



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Esplanada dos Ministérios - Bloco E - 4º andar CEP: 70.067-900 - Brasília-DF
Fone: (61) 3317-7615, fax (61) 3317-7595 - e-mail: webconjur@mct.gov.br

PARECER CONJUR/MCT-LML Nº 079/2009

Ref.: Proc. nº 01200.003083/2009-41

Assunto: Resolução Normativa/CTNBio nº 5, de 12 de março de 2008 - Questionamentos do Canadá, via Organização Mundial do Comércio (OMC), sobre conteúdo da norma.

Interessado: Presidente da CTNBio - Memo nº 178/09-CTNBio, de 19 de agosto de 2009.

I

Por intermédio de expediente dirigido ao Senhor Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, solicita o Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a submissão do processo sob referência à apreciação desta CONJUR, com vistas a analisar, sob os aspectos legais e dos tratados internacionais de regência da matéria, diversos questionamentos feitos em extenso relatório apresentado pela Agência de Inspeção de Alimentos do Canadá, através da Organização Mundial do Comércio (OMC), sobre o inteiro teor da Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008, que "*dispõe sobre normas para a liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados*".

2. Muito embora, em face da complexidade das questões técnicas suscitadas, tenha o próprio corpo técnico da CTNBio, auxiliado nesta tarefa por outros especialistas na matéria, preparado respostas consideradas adequadas a cada um dos pontos objetado pelo lado canadense, pondera o Sr. Presidente da CTNBio ser bem provável uma revisão do texto da RN/CTNBio nº 5/2008, com vistas a ajustá-lo, ainda que parcialmente, à normativa internacional sobre temas sanitários e fitossanitários, a que se encontra o País sujeito, a fim de sejam evitados futuros empecilhos nas relações comerciais entre os dois países, no que solicita, neste mister, o auxílio desta Consultoria Jurídica.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA



3. Considerando não constar, dos autos, a tradução do documento elaborado pelo Canadá, cujo texto (por cópia) encontra-se às fls. 04/09 na sua versão em inglês, promovemos a tradução livre de cada ponto, seguido de considerações que julgamos pertinente tecer.

4. Nossa análise será iniciada a partir do item relativo aos comentários sobre o Artigo 1º da Resolução Normativa/CTNBio nº 5/2008, e assim por diante, tendo em vista informação prestada às fls. 03 pelo Secretário de Defesa Agropecuária do MAPA, segundo o qual o questionamento relativo ao item **“Chapter 1 – Preliminary and General Provisions”** (**“Capítulo 1 – Disposições Preliminares e Gerais”**), composto por comentários aos Artigos 1º a 16 da RN/CTNBio nº 5/2008), possui natureza processual e será respondido pelo próprio Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

II

5. De qualquer forma, julgamos de bom alvitre transcrever o primeiro ponto do documento apresentado pelo Canadá, que vem um pouco antes do citado **Capítulo 1** e onde se encontra o objetivo central de todos os seus questionamentos, o que permitirá, assim, situarmos a elaboração de nossa resposta.

“Re: Comentários sobre Notificação Brasil G/SPS/N/BRA/519

Canadá agradece a oportunidade de comentar sobre a notificação G/SPS/N/BRA/519, datada de 29 de janeiro de 2009, a respeito da Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2009, a qual trata da liberação comercial de OGM's e seus derivados no Brasil. Canadá ressalta que muito embora a Resolução tenha entrado em vigor em 2008, só foi notificada para pedir informações sobre medidas Sanitárias e Fitossanitárias em 2009. Membros não tiveram tempo razoável para fazer comentários por escrito, nem oportunidade de ter seus comentários levados em consideração durante a elaboração da Resolução. Canadá espera que Brasil considere uma revisão da Resolução Normativa nº 5 à luz desses comentários.”

6. Na minuta de resposta sugerida pela CTNBio, às fls. 15/18, além de iniciar sua introdução agradecendo aos comentários e sugestões feitas pelo Canadá, esclarece a Comissão a que se destina uma resolução normativa editada pelo Brasil, acrescentando, ademais, ter a Lei de Biossegurança atribuído àquela Comissão competência para não só estabelecer requisitos para a liberação comercial de OGMs', como também para a expedição da respectiva autorização, tendo como preocupação central garantir a segurança da saúde e a proteção do meio ambiente, afigurando-se-nos, desse modo, perfeitamente adequada.

III

7. Vejamos, assim, o que pondera o Canadá no item relativo ao primeiro dispositivo da RN-05, **“Artigo 1 – Disposições Preliminares e Gerais”** (**“Art. 1º. A liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados obedecerá às normas constantes desta Resolução Normativa, bem como à autorização por escrito da CTNBio, de**

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA



conformidade com todas as condições impostas na referida autorização. Parágrafo único. A autorização da CTNBio não exime a requerente do cumprimento das demais obrigações legais no país aplicáveis ao objeto do requerimento”).

“A Resolução Normativa refere-se à liberação comercial de OGM’s e seus derivados. Poderia o Brasil esclarecer se a intenção da resolução seria dar a entender que comercialização é igual à liberação no meio ambiente?”

Poderia o Brasil também pormenorizar sobre como a resolução poderia ser aplicada ao processo de aprovação de teste em campo ou liberações confinadas?

O artigo 1º indica que OGM’s e seus derivados deverão observar a resolução normativa. Poderia o Brasil pormenorizar sobre o que entende por derivados?

O artigo 1º indica que ‘A autorização da CTNBio não exime que a requerente do cumprimento das demais obrigações no país aplicáveis ao objeto do requerimento. Poderia o Brasil fornecer detalhes sobre ‘outras obrigações legais’ que um requerente deve cumprir no processo de aprovação e registro de produtos da biotecnologia?’

8. Em sua resposta, propõe a CTNBio apresentar as ponderações abaixo, com as quais estamos de acordo, ao explicitar:

“O objetivo da norma é o de regulamentar a liberação comercial dos OGMs e, nesse contexto, a análise de risco, compreendendo aspectos ambientais, é regulamentada no Anexo IV. Por esse motivo, na análise que visa à liberação comercial, a liberação no ambiente está incluída. Esta Resolução está relacionada apenas a aprovações comerciais. Testes a campo e liberações confinadas estão sujeitas a outra resolução normativa, em observância à Lei de Biossegurança (Lei 11.205/2005).

De acordo com a Lei de Biossegurança, artigo 14, § 5º, derivados de OGM têm seu uso automaticamente autorizado se o OGM obteve uma aprovação de liberação comercial pela CTNBio. De acordo com o artigo 3º da Lei 11.105, de 2005, derivado de OGM é todo produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM.

No Brasil, a CTNBio é responsável tão somente pela avaliação de risco dos produtos da biotecnologia. ‘Outras obrigações legais’ referem-se a todos os procedimentos relacionados ao registro de novas cultivares, de responsabilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; ou ao registro de produtos para a Saúde, de responsabilidade do Ministério da Saúde.”

9. O detalhamento curto e preciso de cada ponto constante desta resposta à primeira parte dos questionamentos apresentados pelo Canadá não nos autoriza a promover qualquer alteração, seja de forma, seja de conteúdo.



10. Houvemos por bem apenas excluir a frase “Mas é necessário deixar claro que testes a campo ou liberações ilegais de eventos não aprovados não são regulados pela Resolução Normativa nº 5”, por entendermos que a referência a situações de descumprimento da nossa normativa, da forma como foi colocada, poderá eventualmente dar a entender que no Brasil inexistente controle eficaz sobre quem age na ilegalidade.

IV

11. Sem apresentar qualquer questionamento ao Artigo 2º da RN-05, questiona o Canadá, no item relativo ao “**Artigo 3 – Disposições Preliminares e Gerais**” (“Art. 3º. OGM que contenha a mesma construção genética utilizada em OGM da mesma espécie, com parecer técnico favorável à liberação comercial no Brasil, passará por análise simplificada, visando sua liberação, a critério da CTNBio.”), o que se segue:

“O Artigo 3º indica que em alguns casos a ‘análise simplificada’ de OGM’s poderá ser submetida. Poderia o Brasil explicar se está propondo uma abordagem escalonada para a avaliação de OGM’s? O que para o Brasil significa ‘análise simplificada’? Estaria o Brasil procurando por um pacote de dados simplificado? Se é assim, quais dados o Brasil solicitaria?”

12. Em resposta esclarecedora, contra a qual nenhum reparo há a fazer, explicitou a CTNBio:

“A regulamentação não está propondo uma abordagem escalonada para a avaliação dos OGMs, o que seria contrária à abordagem da avaliação caso a caso e da obediência ao princípio da precaução que o Brasil adota no campo das deliberações em Biotecnologia.

Uma vez que a CTNBio é a autoridade que delibera sobre novas variedades e o faz numa abordagem caso a caso, o significado do artigo 3º é facilitar a análise de OGMs com a mesma estrutura genética de outros já exaustivamente analisados. A Resolução Normativa não isenta o proponente de uma nova variedade de trazer análises científicas de risco com resultados e documentos sobre o produto. A única finalidade é evitar a duplicação de trabalho.

A situação principal a que este artigo se refere é relativa a espécies de reprodução clonal ou de ciclo longo (por exemplo, cana-de-açúcar, eucalipto, citros). A dificuldade de proceder à introgressão da construção genética em diferentes linhagens seria superada com a transformação genética dos diferentes clones comerciais. Assim, a CTNBio propôs uma análise simplificada para esses casos, uma vez que a segurança da proteína expressa já teria sido avaliada. Em princípio, os dados exigidos referir-se-iam apenas às possíveis diferenças encontradas na expressão do gene de interesse.”

V

13. No item relativo ao “**Artigo 4 – Disposições Preliminares e Gerais**” (“Art. 4º. A critério da CTNBio, sob consulta, poderão ser dispensadas a análise e a emissão de novo

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA



parecer técnico sobre OGMs que contenham mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico e que já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio”), indaga o Canadá:

“Artigo 4º indica que análise e emissão de parecer técnico poderão ser dispensadas sobre OGM’s que contenham mais de um evento (evento estaqueado).”

Poderia o Brasil esclarecer que eventos estaqueados podem ser excepcionados da avaliação integral? Poderia o Brasil também pormenorizar como tais exceções seriam aplicadas na prática?

14. Respondendo às indagações supra, deixou a CTNBio bem claro todos os aspectos relacionados aos chamados “**eventos estaqueados**”, destacando, ademais, que, apesar da dispensa de análise nestas hipóteses (prevista na RN-05), houve por bem a Comissão realizar uma análise, ainda que simplificada, do primeiro desses casos submetido à sua apreciação, apenas para se assegurar que, de fato, “*as rotas metabólicas das proteínas expressas não coincidem, tornando improvável a ocorrência de efeitos pleiotrópicos*”, conforme se segue:

“O artigo 4º da Resolução Normativa N° 05 também dispõe que ‘SOB CONSULTA’, eventos estaqueados podem ser dispensados de análises e emissão de pareceres. Dessa forma, caberá à CTNBio decidir se haverá dispensa de análises e emissão de pareceres para tais casos. Na prática, até o momento, a CTNBio não dispensou de análise nenhum evento estaqueado a ela submetido para avaliação de risco.

Contudo, há que ressaltar que não há necessidade de avaliação completa (conforme disposto na RN05) de um OGM obtido por técnica de melhoramento convencional a partir de dois eventos de transformação genética já aprovados isoladamente (por exemplo, milho MON 810 x NK 603) e que as rotas metabólicas das proteínas expressas não coincidem, tornando improvável a ocorrência de efeitos pleiotrópicos.

As proteínas e seus mecanismos de ação já tiveram pareceres favoráveis para o cultivo, consumo humano e animal. Assim, a CTNBio procurou analisar as diferenças na expressão das proteínas no OGM estaqueado e se tais diferenças tornariam este OGM causador de degradação do meio ambiente ou de danos à saúde humana e dos animais. No entanto, um esforço será feito para melhorar a redação desse artigo.”

15. Diante, assim, da experiência vivenciada na análise do primeiro caso de eventos estaqueados, estamos de acordo principalmente com a proposta feita pela CTNBio na parte final de sua resposta, no sentido de estudar a possibilidade de promover uma revisão do texto do artigo 4º da RN-05, de modo a se ajustar à realidade dos fatos. Considerando, demais disso, a existência de pronunciamento jurídico desta Consultoria sobre o tema, recomendamos a anexação do PARECER/CONJUR/MCT-LML n° 020/2009, onde se encontram delineados todos os esclarecimentos prestados em face das posições contrárias à aprovação de tais eventos.



VI

16. No item relativo ao **“Artigo 5 – Disposições Preliminares e Gerais”** (“Art. 5º. Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante. Parágrafo único. Não se considera proteína heteróloga, a proteína pura, quimicamente definida, ainda que tenha sido produzida a partir de OGM”), pondera o Canadá que:

“Artigo 5º parece excluir alimentos processados sem a proteína do DNA presente de agir de acordo com as regulamentações. Poderia o Brasil confirmar quais seriam estes casos?”

17. A resposta proposta pela CTNBio explicita, em poucas linhas e com clareza, as dúvidas suscitadas pelo Canadá, sendo importante citar já termos nos pronunciado no passado sobre a natureza das chamadas **proteínas heterólogas** e o alcance que a Lei de Biossegurança possui sobre produtos delas derivados, razão pela qual sugerimos, se assim, for julgado conveniente, a disponibilização da posição já manifestada oficialmente pela área jurídica do poder público brasileiro sobre tal matéria.

VII

18. No **“Artigo 6 (VIII) – Disposições Preliminares e Gerais”** (“Art. 6º. Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se: (...) VIII – risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso”), assim se manifesta o Canadá:

“Artigo 6 define risco como ‘probabilidade de ocorrência de efeito adverso’. Esta definição é diferente daquela do Manual de Procedimentos do Codex (Pág. 49 da 17ª Edição), a qual define risco como uma função da probabilidade de um efeito adverso e a gravidade deste efeito. Consideraria o Brasil fazer referência à definição de risco do Codex em sua Resolução Normativa?”

(negritamos)

19. Importa destacar, *ab initio*, que, segundo a 18ª Edição do Manual de Procedimentos do Codex, a definição de **“risco”**, existente em sua **pág. 73**, diferencia-se um pouco daquela citada na questão transcrita acima, aonde tal expressão vem definida como **“uma função da probabilidade de um efeito adverso à saúde e a gravidade deste efeito, como consequência de um perigo presente no alimento”**.

20. Considerando que a resposta proposta pela CTNBio se limitou a se compromissar a se ajustar ao Codex Alimentarius ou ao Protocolo de Cartagena, entendo, em primeiro lugar, não ser possível, pelo menos de forma literal, a adoção do conceito de **“risco”** adotada no aludido Manual do Codex, em se tratando de um Código internacional aplicável unicamente a **alimentos** (de origem vegetal ou animal), quando bem se sabe o alcance muito mais amplo que possui a norma editada pela CTNBio, englobando outros produtos da biotecnologia, como **vacinas** ou mesmo **têxteis** (oriundos de algodão GM, p. ex.), sem olvidar, ainda, os aspectos **ambientais**.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA



21. Agora, no tocante ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, cumprenos alertar para a inexistência de um conceito próprio para “risco” no glossário de “**Termos Utilizados**” que consta de seu **Artigo 3**, sendo oportuno acrescer, todavia, o quanto se encontra previsto no item “4” do **Artigo 2**, que prescreve:

“4. Nenhuma disposição do presente Protocolo se interpretará no sentido de restringir o direito de uma Parte de adotar medidas mais estritas para proteger a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica que as estabelecidas no Protocolo, sempre que essas medidas sejam compatíveis com o objetivo e as disposições do presente Protocolo e conforme as demais obrigações dessa Parte emanadas do direito internacional.”

22. Tendo em mente o texto transcrito acima, entendemos ser possível extrair, das disposições contidas no **item 1 (Objetivo)** do **Anexo III** do Protocolo, uma orientação adequada para essa questão, quando explicita ser “**objetivo da avaliação de risco...** determinar e avaliar os possíveis efeitos adversos dos organismos vivos modificados na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica no provável meio receptor, levando-se também em conta os riscos para a saúde humana”, ao que estabelece o **item 8** desse mesmo **Anexo III**, que, “para cumprir seus **objetivos**, a **avaliação de risco** envolve..., as seguintes etapas”:

“d) uma estimativa de risco geral estabelecido pelo organismos vivo modificado baseada na avaliação da probabilidade de que os efeitos adversos determinados ocorram realmente e as consequências nesse caso”.

23. Em que pese não se possa impor a disciplina prevista no Protocolo de Biossegurança a quem dele não faz parte, como é exemplo presente o próprio Canadá, as disposições transcritas acima podem ser perfeitamente harmonizadas com aquelas previstas no **Codex Alimentarius**, que possui, convém frisar, a natureza de um conjunto de **diretrizes** (sem caráter vinculante, portanto), que se destinam a nortear o comércio internacional de produtos, entre eles os alimentícios biotecnológicos, na ausência de um Tratado específico, no sentido literal dessa expressão, ao qual o Brasil se acha, todavia, inexoravelmente vinculado.

24. Nesse sentido, possuindo o Brasil, na condição de signatário do Protocolo de Cartagena, a liberalidade de disciplinar internamente seu sistema nacional de biossegurança, sem que, nesta tarefa, venha a afetar o quanto se acha previsto no próprio Protocolo ou mesmo em outros Tratados ou diretrizes internacionais a que se vinculou por vontade expressa, nada impede venhamos a adotar uma definição para “risco” coerente com o **Codex Alimentarius**, ainda que não possua, *ipsis litteris*, as mesmas disposições que tal Código adota, de modo a abranger todo e qualquer produto biotecnológico.

25. Considerando, assim, que a definição para “risco” adotada pelo **Codex** associa “efeito adverso” ou “a gravidade deste efeito” a uma “consequência de um perigo presente” no evento em análise, risco deve considerar também se um potencial efeito negativo é a um bem que tenha um determinado valor. Assim, sugerimos a seguinte definição para risco, que comporta todas as idéias do **Codex** e as relaciona a OGMs, da forma abaixo:



“Risco é uma função da probabilidade de ocorrência de um potencial efeito adverso identificado à saúde humana, animal ou ao meio ambiente, incluindo a gravidade deste efeito e suas conseqüências, decorrentes da utilização de um organismo geneticamente modificado”.

26. Caso a definição proposta acima seja considerada pela CTNBio adequada para os propósitos da Lei nº 11.105/05 e coerente com o Codex Alimentarius, dado o seu caráter abrangente e preciso, no que toca não só à referência à identificação do efeito adverso, como também às **conseqüências dele decorrentes** (aspecto omissis no conceito de **risco** adotado na RN-05), recomendamos sua adoção também no texto da Resolução Normativa/CTNBio nº 6, de 2008, cujo art. 3º, inciso VI, possui a mesma definição hoje prevista na RN-05.

VIII

27. No item relativo ao **“Artigo 10 – Proposta”** (“Art. 10. A requerente deverá, após aprovação da CIBio, submeter a proposta à CTNBio, acompanhada de: (...) Parágrafo único. A proposta deverá ser apresentada em português, com vinte cópias impressas e uma cópia em meio digital”), procura o Canadá entender o funcionamento do sistema nacional de biossegurança, tecendo os seguintes questionamentos:

“O artigo estabelece que, depois da aprovação da CIBio, o requerente deve submeter a informação requerida à CTNBio.

Poderia o Brasil fornecer informações adicionais sobre o papel da CIBio em todo o processo de registro e autorizações dos produtos de produtos da biotecnologia no Brasil, incluindo uma explicação do sigla?

Poderia o Brasil também fornecer detalhes sobre outros Ministérios ou agências, incluindo a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) que estão envolvidos na regulação da agricultura biotecnológica no Brasil? Quais são os papéis e as responsabilidades? Como são coordenadas as atividades de aprovação das atividades no Brasil?

28. Em extensa e bem elaborada resposta, esclareceu a CTNBio adequadamente cada uma das dúvidas suscitadas pelo Canadá, cujo texto se transcreve abaixo, com pequenas modificações de forma, que em nada alteram seu conteúdo, mas apenas visando a meros ajustes de ordem jurídico-redacional, conforme se segue.

“A Constituição Federal do Brasil prevê, no artigo 218, caput e parágrafos 1º e 2º, que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica e, no artigo 22,5 que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

MCT - COM 100
Pa. 29
Trocho
Data

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Em razão disso, o Congresso Nacional, em 1995, aprovou a Lei 8.974, substituída, em 2005, pela Lei 11.105/05. Essa nova Lei cria o Sistema Nacional de Biossegurança para Organismos Geneticamente Modificados, com a finalidade de harmonizar a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico com a responsabilidade de preservar a integridade e a diversidade da herança genética do País.

Esse sistema encontra-se composto pelas Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Meio Ambiente e do Ministério da Aquicultura e Pesca da Presidência da República, bem como pelo Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS).

No Brasil, toda instituição que pretende realizar pesquisa para obtenção de OGM ou para avaliar sua biossegurança, que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, utilizando técnicas e métodos de engenharia genética, deve constituir uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e possuir o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). É competência das CIBios, dentre outras atribuições, a manutenção da biossegurança nas instituições que exercem atividade de pesquisa com OGM e derivados. Há, no momento, 288 CIBios no Brasil e todas se apresentam à CTNBio.

A CTNBio é órgão do Ministério da Ciência e Tecnologia e é de sua competência, dentre outras atribuições, efetuar a análise de risco, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, apontando as atividades que sejam potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente e de dano à saúde humana e dos animais.

Aos órgãos e entidades de registro e fiscalização compete fiscalizar as atividades de pesquisa com OGM e registrar os OGM aprovados para uso comercial. Ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) compete fiscalizar as atividades e registrar os produtos destinados ao uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins. Ao Ministério da Saúde compete fiscalizar as atividades e registrar os produtos destinados ao uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins. Ao Ministério do Meio Ambiente compete fiscalizar as atividades de produtos a serem liberados em ecossistemas naturais. Ao Ministério da Aquicultura e Pesca compete fiscalizar os produtos destinados ao uso na pesca e aquicultura.

O Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) é composto por onze Ministros de Estado, a saber: Ministro Chefe da Casa Civil (que preside o Conselho), Ministro da Ciência e Tecnologia, Ministro do Desenvolvimento Agrário, Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministro da Justiça, Ministro da Saúde, Ministro do Meio Ambiente, Ministro de Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Ministro das Relações Exteriores, Ministro da Defesa e Ministro da Aquicultura e Pesca. Suas atribuições são, entre outras, (i) analisar, a pedido da CTNBio, os pedidos de liberação comercial de OGM quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômica e do interesse nacional; (ii) analisar os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização à decisão

✕



da CTNBio, em casos de liberação comercial de OGM. O CNBS é instância de decisão definitiva para a liberação comercial de OGM e derivados.

A CTNBio, após realizar a avaliação de risco do OGM, emite um parecer técnico conclusivo com sua decisão. Caso algum órgão de registro e fiscalização não concorde com o parecer da CTNBio, pode encaminhar recurso ao CNBS, no prazo de 30 dias. Vencido este prazo, se nenhum recurso foi apresentado, a requerente solicitará o registro da variedade geneticamente modificada ao MAPA. Para tanto, deverá apresentar todos os dados necessários ao registro ao Serviço Nacional de Cultivares do MAPA, da mesma forma que apresenta para variedades convencionais, pois o parecer da CTNBio é vinculativo quanto aos aspectos de biossegurança. Caso algum órgão de registro e fiscalização apresente recurso ao CNBS, este terá o prazo de 60 dias para se pronunciar. Se o CNBS rejeitar o recurso apresentado, a requerente procederá normalmente ao registro da nova variedade. Se o CNBS aceitar o recurso apresentado, o OGM não será liberado para uso comercial no Brasil.”

IX

29. No item relativo ao **“Artigo 10 (VIII) – Proposta”**, questiona o Canadá as disposições contidas no item VIII do art. 10 da RN-05, que preceitua caber ao requerente submeter à CTNBio o **“plano de monitoramento em conformidade com o Anexo IV desta Resolução”**, indagando:

“No que diz respeito ao plano de monitoramento de conformidade com o Anexo 1, vinte cópias, mais uma cópia digital necessitam ser submetidas. Poderia o Brasil esclarecer porque 20 cópias do plano de monitoramento são necessárias?”

30. Ao que respondeu a CTNBio de forma direta, sem necessidade de qualquer detalhamento, por se tratar de questões procedimentos de exclusiva alçada do Poder Público Brasileiro:

“Por conveniência administrativa, uma vez que o plano deverá ser analisado pelas quatro subcomissões setoriais e enviado para os órgãos e entidades de registro e fiscalização.”

X

31. No item relativo ao **“Artigo 14 – Proposta”** (“Art. 14. A CTNBio poderá realizar audiência pública requerida por um de seus membros ou por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, garantida a participação da sociedade civil”), procura o Canadá entender a sistemática de funcionamento das chamadas “audiências públicas”, ao que discorre:

“O Artigo 14 preceitua que a CTNBio pode realizar audiências públicas se requerida por um de seus membros. Poderia o Brasil explicar qual seria uma razão aceitável para convocar uma audiência? Poderia o Brasil explicar que peso tais audiências possui no