



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. 00262/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

NUP: 01245.009683/2023-55

INTERESSADOS: COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBIO

ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS

EMENTA: Documento preparatório. Art. 20 do Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012. Direito administrativo e ambiental. Proposta de Resolução Normativa que visa estabelecer "os procedimentos para o trâmite de processos entre a CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de países com os quais o Brasil possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna em vigência para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP)". Análise jurídica dos elementos do ato administrativo e dos seus requisitos de validade. Competência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional; 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; e emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência. Inteligência dos incisos VII, XII e XVI do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Obscuridades e imprecisões redacionais. Recomendações e ressalvas. Viabilidade jurídica condicionada.

I - RELATÓRIO

1. O feito epigrafoado tem por objeto minuta de Resolução Normativa a ser editada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e que visa estabelecer "os procedimentos para o trâmite de processos entre a CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de países com os quais o Brasil possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna em vigência para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP)"^[1].

2. A minuta pode ser acessada no doc. SEI nº 11066826 e veio acompanhada da NOTA TÉCNICA Nº 975/2023/SEI-MCTI (doc. SEI nº 11067288), na qual foi arrazoado o seguinte:

ANÁLISE

2. Em outubro de 2022, os ministros do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações da República Federativa do Brasil e do Ministério da Economia da República Argentina assinaram um memorando de entendimento (MDE) bilateral sobre biossegurança de produtos derivados da biotecnologia moderna (Documento SEI [10550640](#)). Entre seus objetivos destacamos a possibilidade dos órgãos responsáveis pela avaliação da biossegurança de OGM de ambos os países estabelecer procedimentos de trâmite comuns.

3. Compete à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio a formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de organismos geneticamente modificados – OGM, 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.

4. Para operacionalizar internamente o Memorando de Entendimento já assinado entre os dois países, fez-se necessário elaborar uma nova Resolução Normativa para estabelecer os procedimentos e requisitos administrativos para que os trâmites de processos entre os países possam ocorrer.

5. O texto da Resolução Normativa estabelece os procedimentos para o trâmite de processos entre a CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de países com os quais o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação do Brasil possui instrumento de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna. A norma foi aprovada na 29ª Reunião Extraordinária da CTNBio, realizada em 22 de março de 2023 por unanimidade dos membros presentes (ATA da 29ª Reunião extraordinária da CTNBio - [11078392](#)).

6. A normativa prevê que os trâmites de processos entre os países que formalmente cooperam com a CTNBio se darão exclusivamente entre as instituições similares à CTNBio listadas como responsáveis em Memorandos de Entendimento firmados entre o MCTI e pelos Ministérios de países cooperantes. Também está previsto que a avaliação de biossegurança realizada que por ventura gerar um parecer favorável não resultará em nenhuma ação efetiva até que todas as necessidades legais sejam adequadamente cumpridas, como instituir representante legal no Brasil e que seja detentor de Certificado de Qualidade em Biossegurança para o caso de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

IMPACTO DA NÃO-IMPLEMENTAÇÃO

7. A aplicação da norma proposta permitirá a operacionalização do Memorando de Entendimento e espera-se que os prazos e os custos para a avaliação de processos entre os países cooperantes sejam mais baixos. Espera-se que haja um maior acesso à outros mercados países de tecnologias baseadas na biotecnologia moderna desenvolvidas por instituições públicas e privadas de pequeno e médio porte do Brasil.

CONCLUSÃO

8 A proposta de Resolução Normativa ora apresentada atende aos requisitos legais estabelecidos na Lei nº 11.105/2005 e no Decreto nº 5.591/2005 e e demais legislações pertinentes e satisfaz os termos estabelecidos pelo Memorando de Entendimento.

3. A Ata da 29ª Reunião Extraordinária da CTNBio na qual o texto da proposta foi aprovado consta no doc. SEI nº 11078392.

4. Tendo sido o feito remetido a esta Consultoria Jurídica por meio do despacho contido no doc. SEI nº 11081560, foi emitida a COTA n. 00158/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU (doc. SEI nº 11100138), que baixou o feito em diligência nos seguintes termos:

8. Assim sendo, antes de realizar o exame jurídico conclusivo no que se refere ao tema, é de fundamental importância devolver os autos ao órgão consulente para que apresente parecer, relatório ou documento técnico relacionado aos trabalhos das Subcomissões Setoriais Permanentes acerca da proposta encaminhada, a fim de assegurar uma adequada compreensão fática da matéria e possibilitar uma acurada análise jurídica por parte desta Consultoria Jurídica.

9. Outrossim, não houve qualquer análise de impacto regulatório (AIR) ou justificativa de sua desnecessidade para o caso em concreto. Vale frisar que, por força do art. 3º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, "A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR".

5. Em resposta à COTA n. 00158/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU (doc. SEI nº 11100138), foi elaborada a NOTA INFORMATIVA Nº 1856/2023/MCTI (doc. SEI nº 11113648), tendo sido alegado que:

5. Ademais, todas as Resoluções Normativas já aprovadas pela CTNBio foram discutidas e deliberadas nas reuniões plenárias, sem debates nas subcomissões setoriais permanentes. Assim, como descrito na Ata da 29ª Reunião extraordinária da CTNBio a matéria teve a análise conjunta das quatro Subcomissões Setoriais Permanentes na sessão que examinou a proposta apresentada e não enxergamos obstáculos nesse trâmite apresentado;

6. Sobre a análise de impacto regulatório, solicitamos a dispensa da apresentação desse relatório com base no inciso VII do artigo 4º do Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020, visto que a norma ora examinada visa a regulamentação do trâmite de processos como estabelecido no Memorando de Entendimento e será uma medida de economia para os requerentes que poderão apresentar requerer simultaneamente junto aos países signatários do Memorando, sem a intermediação imediata do representante legal junto as agências envolvidas na avaliação de risco.

7. Reforçamos que essa Resolução Normativa apresentada não aumenta a burocracia hoje existente e que sua adoção permitirá que o instrumento assinado pelas partes seja plenamente implementado no Brasil.

6. Os autos foram então remetidos para esta Consultoria Jurídica por meio do Memorando nº 12515/2023/MCTI (doc. SEI nº 11296595), para análise e emissão de parecer. A demanda foi distribuída ao advogado da União subscritor em 21 de agosto de 2023.

7. É o que cabe relatar.

II - FUNDAMENTAÇÃO

II.A - DAS QUESTÕES PRELIMINARES

8. Cumpre esclarecer que a presente análise se restringe 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.

9. 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.

10. Ainda preliminarmente, oportuno registrar que esta manifestação jurídica se caracteriza 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 18 de novembro de 2011, e no *caput* do art. 20 do Decreto nº 7.724, de 16 de maio 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.

11. Em um primeiro momento também é imperioso alertar a CTNBio e sua Secretaria-Executiva para a necessidade de que sejam observadas as disposições regimentais em relação às atividades das subcomissões constituídas. O Regimento Interno da CTNBio (aprovado pela Portaria MCTI nº 4.128, de 30 de novembro de 2020) é expresso ao afirmar que as atividades das subcomissões deverão ser formalizadas em relatórios e pareceres. É o que se extrai do contido no art. 20 do citado Regimento Interno:

Art. 20. A CTNBio constituirá as seguintes Subcomissões Setoriais Permanentes - SSP para análise prévia dos temas e pleitos a serem submetidos ao Plenário da Comissão:

I - Subcomissão Setorial Permanente da Área de Saúde Humana;

II - Subcomissão Setorial Permanente da Área Animal;

III - Subcomissão Setorial Permanente da Área Vegetal;

IV - Subcomissão Setorial Permanente da Área Ambiental.

§ 1º Os membros titulares e suplentes participarão das Subcomissões Setoriais, podendo a distribuição dos processos para análise ser feita a qualquer deles, nos termos do art. 26, § 1º, deste Regimento Interno.

§ 2º As Subcomissões Setoriais Permanentes serão compostas, cada uma, pelos especialistas de que trata o inciso I do art. 3º deste Regimento e pelo representante do respectivo Ministério responsável pela área específica, e se reunirão conjuntamente, da seguinte forma:

I - Subcomissão Setorial Permanente da Área de Saúde Humana e Subcomissão Setorial Permanente da Área Animal;

II - Subcomissão Setorial Permanente da Área Vegetal e Subcomissão Setorial Permanente da Área Ambiental.

§ 3º Os demais membros optarão por participar de uma das quatro Subcomissões Setoriais, de acordo com sua competência técnica e os interesses da CTNBio.

§ 4º As Subcomissões Setoriais Permanentes serão coordenadas por um membro titular, eleito pelo Plenário da Subcomissão Setorial, com mandato de dois anos, não renovável.

§ 5º O coordenador de cada Subcomissão Setorial Permanente terá um substituto, membro titular, eleito pelo Plenário da Subcomissão Setorial, com mandato de dois anos, não renovável.

§ 6º As Subcomissões Setoriais Permanentes poderão, quando necessário, solicitar a manifestação de consultores ad hoc para subsidiar a análise da petição e a emissão de pareceres.

§ 7º Nos processos que demandem a análise de todas as Subcomissões Setoriais Permanentes haverá, no mínimo, dois pareceres, sendo um parecer conjunto da Subcomissão Setorial Permanente da Área de Saúde Humana e da Área Animal, e outro da Subcomissão Setorial Permanente da Área Vegetal e da Área Ambiental, que serão apreciados pelo Plenário da CTNBio, e, uma vez aprovados, converter-se-ão num único parecer, consolidado pelo Presidente da CTNBio.

§ 8º As Subcomissões Setoriais Permanentes poderão apoiar tecnicamente os órgãos de registro e fiscalização no exercício das atividades relacionadas a OGM e derivados.

§ 9º Caberá às Subcomissões Setoriais Permanentes, em reunião conjunta, conforme previsto no § 2º deste artigo, apreciar os pareceres apresentados pelos relatores designados por cada Subcomissão Setorial Permanente nos processos, com a possibilidade de elaboração de manifestações técnicas a respeito da matéria para auxiliar a formação do parecer final.

§ 10. A aprovação dos pareceres finais nas Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio será realizada com votos favoráveis da maioria dos membros presentes, com o posterior encaminhamento para deliberação do Plenário da CTNBio.

12. A elaboração de documentos dessa espécie serve para formalizar os debates, motivos e outras questões que forem enfrentadas pelo órgão para fundamentar a decisão administrativa a ser tomada.

13. Mister destacar que alertas nesse sentido foram realizados em diversas ocasiões, a exemplo do que ocorreu no Processo MCTI nº 01245.012871/2021-07. Não obstante, a ausência de documentação de trabalhos das subcomissões da CTNBio tem se estendido até o momento, uma vez que frequentemente suas demandas são encaminhadas a esta Consultoria Jurídica sem quaisquer relatórios, pareceres ou quaisquer expedientes de subcomissões e relatores. Por essa razão, recomenda-se à CTNBio e à sua Secretaria-Executiva que sejam envidados esforços para uma adequada documentação dos trabalhos realizados, especialmente nas subcomissões constituídas.

14. Passado isso, expõe-se acerca dos fundamentos de direito para a prática do ato proposto.

II.B - DO CONTEXTO NORMATIVO

15. A CTNBio, órgão colegiado criado pela Lei nº 11.105, de 24 de março 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 zoonossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente" - cf. art. 10 da citada Lei.

16. O *caput* e incisos do art. 14 da Lei nº 11.105, de 2005, assim dispõem 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.

17. Semelhante rol de competências encontra-se presente no Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta a Lei nº 11.105, de 2005.

18. A proposta de Resolução Normativa objeto dos autos busca estabelecer "os procedimentos para o trâmite de processos entre a CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de países com os quais o Brasil possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna em vigência para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoria de Precisão (TIMP)".

19. 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. Observa-se que, dentre as suas atribuições estão: estabelecer normas para as pesquisas com organismo geneticamente modificado - OGM e derivados de OGM; estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados; relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional; 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, entre outras competências, conforme o art. 14 da Lei nº 11.105, de 2005, acima transcrito.

20. Logo, quanto a esse elemento do ato administrativo parece-nos não subsistir dúvida quanto à sua validade.

21. De igual modo, compreende-se que a resolução normativa é a forma adequada para tratar da questão, visto que o inc. 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".

22. Observa-se que a finalidade é pública, sendo a intenção viabilizar "um maior acesso a outros mercados [de] países de tecnologias baseadas na biotecnologia moderna desenvolvidas por instituições públicas e privadas de pequeno e médio porte do Brasil", segundo informações que constam na NOTA TÉCNICA Nº 975/2023/SEI-MCTI (doc. SEI nº 11067288). O motivo denota ser válido, visto que há pressuposto de fato e de direito a servir de fundamento para o que se propõe.

23. Quanto ao conteúdo do ato proposto, importa que sejam feitas algumas recomendações para fins de aperfeiçoamento da proposta sob o ponto de vista jurídico e de técnica legislativa, além de comentários e interpretações jurídicas relacionadas à matéria subjacente, de modo que o órgão assessorado tenha uma adequada compreensão dos aspectos jurídicos que circundam a questão sob exame e dos seus efeitos.

24. Registre-se que a análise considerará a minuta contida no doc. SEI nº 11066826, tendo em vista que foi a única minuta sistematizada encaminhada pelo órgão consulente.

II.C - DO CASO CONCRETO

25. A proposta ora examinada visa estabelecer normas para regulamentar a possibilidade de cooperações técnicas com autoridades regulatórias de outros países e auxiliar a análise de pedidos de entes estrangeiros que não tenham filial no Brasil ou representante constituído no país.

26. De igual maneira, entes brasileiros sem filiais ou representantes constituídos em outros países seriam beneficiados, desde que a autoridade regulatória do país em que se deseja peticionar uma autorização de liberação comercial de OGM, por exemplo, tenha cooperação estabelecida com a CTNBio.

27. A intenção da proposta pode ser sintetizada na seguinte hipótese: uma empresa sediada em país cuja autoridade regulatória na área de biossegurança tenha cooperação com a CTNBio poderá requerer à CTNBio, com a interveniência da autoridade regulatória de seu país, a liberação comercial de OGM e de seus derivados e/ou a avaliação do enquadramento de produtos obtidos por meio de TIMP, prescindindo de representante constituído no Brasil.

28. Esse tratamento também seria conferido às entidades brasileiras nos países cujas autoridades regulatórias cooperem com a CTNBio.

29. Ressalve-se, porém, que a resposta da CTNBio seria dada em forma de parecer prévio. Esquadrinhando os termos da proposta, este parecer prévio seria uma espécie de manifestação condicionada da CTNBio: se o pedido da entidade estrangeira (empresa, por exemplo) recebesse uma manifestação favorável da CTNBio quanto aos aspectos de biossegurança, esta manifestação somente surtiria efeitos no Brasil caso a entidade estrangeira interessada viesse a observar as demais condições normativas que foram dispensadas em um primeiro momento para a obtenção da resposta da CTNBio.

30. Seria uma espécie de parecer caracterizado por uma condição suspensiva, pois a autorização somente seria concedida se tal parecer viesse a ser convertido em um parecer final. Para converter o parecer prévio em parecer final, a proposta exige a constituição de representante no Brasil e o atendimento dos "critérios estabelecidos pela legislação pertinente". É o que se infere da redação dada ao art. 11 da minuta. De modo semelhante, o § 1º do art. 1º da minuta assevera que: "A CTNBio realizará as avaliações de produtos tratados por esta resolução normativa utilizando os mesmos critérios estabelecidos para requerentes sediadas no Brasil".

31. Ainda de acordo com a minuta, a CTNBio deverá observar "os ditames das [suas] resoluções normativas vigentes" para avaliar o pedido de liberação comercial ou para avaliar o enquadramento de produtos obtidos por TIMP. Tais disposições podem ser vistas nos arts. 5º e 6º da proposta. Pode-se entender que, mesmo para a emissão de parecer prévio a entidade estrangeira demandante deverá atender a todos os requisitos normativos, com exceção daqueles relacionados à sua representação no Brasil, logicamente.

32. Portanto, a compreensão que se tem é que a CTNBio poderia emitir uma manifestação condicionada a fim de sinalizar à entidade estrangeira demandante que o seu pleito de liberação comercial ou de enquadramento de produtos obtidos por TIMP é viável, em relação aos aspectos de biossegurança. Contudo, a manifestação somente surtiria efeitos (conversão em parecer final) caso a entidade estrangeira venha a atender aos demais requisitos normativos, incluindo a representação nacional (designação de instituição nacional representante que esteja em regular funcionamento e observe as regras relacionadas à biossegurança, incluindo o funcionamento de Comissão Interna de Biossegurança e detenha o Certificado de Qualidade de Biossegurança - CQB).

33. Sendo a compreensão acima exposta a verdadeira expressão da vontade da CTNBio, entende-se possível o que se pretende. Sem embargo, importa tornar a redação da minuta mais clara neste sentido.

34. A Lei nº 11.105, de 2005, em seu art. 14, inc. XII, confere à CTNBio a competência para:

Art. 14.

(...)

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;

35. Além disso, o mesmo art. 14, em seu inc. VII, atribui à CTNBio a competência para "relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional".

36. A nível regulamentar, os arts. 27 a 34 do Decreto nº 5.591, de 2005, assim prescrevem:

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

37. A proposta sob exame não tem a finalidade de dispensar o escorreito exame sobre os aspectos de biossegurança pela CTNBio. Como dito, busca-se permitir que a CTNBio, em cooperação com autoridades regulatórias estrangeiras, venha a conhecer de pleitos envolvendo liberação comercial de entidades estrangeiras que ainda não tenham representação no Brasil, sinalizando a essas entidades se o produto apresentado pode ou não ser comercializado. Nesse caso, adia-se o atendimento de determinados requisitos para um momento posterior: havendo uma manifestação favorável da CTNBio e caso seja interesse da entidade estrangeira comercializar o produto objeto do exame regulatório, deverá atender a todos os outros requisitos normativos que não foram observados quando da apresentação do pleito, especialmente em relação à representação e à estrutura de funcionamento da instituição, incluindo a detenção de CQB.

38. Não nos parece que a pretensão viole a Lei nº 11.105, de 2005, ou o Decreto nº 5.591, de 2005. Mister pontuar ainda que, o regime diferenciado apenas seria aplicável se entidades brasileiras usufríssem do mesmo tratamento no país da autoridade regulatória que coopera com a CTNBio. A proposta visa justamente promover a abertura de mercados, simplificar processos e conferir mais eficiência à estrutura de regulação, de modo a atrair investimentos estrangeiros e dar condições para empresas brasileiras investirem com segurança no exterior, desde que sob os auspícios de cooperação firmada entre a CTNBio e autoridades regulatórias estrangeiras.

39. Não obstante isso, reitere-se que a proposta requer aperfeiçoamento redacional, pois há alguns trechos com obscuridades e imprecisões.

40. A primeira recomendação que se faz visando eliminar imprecisões diz respeito à elaboração e aprovação dos pareceres: na proposta não fica claro como se dará a elaboração dos pareceres e a forma de aprovação. Apenas é dito nos arts. 5º e 6º que as avaliações observarão "os ditames das resoluções normativas vigentes da CTNBio" e que a solicitação da entidade estrangeira demandante poderá resultar em um parecer prévio favorável (v. art. 11 da minuta). Ademais, no mesmo art. 11 prevê-se que o parecer prévio poderá ser convertido em "parecer técnico".

41. A fim de eliminar dúvidas sobre o próprio procedimento que culminará no parecer prévio e, eventualmente, no parecer técnico (final), recomenda-se que sejam inseridas no texto disposições preceituando que os pareceres observarão a Lei nº 11.105, de 2005, o Decreto nº 5.591, de 2005, e as resoluções normativas da CTNBio, inclusive quanto aos quóruns de aprovação.
42. Outrossim, recomenda-se que por ocasião da análise do pleito de conversão do parecer prévio em parecer final (que seria uma espécie de ratificação) seja atestada pela CTNBio no próprio parecer final a observância de todos os requisitos normativos que foram dispensados na primeira análise e que culminou no parecer prévio, para que o parecer final venha a surtir efeitos.
43. Recomenda-se substituir o termo "parecer técnico" por "parecer técnico final", uma vez que o "parecer prévio" também é uma espécie de parecer técnico, conquanto não produza efeitos para fins de liberação comercial de OGM ou de produtos frutos de TIMP e não tenha sido exigida para a sua emissão a observância de todos os requisitos normativos, a exemplo de a entidade estrangeira demandante manter representante legal no Brasil que atenda integralmente todas as normas de biossegurança para a comercialização de OGM ou de produtos frutos de TIMP.
44. Visando evitar obscuridades, recomenda-se evitar as expressões "cooperação com o Brasil" e "países com os quais o Brasil possui instrumentos de cooperação", uma vez que expressões neste sentido seriam adequadas se as cooperações fossem estabelecidas por acordos internacionais propriamente ditos, firmados em nome da República Federativa do Brasil.
45. Parece-nos que a intenção é, com efeito, fazer referência a convênios interinstitucionais firmados em nome da CTNBio ou a ela destinados e não necessariamente a acordos internacionais subscritos por pessoas jurídicas de direito internacional público (Estados soberanos, por exemplo). Em decorrência disso, recomenda-se substituir o termo "instituição congênere de país cooperante" por "instituição congênere estrangeira", ainda que se mantenha a definição originalmente dada.
46. É ainda recomendável inserir dispositivo contendo a possibilidade de a CTNBio não aplicar o regime em questão caso haja descumprimento da reciprocidade por instituição congênere à CTNBio no exterior. Há previsão de reciprocidade apenas no art. 8º da minuta, que trata sobre a possibilidade de adoção de regime de urgência na análise, mas não há previsão mais geral.
47. Nos arts. 3º e 4º da minuta recomenda-se substituir o verbo "dever" por "poder", visto que será uma faculdade a ser utilizada pela instituição interessada. No § 1º do art. 9º recomenda-se substituir "Anexo I" por "Anexo", porquanto o ato possuiria um único anexo, não sendo necessário numerá-lo.
48. A título de colaboração, apresenta-se em anexo uma minuta substitutiva que incorpora as recomendações acima expendidas, além de outras que objetivam prestigiar a boa técnica de redação legislativa. Nesse sentido, sugere-se que o ato não seja dividido em capítulos, uma vez que se trata de um ato que não contém um número considerável de artigos (do contrário, haveria um capítulo com um único artigo).
49. Por fim, cumpre alertar que a proposta foi encaminhada sem uma cláusula de vigência. A respeito do assunto, o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, assim preconiza:
- 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.
50. As condições previstas nos incisos do *caput* do citado art. 4º são cumulativas. Portanto, além de observara antecedência de uma semana da entrada em vigor, a regra prevê que o ato deverá entrar em vigor no primeiro dia do mês seguinte ou em seu primeiro dia útil. Poderá a autoridade administrativa estabelecer a vigência imediata do ato, uma vez justificada a urgência. Não obstante, mister que a cláusula de vigência seja inserida.

III - CONCLUSÃO

51. Ante o exposto, conclui-se que é juridicamente possível a edição pela CTNBio de ato normativo visando estabelecer "os procedimentos para o trâmite de processos entre a CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de países com os quais o Brasil possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna em vigência para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP)", desde que na forma da minuta substitutiva anexa ao presente opinativo, que incorpora diversas recomendações desta Consultoria Jurídica sobre a matéria, consoante parágrafos 40 a 50 deste opinativo, inclusive para a adequação da proposta à boa técnica de redação legislativa.

52. Reitere-se a recomendação para que a CTNBio envie esforços para uma adequada documentação dos trabalhos realizados, especialmente nas subcomissões constituídas, tendo em vista o que dispõe o seu Regimento Interno.

53. A presente manifestação tem natureza opinativa e não vinculante.

54. Em virtude das modificações promovidas na forma da minuta substitutiva em anexo e das recomendações e ressalvas, sugere-se o retorno dos autos ao órgão proponente, para ciência e providências que entender pertinentes.

À consideração superior.

Brasília, 29 de agosto de 2023.

RICARDO JORGE PINHEIRO BELFORT
Advogado da União

ANEXO DO PARECER

RESOLUÇÃO NORMATIVA CTNBIO Nº XX, DE XX DE XX DE 2023

Estabelece os procedimentos para o trâmite de processos entre a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de outros países com as quais a CTNBio possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP).

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso das competências conferidas pelo art. 14, incisos I, II, III, IV, VI, VII, XII e XVI, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

Art. 1º Esta Resolução Normativa estabelece os procedimentos para o trâmite de processos entre a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de outros países com as quais a CTNBio possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP).

§ 1º A CTNBio realizará as avaliações de produtos tratados por esta Resolução Normativa utilizando os mesmos critérios estabelecidos para requerentes sediados no Brasil.

§ 2º As avaliações realizadas pelas instituições estrangeiras cooperantes congêneres à CTNBio serão realizadas segundo os critérios estabelecidos pela instituição congênere à CTNBio.

§ 3º A relação de instituições estrangeiras cooperantes congêneres à CTNBio e os respectivos instrumentos de cooperação serão disponibilizados no sítio eletrônico da CTNBio.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

I - instituição congênere estrangeira: entidade governamental de um país estrangeiro que tenha sido nomeada como responsável pela execução das atividades no instrumento que formaliza a cooperação com a CTNBio em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna;

II - instituição estrangeira demandante: instituição pública ou empresa privada que tenha sede ou representante legal fora do território brasileiro;

III - parecer prévio: parecer emitido pela CTNBio após análise de solicitação da instituição estrangeira demandante, que poderá ser convertido em parecer técnico final após atendimento de requisitos administrativos dispostos nesta Resolução Normativa;

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

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

VI - Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP): conjunto de metodologias e abordagens abrangidas pela Resolução Normativa CTNBio nº 16, de 15 de janeiro de 2018, ou ato que vier a substituí-la.

Art. 3º A instituição brasileira interessada em demandar a liberação comercial de um OGM e seus derivados ou a avaliação para enquadramento de produtos gerados por meio de TIMP em instituição congênere estrangeira poderá peticionar à CTNBio, explicitando a instituição congênere estrangeira em que deseja que a avaliação seja realizada.

§ 1º O documento deverá estar no formato e no idioma exigidos pela instituição congênere estrangeira.

§ 2º A CTNBio atuará como intermediária entre a instituição brasileira demandante e a instituição congênere estrangeira, utilizando o meio de comunicação eletrônico explicitado pela instituição congênere para realizar o aporte de documentos e para as comunicações que forem necessárias durante o processo de avaliação.

Art. 4º A instituição estrangeira demandante poderá peticionar à instituição congênere de seu país a solicitação endereçada à CTNBio de liberação comercial de OGM e seus derivados ou a avaliação do enquadramento de produtos obtidos via TIMP.

§ 1º Todos os documentos aportados na CTNBio requeridos para a avaliação deverão estar escritos em língua portuguesa.

§ 2º A instituição congênere estrangeira realizará todas as comunicações necessárias com a CTNBio por meio eletrônico.

Art. 5º A avaliação de segurança ao meio ambiente, à saúde humana e à saúde animal visando a liberação comercial de OGM e seus derivados seguirá os ditames das resoluções normativas vigentes da CTNBio que tratem de liberações comerciais.

Art. 6º A avaliação do enquadramento de produtos obtidos por TIMP será realizada segundo os ditames previstos na resolução normativa vigente da CTNBio que trate do tema.

Art. 7º Poderá ser solicitado sigilo de informações que atendam às especificações do art. 35 do Regimento Interno da CTNBio.

Parágrafo único. Os trâmites para a avaliação da solicitação do sigilo e o formato do processo público e sigiloso seguirão as normas e determinações do Regimento Interno da CTNBio.

Art. 8º Poderá ser requerida a avaliação do processo em regime de urgência, desde que devidamente justificado conforme o Regimento Interno da CTNBio.

§ 1º O processo em trâmite na CTNBio que tenha recebido aprovação comercial para produção e uso em caráter definitivo no país da instituição congênere estrangeira cooperante será avaliado em regime de urgência, tão logo a CTNBio tenha sido formalmente notificada da aprovação pela instituição congênere estrangeira, para minimizar a assincronia de aprovação.

§ 2º A tramitação em regime de urgência prevista no § 1º deste artigo poderá ser revista em caso de ausência de reciprocidade.

Art. 9º A CTNBio poderá realizar audiência pública conforme o seu Regimento Interno.

Parágrafo único. A CTNBio encaminhará comunicação da audiência pública à instituição congênere estrangeira e a instituição estrangeira demandante será convocada a participar.

Art. 10. Durante a avaliação do processo a CTNBio poderá exigir informações complementares.

§ 1º A instituição estrangeira demandante deverá manifestar-se no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data da comunicação à instituição congênere estrangeira, sob pena de arquivamento do processo.

§ 2º A instituição estrangeira demandante poderá solicitar a prorrogação do prazo para manifestação por igual período, mediante justificativa técnica.

Art. 11. Em caso de parecer prévio favorável à solicitação, a instituição estrangeira demandante terá 2 (dois) anos a partir do envio da comunicação da CTNBio à instituição congênere estrangeira para solicitar a conversão do parecer prévio em parecer técnico final, por meio de representante legal constituído no Brasil.

§ 1º A nomeação do representante legal no Brasil deverá ser encaminhada à CTNBio pela instituição congênere estrangeira, conforme disposto no Anexo desta Resolução Normativa.

§ 2º O representante legal no Brasil deverá atender a todos os critérios estabelecidos pela legislação nacional, incluindo ser detentor de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para os casos em que o produto for um OGM ou derivado de OGM.

§ 3º A vigência do parecer prévio poderá ser estendida uma vez, por mais 2 (dois) anos, por solicitação da instituição estrangeira demandante, encaminhada via instituição congênere estrangeira.

§ 4º A elaboração e aprovação do parecer prévio e do parecer técnico final, em decorrência da conversão do parecer prévio, observarão a legislação em vigor, notadamente a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, o Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, o Regimento Interno da CTNBio e as suas resoluções normativas vigentes, inclusive em relação aos quóruns de aprovação.

§ 5º Quando da elaboração e aprovação do parecer técnico final deverá ser atestada pela CTNBio a observância de todos os requisitos normativos exigidos para a liberação comercial de OGM e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de TIMP que foram dispensados para a emissão de parecer prévio.

Art. 12. A CTNBio poderá deixar de aplicar esta Resolução Normativa caso verificada a ausência de reciprocidade por parte de instituição congênere estrangeira.

Art. 13. Esta Resolução Normativa entra em vigor em XXX.

ANEXO

MODELO DE NOMEAÇÃO DE REPRESENTANTE LEGAL NO BRASIL

a) Declaração:

Eu, (nome), portador do documento legal (nome do documento), número (número do documento), emitido em (nome do país), representante legal da instituição demandante (nome da demandante), nomeio a empresa (nome da empresa representante), portadora do CNPJ (número do CNPJ), como representante legal da minha instituição no Brasil para fins da conversão do parecer prévio favorável (identificação do parecer), emitido em (data de emissão), em parecer técnico final. Esta empresa será responsável por executar todas as determinações da CTNBio existentes no parecer e por atender as demais exigências e responsabilidades legais para o uso comercial do produto (nome ou código do produto).

Data

Nome e assinatura do responsável legal da instituição requerente

Nome e assinatura do responsável legal da empresa responsável legal

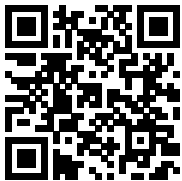
b) Documentos comprobatórios da empresa representante legal no Brasil:

- Documento indicando responsável legal;
- Número de inscrição no CNPJ;
- Endereço completo, telefone e e-mail da empresa ou instituição;
- Nome, CPF, endereço comercial, telefone e e-mail institucional do responsável legal pela empresa ou instituição; e
- Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), para os casos de OGM ou derivados de OGM.

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 01245009683202355 e da chave de acesso 5c1defcb

Notas

1. [^] - Registre-se que, por equívoco, na COTA n. 00158/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU (doc. SEI nº 11100138) foi dito que a proposta não alcançaria a "avaliação para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e de seus derivados no Brasil e a avaliação do enquadramento de produtos obtidos por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP)". Entretanto, a proposta visa justamente tratar de avaliações para fins de liberação comercial, razão pela qual se faz a presente retificação.



Documento assinado eletronicamente por RICARDO JORGE PINHEIRO BELFORT, 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 1264598959 e chave de acesso 5c1defcb no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): RICARDO JORGE PINHEIRO BELFORT, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 29-08-2023 19:42. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



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

DESPACHO n. 00834/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

NUP: 01245.009683/2023-55

INTERESSADOS: COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBIO

ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS

1. Acompanho o entendimento constante do PARECER n. 00262/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU, do Advogado da União Ricardo Jorge Pinheiro Belfort, pelos seus próprios fundamentos.
2. No que tange à dispensa da análise de impacto regulatório, recomenda-se seguir o trâmite previsto no art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que assim dispõe:

"Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou higidez:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no [Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020](#).

§ 1º Nas hipóteses de dispensa de AIR, será elaborada nota técnica ou documento equivalente que fundamente a proposta de edição ou de alteração do ato normativo.

§ 2º Na hipótese de dispensa de AIR em razão de urgência, a nota técnica ou o documento equivalente de que trata o § 1º deverá, obrigatoriamente, identificar o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, de modo a subsidiar a elaboração da ARR, observado o disposto no art. 12.

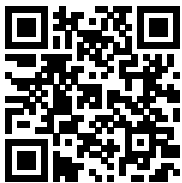
§ 3º Ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na [Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#), a nota técnica ou o documento equivalente de que tratam o § 1º e o § 2º serão disponibilizados no sítio eletrônico do órgão ou da entidade competente, conforme definido nas normas próprias." (grifou-se)

À consideração superior.

Brasília, 30 de agosto de 2023.

BEATRIZ DE ARAUJO LEITE NACIF HOSSNE
PROCURADORA FEDERAL

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 01245009683202355 e da chave de acesso 5c1defcb



Documento assinado eletronicamente por BEATRIZ DE ARAUJO LEITE NACIF HOSSNE, 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 1267535612 e chave de acesso 5c1defcb no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): BEATRIZ DE ARAUJO LEITE NACIF HOSSNE, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 30-08-2023 10:59. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



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

DESPACHO n. 00857/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

NUP: 01245.009683/2023-55

INTERESSADOS: COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBIO

ASSUNTOS: ATOS ADMINISTRATIVOS

1. Aprovo o **PARECER n. 00262/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU**, elaborado pelo Advogado da União Ricardo Jorge Pinheiro Belfort, com os acréscimos do **DESPACHO n. 00834/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU**, da Procuradora Federal Beatriz de Araújo Leite Nacif Hossne, Coordenadora Jurídica de Assuntos Científicos, nos seus exatos termos e proposições.
2. À consideração superior.

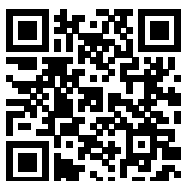
Brasília, 04 de setembro de 2023.

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) 01245009683202355 e da chave de acesso 5c1defcb



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 1271822180 e chave de acesso 5c1defcb 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: 04-09-2023 16:38. Número de Série: 51385880098497591760186147324. 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. 00860/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

NUP: 01245.009683/2023-55

INTERESSADOS: COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBIO

ASSUNTOS: Resolução Normativa para operacionalização do Memorando de Entendimento entre o MCTI e o Ministério da Economia da República Argentina.

1. Acolho os termos do PARECER n. 00262/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU, aprovado setorialmente pelo DESPACHO n. 00834/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU e pelo DESPACHO n. 00857/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU.
2. Dessa forma, remeto o processo ao apoio desta CONJUR para: **(i) encaminhar os autos à Secretária de Políticas e Programas Estratégicos - SEPPE deste Ministério** e (ii) providenciar as baixas no SEI e SAPIENS.

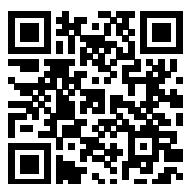
Brasília/DF, 04 de setembro de 2023.

(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) 01245009683202355 e da chave de acesso 5c1defcb



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 1271974852 e chave de acesso 5c1defcb 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: 06-09-2023 16:29. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
