

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA – IPEA

**A IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE
BIOSSEGURANÇA DE TRANSGÊNICOS NO BRASIL**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

ALLAN EDVER MELLO DOS SANTOS

Brasília-DF

2016

ALLAN EDVER MELLO DOS SANTOS

**A IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE
BIOSSEGURANÇA DE TRANSGÊNICOS NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Desenvolvimento, área de concentração em Políticas Públicas, para a obtenção do título de Mestre.

Prof. Dr. Alexandre de Ávila Gomide

Brasília-DF

2016

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA – IPEA

Santos, Allan Edver Mello dos

J15a A implementação da política de biossegurança de transgênicos no Brasil. –
Brasília: IPEA, 2016.

107 f. : il.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Desenvolvimento, área de concentração em Políticas Públicas, 2016.

Orientação: Alexandre de Ávila Gomide

Inclui Bibliografia.

1. Políticas Públicas. 2. Implementação. 3. Biossegurança.
4. Transgênicos. I. Gomide, Alexandre de Ávila. II. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. III. Título.

CDD XXXXXXXXX

Brasília-DF

2016

ALLAN EDVER MELLO DOS SANTOS

**A IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE
BIOSSEGURANÇA DE TRANSGÊNICOS NO BRASIL**

Dissertação apresentada ao Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Desenvolvimento, área de concentração em Políticas Públicas, para a obtenção do título de Mestre.

Defendida em 29 de agosto de 2016

COMISSÃO JULGADORA

Prof. Dr. Rubens José do Nascimento – MCTIC / CTNBio

Prof. Dr. Roberto Rocha Coelho Pires – IPEA

Prof. Dr. Alexandre de Ávila Gomide – IPEA

Brasília-DF

2016

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha esposa que com paciência e abnegação me deu todo o suporte para me dedicar a esse trabalho; aos meus filhos pela compreensão de minhas ausências; à minha chefia imediata pela confiança e presteza em colaborar sempre para meu aperfeiçoamento; ao meu orientador que com paciência me indicou o caminho da perseverança e, agradeço principalmente a Deus, que me confortou nos momentos difíceis, me fortaleceu nos momentos de dificuldade e me conduziu e conduz por todo esse aprendizado.

LISTA DE ABREVIATURAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBIO	Coordenação de Biossegurança de OGM
CF	Constituição Federal
CGAL	Coordenação Geral de Laboratórios
CIBio	Comissão Interna de Biossegurança
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CQB	Certificado de Qualidade em Biossegurança
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DAS	Departamento de Sanidade Animal
DFIA	Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas
DIPOA	Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
DOU	Diário Oficial da União
DPG	Departamento de Patrimônio Genético
DSV	Departamento de Sanidade Vegetal
ISAAA	<i>International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications</i>
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTIC	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MD	Ministério da Defesa
MDA	Ministério do Desenvolvimento Agrário
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
MEC	Ministério da Educação
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MS	Ministério da Saúde
OERF	Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização
OGM	Organismos Geneticamente Modificados
ONGs	Organizações Não-Governamentais
PNB	Política Nacional de Biossegurança
SBF	Secretaria de Biodiversidade e Florestas
SIB	Sistema de Informações em Biossegurança
SIC	Serviço de Informações ao Cidadão
TI	Tecnologia da Informação
UFIR	Unidade Fiscal de Referência

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Ciclo de Política Pública.....	18
Figura 2: Pilares da Política de Biossegurança Brasileira	43
Figura 3: Rede de Interação – Política de Biossegurança Brasileira	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Tipologia de HOOD	24
Tabela 2: Barreiras à Implementação de Políticas Públicas	30
Tabela 3: Diferenças entre as leis 8.974/95 e 11.105/05	47
Tabela 4: Análise dos Instrumentos da Lei 11.105/05	57
Tabela 5: Percepção de Atores - CTNBio	65
Tabela 6: Barreiras para a Implementação do SIB	74
Tabela 7: Motivos para a Implementação do CNBS, CTNBio, OERF e CIBio	76

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Quantidade de Dispositivos Legais para cada Instrumento na Lei 11.105/05	58
Gráfico 2: Percepção de Atores - CTNBio	65

RESUMO

A implementação de uma política pública é uma fase fundamental do ciclo de políticas na qual os objetivos e metas formulados em sua concepção devem ser alcançados. Nesse trabalho apresentaremos o estudo de caso da política de biossegurança brasileira que foi formulada no intuito de controlar e regular as atividades com organismos geneticamente modificados no Brasil, os transgênicos. Nesse estudo, em particular, procuramos responder se a política em questão está sendo devidamente executada no país ou se há falhas nessa execução e o porquê destas. Para isso realizamos uma revisão de literatura abarcando as principais teorias de implementação, envolvendo abordagens de instrumentos de políticas e as principais barreiras à implementação destas. Sob as lentes desse referencial teórico investigamos, principalmente, a percepção dos atores envolvidos através de entrevistas e questionários, e complementarmente examinamos os dispositivos legais da principal lei dessa política, a Lei 11.105/05, para definir seus principais instrumentos. Esses são o CNBS, CTNBio, OERF, CIBio e SIB. Destes, apenas o SIB, o sistema responsável por ser a confluência de todas as informações inerentes à política em estudo, ainda não fora implementado, a despeito de determinação expressa na lei. Os achados empíricos sugerem que as causas dessa não implementação rodeiam principalmente a falta de priorização institucional. Contudo, apesar dessa falha, esse estudo revelou que a política em questão tem sido considerada implementada e apta para cumprir com seu propósito originalmente concebido em sua formulação – o de controlar a pesquisa e o uso de transgênicos no Brasil.

Palavras-Chave: políticas públicas, implementação, instrumentos de política, biossegurança, transgênicos, organismos geneticamente modificados.

ABSTRACT

The implementation of a public policy is a key phase of cycle of policy in which the goals and objectives formulated in its design must be achieved. In this paper we present the study of case of the Brazilian biosafety policy that was formulated in order to control and regulate the activities with genetically modified organisms in Brazil, the transgenics. In this study, in particular, we seek to answer if this policy is being properly executed in the country or if there are failures in implementing the program and why these. For this, we conducted a literature review covering the major theories of implementation, involving policy instruments and approaches the main barriers to implementing these. Under the lens of this theoretical framework, we investigated mainly the perception of the actors involved through interviews and questionnaires, and additionally examined the legal provisions of the main law of this policy, the Law 11.105 / 05 to set its main instruments. These are the CNBS, CTNBio, OERF, CIBio and SIB. Of these, only the SIB, the system responsible for being the confluence of all the information related to the policy, had not been implemented yet, despite the determination expressed in the law. The empirical findings suggest that the causes of non-implementation mainly around the lack of institutional priority. However, despite this failure, this study revealed that the policy in question has been considered implemented and able to fulfill its purpose originally designed in its formulation - to control research and the use of transgenic products in Brazil.

Keywords: public policy, implementation, policy instruments, biosafety, transgenics, genetically modified organisms.

Sumário

1.	INTRODUÇÃO	13
2.	REFERENCIAL TEÓRICO – IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS .	16
2.1	Teorias de Implementação	16
2.2	Abordagem dos Instrumentos de Políticas Públicas	20
2.3	Teorias para Falhas de Implementação	26
3.	A POLÍTICA DE BIOSSEGURANÇA BRASILEIRA	32
3.1	Histórico da Política.....	32
3.1.1	Uma Nova Tecnologia	32
3.1.2	Segurança no Uso	33
3.1.3	Regulação no Brasil	35
3.1.4	A Lei 11.105/05 e seus Principais Instrumentos.....	38
3.1.5	Diferenças entre a Lei Antiga e a Lei 11.105/05	44
4.	ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DA LEI	55
4.1	Metodologia de Análise	55
4.2	Discussão dos Resultados	56
5.	CONCLUSÃO	76
6.	BIBLIOGRAFIA	81
7.	ANEXO 1 – LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.	85
8.	ANEXO 2 – QUESTIONÁRIOS E CONSULTAS SIC	106

1. INTRODUÇÃO

O surgimento de produtos tecnologicamente desenvolvidos em laboratório, cujo código genético fora modificado para introduzir novas características gerou muitas dúvidas e incertezas no âmbito científico e também na sociedade em geral. Para responder a esses questionamentos, garantir a segurança no uso desses novos produtos e controlar os riscos associados a esta nova tecnologia, políticas públicas precisaram ser formuladas e implementadas.

Em geral, a literatura define política pública como instrumento ou conjunto de ações dos Governos (SOUZA, 2006), uma ação elaborada no sentido de enfrentar um problema público (SECCHI, 2012) ou um “[...] conjunto de decisões e ações destinadas à resolução de problemas políticos” (RUA, 1998).

Toda política pública passa por uma espécie de ciclo que perpassa desde a entrada de um problema a ser solucionado na agenda governamental até a análise dessa política após sua entrada em vigor. A elaboração da política é denominada “formulação” e a entrada em vigor de “implementação”. Portanto, toda política formulada deve ser implementada para gerar os resultados pretendidos pelo formulador, a saber, resolver o problema.

Uma maneira adequada para se estudar a implementação de políticas públicas é através da análise do uso de instrumentos de políticas, que são “ferramentas” que os formuladores têm à escolha para que determinada política tenha uma implementação efetiva. A escolha dos instrumentos certos pode ser determinante para que os resultados da política sejam alcançados. Uma análise minuciosa dos instrumentos que compõem uma política e os outputs obtidos através destes podem indicar se essa política foi ou não implementada e os “calcanhares de aquiles” dessa política. O presente trabalho seguiu essa diretiva e utilizou para tal o estudo de caso como modalidade de pesquisa.

A política pública escolhida foi a política de biossegurança brasileira. Essa política trata da regulamentação de atividades com organismos geneticamente modificados, mais comumente conhecidos como transgênicos, e seus derivados em território nacional.

A política em estudo é composta por alguns objetos normativos, a saber: uma lei ordinária geral, mais ampla e hierarquicamente superior, um decreto regulamentador dessa lei, instruções, resoluções normativas de uma comissão técnica criada pela lei geral, a denominada Comissão

Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio e normativas dos órgãos ministeriais afetos à questão, denominados Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização - OERF.

Devido à grande responsabilidade da política, que envolve desde questões ambientais, saúde pública até questões de economia nacional se mencionarmos os produtos agrícolas como *commodities* do comércio internacional, estaria essa política devidamente implementada no Brasil?

O objetivo desse estudo de caso foi então verificar essa implementação através da análise empírica da sua principal componente, a Lei nº 11.105/05 interpretada sob as lentes do referencial teórico de implementação de políticas públicas envolvendo as teorias de implementação e a análise de instrumentos de políticas. Buscou-se, pela análise da realidade, definir-se um razoável grau de percepção quanto à convergência de ações dos implementadores e, por extensão, da adequação entre a formulação original e a implementação efetiva. O presente estudo apresenta indícios de que há algumas diferenças entre o que foi originalmente formulado e o que está implementado, indicando falhas que serão tratadas e interpretadas em capítulos mais adiante.

Essa dissertação está dividida em cinco capítulos, sendo: (1) introdução, (2) referencial teórico, (3) a política de biossegurança brasileira, (4) análise da implementação dos instrumentos da lei e (5) conclusão. O primeiro capítulo é uma introdução ao tema onde o problema e as perguntas de pesquisa são apresentadas, além da abordagem metodológica utilizada. O segundo capítulo apresenta o referencial teórico utilizado para o entendimento do tema em questão, com enfoque nas teorias de implementação e na abordagem dos instrumentos de política, além de um panorama sobre barreiras de implementação. O capítulo terceiro e o quarto trazem, respectivamente, uma análise da implementação da política de biossegurança brasileira apresentando preliminarmente uma contextualização histórica desta e uma análise da implementação dos instrumentos contidos nessa política. No quarto capítulo ainda descrevemos detalhadamente os procedimentos que envolveram, principalmente, o diálogo entre as percepções dos atores envolvidos na implementação dessa política e o referencial teórico obtido. Essas percepções dos agentes implementadores foram reunidas a partir de questionários enviados pela internet, entrevistas pessoalmente e por telefone e consultas a órgãos públicos mediante o Serviço de Informações ao Cidadão – SIC, instituído a partir da Lei de Acesso à Informação – Lei nº 12.527/11. Adicionalmente, utilizamos a identificação, categorização e análise dos instrumentos basilares da política em questão buscando identificar quais destes instrumentos não foram

implementados e, com as lentes do cabedal teórico procuramos explicar as causas e os motivos dessa não implementação. Por fim, ainda nesse capítulo, apresentamos uma discussão dos resultados obtidos. No capítulo cinco concluímos com uma síntese dos achados desse estudo de caso apontando as limitações encontradas no decorrer do trabalho e sugerindo próximos passos esperando estar contribuindo no sentido de conferir ao estágio de implementação uma posição-chave dentro do processo da política pública de biossegurança no Brasil.

Por este ser um trabalho de conclusão de curso de mestrado profissional, a sistemática utilizada para a consecução deste possuiu em seu bojo características peculiares, moldadas a partir da opção pedagógica de reunir teoria, pesquisa empírica e vivência organizacional já que o autor é servidor público federal há 14 anos lotado na Secretaria Executiva da CTNBio, tendo acumulado experiência suficiente na área para realizar a análise no espectro organizacional/institucional dessa política.

2. REFERENCIAL TEÓRICO – IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Nesse capítulo buscamos hipóteses de trabalho e variáveis a serem analisadas para explicar nosso problema de pesquisa - a implementação da política de biossegurança brasileira. Para tanto buscamos trazer as principais noções e perspectivas relacionadas à implementação de políticas públicas, perpassando por três pontos em especial: (1) as teorias propriamente ditas que nos fornecerão as variáveis imprescindíveis para confrontarmos com a política em estudo nesse trabalho; (2) a abordagem dos instrumentos de política que nos auxiliará a entender a importância, determinar e classificar os instrumentos daquela política; (3) as principais causas de falhas em implementação de políticas, com o que nos permitirá apontar, em conjunto com os achados empíricos, os motivos e possíveis consequências das falhas encontradas na política.

2.1 Teorias de Implementação

De acordo com a literatura, a implementação de Políticas Públicas é “o conjunto de ações de indivíduos públicos e privados (ou grupos) que são direcionadas para a consecução de objetivos definidos anteriormente no processo decisório acerca das políticas” (VAN METER; VAN HORN, 1975). Essa definição traz implicitamente uma distinção entre processo de decisão, ou o momento da formulação da política, e aquele de sua aplicação na prática, também denominado implementação.

Um dos principais aspectos para que o estudo da implementação se tornasse sistemático e mais difundido foi a ideia de que o processo de implementação pudesse ser o principal responsável pelo baixo impacto de uma política pública. Isso ocorreu quando os estudos empíricos, que se avolumaram rapidamente a partir de meados da década de 70, evidenciaram que a atuação das burocracias públicas não é neutra e que a implementação envolve escolhas e decisões tomadas por agentes não eleitos.

PRESSMAN e WILDAVSKY (1973) cunharam, em uma publicação considerada o marco fundador dos estudos sobre a implementação de políticas, uma definição para o termo implementação como sendo o “processo de interação entre a gama de objetivos e as ações definidas para atingi-los”.

No mesmo sentido JENKINS (1978) contribuiu significativamente ampliando essa definição postulando que: *“um estudo sobre implementação é um estudo sobre a mudança: como esta ocorre e como pode ser induzida. É também um estudo sobre a microestrutura da vida política; sobre como organizações de fora e de dentro do sistema político conduzem os seus assuntos e interagem umas com as outras; sobre o que as motiva a agirem da maneira que o fazem; e sobre o que pode motivá-las a agir diferentemente”*.

A implementação de políticas ocorre, como afirma ARRETCHE (2002) em um ambiente marcado por “contínua mutação, mutação esta que é inteiramente alheia à vontade dos implementadores”.

LIPSKY (1980), já argumentava que:

“(...) as decisões dos burocratas que desempenham atividades-fim, as rotinas que eles estabelecem, os expedientes que eles criam para contornar a incerteza e as pressões, é que vem a ser de fato as políticas públicas. Eu argumento que a política pública não é bem entendida se observada pelo ângulo da legislatura ou do alto nível da administração, porque em diversos aspectos importantes ela é realmente feita nos escritórios lotados e nos encontros diários da burocracia. (...) trabalhadores, clientes e os cidadãos em geral “experimentam” a burocracia que desempenha atividades-fim através dos conflitos que estes encontram para tornar o desempenho de suas funções mais consistente com suas próprias preferências e compromissos”.

A implementação de Políticas Públicas integra o denominado “ciclo da política” e é um estágio em que o conhecimento, o esforço e os recursos são empregados para transformar as decisões políticas em efetiva prática. Esse ciclo pressupõe que colocar em prática uma política decorre da entrada de um problema na agenda governamental, as consequentes formulações de opções para resolvê-lo, o estabelecimento dos objetivos pelo governo e a escolha do curso de ação.

O modelo do ciclo de política mais conhecido e utilizado para definir políticas é o cunhado por HOWLETT e RAMESH (2003) composto por cinco estágios: (1) Montagem da agenda; (2) Formulação da política; (3) Tomada de decisão; (4) Implementação; e (5) Avaliação.

Figura 1: Ciclo de Política Pública



Fonte: Adaptada de HOWLETT e RAMESH (2003)

Os três primeiros estágios são onde as metas a serem alcançadas, os recursos a serem alocados e o horizonte temporal da intervenção são estruturados e elaborados. Durante esse processo há os embates e consensos entre os variados grupos envolvidos para a tomada de decisão (PINTO; SILVA; BAPTISTA, 2014). O resultado final desses três estágios é a formalização das decisões por meio de leis ou outro instrumento legal, sendo essa a fase final do processo decisório (SERAFIM; DIAS, 2012). Após esse processo decisório, a implementação das decisões se inicia e, após, a avaliação desta faz-se necessário para averiguar se o que foi originalmente formulado foi efetivamente implementado.

Segundo GOMIDE e PIRES (2014) “a análise dos arranjos de implementação das políticas revela os contrastes existentes entre as perspectivas formais e informais destes – ou seja, entre os atos normativos que compõem os arranjos em sua dimensão formal vis-à-vis suas manifestações na prática”.

PIRES (2012) complementa: “É fato que a maior parte da atenção pública e da energia política se concentra nos momentos e nas decisões relativas à formulação de novas políticas públicas e leis (ou na reforma destas). Muito frequentemente esses momentos são apresentados como conquistas importantes, avanços ou até soluções para alguns dos problemas que assolam o Brasil. Contudo, quando observamos mais de perto a implementação de algumas dessas políticas públicas (seja na área social, seja na segurança pública, na regulação etc.), não é incomum ficarmos frustrados com seus resultados”.

A implementação pode, então, ser considerada como uma fase de um programa de um espectro maior, fase em que são realizadas as atividades por meio das quais se pretende alcançar os objetivos desejáveis.

O estágio de implementação tem sido considerado, conforme (PINTO; SILVA; BAPTISTA, 2014), o ponto principal do ciclo da política, onde as “*propostas se materializam em ação institucionalizada mediante a atuação dos agentes implementadores*”. É nessa etapa que se deve colocar em prática as ações e projetos de governo.

Para o funcionamento de uma política pública é imprescindível que algumas variáveis estejam presentes, tais como recursos investidos, pessoas designadas e regras estabelecidas. Portanto, na etapa da formulação deve-se considerar a origem dos recursos a serem utilizados. Com relação às pessoas designadas, a implementação depende tanto de servidores públicos e de funcionários administrativos para executar as ações pretendidas quanto de atores não governamentais que se inserem no subsistema político administrativo. As regras devem estar claras, bem estabelecidas e definidas na política para que não gere confusão e conflitos de interesse no momento da execução.

O estágio da implementação da política transforma-se, então, em um processo de aprendizado articulado em uma rede complexa de atores que dão sustentação à política, formando, segundo (SILVA; MELO, 2000) ‘elos de ligação’ que sustentam os programas por meio da coordenação institucional e da capacidade de mobilizar recursos.

No Brasil, a implementação é um termo usual nos meios políticos, governamentais e acadêmicos, assim como também nas mídias e em organizações da sociedade civil. Em uma definição mais ampla, implementar significa: executar algo, um plano, programa ou projeto.

O estudo da implementação de políticas públicas no Brasil apresenta uma trajetória recente. É uma área ainda em consolidação e com pouco acúmulo de conhecimento. Segundo CARVALHO (2010), apesar da reconhecida importância da implementação, este tema mostra-se carente de metodologias de análise.

Dessa forma, a compreensão do processo de implementação de políticas torna-se um elemento importante para o aperfeiçoamento da ação governamental, já que se propõe a analisar as relações entre governantes e cidadãos, ambos atores no complexo sistema em que a política se insere.

DE FARIA (2012) argumenta que o estudo da implementação pode ser justificado por alguns fatores, a saber: “(a) Pelo fato desse processo muitas vezes acarretar alguma forma de frustração para os decisores, muitas vezes eleitos com o propósito de priorizar/solucionar determinadas questões percebidas como problemáticas pelo cidadão/eleitor; (b) Pelo reconhecimento de que a política não se traduz em prática, e muito menos em resultado bem-sucedido, pela simples disposição de autoridade, autorização e mobilização de recursos e expertise; (c) Pela necessidade de se maximizar o impacto do gasto público; (d) Pela necessidade de se monitorar o comportamento dos agentes mobilizados para a implementação; (e) Para se produzir informações necessárias para que políticas futuras possam ser mais bem-sucedidas; (f) Para que a máquina estatal, de complexidade crescente, seja mais amplamente compreendida”.

Para PIERSON (2006), as políticas públicas também podem ser tomadas como instituições, pois elas estabelecem regras que moldam o comportamento dos atores (quem eles são, o que eles querem ou como e com quem eles se organizam). Segundo GOMIDE (2014), as políticas públicas impactam no desenvolvimento dos processos políticos ao longo do tempo.

E é na implementação que o papel dos gestores e o desenho institucional da referida política tornam-se críticos em função dos atores envolvidos, dos instrumentos de política estabelecidos e do grau de centralização dos processos em questão.

2.2 Abordagem dos Instrumentos de Políticas Públicas

Averiguemos nessa seção a abordagem dos instrumentos de políticas a fim de embasar-nos para a discussão e análise da política objeto desse estudo de caso.

As diversas alternativas de políticas que os formuladores propõem são compostas de diferentes arranjos ou combinações de elementos.

Como vimos, a formulação de uma política está ligada à criação de opções sobre o que fazer a respeito de um problema público específico. No estágio da formulação da política faz-se uma avaliação inicial sobre a viabilidade dessas opções, tanto politicamente quanto financeiramente, levando em consideração também a capacidade institucional para sua execução. Os aspectos relacionados à formulação são diferentes dos do estágio seguinte, a tomada de decisão, no qual os tomadores de decisão oficiais do governo aprovam um curso de ação.

Quando esses tomadores de decisão se deparam com as opções apresentadas, eles não apenas analisam o “que” fazer, mas também o “como” fazê-lo. Dessa forma, ao formularem uma política, consideram a utilização de “ferramentas” que serão úteis à implementação efetiva da política pretendida. Essas ferramentas também são conhecidas como instrumentos de política e instrumentos de governo. São, em síntese, os meios que os governos utilizam para implementar políticas. Então, as propostas que surgem do estágio da formulação determinarão se haverá ou não ação diante de uma questão em particular, e também qual será a melhor forma de se enfrentar o problema e de se implementar uma solução.

No mesmo sentido, LINDER e PETERS (1987) afirmam que os instrumentos de política são especialmente importantes nesse processo por serem técnicas ou meios pelos quais o Estado tenta atingir seus objetivos. Esses instrumentos são importantes em todas as fases do ciclo de uma política pública e afeta, dessa forma, tanto a formação da agenda e o processo de formulação dessa política, quanto sua implementação e avaliação.

HOWLETT (2005) assevera que a prática na administração pública usualmente envolve o uso de múltiplos instrumentos ao mesmo tempo. Contudo, a natureza da mistura de diversos instrumentos governamentais continua pouco estudada e não há compreensão clara sobre como as escolhas desses instrumentos são efetuadas.

Pode-se se dizer que instrumento de política é como um método rastreável por meio do qual uma ação governamental é estruturada para resolver um problema público. É estruturada porque o instrumento deve definir a quem cabe a operacionalização da ação governamental, quais os papéis de cada ator e como eles devem se relacionar entre si. OLLAIK e MEDEIROS (2011), citando HOOD (1986) e SALAMON (2002), afirmam que *“a ideia subjacente é que qualquer política pública é composta de uma série de meios através dos quais o Estado age, exerce seu poder ou o limita, tais como o uso de regulação, subsídios, campanhas de informação, entre outros, para influenciar o comportamento dos cidadãos e alcançar os objetivos da política pública, resolvendo os problemas sociais identificados e proporcionando ao cidadão os bens e serviços adequados”*.

Para LASCOUMES e LE GALÈS (2007) os instrumentos não são elementos neutros nesse processo de construção de uma política. Ao contrário, produzem efeitos específicos, independentemente dos objetivos da política em ação. Os instrumentos formam a base das políticas públicas de acordo com suas próprias lógicas, podendo direcionar para o originalmente

pretendido ou, de certa forma, “perverter” o seu curso de ação. Imprescindíveis, contudo, para a implementação daquelas.

Nesse sentido, PETERS (2000) concorda que o instrumento escolhido influencia diretamente todo o processo de implementação da respectiva política. Assim como o instrumento correto pode levar a uma implementação desejada, a escolha equivocada do instrumento para implementação pode produzir um distanciamento dos objetivos originais dos formuladores da política.

Há uma extensa variedade de instrumentos disponíveis aos tomadores de decisão. Vários pesquisadores debruçaram-se sobre o tema não apenas para identificar quais são esses instrumentos, mas também para classificá-los.

SALAMON (2002) acrescenta que a escolha do instrumento mais adequado a cada política ocorre conforme a vontade do governo de se ter uma gestão direta ou indireta, os graus de coercitividade e visibilidade desejados e necessários, além da sua automaticidade. Essa escolha dos instrumentos, então, em vez de eminentemente técnica, torna-se uma escolha política, pois dá aos atores a vantagem de determinar como as políticas públicas serão implementadas. A literatura ainda sugere que existe um alto grau discricionário na fase de implementação e que a escolha dos instrumentos dá forma aos programas públicos.

Os instrumentos em si fornecem um cabedal de escolhas para que os tomadores de decisão possam formular ou reformular uma política pública. SALAMON (2002) salienta que o desenho político eleva a escolha do instrumento político – especialmente instrumentos para a implementação de políticas – a um foco central de estudo, tornando o seu entendimento uma preocupação chave.

Para LINDER e PETERS (1987) é imprescindível para os cientistas políticos e formuladores de políticas entenderem esse vocabulário básico de desenho de políticas:

“Qualquer que seja o problema, de arquitetura, mecânico ou administrativo, a lógica do desenho é fundamentalmente similar. A ideia é construir um instrumento que trabalhará da maneira desejada. No contexto de problemas de política pública, o desenho envolve tanto um processo sistemático para geração de estratégias básicas quanto de um arcabouço legal para compará-las. Examinar problemas de uma perspectiva de desenho oferece uma forma mais produtiva de organizar o pensamento e esforços analíticos.”

Quanto às tipologias de instrumentos de políticas, essas variam de autor para autor. Existe uma classificação de instrumentos conforme quatro características (HOOD, 1986), conforme catorze (SALAMON, 2002); e até mesmo conforme 63 características (KIRSCHEN, 1975). Essas diferenças nas classificações decorrem do grau de análise e da lente utilizada, ou seja, do ponto de vista adotado (ELIADIS, HILL e HOWLETT, 2005; HORN, 1995; HOWLETT, KIM e WEAVER, 2006; TREBILCOCK et al., 1983).

ETZIONI (1964) já trazia em 1964 uma categorização dos instrumentos com base na teoria de controle organizacional, a qual define instrumentos como “cenouras”, “chicotes” e “sermões”, que seriam o incentivo, a punição e a informação.

KIRSCHEN (1975) chegou à classificação mais extensa, com 63 tipos de instrumentos. Ele classificou-os conforme seus objetivos e, depois os agrupou em instrumentos de finanças públicas, instrumentos de moeda e crédito, instrumentos de controle direto e alterações no arcabouço institucional, desenvolvendo assim uma análise mais detalhada nesse arcabouço.

A classificação que utilizamos nesse trabalho foi a tipologia apresentada por HOOD (1986) que criou uma classificação simples, porém muito utilizada, cunhada como “modelo NATO”. Sua proposta é de que os instrumentos políticos utilizam uma de quatro categorias amplas de recursos de governo ou de controle. Hood postulou que os decisores governamentais combatem os problemas públicos com o uso de informações em seu poder como atores políticos centrais (“Nodalidade”), utilizando seus poderes legais (“Autoridade”), seu dinheiro (“Tesouro”) ou as organizações formais à sua disposição (“Organização”), ou N.A.T.O.

Considerando a tipologia de Hood, podemos desenhar uma taxonomia básica de categorias de instrumentos de política. A Tabela abaixo apresenta esse esquema de classificação, com exemplos dos tipos de ferramentas políticas encontradas em cada categoria.

Tabela 1: Tipologia de Hood

	Nodalidade	Autoridade	Tesouro	Organização
Exemplos	Coleta e liberação de informação	Regulação de comando e controle	Verbas e empréstimos	Provisão direta de bens e serviços e empresas públicas
	Assessoria e exortação	Autorregulação	Taxas de uso	Recurso à família, à comunidade e a organizações voluntárias
	Publicidade	Fixação de padrão e regulação delegada	Impostos e dispêndios de impostos	Criação de mercado
	Comissões e investigações	Comissões consultivas e consultorias	Criação e financiamento de grupos de interesse	Reorganização governamental

Fonte: Adaptado de HOOD (1986).

Nodalidade - Demonstra a capacidade do governo de operar como um nóculo (um ponto focal) em uma rede de informação. Envolve a utilização dos recursos de informação à disposição dos governos.

Autoridade - Denota o poder legal do governo e outras fontes de legitimidade governamental.

Tesouro - Denota os recursos governamentais utilizados em cada instrumento.

Organização - Denota a capacidade de dirigir a ação (pela polícia ou burocracia).

Podemos considerar que a formulação de políticas públicas envolve a combinação dos instrumentos potenciais para a solução dos problemas políticos a serem enfrentados. Como HOWLETT (2010) afirma:

“Isso pode ser feito de maneira altamente sistemática, analítica, ou muito mais como um exercício de tentativa e erro que tem por base simplesmente as experiências e preferências dos formuladores de políticas. Embora sejam muitas vezes representados na literatura especializada como um exercício altamente técnico, os usos de instrumentos em sua maioria envolvem compensações de vários tipos, significando que é muito difícil fazer uma seleção de ferramentas que seja clara, maximizadora”.

Dessa forma podemos entender que instrumentos de implementação são, então, a chave para o desenho de políticas. Eles são ferramentas que afetam tanto o conteúdo quanto os processos de implementação. É o que altera a forma como bens e serviços são entregues à população ou a maneira pelas quais tal processo de implementação ocorre (HOWLETT, 2005).

HOWLETT (2010) apresenta ainda dois tipos especiais de instrumentos políticos - os substantivos e os procedimentais. Os substantivos propõem alterar as atividades no dia-a-dia da produção, distribuição e consumo de bens e serviços na sociedade. Enquanto os instrumentos procedimentais têm foco sobre alterações no comportamento da política no processo de articulação das metas de implementação.

Podemos definir instrumentos de política substantivos como as técnicas de desenho de política utilizadas para afetar, direta ou indiretamente, a atuação de todos os envolvidos na produção, consumo e distribuição de diferentes tipos de produtos e serviços na sociedade. Ou seja, são criados para prestar ou influenciar a prestação de serviços e bens à sociedade.

Esta atuação não se restringe apenas aos bens e serviços fornecidos ou afetados pelos mercados regulados pelo Estado ou da prestação pública, mas também aos bens e serviços normalmente fornecidos pela família, comunidade, organizações sem fins lucrativos e voluntárias (SALAMON, 2002).

Esses instrumentos, os substantivos, podem afetar muitos aspectos da produção, distribuição e consumo de bens e serviços, independentemente da sua base institucional. Os efeitos na produção podem determinar ou influenciar, por exemplo: quem produz (licenças, burocracia, procuração ou subsídios); os tipos de bens e serviços produzidos (proibições ou limites); a quantidade de bens ou serviços ofertados (via subsídios ou cotas); a qualidade dos bens e serviços produzidos (via padronização de produtos e garantias); métodos de produção (via padrões ambientais ou subsídios para modernização); condições de produção (via padrões de saúde e segurança, inspeções, padrões mínimos legais e regras trabalhistas; e a organização da produção (via regras de sindicalização e legislação antitruste).

SALINAS (2013) afirma que o uso da avaliação legislativa permite a transformação evolutiva de uma lei com menor densidade substantiva para uma lei com maior densidade.

Por outro lado, os instrumentos de implementação procedimentais afetam a produção, o consumo e a distribuição de maneira indireta afetando o comportamento dos atores envolvidos na implementação de políticas. Os atores da política estão dispostos em vários tipos de comunidades

políticas, e assim como elas podem alterar ou influenciar as ações dos cidadãos na esfera produtiva, também podem afetar e alterar aspectos do comportamento da decisão política (LAUMANN, 1987). São instrumentos usados para alterar aspectos das deliberações políticas. Para SALINAS (2013), do ponto de vista procedimental, as leis brasileiras costumam ser significativamente genéricas quanto à especificação dos procedimentos de tomada de decisão administrativa que nortearão o processo de implementação das políticas.

Podemos, citando HOWLETT (2010), exemplificar alguns dos tipos de atividades relacionadas com a implementação que podem ser afetadas pelo uso de instrumentos procedimentais: as mudanças de posição do ator da política; redefinição de posições; a adição de atores à rede da política; influência na formação de uma rede; promoção da autorregulação da rede; influência em códigos de conduta e códigos profissionais; regulação de conflitos internos da política; alteração de mecanismos de interação entre os atores envolvidos; certificação de certos tipos de comportamento relevante para a política; e alteração das relações de supervisão entre os atores.

O entendimento cristalizado da literatura é de que o desenho típico de uma política não está restrito a apenas um desses tipos de instrumentos, mas contém pacotes ou misturas de instrumentos procedimentais e substantivos.

2.3 Teorias para Falhas de Implementação

Uma das explicações mais usadas para o não alcance de objetivos previstos em uma determinada política é uma implementação inadequada, ou seja, as atividades que precisariam acontecer não acontecem ou acontecem sob enormes atrasos.

PRESSMAN e WILDAVSKY (1984) enfatizam que uma averiguação mais completa dessa fase de uma política (a implementação) deve incluir a investigação das propostas iniciais desta, se estas eram factíveis e compatíveis com o contexto da implementação (incluindo atores envolvidos e recursos) ou se as expectativas geradas foram altas demais.

ARRETCHE (2002) traz a ideia de prioridades afetas aos agentes implementadores: *“A despeito dos esforços de regulamentação da atividade dos implementadores, estes possuem razoável margem de autonomia para determinar a natureza, a quantidade e a qualidade dos bens e serviços a serem oferecidos. Neste sentido eles têm a prerrogativa de, de fato, fazer a*

política. É esta autonomia que, por sua vez, lhes permite atuar segundo seus próprios referenciais”, ou seja, um determinado procedimento de uma política pode ser interpretado e implementado de diferentes maneiras pelos variados agentes envolvidos de acordo com cada referencial.

Segundo OLIVEIRA (2006), no Brasil, especialmente em nível federal, o desenho de políticas é visto como algo tecnicista dominado por burocratas e economistas, os quais acreditam que uma vez tendo encontrado o plano certo, a implementação deste será automática. Porém, isso não é o que tem ocorrido com várias políticas. A simples edição de uma lei não foi suficiente para garantir a implementação de todas as suas previsões legais. Observa-se muitos projetos, programas e políticas falharem na implementação como foram previamente planejadas ou apresentarem impactos negativos não esperados.

OLIVEIRA (2006) apresenta, ainda, que um dos motivos que leva a falhas nos resultados de políticas públicas é a dissociação que se faz entre a elaboração e a implementação no processo de planejamento, ou seja, para o sucesso de políticas públicas é primordial a utilização de um componente de implementação na elaboração dessas políticas. Como vimos, o uso de instrumentos de implementação é imprescindível para garantir que o que foi elaborado seja devidamente colocado em ação pelos atores envolvidos. Ainda sobre instrumentos, LOPES (1990) concorda que há a necessidade da implantação de mecanismos de gestão que incluem monitoramento, auditorias e reuniões técnicas de acompanhamento para que uma política seja bem implementada.

Corroborando com a ideia da importância da gestão pública, GRIN (2008) afirma que a implementação de políticas públicas consiste em um dos momentos primordiais de todo o processo de planejamento, pois é nessa fase que o planejamento propriamente dito irá se concretizar. Portanto, para que não haja falhas nessa fase, fazem-se imprescindíveis a qualidade e a excelência na gestão pública.

Contudo, por mais que se coloquem em prática esses mecanismos de gestão citados por LOPES (1990), os resultados ainda podem ser insatisfatórios por conta de problemas institucionais e muito do que fora anteriormente planejado simplesmente não ser executável ou as condições iniciais alterarem com o tempo.

Podemos perceber que a implementação de políticas públicas não é simples ou automática, pois, à época de sua formulação, é impossível abarcar todas as variáveis envolvidas

quando essa política tiver de sair do papel. HOWLETT e RAMESH (2003) concordam que a implementação de políticas na prática não é uma tarefa fácil. Dentre as razões elencadas pelas quais programas não são implementados como previstos em sua formulação, aludem: (a) a natureza do problema a ser enfrentado incluindo o grau de complexidade, de inovação e de interdependência desse problema; (b) o tamanho do público-alvo (quanto maior e mais diverso o grupo a ser atingido, mais difícil é a implementação da política); (c) a extensão da mudança comportamental esperada do público-alvo (afeta diretamente a dificuldade da política a ser implementada); (d) as circunstâncias do contexto de acordo com as variáveis sociais, econômicas, tecnológicas e políticas e, por fim, (e) a máquina administrativa onde a implementação de uma política está sujeita aos conflitos intra e interorganizacionais, num mesmo nível ou em diferentes níveis governamentais.

Esses autores elencam ainda outros elementos que podem influenciar a implementação de políticas públicas, tais como os níveis de conflito ou de consenso e a reação da opinião pública quanto aos objetivos a serem alcançados; os recursos políticos e econômicos dos grupos que apoiam ou rejeitam a política proposta e o contínuo apoio da máquina pública.

Os mesmos autores, precedidos por HOGWOOD e GUNN (1984), enumeraram alguns fatores que, ao contrário, favorecem a implementação de políticas: explicitação e clareza dos objetivos da política, a fim de que os atores envolvidos na implementação saibam o que se espera deles e o que deve ser priorizado; garantia de que haja tempo e recursos (físicos, humanos e financeiros) suficientes para a implementação e alocação da implementação em órgãos com experiência relevante e comprometimento para tal. Ou seja, na ausência ou comprometimento em algum desses fatores, a implementação plena de qualquer política é afetada.

No mesmo sentido, LANE (1993) afirma que estudos sobre implementação de políticas públicas demonstram a prevalência da ambiguidade de objetivos, problemas de coordenação intergovernamental, recursos limitados e informação escassa.

XUN (2014) apresenta uma interessante combinação de algumas das principais condições que podem obstruir processos de implementação, divididas em três categorias principais, a saber: a necessidade de desenvolver um conjunto coerente de objetivos para a formulação de políticas públicas integradas, um forte apoio e autorização para a sua implementação e a capacidade operacional suficiente para fazer o trabalho.

Para esse autor, a primeira dessas categorias está relacionada à missão, onde a má concepção de intervenções implica que as políticas públicas podem falhar mesmo se implementadas conforme o originalmente pretendido. Ou as metas adotadas em um processo multissetorial podem ser muito vagas para serem traduzidas de forma significativa em programas operacionais e intervenções.

A segunda categoria envolve a falta de apoio burocrático e político adequado para a implementação de determinada política. Segundo XUN (2014), *“o apoio às políticas públicas pode muitas vezes parar no nível retórico, ou nos órgãos ou níveis de governo que as iniciaram. Níveis mais baixos de governo, e atores populares dos quais depende o real sucesso da implementação podem descobrir que têm pouca compreensão das políticas que lhes pediram para executar, bem como pouca participação nelas. A implementação inicial também pode desencadear resistência a um plano integrado que pode não ter sido previsto no início do processo, especialmente se nem todos os stakeholders foram consultados. A “vontade política” pode ir para o espaço quando trocas difíceis precisam ser feitas na prática, e não apenas no papel, e quando o eleitorado afetado negativamente por trocas de políticas levanta sua voz (ou mesmo flexiona seus músculos)”*.

E, por fim, o autor afirma que uma série de dificuldades relacionadas com a capacidade pode causar repercussões negativas sobre a implementação, considerada, portanto a terceira categoria. A capacidade operacional é a base da implementação, afirma ele.

Ainda sobre barreiras para a implementação de políticas públicas, XUN (2014) completa que a implementação é particularmente sensível a deficiências na capacidade de coordenação de rede, ou seja, a habilidade das organizações de trabalhar em conjunto para alcançar um resultado comum. Para a implementação, segundo ele, faz-se necessária uma coordenação entre os órgãos ou setores envolvidos sob variadas formas, como na partilha de informação, de recursos e na implementação conjunta das tarefas atribuídas. Dessa forma, o autor conclui que *“ainda assim, a coordenação deve ser capaz de superar os obstáculos comuns, bem estabelecidos na literatura, incluindo as ameaças que os órgãos sentem à sua autonomia por trabalhar em conjunto, bem como a confusão ou o conflito sobre a natureza da tarefa, que decorre de um contexto multissetorial inerentemente complicado de definição de metas”*.

Para resumir o que a literatura traz como barreiras para a implementação de políticas públicas, apresentamos o quadro abaixo, utilizando as categorias apresentadas por Xun:

Tabela 2: Barreiras à Implementação de Políticas Públicas

Barreiras políticas (de suporte e autorização)
Falta de apoio político
Autorização lenta
Recursos políticos e econômicos dos grupos que apoiam ou rejeitam a política proposta
Apoio descontínuo da máquina pública
Ameaça sentida pelos órgãos à sua autonomia
Falta de apoio e oposição burocrática
Fracos incentivos ao implementador
Barreiras de competência analítica
Má concepção da política
Planejamento inadequado (dissociação entre formulação e implementação)
Alteração das condições iniciais
Falta de clareza e ambiguidade dos objetivos da política
Metas vagas
Missões vagas ou múltiplas
Autonomia dos implementadores (atuar segundo seus referenciais mudando as prioridades)
Mudanças de prioridades
Público-alvo numeroso e diverso
Elevada mudança comportamental esperada do público-alvo
Níveis de conflitos ou de consenso intra e interorganizacionais
Reação da opinião pública quanto aos objetivos a serem alcançados
Barreiras de capacidade operacional
Propostas iniciais não factíveis com o contexto (recursos humanos, técnicos, variáveis sociais, econômicas e políticas)
Arranjos institucionais deficientes
Falta de mecanismos de gestão

Deficiências na capacidade de coordenação
Elevado grau de complexidade, de inovação e de interdependência do problema
Falta de capacidade operacional
Falta de experiência ou comprometimento do órgão implementador
Informação escassa ou não compartilhada
Pouca compreensão da política pelos agentes implementadores
Resistência à política por parte dos implementadores
Dificuldade de implementação conjunta quando a política envolve mais de um agente

Fonte: XUN (2014)

Em resumo, a análise do referencial teórico apresentado nos forneceu um amplo cabedal de informações, o qual utilizamos para conduzir esse trabalho. O estudo das principais teorias de implementação de políticas públicas facilitou o entendimento da importância dessa fase a qualquer política formulada. O estudo da abordagem de instrumentos de políticas nos forneceu subsídios para caracterizar a política em estudo e identificar seus principais instrumentos. Já o estudo das principais barreiras à implementação nos permitiu sistematizá-las para utilizarmos em nosso caso concreto. Por fim, este referencial nos ofereceu lentes através das quais observamos e investigamos a implementação da política de biossegurança de transgênicos no Brasil.

3. A POLÍTICA DE BIOSSEGURANÇA BRASILEIRA

3.1 Histórico da Política

3.1.1 Uma Nova Tecnologia

O homem, na antiguidade, já escolhia de maneira inconsciente, empírica, para uso como alimento e cultivo, as variedades de plantas com maior rendimento, maior resistência a pragas e qualidade nutricional mais elevada.

Apesar de muitos acreditarem que os alimentos utilizados hoje foram encontrados na natureza pelo homem da forma que hoje os conhecemos, isso não é verdade. Por exemplo, o milho que utilizamos na alimentação humana e animal é completamente diferente daquele que nossos antepassados utilizavam. O de hoje é maior em tamanho, mais adaptado ao ambiente e mais produtivo.

A utilização da ciência, nas últimas décadas, permitiu o desenvolvimento de variedades agrícolas com características muito diferentes, mais satisfatórias e desejadas.

A primeira grande descoberta registrada que influenciou de forma definitiva a maneira de se modificar as características das plantas aconteceu em 1865, por Gregor Johann Mendel, considerado o “pai da Genética”. Porém, Mendel fora ignorado pelos cientistas contemporâneos e conseqüentemente suas descobertas permaneceram no ostracismo por 35 anos, até que em 1900 seus estudos foram revisitados e convalidados por cientistas e então a modificação dos genes de plantas, de maneira ainda rudimentar, pode ser realizada de forma científica com a criação de variedades com características agrônômicas desejadas.

Essas variedades foram desenvolvidas mediante técnicas de melhoramento genético envolvendo, em um primeiro momento, o cruzamento tradicional, a transferência de genes por meio da reprodução convencional e também metodologias que modificam os cromossomos, como a irradiação e a mutagênese química.

Seguindo a evolução e as novas descobertas da ciência, uma recente tecnologia de alteração genética para a produção de alimentos foi inaugurada: a chamada tecnologia do DNA recombinante (Ácido Desoxirribonucleico), onde, através dessas alterações genéticas começaram a serem produzidos os denominados Organismos Geneticamente Modificados-OGM, os transgênicos.

Nos processos tradicionais de melhoramento genético, utilizados amplamente no passado, mas ainda utilizados nos dias atuais, grandes grupos de genes são transferidos ao acaso para uma planta, resultando em variedades com múltiplas características, sendo que algumas são desejáveis, porém outras indesejáveis. O processo é impreciso, sendo necessário então utilizar-se de um lento procedimento para se separar as características desejadas das que não interessam.

Por outro lado, a tecnologia do DNA recombinante inaugurou uma nova fase na produção de variedades de plantas de interesse comercial, pois com ela permitiu-se a introdução na planta de interesse, de forma direta, um único gene ou um conjunto de genes específicos, correspondente(s) à(s) característica(s) que se deseja obter. Essa transposição de genes pode ser feita, inclusive, entre espécies e até entre reinos diferentes. Assim, por exemplo, uma propriedade interessante de uma bactéria pode ser transferida a uma planta, ampliando de forma exponencial as possibilidades de cruzamento e melhoramento vegetal.

Os pesquisadores envolvidos nessa pesquisa afirmam que esta é uma tecnologia com base científica e com potencial importante para incrementar a qualidade nutricional dos alimentos, elevar a produtividade agrícola e reduzir o impacto ambiental danoso da agricultura por meio da redução do uso de herbicidas e pesticidas.

O domínio desta nova tecnologia, chamada também de biotecnologia permitiu, a partir de 1970, um grande salto no desenvolvimento de novos produtos terapêuticos como vacinas, moléculas biológicas e variedades agrícolas, partindo da genética clássica, iniciada por Mendel para a genética molecular.

3.1.2 Segurança no Uso

Conforme afirmam LAJOLO & NUTTI (2011):

“A inserção direta de DNA no genoma de uma planta não torna o alimento menos seguro para a saúde do que quando são utilizadas técnicas convencionais de melhoramento. Porém, como toda nova tecnologia, ela deve ser avaliada e acompanhada, e isso tem ocupado instituições de pesquisa e organismos legislativos nacionais e internacionais. A história mostra que mudanças nos alimentos sempre causaram preocupação pública. Foi o caso do enlatamento, da pasteurização, da comercialização da margarina, do milho

híbrido, do uso da irradiação e de micro-ondas, e também parece ser o caso dos alimentos geneticamente modificados.”.

A história da ciência demonstra que toda inovação tecnológica traz em si uma resistência inicial, tanto de cientistas avessos à novidade apresentado quanto da população leiga. Vemos isso, por exemplo, quando da introdução no Brasil de campanhas de vacinação. No decorrer da implantação dessa tecnologia (DNA recombinante) que trazia em seu bojo uma nova forma de se desenvolver produtos, houve muita controvérsia como o esperado, muita dúvida e receio a respeito dos riscos que essa nova tecnologia poderia representar para a sociedade.

BORÉM (2004) lembra que *“Quando a biotecnologia passou a ocupar a atenção dos cientistas e leigos de forma intensa, principalmente a partir dos anos 80, a maioria das pessoas se sentia desconfortável com ela. Frequentemente se escutavam debates sobre a possibilidade de a biotecnologia resolver todos os problemas da produção de alimentos”.*

A utilização da biotecnologia no desenvolvimento de novos produtos tem levado algumas pessoas a manifestarem-se contrariamente afirmando até que os cientistas estão “brincando de ser Deus”. Contudo, a modificação genética das espécies, tornando-as mais úteis à sociedade, como vimos, não é uma prática exclusiva dos tempos modernos. O homem vem modificando geneticamente as espécies desde a mais remota antiguidade. Porém, naquela época, utilizavam-se os conhecimentos pré-mendelianos e nos dias hodiernos utiliza-se todo o conhecimento adquirido ao longo da história. Essa é, segundo BORÉM (2004), a tendência natural da evolução do conhecimento científico.

De maneira geral, toda tecnologia possui riscos em sua aplicação, ou seja, não existe risco zero. A questão primordial no caso da biotecnologia é poder identificar os riscos em potencial envolvidos para desenvolver protocolos seguros de pesquisa, tornando os riscos estatisticamente menores, mitigáveis e controlados. As alterações genéticas em produtos utilizados como alimentos poderiam configurar potenciais riscos à saúde humana ou animal. Tais riscos estariam associados à ingestão de DNA modificado, mudanças no valor nutricional, diminuição de compostos protetores ou produção de compostos tóxicos ou alergênicos. Diante desses supostos riscos, organizações internacionais começaram a desenvolver princípios e protocolos específicos para se definir a avaliação de segurança de alimentos produzidos a partir da biotecnologia moderna, os alimentos transgênicos.

Uma dessas organizações internacionais, a ISAAA – *International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications* afirma: “Produtos geneticamente modificados não são inerentemente perigosos. A modificação genética tem sido utilizada na produção de produtos farmacêuticos há 25 anos, sem que tenham sido documentados casos de perigos atribuídos ao processo de modificação genética. Trezentos milhões de consumidores norte-americanos têm consumido diversos alimentos geneticamente modificados, cultivados em mais de 40 milhões de hectares, desde 1994. Ou seja, não existem casos documentados de perigos atribuídos ao processo pelo qual os produtos geneticamente modificados foram desenvolvidos” (ISAAA, 2009). O *Codex alimentarius* também é uma organização internacional que padroniza critérios para a avaliação de riscos de alimentos oriundos da biotecnologia.

3.1.3 Regulação no Brasil

Segundo PESSANHA (2003): “*A polêmica pública sobre transgênicos teve início na metade dos anos 90, quando ocorreram as primeiras colheitas de grãos geneticamente modificados. A mobilização emergiu no âmbito global em torno das Pure Food Campaigns, posteriormente conhecidas como Campaign For Food Safety. Organizações não-governamentais – ONGs – como Greenpeace, Friends of the Earth, Rafi e outras, foram progressivamente envolvendo-se na mobilização contra o uso dessa tecnologia.*”

Para responder a questionamentos de cientistas e população em geral, e principalmente, para controlar os riscos associados à saúde humana, à saúde animal, ao meio ambiente e biodiversidade em geral, ou seja, para se garantir a segurança, ou como comumente chamada, a biossegurança de produtos oriundos dessa nova tecnologia, políticas públicas precisaram ser formuladas e implementadas para garantir o pressuposto em nossa Carta Magna, a Constituição da República Federativa do Brasil em seu artigo 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”.

Para esses fins, em janeiro de 1995 entrava em vigor no Brasil a primeira “Lei de Biossegurança” - Lei 8.974/95 que inaugurou a regulamentação das atividades relacionadas a

organismos geneticamente modificados-OGM, os chamados transgênicos e seus derivados, conforme sua ementa já estabelecia:

“Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.”

Com essa regulamentação, todas as atividades com organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados precisaram ser registradas e possuírem autorização da também recém-criada Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio.

A Lei foi desenhada para garantir essa biossegurança. Determinou-se que apenas pessoas jurídicas pudessem obter autorização para pesquisa e exigiu ainda que cada instituição pública ou privada formasse em seu âmbito interno uma comissão para assegurar o cumprimento da lei e demais normativas relacionadas à segurança da atividade em questão, as chamadas Comissões Internas de Biossegurança – CIBio. Previamente ao início de atividades com OGM, essas instituições deveriam solicitar da CTNBio um Certificado de Qualidade em Biossegurança-CQB.

Contudo, no processo de implementação dessa primeira lei, alguns conflitos não previstos na formulação da política foram identificados, principalmente no tocante à hierarquia institucional, quando alguns órgãos da administração pública e organizações não governamentais não concordavam com a autonomia, atribuições e algumas decisões da CTNBio. A principal controvérsia levantada à época era se o “Poder Público” deveria ser um órgão executivo do Ministério do Meio Ambiente, nos termos da Lei 6.938, de 31.08.1981 (Política Nacional do Meio Ambiente) ou poderia ser a CTNBio, nos termos da Lei 8.974, de 05.01.1995 (Lei de Biossegurança).

Sobre os conflitos surgidos, podemos citar que no processo de implementação da referida lei desencadearam-se algumas judicializações, como o deferimento de liminar que suspendera a liberação pela CTNBio da soja resistente ao herbicida glifosato. Esse fato, *per si*, gerou não apenas impasses administrativos, políticos e legais, como também um processo de estagnação nas instituições brasileiras de pesquisa e desenvolvimento pela incerteza jurídica instalada no país referente a essas questões. Ademais, com a proibição do plantio da soja transgênica em território nacional, agricultores na fronteira na região sul do país compraram sementes da soja modificada

geneticamente na Argentina e plantaram no Brasil. Essa situação levou o governo a editar três Medidas Provisórias visando à legalização do plantio e comercialização dessa soja geneticamente modificada, cujas sementes haviam sido introduzidas ilegalmente no país.

Em entrevista com um ex-membro da CTNBio, que participou dessa transição, este informou que à época da lei original, as constantes disputas legais e conflitos de competências levaram a sua instituição a suprimir todas as pesquisas com OGM. Esse período, segundo ele, levou 5 anos, e só foi superado quando da edição da nova lei. O imbrólio jurídico à época levou vários cientistas de instituições públicas e privadas a manifestarem seu descontentamento junto aos órgãos responsáveis, já que suas pesquisas e o próprio desenvolvimento científico brasileiro estava comprometido.

Em decorrência disso, o Projeto de Lei nº 2.401, originário do Poder Executivo, foi encaminhado à Câmara dos Deputados em 30 de outubro de 2003, acompanhado de exposição de motivos que assim o justificava: "*O projeto de lei propõe substituir a legislação vigente sobre biossegurança, revogando a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, eliminando conflitos legais hoje existentes, especialmente entre os instrumentos legais mencionados e a legislação ambiental*". Essa justificativa foi mencionada na exposição de motivos justamente porque a CTNBio foi “elevada” a última instância no que concerne à avaliação de risco dos organismos geneticamente modificados, contrariando opositores, principalmente dentro do Ministério do Meio Ambiente, que consideravam que o Ibama deveria ser essa instância. Após análise no Congresso Nacional, o referido projeto foi aprovado e foi sancionada a Lei 11.105 no dia 24 de março de 2005.

Portanto, podemos dizer que a história recente das normas de biossegurança de atividades envolvendo OGM e seus derivados no Brasil é dividida em duas fases distintas após a Constituição de 1988: (1) Lei 8.974/95, de 05 de janeiro de 1995; e (2) Lei 11.105, de 24 de março de 2005. A seguir apresentamos mais pormenoradamente a estrutura e a composição da nova lei e em seguida as diferenças básicas entre as duas leis, já que uma comparação entre estas pode apresentar pistas dos motivos pelos quais a segunda lei foi decisiva para a manutenção da política de biossegurança brasileira, já que essa função ficou comprometida com a primeira lei.

3.2 A Lei 11.105/05 e seus Principais Instrumentos

A fase inaugurada com a promulgação da Lei 11.105/05 caracterizou-se por uma maior estabilidade das relações jurídicas entre os entes envolvidos com o assunto de transgênicos no Brasil, conforme explicitado anteriormente. Vamos aqui apresentar a estrutura da lei e seus principais instrumentos, pois é a lei basilar da política em estudo.

A nova lei, como a sua antecessora, trouxe em seu *caput* novamente a previsão da garantia de direitos elencados e cristalizados na Constituição Federal-CF de 1988 como a regulamentação dos incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, o estabelecimento de normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados e a reestruturação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Além dessas previsões, o escopo ainda trouxe novidades muito importantes para a implementação de uma política de âmbito nacional, como a criação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e dispôs, ainda, sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB. Segundo comentário de uma entrevistada, atuante no cenário da biossegurança brasileira, *“tendo em vista que a Legislação de Biossegurança e o arcabouço regulatório no Brasil são bastante complexos, acredito que as exigências dispostas da lei são suficientes para garantir a segurança do uso desta tecnologia”*.

Na sequência, em suas disposições preliminares e gerais a Lei 11.105/05 apresentou seu propósito prioritário - o de estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização para toda atividade com OGM e seus derivados em território nacional apresentando as diretrizes que balizam toda a estrutura da lei e a intenção do legislador, a saber: o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

Importante ressaltar que essa lei é tomada de modelo em países em que um marco legal em biossegurança de atividades com transgênicos ainda está em construção, justamente por trazer essa espécie de arquétipo, considerado moderno no meio em questão. Essa seção da Lei ainda trouxe a importante previsão de que toda e qualquer atividade deve ser autorizada pela CTNBio e fica restrita ao âmbito de entidades de direito público ou privado, ou seja, é vedada a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que com vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas. Inclusive, as organizações públicas e privadas, nacionais,

estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos com OGM devem exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, uma espécie de autorização publicada no Diário Oficial da União, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem corresponsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Houve, ainda, a especificação de algumas técnicas de modificação genética para as quais a referida lei não se aplica, a saber: mutagênese, formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal, fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo, auto clonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Também foi incluída na lei, por conta de acordos no congresso na época da discussão, a aprovação de pesquisas com células-tronco embrionárias, assunto este que não se relacionava com o corpo e propósito geral da lei que trata de OGM e seus derivados. Inclusive esse assunto é regulado pelo Ministério da Saúde e não faz parte da Política tratada nesse estudo.

A Lei 11.105/05 apresentou ainda algumas proibições, das quais se destaca a clonagem humana e trouxe em sua conclusão incisos apresentando algumas obrigações que seriam tratadas com mais profundidade em outra porção da mesma lei.

Vejamos alguns instrumentos presentes na referida lei, instrumentos críticos para o funcionamento desta, e conseqüente funcionamento da política como um todo, já que esta lei é o cerne da política.

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Esse capítulo da Lei tratou da criação do referido Conselho como um órgão vinculado à Presidência da República, de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB, ainda não formulado. O dispositivo legal trouxe ainda as competências do CNBS, das quais destacamos as que ainda não foram efetivadas, quais sejam, a de formular e implementar a PNB – Política Nacional de Biossegurança e fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria.

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

O Capítulo III da Lei 11.105/05 definiu a CTNBio como integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Outro importante aspecto apresentado nesse capítulo foi que a CTNBio deveria 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.

O artigo 11 apresentou a composição da CTNBio trazendo a exigibilidade de diversidade multidisciplinar e representatividade, fazendo dessa comissão um conjunto de, segundo o próprio artigo, cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Nesse aspecto, é preciso diferenciar as formas de ingresso na CTNBio como membro. Todos serão designados pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, mas as indicações podem ser de três formas: Indicado por algum ministério ou órgão elencado no inciso II desse artigo 11; escolhido a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas; ou escolhido a partir de lista tríplice elaborada pelas organizações da sociedade civil. A Comissão é formada por 27 membros titulares e 27 suplentes. Outra importante previsão nesse artigo foi a de que órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto, o que faz com que essa comissão seja aberta à participação de todos os envolvidos no tema em tela, os transgênicos.

Foi definido na lei que o funcionamento da CTNBio seria estabelecido no regimento interno e, nesse particular, a Lei 11.105/05 trouxe apenas a divisão da comissão em câmaras setoriais específicas para os temas de saúde humana, animal, área vegetal e área ambiental formando quatro subcomissões setoriais permanentes para a análise prévia dos temas a serem

submetidos ao plenário da Comissão. Essas setoriais encontram-se em pleno funcionamento. O regimento interno foi instituído através da Portaria MCTIC nº 146, de 6 de março de 2006.

O artigo 14 trouxe ainda uma inovação em seu parágrafo primeiro que foi considerada a solução para dirimir os conflitos de competências que a Lei 8.974/95 enfrentou, pois, o referido parágrafo determinou que, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração. Essa vinculação centralizou a decisão na CTNBio e retirou de outros órgãos a possibilidade de legislar no mesmo sentido. Para a solução definitiva dos conflitos somou-se a esse dispositivo o § 3º do artigo 16 que determinou que a CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização - OERF

Nesse capítulo, a Lei 11.105/05 tratou de especificar quais órgãos seriam responsáveis por fiscalizar atividades e registrar OGM e seus derivados, quais sejam: Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Meio Ambiente e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca. Apresentou também suas respectivas competências.

Ainda no artigo 16, a Lei também trouxe um dispositivo importante para o controle das decisões da CTNBio:

“§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio”.

Cabe pontuar que, desde a edição da nova lei, apenas 2 (dois) recursos desse tipo foram apresentados ao CNBS, ainda que a CTNBio, nesse período (2005 a 2015), tenha realizado 77 (setenta e sete) aprovações comerciais de variedades transgênicas, levando a entender que os órgãos concordaram com tais decisões.

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

O Capítulo V da lei apresentou a figura da CIBio, exigida para toda instituição que queira utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados. Essa comissão possui suas competências elencadas no artigo 18 que determinam, principalmente, que seu papel é ser o “braço” da CTNBio *in loco*, papel imprescindível à real

tarefa de manutenção da segurança dessas atividades, pois seria a CIBio a responsável por manter as atividades de acordo com as determinações da CTNBio e se comunicar com esta através de seu presidente. Essa comunicação para o envio de relatórios anuais de atividades da CIBio e solicitações de pareceres para o desenvolvimento de atividades ou o credenciamento de áreas para pesquisa é feita através do envio de documentação impressa via correio, o que poderia ser modernizado, agilizado e barateado com a criação de um sistema de tramitação de documentos eletronicamente, talvez uma função do SIB.

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

O Capítulo VI da lei tratou especificamente do SIB anunciando sua “criação” no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados. Como apresentado anteriormente, o referido sistema ainda não fora criado.

Da Responsabilidade Civil e Administrativa e Dos Crimes e das Penas

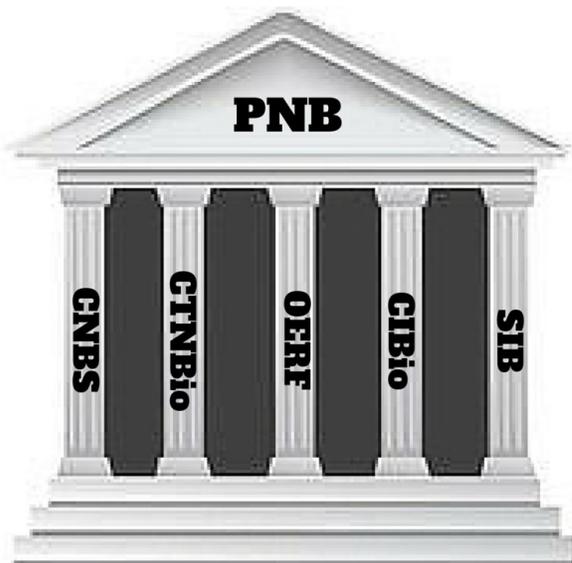
A Lei 11.105/05 tratou, em seu Capítulo VII, da responsabilidade civil e administrativa especificando as infrações, apresentando os tipos de sanções e definindo valores de multas, cujo montante seria destinado ao órgão aplicador. O Capítulo VIII enumerou os crimes e as penas aplicáveis caso a caso. Nesse estudo buscamos, junto aos OERF, informações referentes à quantidade de multas emitidas de 2005 a 2015, o que nos daria um referencial da implementação da fiscalização das atividades com transgênicos no Brasil, porém não obtivemos respostas. No SIB, se criado, seria fácil essa observação, pois é uma das prerrogativas desse sistema.

Considerações Finais sobre a Lei

Como se viu, a Lei 11.105/05, objeto de pesquisa empírico desse estudo, trouxe algumas novidades no arcabouço normativo da biossegurança brasileira que serviram para reestruturar todo o sistema determinando competências expressas no texto legal evitando assim os conflitos e a judicialização observados antes da edição desta lei. A nova lei trouxe em seu bojo alguns instrumentos com os quais o formulador decidiu contar para a efetivação da implementação da política. Instrumentos tais como: CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança; CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança; OERF – Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização; CIBio – Comissões Internas de Biossegurança e o SIB – Sistema de Informações em Biossegurança. Podemos considerar esses instrumentos como pilares sustentadores da política

nacional de biossegurança, conforme a figura representativa abaixo. Seguindo esse raciocínio, se uma coluna ruir, toda a estrutura poderá desabar.

Figura 2: Pilares da Política de Biossegurança Brasileira



Fonte: Elaboração do autor

Para um membro da CTNBio entrevistado nesse estudo, os principais instrumentos propulsores da política nacional de biossegurança brasileira são a CTNBio, os OERF e as CIBio. De acordo com o entrevistado, estes três instrumentos funcionam de maneira coordenada e integrada, cada um dentro de sua competência institucional. A CTNBio executando suas ações e atividades de forma bastante eficiente, com base em decisões embasadas cientificamente, apesar do número reduzido de membros que analisam processos complexos, em número cada vez mais elevado. O MAPA (um dos OERF), como órgão de fiscalização, desempenhando seu papel de forma eficaz e participativa, havendo um corpo de Fiscais Federais Agropecuários desempenhando suas funções de fiscalização de OGM nos vários Estados brasileiros. As CIBio da maioria das empresas executando suas atividades em conformidade com o que é demandado pela CTNBio e pelos OERF.

3.3 Diferenças entre a Lei Antiga e a Lei 11.105/05

Uma comparação entre a lei antiga (8.974/95) e a nova lei (11.105/05) pode apresentar pistas dos motivos pelos quais a segunda lei foi decisiva para a manutenção da política de biossegurança brasileira, já que a primeira lei ficou comprometida nessa função. Essa comparação também é útil para indicar o processo de aprendizado em relação à implementação da primeira lei como resultante no relativo sucesso da implementação da segunda lei.

Essa comparação permitiu-nos identificar as diferenças entre elas e essas diferenças demonstraram as áreas nas quais o formulador da política intencionou inserir modificações para que a lei posterior pudesse dirimir os problemas enfrentados pela implementação da primeira lei.

Para tanto, o acompanhamento e o estudo da implementação da primeira lei foi fundamental. Segundo FARIA (2012), conforme já mencionado:

“é possível dizer que o estudo da implementação das políticas públicas pode ser justificado de distintas maneiras, como, por exemplo: (a) Pelo fato desse processo muitas vezes acarretar alguma forma de frustração para os decisores, muitas vezes eleitos com o propósito de priorizar/solucionar determinadas questões percebidas como problemáticas pelo cidadão/eleitor; (b) Pelo reconhecimento de que a política não se traduz em prática, e muito menos em resultado bem-sucedido, pela simples disposição de autoridade, autorização e mobilização de recursos e expertise; (c) Pela necessidade de se maximizar o impacto do gasto público; (d) Pela necessidade de se monitorar o comportamento dos agentes mobilizados para a implementação; (e) Para se produzir informações necessárias para que políticas futuras possam ser mais bem-sucedidas; (f) Para que a máquina estatal, de complexidade crescente, seja mais amplamente compreendida”.

Nesse trabalho, referente à política de biossegurança brasileira, encontramos fatores que corroboram com este autor no tocante às justificativas para o estudo da implementação das políticas públicas, já que todos os itens elencados por ele servem para justificar nosso estudo. Por exemplo, para a justificativa (a), verificamos que a implementação da primeira lei que instituiu a política de biossegurança na pesquisa e no uso de transgênicos no Brasil, a lei 8.974/95, foi, de certa forma, frustrante já que essa lei não foi capaz de manter as atividades de análise das atividades necessárias para a execução da política. Quanto a justificativa (b), aquela lei foi reconhecidamente ineficaz para manter a política ativa. Conforme menciona um dos entrevistados nesse estudo, os cientistas e empresas privadas demandaram, à época, uma reforma na lei para que as atividades com OGM no Brasil fossem liberadas. Quanto à justificativa (c), não

é aceitável gasto orçamentário público para política que não funciona conforme formulada. Era preciso uma correção de rumo imediata para se otimizar o gasto público. A justificativa (d) é demonstrada pela necessidade de se ter um controle sobre as atividades de todos os envolvidos na referida política. Isso seria alcançado pelo SIB, criado pela nova lei. A justificativa (e) é fundamental, pois com o estudo da implementação conturbada da primeira lei, foi possível inserir no novo arcabouço legal da política, conforme visto no quadro demonstrativo das diferenças entre as leis, instrumentos e dispositivos legais específicos para corrigir os problemas enfrentados na implementação daquela. E, finalmente, mas não menos importante, pela justificativa (f) foi possível incrementar a política com dispositivos que cristalizaram alguns conceitos e competências institucionais tornando a nova lei mais clara e conseqüentemente menos alvo de interpelações judiciais.

Conforme ARRETCHE (2002), a implementação de políticas ocorre em um ambiente marcado por *“contínua mutação, mutação esta que é inteiramente alheia à vontade dos implementadores”*.

Dentre as principais diferenças, podemos citar que na nova lei, logo na ementa desta, o legislador incluiu um novo inciso da constituição federal em sua previsão de regulamentação, o inciso IV, do parágrafo 1 do artigo 225. Esse inciso trata da exigência de estudo de impacto ambiental para atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente. A importância da inclusão desse inciso na nova lei dá-se principalmente pela necessidade de se clarear na nova lei que a competência para se identificar atividades potencialmente degradadoras do meio ambiente que envolvem OGM é da CTNBio, já que no período turbulento da lei antiga, essa competência foi muito combatida.

A nova lei também trouxe a criação de novos instrumentos a fim de garantir a sua implementação e a diminuição das questões impeditivas de implementação encontradas na antiga lei. Por exemplo, criou o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, como órgão máximo, uma instância de recursos às decisões da CTNBio para onde os discordantes daquelas decisões poderiam recorrer antes de judicializar suas reclamações.

Determinou também a criação do Sistema de Informação em Biossegurança - SIB, um sistema destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

A nova lei também reformulou a CTNBio, tanto aumentando a quantidade de membros e incluindo a participação de novas representações quanto incluindo e alterando algumas atribuições. Uma alteração significativa foi a alteração feita no dispositivo sobre a vinculação da decisão da CTNBio: *“Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração”*. Na lei antiga o dispositivo deixava essa vinculação em aberto, dúbia e confusa, fator preponderante para os conflitos gerados no período: *“O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal”*. Foi exatamente essa preservação de competências que gerou toda a judicialização já mencionada como um dos motivos para o surgimento da nova lei.

Para aumentar a transparência das atividades da CTNBio, também muito criticada no período da primeira lei, a nova lei trouxe a previsão da realização de audiências públicas que poderiam ser requeridas, inclusive, por organizações da sociedade civil. Previu também que órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto. Uma outra novidade normativa que veio para coibir o excesso de ações judiciais contra as decisões da CTNBio foi a da previsão desta reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização. Isso trouxe para o âmbito da CTNBio algumas discussões que, antes só se dariam na justiça.

Sobre os órgãos e entidades de registro e fiscalização, a nova lei trouxe alterações pontuais e específicas para clarear suas funções e estabelecer suas competências. No sentido de contribuir para a transparência de todo o processo, determina que devem tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas. Mas os novos dispositivos que definitivamente vieram para estabelecer e definir as competências e cessar as dúvidas a respeito são:

“A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.”

“As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.”

Mas a lei também traz uma nova prerrogativa, um “escape” para os órgãos e entidades que discordem das decisões da CTNBio: *“Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.”*

Nas disposições finais, a nova lei traz um novo dispositivo-chave para eliminar algumas controvérsias que surgiram no decorrer da implementação da primeira lei:

“Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989 (Lei de agrotóxicos), e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos”.

Algumas demandas judiciais, à época da lei antiga, queriam incluir os OGM na classificação de agrotóxicos. Esse dispositivo veio para dissipar essa demanda.

O quadro a seguir resume as principais diferenças entre as duas leis.

Tabela 3: Diferenças entre as leis 8.974/95 e 11.105/05

Assunto	Lei 8.974/95	Lei 11.105/05
Ementa	Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal.	Regulamenta os incisos II, IV (fala sobre atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente) e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal
	estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados	estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados
	autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de	reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (no âmbito do MCTIC).

Ementa	Biossegurança	
	-	cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS
	-	dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB
	-	revoga a Lei no 8.974/95
	-	revoga os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814/03 (Estabelecia normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2004)
Sobre células-tronco	-	É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.
Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS	-	Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.
Da Composição da CTNBio	8 especialistas com notório saber científico e técnico (dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental)	12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico (três da área de saúde humana, três da área animal, três da área vegetal e três da área ambiental)
	Um representante do MCTIC; MS; MMA; MEC; MRE. Dois representantes do MAPA	Um representante do MCTIC; MAPA; MS; MMA; MDA; MDIC; MD; MRE; Secretaria de Aquicultura e Pesca
	Um representante de defesa do	um especialista em defesa do

Da Composição da CTNBio	consumidor	consumidor;
	Um representante do setor empresarial de biotecnologia	um especialista em biotecnologia (indicado pelo MAPA)
	Um representante de proteção à saúde do trabalhador	um especialista em saúde do trabalhador
	-	um especialista em agricultura familiar
	O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.	A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput deste artigo.
	-	As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros.
	-	Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.
Das Atribuições da CTNBio	Propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança.	É uma atribuição do CNBS.
	Propor o código de ética das manipulações genéticas.	-
	-	autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor.
	-	prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados.

Das Atribuições da CTNBio	-	emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência.
	-	dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio.
	-	reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento.
	O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.	Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.
	-	Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.
	-	As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das

Das Atribuições da CTNBio		fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.
	-	A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.
	-	Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.
Dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização	a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM.	fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados.
	a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM.	É a CTNBio que autoriza.
	manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional.	manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
	-	tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
	a expedição de autorização	É a CTNBio que autoriza.

<p align="center">Dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização</p>	<p>temporária de experimento de campo com OGM.</p>	
	<p>-</p>	<p>A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.</p>
		<p>As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.</p>
		<p>Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.</p>
<p align="center">Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB</p>	<p>-</p>	<p>Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.</p>
<p>Da Responsabilidade Civil e</p>	<p>Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a</p>	<p>Compete aos órgãos e entidades de registro e</p>

Administrativa Da Responsabilidade Civil e Administrativa	partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações...	fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.
	Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.	Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.
Disposições Finais e Transitórias	-	Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.
	-	Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Fonte: Elaboração do autor baseado nas Leis nº 8.974/95 e 11.105/05.

Pela letra fria da lei percebemos claramente que os instrumentos basilares desta política, ou seja, aqueles que foram concebidos como críticos para esta funcionar são os instrumentos tratados em capítulos específicos da lei, a saber: CNBS, CTNBio, OERF, CIBio e SIB.

PETERS (2000) e LASCOUMES e LE GALÈS (2007) brilhantemente afirmam que o instrumento escolhido não é neutro e influencia diretamente todo o processo de implementação da respectiva política, podendo direcionar para o originalmente pretendido ou por outro lado, de certa forma, “perverter” o seu curso de ação. Assim o instrumento correto pode levar a uma

implementação desejada e a escolha equivocada pode produzir um distanciamento dos objetivos originais dos formuladores da política. Como observado na política em estudo, a escolha e definição de instrumentos específicos influenciou definitivamente a continuidade da política de biossegurança brasileira e o desenvolvimento tecnológico. Como citado por um dos entrevistados no estudo, o Brasil estava estagnado em suas pesquisas relacionadas a OGM antes da criação da nova lei que instituiu alguns novos instrumentos, como o CNBS e o SIB e reestruturou o desenho organizacional de outros instrumentos, como a CTNBio, os OERF e as CIBio, trazendo uma uniformidade de competências e arranjos mais efetivos entre todos os envolvidos na implementação da política em questão.

A seguir buscaremos relacionar a implementação da política de biossegurança brasileira - suas falhas e sucessos, com o referencial teórico apresentado.

4. ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DA LEI

4.1 Metodologia de Análise

Preliminarmente elaboramos a Tabela 4 com uma análise dos principais instrumentos da Lei 11.105/05 (ANEXO 1), a saber: CNBS, CTNBio, OERF, CIBio e SIB.

Para essa construção, classificamos os referidos instrumentos com base nas categorias apresentadas por HOOD (1986). Buscou-se, nesse primeiro momento, identificar as características peculiares desses instrumentos. Aqueles que apresentassem características eminentemente ligadas à informação seriam classificados como da categoria “nodalidade”. Para os que denotassem o poder do governo como centro de tomada de decisão, a categoria escolhida seria de “autoridade”. Nos casos em que o instrumento trouxesse em seu enunciado características financeiras, tanto de receita quanto de despesa, a categoria escolhida seria de “tesouro”. E, finalmente, quando o enunciado apresentasse alguma explicitação da capacidade de direção através da criação de estruturas organizacionais, tanto pela burocracia implementada quanto pela criação de novas estruturas, a categoria escolhida seria a de “organização”.

Também classificamos os instrumentos da política em estudo segundo HOWLETT (2010), quanto a serem substantivos ou procedimentais. Os instrumentos substantivos, como apresentado, propõem afetar as atividades no dia-a-dia da produção, distribuição e consumo de bens e serviços na sociedade enquanto os procedimentais têm foco sobre alterações no comportamento da política no processo de articulação das metas de implementação.

Além dessas classificações, incluímos para cada dispositivo um parâmetro útil para a verificação da sua implementação (indicador) e, finalmente, se o dispositivo já estava implementado, de acordo com esse parâmetro.

Com a Tabela 4 construída foi possível identificar claramente quais desses instrumentos foram implementados. Para confirmar e procurar entender esses achados, buscamos informações qualitativas junto a agentes envolvidos diretamente na condução da política em questão. Para esse fim, realizamos entrevistas com aplicação de questionários a esses agentes e fizemos consultas a órgãos afetos nesse contexto.

As entrevistas foram conduzidas com integrantes de órgãos de registro e fiscalização; integrantes de CIBio; servidores públicos atuantes na secretaria-executiva da CTNBio e membros e ex-membros da CTNBio, incluindo cientistas de instituições públicas e privadas. Também

realizamos consultas via SIC (Serviço de Informações ao Cidadão) diretamente aos órgãos responsáveis pela condução das atividades de implementação, a saber: Casa Civil (sobre o CNBS), CTNBio, MAPA, MS e MMA. Os textos das consultas via SIC estão dispostos no ANEXO 2.

Por fim, analisamos todos os achados empíricos e qualitativos sob as lentes do referencial teórico previamente construído, que nos forneceu um cabedal de hipóteses sobre as quais trabalhamos para o entendimento da implementação da política em estudo.

4.2 Discussão dos Resultados

A partir da perspectiva teórica mencionada anteriormente, apresentamos a seguir os resultados obtidos com a análise da lei propriamente dita, as entrevistas, questionários e consultas realizados com atores executores da política em estudo.

A Tabela a seguir demonstra uma análise dos principais instrumentos da política (CNBS, CTNBio, OERF, CIBio e SIB) quanto à classificação de Hood e Howlett; os parâmetros de implementação de cada um desses instrumentos e se esse pode ser considerado, segundo esses parâmetros, como implementado ou não.

Tabela 4: Análise dos Instrumentos da Lei 11.105/05

Instrumento	Dispositivo da Lei	Categoria de Instrumento (Hood)	Tipo de Instrumento (Howlett)	Parâmetro de Implementação	Implementado (Segundo o Parâmetro)
CNBS	Art. 8º - Criação	Organização	Procedimental	Resolução nº 1 / CNBS - Conselho Nacional de Biossegurança	sim
CTNBio	Art. 10 - Reestruturação	Organização	Substantivo	Portaria nº 146 MCTIC – Regimento Interno CTNBio	sim
OERF	Art. 16 - Reestruturação	Organização	Substantivo	Funções definidas internamente em cada órgão	sim
CIBio	Art. 17 - Reestruturação	Organização	Substantivo	204 CIBio criadas no período 2005-2016	sim
SIB	Art. 19 - Criação	Nodalidade	Procedimental	Existência do SIB	não

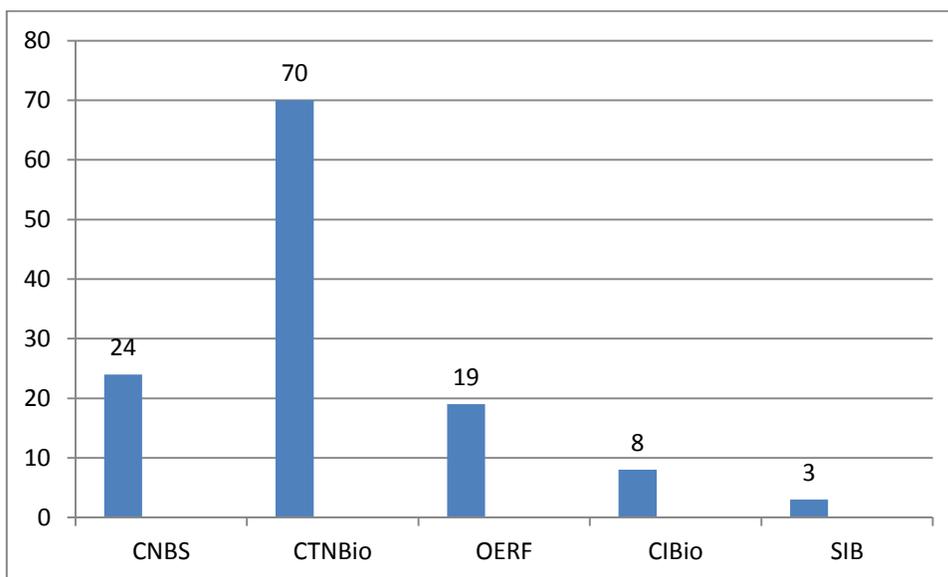
Fonte: Elaboração do autor

As duas primeiras colunas apresentam, respectivamente, os instrumentos propriamente ditos e os dispositivos principais da lei, onde podemos perceber que houve a criação de dois deles (CNBS e SIB) e a reestruturação de outros três (CTNBio, OERF e CIBio). A inserção desses novos instrumentos e a reformulação daqueles que já existiam sob os auspícios da primeira lei foram motivadas pela necessidade de se alterar o rumo da política em questão, já que a primeira lei promulgada para esse fim não obteve resultados satisfatórios. Essa política seguiu o que MAJONE e WILDAVSKY (1978) bem asseveraram, que uma política evolui durante a sua implementação por meio da adaptação. Sem essa adaptação, o Brasil não contaria com uma política efetiva no controle das atividades relacionadas a OGM.

A terceira coluna traz a classificação dos instrumentos segundo as categorias apresentadas por Hood, onde nota-se a predominância da “organização” (CNBS, CTNBio, OERF e CIBio) e a presença da categoria “nodalidade” (SIB). Essa categorização foi importante para percebermos a

prioridade do legislador em formular uma política eminentemente burocrática, baseada na utilização de instrumentos da categoria “organização”. Essa escolha deu-se basicamente pela necessidade de se definir estruturas centrais responsáveis pelo comando e controle da política, algo que não havia na primeira lei e que ocasionou todo o conflito de interpretações e consequente paralização da política à época. Percebe-se, daí, que a política em estudo é uma política regulatória, de acordo com a classificação de LOWI (1972). Quanto aos instrumentos organizacionais elaboramos a Tabela 5 com a verificação direta na lei de quantos dispositivos havia para cada um dos instrumentos. Notamos que estes foram bem descritos e bem definidos no corpo da lei com especificações sobre o funcionamento de cada um deles, o que elevou a probabilidade da efetiva implementação e do funcionamento conforme planejados, principalmente para o funcionamento da CTNBio que contou com 70 dispositivos específicos detalhando sua atuação. Para o SIB, único instrumento categorizado como “nodalidade”, vemos que poucos dispositivos legais, apenas um artigo e dois parágrafos, foram inseridos para especificar e detalhar melhor sua criação e funcionamento, o que denota a baixa prioridade para esse sistema, desde a origem da política.

Gráfico 1: Quantidade de Dispositivos Legais para cada Instrumento na Lei 11.105/05



Fonte: Elaboração do autor

Na quarta coluna, seguindo HOWLETT (2010), classificamos esses instrumentos quanto a serem substantivos ou procedimentais para identificarmos a atuação principal dos instrumentos presentes na política - se afetando diretamente as atividades e serviços prestados pelos diversos agentes envolvidos ou se alterando o comportamento desses agentes em relação às metas de implementação. Nesse quesito, nota-se a utilização dos dois tipos, predominando o substantivo (CTNBio, OERF e CIBio) que engloba os que estão na linha de frente da condução dessa política atuando na manutenção da segurança das atividades com OGM no Brasil.

Segundo HOWLETT (2010), os instrumentos substantivos podem ter efeitos na produção que podem determinar ou influenciar, por exemplo: quem produz (licenças, burocracia, procuração ou subsídios); os tipos de bens e serviços produzidos (proibições ou limites); a quantidade de bens ou serviços ofertados (via subsídios ou cotas); a qualidade dos bens e serviços produzidos (via padronização de produtos e garantias); métodos de produção (via padrões ambientais ou subsídios para modernização); condições de produção (via padrões de saúde e segurança, inspeções, padrões mínimos legais e regras trabalhistas; e a organização da produção (via regras de sindicalização e legislação antitruste). Podemos perceber nesses fatores, alguns instrumentos da política em estudo, como por exemplo, a CTNBio que emite certificados de autorização, elabora resoluções normativas com proibições, limites e padronização de atividades, padrões de segurança e inspeções em instituições que exerçam atividades com OGM no Brasil.

Também observamos esses efeitos na atuação dos OERF via fiscalização e na execução das atividades pelas CIBio via padronização segundo normas da CTNBio e OERF.

Como afirma SALINAS (2013) o uso da avaliação legislativa permite a transformação evolutiva de uma lei com menor densidade substantiva para uma lei com maior densidade, conforme observamos no caso da política em estudo.

O CNBS e o SIB, por outro lado, são instrumentos procedimentais que resguardam e estabelecem as relações entre os agentes envolvidos. Ainda segundo HOWLETT (2010), podemos exemplificar alguns dos tipos de atividades relacionadas com a implementação que podem ser afetadas pelo uso de instrumentos procedimentais: as mudanças de posição do ator da política; redefinição de posições; a adição de atores à rede da política; influência na formação de uma rede; promoção da autorregulação da rede; influência em códigos de conduta e códigos profissionais; regulação de conflitos internos da política; alteração de mecanismos de interação entre os atores envolvidos; certificação de certos tipos de comportamento relevante para a

política; e alteração as relações de supervisão entre os atores. Nesses exemplos encontramos o CNBS que atua promovendo a autorregulação da política, regulando conflitos internos e sendo uma instância superior de supervisão entre os atores e o SIB, atuando na formação de uma rede entre os atores envolvidos, tornando-se um mecanismo de interação entre aqueles.

Nessa análise preliminar da política e seus principais instrumentos estipulamos, para cada um destes, parâmetros específicos para a verificação da implementação destes. Para o CNBS consideramos que a Resolução nº 1 / CNBS definindo seu regimento interno indica que esse conselho foi efetivamente criado e, portanto, o dispositivo, devidamente implementado. Quanto à CTNBio, também consideramos a publicação de seu regimento interno sob a Portaria nº 146 / MCTIC o indicativo de que esse instrumento fora devidamente implementado. Quanto à atuação dos OERF, buscamos informações sobre a presença de departamentos internos responsáveis pelo cumprimento das prerrogativas e competências previstas na lei para cada órgão.

Por consulta via SIC, o Ministério do Meio Ambiente - MMA informou que o órgão encarregado de acompanhar a política nacional sobre organismos geneticamente modificados no âmbito desse ministério é o Departamento do Patrimônio Genético – DPG, vinculado à Secretaria de Biodiversidade e Florestas – SBF.

Já o Ministério da Saúde, também via SIC, informou que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é a responsável pela execução das competências desse OERF, sob a coordenação da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS.

No site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA encontramos que essas competências são exercidas pelas seguintes áreas: Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas – DFIA; Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários – DFIP; Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal – DIPOV; Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal – DIPOA; Departamento de Sanidade Vegetal – DSV; Departamento de Sanidade Animal – DAS; Coordenação de Biossegurança de OGM – CBIO e Coordenação Geral de Laboratórios – CGAL.

Diante da averiguação de quadros especialmente destacados nos OERF em questão, consideramos esse dispositivo devidamente implementado.

Com relação às CIBio, é a CTNBio que aprova a sua criação no âmbito das instituições que desejam realizar pesquisas com OGM com a emissão de um Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB. Portanto, verificando no registro geral de emissões de CQB pela CTNBio

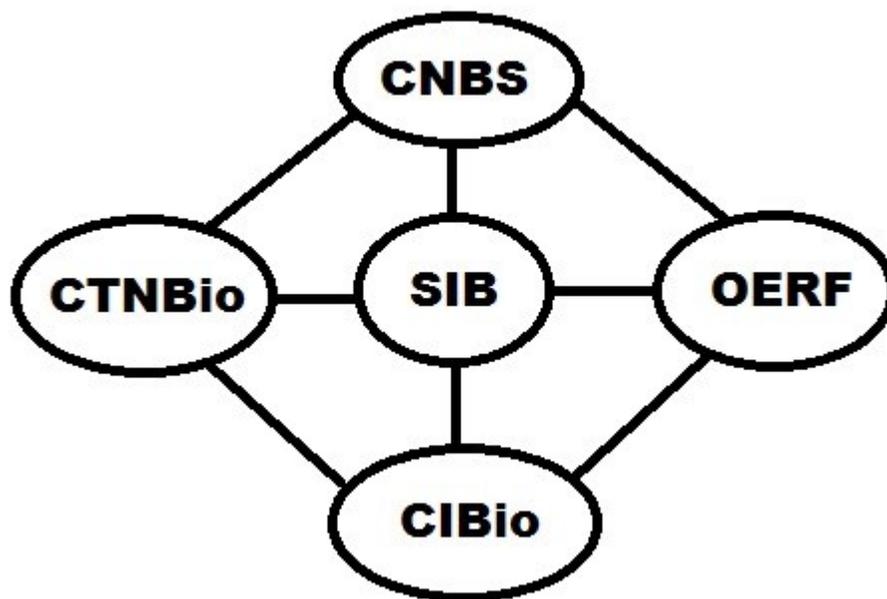
entre o período de 2005 e 2016 encontramos que 205 (duzentas e cinco) instituições tiveram seus CQB e CIBio aprovados, levando a entender que o dispositivo desse instrumento fora devidamente implementado.

Quanto ao SIB, a não existência deste no âmbito do MCTIC indica a sua não implementação. Essa distinção entre o formulado (descrito na lei) e o devidamente implementado é bem apresentada por VAN METER e VAN HORN (1975) que definem implicitamente uma distinção entre processo de decisão, ou o momento da formulação da política, e aquele de sua aplicação na prática. JENKINS (1978) também traz luz à questão quando amplia essa definição postulando que um estudo sobre implementação “...*é um estudo sobre a mudança: como esta ocorre e como pode ser induzida. É também um estudo sobre a microestrutura da vida política*”. OLIVEIRA (2006) corrobora afirmando que um dos motivos que leva a falhas nos resultados de políticas públicas é a dissociação que se faz entre a elaboração e a implementação no processo de planejamento.

Nesse sentido, um ex-membro da CTNBio, agente não político, entrevistado nesse estudo, a mudança ocorrida com a promulgação da nova lei de biossegurança foi fundamental para cristalizar as competências dos órgãos envolvidos. E essa alteração da lei foi induzida pela pressão, à época, das instituições públicas e privadas que estavam com suas atividades com OGM restringidas pelos imbróglis jurídicos mencionados anteriormente. Segundo um cientista de uma empresa brasileira de desenvolvimento de tecnologia de produtos geneticamente modificados, entrevistado nesse trabalho, esse período foi marcado por intensas visitas de cientistas a gabinetes de deputados e senadores no Congresso a fim de auxiliarem tecnicamente na construção do escopo e corpo da nova lei que nasceria. A reformulação da lei ocorreu, então, a partir da participação ativa de cientistas e integrantes de instituições públicas e privadas.

Fundamental, portanto, é o estudo da microestrutura de como os atores envolvidos na política de biossegurança brasileira estão interconectados. Para melhor explicar essas interações entre os principais instrumentos contidos nessa política, vamos usar a figura representativa abaixo.

Figura 3: Rede de Interação – Política de Biossegurança Brasileira



Fonte: Elaboração do autor

A figura facilita a compreensão de que os instrumentos representados estão interconectados em uma rede onde todos participam da execução da política em questão. O SIB está representado como central, pois deveria ser o local de convergência de todas as informações inerentes a cada um dos agentes. Importante frisar, como afirma PINTO; SILVA; BAPTISTA (2014) que as propostas devem se materializar em ação institucionalizada mediante a atuação dos agentes implementadores. Como observado, essa atuação não foi homogênea. **A CTNBio, através de consulta via SIC, informou que utiliza seu sítio eletrônico como repositório das informações exigidas pela Lei e seu Decreto. Essa prática tem sido considerada um paliativo à não existência do sistema geral de informações.**

No mesmo sentido, SILVA e MELO (2000) representam a ideia da figura colocada acima de que o estágio da implementação da política é em um processo de aprendizado articulado em uma rede complexa de atores que dão sustentação à política, formando ‘elos de ligação’ que sustentam a política por meio da coordenação institucional e da capacidade de mobilizar recursos. A coordenação institucional na política em estudo é realizada pelo CNBS.

Podemos considerar a política em estudo um exemplo de reforma de políticas através da reformulação legal propriamente dita, já que uma nova lei substituiu a original. REZENDE

(2006) em “O dilema do controle e a falha sequencial nas reformas gerenciais” teoriza essa ocorrência afirmando que *“as reformas administrativas usualmente são programas que se voltam para elevar a performance por meio da ação combinada em dois fronts:*

- a) introduzir ganhos de racionalidade na gestão financeiro-fiscal do Estado; e*
- b) promover um conjunto de mudanças institucionais visando às transformações nas estruturas de controle, gestão e delegação entre as diversas partes do sistema burocrático.”*

A edição da nova lei de biossegurança serviu ao segundo propósito, já que trouxe um novo arranjo institucional. Além disso, conforme contribuição de um entrevistado nesse trabalho havia confusões de interpretações legais à época, onde se afirmava que a lei de biossegurança estava conflitante com a lei do meio ambiente e a lei de agrotóxicos. Esses conflitos não haviam sido previstos durante a fase de planejamento da referida política.

HOWLLET e RAMESH (1995) elencaram razões pelas quais políticas não são implementados como previstas em sua formulação. Dentre elas, para explicar a necessidade da promulgação da segunda lei em substituição à primeira, podemos citar: (a) a natureza do problema a ser enfrentado incluindo o grau de complexidade, de inovação e de interdependência desse problema. Nesse caso, o problema (tecnologia de DNA recombinante) era novidade a primeira lei não foi capaz de prever todas as implicações da política em questão; (b) o tamanho do público-alvo (quanto maior e mais diverso o grupo a ser atingido, mais difícil é a implementação da política). Nesse caso, a política é nacional e diversa englobando instituições públicas e privadas, nacionais e multinacionais; (c) a extensão da mudança comportamental esperada do público-alvo (afeta diretamente a dificuldade da política a ser implementada). Nesse caso, os atores envolvidos deveriam se adequar à nova estrutura normativa que trazia grandes mudanças de procedimentos; (d) as circunstâncias do contexto de acordo com as variáveis sociais, econômicas, tecnológicas e políticas. Nesse caso, o contexto não considerou alguns aspectos políticos gerando os conflitos já mencionados; e, por fim, (e) a máquina administrativa onde a implementação de uma política está sujeita aos conflitos intra e interorganizacionais, num mesmo nível ou em diferentes níveis governamentais. Nesse caso, verificamos que a política à época sofreu com conflitos de competências entre órgãos institucionais. A primeira lei, como dito anteriormente, é uma variável explicativa do relativo sucesso da segunda lei.

Para o funcionamento da atual política no país foi imprescindível a presença de algumas variáveis, tais como recursos, pessoal e regras estabelecidas. Ela foi desenhada para se sustentar

em cinco principais instrumentos criados para manterem a garantia da segurança no uso de transgênicos no Brasil, e para cada um deles o formulador da política precisou estabelecer as variáveis citadas acima. Com relação ao CNBS, foi criado no âmbito da Casa Civil da Presidência da República com recursos orçamentários e recursos humanos para a consecução de suas atividades providos por esse órgão. Quanto à CTNBio, foi criada no âmbito do MCTIC, órgão responsável pela provisão de recursos financeiros e de pessoal para suas atividades. No caso dos órgãos de fiscalização (OERF), estes tiveram algumas competências novas estabelecidas pela política e recursos e pessoal precisaram ser dispendidos para as novas funções. As CIBio, instituídas no âmbito de cada instituição de pesquisa, ficaram a cargo destas, tanto na questão do orçamento quanto de recursos humanos. O SIB teve a designação legal de ser criado no âmbito do MCTIC, mas ainda não foi criado. A variável “regras” de todos os instrumentos mencionados foi estabelecida na lei principal de política (Lei 11.105/05).

Com os dados analisados na lei propriamente dita, aprofundamo-nos na busca de respostas para os achados preliminares realizando entrevistas a atores envolvidos na política em foco. Aplicamos, para tanto, um questionário a servidores da CTNBio. O questionário foi encaminhado sob a forma de formulário para a pessoa marcar a opção desejada e colocar sua opinião, se assim desejasse.

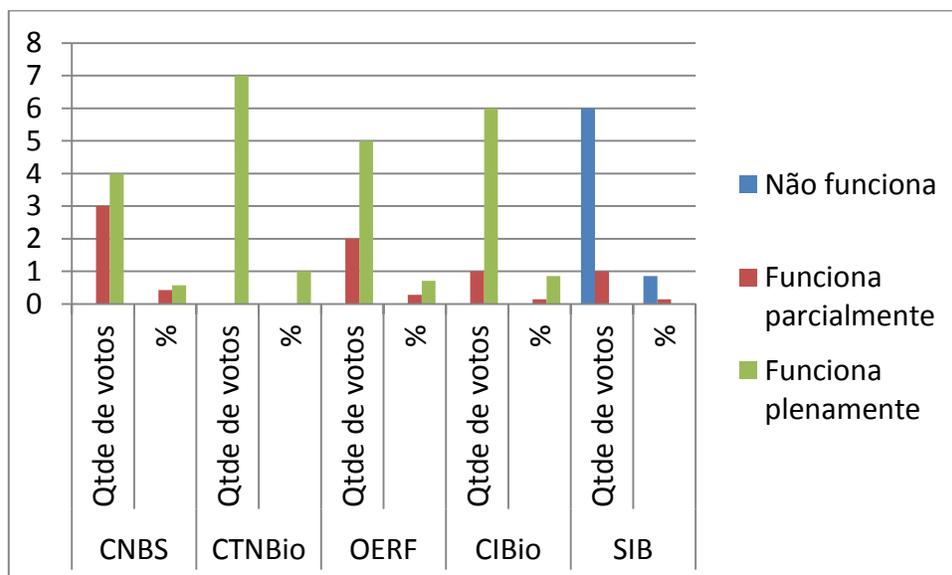
O texto do questionário foi: “A Lei 11.105/05 apresenta nove capítulos ao todo. Destes, cinco são referentes aos principais instrumentos responsáveis pela garantia da biossegurança das atividades relacionadas a OGM no País. Por favor, marque abaixo sua percepção sobre o funcionamento de cada um destes 5 instrumentos e os motivos, se quiser.” O questionário continha 3 opções para escolha: “Não funciona”; “Funciona Parcialmente” e “Funciona Plenamente”. A tabela e gráfico seguintes trazem o resultado.

Tabela 5: Percepção de Atores - CTNBio

Percepção Corpo técnico CTNBio	INSTRUMENTO									
	CNBS		CTNBio		OERF		CIBio		SIB	
	Votos	%	Votos	%	Votos	%	Votos	%	Votos	%
Não funciona	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	6	86%
Funciona parcialmente	3	43%	0	0%	2	29%	1	14%	1	14%
Funciona plenamente	4	57%	7	100%	5	71%	6	86%	0	0%
Total	7	100%	7	100%	7	100%	7	100%	7	100%

Fonte: Elaboração do autor

Gráfico 2: Percepção de Atores - CTNBio



Fonte: Elaboração do autor

Pelos dados coletados nesse questionário em especial, notamos que a percepção de técnicos da CTNBio, envolvidos diretamente na implementação da política de biossegurança no dia-a-dia, está compatível com a análise preliminar dos dispositivos da lei, apresentada anteriormente. Principalmente no que concerne à falta do SIB como um instrumento importante para a garantia da segurança das atividades com transgênicos no Brasil.

Além desse questionário realizado com o quadro de técnicos da CTNBio, encaminhamos outras consultas a variados atores envolvidos na implementação da política em estudo, além de consultas a órgãos públicos via SIC. Os textos dessas consultas estão expressões no Anexo 2.

A seguir, apresentamos a situação da implementação de cada instrumento levando em consideração os achados empíricos coletados na condução desse estudo e as perspectivas teóricas sobre o tema em tela.

Como visto, uma das explicações mais usadas para o não alcance de objetivos previstos em uma determinada política é uma implementação inadequada, ou seja, as atividades que precisariam acontecer não acontecem ou acontecem sob enormes atrasos. Em nosso estudo percebemos que a legislação original da política (primeira lei) encontrou alguns entraves em sua implementação por não haver previsto, durante sua formulação, que havia criado alguns conflitos de competências que geraram todo embaraço na condução das atividades com transgênicos no Brasil. Na nova legislação, muito se avançou no sentido de se evitar as inconformidades da política original. Contudo, pode-se identificar nesse trabalho alguns pontos nos quais a implementação ainda está incompleta, com atividades que ainda não ocorreram, o que poderia, por fim, acarretar o não alcance dos objetivos previstos da política. Vamos a eles.

Sobre o CNBS

O CNBS é considerado um órgão “superior”, ao qual os outros órgãos afetos ao tema da biossegurança das atividades com transgênicos no Brasil podem recorrer em casos de divergências. De acordo com os dados levantados em entrevistas a atores envolvidos na política em questão e subsidiariamente pela análise dos dispositivos legais contidos na lei específicos ao CNBS, percebeu-se que este, apesar de ainda não ter formulado a PNB e fixado os princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria, está implementado e em funcionamento. Conforme afirmam os entrevistados: “*Ele só é ativado quando há demanda de algum recurso contra decisões da CTNBio*”; “*Sempre que a CTNBio encaminha alguma decisão para o órgão, o mesmo se manifesta*”; e “*Não possui atualmente Secretário-Executivo nomeado*”. Em relação à PNB, a lei em estudo conjuntamente com seu decreto regulamentador e as normas emitidas pela CTNBio são consideradas a PNB na prática. Contudo, um membro da CTNBio entrevistado afirma que o CNBS muito pouco contribuiu ao longo dos anos na implementação desta política, considerando que deveria se posicionar em relação aos aspectos sócio-econômicos de interesse nacional.

Sobre a CTNBio

O artigo 14 da lei 11.105/05 estabeleceu as competências da CTNBio em 23 incisos e 6 parágrafos, dentre os quais, destacamos as que ainda não são completamente exercidas:

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

Nesse caso, a PNB – Política Nacional de Biossegurança não fora implementada pelo CNBS. Portanto, a CTNBio ainda não foi provocada a manifestar-se a respeito nem provou o CNBS em relação a essa formulação.

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

Nesse ponto, a falta da criação do SIB de acordo com a determinação legal impediu a CTNBio de efetivar esse dispositivo em sua plenitude. A maneira pela qual a CTNBio dirimiu essa dificuldade foi com a divulgação de suas atividades no sítio eletrônico na internet, o que é considerado, por um dos servidores entrevistados da própria CTNBio, como um protótipo de SIB.

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados.

A CTNBio nunca propôs pesquisas e estudos científicos nesse campo. Inclusive, um dos entrevistados sugere que a CTNBio deveria tornar-se uma agência reguladora para ter mais flexibilidade para poder fazer esse tipo de proposição, além de apoiar mais seus membros com pagamentos de jetons ou algo do tipo pelo serviço prestado.

Representantes do corpo técnico desta afirmaram nas entrevistas:

“Tem suas atividades administrativas e deliberativas contínuas, com resultados divulgados na internet. Suas deliberações são publicadas no DOU”; “As reuniões da CTNBio são ordinárias e estão ocorrendo regularmente”; e “Se reúne e delibera conforme previsto na legislação”.

Já um ex-membro da CTNBio citou que foi membro durante 8 anos e reclamou que não recebeu apoio jurídico em questões importantes relacionadas às suas atividades nesse período. Em contrapartida uma entrevistada, componente de uma CIBio, ou seja, conhecedora dos trâmites da CTNBio, avaliou da seguinte forma: *“Como comentário adicional, acredito que a CTNBio é parte fundamental para a boa execução e implementação da Lei de Biossegurança, e que as decisões desta comissão, embasadas em fatos científicos e técnicos, aumentam a confiança e credibilidade nas tecnologias existentes para o desenvolvimento de OGMs no país”.* Uma sugestão de melhoria dada por uma outra entrevistada é de que *“poderia ser levado em consideração para os pleitos da CTNBio o histórico prévio de aprovações e de segurança relacionada ao produto ou ao organismo com o qual se desenvolve atividade com OGM. Isto poderia resultar em análise simplificada para os pleitos e maior agilidade na pesquisa e desenvolvimento tecnológico no país”.*

Um ex-presidente da comissão afirmou: *“Fui presidente da CTNBio por 4 anos, desde sua instalação após a edição da Lei em 2005. Devo dizer que esse órgão não foi aparelhado por partidos porque a maioria de seus membros, recrutados em Universidades e Institutos de Pesquisa, entendiam sua atividade como apenas científica. Embora houvesse representantes de alguns ministérios que quisessem politizar e partidarizar a CTNBio eles não conseguiram por uma atuação firme de todos os presidentes depois de mim que mantiveram o entendimento de que a Comissão não era um aparelho de partido”.*

Sobre os OERF

Os referidos órgãos também esbarram na dificuldade para a completa consecução de suas competências devido à não existência do SIB. Competências tais como:

*“IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;”*

Em entrevista, um fiscal de um OERF, que solicitou não ser identificado nem ele nem o órgão em questão, afirmou que a infraestrutura de informações destinada aos responsáveis pela execução da política naquela órgão é deficitária por não possuírem sequer um sistema interno de controle das atividades relacionadas às suas funções.

Os questionários e entrevistas conduzidos nesse estudo levam-nos a entender que a percepção dos usuários da política é de que os OERF foram implementados, porém nem todos conduzindo suas atribuições a contento e, segundo um dos entrevistados, falta uma comunicação efetiva entre os órgãos. Algumas outras considerações dos entrevistados: “*As ações de fiscalização da ANVISA e MAPA são frequentes e regulares*”; “*As estratégias desses órgãos são diferentes e regulares*”; e “*Aqueles que estavam inativos (ex. Anvisa) iniciaram a atuar na fiscalização*”. Um ex-presidente da CTNBio, em entrevista, afirmou que os órgãos e entidades de registro e fiscalização são heterogêneos, com o bom funcionamento do MAPA, mas pouca atuação da Anvisa e Ibama.

Para clarear as atividades dos OERF em relação às atividades com OGM, procuramos identificar se cada órgão possuía um departamento específico ou recursos humanos destacados para a função. Como não conseguimos a informação nos sítios eletrônicos dos respectivos órgãos (exceto MAPA), recorremos ao SIC – Sistema de Informações ao Cidadão e protocolamos consultas. O Ministério do Meio Ambiente informou que o órgão desse ministério encarregado de acompanhar a política nacional sobre organismos geneticamente modificados é o Departamento do Patrimônio Genético – DPG, vinculado à Secretaria de Biodiversidade e Florestas – SBF. O Ministério da Saúde informou que as questões relacionadas a autorizações e registros, bem como modalidades de fiscalização de produtos e atividades de organismos geneticamente modificados/OGM são de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA encontramos que essas competências são exercidas pelas seguintes áreas: Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas – DFIA; Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários – DFIP; Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal – DIPOV; Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal – DIPOA; Departamento de Sanidade Vegetal – DSV; Departamento de Sanidade Animal – DAS; Coordenação de Biossegurança de OGM – CBIO e

Coordenação Geral de Laboratórios – CGAL. Essa verificação demonstra que os OERF estão devidamente estruturados para o cumprimento de suas prerrogativas legais.

Sobre as CIBio:

As percepções dos atores, colhidas nos questionários e entrevistas conduzidos nesse estudo, são de que as CIBio foram efetivamente implementadas e conduzem suas atividades a contento. Algumas considerações: *“A grande maioria das instituições que trabalham com OGM tem suas CIBios ativas. Algumas não são tão atuantes como se desejaria, principalmente no setor público”*, *“As CIBio são o início do sistema, ou seja, onde o controle da biossegurança inicia”*. Em entrevista, um pesquisador pertencente à CIBio de sua instituição, uma Universidade Federal, sugeriu que o governo deveria dar apoio financeiro às CIBio de instituições públicas para facilitar a compra de equipamentos de segurança e reformas às instalações a fim de se adequarem às normas.

Um ex-presidente da CTNBio afirmou em entrevista que as CIBios funcionam bem porque seguem as determinações da CTNBio que conta - até o momento - com um corpo de técnicos muito bom.

Sobre o SIB:

Como visto, o SIB não fora criado apesar da determinação legal expressa na lei 11.105/05.

De acordo com entrevistados nesse trabalho, percebemos que um dos principais motivos da não criação do SIB foi a falta de prioridade da criação deste no órgão onde havia a previsão legal desse sistema ser criado – o MCTIC - Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Entrevistados afirmaram que em diversas reuniões com o setor técnico daquele ministério, responsável por essa criação e gerenciamento do SIB, foram informados de que não havia pessoal (recursos humanos) suficiente para poder atender a essa demanda. Outra razão, apontada nas entrevistas, é a falta de prioridade política na criação desse sistema, confirmando o que afirma ARRETICHE (2002) que *“A despeito dos esforços de regulamentação da atividade dos implementadores, estes possuem razoável margem de autonomia para determinar a natureza, a quantidade e a qualidade dos bens e serviços a serem oferecidos. Neste sentido, eles têm a prerrogativa de, de fato, fazer a política. É esta autonomia que, por sua vez, lhes permite atuar segundo seus próprios referenciais”*. O referencial de atuação dos atores responsáveis por essa implementação estão em desacordo com o proposto pelos formuladores. PRESSMAN e

WILDAVSKY (1984) apresentam o que pode, ainda, representar o motivo dessa falha – a criação do SIB foi designada a um órgão que não estava preparado para a função. A proposta dessa criação no âmbito do MCTIC não era factível e compatível com o contexto da implementação (incluindo atores envolvidos e recursos) e as expectativas geradas foram altas demais.

HOWLLET e RAMESH (1995) contribuem nesse sentido sugerindo fatores limitantes à implementação de programas que poderiam contribuir para o entendimento da possível razão pela qual o SIB não fora criado, a saber: O alto grau de complexidade, inovação e interdependência desse sistema, por ser abrangente, incluindo diversos atores e diversos órgãos do governo significando um grupo extenso e diverso a ser atingido. As circunstâncias do contexto de acordo com as variáveis tecnológicas e políticas. Nesse caso, segundo informações de técnicos do MCTIC, este órgão não possui a tecnologia (fábrica de software), nem pessoal para criar e gerir tal sistema. Esses autores também citam a falta de consenso institucional ou a falta de recursos políticos e econômicos ou a falta de apoio da máquina pública como barreiras à implementação de determinada política. XUN (2014) contribui nesse sentido, afirmando que para a implementação faz-se necessária uma coordenação entre os órgãos ou setores envolvidos sob variadas formas, como na partilha de informação, de recursos e na implementação conjunta das tarefas atribuídas. Todos estes fatores podem também ser a causa da não criação do SIB.

A opinião de um ex-membro da CTNBio e integrante atualmente da CIBio de sua instituição, em entrevista, cita que falta uma política séria de implantação do SIB, pois os ministérios não “se conversam”, o que caracteriza ausência de coordenação.

Um outro ex-membro da CTNBio entrevistado apresenta a opinião de que o Brasil deveria alterar alguns procedimentos de maneira que o trâmite dos processos fosse mais ágil para reduzir o custo Brasil. Essa agilidade seria garantida pela presença do SIB no contexto dos órgãos afetos ao tema, pois muitas vezes o acesso a informações demandadas são dificultadas. Um exemplo disso é que nesse estudo, para o acesso a algumas informações que deveriam constar no SIB, precisamos recorrer ao SIC – Sistema de Informações ao Cidadão, fazer a solicitação online e muitas delas não foram, sequer, respondidas no prazo estipulado por lei.

Ainda, de acordo com respostas obtidas a partir de questionário feito a atores envolvidos na política “*ainda não há interface dos órgãos de fiscalização para esse sistema, infelizmente o SIB nunca saiu do papel e não houve uma implementação deste*”. Um dos entrevistados citou que algumas instituições públicas e privadas já ofereceram arcar com as despesas da construção do

SIB contratando empresa especializada, porém o setor de tecnologia da informação do MCTIC não aceitou essa doação argumentando que não teria pessoal disponível para gerir o sistema.

Um dos órgãos de registro e fiscalização (OERF), o Ministério da Saúde, respondeu uma consulta via SIC elaborada para esse trabalho na qual perguntávamos sobre o SIB onde afirma que esse Ministério “*não possui ferramenta própria com este objetivo e reconhece a importância do funcionamento do SIB como plataforma oficial para as informações relativas às atividades disciplinadas pela lei em tela relacionadas à saúde. Entretanto, como já mencionado, a governança deste tipo de sistema supramencionado não compete ao ministério da saúde, mas ao MCTIC*”. Os outros OERF, também consultados, não responderam.

Em entrevista, um servidor da secretaria-executiva da CTNBio informou que considera que o sítio eletrônico da CTNBio está cumprindo o papel do SIB, mesmo que de forma incipiente e paliativa à não criação deste como originalmente proposto. A opinião de um ex-presidente da CTNBio é de que o SIB é fraco e poderia ser bem mais aperfeiçoado.

LOPES (1990) defende a necessidade da implantação de mecanismos de gestão para a garantia de implementação de políticas, que incluem monitoramento, auditorias e reuniões técnicas de acompanhamento. Essas afirmações se coadunam com o ocorrido na história da biossegurança no Brasil, ou seja, com a reformulação da lei principal da política, criou-se novas estruturas de governança com novos mecanismos de gestão, tais como o CNBS que se tornou uma instância superior da política e o SIB, um sistema de gerenciamento de informações entre os órgãos envolvidos que não fora ainda criado justamente por faltar uma instância de acompanhamento. A instância que tem se manifestado a esse respeito é a CTNBio, mas não obteve resultados. A coordenação da CTNBio, em resposta a um questionamento via SIC sobre a existência do SIB, emitiu a seguinte resposta: “*O SIB, apesar de inúmeros esforços e tentativas fracassadas, não foi construído. Por esse motivo, damos publicidade às informações no site da CTNBio e no DOU. A construção do sistema é uma demanda antiga da CTNBio para a área de TI do MCTIC, mas que infelizmente, nunca saiu do papel. Já houve inclusive contratação de empresa para construir o sistema, contudo, o sistema não foi finalizado.*” Completando a resposta acima, um outro entrevistado salienta que o SIB “*já teve, no passado, sua rubrica garantida e sua construção tentada por uma empresa licitada que não efetivou a tarefa para a qual fora contratada. O problema foi a falta de habilidade do ministério em cobrar o andamento e resolver juridicamente a questão da empresa que não cumpriu o contratado*”. SALAMON

(2002) afirma que a escolha do instrumento mais adequado a cada política ocorre conforme a vontade do governo. A literatura ainda sugere que existe um alto grau discricionário na fase de implementação e que a escolha dos instrumentos dá forma aos programas públicos. Portanto, percebemos em relação ao SIB, a decisão discricionária do órgão no qual aquele deveria ser criado (MCTIC) de não criá-lo, o que pode ter sido uma estratégia institucional ou uma deficiência na gestão, conforme GRIN (2008) que reforça que para que não haja falhas na implementação, fazem-se imprescindíveis a qualidade e a excelência na gestão pública.

De acordo com um entrevistado, não houve ingerência dos OERF, que possuem o exercício de competências limitadas devido à ausência do SIB, junto ao MCTIC no sentido de cobrarem a sua criação, como feito pela CTNBio. Isso poderia ser explicado pela resistência ao aumento de serviço que esse sistema geraria para esses OERF demandando mais pessoal e recursos e o aumento da transparência das atividades realizadas por estes gerando mais cobranças e pressão da sociedade civil.

Considerando HOGWOOD e GUNN (1984), o SIB deveria possuir, em sua concepção: explicitação e clareza dos objetivos, a fim de que os atores envolvidos na implementação soubessem o que se esperava deles e o que deveria ser priorizado; garantia de que houvesse tempo e recursos (físicos, humanos e financeiros) suficientes para a implementação e alocação da implementação em órgãos com experiência relevante e comprometimento para tal. Esses fatores contribuíram para a sua não implementação já que, conforme verificamos no corpo da lei, não havia descrição suficiente para determinar clareza de objetivos para que os implementadores pudessem alinhar seus esforços no sentido de priorizarem a execução do proposto. Também não havia garantia de que o MCTIC possuía expertise ou comprometimento para tal.

Portanto, podemos verificar que os achados na averiguação direta da lei corroboram os achados empíricos colhidos em campo.

Adaptamos o quadro apresentado na abordagem teórica sobre as falhas de implementação com as barreiras encontradas para a implementação do SIB e suas explicações.

Tabela 6: Barreiras para a Implementação do SIB

Barreiras políticas (de suporte e autorização)	
Barreira	Explicação
Falta de apoio político	Apesar dos inúmeros pedidos pela CTNBio, o MCTIC ainda não o criou. Nenhum outro órgão demandou o sistema junto ao MCTIC
Autorização lenta	Já houve autorização no passado, mas não foi executado
Apoio descontínuo da máquina pública	Não há apoio do MCTIC
Ameaça sentida pelos órgãos à sua autonomia	TI do MCTIC não aceitou uma doação desse sistema por parte de outra instituição
Falta de apoio e oposição burocrática	A TI do MCTIC se opôs a criar
Fracos incentivos ao implementador	Não existe incentivo à criação nem punição à sua não criação
Barreiras de competência analítica	
Barreira	Explicação
Má concepção da política	Escolha errada do órgão responsável
Planejamento inadequado (dissociação entre formulação e implementação)	Não houve planejamento prévio junto ao MCTIC
Falta de clareza e ambiguidade dos objetivos da política	A lei é vaga em relação aos objetivos e como esses deverão ser alcançados
Metas vagas	Não há metas de verificação nem monitoramento
Missões vagas ou múltiplas	As missões são múltiplas (vários atores envolvidos), porém não coordenadas
Autonomia dos implementadores (atuar segundo seus referenciais mudando as prioridades)	MCTIC não priorizou
Público-alvo numeroso e diverso	Público-alvo nacional

Elevada mudança comportamental esperada do público-alvo	Novos procedimentos envolvendo equipamentos e adequações de instalações físicas de laboratórios
Níveis de conflitos ou de consenso intra e interorganizacionais	Conflitos de competências entre órgãos

Barreiras de capacidade operacional

Barreira	Explicação
Propostas iniciais não factíveis com o contexto (recursos humanos, técnicos, variáveis sociais, econômicas e políticas)	MCTIC não possui pessoal suficiente, capacidade técnica para criar o sistema, precisando contratar serviços externos
Arranjos institucionais deficientes	A alocação do sistema em instituição não preparada/interessada
Falta de mecanismos de gestão	Não há mecanismos de gestão
Deficiências na capacidade de coordenação	Não há controle centralizado sobre as informações geradas
Elevado grau de complexidade, de inovação e de interdependência do problema	O sistema demandado é complexo e inovador
Falta de capacidade operacional	MCTIC já se pronunciou sobre a falta de capacidade operacional
Falta de experiência ou comprometimento do órgão implementador	Não houve comprometimento do órgão implementador
Informação escassa ou não partilhada	A informação é esparsa, escassa ou não existente
Resistência à política por parte dos implementadores	OERF não cobram do MCTIC a criação do SIB

Fonte: Elaboração do autor, baseado na tabela de XUN (2014).

Dentre as barreiras apresentadas e de acordo com a percepção dos atores entrevistados, podemos citar que as principais causas para a não implementação do SIB são: Falta de apoio e oposição burocrática no órgão onde ele deveria ser criado – MCTIC; falta de clareza do seu

funcionamento; falta de mecanismos de gestão e falta de comprometimento do órgão implementador.

Por outro lado, verificamos que os outros instrumentos da política desse estudo foram implementados. Então, invertendo o procedimento para a construção da tabela 6, desenhamos uma nova tabela que pudesse resumir os motivos pelos quais estes podem ter sua implementação explicada.

Tabela 7: Motivos para a Implementação do CNBS, CTNBio, OERF e CIBio

Motivos políticos (de suporte e autorização)
Presença de apoio político suficiente
Autorização em ritmo adequado
Recursos políticos e econômicos dos grupos que apoiam a política proposta
Apoio contínuo da máquina pública
Não ameaça sentida pelos órgãos à sua autonomia
Apoio e disposição burocrática
Bons incentivos ao implementador
Competência analítica
Boa concepção dos instrumentos
Planejamento adequado (boa associação entre formulação e implementação)
Não alteração das condições iniciais
Clareza dos objetivos de cada instrumento
Metas adequadas
Missões definidas
Prioridades bem definidas
Elevado nível de consenso intra e interorganizacionais
Capacidade operacional
Propostas iniciais factíveis com o contexto (recursos humanos, técnicos, variáveis sociais, econômicas e políticas)
Arranjos institucionais eficientes
Presença de mecanismos de gestão
Capacidade de coordenação adequada

Capacidade operacional adequada
Experiência ou comprometimento do órgão implementador
Informação suficiente e partilhada
Boa compreensão da política pelos agentes implementadores dos instrumentos em questão
Boa aceitação à política por parte dos implementadores

Fonte: Elaboração do autor, baseado na tabela de XUN (2014).

5. CONCLUSÃO

O avanço da ciência no campo da genética levou o mundo a um novo patamar de conhecimento e desenvolvimento, pois novos produtos puderam ser desenvolvidos a partir dessa nova tecnologia, a chamada biotecnologia. Com esse advento, uma dúvida comum nesses momentos de ruptura de paradigmas surgiu: “Esses novos produtos, os organismos geneticamente modificados, seriam seguros?” A resposta não foi simples e direta e o princípio da precaução foi utilizado para gerar protocolos de pesquisa rígidos e controlados para garantir que nada prejudicial à saúde ou ao meio ambiente fosse produzido e liberado para consumo ou uso em grande escala. Esse controle para proteção da vida ficou conhecido como biossegurança.

A política de biossegurança no Brasil, que visa regulamentar as atividades relacionadas a esses organismos foi implementada pela primeira vez em 1995, com a Lei 8.974. Contudo, devido a problemas encontrados na fase de sua implementação, o governo precisou editar uma nova lei com o intuito de dirimir os conflitos e efetivamente controlar as pesquisas com OGM em território nacional para garantir sua segurança, a Lei 11.105/05. Pela importância do tema em tela – a segurança da vida, nosso trabalho pretendeu responder se essa lei fora devidamente implementada.

Para alcançarmos as respostas buscamos respaldo na literatura sobre implementação de políticas públicas englobando tanto o estudo da fase em si envolvendo a abordagem de instrumentos de política, quanto das principais barreiras à sua plena execução. Sob as lentes desse referencial teórico, buscamos analisar a política através da investigação da percepção dos atores envolvidos, principalmente, e subsidiariamente pelo exame de seus dispositivos legais identificando os principais instrumentos de implementação contidos na lei, a saber, CNBS, CTNBio, OERF, CIBio e SIB e a verificação de seus cumprimentos.

Essa conduta nos levou a perceber a intenção do formulador da política em criá-la eminentemente regulatória (LOWI, 1972), baseada em instrumentos que garantissem uma melhor organização (HOOD, 1986) com o uso de instrumentos substantivos (HOWLETT, 2010), que afetassem a prestação de serviços e bens à sociedade. Essa ênfase foi percebida tanto na disposição legal da lei propriamente dita quanto na percepção dos atores envolvidos no uso da política per si.

Contudo, o estudo também revelou que nem todos os instrumentos foram devidamente implementados conforme a previsão legal. O SIB, o sistema responsável por ser a confluência de todas as informações inerentes à política, simplesmente não fora criado, a despeito da determinação expressa na lei. A percepção dos atores demonstra a necessidade e a importância desse sistema para a boa execução da política como um todo.

Por outro lado, o estudo demonstra que os outros instrumentos, a saber, CNBS, CTNBio, OERF e CIBio podem ser considerados implementados e cumprindo satisfatoriamente com suas funções prescritas em lei.

Como mencionado no corpo deste trabalho, consideramos os instrumentos como pilares de sustentação de uma política pública. No caso da construção de uma casa, por exemplo, se as colunas não estiverem simétricas, homogêneas e firmes, toda a construção poderá desabar. É o que se esperaria de uma política sem um dos seus principais pilares/instrumentos – seu fracasso e desuso. Contudo, não foi o observado. Apesar dessa falha na política, no geral, esta pode ser considerada em vigor e em funcionamento, fundamentada sobre os outros pilares. Aliás, ao considerar que houve “falha” na execução de uma determinada política, estamos pressupondo que esta foi originalmente proposta sem vícios, erros ou exageros, o que pode se configurar um equívoco. Essa averiguação pode sugerir a continuidade desse trabalho, ou seja, se os instrumentos utilizados foram os mais apropriados para a consecução dos objetivos programados.

Ademais, a política em estudo estar em funcionamento demonstra o caráter “vivo” de uma política pública devido ao processo transformador, criativo, adaptável às circunstâncias e ao contexto de sua implementação e de acordo com os referenciais de seus implementadores. Como afirma ARRETCHE (2002), um determinado procedimento de uma política pode ser interpretado e implementado de diferentes maneiras pelos variados agentes envolvidos de acordo com cada referencial. Essa interpretação e esses referenciais determinam a execução da política de biossegurança brasileira.

Entendemos que uma política pública é o resultado de adaptações, transformações, evoluções e criatividade daqueles envolvidos, de fato, em sua implementação. **A política atual é uma prova desse entendimento, já que surgiu para resolver falhas da primeira lei. Aliás, esse aprendizado adicionalmente a essa reformulação da lei pode ter sido decisivo para a consolidação dessa política no Brasil.**

Concordamos com a metáfora apresentada por PRESSMAN e WILDAVSKY (1984) ao compararem a implementação de políticas com um trabalho de Sísifo – *“como pode a humanidade em algum momento terminar o seu trabalho? Somente se a vida social, com as suas contradições, nunca mudasse – o que é uma utopia, poderia a implementação ter um fim”*. MAJONE e WILDAVSKY (1978) também asseveraram que uma política evolui durante a sua implementação por meio da adaptação. Ou seja, a política em estudo nesse trabalho, claramente é fruto de adaptações e deverá continuar evoluindo para a garantia da proteção à vida e ao meio ambiente.

Ainda assim, a ausência do SIB, conforme disposta na lei, pode e deve sim, ser considerada uma falha na implementação da política de biossegurança brasileira, e medidas para sua implementação devem ser tomadas para que todos os esforços dispendidos na criação de novas estruturas organizacionais e alocação de recursos não sejam desperdiçados pela não comunicação entre os agentes e não existência das informações inerentes às atividades relacionadas com a segurança das atividades. A existência do SIB facilitará a comunicação intersetorial, permitirá a partilha de informações, garantirá o acesso rápido a informações sensíveis que não podem ser acessadas hoje e, por fim, completará a política nacional de biossegurança. Como sugestão, a alocação do referido sistema poderia ser transferida para algum outro órgão com expertise, recursos e comprometimento compatíveis com a complexidade e importância desse instrumento, ou ainda, um dispositivo legal poderia ser criado para clarear e especificar o funcionamento do SIB.

6. BIBLIOGRAFIA

ARRETCHE, M. Federalismo e relações intergovernamentais no Brasil: a reforma de programas sociais. Dados (Rio de Janeiro. Impresso), Rio de Janeiro, v. 45, n.3, 2002.

BORÉM, ALUIZIO. Biotecnologia e Meio Ambiente. Viçosa, 2004. 425p.

CARVALHO, M. L. et al. Implementação de política pública: uma abordagem teórica e crítica. In: COLÓQUIO INTERNACIONAL SOBRE GESTIÓN UNIVERSITARIA EM AMÉRICA DEL SUR. BALANCE Y PROPOECTIVA DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR EM EL MARCO DE LOS BICENTENARIOS DE AMÉRICA DEL SUR, Santa Catarina, 2010.

ETZIONI, Amitai. Modern organizations. Englewood Cliffs, NJ. Prentice-Hall. 1964.

FARIA, C. A. P. (org.) Implementação de políticas públicas: teoria e prática. Belo Horizonte: Editora PUC Minas, 2012.

FINARDI Filho, Flávio. "Transgênicos: bases científicas da sua segurança." Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas 39.1 (2003): 126-126.

GOMIDE, A. A. Tipos e Dinâmicas de Mudança Institucional: as agências reguladoras de transportes no Brasil. Dados (Rio de Janeiro. Impresso), v. 57, p. 133-163, 2014.

GOMIDE, A. A.; PIRES, R. R. C. (eds.) Capacidades Estatais e Democracia: arranjos institucionais de políticas públicas. Brasília: Ipea, 2014. Capítulos 1 e 15.

GRIN, E. J. GESTÃO PÚBLICA COM QUALIDADE E EXCELÊNCIA: teoria e método. São Paulo, Jul. 2008.

HILL, Michael. Implementação: uma visão geral. In: SARAVIA, Enrique e FERRAREZI, Elisabete. Políticas Públicas – Coletânea, Volume 2. Brasília, ENAP, 2006.

HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Marta e MARQUES, Eduardo (org.) Políticas Públicas no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

HOGWOOD, Brian W.; GUNN, Lewis A.. Policy Analysis for the real world. Oxford University Press, 1984.

HOOD, Christopher. The tools of government. Chatham, NJ: Chatham House Editores. 1986.

HORN, Murray J. The political economy of public administration: institutional choice in the public sector. Cambridge University Press, 1995.

HOWLETT, M.; RAMESH, M; PERL, A. Política pública, seus ciclos e subsistemas. Rio de Janeiro: Editora CAMPUS, Capítulo 2 e 6. 2013.

HOWLETT, Michael et al. Designing public policies: Principles and instruments. Routledge, 2010.

HOWLETT, Michael. Tools, mixes, and implementation styles. In: ELIADIS, Pearl; HILL, Margaret M. ; HOWLETT, M. Designing government from instruments to governance. Montreal & Kingston: McGill-Queen's Univ. Press. 2005.

HOWLETT, M; RAMESH, M. Studying public policy: policy cycles and policy subsystems. Toronto: Oxford University, 2003.

HOWLETT, M.; KIM, J.; WEAVER, P. Assessing instrument mixes through program-and agency-level data: methodological issues in contemporary implementation research. Review of policy research, v. 23, n. 1, p. 129-151, 2006.

ISAAA. Global status of commercialized biotech/GM crops in 2009. ISAAA Brief 41, 2009. Executive summary by Clive James.

JENKINS, W. I. Policy Analysis: a political and organisational perspective. London, Martin Robertson, 1978. p. 203.

KIRSCHEN, E. S. Política Econômica Contemporânea. Editora Atlas S.A. Editora da Universidade de São Paulo. 1975.

LAJOLO, F. M., and L. DI CIERO. "Segurança alimentar de produtos alimentícios derivados de animais alimentados com OGM." ILSI Brasil Notícias 2006; 14: 3-6. (2006).

LAJOLO, F. M.; NUTTI, M. R. Transgênicos: bases científicas da sua segurança. 2ª ed. São Paulo: SBAN, 2011. 112p.

LANE, Jan Erik. The public sector: concepts, models and approaches. Sage, 1993.

LASCOUMES, Pierre; LE GALÈS, Patrick. Introduction: understanding public policy through its instruments – from the nature of instruments to the sociology of public policy instrumentation. Governance, n. 20, p. 1-22, 2007.

LAUMANN, Edward O.; KNOKE, David. The organizational state: Social choice in national policy domains. Univ of Wisconsin Press, 1987.

LINDER, S.H.; PETERS, B.G. Relativism, contingency and the definition of success in implementation research. Policy Studies Review, Urbana, v. 7, n. 1, p. 116-127, 1987.

LIPSKY, Michael. (1980), *Street-Level Bureaucracy. Dilemmas of the Individual in Public Services*. New York, Russel Sage Foundation.

LOPES, Carlos Thomaz G. Planejamento, Estado e crescimento. São Paulo: Livraria Pioneira, 1990.

LOWI, Theodor. "Four Systems of Policy, Politics, and Choice". *Public Administration Review*, 32: 298-310. 1972.

OLIVEIRA, José Antônio Puppim de. Repensando políticas públicas: por que frequentemente falhamos no planejamento? In: *Estado e Gestão Pública: visões do Brasil contemporâneo*. Organizadores Paulo Emílio Matos Martins e Octavio Penna Pieranti. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2006.

OLLAIK, Leila Giandoni; MEDEIROS, Janann Joslin. Instrumentos governamentais: reflexões para uma agenda de pesquisas sobre implementação de políticas públicas no Brasil. *Rev. Adm. Pública*, Rio de Janeiro, v. 45, n. 6, p. 1943-1967, Dec. 2011.

PESSANHA, Lavínia Davis Rangel, e JOHN Wilkinson. "Transgênicos provocam novo quadro regulatório e novas formas de coordenação do sistema agroalimentar." *Cadernos de Ciência & Tecnologia* 20.2 (2003): 263-303.

PETERS, G. Policy instruments and public management: bridging the gaps. *Journal of Public Administration Research And Theory*, v. 10, n. 1, p. 35-47, Jan. 2000.

PIERSON, Paul. (2006), "Public Policies as Institutions", in I. Shapiro; S. Skowronek, S. e D. Galvin (orgs.), *Rethinking Political Institutions: The Art of the State*. NewYork, NewYorkUniversity Press, pp. 114-134.

PINTO, I. C. M.; SILVA, L. M. V.; BAPTISTA, T.V.F. Ciclo de uma política pública de saúde: problematização, construção da agenda, institucionalização, formulação, implementação e avaliação. In: PAIM, J. S.; ALMEIDA-FILHO, N. *Saúde coletiva: teoria e prática*. Rio de Janeiro: MedBook, 2014.

PIRES, Roberto. "Estilos de implementação e resultados de políticas públicas: fiscais do trabalho e o cumprimento da legislação trabalhista no Brasil". In: FARIA, Carlos A. *Implementação de políticas públicas: teoria e prática*. Belo Horizonte: Ed. PUC Minas, 2012. pp.260-297.

PRESSMAN, Jeffrey L.; WILDAVSKY, Aaron. *Implementation*. Berkeley: University of California. Press, 1973.

PRESSMAN, Jeffrey L.; WILDAVSKY, Aaron. *Implementation: how great expectations in Washington are dashed in Oakland: or, why it's amazing that federal programs work at all, this being a saga of the Economic Development Administration as told by two sympathetic observers who seek to build morals on a foundation of ruined hopes*. Univ of California Press, 1984.

RUA, Maria das Graças, (1998). As políticas públicas e a juventude dos anos 90. In: _____. Jovens acontecendo na trilha das políticas públicas. 2 v. Brasília: CNPD, p. 731-752.

SALAMON, L. M. The New Governance and the Tools of Public Action: An Introduction. The Tools of Government: a guide to the new governance. Oxford University Press, 2002.

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. A lei como instrumento de ação governamental: fundamentos teóricos, limites e potencialidades – Revista da Faculdade de Direito da FMP – 2013, n. 8, p. 129-155

SECCHI, Leonardo. Políticas Públicas: conceitos, esquemas de análises, casos práticos. São Paulo: CENGAGE Learning, 2012.

SERAFIM, M., DIAS, R. Análise de política: uma revisão da literatura. Cadernos Gestão Social, Salvador, v. 3, n. 1, maio 2012.

SILVA, P. L. B.; MELO, M. A. B. O processo de implementação de políticas públicas no Brasil: características e determinantes da avaliação de programas e projetos. 2000.

SOUZA, Celina. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. Sociologias, Porto Alegre, ano 8, n. 16, jul/dez 2006, p. 20-45.

SOUZA, Celina. Estado da Arte da Pesquisa em Políticas Públicas. In: HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Martha; MARQUES, Eduardo (Orgs.). Políticas Públicas no Brasil. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2007.

TREBILCOCK, M. et al. The choice of governing instruments. Canadian Journal of Political Science, v. 16, n. 3, p. 665-666, 1983.

VAN METER, D.; VAN HORN. The policy implementation process: a conceptual framework. Administration and Society, v.6; 1975.

XUN,Wun. Guia de políticas públicas: gerenciando processos / Xun Wu, M. Ramesh, Michael Howlett, Scott Fritzen; traduzido por Ricardo Avelar de Souza. – Brasília: Enap, 2014.

7. ANEXO 1 - LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito

experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização

de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução 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.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e

seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de

assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitosanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

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

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na

forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos

no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos

de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do

CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das

instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos

danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....

20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....

"

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

8. ANEXO 2 – QUESTIONÁRIOS E CONSULTAS SIC

QUESTIONÁRIO 1: A Lei 11.105/05 apresenta 9 capítulos ao todo. Destes, 5 são referentes aos principais instrumentos responsáveis pela garantia da biossegurança das atividades relacionadas a OGM no País. Por favor, marque abaixo sua percepção sobre o funcionamento de cada um destes 5 instrumentos e os motivos, se quiser.

CNBS

Não funciona Funciona Parcialmente Funciona Plenamente

CTNBio

Não funciona Funciona Parcialmente Funciona Plenamente

OERF

Não funciona Funciona Parcialmente Funciona Plenamente

CIBio

Não funciona Funciona Parcialmente Funciona Plenamente

SIB

Não funciona Funciona Parcialmente Funciona Plenamente

QUESTIONÁRIO 2:

“Olá,

Meu nome é Allan Edver, sou assessor técnico da CTNBio há 14 anos. Estou fazendo um estudo sobre a implementação da "nova" lei de biossegurança brasileira (Lei 11.105-05) e gostaria muito da sua ajuda, devido a sua experiência. Os dados servirão para complementar o arcabouço empírico da minha dissertação de mestrado.

Gostaria de incluir nesse estudo as percepções dos variados atores envolvidos na política em questão sobre dois pontos específicos que apresento abaixo.

Me sentiria muito honrado em poder contar com sua opinião.

>>>Consulta:

Sabemos que a Lei de Biossegurança foi formulada para que as atividades com OGM no Brasil fossem devidamente controladas e reguladas.

Na lei, alguns instrumentos foram inseridos para que a implementação fosse factível e efetiva.

Os principais instrumentos são:

CNBS (Conselho Nacional de Biossegurança);

CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança);

OERF (Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização);

CIBio (Comissões Internas de Biossegurança); e
SIB (Sistema de Informações em Biossegurança).

Diante disso, pergunto:

1) Qual sua percepção sobre o funcionamento (implementação) de cada um dos instrumentos citados acima ou, especificamente, do instrumento onde você atua ou atuou? Explícite os motivos, por favor.

2) No caso da resposta envolver alguma falha de implementação, como essa falha compromete a eficácia da política como um todo?

3) Alguma sugestão ou comentário adicional?

Atenciosamente, ”

CONSULTAS VIA SIC:

- À Casa Civil sobre o **CNBS**:

Para fins de pesquisa da implementação da Lei 11.105/05, solicito informações referente ao disposto na referida lei:

Artigo 8º: § 3º; § 4º

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Em relação aos dispositivos acima, pergunto:

- 1) Quantas deliberações favoráveis o CNBS já realizou; e
- 2) Quantas manifestações contrárias já houve.

- À **CTNBio** sobre competências:

Para fins de pesquisa do cumprimento da Lei 11.105/05, solicito informações referente ao disposto no:

Artigo 14, das competências da CTNBio;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

Em relação ao dispositivo acima, pergunto:

De 2005 até os dias atuais como tem sido prestado esse apoio e assessoramento ao CNBS?

- À **CTNBio** sobre o SIB:

De acordo com a Lei 11.105/05, artigo 19, o SIB deveria ter sido criado para que fosse possível a gestão da informação relacionada ao tema da lei em questão. Contudo, até os dias atuais, não verificou-se a criação do referido sistema.

PERGUNTO:

Qual ou quais as razões principais para a não criação do SIB?

Qual a consequência da falta do SIB para a consecução da Lei de Biossegurança?

"Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados."

- Aos **OERF** sobre competências:

Para fins de pesquisa da implementação da Lei 11.105/05, solicito informações qualitativas referentes à execução dos dispositivos abaixo:

Artigo 16:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

Parágrafo 1º:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

Em relação aos dispositivos acima, pergunto se estes são efetivamente cumpridos por esse órgão e se existe alguma forma do público pesquisar essas atividades sem precisar consultar via SIC. Por exemplo, existe algum site ou sistema que disponibilize essas informações de forma transparente e direta?

- Aos **OERF** sobre multas:

Para fins de pesquisa da implementação da Lei 11.105/05, solicito informação quantitativa referente à execução do dispositivo abaixo:

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

PERGUNTO: Em relação ao descumprimento da Lei de Biossegurança (11.105/05), quantas multas foram aplicadas no período de 2005 a 2015?

- Aos **OERF** sobre o SIB:

Para fins de pesquisa acadêmica solicito resposta à consulta abaixo:

De acordo com a Lei 11.105/05, artigo 19, o SIB - Sistema de Informações em Biossegurança deveria ter sido criado no âmbito do MCTIC para que fosse possível a gestão da informação relacionada ao tema da lei em questão (biossegurança de OGM). Contudo, até os dias atuais, não verificou-se a criação do referido sistema.

PERGUNTO:

- 1) Esse órgão possui algum sistema paliativo de gestão desse tipo de informação para cumprir os dispositivos legais elencados abaixo? Qual?
- 2) Qual a consequência da falta do SIB para a consecução das competências desse órgão à Lei de Biossegurança?

Dispositivos legais:

"Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência."

"Art. 16 - Das competências dos órgãos de registro

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas.

- Aos **OERF** sobre estrutura organizacional:

De acordo com o artigo 16 da Lei 11.105-05, esse órgão é um dos responsáveis pelo controle das atividades relacionadas a OGM em território nacional. Diante desse fato, pergunto:

- 1) Esse órgão possui algum departamento, coordenação, equipe ou pessoal destacado para cumprir com as atribuições referidas no artigo e incisos subsequentes da Lei em questão?
- 2) Pode me fornecer algum contato?

"Artigo 16: Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação..."