



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde**

PARECER/CODELEGIS/CONJUR/GABIN/MS/LFN Nº 550/2010

PROCESSO:SIPAR nº 25000.058807/2010-42

INTERESSADO: Assessoria de Assuntos Internacionais – AISA/MS

ASSUNTO: Consulta acerca da internalização e implementação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, no que se refere ao Setor Saúde.

- I. Consulta efetuada pela Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde, acerca da internalização e implementação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, no que tange ao Setor Saúde.
- II. Observância, quanto aos questionamentos efetuados, do explicitado no presente Parecer.

**I – RELATÓRIO**

Excelentíssimo Senhor Consultor Jurídico do Ministério da Saúde,

1. Nos termos do disposto no artigo 11, incisos I e V, da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, encontram-se nesta Consultoria, para análise e manifestação, os autos do processo SIPAR nº 25000.058807/2010-42, referente a questionamento efetuado pela Assessoria de Assuntos Internacionais (AISA/MS) acerca da competência para se proceder à anuência da Licença de Importação (LI) dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) destinados à pesquisa científica.
2. Inicialmente, cabe destacar o artigo 11 da Lei Complementar nº 73, de 1993, Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, acerca da competência das Consultorias Jurídicas dos Ministérios, o qual dispõe, *verbis*:  
“Art. 11. Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:  
I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;  
(...);  
V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;”
3. O presente processo inicia-se com o Memorando nº 266/AISA-GM-MS (fls. 01/02), subscrito pelo Assessor Especial para Assuntos Internacionais de Saúde, no qual se apresenta uma breve descrição dos trabalhos realizados pelo Subgrupo relativo à internalização e implementação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, no que se refere ao Setor Saúde.
4. Às fls. 03/04, por sua vez, consta o texto da consulta propriamente dito, no qual se explicita o cerne do questionamento formulado, o qual pode ser resumido na dúvida

procedimental acerca da competência para a anuência da LI de OGM destinado à pesquisa científica, após concedida a autorização para o seu ingresso no País, pela Comissão Nacional Técnica de Biossegurança (CTNBio), prevista no artigo 14, inciso IX, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança)..

5. Além do questionamento supracitado, segue no corpo da consulta um rol contendo quatro questionamentos, os quais serão todas objeto de resposta no âmbito do presente Parecer.

É o Relatório. Segue o Parecer.

## II – PARECER

6. Cuida-se, como visto e relatado, de consulta realizada pela AISA/MS, na qual se indaga, entre outras questões, acerca da competência para se proceder à anuência da LI dos OGM destinados à pesquisa científica, cuja entrada tenha sido previamente autorizada em nosso território pela CTNBio.

7. A presente controvérsia surgiu em face da interpretação de dispositivos da Lei de Biossegurança, a qual, em seus artigos 14 e 16, estabelece uma dicotomia em relação à autorização da entrada de OGM em nosso território, caso se trate de material destinado à pesquisa científica ou à comercialização, respectivamente.

8. Nessa sistemática, atribuiu-se expressamente competência à CTNBio para autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividades de pesquisa, nos termos em que segue abaixo:

“Art. 14: Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

(...)

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

(...)

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

(...)”. (grifos nossos)

9. Por sua vez, o artigo 16 da Lei de Biossegurança atribui aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde (entre as quais se destaca a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) a competência para emitir a autorização de importação de OGM para fins comerciais, nos seguintes termos:

“Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde:

III – emitir autorização para importação de OGM e seus derivados para uso comercial;”.  
(grifos nossos)

10. Como demonstrado acima, a controvérsia ora apresentada surge na medida em que a legislação supra apontada atribui competência à CTNBio para autorizar a importação de OGM para atividades de pesquisa, ao passo em que estabelece a competência da ANVISA para emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial.

11. No entanto, a Lei de Biossegurança é omissa no ponto relativo à anuência da LI no caso de importação de OGM destinado à pesquisa científica. Assim, a dúvida suscitada pelo Subgrupo relativo à internalização e implementação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança resume, em suma, na questão relativa à competência e à legitimidade para a anuência da LI de OGM importados para fins de pesquisa.

12. Dessa forma, existiria uma aparente lacuna na Lei de Biossegurança, a qual gerou a presente consulta, no sentido de que não restou previsto, em seu corpo legal, se

seria a ANVISA ou a CTNBio o órgão competente para anuir à LI, no caso de importação de OGM para fins de pesquisa científica.

13. No entanto, e conforme se demonstrará a seguir, não há lacuna em nosso ordenamento jurídico no ponto relativo à presente controvérsia, a qual pode ser dirimida através da interpretação sistemática nas normas já vigentes em nosso ordenamento legal.

14. Com efeito, a questão relativa ao controle da entrada de OGM em nosso território, embora constitua questão recente, é de suma importância, uma vez que o Brasil se comprometeu, perante a comunidade internacional, a monitorar o movimento transfronteiriço de qualquer organismo modificado, resultante da biotecnologia moderna, independentemente da finalidade à qual se destinem esses organismos após a entrada em nosso território.

15. Tal obrigação foi expressamente firmada por nosso país através da assinatura do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica<sup>1</sup>, o qual, nos termos de seu artigo 4º, “aplicar-se-á ao movimento transfronteiriço, ao trânsito, à manipulação e à utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana”.

16. Primeiramente, para se elucidar a presente controvérsia, é mister que se esclareça o conceito de Organismo Geneticamente Modificado (OGM), o qual já se encontra, inclusive, previsto em nosso ordenamento jurídico.

17. Entende-se por OGM todo organismo cujo material genético tenha sido manipulado, de modo a favorecer alguma característica desejada. Usualmente, quando se utiliza o termo OGM refere-se, na verdade, aos organismos transgênicos, embora estes termos não signifiquem a mesma coisa. Isso porque um organismo transgênico é um OGM, mas um OGM não é, obrigatoriamente, um transgênico.<sup>2</sup>

18. Com efeito, a Lei de Biossegurança dispõe, em seu artigo 3º, acerca do conceito de OGM, nos termos em que segue abaixo:

“Art. 3º Para os efeitos dessa Lei, considera-se:

(...)

V – organismo geneticamente modificado – OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;”

19. Uma vez explicitado o conceito de OGM, é mister que se analise a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de criar a ANVISA, a qual possui fundamental importância para a solução da presente controvérsia.

20. Com efeito, nos termos do artigo 1º da supracitada Lei, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

21. Nesse diploma legal, restou criada a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e com atuação em todo o território nacional.

22. No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, à ANVISA foram reservadas a execução das competências da União, devendo essa autarquia, nos termos do artigo 7º da Lei nº 9.782, de 1999, entre outras atribuições, *verbis*:

“Art. 7º Compete à agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

<sup>1</sup> O Protocolo de Cartagena foi devidamente internalizado em nosso ordenamento jurídico por meio do Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006.

<sup>2</sup> Informação obtida em <[www.ogmespan.blogspot.com](http://www.ogmespan.blogspot.com)>. Acesso em 27 de abril de 2010.

(...)

VIII – anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

(...).” (grifamos)

23. Pela simples leitura da norma supracitada, percebe-se que à ANVISA foi atribuída, expressamente, a competência para anuir com a importação e exportação dos produtos elencados no artigo 8º da Lei nº 9.782, de 1999.

24. E, nos termos do artigo 8º da Lei nº 9.782, de 1999, “incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”.

25. Complementando essa regra, o § 1º do artigo 8º da Lei nº 9.782, de 1999, elenca os produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária da ANVISA, nos termos em que segue abaixo:

“§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência;

(...)

XI – quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.” (grifos nossos)

26. Analisando-se o quadro normativo descrito acima, podemos concluir, por meio da interpretação sistemática de nosso ordenamento, que: a) considerados os OGM como sendo aqueles organismos cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética ; b) incumbe à ANVISA, por expressa determinação legal, anuir com a importação e exportação de quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética.

27. Uma vez estabelecida essa premissa, cumpre ressaltar que, no próprio corpo do Protocolo de Cartagena, em vários dispositivos se prevê, expressamente, que os riscos à saúde humana contidos nos OGM devem sempre ser considerados, antes da decisão final acerca da autorização para o seu movimento transfronteiriço.

28. Isso se verifica, por exemplo, em seu preâmbulo, no qual se afirma que “a biotecnologia moderna desenvolve rapidamente”, sendo que nesse contexto é fundamental que se tenha em consideração “os riscos para a saúde humana”.

29. Ainda em seu artigo 2º, o Protocolo de Cartagena estabelece que “as partes valerão para que o desenvolvimento, a manipulação, o transporte, a utilização, a transferência e a liberação de todos os organismos vivos modificados se realizem de maneira a evitar ou a reduzir os riscos para a diversidade biológica, levando também em consideração os riscos para a saúde humana”, expressão que é textualmente repetida no artigo 4º<sup>3</sup> do supracitado Protocolo.

30. Conforme se verifica dos trechos supracitados, extraídos do corpo do Protocolo de Cartagena, constata-se, inequivocadamente, que restou reconhecido, pela comunidade internacional, que os OGM, ainda que em nível potencial, podem vir a causar riscos para a saúde humana, os quais devem ser devidamente considerados por ocasião de seu movimento transfronteiriço.

31. Dessa forma, uma vez reconhecido expressamente, em nível internacional, que o OGM pode causar riscos à saúde humana, ainda que potencialmente, outra saída não nos resta senão atribuir, expressamente, à ANVISA a competência para anuir em relação à sua importação, independentemente da finalidade à qual se destinem em nosso território (tanto pesquisa quanto uso comercial), uma vez que, interpretando-se sistematicamente os artigos

<sup>3</sup> Protocolo de Cartagena, Art. 4º : O presente Protocolo aplicar-se-á ao movimento transfronteiriço, ao trânsito, à manipulação e à utilização de todos os organismos vivos modificados que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta também os riscos para a saúde humana.

7º, inciso VIII e 8º, § 1º, IX, da Lei nº 9.782, de 1999, conclui-se que é atribuição expressa da ANVISA anuir com a importação de quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética.

32. E outra não poderia ser a conclusão do presente Parecer, uma vez que a CTNBio, nos termos da legislação pátria, constitui uma instância colegiada, multidisciplinar, criada por meio da Lei nº 11.105, de 2005, cuja finalidade precípua é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como o estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armanejamento, liberação e descarte de OGM e derivados.<sup>4</sup>

33. O Decreto nº 5.991, de 22 de novembro de 2005, o qual regulamenta dispositivos da Lei de Biossegurança, estabelece, em seu artigo 5º, as competências da CTNBio, entre as quais merece destaque as que seguem abaixo transcritas:

“Art. 5º Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

(...)

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

(...)

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

(..). (grifos nossos)

34. Constata-se, pela simples leitura das atribuições supracitadas, que, no que se restringe ao âmbito da presente consulta, as atribuições da CTNBio são todas de ordem eminentemente técnica, entre as quais se incluem a autorização para importação de OGM destinados a atividades de pesquisa, formalizada através de decisão técnica, exarada por Parecer, o qual deve ser, inclusive, objeto de publicação no D.O.U.

35. Essa autorização, em momento algum, se confunde com a anuência da LI, a qual, conforme já explanado, e nos termos da interpretação sistemática apresentada, é de competência da ANVISA.

36. Corroborando o afirmado acima, o artigo 39 do Decreto nº 5.991, de 2005, prevê, *verbis*:

“Art. 39: Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.”

37. E, complementado a norma supracitada, o artigo 2º, inciso XVIII, do Decreto supracitado vem ao encontro da conclusão ora apresentada, uma vez que prevê, à CTNBio, a tarefa de apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização (no caso, a ANVISA) no exercício de suas atividades relativas a OGM e seus derivados.

38. Pode-se concluir, dessa forma, que a Lei de Biossegurança, ao reformular o sistema nacional de biossegurança para a engenharia genética, dispôs acerca das competências da CTNBio, atribuindo a essa Comissão a competência para identificar, sob o aspecto técnico, as atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados que possam causar riscos à saúde humana.

<sup>4</sup> Informação obtida no sítio eletrônico da CTNBio, no endereço eletrônico <[www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/2.html](http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/2.html)>. Acesso em 26 de abril de 2010.

39. Verifica-se, dessa forma, que a Lei nº 11.105, de 2005, e a Lei nº 9.782, de 1999, encontram-se adequadamente sistematizadas, na medida em que cabe à CTNBio, como órgão de caráter eminentemente técnico, identificar a atividade ou produto potencialmente causador de risco à saúde humana, e à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar estas atividades.

40. Ante todo o exposto, e tendo-se em conta a fundamentação ora apresentada, essa Consultoria Jurídica, à guisa de conclusão, responde aos questionamentos formulados na consulta de fls. 03/04 da seguinte maneira:

41. Quanto ao item nº 01: Da forma como apresentada na interpretação sistemática de nosso ordenamento jurídico, apresentada no âmbito do presente Parecer, compete à ANVISA exercer a função de anuente no SISCOMEX, após a liberação de identificação dos produtos OGM, tanto no caso de OGM destinado à pesquisa quanto na hipótese de seu uso comercial.

42. Quanto ao item 02: Nos termos da fundamentação legal ora apresentada, compete à ANVISA anuir com a importação de todos os OGM que possam causar danos à saúde humana, independentemente dos fins a que se destinem em nosso território, sendo indiferente, portanto, que o OGM se destine à pesquisa científica ou ao uso comercial.

43. Quanto aos itens 03 e 04: Como restou assentada a competência da ANVISA para anuir com a importação de OGM destinados à pesquisa científica, os questionamentos de itens 03 e 04 restaram prejudicados.

### III – CONCLUSÃO

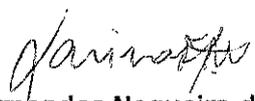
44. Entendido o OGM como sendo o organismo cujo material genético tenha sido alterado por qualquer técnica de engenharia genética, e uma vez reconhecido expressamente, em nível internacional, que o OGM pode causar riscos à saúde humana, compete à ANVISA anuir em relação à sua importação, tanto no caso de pesquisa quanto na hipótese de uso comercial, uma vez que, interpretando-se sistematicamente os artigos 7º, inciso VIII e 8º, § 1º, IX, da Lei nº 9.782, de 1999, conclui-se que é atribuição da ANVISA anuir com a importação de quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética.

45. Os questionamentos efetuados à fl. 04 dos autos encontram-se devidamente respondidos nos itens 40 a 43 do presente Parecer.

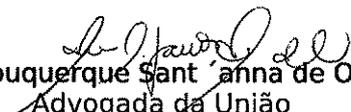
46. Isso posto, proponho, portanto, o encaminhamento dos autos à Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde – AISA/MS, para as providências subseqüentes.

À consideração superior.

Brasília, 29 de abril de 2010.

  
Larissa Fernandes Nogueira da Gama  
Advogada da União

De acordo. À consideração superior.

  
Aline Albuquerque Sant'anna de Oliveira  
Advogada da União  
Coordenação de Legislação e Normas – CODELEGIS/CONJUR/MS



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

ANEXO AO DESPACHO Nº 1395 /2010

“REFERÊNCIAS:

PROCESSO Nº: CTNBio 01200.002995/1999-54;

ASSUNTO: Recurso contra decisão da CTNBio sobre OGM;

PRODUTO: Milho Guardian, Evento MON 810;

INTERESSADA: Empresa Monsanto do Brasil Ltda;

RECORRENTE: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

RELATOR: Ministro da agricultura, Reinhold Stephanes.

**DECLARAÇÃO DE VOTO**

Senhora Presidente e Senhores Ministros,

Encontra-se em exame neste Conselho recurso interposto pela ANVISA contra decisão adotada pela CTNBio, favorável à liberação do milho Guardian, MON 810, para consumo humano e animal, com voto do ilustre Relator, Ministro Reinhold Stephanes, da Agricultura, conclusivo no sentido de negar-lhe provimento, segundo os fundamentos apresentados em seu alentado estudo da matéria.

**ASPECTOS JURÍDICOS DA QUESTÃO**

2. Nessa peça, conquanto se negue à recorrente amparo para a sua iniciativa, decorrente de sua competência definida no artigo 8º da Lei nº 9.872, de 1999, de sua criação, não houve objeção formal ao seu seguimento, **prevista como se encontra no § 7º do artigo 16 da Lei nº 11.105, de 2005**, sobre biossegurança, donde decorre a sua legitimidade para tanto, em reconhecimento, justamente, ao papel que lhe é reservado no registro de produtos da espécie, segundo a disposição obliterada pelo Relator.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

3. Superada, assim, a admissibilidade do apelo intentado, Sua Excelência reconhece que este colegiado, pela formação heterogênea de seus membros, sem especialização na matéria, não dispõe de conhecimento técnico para exame de mérito da irresignação ostentada pela ANVISA e, assim, negou-lhe provimento, com respaldo apenas na nomeada dos ilustres integrantes da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

4. O argumento anularia o sentido do recurso, embora seja verdade que o colegiado, constituído de autoridades com diferente formação acadêmica, não teria efetivamente como manifestar a sua convicção sobre a matéria, sob o aspecto do conhecimento científico necessário para entender, em extensão e profundidade, o processo verificado para chegar-se ao OGM e, por conseqüência, estimar os efeitos que possa produzir no meio-ambiente e na saúde dos seres vivos.

5. De outro lado, a sua convocação para dirimir a divergência instalada, não poderia assentar-se apenas no entendimento do órgão recorrido, senão no cotejo de seus fundamentos com aqueles ofertados pela recorrente, salvo se se considerar o recurso como mera formalidade ou medida de índole puramente burocrática, para apenas corroborar a decisão recorrida.

6. Essa percepção não coaduna com o princípio de que não existem disposições ociosas nas leis e tudo se interpreta, até mesmo o silêncio, na lição de mestres da hermenêutica, donde se impõe o exame do recurso em toda a sua amplitude, sem qualquer limitação, muito menos quanto à sua verdadeira essência, a razão última de sua interposição.

7. Postos esses vigamentos, da necessidade de analisá-lo em profundidade e dos conhecimentos exigidos para esse mister, não se foge da evidência de que ao Conselho foi remetida tarefa da qual terá dificuldade para desincumbir-se, na confirmação eloqüente do divisor de águas entre a convenção dos homens e as leis da natureza.

8. A verificação das últimas não deve pender de deliberação coletiva, porque são imutáveis e, portanto, não se transpõem por simples ato de volição, senão pela

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several loops and flourishes.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

aplicação de outras do mesmo gênero, descobertas pelo homem, dentro do processo científico, mas jamais impostas ao seu talento. A verdade científica não é, pois, fruto do consenso de um grupo de pessoas, ainda que de notório saber.

9. Essa observação vale também para a CTNBio, cuja composição pode, em tese, refletir determinada corrente de pensamento das instituições representadas, quiçá o critério para a escolha de seus membros, ademais da possibilidade de admissão de profissionais com formação acadêmica diversificada e até sem qualificação em ciências naturais, como resulta claro do artigo 11 da citada lei nº 11.105.

10. Não se tire daí qualquer demérito para os membros da referida Comissão, salvo pelo equívoco de se sentirem convocados, pelo legislador, a atuar em campo estranho à elaboração legislativa, perfeitamente limitado pelo artigo 22 da Constituição e, assim, convencidos de que deviam dizer de assunto insusceptível de solução pelo voto, mesmo quando adotada por confortável maioria. Não tem ela, no caso, o poder de evitar o dano à saúde, mas apenas de estimar que não ocorrerá, com base em experiências registradas na literatura especializada. A saúde exige critério de certeza e rejeita probabilidades.

11. Aqui, é oportuno trazer à colação a distinção filosófica entre o “mundo do ser” e o “dever ser”, como ensinavam os positivistas; entre o que é imutável e o que pode ser estabelecido pela convenção dos homens. No primeiro, situam-se as leis da natureza, que o homem apenas descobre e aplica, mas não muda; no segundo, as regras sociais, morais e políticas, concertadas para a convivência pacífica entre os seres humanos e para a sua realização no plano material.

12. Em outro giro, a índole dos Conselhos, como a própria denominação indica, é a de subsidiar a decisão da autoridade responsável pela condução de determinada atividade administrativa, sem vinculá-la à sua percepção do tema considerado, embora os doutrinadores do direito entendam ser possível conferir-lhe tal efeito, mas com os temperamentos indicados em cada espécie, especialmente aqueles decorrentes do ordenamento jurídico.

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and curves.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

13. A competência da CTNBio, como descrita no artigo 14 da Lei nº 11.105, especialmente nas hipóteses de seus incisos IV e XX, invocados pelo Relator, merece alguma reflexão quanto à sua abrangência, limitada, no primeiro caso, à avaliação de risco de atividades e projetos que envolvam OGM e **não dele próprio** e, no segundo, à identificação de dano potencial à saúde e ao meio ambiente resultante de seu uso. Nesse último caso, não se tira poder de autorizar o seu uso, mas apenas de vetar, ainda se valha do argumento *a contrário*, hoje sem o prestígio de outrora na aplicação do direito.

14. Ponha-se em ressaltado que a avaliação de risco, de que trata o inciso IV, deve ser efetuada caso a caso, consoante está expresso no texto, e não de forma genérica como sucedeu com a decisão da CTNBio. Sua manifestação, portanto, deve ocorrer sobre cada projeto ou cada atividade que a empresa pretenda desenvolver com OGM, no pressuposto de alguma variação das conseqüências de seu emprego neste ou naquele destino.

15. Abstraído o texto legal, é até aceitável que, se há riscos para a saúde humana, assim reconhecido pela CTNBio, a sua decisão possa obrigar as demais instituições públicas. Mas daí não se extrai conclusão de que possa também afirmar a inexistência potencial de tal dano, porque isso significaria deliberação sobre lei natural, preexistente e, pois, insusceptível de manifestação de vontade sobre a sua incidência. O máximo que se permite ao colegiado é testemunhar o resultado de experimentos com o produto, sem afirmação categórica, contudo, de que, em hipótese alguma, constituirá fator de agravos à saúde. Seu discernimento não possui, infelizmente, o condão de imunizar as pessoas.

16. Tais disposições não oferecem, bem é de ver, lastro à respeitável opinião de Sua Excelência, sobretudo porque, como se verá, o poder que reconhece na CNTBio indis põe-se com regras de supremacia irrecusável no sistema jurídico de inserção da matéria, notadamente se quiser vê-lo reforçado com a regra do parágrafo 1º do mencionado artigo, explícito em conferir às suas decisões caráter vinculativo, para seguimento obrigatório no âmbito da Administração Pública.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

17. Esse sinete importa limitar o campo de atuação da ANVISA, a instituição, por lei, investida do poder de polícia sobre produtos de interesse para a saúde, não conferido à CTNBio de forma explícita, como é exigível em matéria de competência. A esta cabe apoiar tecnicamente as instituições de registro, na dicção do inciso XVII do artigo 14 da Lei nº 11.105, disposição com a qual devem conciliar-se os seus incisos IV e XX, segundo a interpretação aqui oferecida aos seus termos. Caráter vinculativo de suas decisões, cuja possibilidade é admitida apenas para argumentar, deve restringir-se ao que seja de sua estrita competência, que não se firma por simples inferência, mas por expressa disposição de lei.

18. Outro convencimento retiraria do registro sanitário o sentido do ato, na verificação da essência dos produtos submetidos ao regime de vigilância para afastar riscos para a saúde das pessoas, reduzido assim à condição de elementar procedimento cartorário, ao transferir decisão a esse respeito para outra instância.

19. O ato, de simples, transformar-se-ia em complexo, na classificação administrativa, pela participação de dois setores distintos, com a audiência de colegiado vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia. Para ter essa validade de obrigar o órgão de registro, seria necessário estabelecer, em lei, a oitiva sistemática da CTNBio e não de forma esporádica, como ocorreu na espécie, assim mesmo com os temperamentos que serão expostos adiante.

20. A perfilhar a tese do Relator, instalado estará um conflito de competência entre a ANVISA e a CTNBio, ambas investidas então de poder para atuar sobre o registro de produtos transgênicos, que não se concebe senão pelo cuidadoso exame das conseqüências decorrentes de seu uso ou consumo.

21. A aparente contradição, no entanto, desaparece com as regras cuja aplicação deve preceder a afirmação de antinomia, que importa a anulação recíproca de normas inconciliáveis. O primeiro esforço do intérprete é o de buscar a harmonização dos trechos, porque o direito é um todo orgânico. O texto não pode ser visto isoladamente, senão dentro do contexto em que se insere.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

22. Não vem a pelo a circunstância de ser mais recente a legislação sobre biossegurança para tê-la por derogadora daquela relativa à vigilância sanitária. O intérprete deve apurar se um texto é regra geral e o outro dispositivo de exceção, para só limitar aquele nos estritos limites deste, segundo aqui foi posto em relação aos incisos IV e XX do artigo 14 da Lei nº 11.105, sem ampliar a sua extensão, como se deu na decisão recorrida.

23. Por fim, não pode prevalecer a interpretação da norma que a indisponha com a Constituição, porque, em tal caso, se flagraria a sua inconstitucionalidade e nenhuma aplicação poderia ter.

24. A Constituição de 1988, ao tratar da saúde, enfatizou a necessidade de submeter as suas ações e serviços a **comando único em cada esfera de governo**, como enfaticamente proclama o artigo 198, em seu inciso I, sem lugar, como parece evidente, para serem inseridos em mais de uma área setorial, quando expressamente compreendidos no campo de atuação de uma delas.

25. Ainda, nesse mesmo nível hierárquico, situam-se as disposições dos incisos I, II e VI do artigo 200 da Lei Fundamental, que cometem ao Sistema Único de Saúde, ademais da **execução das ações de vigilância sanitária, o controle e a fiscalização de produtos de interesse para a saúde, bem explicitada tal atividade no caso de alimentos, inclusive quanto ao seu teor nutricional.**

26. Nessa conformidade, para não incidir em antinomia ou inconstitucionalidade, as decisões da CTNBio, com efeito vinculativo, devem restringir-se à suspeita fundada de riscos para a saúde de atividades que envolvam OGM, mas não para negá-los, especialmente porque, pela experiência científica, têm sido afastados, anos depois, os conceitos antes havidos por certos em relação às propriedades de vários alimentos.

27. Os dados, a que se reporte, podem depor sobre a inexistência de caso comprovado de malefício provocado por OGM. Ao mencioná-los, porém, ocorre uma referência, mas não uma decisão sobre a inexistência de risco, porque a conclusão não decorre de pesquisa levada a efeito pela própria CTNBio para extrair a sua convicção.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

A verdade científica, como se sabe, não se estabelece, senão pelo entendimento das leis naturais e, portanto, não se compreende no âmbito de decisão da CTNBio e, menos ainda, do CNBS.

28. De outra banda, a competência do Sistema Único de Saúde, sob direção única, frise-se, está estabelecida pela Constituição e, nessa conformidade, não pode sofrer restrições impostas pelo legislador ordinário, se desse modo for considerado o campo de atuação da CTNBio, cuja decisão, mesmo com efeito vinculativo, igualmente em confronto com a Lei Maior, não gera impedimento para o exercício pleno das funções da vigilância sanitária, pelo setor da Administração Pública em que foram inseridas.

29. Nessa conformidade, estou em que o recurso da ANVISA merece provido, ao menos sob o aspecto de sua desvinculação da decisão da CTNBio, não em face da questão técnica, como foi posta e decidida ali, sobre a qual este colegiado e nenhum outro devia deliberar, uma razão a mais para acatá-lo, na melhor hipótese de ser admitida alguma inadvertência do legislador em tal sentido. O provimento ao recurso é imperativo do ordenamento jurídico, na definição do campo de atuação da CTNBio, mas, muito mais, no tratamento oferecido aos temas da saúde, em sede constitucional, remetidos a comando único, muito especialmente no exercício da vigilância sanitária.

30. Contudo, se essas preliminares, suscitadas em razão do direito aplicável à controvérsia em estudo, não forem acolhidas para resolvê-la, pede-se vênias aos ilustres Conselheiros para que considerem, no mérito, os subsídios técnicos, a seguir expostos, desenvolvidos para justificar a necessidade de aplicação de outros testes, aparentemente não realizados pela empresa interessada, ao fito de descartar, até onde possa chegar o conhecimento sobre seu produto, danos potenciais à saúde humana, a favor da qual sempre há de militar o benefício da dúvida.

**FUNDAMENTOS TÉCNICOS**

31. Inicialmente, é necessário um breve esclarecimento sobre o espírito que norteia as decisões deste Ministério em assuntos relacionados a organismos geneticamente modificados, em especial, no presente caso, ao recurso interposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA contra a decisão da Comissão Técnica



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

Nacional de Biossegurança – CTNBio favorável à liberação comercial do milho transgênico Liberty Link.

32. A missão essencial do Ministério da Saúde é cuidar da saúde da população brasileira. Portanto, sempre que houver dúvidas fundadas quanto a impactos potenciais sobre o estado de saúde dos brasileiros em consequência do lançamento de novos produtos ou procedimentos no mercado; dúvidas sobre impactos decorrentes da falta de produtos e procedimentos no mercado; ou ainda impactos decorrentes da prática de preços abusivos e outras “imperfeições” de mercado, o Ministério adotará o ponto de vista de agir com toda a cautela, visando o cumprimento de sua missão

33. A ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, é o órgão responsável pelo registro e liberação de produtos com impacto sanitário humano no Brasil. No que se refere à recente decisão da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio sobre a liberação de duas variedades de milho transgênico houve, por parte da ANVISA, um recurso fundado no argumento de que alguns estudos necessários a uma correta avaliação do impacto sanitário dos dois produtos não foram realizados. Essa é a sua obrigação.

34. O Ministério da Saúde não comunga do ponto de vista de uma posição a priori contra os produtos transgênicos nem tem a posição de que o Brasil não deve lidar com produtos transgênicos, seja nas atividades de pesquisa, seja nas atividades comerciais. Pelo contrário, o Ministério da Saúde está empenhado, conjuntamente com os ministérios da Ciência e Tecnologia e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio em fomentar pesquisa e tecnologia industrial no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. Não poderia ser diferente, quando sabemos que praticamente todas as vacinas modernas e muitos medicamentos e dispositivos diagnósticos incorporam tecnologias de manipulação genética.

35. Essa parceria intensa com o Ministério da Ciência e Tecnologia, por si só demonstra o apreço do Ministério da Saúde pela comunidade científica em geral e por

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping loops and strokes, positioned at the bottom of the page.



**ADVOGACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

suas entidades representativas. Naquele conjunto estão, naturalmente, incluídos os pesquisadores presentes na CTNBio. Entretanto, é necessário chamar a atenção para o fato de que, no que interessa às liberações comerciais de produtos – transgênicos ou não - interesses econômicos e comerciais imensos costumam estar envolvidos. Daí que, ao olhar competente do cientista conhecedor dos mecanismos básicos e das provas de conceito envolvidos no desenvolvimento dos produtos, se fazem também necessários outros olhares – igualmente técnicos - mais versados em processos produtivos e estratégias comerciais. Naquilo que se relaciona com os impactos sobre a saúde humana, a ANVISA tem tido uma constante preocupação em aprimorar sua competência específica.

36. Em todo o mundo cresce a importância dos estudos sobre efeitos indesejáveis tardios sobre a saúde humana de produtos lançados no mercado. No campo dos medicamentos, as agências reguladoras mais respeitadas têm estado cada vez mais atentas ao fato. Nos últimos anos, produtos licenciados há bastante tempo vêm sendo retirados do mercado em consequência a esses efeitos tardios não previstos. Portanto, não é inteiramente correto justificar a justiça de liberar um produto porque ele já foi liberado alhures, há bastante tempo.

37. A regulamentação das atividades de biossegurança no Brasil foi um indiscutível avanço, com a criação da CTNBio e do Conselho Nacional de Biossegurança. Aquela, uma instância técnica, esta uma instância política. O Ministério da Saúde, partícipe das duas instâncias, acredita que se poderá chegar a uma solução equânime entre o mercado e o desenvolvimento econômico, por um lado, e a saúde da população, por outro.

38. Nesse contexto, o recurso foi interposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ao Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, consoante o disposto no parágrafo 7º do artigo 16 da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, contra a decisão favorável da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio à liberação comercial do milho Liberty Link, que contém a característica de tolerância ao herbicida glufosinato de amônio, evento T25.

39. Em referido recurso, a ANVISA argüi que o processo de liberação comercial do milho em questão possui estudos inadequados e insuficientes para atestar a segurança alimentar e determinar os riscos à saúde pública, razão pela qual requer que a empresa interessada apresente os dados e documentos faltantes para que haja nova avaliação e novo parecer técnico da CTNBio.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

40. Para tanto, a ANVISA sustenta que o processo de liberação comercial do milho apresenta os seguintes vícios: (i) ausência de análises específicas e de alta sensibilidade para detectar a presença ou ausência de gene de resistência à ampicilina (ii) ausência de estudos toxicológicos completos; (iii) ausência de estudos para detectar respostas alérgicas em mamíferos; (iv) análise comparativa da composição química e nutricional do milho geneticamente modificado e do milho convencional; e (v) ausência de condições laboratoriais que permitam a validação das metodologias utilizadas.

41. O relatório ao recurso elaborado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento concluiu, por sua vez, em que pesem os argumentos apresentados pela ANVISA, que não há elementos de convicção que contradigam a opinião da CTNBio quanto aos aspectos de segurança do milho geneticamente modificado para consumo humano, de modo que vota pelo não provimento do recurso.

42. Todavia, razão assiste à ANVISA em seu recurso, na medida em que os vícios constantes no processo de liberação comercial do milho Liberty Link impossibilitam a avaliação da segurança alimentar e os riscos à saúde pública, que possam advir em eventual consumo humano da cultura geneticamente modificada. O recurso da ANVISA deve, portanto, ser provido por seus próprios fundamentos, expostos a seguir.

43. Para demonstrar a segurança do consumo do alimento, devem ser apresentados estudos toxicológicos completos em relação às novas proteínas expressas e aos possíveis novos constituintes não-protéicos. Ademais, o estudo de alimentação em roedores apresentado foi realizado com o milho MON863; assim, não se refere à avaliação de segurança do milho geneticamente modificado Liberty Link. Tais estudos toxicológicos completos devem ser conduzidos no evento objeto de solicitação de liberação comercial.

44. Já com relação à ausência de análises específicas e de alta sensibilidade para detectar a presença ou ausência do gene de resistência à ampicilina, a empresa interessada considerou que o fato do gene estar truncado descarta a possibilidade de expressão do mesmo; afirmação essa, contestável. Contudo, a análise de risco,

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

considerando a funcionalidade desse gene truncado em bactérias, é fundamental para garantir a segurança desse organismo. Dessa forma, entende-se que a empresa interessada deve apresentar estudos de análises moleculares adicionais, a fim de permitir a comprovação da segurança do milho para consumo humano.

45. Por sua vez, os estudos para detectar respostas alérgicas em mamíferos não apresentou dados histopatológicos, imunopatológicos e outros que forneçam indício quanto à possibilidade de ativação das vias moleculares responsáveis pelo início de reações alérgicas e imunopatológicas. Cabe destacar que a Instrução Normativa 20/2001, da própria CTNBio, determina que sejam respondidas questões referentes a alergenicidade, que são condicionadas à realização de testes, não apresentados pela empresa, nem solicitados pela CTNBio.

46. De acordo com o Guia de Avaliação de Segurança Alimentar de Alimentos Derivados de Plantas DNA-recombinante do Codex Alimentarius (CAC/GL45-2003, p. 41), citado como referência para a Instrução Normativa 20 da CTNBio, o potencial alergênico da(s) nova(s) proteína(s) expressa(s) deve ser avaliado em todos os casos, em uma abordagem integrada, sobre a utilização de vários critérios combinados e metodologia científica.

47. Ademais, análise da composição química e nutricional do milho geneticamente modificado e do milho convencional não é suficiente para uma avaliação segura do grão para consumo humano. A comparação realizada pela empresa interessada foi realizada a partir de variedades convencionais cultivadas no Uruguai e não no Brasil. Os dados de estudos conduzidos no Brasil não apresentam delineamento estatístico adequado. Não foram analisados dados sobre a variação da atividade da enzima PAT no grão de milho Liberty Link.

48. Considerando que a enzima PAT pode ser obtida de diversas fontes, é necessário que a empresa apresente, de forma inequívoca, os dados obtidos com a utilização da enzima proveniente de grãos do milho Liberty Link, objeto de pedido de liberação para o consumo humano. Os estudos devem ser conduzidos com metodologia compatível para a extrapolação dos dados em seres humanos.

Assinatura manuscrita em tinta preta, com traços fluidos e uma longa extensão horizontal à esquerda.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

49. Deve-se esclarecer que o material de referência disponibilizado pela AOCS, mencionada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, não é composto de farinhas com teores fixos de organismos geneticamente modificados, que é a forma que o laboratório oficial de saúde pública utiliza como padrão. No que se refere ao Kit citado, o mesmo não se aplica a alimentos complexos e altamente processados, mas apenas aos grãos in natura ou minimamente processados, tendo em vista que quantifica apenas proteínas e não quantifica DNA. Cabe ressaltar que essa questão é essencial para o cumprimento da legislação referente à rotulagem, que tem por objetivo o rastreamento e controle no pós-comercialização dos alimentos.

50. Por todo o exposto, o recurso interposto pela ANVISA deve ser provido, eis que os vícios constantes no processo de liberação comercial do milho Liberty Link impossibilitam a avaliação da segurança alimentar e dos riscos à saúde pública, que possam advir em eventual consumo humano da cultura geneticamente modificada. Em assim sendo, o pedido de que a empresa interessada apresente os dados e documentos faltantes para nova avaliação e novo parecer técnico da CTNBio deve ser colhido.

**EM RESUMO**

a) O recurso interposto pela ANVISA está previsto no § 7º do artigo 16 da Lei de Biossegurança e, assim, deve ser admitido;

b) Sob os aspectos jurídicos, a decisão da CTNBio teria extrapolado a sua competência e seu efeito vinculativo para a saúde fere a Constituição;

c) No mérito, o Ministério da Saúde pretende que a empresa apresente resultados de testes indispensáveis para um mínimo de segurança em relação à exploração do OGM que desenvolveu.

É como voto.

Brasília, 12 de fevereiro de 2008.

José Gomes Temporão  
MINISTRO DA SAÚDE”.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO**  
**Consultoria Jurídica/ Ministério da Saúde**

PROCESSO Nº 25000.058807/2010-42

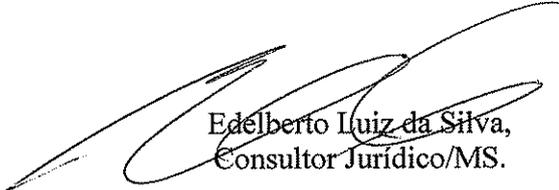
ASSUNTO: competência da ANVISA para autorizar importação de OGM

PROCEDÊNCIA: AISA

DESPACHO Nº 1395 /2010

Adoto, *in totum*, as conclusões lançadas na manifestação retro, em face, sobretudo, do princípio da direção única das ações de saúde, enfaticamente proclamado pelo inciso I do artigo 198 da Constituição e, a respeito da consulta, são válidos os argumentos que desenvolvi em preparação de voto do Ministro da Saúde na CNTBio, reproduzido em anexo

Brasília, 30 de abril de 2010.



Edelberto Luiz da Silva,  
Consultor Jurídico/MS.