



**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 N° 080/2009**

**Ref.: Proc. n° 01200.003084/2009-96**

**Assunto: Monitoramento em Humanos e Animais - Resolução Normativa/CTNBio n° 5, de 12 de março de 2008 - Exame da legalidade da norma, quando exigido para OGM's declarados tão seguros quanto seus equivalentes convencionais.**

**Interessado: Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - Memo n° 179/09-CTNBio, de 19 de agosto de 2009.**

**I**

Após solicitar a manifestação desta Consultoria Jurídica sobre relatório apresentado pela Agência de Inspeção de Alimentos do Canadá, contendo diversos questionamentos acerca da Resolução Normativa n° 5, de 12 de março de 2008, que “*dispõe sobre normas para a liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados*”, objeto do PARECER/CONJUR/MCT-LML N° 079/2009, solicita o Sr. Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), por meio de novo expediente dirigido ao Sr. Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a revisão de duas decisões plenárias adotadas pela Comissão, pelas quais foi deliberada a imposição de planos de monitoramento de efeitos de organismos geneticamente modificados na saúde **humana e animal**, as quais resultaram, por sua vez, na edição da RN-05/2008, da forma como se encontra hoje vigente, a qual engloba, ainda, o monitoramento no **meio ambiente**.

2. Sob dois pontos, em especial, é externada a preocupação do Presidente da CTNBio, que pondera:

---



*“Temo que talvez tenhamos nos excedido quanto a dois aspectos:*

*(1) passamos a exigir muito mais do que o preconizado no Codex Alimentarius, assinado pelo Brasil; e*

*(2) estamos dando atribuições a terceiras partes sobre as quais não temos jurisdição.”*

## II

3. A referência ao **Codex Alimentarius** na primeira ponderação supracitada possui relação direta com as disposições contidas 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 aludido Código (Ed. 2004), os quais preceituam, *in verbis*:

*“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 poderão ser consideradas, 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)

4. Em nossos comentários aos itens transcritos acima, delineados no âmbito do citado PARECER/CONJUR/MCT-LML Nº 079/2009, reconhecemos a pertinência dos questionamentos apresentados pelo Canadá, na medida em que, segundo as regras previstas no Codex Alimentarius, o monitoramento pós-comercialização somente se aplica “**em circunstâncias específicas**”, isto é, quando necessário o “**gerenciamento de risco**” de determinado OGM que tenha sido declarado passível de ocasionar **impactos e potenciais “efeitos para a saúde do consumidor”**, ou que venha porventura a alterar **significativamente o status nutricional**, com possíveis “**impactos para a saúde humana**”, quando não afastada, da análise final do evento, portanto, a total ausência desse ou daquele **risco**.



5. *Contrario sensu*, definiu a RN-05 da CTNBio a seguinte disciplina normativa sobre tal questão:

*“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 conformidade com todas as condições impostas na referida autorização.*

(...)

*Art. 6º. Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:*

(...)

*VII - **monitoramento pós-liberação comercial:** conjunto de processos para acompanhamento de efeitos decorrentes da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o **ambiente e a saúde humana e animal;***

(...)

*Art. 10. A requerente deverá, após aprovação da CTNBio, submeter a proposta à CTNBio, acompanhada de:*

(...)

*VIII - **plano de monitoramento** em conformidade com o Anexo I desta Resolução Normativa .*

(...)

#### **ANEXO I** **MONITORAMENTO PÓS-LIBERAÇÃO COMERCIAL**

*1. A requerente deverá submeter à CTNBio, para análise e aprovação, um plano de monitoramento pós-liberação comercial, o qual será analisado caso a caso.*

*2. A requerente submeterá o plano de monitoramento **no ato da entrega do pedido** de liberação comercial e terá o prazo de 30 (trinta) dias para **adequar sua proposta** de plano de monitoramento, para apreciação e aprovação pela CTNBio, após a publicação da decisão técnica favorável ao uso comercial.*

*3. O monitoramento será realizado pela requerente com o objetivo de acompanhar os efeitos decorrentes da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal.*

*4. O monitoramento deverá ser efetuado em estrita observância ao princípio da precaução, da transparência e da independência científica.*

*5. O monitoramento deverá ter como diretrizes a utilização de metodologia científica reconhecida internacionalmente e uso de desenhos experimentais adequados às inferências a serem feitas.*

*6. O plano de monitoramento, uma vez aprovado, deverá ser enviado pela CTNBio aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para conhecimento e acompanhamento.*

*7. A requerente deverá apresentar relatório anual durante o período mínimo de 5 (cinco) anos do monitoramento pós-liberação comercial e um relatório final após o término do monitoramento, que deverão ser encaminhados aos órgãos de fiscalização.”*

(negritamos)

6. Conforme se vê, impõe a RN-05 *sub examen* a apresentação de plano de monitoramento antes mesmo de iniciada a análise da avaliação de risco a cargo da CTNBio,



conforme item 2 do Anexo I, pelo qual qualquer requerente deve submeter “o plano de monitoramento no ato da entrega do pedido de liberação comercial”, além de abranger não só os OGM’s destinados à alimentação humana (foco do Codex), como também à alimentação animal e à liberação no meio ambiente.

7. Ora, se, conforme ainda o supracitado item 2, é prevista eventual necessidade de adequações da “**proposta de plano de monitoramento**” no “**prazo de 30 (trinta) dias para apreciação e aprovação pela CTNBio, após a publicação da decisão técnica favorável ao uso comercial**”, razão assiste ao Presidente da CTNBio em sua preocupação, considerando não haver sentido algum realmente na apresentação de plano de monitoramento, antes mesmo de qualquer análise e decisão da Comissão, quando sequer devidamente conhecido o OGM e identificado qualquer **risco** em sua composição, sobretudo quando tal exigência permanece obrigatória mesmo quando considerado o OGM, em decisão final, **tão seguro quanto o seu equivalente convencional!**

8. Em nosso PARECER/CONJUR/MCT-LML N° 079/2009, restou esclarecido que a missão atribuída à CTNBio pela Lei de Biossegurança se esgota no exato momento em que finaliza a **análise da avaliação de risco** do OGM submetido ao seu crivo e que a disposição prevista no **inciso III do art. 14** da Lei nº 11.105, de 2005, de que compete à Comissão “**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 possuem relação direta com a análise da avaliação de risco, para o fim de, uma vez devidamente identificado esse ou aquele risco, sejam tais critérios estabelecidos pela CTNBio com o propósito de monitorá-lo, nada mais.**

9. Vale dizer, o monitoramento normatizado pela CTNBio somente se legitimaria se imposto para ser cumprido quando, da análise da avaliação de risco, viesse a ser identificado algum risco potencial, o qual, todavia, não seria por si só suficiente para justificar a desaprovação do projeto, mas tão somente para determinar algum monitoramento.

10. Declarando a CTNBio que o OGM é considerado **tão seguro quanto o seu correspondente convencional**, incabível, por óbvio, qualquer **monitoramento**, eis que **RISCO** algum há para ser monitorado...

11. A justificativa para a concepção da Resolução Normativa nº 5/2008, da forma como hoje se apresenta, encontra suas origens no cenário advindo com a propositura de Ação Civil Pública perante a Justiça Federal do Paraná, Processo nº 2007.70.00.015712-8, pela qual foram questionadas (dentre outros aspectos) a liberação comercial das primeiras variedades de milho GM, bem como a ausência de normas específicas sobre monitoramento e coexistência pós-comercialização, em razão do quanto resultou consignado no Parecer Técnico/CTNBio nº 987/2007, pelo qual deliberou-se pela Liberação Comercial de Milho Geneticamente Modificado (Proc. nº 01200.005154/1998-36), nos seguintes termos:

✓



- “13. Após dez anos de uso em diversos países, não foi detectado nenhum problema para a saúde humana, animal ou ao meio ambiente que possa ser atribuído a milhos transgênicos. É necessário enfatizar que a falta de efeitos negativos resultantes do cultivo de plantas transgênicas de milho não quer dizer que eles não possam vir a ocorrer. Risco zero e segurança absoluta não existe no mundo biológico, muito embora já existe um acúmulo de informações científica confiáveis e um histórico seguro de uso de dez anos que nos permite afirmar que o milho T25 é tão seguro quanto as versões convencionais. Assim, a requerente fica condicionada a conduzir monitoramento de liberação pós-comercialização nos termos a serem oportunamente estabelecidos pela CTNBio.
14. A coexistência entre cultivares de milhos convencionais (melhorados ou crioulos) e cultivares transgênicas de milhos é possível do ponto de vista agrônômico.  
(...)

*A CTNBio considera que essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou de agravos à saúde humana e animal. As restrições ao uso do OGM em análise e seus derivados estão condicionadas às normas de coexistência e ao plano de monitoramento pós-comercialização, a serem oportunamente publicados pela CTNBio oportunamente.”*  
(grifamos)

12. Em que pese as disposições contidas na conclusão do mencionado Parecer Técnico tenham levado os autores da citada *actio* a crer que a liberação comercial do milho GM objeto daquela decisão estariam condicionados à edição das aludidas normas de **coexistência e monitoramento**, na real verdade, assim deliberou a CTNBio em razão do quanto se encontra preceituado no inciso XXI do art. 14 da Lei nº 11.105/2005, que estabelece:

“Art. 14. Compete à CTNBio:

(...)

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 da Lei e seu regulamento”.**

(nossos, os destaques)

13. Induvidoso, portanto, que por absoluta coerência e precaução, e, sobretudo, em observância ao comando legal supracitado, quis a CTNBio, na questionada decisão objetada judicialmente, se referir a eventuais **restrições** ou efeitos adversos que porventura viesse referido milho GM, então aprovado, a apresentar posteriormente e que não foram identificadas no decorrer dos **dez anos** de análise no seio da Comissão.

14. Assim é que, na verificação de algum efeito adverso somente identificado em momento superveniente, caberia à CTNBio reavaliar sua decisão para, se fosse o caso, propor as medidas adequadas, as quais poderiam até incluir **monitoramentos**, quando

X

então de maneira plena estaria exercendo a competência prevista no já mencionado inciso III do art. 14 da Lei.

15. Monitoramentos *a posteriore* somente se justificariam, portanto, na hipótese aventada no parágrafo anterior, isto é, quando evidenciada a existência de um **risco potencial**, 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, decidisse 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 admitida tal possibilidade *a priori*.

16. Esta, todavia, não foi a disciplina definida no texto da Resolução Normativa/CTNBio nº 3, de 3 de agosto de 2007, editada com a finalidade específica de baixar “normas de monitoramento de **milho geneticamente modificado em uso comercial**”, cujas disposições andaram até bem do seu art. 1º ao 5º. A uma, quando determinou, no art. 2º, que “o escopo do plano de monitoramento ... terá abrangência, **em consonância com a utilização e a análise da avaliação de risco da CTNBio, bem como com o parecer contido na decisão técnica**”; e, a duas, quando determinou, no art. 3º, a elaboração de plano de monitoramento “com base em metodologias científicas, **que se atenham às hipóteses de risco levantadas na avaliação, para a decisão técnica**”, normatizando, ao final, um período total de cinco anos de monitoramento, nas disposições do parágrafo único do art. 5º.

17. Contudo, como resultado da pressão exercida sobre a CTNBio em virtude da vigência, à época, de liminar judicial proferida no âmbito da citada ACP, que tramita no Paraná, dentro da concepção equivocada que tantos os autores daquela *actio*, quanto a respeitável Juíza do feito extraíram das disposições finais contidas no aludido Parecer Técnico nº 987/2007, transcritas alhures, a expressa previsão de elaboração de planos de monitoramento para os milhos GM então aprovados para liberação comercial (ainda que declarados, naquela ocasião, seguros), foi imposta à União/CTNBio, conforme restou preceituado nas disposições do art. 6º da RN-03/2007, nos seguintes termos:

*“Art. 6º A requerente submeterá o plano de monitoramento no ato da entrega do pedido de liberação comercial e terá o prazo de 30 (trinta) dias para adequar sua proposta de plano de monitoramento para apreciação e aprovação pela CTNBio, após a publicação da decisão técnica favorável ao uso comercial.*

*Parágrafo único. A requerente que já obteve decisão técnica favorável à liberação comercial de seu produto, ou que tenha protocolado pedido com essa finalidade, terá o prazo de 30 (trinta) dias após a publicação desta Resolução Normativa, prorrogável a critério da CTNBio, para apresentar a proposta do plano de monitoramento.”*

(ênfases acrescidas)

18. Semelhantes disposições foram igualmente previstas no texto da RN-05/2008, relativa especificamente à **liberação comercial**, conforme já explicitado, tornando-se regra geral para todo e qualquer evento de transformação genética que vier a



ser aprovado pela CTNBio, independentemente do reconhecimento de sua biossegurança, porém, com um importante diferencial: o monitoramento antes previsto na RN-03 apenas para o meio ambiente foi ampliado na RN-05 para verificação de efeitos de OGM's também na saúde humana e animal, por força de duas decisões posteriores à edição da RN-03 lançadas naquele sentido, daí o porquê da preocupação externada pelo Presidente da CTNBio e sua solicitação de manifestação desta Consultoria Jurídica sobre esse aspecto.

19. Com efeito, ao impor a realização de monitoramentos sobre OGM's a respeito dos quais não se identificou risco algum, extrapolou a CTNBio sua competência legal, ao obrigar todo e qualquer requerente de liberação comercial de OGM's a apresentar plano de monitoramento antes mesmo de qualquer análise da avaliação de risco, para somente depois estabelecer os respectivos critérios, que se destinam, na real verdade, a averiguações a esmo de eventuais efeitos adversos sequer aventados na decisão técnica, onerando particulares na assunção de obrigações que somente encontrariam guarida se identificado, pela CTNBio, determinado risco passível de legítimo monitoramento.

20. Somando-se ao aspecto supra, o alerta feito formalmente pelo Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) à CTNBio, em face dos questionamentos tecidos pela Agência de Inspeção de Alimentos do Canadá sobre a RN-05, de 2008, e que resultou na emissão do aludido PARECER/CONJUR/MCT-LML N° 079/2009, motivou, da parte desta Consultoria Jurídica, a análise mais acurada da questão, diante da divulgação, antes por nós desconhecida, da adesão do Brasil aos preceitos contidos no denominado **Codex Alimentarius** (Código de Alimentos).

21. Segundo informações extraídas do site do Conselho Europeu de Informação sobre Alimentação (*EUFIC – The European Food Information Council*), o Codex Alimentarius foi desenvolvido nos anos 60 e finalmente criado em 1962 por duas Organizações da ONU: a Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (*Food and Agriculture Organization, FAO*) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), com o propósito de orientar e promover o desenvolvimento e a criação de definições e exigências para os alimentos, a fim de contribuir para a sua harmonização, facilitando, desta forma, o comércio internacional. A maioria da população do mundo vive nos 166 países membros do Codex Alimentarius (dentre eles o Brasil) e por este motivo, *“participam no desenvolvimento de normas, e, muitas vezes, na sua implementação a nível nacional e regional”*.

22. A importância do Codex Alimentarius para a proteção da saúde dos consumidores foi consagrada com o advento da Resolução n° 39/248, de 1985, das Nações Unidas, pela qual foram adotadas diretrizes para elaborar e reforçar as políticas de proteção do consumidor. Nas diretrizes, se recomenda que, ao formular políticas e planos **nacionais** relativos aos alimentos, os governos tenham em conta a necessidade de segurança alimentar de todos os consumidores e adotem, na medida do possível, as normas do Codex Alimentarius ou, na sua falta, outras normas alimentares internacionais de aceitação geral.

4



23. Na década de 70, o Brasil tornou-se membro deste Programa, quando iniciou alguma participação nos trabalhos, mas foi a partir de 1980 que se logrou uma articulação mais representativa do setor alimentício, com a criação do Comitê do Codex Alimentarius do Brasil – CCAB, através da anexa Resolução nº 01, de 17 de março de 1980, alterada pela Resolução nº 12, de 24 de agosto de 1992, ambas do Comitê Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), que possui como sua Secretaria Executiva o Inmetro.

24. A vinculação do Brasil ao Codex, por intermédio do Conmetro, possui relação direta com as competências institucionais atribuídas ao citado Conselho, a quem incumbe, dentre outras missões, *“formular, coordenar e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação da qualidade de produtos, ... , prevendo mecanismos de consulta que harmonizem os interesses públicos, das empresas industriais e dos consumidores”*, como também, *“coordenar a participação nacional nas atividades internacionais de metrologia, normalização e certificação da qualidade”*.

25. Do site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, colhemos também a referência ao citado CBA, que, portanto, coordena as ações do Codex no Brasil e é composto por 14 segmentos de órgãos do governo brasileiro, das indústrias e de órgãos de defesa do consumidor, sendo eles: o Inmetro, o MRE, o MS, o MAPA, o ME, o MCT, o MJ/DPC, o MDIC/SECEX, a ABIA, a ABNT, a CNI, a CNA, a CNC e o IDEC, em cuja estrutura foram criados Grupos Técnicos para acompanhamento de cada Comitê do Codex, à semelhança da estrutura do Programa Conjunto FAO/OMS de normas alimentares, que são coordenados pelos membros do CCAB e abertos à participação da sociedade.

26. Ao MCT (por intermédio da CTNBio, é claro) cabe a elaboração de normas sobre *“Alimentos Derivados de Biotecnologia”* no âmbito do Grupo Técnico 23 (GT23).

27. Especial destaque fazemos às principais finalidades do **CCAB**, destinadas que são à participação, em representação do País, nos Comitês internacionais do *Codex Alimentarius*, à defesa dos interesses nacionais, ***“bem como a utilização das Normas Codex como referência para a elaboração e atualização da legislação e regulamentação nacional de alimentos”***.

28. Conforme ainda o EUFIC, embora as regras adotadas pelo *“Codex Alimentarius não sejam vinculativas, do ponto de vista jurídico, elas possuem um elevado peso e tem uma base científica reconhecida. Quando se torna apropriado, a Organização Mundial do Comércio utiliza as normas do Codex para resolver litígios comerciais, relativos a produtos alimentares. O Codex serve quase sempre de base para a elaboração de normas e leis regionais ou nacionais. Na sua essência, a influência do Codex Alimentarius estende-se a todos os continentes, e a sua contribuição para a proteção da saúde pública e para as práticas justas na indústria alimentar é imensurável”*.

29. Trata-se, enfim, de um fórum internacional de normalização sobre alimentos, dentre eles os biotecnológicos, cujas normas têm como finalidade proteger a saúde da



população, assegurando práticas eqüitativas no comércio regional e internacional de alimentos, criando mecanismos internacionais dirigidos à remoção de barreiras tarifárias, fomentando e coordenando todos os trabalhos que se realizam em normalização.

30. De se ver, portanto, que, muito embora possua o Codex Alimentarius a natureza de um conjunto de **diretrizes**, a princípio, sem caráter vinculativo, a internalização de sua disciplina no ordenamento jurídico brasileiro, através das citadas normas do CONMETRO, e a conseqüente criação do **Comitê do Codex Alimentarius do Brasil - CCAB**, induz-nos a entender o País inexoravelmente vinculado a seus preceitos, principalmente no que concerne à elaboração de sua regulamentação **nacional** sobre alimentos derivados da biotecnologia, a cargo do MCT/CTNBio.

### III

31. Considerando tudo quanto foi explicitado nos parágrafos 8, 9, 10, 14 e 15 deste pronunciamento, mais uma vez com razão se encontra o Presidente da CTNBio, ao considerar que estaria a Comissão "dando atribuições a terceiras partes sobre as quais não temos jurisdição", levando-se em conta o limite atribuído pela Lei de Biossegurança à Comissão de Biossegurança, no que diz respeito ao alcance normativo previsto no supracitado inciso III do seu art. 14.

32. De fato, as impropriedades contidas no texto da RN-05, ao estabelecer normas de monitoramento (**inclusive, independentemente de qualquer avaliação**), não só para o **meio ambiente**, como também para a saúde **humana e animal**, revela-se de inviável cumprimento por parte das requerentes pela CTNBio reguladas, já que delas são exigidas informações cujos detentores são terceiros sobre os quais nem o agente regulado, tampouco a CTNBio detêm poder de polícia, como é exemplo de difícil execução o quanto se encontra previsto no item 4 do seu **Anexo III**, que prescreve:

*"as alterações relativas ao desempenho do animal, quando alimentado com organismos geneticamente modificados ou qualquer de suas partes, in natura ou após processamento, fornecendo, inclusive, os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da qualidade nutricional, se houver."*

33. Induvidoso, portanto, que, não bastasse a própria limitação legal vigente no País, a definição das regras previstas na RN-05 deveria ter levado em conta, também, as limitações previstas nos preceitos contidos no Codex Alimentarius, a que o Brasil se compromissou a observar ao optar por dele fazer parte como país-membro, criando, inclusive, em sua estrutura governamental, uma instância pública própria para tratar, dentre outras questões, da **elaboração e atualização da legislação e regulamentação nacional** relativa a alimentos derivados da biotecnologia.

34. Imperiosa se revela, *ipso facto*, a revisão do conteúdo da RN-05 da CTNBio, de modo a afastar de seu texto todas as disposições que possam conduzir o País a uma



indesejável controvérsia internacional com o Canadá, ou mesmo com qualquer outra Nação signatária do Codex Alimentarius, por impor condições que se confrontam com a disciplina acatada pelo País prevista em seu bojo, eis que consideradas restritivas ao investimento de interesse de empresas estrangeiras produtoras de organismos geneticamente modificados no território nacional.

35. E, muito embora tal disciplina se dirija exclusivamente à alimentação humana, não se justifica a adoção, dentro do País, de regulamentações distintas sobre monitoramento relacionados a OGM's destinados à alimentação animal ou à liberação de OGM's no meio ambiente, diante das limitações existentes em nossa própria legislação interna, que abrange todo e qualquer tipo de monitoramento, conforme já demonstrado à sociedade no âmbito deste e no do parecer precedente desta Consultoria Jurídica sobre o tema.

36. Frise-se, por oportuno, que, em todas as manifestações feitas pela Procuradoria da União da Advocacia-Geral da União (PU/AGU) no bojo da citada Ação Civil Pública que tramita no Paraná, em que se questiona a liberação comercial de milhos GM, procurou-se caracterizar a total ausência de amparo legal na interferência de terceiros (autores e Judiciário), no que diz respeito ao conteúdo das normas editadas pela CTNBio.

37. Com efeito, a alegação de que tais normas (monitoramento e coexistência) não podiam ser consideradas válidas, sob o argumento de que não seriam suficientes para o fim a que se destinavam, evidenciou, à época, uma nítida invasão na essência daquelas normas, importando em vilipêndio de competência outorgada legal e legitimamente à CTNBio, a quem cabe, com exclusividade, atinar sobre os aspectos técnico-científicos que devem permear seu conteúdo.

38. Foi possível, contudo, demonstrar o equívoco da premissa de que existiriam riscos ambientais, à saúde humana e animal, pelo fato de a CTNBio ter liberado o produto, condicionando supostamente tal liberação à obediência de normas de coexistência e monitoramento pós-liberação, caracterizando tal medida tão só e unicamente cuidados adicionais adotados pela CTNBio, revelando a lucidez e zelo da Comissão no trato das questões atinentes aos OGM's, resultando, ao final, no afastamento de qualquer empecilho na liberação comercial então autorizada.

39. Por todo o exposto, tendo sempre em mente a competência que a CTNBio possui para "*proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados*" (inciso IV do art. 14 da Lei), entendemos que somente no que toca ao meio ambiente se tornaria aconselhável a verificação de eventual necessidade de monitoramentos pós-liberação comercial, ainda que ausente qualquer risco, o que seria realizado pela CTNBio sempre caso-a-caso e seus requisitos seriam estipulados, quando necessário, como resultado de sua análise da avaliação de risco.

40. Caberá à CTNBio, portanto, rever as disposições de sua RN-05/2008, de modo a excluir, de seu texto, todas as disposições que se destinem a impor a elaboração de planos de monitoramento antes mesmo da realização da análise da avaliação de risco a seu encargo, tanto menos quando declarado seguro o OGM por ela já aprovado, seja de qual natureza ele for, ajustando-se, assim, às sugestões feitas pelo Canadá no citado relatório dirigido ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme nosso pronunciamento anterior. Para tal fim, permitimo-nos sugerir a anexa minuta substitutiva para apreciação e deliberação de seus membros.

41. No que toca, todavia, à RN-03/2007, entendemos desaconselhável qualquer alteração no *status* em que se acha ela vigente, por se tratar de questão que se encontra *sub judice*, diante das inúmeras manifestações e provas geradas por todas as partes interessadas que compõem o feito, sujeito, inclusive, a iminente decisão de mérito da parte da Juíza responsável pela demanda.

42. Em face de todo o exposto, cumpre-nos recomendar à CTNBio a republicação de todas as decisões técnicas que tenham determinado a apresentação de planos de monitoramento para OGM's aprovados sem qualquer restrição, excluindo-se delas tal exigência, bem como cancelados todos os planos já aprovados, relacionados a OGM's declarados tão seguros quanto seus equivalentes convencionais.

V

Essas são, portanto, as considerações que entendemos pertinente delinear a respeito das preocupações externadas pelo Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, no que pertine a trechos considerados inadequados da Resolução Normativa/CTNBio n° 5, de 2008, que justificam, portanto, a revisão de seu texto, a ser promovida pelos seus próprios membros, com base na minuta que acompanha este parecer.

É nosso parecer, que submetemos à apreciação superior.

Brasília, 30 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](mailto:webconjur@mct.gov.br)

**DESPACHO DO CONSULTOR JURÍDICO**

Processo nº. 01200.003084/2009-96

De acordo com o PARECER CONJUR/MCT/LML Nº. 080/2009.

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

Brasília, 11 de novembro de 2009.

**RAUL PEQUENO SÁ CARVALHO**  
Consultor Jurídico Substituto