

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

PARECER Nº 249/2013/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/lml

PROCESSO Nº: 01200.000629/2013-99.

INTERESSADAS: Secretaria-Executiva da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio e representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA na Comissão.

ASSUNTO: Atraso na apresentação de relatórios de conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Organismo Geneticamente Modificado – OGM - Pedido de orientação jurídica, em face do disposto no art. 14 da RN nº 8, de 2009, e no art. 20 da RN nº 01, de 2006, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Senhor Consultor Jurídico,

I - RELATÓRIO

Por intermédio do Memo nº 29/13-CTNBio, de 05 de março de 2013, submete-nos a Coordenação-Geral da CTNBio, para análise e pronunciamento, solicitação de interesse da Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius, membro representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA naquela Comissão, no sentido de obter orientação desta Consultoria Jurídica em face de irregularidades constatadas em dois relatórios relacionados a pleitos de Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) do evento identificado como Soja GM “*Glycine max*”, apresentado pela empresa Du Pont do Brasil S.A.

2. Relata a representante do MAPA que, no decorrer da análise preliminar que realizou sobre aludidos relatórios, constatou o descumprimento do art. 14 da Resolução Normativa CTNBio nº 8, de 3 de junho de 2009 (“*Dispõe sobre normas simplificadas para Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da Classe de Risco I e seus derivados*”), pelo qual “*a CIBio da instituição requerente deverá enviar a CTNBio um relatório detalhado, de acordo com o Anexo III desta Resolução Normativa, no prazo máximo de 6 (seis) meses*”, ao pontuar que:

- a LPMA relativa ao Processo nº 01200.002332/2008-09 foi concluída em 04/10/2010 e somente em 09/10/2010 foi protocolado o respectivo relatório; e

J

- a LPMA relativa ao Processo nº 01200.002084/2008-98 foi concluída em 21/09/2009 e somente em 18/04/2012 foi protocolado o respectivo relatório.

3. Diante da omissão da RN nº 08/2009 sobre o *modus operandi* que deve ser observado pelo Colegiado em face do descumprimento do quanto preceitua seu art. 14, espera a representante do MAPA venha a receber orientação jurídica que esclareça “como” e “quais” medidas administrativas porventura poderão ser adotadas pela CTNBio no caso em apreço, considerando caber à Comissão, nos termos do art. 15¹ da mesma norma, resolver os casos não previstos em seu texto, recordando, ademais, o quanto estabelece o art. 20² da Resolução Normativa CTNBio nº 1º, de 20 de junho de 2006 (“*Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança [CIBios] e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança [CQB]*”).

4. Sendo esta a síntese dos presentes autos, seguem nossas considerações.

II - FUNDAMENTAÇÃO

5. A resposta à omissão verificada no texto da RN nº 8/2009 acerca dos aspectos acima apontados poderá ser encontrada, *ab initio*, no comando previsto no *caput* do art. 21 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ao considerar como “infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.”

6. Uma vez tendo sido atribuída competência específica à CTNBio, dentre outras, a de “estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados”, como também de “estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados” (inciso I e II do art. 14 da Lei nº 11.105), na condição de “leis” em “sentido material” devem ser consideradas as Resoluções Normativas editadas pela Comissão, cuja inobservância, *ipso facto*, ensejará a aplicação dos preceitos previstos no Capítulo VII – Da Responsabilidade Civil e Administrativa da Lei de Biossegurança, onde se insere mencionado art. 21, alvo de regulamentação mais detalhada nos arts. 68 a 85 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, integrantes de Capítulo sob o mesmo título.

7. Nesse sentido, regulamentando o quando prevê o parágrafo único³ do citado art. 21 da Lei de Biossegurança, definiu o Decreto nº 5.591 quais atividades

¹ “Art. 15. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.”

² “Art. 20. Sempre que a CTNBio verificar o descumprimento das normas de biossegurança ou a existência de situações de risco grave para a saúde humana, para os animais, para os vegetais ou para o meio ambiente, deverá determinar a paralisação imediata das atividades.

Parágrafo único. Sempre que for determinada a paralisação da atividade, a CTNBio comunicará a decisão aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.”

³ “Art. 21 (...)”



deverão ser consideradas pelos órgãos de registro e fiscalização como “*infrações administrativas*” – no uso da competência que lhes foi atribuída na Lei (art. 16, inciso VI⁴, reproduzida no art. 53, inciso X, e pormenorizada no art. 71⁵ do Decreto) –, ao classificá-las em seu art. 69 da forma como se segue, *in verbis*:

“CAPÍTULO VIII
DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

(...)

Seção I
Das Infrações Administrativas

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

*IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem o consentimento dos genitores;*

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:”

⁴ [Lei nº 11.105/2005](#)

“Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

(...)

VI - aplicar as penalidades de que trata esta Lei;”

⁵ [Decreto nº 5.591/2005](#)

“Art. 71. Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - a classificação de risco do OGM;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as consequências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;

IV - a culpabilidade do infrator.”

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;

XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

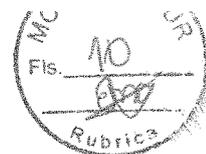
XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, 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;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do 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;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização."

(nossos, os destaques)

8. Dentre todas as infrações administrativas descritas no dispositivo sob transcrição, a única em que, a princípio, se enquadraria o caso dos autos seria aquela prevista no inciso VIII, que se refere à omissão de *"manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados"*.

9. O uso do verbo "enquadrar" e "ser", no parágrafo anterior, no seu tempo pretérito imperfeito – *"enquadraria"* e *"seria"* – resulta da possível ocorrência de um aspecto diferencial na hipótese em foco, por entendermos não ser possível considerar a manutenção de "registro", que se aplica a toda e qualquer atividade, com a elaboração ou apresentação de Relatório de LPMA, propriamente. Cremos que uma precederia a outra. Senão, vejamos.

10. De fato, acreditamos que somente mediante a manutenção de *"registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados"* se torna possível promover a elaboração de relatórios relacionados àquelas atividades para as quais a CTNBio passou a exigir, em regulamentos específicos, sua apresentação perante o Colegiado, para análise e aprovação, tais quais aquelas reguladas pela citada RN nº 8, de 2009, e, de igual modo, pela RN nº 6, de 2008⁶, que *"Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados"* (art. 14).

11. Conforme nos indica o caso em foco, a omissão ora verificada diz respeito à apresentação de relatórios de LPMA fora do prazo, textos estes elaborados pela empresa Du Pont certamente com base nos registros que possuía ou mantinha

⁶ "Art. 14. Após a conclusão de uma liberação planejada, a CIBio da instituição requerente enviará a CTNBio um relatório detalhado, de acordo com o Anexo V, no prazo máximo de 6 (seis) meses."

dessas atividades em seus controles, conforme é possível deduzir de sua resposta acerca dessa omissão, acostada às fls. 05.

12. A ausência de disposição específica que se preste a orientar os órgãos de registro e fiscalização sobre o possível enquadramento da omissão em pauta em uma das infrações administrativas previstas no supracitado art. 69 do Decreto nº 5.591 não lhes retira, todavia, a prerrogativa de classificá-la segundo sua natureza e gravidade, considerando abrigo referido dispositivo apenas um glossário exemplificativo e não exaustivo de infrações passíveis de punição, diante da expressão “*em especial*” existente no final de seu *caput*.

13. Dessa forma, a intempestividade dos relatórios de LPMA apresentados pela empresa Du Pont poderá dar ensejo à aplicação de alguma das sanções previstas no art. 70 do mesmo Decreto, que pode variar desde uma simples “*advertência*” (inciso I), caso a infração seja considerada de “*natureza leve*” (art. 72 do Decreto) e se atenha única e exclusivamente à inobservância do prazo, até mesmo à própria “*proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos*” (inciso XII), caso eventual dano, acidente ou mesmo incidente houver sido reportado nos citados relatórios e que deveriam ter sido imediatamente comunicados pela proponente, à luz do quanto estatui o art. 7º⁸ da Lei c/c os incisos XVIII, XX, XXIII e XXV do supracitado art. 69 do Decreto, transcritos acima.

14. A eventual cumulação de uma sanção com outra, convém ressaltar, dependerá da análise do caso concreto pelos órgãos de registro e fiscalização, por força dos comandos previstos nos arts. 22 e 23⁹ da Lei de Biossegurança c/c os arts. 74

⁷ “Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.”

⁸ “Art. 7º São obrigatórias:

- I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;
- II – a notificação imediate à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;
- III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.”

⁹ “Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

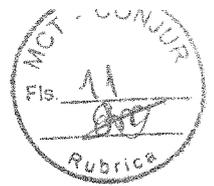
§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.



e 79¹⁰ do Decreto, segundo o que for preliminarmente apurado e informado pela CTNBio, a quem incumbirá providenciar a remessa da documentação relacionada com a infração administrativa, por ela verificada, à apreciação por parte do órgão ou entidade de registro e fiscalização relacionado com a atividade que diga respeito à sua esfera de sua competência¹¹, com vistas à adoção dos procedimentos a seu encargo.

III - CONCLUSÃO

15. Em face de todo o exposto, expressamos nossa orientação jurídica no sentido de que, em se tratando de omissão de obrigação prevista em norma específica editada pela CTNBio, deverá o Colegiado encaminhar toda a documentação relacionada com a irregularidade verificada à apreciação pelo órgão ou entidade de registro e fiscalização afeto à atividade sob sua égide, com vistas a classificar a infração administrativa segundo sua natureza e gravidade, no uso da competência legal que lhe foi atribuída nas disposições legais em vigor, o que poderá resultar na imposição da pena e de sua gradação, conforme explicitado à sociedade neste pronunciamento.

16. Somente na hipótese prevista no art. 20 da RN nº 1, de 2006, estará a CTNBio legitimada a impor, de imediato, medida de força contra a instituição que tiver atuado em "*descumprimento das normas de biossegurança ou*" diante da "*existência de situações de risco grave para a saúde humana, para os animais, para os vegetais ou para o meio ambiente*", considerando a gravidade das situações retratadas neste dispositivo, no sentido de "*determinar a paralisação imediata das atividades*", antes de

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal."

¹⁰ "Art. 74. As multas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.
(...)"

Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente."

¹¹ Lei nº 11.105/2005

"Art. 16. (...)"

§ 1º (...) caberá (...):

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento."

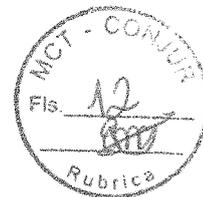
expedir comunicação dessa decisão aos órgãos ou entidades de registro e fiscalização, para as providências subsequentes, conforme ressaltado com propriedade pela il. membro representante do MAPA em sua consulta.

É o nosso parecer, que ora submeto a superior consideração de V. Senhoria.

Brasília (DF), 21 de março de 2013.


LÍDIA MIRANDA DE LIMA
Advogada da União
Coordenadora de Assuntos Científicos

Sistema CGUgestão: código 15.1



DESPACHO Nº 389 /2013/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

1. Aprovo o PARECER Nº 249/2013/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/lml.
2. Ao Setor de Apoio Administrativo, para os registros, anotações e arquivamentos cabíveis.
3. Após, encaminhem-se os autos à Secretaria-Executiva da CTNBio para ciência do inteiro teor do presente pronunciamento.

Brasília, 22 de março de 2013.

BRUNO MONTEIRO PORTELA
Procurador Federal
Consultor jurídico Substituto

SISCON/CGUGestão: cód. 25.3

