

*processo regulatório? Um OGM não seria aprovado devido a tais audiências? Que tipos de temas são discutidos na audiência pública?*

*Com relação à audiência pública, poderia o Brasil também esclarecer que espécies de informações são compartilhadas com o público? Poderia o Brasil comentar como é assegurada a proteção das informações comerciais confidenciais no processo?*

32. As informações que constam da minuta de resposta da CTNBio atendem perfeitamente às dúvidas suscitadas sobre este ponto, onde houvermos por bem introduzir apenas alguns retoques, de modo a deixar claro o real sentido das disposições normativas que disciplinam o exercício da faculdade (e não imposição legal) atribuída à CTNBio para a realização de audiências públicas, conforme texto abaixo:

*“O artigo 14 e seus parágrafos 1º a 4º reproduzem o que já se encontra previsto no artigo 43 do Decreto 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta a Lei 11.105/05, cujas disposições atribuem uma faculdade à CTNBio para deliberar sobre a pertinência de ser realizada uma audiência pública quando pretende aprovar determinada liberação comercial de OGMs.*

*O exercício dessa faculdade encontra-se relacionado com a transparência que o Brasil adota nos assuntos da Biotecnologia. Para o Brasil, a Biotecnologia tem papel relevante no desenvolvimento de novas tecnologias. Por esse motivo, ainda que não seja uma imposição legal, algumas vezes revela-se extremamente importante discutir o assunto com produtores rurais, entidades ligadas à defesa do consumidor e à proteção do meio ambiente, bem como com cientistas e o público em geral, levando-se em conta também as considerações dos próprios requerentes sobre o OGM em análise. Após a audiência pública, a CTNBio agrega à sua análise as informações de biossegurança pertinentes.*

*O peso da audiência pública consiste em agregar informações que possam eventualmente contribuir nas análises da CTNBio nos casos de liberação comercial de OGM. É importante ressaltar que a CTNBio é formada por membros de notório saber científico e técnico, todos com grau de doutor e sua análise é sempre realizada à luz do conhecimento científico atual.*

*Com relação às informações consideradas confidenciais, o Decreto 5.591/05 determina o tratamento que deve ser dado a essas informações. O público que comparece a uma audiência pública não tem acesso a informações confidenciais antes, durante ou após sua realização.”*

## XI

33. No item relativo ao “**Artigo 15 – Proposta**” (“Art. 15. A proposta deverá ser avaliada por todas as Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio, as quais poderão solicitar pareceres de consultores ad hoc, quando necessário. Parágrafo único. Deve ser garantido, simultaneamente, prazo de 90 (noventa) dias a cada uma das subcomissões para análise e elaboração de pareceres, podendo ser estendido, no máximo por igual período, por decisão do plenário da CTNBio”), questiona o Canadá a



respeito do *modus operandi* das chamadas Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio, mediante a formulação dos seguintes quesitos:

*“Artigo 15 preceitua que a proposta deve ser avaliada por todas as Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio. Poderia o Brasil fornecer detalhes sobre o número das Subcomissões Setoriais Permanentes para a análise sobre a biossegurança da proposta? Poderia o Brasil também comentar sobre o número de dias que a CTNBio usualmente leva para completar a análise da proposta e alcançar uma decisão plenária? Poderia o Brasil pormenorizar como diferentes visões entre as várias subcomissões são conciliadas?”*

34. A resposta proposta pela CTNBio satisfaz plenamente as dúvidas formuladas, razão pela qual não introduzimos modificação alguma no texto que abaixo se transcreve.

*“Conforme dispõe o art. 17 do Decreto N° 5.591, de 2005, a CTNBio possui quatro Subcomissões Setoriais Permanentes que avaliam os aspectos de biossegurança de OGM nas áreas de Saúde Humana, Animal, Vegetal e Ambiental. Por conveniência, as duas primeiras reúnem-se conjuntamente e as duas últimas também. Assessores ad hoc são nomeados por cada subcomissão, usualmente especialistas no assunto. Esses especialistas enviam seus pareceres por escrito e um membro das subcomissões setoriais emite um parecer consolidado. A CTNBio leva, em média, 90 a 120 dias para concluir uma avaliação de risco de OGM para uso comercial. Esse prazo pode aumentar se a CTNBio solicitar informações adicionais à requerente. Em plenário, são relatados os pareceres consolidados das duas Subcomissões Setoriais Conjuntas. Tais pareceres são votados de forma nominal e aberta em plenário e a decisão da CTNBio é tomada de acordo com a maioria absoluta de seus membros, ou seja, um mínimo de 14 votos.”*

## XII

35. No item relativo ao **“Artigo 16 – Proposta”** (“Art. 16. A CTNBio poderá exigir informações complementares e, ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos, deverá a requerente manifestar-se no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de recebimento da correspondência que lhe foi enviada, sob pena de arquivamento do processo”), último a fazer parte do **Capítulo 1 – Disposições Preliminares e Gerais** do documento apresentado pelo Canadá, citado alhures, são feitas as seguintes ponderações:

*“Artigo 16 nota que informações complementares poderão ser exigidas, se necessário. Esclareceria o Brasil que tipo de informações podem ser exigidas de um requerente? Forneceria o Brasil um exemplo de quando uma informação adicional seria exigida?”*

36. A minuta de resposta sugerida pela CTNBio explicita de forma curta e direta todos os aspectos adequados aos esclarecimentos reivindicados pelo Canadá, conforme texto que abaixo transcrevemos.

✓

*“Eventualmente, uma proposta pode carecer de informações necessárias à análise de risco de um OGM para sua liberação para uso comercial, porque a própria requerente não enviou ou porque surgiram dúvidas na Comissão durante a avaliação de risco. Por exemplo, a CTNBio pode solicitar figuras de análises moleculares, dados não encaminhados no dossiê ou mesmo responder a eventuais dúvidas suscitadas. Se necessário, a CTNBio também pode convidar a requerente para fazer uma apresentação em sua Reunião Ordinária.”*

### XIII

37. Adentraremos, agora, na análise das questões que compõem o **“Capítulo 2 – Avaliação de Risco”** do documento elaborado pelo Canadá, onde são apresentadas ponderações acerca dos **Artigos 19, 20 e 21** da prefalada Resolução Normativa nº 5/2008, bem como sobre seu **Anexo 1 – Monitoramento Pós-Liberação Comercial, itens 1, 4, e 5**, como também sobre seu **Anexo III – Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal**.

### XIV

38. O primeiro questionamento apresentado pelo Canadá no Capítulo 2 diz respeito ao **“Artigo 19 – Avaliação de Risco”** (*“Art. 19. A avaliação de risco, conforme definida no art. 4º, inciso I, desta Resolução Normativa, deverá identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais do OGM e seus derivados na saúde humana e animal, no ambiente e nos vegetais, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução”*), ao ponderar:

*“Artigo 19 estabelece que riscos são identificados e avaliados mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.*

*Poderia o Brasil fornecer detalhes sobre como o Brasil aplica o método científico e princípio da precaução quando avalia risco dos produtos da biotecnologia?*

39. Não vislumbramos qualquer reparo a ser feito na minuta de resposta sugerida pela CTNBio, visto elucidar adequadamente sobre os dois pontos citados na consulta sob referência, quando discorreu:

*“O uso do método científico na avaliação de risco da CTNBio consiste em verificar se a requerente, durante a fase de experimentação sobre a biossegurança do OGM em análise, seguiu os princípios básicos do método científico, desde a formulação de hipóteses, até a experimentação adequada ao objeto de estudo, com tratamento estatístico dos dados obtidos. Portanto, a “manutenção do método científico” na avaliação de risco do OGM refere-se à validação dos resultados obtidos nos experimentos pré-liberação comercial, com base nos requisitos do método científico.*

*A observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente é uma das diretrizes da Lei 11.105/05, a Lei de Biossegurança Brasileira. Reza o princípio: “Quando houver AMEAÇA DE DANOS SÉRIOS OU IRREVERSÍVEIS, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar*



*medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.” Desta forma, a menos que a análise de risco identifique uma ameaça séria e irreversível, baseada em pressupostos científicos, ainda que potencial, não há amparo no Princípio da Precaução para impedir a avaliação e deliberação sobre requerimentos de liberação comercial de qualquer OGM, formalizados regularmente nos termos da Lei nº 11.105/05.”*

XV

40. No item relativo ao “**Artigo 20 – Avaliação de Risco**”, solicita o Canadá esclarecimentos específicos sobre o § 2º do art. 20 da RN-05 (“Art. 20 (...). § 2º A existência de risco relativo à liberação comercial deve ser declarada, explicitando-se as medidas de prevenção e mitigação”), indagando:

*“A resolução estabelece que a existência de risco relativo à liberação comercial deve ser declarada, explicitando-se as medidas de prevenção e mitigação.  
Poderia o Brasil fornecer informações sobre onde estas informações são declaradas?”*

41. De forma didática, propõe a CTNBio uma resposta que exemplifica uma hipótese de aplicação das disposições previstas no art. 20 da RN-05, segundo a disciplina descrita em seu *caput*, nos seguintes termos:

*“O caput do artigo 20 dispõe que as solicitações de liberação planejada deverão incluir as informações solicitadas nos anexos I, II, III e IV. Portanto, se houver algum risco relacionado aos diversos aspectos da liberação comercial do OGM em análise pela CTNBio, o requerente deverá informar na questão pertinente que está no anexo. Por exemplo, a questão 8 do anexo IV, solicita informações sobre os impactos positivos e negativos em organismos não-alvo. Se o requerente detectar, durante a fase de experimentação sobre a biossegurança do OGM, algum impacto negativo para organismos não-alvo, deve informar à CTNBio e explicitar medidas de prevenção e mitigação de tal impacto.”*

XVI

42. No item relativo ao “**Artigo 21 – Avaliação de Risco**” (“Art. 21. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio”), solicita o Canadá, de forma sucinta:

*“Em relação a casos não previstos na Resolução Normativa, poderia o Brasil indicar como tais decisões seriam tomadas?”*

43. Ao que responde a CTNBio de forma correta (considerando tratar-se de uma ciência nova, cujo desenvolvimento permitirá a descoberta de produtos igualmente novos, antes nunca aventados, sem embargo da observância das condições previstas em nossa legislação para sua aprovação):

*“Todas as decisões da CTNBio devem seguir as normas brasileiras (Lei 11.105/05, o Decreto 5591/05 e as Resoluções Normativas). O artigo 21 visa resguardar que todas as*



*situações não previstas na norma serão resolvidas ou manejadas no âmbito da própria CTNBio e não de outra instância. De acordo com a legislação vigente, as decisões da CTNBio são tomadas por maioria absoluta de seus membros (mínimo de 14 votos)."*

#### XVII

44. No item relativo ao "Anexo 1 (1) – Monitoramento Pós-liberação Comercial", questiona o Canadá (considerando dispor o item 1 do Anexo 1 da RN-05 que: "*A requerente deverá submeter à CTNBio, para análise e aprovação, um plano de monitoramento pós-liberação comercial, o qual será analisado caso a caso*");

*"Brasil estabelece que o plano de monitoramento para liberação pós-comercial será analisado caso a caso. Poderia o Brasil pormenorizar porque os planos de monitoramento diferenciam-se?"*

45. A resposta proposta pela CTNBio, apesar de sucinta, esclarece sem rodeios a questão supracitada, expressando que:

*"Os planos de monitoramento são analisados caso a caso, levando-se em conta as diferentes culturas, os diferentes fenótipos e os pontos abordados no parecer técnico da CTNBio."*

#### XVIII

46. No item relativo ao "Anexo 1 (4) – Monitoramento Pós-liberação Comercial", toce o Canadá as seguintes ponderações (considerando dispor o item 4 do Anexo 1 da RN-05 que: "*O plano de monitoramento dever ser efetuado em estrita observância ao princípio da precaução, da transparência e da independência científica*");

*"A Resolução estabelece que o monitoramento deverá ser efetuado em estrita observância ao princípio da precaução. No sistema regulatório do Canadá, a aplicação do princípio da precaução para um OGM que já tenha sido considerado seguro através da avaliação de risco científica não é necessária. O resultado final da avaliação de segurança é uma determinação de que produtos biotecnológicos aprovados sejam tão seguros quanto seus contrapartes convencionais e como resultado não requereriam supervisão adicional dentro do mercado canadense.*

*Neste caso, poderia o Brasil explicar porque um plano de monitoramento é necessário se um OGM submeteu-se à avaliação de risco científico que o considerou seguro para liberação comercial? Poderia o Brasil pormenorizar qual tipo de plano de monitoramento pós-liberação comercial é previsto para um OGM que submeteu-se à rigorosa avaliação de risco científico? O Brasil tem um procedimento relacionado a monitoramento pós-comercialização e expedição de recall."*

47. Esclarecendo o ponto acima, propõe a CTNBio a resposta abaixo:

*“A CTNBio entendeu que o plano de monitoramento pós-liberação comercial poderia ser necessário para avaliar os possíveis impactos de um OGM em grande escala, pelo período de cinco anos. Com os resultados dos planos de monitoramento pós-liberação comercial, pretende-se comprovar a segurança dos OGM em escala comercial, em especial com relação aos aspectos ambientais.*

*Os planos de monitoramento são aprovados pela CTNBio que avalia também, anualmente, relatórios parciais com os resultados dos planos. Ao final de cinco anos, a CTNBio avaliará os relatórios finais e divulgará os resultados oficialmente. Caso se verifique algum impacto resultante da liberação comercial, a CTNBio poderá reavaliar sua decisão.”*

### XIX

48. Ainda no tocante ao mesmo **Annexo 1** da RN-05, questiona o Canadá, no que pertine ao seu **item 5**, que dispõe: *“O monitoramento deverá ter como diretrizes a utilização de metodologia científica reconhecida internacionalmente e uso de desenhos experimentais adequados às inferências a serem feitas”*:

*“Poderia o Brasil pormenorizar o que consideraria uma apropriada metodologia científica reconhecida internacionalmente? Poderia o Brasil também explicar como requerentes esperam identificar pontos de divergência entre os riscos dos alimentos convencionais e os alimentos que contêm produtos OGM? Poderia o Brasil fornecer um exemplo de um plano de monitoramento pós-comercialização aceito?”*

*Com relação à co-existência de lavouras biotecnológicas e não biotecnológicas no Brasil, poderia o Brasil explicar se possui uma política nacional sobre a co-existência entre produtos biotecnológicos e convencionais? Poderia o Brasil pormenorizar sobre os procedimentos relacionados a limites de tolerância para alimentos e ingredientes biotecnológicos?”*

49. Ao que responde a CTNBio em sua minuta de resposta:

*“Considera-se metodologia científica reconhecida internacionalmente aquela que se baseia em todas as etapas do método científico. Espera-se que as requerentes identifiquem pontos de divergência entre os riscos dos alimentos convencionais e os alimentos que contêm produtos OGM por meio de análises estatísticas. Até o momento, foram aprovados os planos de monitoramento pós-liberação comercial dos milhos Bt11 e MON 810.*

*Com relação à co-existência, existe no Brasil norma específica para milho. Limites de tolerância para alimentos e ingredientes biotecnológicos estão definidos em Decreto específico.”*

50. Do exame conjunto dos dois questionamentos transcritos acima, pode-se perceber com clareza a dificuldade externada pelo Canadá para entender o porquê das imposições previstas na RN-05 *sub examen*, no tocante às condições exigidas de qualquer requerente no momento **“pós-liberação comercial”** de OGM's no Brasil, diante da



concepção consagrada entre todos os países produtores de produtos geneticamente modificados, de que, uma vez declarados, por quem de direito, **SEGUROS** ou sem risco maior que o correspondente convencional, razão alguma há para se exigir a execução de tarefas que somente se justificariam enquanto não reconhecidos com tal.

51. De fato, considerando se esgotar a missão atribuída à CTNBio pela Lei de Biossegurança, no exato momento em que finalizou a **análise da avaliação de risco** do OGM submetido ao seu crivo, declarando-o, oficialmente, **SEGURO**, a disposição prevista no **inciso III** do art. 14 da Lei nº 11.105, de 2005, de que compete à CTNBio “estabelecer, **no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados**”, possui apenas um único sentido: **os critérios de monitoramento encontram-se adstritos ao período em que a Comissão de Biossegurança realiza a mencionada análise da avaliação de risco, nada mais.**
52. Vale dizer, o monitoramento normatizado pela CTNBio somente se legitimaria se imposto para ser cumprido no decorrer da fase em que as empresas proponentes se encontram no aguardo da aprovação do OGM por elas desenvolvido, quando então se ajustariam às condições impostas pela Comissão (onde se incluem possíveis monitoramentos) para alcançar seu juízo de convicção quanto à real segurança do evento em análise, ou quando a avaliação de risco da CTNBio identificar algum risco menor, porém insuficiente para justificar a desaprovação do projeto, mas que requeresse algum monitoramento.
53. Declarando a CTNBio a inexistência de qualquer **RISCO** na composição de determinado OGM, incabível, por óbvio, qualquer **monitoramento**, eis que **RISCO** algum há para ser monitorado...
54. Dessarte, a menos que previsão expressa houvesse na própria Lei de Biossegurança **em sentido contrário**, não poderia de fato a CTNBio estabelecer critérios de monitoramento para momentos **posteriores** ao esgotamento de sua atuação institucional, sobretudo quando já declarado **SEGURO** o produto por ela avaliado, mesmo porque, tendo em mente a clareza do preceituado no **inciso II** do art. 5º da Carta Política de 1988, segundo o qual “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, o texto da sua Resolução Normativa nº 5/2008 precisa, de fato, ser revisto.
55. Considerando, todavia, conter a Lei nº 11.105/2005 competência específica, prevista no **inciso XXI** do mesmo artigo 14, impondo à CTNBio o dever de “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 da Lei e seu regulamento”, na verificação de algum efeito adverso somente identificado em momento posterior à aprovação de determinado OGM, deverá ele ser reavaliado pela Comissão para, se for o caso, propor as medidas adequadas, as quais podem incluir um monitoramento, quando então de maneira plena estaria exercendo a competência prevista no mencionado **inciso III** do art. 14 da Lei de Biossegurança.



56. Monitoramentos *a posteriore* somente se justificariam, portanto, na hipótese aventada no parágrafo anterior, isto é, quando evidenciada a ocorrência de um **RISCO** antes não identificado, após a liberação do evento, ou, ainda (não se pode deixar de considerar), se algum possível **RISCO** gerenciável viesse a própria CTNBio a identificar ou a apontar da análise de determinado OGM que, mesmo por ela aprovado, porém, com restrições, decida-se por bem se submeter a supervisões periódicas no decorrer de alguns anos após sua liberação comercial, para averiguações de possíveis efeitos adversos porventura detectáveis, já que admitia tal possibilidade *a priori*.

57. Estas, por sinal, são as condições previstas nos itens 19 e 20 da Seção 3 – **Princípios**, relativo a **Gerenciamento de Risco** no Capítulo sobre **Princípios para Análise de Risco de Alimentos Derivados da Biotecnologia Moderna** do próprio Codex Alimentarius (Ed. 2004), os quais preceituam:

*“19. Medidas de **gerenciamento de risco** podem incluir, como apropriado, condições para rotulagem de alimentos para aprovações comerciais e **monitoramento pós-comercialização**.*

*20. **Monitoramento pós-comercialização** pode ser uma medida apropriada de **gerenciamento de risco** em circunstâncias específicas. Sua necessidade e utilidade poderá ser considerada, caso a caso, durante a avaliação de risco e sua praticabilidade poderá ser considerada durante o **gerenciamento de risco**. **Monitoramento pós-comercialização** pode ser compreendido para o propósito de:*

- A) verificar conclusões sobre a ausência de possíveis ocorrências, impactos e importância de potenciais efeitos para a saúde do consumidor; e*
- B) monitoramento de mudanças em níveis de ingestão de nutrientes, associadas com a introdução de alimentos que altere significativamente o status nutricional, para determinar seus impactos para a saúde humana.”*

(destacamos)

58. De se ver, portanto, que, segundo as regras previstas no Codex Alimentarius, o monitoramento pós-comercialização somente se admite *“em circunstâncias específicas”*, isto é, quando necessário o *“gerenciamento de risco”* de determinado OGM que tenha sido declarado, portanto, passível de ocasionar **ocorrências, impactos e potenciais efeitos para a saúde do consumidor**, ou que venham a alterar **significativamente o status nutricional**, com possíveis impactos para a saúde humana, aplicando-se, conforme se constata, quando não afastada, da análise final do evento, a total ausência desse **risco**, ou mesmo quando constatadas *“mudanças em níveis de ingestão de nutrientes, associadas com a introdução de alimentos que altere significativamente o status nutricional, para determinar seus impactos para a saúde humana”*.

59. Ora, considerando caber também à CTNBio, por força do disposto no inciso XX do art. 14 da Lei de Biossegurança, *“identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar*





*RISCO à saúde humana*", o reconhecimento de tal condição não será determinante para simplesmente desaprová-lo, sendo possível aprová-lo posteriormente, após a observância de certas cautelas legais indispensáveis à sua completa compreensão, como, por exemplo, a prévia realização de Estudo de Impacto Ambiental, na forma estabelecida pelas instâncias públicas competentes.

60. Assim, uma vez averiguada a real extensão do **RISCO** previamente identificado pela CTNBio, será possível estabelecer **monitoramento** específico desse **RISCO**, mesmo após a **liberação comercial do evento que o contenha**, da forma determinada pela Comissão de Biossegurança, dentro de condições que bem poderiam estar previstas na RN-05 ora em análise, a qual será, conforme já explicitado, objeto de revisão, em decorrência de consulta específica feita pela CTNBio a esta Consultoria Jurídica.

XX

61. Por fim, no item relativo ao ***"Anexo III – Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal - Organismos consumidos como alimentos"***, discorre o Canadá:

*"As disposições 6, 7, 8 e 9 do Anexo referem-se aos testes alimentares dos alimentos GM para determinar requisitos toxicológicos. De acordo com o art. 39 das Diretrizes do Codex para Condução de Avaliação de Segurança Alimentar de Alimentos que Utilizam Micro Organismos Recombinantemente (CAC-GI.46-2003), estudos sobre potencial de toxicidade em animais devem focar na proteína introduzida e na comparação composicional do OGM com a sua contraparte como base da avaliação; somente em caso onde a modificação é mais complexa (mudanças metabólicas), conduzindo a mudanças substanciais, mais dados toxicológicos deveriam ser requeridos.*

*A posição do Canadá é de que tal avaliação de toxicidade e requisitos não são necessários se a proteína introduzida não for tóxica ou alergênica, e se diferenças composicionais biológicas significativas não forem observadas na avaliação de segurança do alimento.*

*Todos os testes alimentares de quaisquer novos alimentos GM serão exigidos como estabelecido no Anexo III da resolução normativa, independentemente do resultado da análise comparativa? Qual é a justificativa científica desta exigência? Haveria casos onde tais testes não seriam justificáveis?*

*Poderia o Brasil explicar porque colocou medidas mais restritivas do que o Codex estabeleceu em seu documento sobre princípios e diretrizes?"*

(ênfase acrescida)

62. A respeito desse último ponto, pretende a CTNBio apenas se compromissar a realizar *"esforços para adequar a Resolução Normativa ao Codex Alimentarius"*, sem qualquer outra consideração adicional.

↓

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



63. Considerando a natureza estritamente técnico-científica desse último apontamento, entendemos que melhores condições para avaliar a pertinência das ponderações expandidas pelo Canadá será a própria CTNBio.

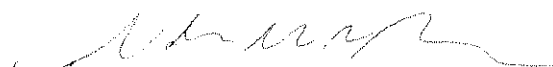
64. Permitimo-nos apenas opinar que, se, das disposições contidas no questionado Anexo III, for possível inferir a imposição de testes toxicológicos em produtos não considerados, *a priori*, como tal, isto é, tóxicos e, portanto, já aprovados para consumo por terem sido considerados **seguros**, realmente não se justifica qualquer **“avaliação de toxicidade... se a proteína introduzida não for tóxica ou alergênica e se diferenças composicionais biológicas significativas não forem observadas na avaliação de segurança do alimento”**, tendo em conta tudo o que já foi explicitado à saciedade neste parecer.

XXI

65. Sendo essas, portanto, as considerações que julgamos oportuno tecer sobre cada um dos pontos questionados pela Agência de Inspeção de Alimentos do Canadá sobre o inteiro teor do texto da Resolução Normativa/CTNBio nº 5, de 2008, recomendamos que a resposta final a ser fornecida pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança somente seja encaminhada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para posterior envio àquela Agência, após a revisão completa da aludida norma, já proposta pela CTNBio e a ser avaliada por esta Consultoria Jurídica em momento imediatamente posterior à emissão do presente pronunciamento.

Este é o parecer, que submetemos à apreciação superior.

Brasília, 19 de outubro de 2009.

  
**LÍDIA MIRANDA DE LIMA**  
Assistente Jurídico



**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


**DESPACHO DO CONSULTOR JURÍDICO**

Processo nº 01200.003083/2009-41.

De acordo com a Parecer CONJUR/MCT-LML N.º 079/2009.

Aprovo o pronunciamento emitido, determinando a devolução do processo à área interessada, para dar seguimento ao feito conforme observações apontadas.

Brasília, 20 de outubro de 2009.

  
**ALEXANDER BARROS**  
Consultor Jurídico