de 2017 09:36

Para:

Cc: [REDACTED] &lt;[REDACTED]@capes.gov.br&gt;; [REDACTED] &lt;[REDACTED]@capes.gov.br&gt;

Assunto: Resposta Demanda SIC - 23480021424201712

Bom dia, [REDACTED]

Segue abaixo a resposta a sua solicitação SIC 23480021424201712:

"Prezado [REDACTED]

Não é possível pesquisar por meio da ferramenta utilizada, como você cita. No entanto, é possível fazer a pesquisa pelo termo na página do Catálogo de Teses pelo link:

<http://bancodeteses.capes.gov.br/banco-teses/#/>

Atenciosamente,  
 SIC/CAPES

Em até 10 dias é possível impetrar recurso para análise do coordenador de Comunicação Social"



[REDACTED] Analista em Ciência e Tecnologia  
 [REDACTED]@capes.gov.br  
 2022-6231

Setor Bancário Norte, Quadra 2, Bloco L, Lote 6, Edifício Capes, 11º andar - CEP: 70040-020, Brasília-DF

De:

Enviada em: sexta-feira, 15 de setembro de 2017 11:00

<https://outlook.live.com/owa/?path=/mail/search/rp>

1/3

29/01/2018

Email -

Para: [REDACTED]  
 Cc: [REDACTED] <[REDACTED]@capes.gov.br>; [REDACTED] <[REDACTED]@capes.gov.br>  
 Assunto: Inserção de demanda no sistema e-SIC

Prezado [REDACTED]

Informamos que a sua demanda foi cadastrada no sistema e-Sic, com prazo para resposta para o dia 9/10.  
 De qualquer forma, enviaremos a resposta ao seu questionamento por e-mail também.

Atenciosamente,



[REDACTED] Analista em Ciência e Tecnologia  
 [REDACTED]@capes.gov.br CCS  
 2022-6231

Setor Bancário Norte, Quadra 2, Bloco L, Lote 6, Edifício Capes, 11º andar - CEP: 70040-020, Brasília-DF

De: Presidência da CAPES  
 Enviada em: sexta-feira, 8 de setembro de 2017 13:57  
 Para: Comunicação/Capes <[REDACTED]@capes.gov.br>  
 Assunto: Requerimento de informações (Lei 12.527/2011)

Prezados Senhores,

Boa Tarde. De ordem, solicitamos a gentileza de nos auxiliar no sentido de encaminhar esta demanda ao Setor Competente.

Atenciosamente,

Marta



[REDACTED]  
 [REDACTED]@capes.gov.br  
 2022-6002

ASS. TÉCNICO III  
 Presidência - Gabinete

Setor Bancário Norte, Quadra 2, Bloco L, Lote 06, CEP 70040-020 - Brasília, DF, - CEP: 70040-020, Brasília - DF

De: [REDACTED]  
 Enviada em: sexta-feira, 8 de setembro de 2017 13:06  
 Para: Presidência da CAPES <[REDACTED]@capes.gov.br>; faleconosco <[REDACTED]@capes.gov.br>  
 Assunto: Requerimento de informações (Lei 12.527/2011)

Ilmo. Sr. Diretor Presidente da CAPES, Prof. Dr. Abilio Afonso Baeta Neves

Eu, [REDACTED] portador do CPF nº [REDACTED], residente e domiciliado em [REDACTED] e com endereço à Rua [REDACTED], nº 29, Apto. 307, com fundamento no art. 5º, inc. XXXIII, da Constituição Federal e no artigo 11 e ss. da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso a Informações Públicas), dirijo-me respeitosamente a Vossa Senhoria, com o objetivo de apresentar o seguinte

29/01/2018

## REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES

relacionadas ao acesso de pesquisas científicas financiadas pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

O Requerente solicita informações sobre todos os projetos de pesquisa financiados pela CAPES sobre a ferramenta de edição genética pelo sistema CRISPR/Cas9, com título do projeto, resumo, instituição sede, vigência e nome do pesquisador.

Solicito que as informações sejam fornecidas em formato digital, se disponíveis, conforme estabelece o artigo 11, § 5º, da lei 12.527/2011. Para o recebimento da resposta, comunico o seguinte endereço eletrônico: [REDACTED]

Em cumprimento ao artigo 11 da lei 12.527/11, o acesso (e eventualmente cópia) às informações requisitadas deve ser concedido de imediato. Não sendo possível conceder o acesso imediato, peço que a resposta, em conformidade com o § 1º do artigo supra, seja expedida em até 20 dias corridos, contados do protocolo deste requerimento junto à CAPES.

Na eventualidade de as informações solicitadas não serem fornecidas, requeiro que seja apontada a razão da negativa (art. 11, § 1º, inc. ii, da lei 12.527/11), bem como, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassecreto, secreto ou reservado), nos termos do artigo 24, § 1º, da Lei 12.527/2011.

Desde logo agradeço pela atenção.

Aguardo confirmação de recebimento e peço deferimento.

Att,

[REDACTED]

## Anexo B - Resposta da FAPERGS pela solicitação SIC – 17837

29/01/2018

Acesso à informação - Resposta

Data: 06-10-2017 [17:22:37 -03]  
 De: [REDACTED]@fapergs.rs.gov.br  
 Para: [REDACTED]  
 Assunto: Acesso a informação - Resposta

Prezada(o) Cidadã(o):

Em resposta à sua solicitação, conforme detalhada abaixo, comunicamos o retorno a seguir:

**17837**

### DEMANDA

ASSUNTO: Acesso à informação - Resposta

DESCRİÇÃO: Universidades, pesquisas, cursos e estágios: REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES relacionadas ao acesso de pesquisas científicas financiadas pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS). O Requerente solicita informações sobre todos os projetos de pesquisa financiados pela FAPERGS sobre a ferramenta de edição genética pelo sistema CRISPR/Cas9, com título do projeto, resumo, instituição sede, vigência e nome do pesquisador. Solicito que as informações sejam fornecidas em formato digital, se disponíveis, conforme estabelece o artigo 11, § 5º, da lei 12.527/2011. Para o recebimento da resposta, comunico o seguinte endereço eletrônico: luan@rodrigues-advogado.adv.br. Em cumprimento ao artigo 11 da lei 12.527/11, o acesso (e eventualmente cópia) às informações requisitadas deve ser concedido de imediato. Não sendo possível conceder o acesso imediato, peço que a resposta, em conformidade com o § 1º do artigo supra, seja expedida em até 20 dias corridos, contados do protocolo deste requerimento junto à FAPERGS. Na eventualidade de as informações solicitadas não serem fornecidas, requiro que seja apontada a razão da negativa (art. 11, § 1º, inc. ii, da lei 12.527/11), bem como, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassecreto, secreto ou reservado), nos termos do artigo 24, § 1º, da Lei 12.527/2011. Desde logo agradeço pela atenção.

### DEMANDANTE

PESSOA: [REDACTED]

TELEFONE:

E-MAIL: [REDACTED]

ENDEREÇO:

### RESPOSTA

Prezado(a) Senhor(a), Relativo ao seu pedido de informação ao Governo do Estado do Rio Grande do Sul. Informamos que os projetos de pesquisa financiados pela FAPERGS, que utilizam a ferramenta de edição genética pelo sistema CRISPR/Cas9, são os seguintes:

- 1) Título do Projeto: Sistema de edição genômica CRISPR-Cas9 em zebrafish para desenvolvimento de modelos complementares da Doença de Alzheimer.  
 Quanto ao resumo do projeto, a FAPERGS não possui esta informação, por se tratar de um Edital de Bolsa Institucional- PROBIC/FAPERGS/2015-2016, sendo que o projeto não tramita internamente pela FAPERGS.  
 Instituição sede: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - Faculdade de Biociências  
 Vigência: agosto de 2015 a julho de 2016  
 Pesquisador coordenador: Mônica Ryff Moreira Roca Vianna
- 2) Título do Projeto: Integração do Sistema CRIS-PITCh com RNAi e microhomologia medida por CRISPR-Cas9 para a inserção do sítio-dirigida no genoma bovino de vetor de expressão na glândula mamária para a produção do Fator IX humano de coagulação sanguínea (FIX).  
 Quanto ao resumo do projeto, a FAPERGS não possui esta informação, por se tratar de um Edital de Bolsa Institucional- PROBIC/FAPERGS/2016-2017, sendo que o projeto não tramita internamente pela FAPERGS.  
 Instituição sede: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - Faculdade de Farmácia  
 Vigência: agosto de 2016 a julho de 2017  
 Pesquisador coordenador: Luciana Rely Bertolini

Algumas orientações importantes:

- Se a resposta for o indeferimento ao pedido de acesso a informação ou não apresentar as razões da negativa ao acesso, comunicamos que é possível solicitar o reexame da demanda dentro do prazo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento dessa mensagem eletrônica.
- O pedido de reexame da demanda deverá ser feito, pelo próprio cidadão, no formulário apresentado [aqui](#).

29/01/2018

Acesso à informação - Resposta

devendo fundamentar de maneira clara e objetiva quais itens da resposta não atendem satisfatoriamente sua solicitação, incluindo o esclarecimento daquilo que poderia ser respondido pela Administração Pública Estadual e foi negado.

- Após o recebimento do pedido de reexame, a autoridade máxima do órgão terá um prazo de 10 (dez) dias para reexaminar e responder. A resposta será enviada também por meio deste e-mail.

Atenciosamente,  
Casa Civil  
[Central de Informação](#)

---

Esta mensagem, incluindo quaisquer anexos, é de acesso restrito e destina-se, exclusivamente, à pessoa ou entidade para a qual foi endereçada. Se você a recebeu indevidamente, por favor, elimine-a e informe o equívoco ao emitente imediatamente. O uso não autorizado do conteúdo da mensagem ou anexos é proibido e sujeito o infrator às penalidades cabíveis.