



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Advocacia-Geral da União
Consultoria Jurídica



PARECER CONJUR/MCT-LMA Nº 052/2006.

Ementa: Minuta de Resolução Normativa nº 2 – CTNBio – Delegação de Competência para Classificação de Risco de OGM e níveis de biossegurança a serem aplicados nas respectivas atividades e projetos.

Proc. nº 01200.005073/2006-06.

Para análise e emissão de parecer quanto à sua legalidade, encaminhou-nos o Presidente da CTNBio minuta de Resolução Normativa, a qual **“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”**, destinada a definir a classificação a que se refere sua ementa, nas atividades e projetos com OGM e seus derivados, realizadas exclusivamente em **regime de contenção**, nos termos dos arts. 1º e 2º, *in verbis*:

*“Art. 1º. A classificação de risco de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos **em contenção** com OGM e seus derivados que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte obedecerão ao disposto nesta resolução.*

*Art. 2º. Esta resolução **não se aplica à liberação planejada de OGM no meio ambiente** que obedecerá à resolução específica.”*

(nossos, os destaques)

2. Por intermédio da minuta de resolução em tela, estará a CTNBio exercendo a competência estabelecida nos incisos I, II e XVI do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança), que preceituam:

*“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;

(...)

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

3. As matérias de competência da CTNBio, relativas especificamente ao objeto da presente resolução, encontram-se definidas em diversos outros incisos do mencionado art. 14 supracitado, que estabelecem:

“Art. 14. Compete à CTNBio:

(...)

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

(....)

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;”

4. O art. 3º da citada minuta, por seu turno, contém um glossário relativo a todos os termos técnicos empregados no âmbito de uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), que toda *“...instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar...”* (caput do art. 17 da Lei de Biossegurança).

5. Na seqüência de seu texto, encontram-se definidos os critérios para a realização das atividades e projetos mencionados em seu art. 1º, consoante os arts. 4º a 5º, que compõem o Capítulo II – **Da Apresentação de Propostas de Atividades e Projetos com OGM em Contenção.**

6. O Capítulo seguinte (III) trata das medidas a que as CIBios se acham obrigadas a observar em caso de **Acidentes ou de Liberação Acidental** de OGM (art. 6º), contendo, o Capítulo IV, a **Classificação de Risco** de tais organismos (arts. 7º e 8º), num total de quatro, conforme definição que se lhes é atribuída no art. 8º, sendo que, no Capítulo V, composto dos arts. 9º e 10, acham-se indicados os critérios para a correta definição dos **Níveis de Biossegurança** adequados à classe de risco de cada OGM a ser manipulado.



7. O Capítulo VI, por sua vez, trata dos **Níveis de Biossegurança em Grande Escala**, cujas atividades devem seguir as normas estabelecidas no Capítulo V do mesmo texto (art. 11, *caput*), além de ter supervisão e medidas de contenção adicionais, descritas nos arts. 12 a 17.

8. Os dois últimos Capítulos referem-se, respectivamente, às **Instalações Físicas e Procedimentos em Contenção para Atividades e Projetos com Vegetais (VII) e Animais (VIII) Geneticamente Modificados**, para os quais é determinada a observância das normas de biossegurança exigidas para o NB-1, NB-2 ou NB-3, além de outras adicionais, elencadas nos arts. 18 a 20 e 23 a 25.

9. Conforme salientado pelo Presidente da CTNBio no expediente de encaminhamento da matéria à apreciação desta CONJUR, a principal preocupação do Colegiado, no tocante à presente proposta de resolução, gira em torno da intenção de se atribuir, às Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), a competência para **autorizar** atividades e projetos envolvendo OGM da **classe de risco I**, nos termos das disposições contidas no § 1º do art. 4º da minuta de resolução em apreço, que estatui, *ipsis litteris*:

“§ 1º. A CIBio poderá, por delegação da CTNBio, autorizar atividades e projetos envolvendo OGM da classe de risco I.”

10. Segundo ainda o Presidente da CTNBio, o assunto foi objeto de consulta pública promovida pela Comissão, resultando em posições ora a favor, ora contra tal proposta, o que motivou o presente pedido de manifestação desta Consultoria, com vistas a oferecer a adequada orientação e/ou solução jurídica para o impasse então gerado entre as CIBios e o plenário da Comissão.

11. O ponto de partida para a análise da matéria em foco podemos encontrar nas disposições contidas nos arts. 11 e 12 do Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, os quais prescrevem:

“Art. 11. A delegação de competência será utilizada como instrumento de descentralização administrativa, com o objetivo de assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, situando-as na proximidade dos fatos, pessoas ou problemas a atender.”

Art. 12 . É facultado ao Presidente da República, aos Ministros de Estado e, em geral, às autoridades da Administração Federal delegar competência para a prática de atos administrativos, conforme se dispuser em regulamento.

Parágrafo único. O ato de delegação indicará com precisão a autoridade delegante, a autoridade delegada e as atribuições objeto de delegação.”





12. No regulamento à norma supracitada, reafirmou-se o princípio pelo qual se pode adotar o instituto da *delegação de competência*, o qual tem “...**por objetivo acelerar a decisão dos assuntos de interesse público ou da própria administração**” (caput do art. 1º do Decreto nº 83.937, de 6 de setembro de 1979), quando afigurar-se necessário, por certo, “...**assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, situando-as na proximidade dos fatos, pessoas ou problemas a atender**” (caput do art. 11 do Dec.Lei nº 200/67).

13. Este último aspecto, por sinal, certamente apresentou-se como a principal justificativa para a edição da mencionada consulta pública promovida pela CTNBio (cópia anexa) sobre a proposta de resolução normativa que se pretende editar, tendo em conta a ocorrência em maior número de **OGM da classe de risco 1** dentro das CIBios e para os quais não se impõem medidas complexas de proteção, como, por ex., isolamento das instalações, em virtude da classe em que se situa o OGM alvo da norma, consoante se pode constatar da leitura comparativa entre os **incisos I do art. 10**, relativo ao **Nível de Biossegurança 1** – que possui o menor grau de exigências –, e os **incisos II, III e IV** do mesmo dispositivo, relativos, respectivamente, aos **Níveis de Biossegurança 2, 3 e 4**, para os quais são impostos graus crescentes de exigências para sua realização.

14. Hely Lopes Meirelles, in “Direito Administrativo Brasileiro”, Ed. Malheiros, ed. 2002, pág. 710/711, já ensinava que:

“A ‘delegação de competência’ que o Dec.Lei 200/67 (arts. 11 e 12) considera princípio autônomo, melhor se situaria como forma de aplicação do ‘princípio da descentralização’, pois é também simples técnica de descongestionamento da Administração...”

(...)

A ‘delegação de competência’ tem caráter facultativo e transitório, apoiando-se em razões de oportunidade e conveniência e na capacidade do delegado de exercer a contento as atribuições conferidas, de modo que o delegante pode sempre retomar a competência e atribuí-la a outrem ou exercê-la pessoalmente.”

15. Com efeito, dado o menor risco associado às atividades e projetos com OGM da classe de risco 1 e sua maior ocorrência na rotina de trabalho das CIBios, plenamente justificada se acha a descentralização de tais tarefas pela CTNBio, a quem restaria o encargo de autorizar aquelas atividades que envolvem maior risco, situadas em três graus superiores de complexidade, cuja delegação, pois, não possui apoio em razões de conveniência e oportunidade.

16. As únicas ressalvas feitas pelo saudoso administrativista a respeito da matéria, que incidem em sua plenitude sobre a proposta de norma em apreço, referem-se à impossibilidade de serem delegadas: “**a edição de atos de caráter normativo**”, “**a decisão de recursos administrativos**” e “**as matérias de competência exclusiva do órgão ou autoridade**”.



17. De fato, afora as duas primeiras referências feitas por Hely Lopes, expressamente previstas nos **incisos XVI** (transcrito acima) e **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”) do **art. 14** da Lei nº 11.105, de 2005, para as quais torna-se despidendo tecer qualquer comentário, dada a clareza de suas disposições, a terceira, que se situa dentro da esfera de atuação **“exclusiva”** da CTNBio, encontramos claramente delineada nas disposições contidas no **inciso XX** do mesmo dispositivo c/c a do **§ 3º** do **art. 16** do citada Lei, ao estabelecerem:

“Art. 14. Compete à 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;”

“Art. 16 (...)

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

(ênfases acrescidas)

18. Muito embora sem o emprego da expressão **“exclusiva”** ou **“privativa”** nos artigos sob transcrição (como ocorre, por exemplo, em determinados dispositivos da Carta Magna), em função da natureza do aspecto a ser considerado na análise da matéria sob apreciação da CTNBio – **“atividade e produtos”, “potencial ou efetivamente causadores de degradação ambiental”, “ou que possam causar riscos à saúde humana”** –, totalmente indelegável se afigura tal competência, mesmo porque, ausentes, *in casu*, razões de oportunidade e conveniência e mesmo capacidade para a assunção deste importante desiderato por qualquer outra instituição, eis que desprovida seria da peculiar composição imposta ao Colegiado, constituído por especialistas dos quais se exige, **“grau acadêmico de doutor, e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente”** (caput do art. 11 da Lei).

19. Situando, assim, o ato de delegação em tela, na esfera da **“competência para a prática de atos e decisões administrativas”** da CTNBio, legitimada se acha a Comissão, pois, para delegar tal atribuição, devendo o ato normativo em tela indicar **“com precisão a autoridade delegante, a autoridade delegada e as atribuições objeto de delegação”** (parágrafo único do art.12 do Dec.Lei nº 200/67).

20. Desta feita, após promovida a revisão da minuta de resolução normativa *sub examen*, houvermos por bem introduzir algumas modificações de ordem jurídico-redacional em seu texto, tal como referir-se à **“resolução”** como **“Resolução”**



Normativa” e substituindo as subdivisões de alguns artigos, de alíneas ou parágrafos, por **incisos**, em observância ao Manual de Redação da Presidência da República, conforme equívocos detectados nos **arts. 16, 17 e 18**, além de introduzir idêntica formatação no art. 3º, cujo glossário de termos científicos encontrava-se desprovido de numeração.

21. No que concerne especificamente à delegação de competência de que se cogita, prevista no já mencionado § 1º do art. 4º (integrante, convém relembrar, do **Capítulo II, relativo à Apresentação de Proposta de Atividades e Projetos com OGM em Contenção**), julgamos por bem apenas excluir, do seu texto original, a frase **“por delegação da CTNBio”**, de modo a estabelecer tal delegação de forma direta, acrescentando, ao final, a referência ao dispositivo que, na Resolução, define o que se entende por OGM da Classe de Risco 1, conforme nova redação que se propõe abaixo:

§ 1º. A CIBio poderá autorizar atividades e projetos que envolvam OGM da Classe de Risco I, definidos no inciso I do art. 8º desta Resolução Normativa.”

22. Com relação ao art. 6º, entendemos mais apropriado transferir seu § 2º para o art. 7º, antes composto apenas de **parágrafo único** (este, por sua vez, renumerado para § 1º), diante da total falta de identidade do referido § 2º com o capítulo onde se achava posicionado, relativo à **Ocorrência de Acidente ou de Liberação Acidental**.

23. Renumerados os parágrafos do art. 6º, que passou a se compor de cinco e não mais seis no total, o art. 7º passará, assim, a ser redigido da forma abaixo, onde é possível constatar a identidade de matéria do Capítulo IV com as disposições de seu novel § 2º. Senão, vejamos:

“Art. 7º Os OGM serão classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) seqüência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

§ 1º. Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção.

§ 2º. Todo organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie.”

24. Muito embora o art. 8º possua oito parágrafos, cremos ser de boa técnica aglutinar o § 5º ao § 6º (renumerando, assim, os demais), de modo que o § 5º se componha de duas alíneas (“a” e “b”), formadas pelas disposições de que se



compunham tais §§, em face da mesma referência antes existente no início de seus textos.

25. Veja-se, assim, como ficarão rearrumados todos os parágrafos do art. 8º, a partir do § 5º:

“§ 5º. Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior:

a) aqueles vegetais geneticamente modificados considerados plantas daninhas ou espontâneas, que possam cruzar com estas em área, cujo cruzamento se torne possível, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao meio ambiente do que os parentais;

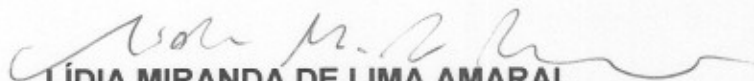
b) organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.

§ 6º. O OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos nativos e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, pode ter sua classe de risco aumentada.

§ 7º. Será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais por classe de risco, a lista publicada pelo Ministério da Saúde, a lista de pragas quarentenárias de plantas por classe de risco, publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a lista de plantas invasoras publicada pelo Ministério do Meio Ambiente.

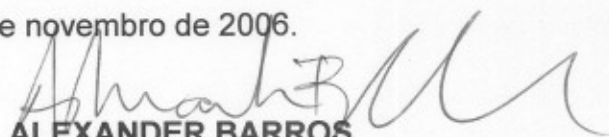
26. Sendo essas, portanto, as considerações que julgamos pertinente tecer, bem como as alterações que entendemos pertinente promover no texto da minuta de resolução relativa à classificação de risco de OGM, submetemos o presente parecer à deliberação do Sr. Consultor Jurídico, com sugestão de sua remessa à CTNBio para aprovação final.

Brasília/DF, 13 de novembro de 2006.


LÍDIA MIRANDA DE LIMA AMARAL
Assistente Jurídico

CTNBio. Aprovo. Restitua-se à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança -

Brasília/DF, 13 de novembro de 2006.


ALEXANDER BARROS
Consultor Jurídico