

**Perspectivas Regulatórias Sistêmicas sobre o uso Agrícola de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) no Brasil**  
*Systemic Regulatory Perspectives on the Agricultural Use of Genetically Modified Organisms (GMO) in Brazil*

Submetido(submitted): 09/12/2017  
Parecer(revised): 08/01/2018  
Aceito(accepted): 01/02/2018

Admir de Amorim Fiel\*

Resumo

**Propósito** – O ambiente regulatório do uso de OGMs no Brasil está inserido numa miríade de competências administrativas, submetendo-se a regras jurídicas cujo conteúdo é informado e dominado por linguagem técnica especializada. Em razão disso, faz-se necessária uma abordagem jurídica que, para além de valer-se de um direito meramente formal (muitas vezes apenas instrumentalizado por outro sistema) e para além de simplesmente material (finalisticamente pensado a partir de referenciais políticos), perceba-se reflexivamente, de modo a preservar sua autorreferibilidade, a articular os demais sistemas envolvidos e garantir uma maior integração social no que toca à participação democrática e às expectativas quanto à regulação em casos como esses. Propõe-se abordar perspectivas regulatórias sistêmicas para os processos regulatórios do uso de organismo geneticamente modificados no Brasil.

**Metodologia/abordagem/design** – Utilizou-se do conceito de Estado Regulador e de direito regulatório sob a ótica das ideias desenvolvidas, respectivamente, em perspectiva sistêmica, por Jürgen Habermas e por Gunther Teubner.

**Resultados** – A regulação do uso de OGMs no Brasil demanda uma maior integração social, o que pode ser alcançado por meio da utilização do direito reflexivo no contexto de um Estado Regulador.

**Originalidade/relevância do texto** – O artigo preenche lacuna no estudo do direito regulatório ao apresentar reflexão jurídica sobre o processo de aprovação do uso de organismos geneticamente modificados (OGM) no Brasil, apresentado proposta teórica centrada no direito enquanto sistema reflexivo de um Estado Regulador.

Palavras-chave: regulação, sistema, Estado Regulador, direito reflexivo, OGM.

Abstract

**Purpose** – *The regulatory environment for the use of GMOs in Brazil is embedded in a myriad of administrative competences, submitting to legal rules whose content is informed and dominated by specialized technical language. For this reason, it is necessary to have a legal approach that, in addition to having a purely formal right (often only used by another system) and beyond mere material (finalistically thought from political references), realizes in order to articulate the other systems involved and ensure greater*

---

\*Procurador do Distrito Federal, Advogado, MBA em Agronegócios pela ESALQ/USP. E-mail: [adamirfiel@gmail.com](mailto:adamirfiel@gmail.com).

*social integration with regard to democratic participation and expectations of regulation in cases such as these. This article addresses systemic regulatory perspectives for the regulatory processes of the use of genetically modified organisms in Brazil.*

**Methodology/approach/design** – *The concept of Regulatory State and regulatory law was used from the perspective of Jürgen Habermas and Gunther Teubner's ideas developed respectively in a systemic perspective.*

**Findings** – *The regulation of the use of GMOs in Brazil demands a greater social integration, which can be achieved using reflexive law in the context of a Regulatory State.*

**Originality/value** – *The article fills a gap in the study of the regulatory right when presenting legal reflection on the approval process of the use of genetically modified organisms (GMOs) in Brazil, presented theoretical proposal focusing on law as a reflexive system of a Regulatory State.*

**Keywords:** *regulation, system, Regulatory State, reflexive law, GMO.*

## Introdução

O uso agrícola de organismos geneticamente modificados – OGM, também conhecidos como transgênicos, tem suscitado muitas controvérsias pelo mundo. Mesmo no domínio dito técnico-científico parece haver um impasse.

Pesquisas científicas têm respaldado ambos os lados do debate: tanto a proibição ou ao menos severa restrição ao uso de OGM (supostamente danoso à saúde humana e ao meio-ambiente) quanto a permissão (ou até mesmo imprescindibilidade de seu cultivo para efeito de garantir a segurança alimentar da população mundial). Se, de um lado, tem-se carta aberta assinada por 815 cientistas de 82 países recomendando a suspensão do uso de transgênicos em todo o mundo em razão dos perigos que gerariam para a biodiversidade, segurança alimentar e saúde humana e animal<sup>1</sup>, por outro lado, também tem-se estudo publicado pela Academia Nacional de Ciências, Engenharia e Medicina dos Estados Unidos, que contou com a participação de 50 pesquisadores, revisou mais de 900 estudos sobre alimentos transgênicos e concluiu pela segurança dos transgênicos para humanos, animais e meio-ambiente<sup>2</sup>.

No Brasil não tem sido diferente. Encontram-se desde posição contrária manifestada com veemência pelo Greenpeace<sup>3</sup> e pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva (que destaca os prejuízos decorrentes do uso de agrotóxicos - ou

---

<sup>1</sup>Carta aberta de cientistas pedindo a suspensão do uso de transgênicos. Disponível em: <<http://www.i-sis.org.uk/list.php>>. Acesso em: 09. Dez. 2017.

<sup>2</sup>National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects*. Washington, DC: The National Academies Press, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.17226/23395>>. Acesso em: 09. Dez. 2017.

<sup>3</sup>Disponível em: <<http://www.greenpeace.org/brasil/ptO-que-fazemos/agricultura-alimentacaoB>>. Acesso em: 09. dez. 2017.

defensivos agrícolas - normalmente associado ao cultivo de OGM)<sup>4</sup> até posição favorável e entusiasta à biotecnologia manifestada pela Embrapa<sup>5</sup>, detentora inclusive de algumas patentes transgênicas.

Desde a entrada em vigor da Lei de Biossegurança, muito se tem discutido a respeito, inclusive quanto às idas e vindas na aplicação da legislação pertinente, sobretudo no que toca às normas regulatórias do procedimento para aprovação de cultivo e comercialização de OGM no Brasil.

O tema, em linhas gerais, coloca luzes sobre questões humanas fundamentais, tais como, segurança alimentar, saúde humana, preservação do meio-ambiente. Sem falar em questões econômicas não menos importantes: proteção da ordem econômica constitucional, especialmente em relação à formação de oligopólios e oligopsônios, assim como preservação da livre iniciativa no que toca particularmente à garantia de mercados agrícolas para pequenos produtores rurais. Não obstante a relevância do tema, a produção jurídica a respeito da regulação sobre OGM ainda é bastante escassa.

Nesse contexto, utilizou-se como problema de pesquisa a seguinte indagação: após a edição da Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança), quais seriam as aberturas semânticas, funcionalmente orientadas à integração social, disponíveis no sistema jurídico regulatório do uso agrícola de organismos geneticamente modificados – OGM no Brasil?

Na trilha para encontrar respostas, procedeu-se ao levantamento de dados empíricos do ambiente regulado, assim como procedeu-se à identificação das estruturas administrativo-burocráticas responsáveis pelos procedimentos regulatórios adotados em casos que tais.

A hipótese defendida no presente trabalho é a de que a regulação do uso agrícola de OGM no Brasil deve incorporar valores que vão além dos puramente econômicos. Deve prestigiar valores incorporados à Constituição Federal de 1988, conectando-se ao pacto democrático, superando a simples legitimidade procedimental e favorecendo não somente o exercício da cidadania, mas também e principalmente a fruição empírica de direitos fundamentais. Nesse sentido, a regulação sob um prisma mais substantivo afigura-se como importante alternativa à (re)significação de sistemas normativos autopoieticos. Para tanto, utilizar-se-á dos referenciais teóricos trazidos por Jürgen Habermas e por Gunther Teubner para o conceito de Estado Regulador e direito reflexivo, respectivamente.

---

<sup>4</sup>Dados da ABRASEM (Associação Brasileira de Sementes e Mudanças). Disponível em: <[www.abrasco.org.br](http://www.abrasco.org.br)>. Acesso em: 09. Dez. 2017.

<sup>5</sup>Disponível em: <<https://www.embrapa.br/tema-transgenicos/sobre-o-tema>>. Acesso em: 09. Dez. 2017.

## O sistema jurídico brasileiro referente ao uso agrícola de OGM: uma miríade de competências administrativas

No cenário internacional, existem basicamente duas vertentes relativas à regulação de OGMs: (i) a americana e (ii) a europeia. A (i) americana possui uma das legislações mais complexa do mundo, pois envolve a participação de várias agências e órgãos estatais nos procedimentos atinentes aos transgênicos. Porém, as tarefas administrativas divididas entre as agências e órgãos são apenas duas: deliberação e fiscalização. Afora isso, a política americana para transgênicos mantém-se predominantemente liberal e verificação é sempre *a posteriori*, responsabilizando a empresa desenvolvedora da biotecnologia por eventuais danos causados a terceiros. Além disso, utiliza o princípio da equivalência substancial nos processos sobre OGMs: baseia-se na comparação entre alimentos convencionais e alimentos geneticamente modificados. É justamente a utilização desse princípio que faz com que não sejam exigidas a segregação e a rotulagem de alimentos transgênicos nos Estados Unidos. Por outro lado, a (ii) europeia fundamenta-se no princípio da precaução, reclamando Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EIA) para aprovação do cultivo de OGMs. A União Europeia reconhece não apenas a necessidade de proteger o meio ambiente, bem como o acesso à informação e à participação dos interessados no processo de tomada decisão. O processo de autorização de um novo OGM na Europa precisa passar por três fases: submissão do projeto, análise da segurança e decisão final para fins de registro. Projeto submetido para apreciação já deve conter a identificação do organismo geneticamente modificado, com seus componentes e características, estudos de impacto ambiental, avaliação da equivalência com produto convencional, sugestões para rotulagem e proposta de monitoramento para período de pós-liberação comercial (MARICONI, 2014, p. 118-119).

O ordenamento jurídico brasileiro adotou o princípio da precaução. Já em nível constitucional a preocupação do Constituinte Originário com o meio ambiente ocupou capítulo próprio. O tratamento normativo-constitucional do uso e da comercialização de OGMs no Brasil veio expresso nos seguintes dispositivos:

TÍTULO VIII  
Da Ordem Social  
CAPÍTULO VI  
DO MEIO AMBIENTE

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: (...)

II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; (...)

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

Em nível infraconstitucional, a primeira iniciativa legislativa a respeito dos OGMs surgiu com a Lei nº 8.974/1995 (antiga Lei de Biossegurança). Em seu artigo 1º, a lei enunciava estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética para construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente. A referida lei, mediante alterações incluídas pela Medida provisória nº 2.191, de 23 de agosto de 2001, também previra a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), instância colegiada multidisciplinar vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, atribuindo-lhe a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente. Em nível infralegal, a CTNBio fora instituída pelo Decreto nº 1.752/1995.

Apesar de a CTNBio representar instância técnica máxima no contexto dos OGMs, suas deliberações pressupõem ou precisam interagir com manifestações de agências reguladoras, como é o caso, por exemplo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e/ou de Ministérios, tais como o Ministério da Saúde (MS), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério do Meio Ambiente (MMA), os quais emitem certificados, autorizações e/ou encaminham informações para a CTNBio.

Em 1997, a Lei nº 9.456 (Lei de Proteção aos Cultivares) passa a permitir que o responsável pelo desenvolvimento de um novo cultivar obtido por meio de modificação genética registre a variedade e obtenha a respectiva propriedade intelectual, podendo cobrar *royalties* dos que a cultivarem. Essa lei complementou a Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial), que não permitia o registro e a cobrança sobre a aplicação de tecnologia sobre seres vivos.

Em 2002, o Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) editou a Resolução nº 305, que dispõe sobre o Licenciamento Ambiental para pesquisa

e comercialização de OGMs, asseverando a necessidade do EIA/RIMA para as atividades relacionadas com OGMs e seus derivados. Essa resolução alinha-se às diretrizes da Política Nacional de Meio Ambiente, trazidas pela Lei nº 6.938/81, dentre as quais destaca-se a necessidade de licenciamento ambiental para atividades potencial ou efetivamente poluidoras do meio ambiente.

Em 24 de março de 2005, a Lei nº 11.105 (Lei da Biossegurança) vem regulamentar os incisos II, IV e V do §1º do artigo 225 da Constituição Federal de 1988; dispor sobre a Política Nacional de Biossegurança, criando o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS; reestruturar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio; e, principalmente, estabelecer novas normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados. A lei, ainda, atribui novas competências ao Ministério da Saúde, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério do Meio Ambiente, sem falar na Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

O Conselho Nacional de Biossegurança, uma novidade trazida pela Lei nº 11.105/2005, é composto pelos seguintes membros, o que revela a complexidade interativa que a matéria suscita já no âmbito administrativo: (i) Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá; (ii) Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia; (iii) Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário; (iv) Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; (v) Ministro de Estado da Justiça; (vi) Ministro de Estado da Saúde; (vii) Ministro de Estado do Meio Ambiente; (viii) Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; (ix) Ministro de Estado das Relações Exteriores; (x) Ministro de Estado da Defesa; e (xi) Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

A CTNBio, por sua vez, sofre alterações marcantes em sua composição. Composta por titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, é constituída por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber técnicos, com grau acadêmico de doutor e com atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo (i) 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional: (a) 3 (três) da área de saúde humana; (b) 3 (três) da área animal; (c) 3 (três) da área vegetal; (d) 3 (três) da área de meio ambiente; (ii) – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares: (a) Ministério da Ciência e Tecnologia, (b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, (c) Ministério da Saúde, (d) Ministério do Meio Ambiente, (e) Ministério do Desenvolvimento Agrário, (f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, (g) Ministério da Defesa, (h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República e (i) Ministério das Relações Exteriores; (iii) um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro

da Justiça; (iv) um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde; (v) um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente; (vi) um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; (vii) um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário; e (viii) um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego. A CTNBio, ao menos formalmente, contempla uma grande variedade de interesses e perspectivas relativas aos OGMs, garantindo-lhes representatividade.

A nova Lei de Biossegurança também cria o Sistema de Informação de Biossegurança (SIB), que oferece informações completas sobre os produtos e projetos relacionados à biotecnologia e biossegurança no país, o que caminha na direção de oferecer maior transparência aos processos de aprovação. Mas a atuação da CTNBio não se esgota na aprovação ou rejeição do OGM. Juntamente com outros órgãos fiscalizadores (Ministérios relacionados, por exemplo), deve controlar e monitorar todas as etapas do processo, desde a pesquisa até a liberação comercial e o eventual consumo humano de transgênicos, avaliando não somente a empresa interessada, mas também o produto a ser desenvolvido ou já comercializado.

Um dado interessante: o parágrafo único do artigo 10 da Lei de Biossegurança enuncia categoricamente:

### CAPÍTULO III

#### Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. Omissis.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Do ponto de vista procedimental, primeiro, a pesquisa com OGM só pode começar após o registro da empresa na CTNBio para obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Para tanto, a empresa interessada, dentre outros requisitos, precisa apresentar idoneidade financeira, criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), descrever a finalidade da atividade a ser desenvolvida, bem como classificar o produto, relacionar os organismos que serão manipulados. Na sequência, precisa obter perante os respectivos órgãos fiscalizadores autorização para desenvolvimento da pesquisa com organismos geneticamente modificados. A partir disso, iniciam-se os procedimentos para obtenção, junto ao MAPA, do registro e liberação para desenvolver atividades de pesquisa em áreas confinadas (laboratórios e estufas). Concluída a pesquisa em área confinada, os resultados devem ser avaliados pela

CTNBio, que emite parecer técnico prévio conclusivo sobre a liberação planejada do OGM no meio ambiente. Liberada a pesquisa em campo pela CTNBio, as atividades de plantio serão iniciadas com a obtenção da Autorização Temporária de Experimento de Campo (ATEC) do MAPA e da Licença de Operação para Área de Pesquisa (LOAP) do MMA, que já avaliam os riscos e o impacto da liberação do produto transgênico no meio ambiente (AMÂNCIO et al., 2009, p. 79-108). A aprovação final do OGM pressupõe, portanto, em linhas gerais, o percurso pelas seguintes etapas: Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que delibera considerando dossiê elaborada pela CIBio. Caso o OGM seja aprovado, ainda deve atender aos requisitos fixados por órgãos de registro e inspeção pertinentes (tais como MAPA, IBAMA, ANVISA, MPA) para só então ser registrado para produção e comercialização. O Conselho Nacional de Biossegurança (CNB) também pode tomar decisão final sobre o OGM baseado em fatores socioeconômicos.

Para liberação comercial dos OGMs é imprescindível possuir licenças ambientais para as fases pré-comercial e comercial perante o MAPA. Pelo menos nesse momento, o EIA/RIMA seriam essenciais para a avaliar o OGM e para planejar a liberação de seu plantio com objetivo comercial no país, o que, em tese, demandaria análise de macrozoneamento por espécie no território brasileiro. De mais a mais, contudo, até hoje o CTNBio não costuma exigir o EIA/RIMA para aprovar OGMs (MORICONI et al., 2014, p. 125).

Destaque-se que, a partir de 2006, o MAPA passou a fiscalizar mais intensamente o plantio de OGMs no país. Nesse sentido, com objetivo de se adequar às exigências da Nova Lei de Biossegurança, criou o Programa de Fiscalização de Atividades com OGM (FISCORGEN), em conjunto com a Coordenação Específica de Biossegurança de OGM na Secretaria de Defesa Agropecuária (CBIO/DAS) e com outros órgãos. E mais: dada a correlação bastante comum entre o uso de OGMs e o uso de agrotóxicos (ou defensivos agrícolas), no caso de produtos com finalidade biopesticida também é necessário obter autorizações específicas perante o MAPA e a ANVISA.

Entretanto, ainda existe grande controvérsia a respeito de se exigir ou não o EIA/RIMA já durante o processo de aprovação do OGM no âmbito do CTNBio. Discute-se se a ausência de tal requisito feriria o requisito constitucional do estudo prévio de impacto ambiental para atividades potencialmente causadoras de danos ao meio ambiente, assim como se isso feriria, em última instância, o princípio da precaução, adotado pelo ordenamento jurídico brasileiro (MORICONI et al., 2014, p. 120).

## O mercado de OGMs no Brasil: dados empíricos do ambiente regulado

Segundo dados do Serviço Internacional para Aquisição de Aplicações em Agrobiotecnologia (ISAAA)<sup>6</sup>, o cultivo de OGM no mundo já alcançara em 2015 a marca de 181,5 milhões de hectares em 28 países. Nesse universo, o Brasil já ocupava a segunda posição, com 42,2 milhões de hectares plantados, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, que já contava com 73,1 milhões de hectares. Ocorre, contudo, que as culturas geneticamente modificadas já plantadas nos Estados Unidos se mostram bem mais diversificadas (soja, milho, algodão, canola, abóbora, mamão papaia, alfafa, beterraba) do que as do Brasil, que cultivava basicamente soja, milho e algodão transgênicos. A propósito, em idêntico relatório sobre a produção de alimentos transgênicos no mundo, já atualizado para ano de 2016, o ISAAA apontou o Brasil como o país com maior crescimento na adoção de transgênicos do planeta (incremento de 11% em relação ao ano de 2015, o que equivale à aproximadamente mais 4,5 milhões de hectares plantados com OGM). O documento também trouxe as seguintes taxas de adoção: 96,5%, para a soja geneticamente modificadas, 88,4%, para o milho transgênico e 78,3% para o algodão transgênico.

Em Informativo de Biotecnologia (2015), a Consultoria Céleres<sup>7</sup> aponta como a adoção de transgênicos está distribuída no território brasileiro consoante ordem crescente de utilização nos Estados: Mato Grosso, Paraná, Rio Grande do Sul, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas, Bahia e outros. Registre-se, ademais, ilustrativamente, as altas taxas de adoção da biotecnologia para a cultura da soja transgênica nos Estados: Maranhão (91,9%), Piauí (94,4%), Bahia (91,6%), Minas Gerais (95,1%), São Paulo (93,8%), Paraná (96%), Santa Catarina (96,4%), Rio Grande do Sul (98,6%), Mato Grosso (95,8%), Mato Grosso do Sul (96,9%), Goiás (95,4%) e Distrito Federal (96,5%).

Segundo dados da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (2017)<sup>8</sup>, o Brasil já aprovou para comercialização 75 (setenta e cinco) plantas geneticamente modificadas, sendo 13 (treze) espécies de soja, 44 (quarenta e quatro) de milho, 15 (quinze) de algodão, 1 (uma) de feijão, 1 (uma) de eucalipto e 1 (uma) de cana-de-açúcar. Em aproximadamente 95% (noventa e cinco por cento) dos casos, os requerentes se restringiram às empresas Monsanto, Basf, Bayer, Dow, Du Pont ou Syngenta, as chamadas gigantes do agronegócio. Dados da Associação Brasileira de Sementes e Mudas (ABRASEM), demonstram que as empresas do setor de sementes modificadas geneticamente faturaram mais de US\$ 26 bilhões no ano de 2011, sendo que a grande maioria das patentes são de propriedade das seis grandes empresas transnacionais mencionadas no parágrafo

<sup>6</sup>Disponível em: <www.isaaa.org>. Acesso em: 09. dez. 2017.

<sup>7</sup>Disponível em: <www.celeres.com.br>. Acesso em: 09. Dez. 2017.

<sup>8</sup>Disponível em: <http://ctnbio.mcti.gov.br/>. Acesso em: 26. set. 2017

anterior. Aliás, desde 2016, esse mercado já concentrado das multinacionais de insumos para o agronegócio tem ficado cada vez mais concentrado. Primeiro com o anúncio da fusão da Dow com a Dupont, duas empresas americanas. Depois com a compra da suíça Syngenta pela ChemChina, estatal chinesa. E, por fim, com a compra da americana Monsanto pela alemã Bayer<sup>9</sup>.

Essas empresas, também conhecidas com gigantes do agronegócio, em grande medida não só controlam o mercado e as pesquisas de transgenia no mundo, como também são proprietárias de 59,8% de todas as sementes transgênicas comercializadas, de 76,1% de todos os agroquímicos (agrotóxicos ou defensivos agrícolas) vendidos e de 76% de todo o investimento do setor privado nesta área<sup>10</sup>.

De fato, de maneira correlata, para além de ocupar o lugar de segundo maior consumidor de OGM no mundo (ficando atrás apenas dos Estados Unidos), desde 2008 o Brasil já é o maior consumidor de agrotóxicos do planeta<sup>11</sup>.

Um último registro, igualmente relevante e não menos inquietante para a compreensão do mercado de OGMs no Brasil enquanto objeto de regulação, é a existência (nem sempre excepcional) dos chamados casos de “portas giratórias”: casos de pessoas que saem das empresas de biotecnologia, passam a trabalhar na esfera pública elaborando normativos para a área inclusive e depois voltam a trabalhar nas empresas desse setor<sup>12</sup>. Sem falar nos casos de suposta ausência de debate científico para efeito de aprovação ou rejeição de OGMs no âmbito do próprio CTNBio, conforme destaca Paulo Brack, Professor do Instituto de Biociência da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e ex-integrante do próprio CTNBio, “parte da CTNBio é composta por membros que são ligados a empresas de biotecnologia”, no que é acompanhado por Jean Marc von der Weid, dirigente da organização Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa (AS-PTA), que, em entrevista à Repórter Brasil (2013), afirmou:

“não há no CTNBio nenhuma avaliação dos conflitos de interesses, e o governo não se preocupa com isso. Se quiséssemos uma avaliação isenta, os cientistas

---

<sup>9</sup>Gigantes do agronegócio: o risco das fusões para a agroecologia. Brasil de Fato. 19 de janeiro de 2017. Disponível em: <[www.brasildefato.com.br/2017/01/19/ETC](http://www.brasildefato.com.br/2017/01/19/ETC)>. Acesso em: 09. Dez. 2017.

<sup>10</sup>Disponível em: <[www.etcgroup.org](http://www.etcgroup.org)>. Acesso em: 09. dez. 2017.

<sup>11</sup>Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/brasil-e-o-pais-que-mais-consome-agrotoxicos-no-mundo.ghtml>>. Acesso em: 09. dez. 2017.

<sup>12</sup>Folha de São Paulo. “Ex-advogado de múlti trabalhou no decreto”, 24 nov. 2005. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi2411200524.htm>> Acesso em: 09. Dez. 2017

membros não poderiam participar de pesquisas de desenvolvimento de transgênicos, pois são partes interessadas nas liberações”<sup>13</sup>

Consigne-se, enfim, por oportuno, alteração legislativa ao texto original da Lei nº 11.105, de 25 de março de 2005 (Lei de Biossegurança), que, por meio da Lei nº 11.460/2007, acrescentou o §8º-A ao artigo 11 da Lei de Biossegurança para reduzir o quórum deliberativo da CTNBio de 2/3 (dois terço) para a maioria absoluta dos seus membros, facilitando, assim, o processo de registro e aprovação de OGMs no Brasil.

### **Perspectivas regulatórias funcionalmente orientadas à interação sistêmica: pela construção de um direito reflexivo no contexto de um Estado Regulador**

Apresentadas considerações sobre a arquitetura jurídica brasileira concebida para fins de regulação dos OGMs e sobre o mercado (aqui compreendidos os principais atores econômicos e produtos geneticamente modificados amplamente utilizados no Brasil), retoma-se a pergunta de pesquisa lançada linhas atrás: após a edição da Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança), quais seriam as aberturas semânticas, funcionalmente orientadas à integração social, disponíveis no sistema jurídico regulatório do uso agrícola de organismos geneticamente modificados – OGMs no Brasil?

Na trilha para apresentar uma resposta a tal indagação, abordar-se-á (1) classificação das teorias regulatórias, (2) o conceito de Estado Regulador e direito regulatório na perspectiva de integração funcional entre direito formal, direito material (Jürgen Habermas) e direito reflexivo (Gunter Teubner) e, por fim, (3) a interação entre princípios e regras para efeito de regulação.

As teorias sobre regulação podem ser divididas em três grandes categorias: interesse público, interesse privado e institucionalistas. A primeira (teorias do interesse público) consideram que o legislador e os agentes reguladores buscam fins coletivos e o bem-estar social. A segunda (teorias do interesse privado) não acreditam no conceito de “interesse público”, ao que defendem que a regulação, de um modo geral, atende grupos de interesses. A terceira e última categoria (teorias institucionalistas) enfatizam a interdependência entre Estado e particulares na persecução conjunta de benefícios privados e públicos. As teorias regulatórias, contudo, mesclam elementos descritivos e prescritivos, enfocando ora a razão do surgimento da regulação, ora a explicação dos objetivos que ela deveria atingir (LOPES, 2018, p. 168).

---

<sup>13</sup>Thuswohl, Maurício. “Influência sobre CTNBio é trunfo das gigantes da transgenia”. *Repórter Brasil*. Disponível em: <<http://reporterbrasil.org.br/2013/11/influencia-sobre-ctnbio-e-trunfo-das-gigantes-da-transgenia/>>. Acesso em: 09. dez. 2017.

São teorias do interesse público: (a) bem-estar econômico (busca corrigir falhas de mercado, de modo a garantir a máxima eficiência do próprio mercado); (b) abordagens substantivas do interesse público (propõe justificativas para regulação, tais como justiça social, redistribuição e participação política, que vão além de simplesmente corrigir imperfeições do mercado); (c) redistribuição (pretende distribuir prestações compensatórias em favor de indivíduos em situação de fragilidade); (d) valores coletivos (atenderia valores coletivos expressos em manifestações de cidadania); (e) diversidade de preferências; (f) integração dos hipossuficientes; (g) preferências endógenas (busca inibir impulsos que, da ótica do Estado, seriam prejudiciais para o indivíduo); (h) gerações futuras, animais e meio ambiente; (i) concepções procedimentais (busca construir procedimentos que favoreçam o diálogo social) (LOPES, 2018, p. 170-175).

São teorias do interesse privado: (a) captura (a regulação é controlada pelos próprios agentes regulados); (b) regulação econômica (explica a regulação como resposta do Estado às demandas dos indivíduos, agentes racionais que buscam maximizar seus próprios interesses privados) (LOPES, 2018, p. 175-179).

São teorias institucionais: (a) regulação responsiva (para além da dualidade entre interesses públicos e interesses privados, encara a regulação como fenômeno complexo que deve integrar grupos de interesse público - GIP habilitados a evitar a degeneração da relação entre reguladores e regulados, podendo responsabilizá-los inclusive); (b) organização do espaço regulatório (dentre outros objetivos para garantir um ambiente regulatório adequado, destacam-se o controle das condições de entrada de novos competidores e a qualidade dos produtos e serviços oferecidos) (LOPES, 2018, p. 179-181).

Situe-se, aqui, para os propósitos deste trabalho, uma abordagem institucional da regulação para o uso agrícola de OGMs no Brasil. Isto porque, como bem contextualiza Lopes (2018), sob o enfoque institucionalista, a dinâmica regulatória está além do indivíduo maximizador de seu próprio bem-estar, típico das teorias de interesses privados, assim como também está além do foco de correção de simples imperfeições de mercado ou persecução de interesses públicos específicos, típico de teorias de interesse público. Para as teorias institucionais, os agentes econômicos regulados movimentam-se em espaços regulatórios, segundo regras, procedimentos e outros condicionantes sociais. Mais precisamente:

“A diferença entre atores privados e públicos acaba embaçada, pois o que se tem são legisladores, agências reguladoras, empresas reguladas e consumidores inseridos num ambiente complexo, em que cada um dos agentes desempenha um papel institucional ou sistemicamente moldado” (p. 180).

A regulação é uma forma de intervenção do Estado na economia. O direito, assim como seus respectivos paradigmas de Estado encontram-se em crise. Do Estado de Direito, orientado pela lógica de subsunção formal de fatos a normas, para o Estado de Bem-Estar Social, orientado pelo atingimento de finalidades sociais decorrentes da moral política, até o Estado Democrático de Direito, carente de densidade significa para efeito de alcançar aspirações sociais materializadas em resultados práticos, concretos e justos. O direito, assim, precisa encontrar caminhos que reorganizem e reorientem a interação sistêmica entre o sistema econômico, o sistema político-burocrático e sistema social, permitindo que cada um desses sistemas não só preserve sua própria autonomia e autorreferibilidade, como também conserve aberturas interativas que favoreçam a (des/re)construção de novos significados regulatórios.

Enquanto o Estado de Direito usa como paradigma o direito formal, dando os contornos da autonomia da ação econômica e da ação social, Estado de Bem-Estar Social usa o paradigma do direito material, orientando a realização de finalidades sociais por meio do direito. O Estado Regulador, por sua vez, usa o paradigma da reflexividade, como um modo de controle jurídico da autorregulação social (TEUBNER, 1988, p. 302). Ocorre que premissas condicionais típicas do Estado de Direito, assim como premissas finalísticas típicas do Estado de Bem-Estar Social deixaram de ser suficientes diante das normas procedimentais e organizacionais inseridas em sistemas com lógicas internas próprias. Mesmo a apreensão de racionalidades pelo direito pode reduzir-lhe a um mero instrumento de outro sistema, desfigurando sua racionalidade jurídica, o que, por si só, pode gerar uma crise de regulação (LOPES, 2018, 110).

A propósito, Habermas (2002, p. 47) considera que crises de legitimação do capitalismo organizado não são de fato resolvidas. Há apenas um deslocamento de um sistema para o outro, e o Estado intervencionista intercepta crises econômicas primárias, absorvendo-as no sistema político, no qual surgem novos fenômenos. Diante do problema da legitimação, sobretudo em razão da grande quantidade de competências e tarefas atribuídas à administração, torna-se inadequado conceber uma administração neutra, pelo simples fato de estar submetida aos estritos limites legais. As questões práticas comumente colocadas no âmbito administrativo invariavelmente envolvem questões de moral política, no jogo de disputa por bens coletivos e na escolha dentre objetivos concorrentes. (LOPES, 2018, p. 116).

Nesse sentido, o direito reflexivo tem um papel essencial de promover a organização e de favorecer procedimentos democráticos internos aos subsistemas sociais. E a comunicação jurídica é capaz de transportar interações simples para um nível mais abstrato de relações estruturalmente organizadas (LOPES, 2018, p. 115). O direito reflexivo, desse modo, pode ser pensado como

paradigma do Estado Regulador, compatibilizando-se com estruturas intrassistêmicas de reflexão:

“de um lado, a reflexão dos subsistemas sociais pressupõe processos de democratização e produzem estruturas discursivas; de outro lado, a função primária de democratização não é o aumento da participação, nem da neutralização do poder, mas sim da reflexão intrassistêmica sobre a identidade social”. (TEUBNER, 1996, p. 31)

No Estado Regulador, tal como colocado até aqui, o direito opera não somente como meio que confronta os sistemas econômico e político-burocrático (sistemas altamente invasivos), mas também como instituição destinada a frear os impulsos intervencionistas do próprio direito noutros sistemas, desfigurando-lhes a autonomia e a diferenciação. Noutras palavras, o direito funcionalmente orientando a significações que incrementem a integração social, ou seja, o direito enquanto instituição deve evitar a politização da economia, da mesma forma que não deve economicizar a sociedade e conseqüentemente a política. Trata-se de assumir uma função de integração social sistêmica, num contexto de extrema diferenciação funcional (TEUBNER, 2016, p. 80). Ao direito, portanto, como sistema regulador abrangente, cabem operações reflexivas numa atuação coordenadora que preserve a integração social (LOPES, 2018, p. 113). Ao direito reflexivo, deve-se reservar o papel de disponibilizar mecanismos organizacionais e procedimentais para que os sistemas sociais possam manter uma autonomia coordenada. (LOPES, 2018, p. 115). Em arremate:

“A configuração reflexiva do direito leva a um trânsito entre direito formal, direito material e direito reflexivo. Diante da insuficiência da racionalidade material e de resultados para legitimação do Estado, faz-se necessária uma racionalidade discursiva, adensada por critérios normativos veiculados em procedimentos de discussão e decisão, num espaço que permita a colaboração da ciência, da política e do espaço público, em que estariam inseridos atores como associações, sindicatos e outras entidades e pessoas da sociedade civil, colocando-se como característica marcante a reflexividade. O direito deixaria de desempenhar exclusivamente o papel de meio para os objetivos do sistema político burocrático, colonizador do mundo da vida, passando a se conformar como instituição veiculadora dessa racionalidade discursiva e reflexiva (LOPES, 2018, p.117).

Nesse contexto, para além de assumir-se apenas como um sistema dentro de um ambiente complexo, o direito deve, autolimitando-se e servindo-se dos

conhecimentos das ciências de outros sistemas, dar conta dos imperativos de integração social sistêmica. Desse modo, o direito do Estado Regulador desenha-se na direção de que sistemas como o econômico e o político-burocrático também possam ser articulados de forma reflexiva e coordenada (LOPES, 2018, p. 118).

Ademais, as regras jurídicas, em suas aberturas cognitivas, absorvem linguagem técnico-científica, aumentando seu grau de operatividade e de comunicação com outros sistemas. Acontece que essas mesmas características das regras podem levar à hipertrofia do direito, instrumentalizando-o. Cuida-se de processo deletério que pode acometer o direito em razão de uma predominância de significados linguísticos patrocinada pelos sistemas econômico e/ou político-burocrático (LOPES, 2018, p. 309-310).

Diante de tal risco, impende ressaltar o caráter reflexivo e metalinguístico dos princípios. Afinal, os princípios sedimentam padrões de justiça, ao que favorecem discursos de moral política e argumentação. Afora isso, dada sua proximidade com a linguagem cotidiana, também impedem que escolhas ou mudanças normativas se deem arbitrariamente (LOPES, 2018, p. 312). Afinal, a alteração do direito a partir de princípios gera convencimento e, portanto, agregação social. Assim, no que toca à regulação sob o ponto de observação dos princípios:

“os princípios além de serem veículo de legitimação e consistência, constituem âmbito privilegiado para a construção de racionalidades transversais, compatíveis com a diferenciação funcional e com a proteção dos indivíduos contra a sua instrumentalização pelos sistemas” (LOPES, 2018, p. 313)

“Daí a importância dos princípios dotados de conteúdo de moral política e indutores de agregação, de reflexividade, de universalidade, de argumentação, de coerência, de perenidade, de complementaridade, constituindo uma metalinguagem com elevado poder de legitimação e também com potencial para constituir pontes transversais entre os diferentes sistemas. (...) Assim, no que diz respeito à regulação, os princípios não só podem legitimar as regras produzidas administrativamente, como podem ser eixos de auto-observação e filtragem recíprocas entre os sistemas, facilitando tanto a integração sistêmica como a integração social pelo entendimento mútuo.” (LOPES, 2018, p. 315)

Enfim, o conteúdo de moral política dos princípios confere maior dinamicidade ao direito enquanto instituição do fenômeno regulatório, permitindo a criação de normas jurídicas adaptadas à sociedade complexa e com um maior grau de legitimidade pelo processo de argumentação. Entretanto, o direito deve se policiar para não se isolar em seu próprio sistema de normas jurídicas (eventualmente até sendo instrumentalizado por outros

sistemas), assim como deve se policiar para não se intrometer indevidamente em sistemas econômicos ou político-administrativos que possuam lógica e finalidades próprias, estrangulando possibilidade resolutivas mais eficazes e justas desses. Deve, em síntese, favorecer a interação sistêmica, de sorte a articular e coordenar comportamentos interacionais entre agentes reguladores, agentes regulados e destinatários finais de produtos e serviços mediante aberturas semânticas facilitadoras de entendimento mútuo construído sobre bases de participação e deliberação democrática.

## Conclusão

O ambiente regulatório do uso de OGMs no Brasil está inserido numa miríade de competências administrativas, submetendo-se a regras jurídicas cujo conteúdo é informado e dominado por linguagem técnica especializada. Em razão disso, faz-se necessário uma abordagem jurídica que, para além de valer-se de um direito meramente formal (muitas vezes apenas instrumentalizado por outro sistema) e para além de simplesmente material (finalisticamente pensado a partir de referenciais políticos), perceba-se reflexivamente, de modo a preservar sua autorreferibilidade, a articular os demais sistemas envolvidos e garantir uma maior integração social no que toca à participação democrática e às expectativas quanto à regulação em casos como esses.

A regulação é uma forma de intervenção do Estado na economia. O direito, assim como seus respectivos paradigmas de Estado encontram-se em crise. Do Estado de Direito, orientado pela lógica de subsunção formal de fatos a normas, para o Estado de Bem-Estar Social, orientado pelo atingimento de finalidades sociais decorrentes da moral política, até o Estado Democrático de Direito, carente de densidade significa para efeito de alcançar aspirações sociais materializadas em resultados práticos, concretos e justos. O direito, assim, precisa encontrar caminhos que reorganizem e reorientem a interação sistêmica entre o sistema econômico, o sistema político-burocrático e sistema social, permitindo que cada um desses sistemas não só preserve sua própria autonomia e autorreferibilidade, como também conserve aberturas interativas que favoreçam a (des/re)construção de novos significados regulatórios.

## Referências Bibliográficas

HABERMAS, Jürgen. **Law as Medium and Law as Institution**. In: TEUBNER, Gunther. *Dilemas of Law in the Welfare State*. Berlim/Nova Iorque: Walter de Gruyter, 1988.

- HABERMAS, Jürgen. **Faticidad y validez**. Trad. Manuel Jiménez Redondo. Madri: Trota, 2001.
- HABERMAS, Jürgen. **A crise de legitimação do capitalismo tardio**. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2002.
- MORICONI, Patrícia Rossi; TONIETTI, Paloma de Oliveira; MORENO, Luisa Zanolli; MATTÉ, Glavur Rogério. **Regulação de organismos geneticamente modificados de uso agrícola no Brasil e sua relação com os modelos normativos europeu e estadunidense**. R. Dir. sanit., São Paulo, v. 14, n. 3, 2014, p. 112-131.
- LOPES, Othon de Azevedo. **Fundamentos da regulação**. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018.
- TEUBNER, Gunther. **After legal instrumentalism: Strategic models of post-regulatory law**. In: *Dilemmas of law in the welfare state*. Berlin: Walter de Gruyter, 1988.
- TEUBNER, Gunther. **Droit et réflexivité**. Paris: L.G.D.J., 1996.
- TEUBNER, Gunther. **Fragmentos constitucionais: constitucionalismo social na globalização**. São Paulo: Saraiva, 2016.

