ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS JURÍDICOS DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES - CGCI
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO A, ED. SEDE, SALA 601 CEP: 70050-901 BRASÍLIA-DF FONE: (61) 2033-5842/5843

PARECER n. 00089/2024/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

NUP: 01245.003842/2024-99
INTERESSADOS: COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBIO
ASSUNTOS: PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DE RESOLUÇÃO

EMENTA:

I. Documento Preparatório. Art. 20 do Decreto nº 7.724 de 16 de maio de 2012.

II. Minuta de Resolução Normativa para alterar a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção, mais especificamente a revisão, mediante alteração do art. 18, III.

III. Análise dos elementos conformadores do ato administrativo. Art. 31 do Decreto nº 9.191/2017. Recomendações de ajuste do texto.

IV. Viabilidade jurídica condicionada à observância das recomendações.

1. RELATÓRIO

1. Vieram os autos a esta Consultoria Jurídica por força do Memorando nº 5597/2024/MCTI, da Secretária de Políticas e Programas Estratégicos Substituta - SEPPE (SEI 11865243), que referencia a Nota Técnica 525 (SEI nº 11803501), que versa sobre a Minuta de Resolução Normativa (SEI nº 11803507), conforme exposto na Nota Informativa 970 (SEI nº 11842318).

2. Inauguram os autos o Documento SEI nº 11803482, denominado Carta Consulta, com a manifestação de Empresas e CIBios, que apresenta, por meio de fotos e argumentos, a justificativa para a revisão do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa CTNBIO nº 18/2018.

3. Em seguida, consta o Parecer Técnico nº 1343/2023/SEI-CTNBio (SEI 11803488) e das Atas de reunião nº 258ª e 267ª, documentos SEI 11803492 e 11803497, respectivamente.

4. Em seguida, houve a explicitação da Nota Técnica nº 525/2024/SEI-MCTI (SEI 11803501), em que são apresentados os argumentos para a revisão do inciso III do art. 18 da RN nº 18/2018, trazendo o que se segue:

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Trata-se de proposta de alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 23 de março de 2018 (11803437), que trata da classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.

2. Consigne-se que a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a recomendação de sua dispensa foram objeto de exame na Nota Informativa 11842318.

ANÁLISE

3. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio -, foi instada a se manifestar por meio de Carta Consulta subscrita por diversos administrados (documento 11803482) acerca da exigência disposta no inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 23 de março de 2018 (11803437), que, em síntese, trata, especificamente, da obrigação de instalação de telas antiafídicas em casas de vegetação, cuja finalidade, segundo o regulamento precitado, servem para impedir o acesso de animais ou outros seres com capacidade de polinização, isto é, capazes de transportar o pólen das plantas em experimento (OGM), quando em estágio reprodutivo, para fora do ambiente de contenção e, com isso, gerar riscos ao ambiente externo, com base em critérios preestabelecidos para a manutenção de biossegurança nas estações experimentais e seus derredores. Do mesmo modo, os requerentes apresentaram requerimento de alteração do referido dispositivo do ato normativo.

4. De acordo com os signatários da consulta, as casas de vegetação que são objeto do questionamento da referida obrigação possuem sistemas de ventilação especial (espécie "*pad-fan"*) que servem para controlar e manter a temperatura e umidade ideais do ambiente interno, com a troca do ar, viabilizando a condição microclimática adequada para o desenvolvimento das plantas. Aduziram que o referido sistema, a partir das suas funcionalidades técnicas, impossibilita o acesso de seres ou organismos com capacidade de transporte de pólen, bem como proporciona, com segurança, o resultado pretendido com a instalação de telas antiafídicas, tornando excessiva a sua exigência tal qual como consta na Resolução Normativa CTNBio nº 18, de 2018. Ademais, apresentaram argumentos de caráter técnico e científico, como também inseriram imagens sobre a funcionalidade do sistema em referência (documento 11803482).

5. Ato contínuo, foi realizada a instrução do Processo nº 01245.019686/2023-05, por meio do qual o membro relator responsável pela análise emitiu o Parecer Técnico nº 1343/2023 - CTNBio (11803488), tendo como delimitação objetiva da demanda a análise acerca da necessidade de cumprimento da exigência de instalação de telas antiafídicas, quando, na hipótese do caso concreto, puder ser utilizado outro mecanismo, de igual ou superior eficiência, eficácia e efetividade, a exemplo do sistema de ventilação especial *pad-fan.*

6. Conforme se depreende da manifestação do membro relator por meio do Parecer Técnico nº 1343/2023 - CTNBio (11803488), houve concordância de natureza técnica e científica em relação à pretensão aduzida na Carta Consulta dos requerentes, acerca da utilização de outros mecanismos capazes de impedir o acesso de polinizadores ao invés do uso das telas antiafídicas, bem como foi apresentada a proposição de alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, com a finalidade de substituir a exigência tal como se encontra atualmente ("*devendo possuir **telas antiafídicas** para impedir a entrada de polinizadores*") para outra capaz de atender, a contento, ("*devendo possuir **mecanismos** para impedir a entrada de polinizadores*") a medida de biossegurança imposta para hipótese em análise.

7. O conteúdo constante no Parecer Técnico nº 1343/2023 - CTNBio (11803488) foi objeto de análise, deliberação e aprovação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio - quando da realização da 258ª Reunião Conjunta das Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Vegetal e Ambiental (documento 11803492) e da 267ª Reunião Ordinária do referido colegiado (documento 11803497), restando, portanto, autorizada a utilização de outros mecanismos de proteção nas casas de vegetação com consequente dispensa da obrigatoriedade de instalação de telas antiafídicas, como também a alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, o que será objeto de análise a seguir.

8. Nos termos do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, compete à CTNBio estabelecer as normas, requisitos, critérios de avaliação e monitoramento de risco, mecanismos de funcionamento relacionadas à pesquisa, atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados, além de outras competências estabelecidas no referido diploma legal. Nesse sentido, a fim de regular a classificação de riscos e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção, objeto de sua competência, a CTNBio emitiu a Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018.

9. Dentre os seus dispositivos, notadamente no inciso III do art. 18, encontra-se a exigência de instalação de telas antiafídicas como medida de biossegurança, cuja finalidade já foi descrita nas considerações iniciais desta Nota Técnica. Conforme demonstrado, a exigência tal como se apresenta atualmente se mostra desnecessária em face da opção de utilização de outros mecanismos de proteção e segurança, dispensando a sua obrigatoriedade quando possível a utilização de instrumentos aptos a assegurar a finalidade precípua da norma, qual seja, garantir a manutenção de biossegurança nas estações experimentais e seus derredores.

10. Dessa maneira, com o intuito de promover a segurança jurídica e a confiança legítima diante dos administrados, principalmente diante de atividades de natureza fiscalizatória, a CTNBio foi provocada no sentido de rever a exigência contida no ato normativo, especialmente sob o primado da razoabilidade e da proporcionalidade da medida exigida, o que tende a ser considerado fato comum em atividades de natureza tecnológica e científica, vez que é da sua essência a constante em termos de evolução e aprimoramento do saber e do fazer, com evidente impacto na realidade e sociedade humana.

11. Logo, observa-se que a finalidade geral não é outra, senão atender ao interesse público, enquanto que a finalidade específica é a alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, para contemplar a utilização de mecanismos outros, adequados para assegurar o fim pretendido pela norma, qual seja resguardar a biossegurança nas estações experimentais e seus arredores, situação hipotética que não exige, necessariamente, a instalação de telas antiafídicas.

12. O motivo, que abrange a situação de fato, foi bem delineado na Carta Consulta, bem como objeto de análise e deliberação por parte da CTNBio, sendo que a norma prevista para o caso hipotético, a par da compreensão do referido colegiado, mostrou-se, diante da realidade atual, inadequado da forma como se encontra em vigor, vez que se chegou à conclusão, de natureza técnica e científica, de que outros mecanismos seguros podem ser utilizados para inviabilizar o acesso de polinizadores, os quais não se limitam necessariamente às telas antiafídicas, a exemplo do sistema de ventilação "*pad-fan*".

13. O objeto do ato é a admissão de que outros mecanismos possam ser utilizados, sem que haja a obrigatoriedade de instalação de telas antiafídicas nas casas de vegetação e, com isso, possa ser prevenida eventual autuação de órgãos fiscalizatórios, dentre outros consectários. Para tanto, propõe-se a alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, com o fim de substituir a expressão "telas antiafídicas" por "outros mecanismos":

"Art. 18 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, observando-se ainda que:

III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, **devendo possuir telas antiafídicas** para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas anti-afídicas;"

III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, **devendo possuir mecanismos** para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas antiafídicas".

14. No que tange à forma do ato normativo, dispõe o inciso XVI do art. 14 da Lei nº 11.105, de 2005, que compete à CTNBio emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência. Assim, sugere-se que a alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, seja realizada na forma da minuta de Resolução anexa (documento 11803507).

15. Ademais, em observância às diretrizes do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, em especial ao art. 4º, recomenda-se o início da vigência no primeiro dia do mês de maio de 2024.

CONCLUSÃO

16. Ante o exposto, sugere-se submeter a proposta 11803507, que trata da alteração da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, à consideração do Senhor Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, juntamente com a proposta de dispensa da emissão de Análise de Impacto Regulatório (AIR) contida na Nota Informativa 11842318, após a análise e eventual recomendação de ajustes por parte da Consultoria Jurídica junto a este Ministério, para posterior publicação no Diário Oficial da União.

17. Em anexo, apresenta-se a minuta de Resolução 11803507.

À consideração superior.

5. A minuta de Resolução Normativa encontra-se no Documento SEI nº 11803507.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1 Considerações preliminares

6. Cumpre esclarecer que a presente análise restringe-se aos aspectos jurídicos envolvidos, concernentes à juridicidade, constitucionalidade e legalidade das questões examinadas, consoante exigido pela legislação pertinente, não sendo da alçada desta Consultoria Jurídica promover opiniões técnico-administrativas ou de ordem política.

7. Nesse sentido, aliás, consigne-se que o Enunciado nº 07 da 3ª Edição do Manual de Boas Práticas Consultivas da Douta Advocacia-Geral da União recomenda, como regra, que: "O Órgão Consultivo não deve emitir manifestações conclusivas sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência e oportunidade". A essência desta recomendação foi mantida na redação empregada no Enunciado de mesma numeração, mas contido na 4ª Edição do Manual de Boas Práticas Consultivas da Douta Advocacia-Geral da União:

> A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.

8. Ainda preliminarmente, oportuno registrar que esta manifestação jurídica caracteriza-se como um documento preparatório para a tomada de decisão administrativa, aplicando-se, portanto, o disposto no art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527, de 2011, e no *caput* do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 2012, a seguir transcritos, respectivamente:

> Art. 7º .....
>
> § 3º O direito de acesso aos documentos ou às informações neles contidas utilizados como fundamento da tomada de decisão e do ato administrativo será assegurado com a edição do ato decisório respectivo.
>
> ---
>
> Art. 20. O acesso a documento preparatório ou informação nele contida, utilizados com o fundamento de tomada de decisão ou de ato administrativo, será assegurado a partir da edição do ato ou decisão.

9. Feitas essas considerações preliminares sobre o alcance da presente manifestação, passa-se à análise jurídica.

2.2 Análise jurídica

10. A CTNBio, órgão colegiado criado pela Lei nº 11.105, de 2005, é responsável pelo "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" - conforme art. 10 da citada Lei.

11. O art. 14 da Lei nº 11.105, de 2005, assim dispõe sobre as competências específicas 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.

12. Semelhante rol de competências encontra-se presente no Decreto nº 5.591, de 2005, que regulamenta a Lei nº 11.105, de 2005.

13. Apesar das referências nos autos à Resolução Normativa CTNBio nº 18, de 2018, a proposta de Resolução Normativa pretende alterar o inciso III do art. 18 da Resolução Normativa CTNBio Nº 02, de 27 de novembro de 2006, que "dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção".

14. Não obstante a inadequada técnica legislativa adotada na Resolução Normativa CTNBio nº 18, de 23 de março de 2018, ela republicou a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 2006. Assim, **o ato normativo a ser alterado é a Resolução Normativa CTNbio nº 2, de 2006, e não a Resolução Normativa CTNbio nº 18, de 2018**. Em que pese a referência formal nos autos esteja equivocada, considero que materialmente está claro que o objetivo é alterar o inciso III do art. 18 da **Resolução Normativa CTNBIO nº 2, de 2006**.

15. Eis a redação original e a nova redação pretendida da Resolução Normativa CTNBIO nº 2, de 2006:

> Art. 18 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, observando-se ainda que:
>
> **Redação original:**
>
> III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir **telas antiafídicas** para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas anti-afídicas;
>
> **Redação nova:**
>
> III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir **mecanismos** para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas antiafídicas.

16. Da leitura que se faz da Lei nº 11.105, de 2005, é possível verificar que a CTNBio é o órgão público competente para a edição do ato em questão, uma vez que a ela cabe estabelecer normas relativamente às pesquisas, às atividades e aos projetos relacionados a Organismos Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados, conforme o art. 14, II e III, da Lei nº 11.105, de 2005, acima transcrito. Logo, não subsiste dúvida quanto à competência para a edição do ato.

17. De igual modo, entende-se que a Resolução Normativa é a forma adequada para tratar da questão, visto que o inciso XVI do art. 14 da Lei nº 11.105, de 2005, prevê que à CTNBio competirá "emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência".

18. Observa-se que a finalidade é pública, porquanto pretende-se executar atribuição pública definida no ordenamento jurídico em vigor cujo objetivo é a garantia da biossegurança no território nacional. O motivo denota ser válido, visto que se intenciona atualizar normas relativas à biossegurança no que diz respeito a evitar a contaminação de seres vivos nas atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 1 (um). A propósito, transcrevo trecho relacionado constante na NOTA TÉCNICA Nº 525/2024/SEI-MCTI (SEI 11803501):

> 3. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio -, foi instada a se manifestar por meio de Carta Consulta subscrita por diversos administrados (documento 11803482) acerca da exigência disposta no inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 23 de março de 2018 (11803437), que, em síntese, trata, especificamente, da obrigação de instalação de telas antiafídicas em casas de vegetação, cuja finalidade, segundo o regulamento precitado, servem para impedir o acesso de animais ou outros seres com capacidade de polinização, isto é, capazes de transportar o pólen das plantas em experimento (OGM), quando em estágio reprodutivo, para fora do ambiente de contenção e, com isso, gerar riscos ao ambiente externo, com base em critérios preestabelecidos para a manutenção de biossegurança nas estações experimentais e seus derredores. Do mesmo modo, os requerentes apresentaram requerimento de alteração do referido dispositivo do ato normativo.
>
> 4. De acordo com os signatários da consulta, as casas de vegetação que são objeto do questionamento da referida obrigação possuem sistemas de ventilação especial (espécie "*pad-fan"*) que servem para controlar e manter a temperatura e umidade ideais do ambiente interno, com a troca do ar, viabilizando a condição microclimática adequada para o desenvolvimento das plantas. Aduziram que o referido sistema, a partir das suas funcionalidades técnicas, impossibilita o acesso

de seres ou organismos com capacidade de transporte de pólen, bem como proporciona, com segurança, o resultado pretendido com a instalação de telas antiafídicas, tornando excessiva a sua exigência tal qual como consta na Resolução Normativa CTNBio nº 18, de 2018. Ademais, apresentaram argumentos de caráter técnico e científico, como também inseriram imagens sobre a funcionalidade do sistema em referência (documento 11803482).

5. Ato contínuo, foi realizada a instrução do Processo nº 01245.019686/2023-05, por meio do qual o membro relator responsável pela análise emitiu o Parecer Técnico nº 1343/2023 - CTNBio (11803488), tendo como delimitação objetiva da demanda a análise acerca da necessidade de cumprimento da exigência de instalação de telas antiafídicas, quando, na hipótese do caso concreto, puder ser utilizado outro mecanismo, de igual ou superior eficiência, eficácia e efetividade, a exemplo do sistema de ventilação especial *pad-fan.*

6. Conforme se depreende da manifestação do membro relator por meio do Parecer Técnico nº 1343/2023 - CTNBio (11803488), houve concordância de natureza técnica e científica em relação à pretensão aduzida na Carta Consulta dos requerentes, acerca da utilização de outros mecanismos capazes de impedir o acesso de polinizadores ao invés do uso das telas antiafídicas, bem como foi apresentada a proposição de alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, com a finalidade de substituir a exigência tal como se encontra atualmente ("*devendo possuir* ***telas antiafídicas*** *para impedir a entrada de polinizadores*") para outra capaz de atender, a contento, ("*devendo possuir* ***mecanismos*** *para impedir a entrada de polinizadores*") a medida de biossegurança imposta para hipótese em análise.

7. O conteúdo constante no Parecer Técnico nº 1343/2023 - CTNBio (11803488) foi objeto de análise, deliberação e aprovação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio - quando da realização da 258ª Reunião Conjunta das Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Vegetal e Ambiental (documento 11803492) e da 267ª Reunião Ordinária do referido colegiado (documento 11803497), restando, portanto, autorizada a utilização de outros mecanismos de proteção nas casas de vegetação com consequente dispensa da obrigatoriedade de instalação de telas antiafídicas, como também a alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, o que será objeto de análise a seguir.

8. Nos termos do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, compete à CTNBio estabelecer as normas, requisitos, critérios de avaliação e monitoramento de risco, mecanismos de funcionamento relacionadas à pesquisa, atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados, além de outras competências estabelecidas no referido diploma legal. Nesse sentido, a fim de regular a classificação de riscos e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção, objeto de sua competência, a CTNBio emitiu a Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018.

9. Dentre os seus dispositivos, notadamente no inciso III do art. 18, encontra-se a exigência de instalação de telas antiafídicas como medida de biossegurança, cuja finalidade já foi descrita nas considerações iniciais desta Nota Técnica. Conforme demonstrado, a exigência tal como se apresenta atualmente se mostra desnecessária em face da opção de utilização de outros mecanismos de proteção e segurança, dispensando a sua obrigatoriedade quando possível a utilização de instrumentos aptos a assegurar a finalidade precípua da norma, qual seja, garantir a manutenção de biossegurança nas estações experimentais e seus derredores.

10. Dessa maneira, com o intuito de promover a segurança jurídica e a confiança legítima diante dos administrados, principalmente diante de atividades de natureza fiscalizatória, a CTNBio foi provocada no sentido de rever a exigência contida no ato normativo, especialmente sob o primado da razoabilidade e da proporcionalidade da medida exigida, o que tende a ser considerado fato comum em atividades de natureza tecnológica e científica, vez que é da sua essência a constante em termos de evolução e aprimoramento do saber e do fazer, com evidente impacto na realidade e sociedade humana.

11. Logo, observa-se que a finalidade geral não é outra, senão atender ao interesse público, enquanto que a finalidade específica é a alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, para contemplar a utilização de mecanismos outros, adequados para assegurar o fim pretendido pela norma, qual seja resguardar a biossegurança nas estações experimentais e seus arredores, situação hipotética que não exige, necessariamente, a instalação de telas antiafídicas.

12. O motivo, que abrange a situação de fato, foi bem delineado na Carta Consulta, bem como objeto de análise e deliberação por parte da CTNBio, sendo que a norma prevista para o caso hipotético, a par da compreensão do referido colegiado, mostrou-se, diante da realidade atual,

inadequado da forma como se encontra em vigor, vez que se chegou à conclusão, de natureza técnica e científica, de que outros mecanismos seguros podem ser utilizados para inviabilizar o acesso de polinizadores, os quais não se limitam necessariamente às telas antiafídicas, a exemplo do sistema de ventilação "*pad-fan*".

13. O objeto do ato é a admissão de que outros mecanismos possam ser utilizados, sem que haja a obrigatoriedade de instalação de telas antiafídicas nas casas de vegetação e, com isso, possa ser prevenida eventual autuação de órgãos fiscalizatórios, dentre outros consectários. Para tanto, propõe-se a alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, com o fim de substituir a expressão "telas antiafídicas" por "outros mecanismos":

"Art. 18 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, observando-se ainda que:

III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, **devendo possuir telas antiafídicas** para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas anti-afídicas;"

“III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, **devendo possuir mecanismos** para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas antiafídicas”.

14. No que tange à forma do ato normativo, dispõe o inciso XVI do art. 14 da Lei nº 11.105, de 2005, que compete à CTNBio emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência. Assim, sugere-se que a alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, seja realizada na forma da minuta de Resolução anexa (documento 11803507).

19. Como relatado acima, a alteração foi acatada na 258ª Reunião Conjunta das Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Vegetal e Ambiental (SEI 11803492) e na 267ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (SEI 11803497)

20. Quanto ao conteúdo do ato proposto, não se vislumbra ilicitude ou impossibilidade jurídica, observados os apontamentos a seguir.

21. A redação original do inciso III do art. 18 não observa a correta técnica legislativa, uma vez que há três períodos gramaticais no seu texto. A nova redação mantém a mesma estrutura e realiza pequena modificação textual.

22. Não obstante, entendo que, por segurança jurídica, a estrutra atécnica (mais de um período gramatical no mesmo inciso) deve ser mantida.

23. A NOTA INFORMATIVA Nº 970/2024/MCTI (SEI 11842318) apresentou argumentos para a dispensa da Análise de Impacto Regulatório - AIR:

1. Trata-se de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de recomendação de sua dispensa em face da proposta de alteração do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 23 de março de 2018 (11803437), que trata da classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção, conforme análise realizada por intermédio da Nota Técnica 11803501.

ANÁLISE

2. A par das exigências dispostas no art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e no art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, regulamentadas pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que tratam da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) acerca das

normas aplicáveis aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, quando da proposição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, no âmbito de suas competências, o que abrange as propostas de atos normativos formuladas por colegiados por meio do órgão ou da entidade encarregado de lhe prestar apoio administrativo, tem-se as considerações a seguir.

3. O problema regulatório se circunscreve à medida de biossegurança relacionada ao potencial acesso de polinizadores nas casas de vegetação nas quais há plantas em experimento (OGM), sendo que na fase do estágio reprodutivo das referidas plantas, tais polinizadores, caso sejam capazes de adentrar e sair do espaço experimental, poderão transpor o pólen das plantas OGM para o âmbito externo, possibilitando o risco de contaminação com outras espécies do meio ambiente.

4. Por essa razão, prevê o inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, que as atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, observando-se ainda que as janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, **devendo possuir telas antiafídicas** para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas antiafídicas.

5. Conforme foi exposto na Nota Técnica 11803501, a exigência de instalação de telas antiafídicas como medida de biossegurança na hipótese atualmente se apresenta desnecessária em face das opções de outros mecanismos de proteção, dispensando a sua obrigatoriedade quando for possível utilizar outros instrumentos aptos a assegurar a finalidade precípua da norma, qual seja, garantir a manutenção de biossegurança nas estações experimentais e seus derredores. Nesse sentido, conclui-se que a especificação da forma e do instrumento de proteção para a hipótese representa exigência regulatória desarrazoada e desproporcional, ainda mais num contexto de desenvolvimento científico e tecnológico, onde ordinariamente são pesquisados e desenvolvidos novos modelos de instrumentos, cada vez mais modernos, aptos a substituir com segurança e eficiência os seus antecessores.

6. Dessa maneira, a exigência contida na norma deve ter como fundamento a finalidade que se pretende alcançar ou o bem jurídico a se resguardar. Logo, se outros mecanismos de proteção de acesso podem se apresentar tão ou mais eficientes e seguros quanto ao uso de telas antiafídicas, não reside a razão na exigência de especificar tão somente um meio de proteção, com aparente taxatividade, evidenciando interferência indevida nos locais e nos meios de desenvolvimento tecnológico e científico, assim como inviabilizando a adoção de outras técnicas e instrumentos hábeis para o alcance da norma em vigor.

7. Portanto, tem-se que a proposta de revisão do inciso III do art. 18 da Resolução Normativa - CTNBio nº 18, de 2018, inobstante mantenha a exigência do controle de acesso de polinizadores nas casas de vegetação, suprime a exigência, de natureza taxativa, da instalação de telas antiafídicas quando houver o uso de outros mecanismos que assegurem o cumprimento e a finalidade do dispositivo, motivo pela qual, s.m.j., é possível considerar que o ato de revisão da norma reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, enquadrando-o na hipótese do inciso VII do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, fato que dispensa a emissão de Análise de Impacto Regulatório (AIR), devendo esta Nota Informativa ser disponibilizada no local apropriado do sítio da CTNBio, em atenção ao que dispõe o §3º do art. 4º do Decreto supradito.

24. Com efeito, a dispensa de AIR demanda a elaboração de nota técnica ou documento equivalente que fundamente a proposta de edição ou de alteração do normativa (§ 1º do art. 4º do Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020).

25. No caso, foi apresentada a Nota Tecnica acima referenciada, que indicou fundamentos técnicos que enquadram a alteração normativa na hipótese do inciso VII ("ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios") do art. 4º do Decreto 10.411, de 2020.

26. A cláusula de vigência deve observar o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019, que prescreve:

> Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:
>
> I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e
>
> II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.
>
> Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo."

27. Segundo a NOTA TÉCNICA Nº 525/2024/SEI-MCTI (SEI 11803501) não há urgência invocada, razão por que o início da vigência do ato deve ser o 1º dia do mês seguinte ao da sua publicação, contanto que seja publicado com antecedência mínima de uma semana.

28. Quanto à redação da Resolução Normativa, há algumas recomendações:

a) modificar a referência ao processo "Processo SEI nº 01245.003842/2024-99" para incorporá-lo ao fundamento de validade;

b) conforme exposto no parágrafo 12 acima, o ato normativo a ser alterado é a Resolução Normativa CTNbio nº 2, de 2006, e não a Resolução Normativa CTNbio nº 18, de 2018; e

c) incluir linha pontilhada abaixo do art. 18, o que indica a permanência dos incisos I e II, conforme art. 17, VI, do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017.

29. Eis proposta de minuta substitutiva, que incorporam as recomendações acima:

RESOLUÇÃO NORMATIVA CTNBio Nº __, DE __ DE _____ DE 2024

Altera a Resolução Normativa CTNBio nº 02, de de 27 de novembro de 2006, que dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e tendo em vista o disposto nos incisos II, III, IV, XII, XIII, XVI e XX do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e o constante no Processo SEI nº 01245.003842/2024-99, resolve:

Art. 1º A Resolução Normativa CTNBio nº 02, de de 27 de novembro de 2006, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 18 .....

.....

III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir mecanismos para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas antiafídicas.

....." **(NR)**

Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor no dia 1º de maio de 2024.

3. CONCLUSÃO

30. Por todo o exposto, desde que observadas as recomendações contidas nos parágrafos 27 e 28 desta manifestação jurídica, opina-se pela juridicidade da minuta substitutiva de Resolução Normativa apresentada no parágrafo 29.

31. Cumpre ainda mencionar que não compete à Consultoria Jurídica se manifestar sobre os aspectos eminentemente técnicos do ato normativo a ser editado.

32. Submeto à consideração superior.

Brasília, 18 de abril de 2024.

RENATO ISMAEL FERREIRA MEZZOMO
Procurador Federal
Coordenador-Geral de Assuntos Jurídicos de Ciência, Tecnologia e Inovações

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em https://supersapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 01245003842202499 e da chave de acesso a1e4aa1b

---

Documento assinado eletronicamente por RENATO ISMAEL FERREIRA MEZZOMO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1462530254 e chave de acesso a1e4aa1b no endereço eletrônico https://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): RENATO ISMAEL FERREIRA MEZZOMO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 18-04-2024 17:58. Número de Série: 654372557451877645764062110 80. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
GABINETE
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO A, ED. SEDE, SALA 602 CEP: 70050-901 BRASÍLIA-DF FONE: (61) 2033-5842/5843

DESPACHO n. 00285/2024/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

NUP: 01245.003842/2024-99
INTERESSADOS: COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBIO
ASSUNTOS: PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DE RESOLUÇÃO

1. Acolho os termos do PARECER n. 00089/2024/CONJUR-MCTI/CGU/AGU.

2. Dessa forma, remeto o processo ao apoio desta CONJUR para: **(i) encaminhar os autos à Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos - SEPPE desta Pasta Ministerial** e (ii) providenciar as baixas no SEI e SAPIENS.

Brasília, 18 de abril de 2024.

(assinado eletronicamente)
LEOPOLDO GOMES MURARO
Consultor Jurídico

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em https://supersapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 01245003842202499 e da chave de acesso a1e4aa1b

Documento assinado eletronicamente por LEOPOLDO GOMES MURARO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1473899679 e chave de acesso a1e4aa1b no endereço eletrônico https://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): LEOPOLDO GOMES MURARO, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 18-04-2024 23:26. Número de Série: 654372557451877645764062110 80. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.