

ISSN 1127-8579

Pubblicato dal 28/01/2010

All'indirizzo <http://www.diritto.it/docs/28860-dos-rg-os-e-entidades-encarregadas-do-registro-e-da-fiscaliza-o-de-ogm-s-coment-rios-ao-art-16-da-lei-11-105-2005-lei-de-biosseguran-a>

Autore: Lucas de Souza Lehfeld - Franklin Veloso de Castro - André Gustavo Hernandez - Cristina Veloso de Ca

Dos órgãos e entidades encarregadas do registro e da fiscalização de ogm's: comentários ao art. 16 da lei 11.105/2005 (lei de biossegurança)

**DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES ENCARREGADAS DO REGISTRO E DA
FISCALIZAÇÃO DE OGM's: COMENTÁRIOS AO ART. 16 DA LEI
11.105/2005 (LEI DE BIOSSEGURANÇA)**

Lucas de Souza Lehfeld¹

Franklin Veloso de Castro²

André Gustavo Hernandes³

Cristina Veloso de Castro⁴

Introdução

No presente trabalho, pretende-se apresentar e comentar o artigo 16 da Lei Federal nº 11.105, de 24 de março de 2005, denominada Lei de Biosegurança.

Em seguida comenta o Artigo 16 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 chamada de da Lei de Biossegurança, cuja regulamentação se encontra no Decreto nº 5.591, de 2005, apontando seus principais aspectos e peculiaridades.

Entretanto, não é possível falar dos órgãos de fiscalização, sem comentar a inoperância dos mesmos, sua fragilidade e ineficácia para os fins que deles se pretende.

A estrutura organizacional dos mesmos, inseridos dentro de ministérios do governo central, com a quase totalidade dos cargos de chefia e de quem depende a efetivação das medidas previstas em lei, ocupados por indivíduos indicados por políticos das mais diversas matizes, com ou sem ideologia, mas sempre com interesses muito distintos do almejado bem comum, vilipêndia a nobreza com que se pensou a lei originalmente.

¹ Docente do Mestrado em Direito do Programa de Pós-Graduação da Universidade de Ribeirão Preto – UNAERP. Doutor em Direito pela PUC/SP. Membro Titular da CTNBio/MCT. Avaliador de cursos de Direito pelo INEP/MEC.

² Oficial de Registro Público de Imóveis, Professor de Direito Civil na Universidade do Estado de Minas Gerais – UEMG – Campus Frutal, Especialista em Direito das Obrigações pela UNESP e Mestrando em Direitos Coletivos, Cidadania e Função Social do Direito pela UNAERP.

³ Advogado e Mestrando em Direitos Coletivos, Cidadania e Função Social do Direito pela UNAERP.

⁴ Advogada, Coordenadora do curso de direito da UEMG – Universidade do Estado de Minas Gerais – Campus Frutal/MG, Especialista em Direito das Obrigações pela UNESP, Especialista em Direito Imobiliário pela PUC-Minas e Mestranda em Direitos Coletivos, Cidadania e Função Social do Direito pela UNAERP.

Ante a inoperância na atuação e o risco que se corre pelos interesses ocultos, decorrentes das nomeações políticas, o sistema, como concebido, não se mostra praticável e, muito menos, seguro e confiável.

Se não é a melhor solução para o Brasil de um modo geral, neste particular, a existência de um ente central e paraestatal talvez, apenas talvez, funcionasse melhor do que a estrutura ora existente.

Neste diapasão, pensando-se em um bureau próprio e independente, pode-se imaginar uma Agência Executiva destinada tanto ao registro quanto à fiscalização de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) no território brasileiro.

Originadas nos Estados Unidos da América do Norte, (breve descrição, inclusive com referências literais baseadas no seu livro), as *agencies* lá se desenvolveram como órgãos autônomos, se tornando verdadeiras instituições dentro da Administração Pública.

No ano de 1887 é que, sob a influência do direito inglês, se deu “a proliferação das *agencies* para o exercício da regulação estatal em âmbito econômico, compreendendo a prestação de serviços públicos e o exercício de atividade econômica de produção e circulação de bens e serviços.”⁵

Distinguem-se as agências entre *executivas* e *regulatórias*, sendo que as primeiras possuem competência para o desempenho direto de atividades administrativas, como funções e serviços públicos, de cunho material, podendo eventualmente exercer atividade econômica direta.

Já as regulatórias possuem poderes normativos e decisórios, disciplinando os particulares na prestação de serviços públicos e ou no exercício de atividade econômica de interesse público.

Ressaltam os administrativistas norte-americanos que as agências executivas, apesar de sua classificação, podem eventualmente exercer também atividade regulatória.

Ambas as categorias de agências podem exercer atividades que aparentemente não lhes compete, dependendo na verdade do disposto na legislação que a criou.

No caso brasileiro, a inserção das agências reguladoras na estrutura político-organizacional do Estado decorreu do processo de abertura econômica da década de 1990, além da mudança no perfil estatal intervencionista.

⁵ LEHFELD, Lucas de Souza. *Controles das agências reguladoras*. São Paulo: Atlas, 2008, p.133.

Na perspectiva da gerência da coisa pública, percebeu-se que as fórmulas tradicionais da Administração não eram suficientes para atender as demandas sociais.

“As complexidades da sociedade contemporânea demandam, conseqüentemente, um redirecionamento da ação administrativa. Deverá a Administração Pública, portanto, revestir-se de um fator a mais, o político, no sentido de governar, tomar decisões frente aos desafios (atualizações, adequações e mudanças) relativos à unidade Estado-Sociedade, uma verdadeira comunidade política.⁶”

Da reforma constitucional promovida pela Emenda nº 19, de 04/06/1998, merece destaque a reforma do art. 37 da Constituição, que institucionalizou o princípio da eficiência como critério obrigatório pela Administração Pública Federal, em todas as suas formas (direta ou indireta).

“A ampla descentralização administrativa, numa gestão pública gerencial, foi acompanhada pelo fortalecimento de controles (estatais e sociais) e instrumentos de verificação de resultados, como os contratos de gestão.⁷”

A agência, como modelo institucional proposto pela reforma administrativa gerencial, foi concebida para a realização de atividades estatais exclusivas. Como entidades da Administração Pública indireta, as agências são dotadas de autonomia administrativa ampliada, razão pela qual revestem a natureza de autarquias de “regime especial” e são submetidas a controle de resultados, por meio dos contratos de gestão. ...

Na realidade, a denominação agência executiva refere-se a um título jurídico que pode ser atribuído às pessoas jurídicas de direito público integrantes da Administração Pública, como autarquias e fundações públicas. Essa qualificação é proposta por decreto específico do Presidente da República, no uso de sua competência discricionária. Não se trata de ato do Poder Legislativo, ao qual compete estabelecer, em normas gerais, as situações mais favoráveis para a atuação dessas entidades autônomas, consideradas agências executivas.

Embora a qualificação seja proferida discricionariamente pelo Chefe do Executivo, trata-se de ato administrativo condicionado ao cumprimento de certos requisitos fixados em lei, como a necessidade de apresentação pela entidade qualificada de plano estratégico de reestruturação e de desenvolvimento institucional em andamento e a celebração de contrato de gestão com o respectivo Ministério superior.

Os benefícios do enquadramento das autarquias e fundações públicas na qualificação de agências executivas também estão previstos em legislação específica. Diversos são os efeitos gerados por esse título jurídico, como por exemplo a elevação em 20% do valor limite máximo de cada modalidade de licitação para essas entidades (autarquias e fundações) que tenham recebido a titulação, por decreto presidencial, de agências executivas. Outros benefícios podem também ser encontrados no Decreto nº 2.488, de 2 de fevereiro de 1998.

Portanto, as agências executivas, dotadas desses benefícios legais, exercem funções administrativas de execução de serviço público de forma direta. Em geral, realizam políticas públicas sem a preocupação de formular normas de eficácia externa ou disciplinar a atuação de outras

⁶ LEHFELD, Lucas de Souza. *Controles das agências reguladoras*. P.191

⁷ Iden, p. 210.

*entidades. Além disso, podem ser fiscalizadas intensamente, sendo que seus dirigentes geralmente não gozam de estabilidade (mandatos fixos) e sua qualidade de agência pode ser retirada por um simples ato administrativo, conforme o cumprimento ou não das cláusulas do contrato de gestão fixado com a Administração Pública direta.*⁸ (grifei)

Porém, este também não será um caminho válido, se não se impuser um ente sério e independente, sem a interferência externa do Executivo ou do Legislativo, pois que aqui tratamos da possibilidade de ser uma Agência Reguladora uma saída possível e viável, acima dos ministérios.

A fiscalização, por si só, compreende a necessária e indispensável criação de um bureau com pessoal suficiente e treinado, em número e com aparato suficiente para exercer a fiscalização em todo o território brasileiro – o que por si só, dada nossa dimensão quase continental já constituiria um desafio quase impossível, mesmo se se contasse com disposição política e disponibilidade de investimento de somas realmente monumentais, comparáveis às utilizadas para salvar as instituições financeiras da recente, e ainda viva, crise financeira mundial – para então se fiscalizar toda a cadeia produtiva, da compra da semente, passando pelo plantio, pelo transporte e comercialização das safras.

Se olharmos o sistema totalmente pulverizado atual, vemos que não existe pessoal, nem estrutura física de laboratórios, nem técnicos especializados, nem abrangência e nem um plano real de execução desta tarefa.

E mesmo que se implemente um bureau como dito, há a armadilha da burocratização que poderia tornar inviável a produção agroindustrial no país.

Não queremos dizer com isto que não se deva fazer nada, pelo contrário, o que se pretende é demonstrar o que existe, para que se possa através do despertar dos meios intelectuais e oficiais, que mais pessoas se somem ao esforço de pensar a questão, buscando-se uma solução ou soluções para os desafios que se impõem.

A lei é boa, a estrutura imaginada para a fiscalização de sua implementação é que é impraticável, sem um interesse real dos poderes políticos, com investimentos maciços para se pensar e implementar uma estrutura enxuta e real, com pessoal, laboratórios e equipamentos que realmente possam analisar os pedidos que se lhe apresentem, opinar fundamentadamente sobre a segurança ou não dos mesmos, e fiscalizar efetivamente, sem entretanto impedir o desenvolvimento e a dinâmica da produção agropecuária.

⁸ Iden *ibidem*, p. 219, 220 e 221.

1. Histórico dos órgãos e entidades de registro e fiscalização de OGM's

Via de regra, a estrutura lógica de um ordenamento jurídico deveria se originar da norma constitucional, de onde se distribuem as funções estatais, e daí para os seus órgãos e entidades.

É o que acontece com *órgãos e entidades de registro e fiscalização* das questões que envolvam pesquisa e manipulação de material genético, que encontram o nascedouro de sua normatização na Constituição Federal. O texto da lei maior, precisamente inciso II do § 1º. do artigo 225, observa que:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º. Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

[...]

II- Preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e *fiscalizar* as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

[...] (*grifo nosso*).

É interessante notar, que a Constituição da República Federativa do Brasil, foi promulgada no ano de 1988 e pelo fenômeno da recepção, recebeu como constitucional o *primeiro diploma legislativo* nacional destinado a tratar de questões relacionadas ao meio ambiente, surgindo assim, lei 6.938/81 que instituiu a Política Nacional do Meio Ambiente.

Em quase 27 (vinte e sete) anos de existência, essa lei sofreu várias alterações no seu texto, tais como as promovidas pelas Leis nº 7.804, de 1989, nº 8.028, de 1990, nº 9.960, de 2000, nº 9.966, de 2000, nº 10.165, de 2000, nº 11.284, de 2006, e ainda continua em vigência, tratando-se sem dúvida de valoroso instrumento de proteção do meio ambiente.

Na seqüência, é importante nos transportarmos para o início da década de 80, pois, naquela época a preocupação precípua da Lei nº 6.938/81, era a de introduzir no arcabouço jurídico nacional formas, mecanismos e órgãos capazes de proteger o meio

ambiente. Neste contexto é que nasce o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, com a finalidade de coordenar, executar e fazer executar, como órgão federal a política nacional e as diretrizes governamentais fixadas para o meio ambiente e a preservação, conservação e uso racional, *fiscalização*, controle e fomento dos recursos naturais, conforme indicava o já revogado artigo 6º, inciso III.

Nesse diapasão é possível então notar que as preocupações com a fiscalização de possíveis danos ambientais recaiam sobre o IBAMA. Pouco tempo depois com o advento da alteração proporcionada pela Lei nº 7.804 de 1989, a responsabilidade de fiscalização passou a ser dos órgãos Seccionais e Locais, conforme se nota do mesmo artigo 6º, nos incisos V e VI.

Até aquele momento, final da década de 80, início dos anos 90, a preocupação se dirigia apenas para a fiscalização dos danos ambientais nas formas até então existentes, não haviam notícias e nem se ouvia comentários a respeito dos Organismos Geneticamente Modificados – OGMs, muito menos que estavam se iniciando pesquisas com esse tipo de material biológico, para a melhoria de plantas e animais através de técnicas que os modificavam geneticamente, para produzirem mais, serem mais saudáveis, diminuindo custos de produção entre outras vantagens.

Assim, começaram a surgir as primeiras preocupações no sentido de como esses OGMs, em contato com o meio ambiente poderiam reagir? Que danos poderiam causar? Seriam necessárias complexas pesquisas para medir o impacto desses produtos?

Então desse momento efervescente surgiu a lei 8.974, de 1995, primeira Lei a estabelecer em nosso País normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte do organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente (artigo 1º).

O mesmo texto de lei apontou no artigo 7º as atribuições dos órgãos de fiscalização, vejamos:

Art. 7º Caberá dentre outras atribuições, aos órgãos de *fiscalização* do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei, realizado pela Medida provisória nº 2.191-9, de 2001.

Observamos também que ocorre no inciso II do artigo 7º, a primeira ocorrência da necessidade de *emissão de registro para os produtos contendo OGMS ou seus derivados*, fato que não acontecia durante todo o histórico apresentado, em razão da preocupação estar voltada somente para os mecanismos de fiscalização e preservação do meio ambiente, e com o surgimento dos OGMs, integrando uma grande leva de produtos, que poderiam se destinar ao consumo humano, e que potencialmente poderiam ser vendidos em escala industrial, se veiculou então através de lei a necessidade de registrar esses produtos.

Nessa seqüência caminhava a ordem cronológica da legislação, no que tange aos mecanismos primeiro de fiscalização de questões ambientais, e depois de fiscalização e registro de OGMs, quando em março de 2005 surgiu a lei 11.105, que passou a Regulamentar os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal de 1988, estabelecendo normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, criou o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispôs sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revogando a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Por fim a atual lei 11.105, de 2005, destinou o capítulo IV para tratar das questões relacionadas com os órgãos e entidades de registro e fiscalização de OGMs, assim, esperamos que o leitor possa ter a exata noção de todo o amadurecimento enfrentado pela legislação nacional antes da produção da lei vigente.

2. Comentários ao art. 16 da Lei n. 11.105/2005: dos órgãos de registro e da fiscalização de atividades relacionadas aos OGM's

Trata o artigo 16 da Lei 11.105, de 2005, chamada Lei de Biossegurança, dos órgãos federais que devem cuidar do registro e da fiscalização, de pessoas e empresas que tenham a intenção de trabalhar, pesquisar e comercializar OGMs – organismos geneticamente modificados.

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:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

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.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do caput do art. 10 da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso

ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

Como dito, contempla o referido artigo de lei, amparado também por sua regulamentação (Decreto 5.591, de 2005) apenas os órgãos da esfera federal, não prevendo nem contemplando desde logo convênios ou divisão de competência com outros órgãos ou entidades nos âmbitos estadual e municipal. A tarefa é, portanto, precipuamente, de competência do Governo Federal e seus agentes.

O objetivo de tais medidas, é a prevenção da disseminação de OGMs na natureza, seja pelo uso inadequado, ou pela manipulação sem salvaguardas, e a modificação genética através da contaminação, da flora e da fauna silvestres, alterando ecossistemas naturais, ou mesmo de cepas comerciais de cultivo tradicional, podendo com isto – cruzamentos e alterações – provocar a extinção de determinadas variedades de plantas e ou animais, comprometendo mais a já hoje preocupante situação da segurança alimentar mundial.

Se o uso de OGMs aumenta a produção, os cientistas ainda não conseguiram provar de modo insofismável sua segurança, e se irá ou não interferir na saúde humana, inclusive, nem provocar desequilíbrios ou perturbações nos ecossistemas onde são introduzidos.

Ademais, o plantio destes organismos simplificam os sistemas de cultivos, isto é, fomentam as monoculturas que são mais suscetíveis a patógenos e desgastes bióticos e abióticos. Não é uma casualidade o fato de que a revolução biotecnológica no campo da agricultura vem sendo chamada de segunda Revolução Verde e comparada a uma espécie de energia nuclear biológica que fatalmente acabará produzindo uma Chernobil.”⁹

Atende o Poder Público, com a Lei de Biossegurança, e particularmente o referido artigo, o disposto na CF/88, art. 225, par. 1º, incisos II, IV e V, com dito.

a) Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização do Ministério da Saúde

No âmbito do Ministério da Saúde, a fiscalização e registro de OGM é de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, trata-se de autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, com a finalidade institucional

⁹ BERTOLDI, Marcia Rodrigues. Biossegurança: Uma análise do protocolo de Cartagena. *Revista de Direito Ambiental*, São Paulo, RT, nº 38, p. 145, 2005.

de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos e dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras¹⁰.

Deve a ANVISA, portanto, emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins.

b) Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização do Ministério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

No Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, atuam na fiscalização e registro de OGM's o Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas – DFIA; o Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários – DFIP; o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal – DIPOV; o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal – DIPOA; o Departamento de Sanidade Vegetal – DSV; o Departamento de Sanidade Animal – DAS; a Coordenação de Biossegurança de OGM – CBIO e a Coordenação Geral de Laboratórios – CGAL.

No âmbito dos órgãos deste ministério, são fiscalizados produtos de uso veterinário obtidos por processos biotecnológicos e que contém OGM ou seu derivado¹¹: vacina contra cinomose, hepatite, adenovírus tipo 2, parvovirose, parainfluenza, coronavirose e leptospirose canina. A unidade recombinante refere-se exclusivamente ao vírus da cinomose. Vacina viva preparada a partir de vírus recombinante da Doença de Marek como vetor da Doença de Gumboro. Kit de diagnóstico do calazar canino. Vacina contendo suspensão do vírus vivo modificado de parvovirose canina.

Cabe-lhes então 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

c) Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização do Ministério do Meio Ambiente

¹⁰ LEHFELD, Lucas de Souza. *Controles das agências reguladoras*. p.272.

¹¹ Ministério Da Agricultura. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/portal/page_.pageid=33,3777204&_dad=portal&_schema>. Acesso em 02/08/2008

Dentro do Ministério do Meio Ambiente, atua na fiscalização e registro de OGM's o IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente, através de sua Diretoria de Licenciamento Ambiental – Coordenação Geral e Fiscalização Ambiental.

Cabe-lhe 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 as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma do Decreto nº 5.591/2001, em que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

d) O Registro e Fiscalização realizado pela Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República

Na Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, o registro e Fiscalização não é feito por nenhum órgão ou entidade, como não se trata de um ministério a própria secretaria é a responsável pela emissão de autorizações e registros de produtos, após decisões favoráveis da CTNBio ou do CNBS.

3. Ineficácia dos órgãos de registro e fiscalização das atividades referentes aos OGM's

Adotando posição crítica, devemos apontar a visível inoperabilidade dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, pois que não passam de meros coadjuvantes, dentro de todo o procedimento necessário para a liberação comercial de um OGM.

A aprovação da Lei 11.105/2005, e conseqüente regulamentação pelo Decreto 5.591/2005, teve como motivação principal o estabelecimento de um marco regulatório com a finalidade de acabar com as indefinições e controvérsias que marcavam os litígios iniciados no ano de 1998, entre a multinacional responsável pela fabricação de soja geneticamente modificada resistente ao glifosato e o Instituto de Defesa do Consumidor em conjunto com o Greenpeace, em razão da CTNBio isentar a multinacional da apresentação de EIA-RIMA para liberar aquele OGM no meio ambiente, sobrepondo-se às competências do órgão de registro e fiscalização do

Ministério do Meio Ambiente, diga-se, o IBAMA [Instituto Brasileiro do meio Ambiente].¹²

Nesse passo a polêmica foi solucionada com a entrada em vigor da vigente lei de biossegurança, que concedeu grande poder à CTNBio já que vinculou as competências não apenas do IBAMA mas de todos os órgãos de registro e fiscalização ligados à proteção da saúde humana e zoofitossanitária, às decisões técnicas da CTNBio. Passou a ser dessa comissão a última palavra sobre a necessidade do licenciamento ambiental, quando considerar a atividade potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, eliminando o principal foco da polêmica, que até então se apresentava, de saber realmente sobre qual o órgão era a última palavra nas questões envolvendo OGMs.¹³

Nesse sentido, restou aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, apenas um único mecanismo, uma ferramenta capaz de barrar o ímpeto das decisões da CTNBio, que é o recurso ao CNBS, constante do § 7º do artigo 16, aplicável no caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, que pode ser apresentado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica.

Fica claro que a nova Lei de Biossegurança foi elaborada com o nítido objetivo de regularizar e agilizar a aprovação de OGMs no país, outorgando poderes à CTNBio, suficientes para, inclusive, suplantar a orientação ou o posicionamento dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, que conseqüentemente tem sua posição ainda mais enfraquecida, haja vista, que os integrantes daquela comissão historicamente sempre se mostraram favoráveis ao uso das novas tecnologias.

A CTNBio, segundo definição própria¹⁴, é uma instância colegiada multidisciplinar, criada através da lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, cuja finalidade 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 no 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,

¹² SILVA, Letícia Rodrigues da. PELAEZ, Victor. *O marco regulatório para a liberação comercial dos organismos geneticamente modificados (OGM) no Brasil*. Revista de Direito Ambiental, São Paulo, RT, nº 48, p. 119-120, 2007.

¹³ Id., ibid. p. 120.

¹⁴ Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br/> - consultado em 21/05/2009.

manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Salvo a criação de uma entidade unificada e com poderes muito bem delimitados e com apoio na normatização da matéria – que deveria ser atualizada, restará aos cidadãos conscientes desse país apenas esperar, sinceramente, que a CTNBio desempenhe o seu papel com o máximo possível de independência e responsabilidade, não vindo a se curvar diante das pressões dos integrantes do governo, de grupos de pressão os mais diversos, e das multinacionais, que defendem interesses econômicos gigantescos, tentando impor a qualquer custo o uso de suas tecnologias que podem causar enormes riscos ao meio ambiente, tudo em nome de estrondosos lucros.

Nessa ordem de idéias mesmo com a atuação bastante enfraquecida, órgãos e entidades de registro e fiscalização não devem nunca deixar de levantar a sua bandeira em prol do meio ambiente, atuando firme, e recorrendo de todas as decisões técnicas da CTNBio, que extrapolem os limites da legislação.

Outro caminho, é o aperfeiçoamento da legislação, e a transformação da CTNBio na mencionada Agencia Executiva com as mesmas competências, ou devidamente adequadas a esta nova realidade, com seu provisionamento tanto em pessoal e equipamentos, como com instalações técnicas adequadas e suficientes para tal tarefa, e mesmo com autonomia para firmar parcerias com instituições de ensino superior e pesquisa capacitadas para prestar tal assistência, de modo a otimizar e possibilitar além de segurança, agilidade na apreciação e deslinde dos processos relacionados a OGMs.

Oportuna a opinião dos pesquisadores Judith Martins-Costa (UFRGS), Márcia Santana Fernandes (UNIRITTER;UFRGS), e José Roberto Goldim (HCPA/UFRGS/PUCRS):

“Na “sociedade do risco” (U. BECK) a insegurança permeia todos os setores. Há a insegurança das ruas; dos produtos que consumimos; da manipulação publicitária, que nos engana cotidianamente; e também há a insegurança legislativa que deixa o cidadão atônito pela falta de critérios em que possa apoiar, confiadamente, a sua conduta. Esta faceta da insegurança permeia a Lei que deveria assegurar o seu contrário, derivando de um conjunto de fatores que, infelizmente, se têm feito presentes também em outras recentes leis.”

“Diversamente, quanto à reestruturação do Conselho Federal de Biossegurança – CTNBio, outra parece ter sido a atenção do legislador que, como acima já observamos, corre o risco de enfartar com o excesso de poder que lhe foi cometido.

Os estudiosos do Direito têm apontado para o caráter simbólico e por vezes “performático” da lei. Atos performativos são aqueles em que a mera

enunciação das palavras nas circunstâncias adequadas pelas pessoas competentes tem, como efeito, a produção dos efeitos jurídicos correspondentes ao seu significado. É o que TERCIO SAMPAIO FERRAZ denomina de “condão mágico”, capaz de “transformar a mera prescrição em direito”. Só por essa razão deveria ser imensa a preocupação de todos nós, cidadãos, com o controle do processo legislativo e com a utilização do “condão mágico” pelo legislador. Essa preocupação deveria ser central na Universidade, local privilegiado do debate e da produção da ciência. Com mais razão em temas como a Lei da Biossegurança tem a Universidade um urgente papel a cumprir – se não antes, ao menos posteriormente, apontando o que, na Lei, deve ser corrigido. É pois, imprescindível a colaboração dos seus professores e pesquisadores.

Quando essa colaboração é dispensada temos, como resultado, a ausência de preocupação científica e sistemática e a conseqüente criação de uma espécie de Medusa jurídica – animal celenterado, corpo gelatinoso, informe, desengonçado, com seus tentáculos dissociados a ameaçarem a segurança de todos nós.”

Texto publicado em: Martins-Costa J, Fernandes M, Goldim JR. Lei de Biossegurança - Medusa Legislativa? Jornal da ADUFRGS maio/2005;(134):19-21.¹⁵

Bibliografia

BARROSO, Luis Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BERTOLDI, Márcia Rodrigues. *Biossegurança: Uma análise do protocolo de Cartagena*. Revista de Direito Ambiental n° 38.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. Rio de Janeiro: Malheiros, 2008.

BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2008; 2ª ed. De acordo com a Emenda Constitucional n. 56/2007.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. *Curso de Direito ambiental brasileiro*. 10 ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2009.

LEHFELD, Lucas de Souza. *Controles das Agências Reguladoras*. São Paulo: Atlas, 2008.

_____. *A Biodiversidade e os Organismos Geneticamente Modificados*. Revista Jurídica Unicoc, Ribeirão Preto, v. 1, n. 1, p. 93, junho. 2004.

LEHFELD, Neide A. de S.; Barros, A. *Fundamentos de Metodologia Científica: um guia para a iniciação científica*. São Paulo: Makron, 2000.

MILARÉ, Edis. *Direito do Meio Ambiente*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, 5ª ed.

¹⁵ Disponível em <http://www.ufrgs.br/bioetica/ibiosseg.htm> - consultado em 21/05/2009.

STRECK, Lenio Luiz; OLIVEIRA, Marcelo Andrade Cattoni de; LIMA, Martonio Mont'Alverne Barreto. *A Nova Perspectiva do Supremo Tribunal Federal sobre o Controle Difuso: Mutação constitucional e Limites da Legitimidade da Jurisdição Constitucional*. Disponível na Internet: <<http://www.mundojuridico.adv.br>>. Acesso em 20/01/2009.

REVISTA DE DIREITO AMBIENTAL, números 38, 41 e 48, São Paulo: Revista dos Tribunais, coordenação Antonio Hermann Benjamim e Edis Milaré.