



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° 058/2010

Proc. n° 01200.000602/2010-53

Interessada: Coordenação-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Assunto: Memorando n° 61/10-CTNBio, de 8 de março de 2010.

I. Exame da legalidade da autorização de Importação e Exportação de Organismos Geneticamente Modificados da Classe de Risco 1 pelas Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), para pesquisa em regime de contenção.

I

Versam os presentes autos sobre solicitação de parecer apresentada pelo Sr. Coordenador-Geral da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com vistas a obter, desta Consultoria Jurídica, esclarecimentos a respeito do real limite da competência atribuída, nas normas em vigor, às Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), em especial, as que se referem às atividades que objetivam a importação e a exportação de vegetais, animais, microrganismos e fungos geneticamente modificados, todos da Classe de Risco I, destinados exclusivamente à pesquisa em regime de contenção.

II

2. Tendo como ponto de partida a Lei de Biossegurança, vejamos o quanto preceitua o Capítulo V da Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005:

J

---

**"CAPÍTULO V**

**Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio**

*Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.*

*Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:*

*I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;*

*II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;*

*III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;*

*IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;*

*V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;*

*VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.”*  
(negritamos)

3. Com a gradual substituição das **Instruções Normativas** editadas sob a égide da Lei de Biossegurança anterior, por Resoluções Normativas, nos moldes previstos na novel Lei (art. 31), editou a CTNBio a **Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006**, 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*”, e que resultou na revogação das **Instruções Normativas nº 06**, de 28 de fevereiro de 1997, nº 7, de 6 de junho de 1997, nº 12, de 27 de maio de 1998, e nº 15, de 8 de julho de 1998.

4. Enquanto em discussão de encontrava o texto da minuta da referida RN/CTNBio nº 2/2006, houve por bem a CTNBio solicitar a prévia manifestação desta Consultoria Jurídica sobre seu inteiro teor, solicitando especial atenção às disposições que pretendiam atribuir às CIBios uma nova competência (inexistente



nas disposições do art. 18 da Lei de Biossegurança), descrita no § 1º do art. 4º, da forma como se segue:

*“Art. 4º Para quaisquer atividades e projetos 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 que utilizem OGM e seus derivados em regime de contenção, o técnico principal deverá encaminhar para a CIBio de sua instituição informações detalhadas de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus derivados, constante da Resolução nº 1. A CIBio, por sua vez, deverá obter da CTNBio autorização para cada atividade.*

*§ 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.”*  
(ênfases acrescidas)

5. Por intermédio do PARECER/CONJUR/MCT-LML Nº 52/2006, restou devidamente demonstrada e fundamentada a legalidade das disposições contidas no dispositivo em destaque, o que permitiu a edição da citada RN/CTNBio nº 2/2006, prevendo a delegação de competência transcrita acima.

### III

6. Mediante a presente consulta, por seu turno, procura a CTNBio se assegurar da legalidade dos atos que vem sendo praticados, a partir de então, pelas CIBios, as quais, com base no Comunicado/CTNBio nº 5, de 24 de junho de 2008, vem exercendo a atribuição descrita nos termos abaixo:

*“A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições estabelecidas no Decreto 5.591 de 22 de Novembro de 2005, que regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de Março de 2005, e de acordo com deliberação da 114ª Reunião Ordinária da CTNBio, ocorrida em 19 de junho de 2008, determina:*

*1. A CIBio poderá autorizar atividades de importação, exportação e transporte de derivados de OGM da classe de risco 1 para uso exclusivo em pesquisa em regime de contenção.*

*2. A CIBio deverá informar em seu relatório anual de CQB todas as importações, exportações e transportes efetuados no período coberto pelo relatório.*

*3. Este comunicado não isenta as instituições de respeitar outras normas legais.”*  
(nossos, os destaques)

7. Razão assiste à CTNBio nas suas ponderações, diante da total omissão, no texto da RN nº 2/2006, de qualquer referência às atividades de **importação** ou de **exportação** de **OGM's** e seus derivados no contexto de sua disciplina – autorização de **pesquisa em regime de contenção** –, o que poderia, à primeira vista, levar o leitor desavisado a considerar desprovidas de amparo legal as autorizações dessas atividades pelas CIBios (importação e exportação), por suposta violação da competência que lhes foi delegada.

8. Todavia, conforme salientado pelo próprio Coordenador-Geral da CTNBio em sua consulta, o § 1º do art. 1º da própria Lei de Biossegurança estabelece que: *“Para os fins desta Lei, considera-se atividade de **pesquisa** a realizada em laboratório, regime de **contenção** ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, **o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados**”*.

9. Ora, tendo em mente a clareza das disposições contidas no *caput* do art. 4º da RN/CTNBio nº 2/2006, de que, dentre as *“atividades e projetos”* que *“utilizam OGM e seus derivados”* encontram-se previstas aquelas que *“envolvam a (...) pesquisa”*, contexto no qual, por força do disposto em seu § 1º, se enquadra a competência delegada às CIBios, quando se tratar de *“OGM da Classe de Risco I”* (transcrições acima), dúvida não há de que, nos precisos termos do permissivo legal consubstanciado no § 1º do art. 1º da Lei nº 11.195/2005, a autorização das CIBios envolve também *“a importação”* e *“a exportação”* de OGM's e seus derivados, atividades em cujo âmbito encontra-se englobada a pesquisa em contenção.

10. E, ainda que o § 1º do art. 4º da RN nº 2/2006 não se refira expressa a *“derivados”*, abrangidos por suas disposições devem eles ser considerados, por se tratar de produtos originários de OGM já autorizados expressamente para as atividades mencionadas em seu comando, sejam eles vegetais, animais, microrganismos ou fungos.

11. Andou bem, portanto, a CTNBio, ao editar o aludido Comunicado nº 5, de 2008, da forma como foi aprovado e publicado, eis que observados os exatos limites legais e normativos em vigor, no que diz respeito à matéria objeto de suas disposições.

12. No nosso entender, insta frisar, referido Comunicado prestou-se a explicitar, com maior precisão, certos aspectos que permeiam a competência já delegada pela CTNBio às CIBios nas disposições do § 1º do art. 4º da RN nº 2/2006, que se encontravam apenas subentendidos e que agora restaram devidamente descritos em sua inteireza.

↙

IV

13. Considerando, ademais, o alerta feito pelo Sr. Coordenador-Geral da CTNBio em sua consulta, de que em plena vigência ainda se encontram antigas **Instruções Normativas** estabelecendo competências e procedimentos para a **importação de OGM e seus derivados**, seja de forma genérica, seja relativas especificamente a **vegetais e animais geneticamente modificados**, permitimo-nos tecer as considerações que se seguem.

14. Estabelecem as **Instruções Normativas nº 2, de 10 de outubro de 1996, nº 13, de 1º de junho de 1998, e nº 17, de 17 de novembro de 1998, *ipsis litteris***:

Instrução Normativa nº 2, de 10.10.98.

*“Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa.*

*Art. 1º A importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa obedecerão às normas provisórias constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.*

*Art. 2º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.  
(...)*

*Para a obtenção da permissão de importação de vegetais geneticamente modificados, deverão ser observadas as seguintes normas:*

*1. A instituição interessada deverá requerer ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV), do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, a permissão para importação do vegetal geneticamente modificado.*

*O DDIV concederá ou não a permissão, de acordo com o parecer técnico da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), baseado na análise das seguintes informações:”* (destacamos)

Instrução Normativa nº 13, de 1º.06.98.

*“Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção.*

*Art. 1º A importação de animais geneticamente modificados para uso em trabalhos de contenção obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.*

✓

*Art. 2º O cumprimento desta Instrução Normativa não exime o requerente do respeito à legislação específica em vigor para a introdução de animais no país, afeta aos Ministérios da Agricultura, da Saúde ou do Meio Ambiente (art. 7º, Lei 8.974/95).*

*Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.  
(...)*

*É de responsabilidade da CIBio a classificação do animal geneticamente modificado como sendo do Grupo I ou do Grupo II. Se a CIBio classificar o animal como do Grupo I (AnGM de nível de biossegurança 1), a habilitação será emitida diretamente pela CIBio.*

*No caso de animais geneticamente modificados do Grupo II (AnGMs de níveis de biossegurança 2, 3 ou 4), a habilitação para importação será dada pela CTNBio, após solicitação por escrito da instituição interessada, em formulário constante do Apêndice.” (destacamos)*

#### Instrução Normativa nº 17, de 17.11.98.

*“Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.*

*Art. 1º As atividades de importação, comércio, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) obedecerão às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.*

*Art. 2º Aplicam-se as disposições desta Instrução Normativa para os fins do disposto no caput e no inciso V, artigo 7º da Lei 8.974/95, e no inciso XII, do artigo 2º do Decreto 1.752/95.*

*Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.  
(...)*

*3. As atividades de importação e conseqüentes comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM para uso como matéria prima ou ainda, de produtos purificados acabados, as análises de qualidade e regulamentação para a sua utilização são de competência e serão exercidas pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal e obedecerão as respectivas legislações vigentes.” (destacamos)*

↓

15. É possível constatar que, em cada uma das normas sob transcrição, há indicação clara da instância competente para autorizar as importações dos OGM's alvo de suas disciplinas, sendo:

- o “*Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV)*” (hoje, Superintendência de Defesa Agropecuária – SDA) “*do Ministério da Agricultura e do Abastecimento*”, na importação de vegetais GM;

- a própria CIBio, na importação de animal classificado como Grupo I (AnGM de nível de biossegurança 1) ou a CTNBio, na importação de animais GM do Grupo II; e

- os “*órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal*” (hoje denominados como Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Ministério do Meio Ambiente) na importação de derivados de OGM.

16. Das três instruções supracitadas, verifica-se que somente a IN n° 13/1998 fez referência expressa à Classe de Risco do OGM que as CIBios poderiam importar sob sua égide, nisso coincidindo com a regra já prevista na RN n° 02/2006, no que diz respeito especificamente a animais do Grupo I.

17. A ausência de referência à Classe de Risco nas demais INs apenas nos induz a concluir que, com o advento da citada RN/CTNBio n° 02/2006, restou tacitamente revogada a competência antes atribuída às demais instâncias públicas nelas mencionadas, no que diz respeito à importação de vegetais ou derivados de OGM do Grupo I, da alçada exclusiva, portanto, das CIBios, sendo indevida a submissão de pleitos dessa natureza a reexame da CTNBio, quando já deliberou pela aprovação e publicação de norma específica naquele sentido.

## V

18. Às CIBios, portanto, compete autorizar “*atividades e projetos que envolvam OGM da Classe de Risco I*”, sejam animais, vegetais, microrganismos e fungos GM ou mesmo seus derivados, o que envolve “*a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte ... em regime de contenção*”, englobando a pesquisa, ademais, “*no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados*”.

19. A única recomendação que julgamos oportuno propor *in casu* consiste na adoção de providências destinadas à revisão das disposições contidas nas mencionadas INs nº 2, de 1996, nº 13, de 1998, e nº 17, de 1998, com vistas à edição de Resoluções Normativas específicas sobre o objeto de cada uma delas, ou quiçá uma única sobre todas as matérias que regulamentam, a fim de que a nova norma venha a explicitar com clareza o campo de atuação de cada um dos citados atores no sistema de importação e exportação de todas as categorias de organismos geneticamente modificados e seus derivados, avançando, dessa forma, na tarefa preconizada nas disposições do art. 31 da Lei nº 11.105, de 2005, que propugna pela revisão e adequação de todas as deliberações de caráter normativo editadas à luz da Lei de Biossegurança anterior à nova Lei.

Este é o parecer, que submetemos à apreciação superior.

Brasília, 6 de abril de 2010.

  
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. 01200.000602/2010-53.

1. De acordo com o PARECER CONJUR/MCT/LML Nº 058/2010.
2. Aprovo o pronunciamento emitido, determinando a devolução do processo à área interessada, para dar seguimento do feito consoante recomendações apontadas.

Brasília, 06 de abril de 2010.

  
ALEXANDER BARROS  
Consultor Jurídico

