

# Artigo Técnico 2

## Fiscalização de Atividades com Organismos Geneticamente Modificados

Marcus Vinícius Segurado Coelho <sup>(1)</sup>

### 1. Introdução

A Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, que substituiu a Lei n.º 8.974, de 5 de janeiro de 2005, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados. Para isso, adota como diretrizes: (a) o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia; (b) a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e (c) a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

---

<sup>(1)</sup> Coordenador de Biossegurança de OGM da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Brasília (DF). E-mail: [cbio@agricultura.gov.br](mailto:cbio@agricultura.gov.br)

Além dos instrumentos definidos no próprio texto da Lei, como a figura do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) e as Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), exigidos para todas as empresas e instituições que realizam atividades com OGM, a legislação conferiu, também, à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a competência para editar as normas específicas de biossegurança aplicadas a essa tecnologia, tal como se depreende dos incisos selecionados do Art. 14 da referida Lei:

**Art. 14. Compete à CTNBio:**

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

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

(...)

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

(...)

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a 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;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

(...)

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

(...)

Por seu turno, a Lei n.º 11.105/2005, estabeleceu em seu art. 16 que 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:

#### **Art. 16.(...)**

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;*

Especificamente no que se refere à atividade agrícola e de pecuária, a Lei n.º 11.105/2005 estabeleceu a seguinte competência ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA):

#### **Art. 16. (...)**

(...)

§ 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;

A competência estabelecida no inciso I, do 1º do Art. 16 da Lei nº 11.105/2005, é exercida atualmente pela Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) do MAPA, a qual conta, desde 2005, com um setor responsável especificamente pela coordenação desse tema entre as diferentes áreas de registro e fiscalização do MAPA (insumos agrícolas, insumos pecuários, alimentos de origem animal, produtos para alimentação animal, laboratório, etc.) e pelo contato com a CTNBio e as demais unidades organizacionais do MAPA. No âmbito estadual, a fiscalização das atividades com OGM é realizada por fiscais federais agropecuários lotados nas unidades descentralizadas do MAPA, denominadas Superintendências Federais de Agricultura (SFA).

A Lei n.º 11.105, de 2005, traz ainda, no Capítulo VII, comandos específicos relacionados à Responsabilidade Civil e Administrativa para casos de descumprimento das normas de biossegurança, definindo as diferentes sanções passíveis de aplicação pelos órgãos de fiscalização, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades:

**Art. 21.(...)**

- I – advertência;
- II – multa;
- III – apreensão de OGM e seus derivados;
- IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V – embargo da atividade;
- VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII – suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

A Lei n.º 11.105/2005, também estabelece aos órgãos e entidades de fiscalização a competência para 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. A sistemática geral para a definição da gravidade da infração e, conseqüentemente, para a aplicação da sanção pertinente foi detalhada, posteriormente, nos artigos 71 e 73 do Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005.

Desde a edição da Lei n.º 11.105 e de seu regulamento o número de fiscalizações realizadas pelo MAPA nessa área cresceu significativamente, passando de pouco mais de 300 ações em 2006, para 1.523 em 2011. No último ano, 40% das ações de fiscalização realizadas pelo MAPA foram voltadas à verificação do cumprimento das normas e condicionantes estabelecidos pela CTNBio para as atividades de pesquisa com OGM, enquanto 60% destinaram-se à verificação do cumprimento da Resolução Normativa CTNBio n.º 04/07, que estabelece as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção, e do Parecer Técnico n.º 513/05, que estabelece as zonas onde o cultivo de algodão geneticamente modificado não está permitido no país.

A fiscalização e o controle das atividades com OGM ganharam espaço relevante na regulamentação estabelecida pela Lei n.º 11.105, de 2005, evidenciando a responsabilidade dos operadores sobre a pesquisa e liberação comercial de OGM no Brasil e definindo os mecanismos de controle do Estado. Essa abordagem regulatória é compatível com os compromissos internacionais firmados pelo Brasil no âmbito da Convenção de Diversidade Biológica e tem se mostrado eficiente no contexto interno, não sendo verificadas, ao longo dos anos, quaisquer conseqüências negativas para a agricultura, ao meio ambiente ou à saúde da população relacionados às atividades de pesquisa e ao uso comercial de OGM.