RAFAEL DALSECCO BRAGA ARCURI

A REGULAÇÃO DO PRIMEIRO ANIMAL TRANSGÊNICO:
UM ESTUDO DO CASO DO AEDES AEGYPTI GENETICAMENTE MODIFICADO NA ANVISA

Biblioteca de Referência em Políticas Públicas

UNICEUB
Centro Universitário de Brasília

ARCURI, Rafael Dalsecco Braga

A regulação do primeiro animal transgênico: Um estudo do caso do Aedes aegypti geneticamente modificado na Anvisa. Brasília, 2018.

234 f.

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito pelo Centro Universitário de Brasília (UniCEUB).

Orientadora: Prof. Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho

Aos meus pais, meu irmão e à Marília.

"O treino no uso da regra mostra também o que é um erro na sua aplicação."

WITTGENSTEIN, Ludwig. *Da Certeza*.
Lisboa: Edições 70, 2012.

Lista de siglas e abreviações

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade

AGU – Advocacia Geral da União

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CIBio – Comissão Interna de Biossegurança

CNBS – Conselho Nacional de Biossegurança

CNI – Confederação Nacional da Indústria

CQCT – Convenção Quadro para o Controle do Tabaco

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DIARE – Diretoria de Autorização e Registro Sanitários

DICOL – Diretoria Colegiada

DNA – Ácido desoxirribonucleico (sigla em inglês)

FDA – *US Food And Drug Administration*

GGSAN – Gerência Geral de Saneantes

GGTOX – Gerência Geral de Toxicologia

GM – Geneticamente Modificado

LEI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Lei nº 9.782 de 1999

LEI DE AGROTÓXICOS – Lei nº 7.802 de 1989

LEI DE BIOSSEGURANÇA – Lei nº 11.105 de 2005

LEI DE MEDICAMENTOS – Lei nº 6.360 de 1976

OGM – Organismo Geneticamente Modificado

OMS – Organização Mundial da Saúde

PF – Procuradoria Federal

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RET – Registro Especial Temporário

RIDL – Liberação de Insetos Portando um Gene Letal (sigla em inglês)

RN – Resolução Normativa

RNA – Ácido ribonucleico (sigla em inglês)

SIT – Técnica do Inseto Estéril (sigla em inglês)

SUALI – Superintendência de Correlatos e Alimentos

USP – Universidade de São Paulo

Sumário

INTRODUÇÃO **9**

CAPÍTULO 1. DOS PROCESSOS DE REGULAÇÃO DO AEDES AEGYPTI **22**

1.1. As justificativas para a intrudução de um Aedes aegypti transgênico no mercado brasileiro . 22
1.2. Do processo regulatório do OX513A 30
1.2.1. Do processo de liberação comercial junto a CTNBio 31
1.2.1.1. As afirmações da Oxitec para a aprovação do Parecer Técnico da CTNBio 33
1.2.1.2. As afirmações da CTNBio que fundamentaram seu Parecer Técnico..... 42
1.2.2. Do processo para decidir a competência da Anvisa 52
1.2.2.1. Uma introdução às principais regras que serão utilizadas no processo 53
1.2.2.2. Do início do processo junto à Anvisa: a Carta da Oxitec e as manifestações técnicas iniciais..... 57
1.2.2.3. O Primeiro Parecer Jurídico da Procuradoria Federal junto à Anvisa..... 67
1.2.2.4. Dos autos do processo de liberação comercial junto à CTNBio 71
1.2.2.5. Da segunda leva de manifestações técnicas da Anvisa e dos votos dos Diretores..... 72
1.2.2.6. Do pedido de reconsideração da Oxitec e do segundo Parecer da Procuradoria Federal80
1.2.3. Da judicialização da decisão da Anvisa que afirmou sua competência sobre o mosquito 84
1.3. A utilidade das semelhanças do caso dos aditivos do tabaco para o processo de regulação do Aedes transgênico: A ADI da CNI contra norma da Anvisa..... 91
1.3.2. Da ADI proposta pela CNI contra a Anvisa 91
1.3.2. Da utilidade da ADI 4874 como ferramenta interpretativa do caso do mosquito transgênico..... 104

2. A INTERPRETAÇÃO DO CASO DO AEDES AEGYPTI TRANSGÊNICO DADA PELA AAANVISA **109**

2.1. Considerações metodológicas sobre a teoria do direito..... 115
2.2. A parcialidade da técnica e da ciência 128
2.2.1. Heidegger e a questão da técnica 130
2.2.2. A crítica da racionalização da sociedade moderna 133
2.2.3. Da interação simbolicamente mediada à ação racional..... 137
2.2.4. A falência das legitimações tradicionais pela ruptura da inovação institucionalizada e a nova ideologia 140
2.3. Análise Vs. percepção dos riscos 147
2.4. O conceito de biossegurança 155
2.5. Da discricionariedade..... 161
2.6. A consistência da argumentação da Anvisa 185
2.6.1. Do sincretismo, feito pela Anvisa, da diferença entre proposições de fato e proposições prescritivas 185
2.6.2. Da fundamentação do risco à saúde como forma autônoma de avocação da competência 191
2.6.3. Da transição da necessidade de prova do risco à saúde para a pressuposição do risco à saúde 201

3. DOS FATOS SUPERVENIENTES 209
3.1. Da nota técnica que fundamentou as manifestações da procuradoria no processo judicial 211
3.2. Da contestação e do agravo de instrumento apresentados pela procuradoria da Anvisa 214
3.3. Do despacho que manteve a decisão liminar 216
3.4. Da réplica da Oxitec no processo de primeira instância 216

CONCLUSÕES 219

REFERÊNCIAS 224

Introdução

O caso que será estudado no presente trabalho é emblemático pelo seu pioneirismo. O fato que ele envolve marca um novo limiar do controle humano sobre a natureza. Porém, um limiar que rapidamente será desafiado e se tornará um lugar comum[1,2], exigindo que o mundo jurídico se adapte a um novo estado de coisas e não a um evento isolado.

A relevância do estudo deste caso é acentuada pelo fato de que a primeira discussão jurídico-regulatória do mundo aconteceu no Brasil[3] e ainda não foi concluída.

O caso concreto é o da sociedade empresária Oxitec, criada dentro da Universidade de Oxford, na Inglaterra, e que hoje é parte da Intrexon, que também lida com biotecnologia[4]. A Oxitec realiza modificações genéticas em insetos nocivos à saúde humana, ou prejudiciais à agricultura, para combater as populações selvagens desses mesmos insetos. O seu principal produto, hoje, é o chamado Aedes do Bem™, que é um *Aedes aegypti* geneticamente modificado para suprimir a população selvagem do mosquito[5].

O mosquito geneticamente modificado tem o nome técnico de OX513A e recebeu dois genes adicionais: um que produz uma proteína que impede que o mosquito chegue à fase adulta; e outro que produz uma proteína que faz com que a larva do mosquito brilhe quando iluminada por uma luz específica e observada pelo microscópio[6]. Os mosquitos geneticamente modificados são liberados em áreas infestadas por mosquitos selvagens, cruzam com as fêmeas, e seus descendentes morrem antes de chegar à

1 A modificação genética de organismos, com o objetivo de que a reprodução selvagem se torne inviável, já é uma realidade funcional e replicável a várias espécies diferentes de organismos. Cf. CALLAWAY, E. Synthetic species made to shun sex with wild organisms. *NATURE*. 15 jan. 2018. Disponível em: < https://www.nature.com/articles/d41586-018-00625-1>. Acesso em 7 abr. 2018.

2 Ratos geneticamente modificados que só conseguem ter descendentes fêmeas estão sendo considerados como opção de controle da infestação de ratos na Inglaterra. Cf. KNAPTON, S. Genetically mutated rats could be released in Britain to solve rodent problem. *The Telegraph*. 5 dez. 2017. Disponível em: <https://www.telegraph.co.uk/science/2017/12/05/genetically-mutated-rats-could-released-britain-solve-rodent/>. Acesso em 7 abr. 2018.

3 Por mais que a agência regulatória americana também tenha analisado o mesmo fato, até onde vai nosso conhecimento, o processo de liberação comercial da CTNBio foi o primeiro processo regulatório a confirmar a biossegurança do produto e liberar sua comercialização. Ambos os temas serão trados em mais detalhes ao longo do trabalho.

4 OXITEC. *Sobre*. Disponível em: <http://br.oxitec.com/sobre-a-oxitec/>. Acesso em: 29 out. 2017.

5 Ibid.

6 Ibid.

fase adulta porque herdam os genes modificados[7]. Os insetos liberados na natureza, para conseguirem chegar à fase adulta, recebem um antídoto em sua fase larval[8]. A competição natural faz com que os mosquitos geneticamente modificados tomem o lugar no processo de reprodução dos mosquitos selvagens. Como a sua prole não se desenvolve, o número de vetores da dengue diminui drasticamente, chegando a resultados de 99% de redução no número de mosquitos selvagens[9]. Os mosquitos liberados são os machos, que não picam o ser humano[10].

Além disso, segundo a avaliação técnica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), existem muito poucas chances de o mosquito causar uma alteração no ecossistema onde ele é liberado[11]. O *Aedes aegypti* não é uma espécie selvagem no Brasil e foi introduzido da África – eliminar o *Aedes*, no Brasil, significaria voltar a um estado natural[12].

Por ser um organismo geneticamente modificado, a Oxitec submeteu pedido de liberação comercial junto a CTNBio, que é o órgão competente para esse tipo de avaliação, e obteve a liberação comercial do mosquito, alegando a biossegurança e segurança em relação aos seres humanos[13].

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por sua vez, afirmou que, para ser comercializado, o mosquito precisaria de um Registro Especial Temporário (RET), uma vez que não existe nenhuma norma específica que consiga abarcar esse fato. Afirmou também que uma regra nova seria elaborada para que novos casos pudessem ser registrados na Anvisa[14]. A justificativa da regulação, dada pela Agência, foi que o mosquito representaria um risco à saúde humana em relação a critérios que não teriam sido analisados pela CTNBio e que estariam dentro da competência regulatória da Anvisa.

---

7 OXITEC. *Sobre*. Disponível em: <http://br.oxitec.com/sobre-a-oxitec/>. Acesso em: 29 out. 2017.

8 OXITEC. Disponível em: <http://www.oxitec.com/our-solution/technology/the-science/>. Acesso em: 29 out. 2017

9 OXITEC. *Sobre*. Disponível em: <http://br.oxitec.com/sobre-a-oxitec/>. Acesso em: 29 out. 2017.

10 OXITEC. Disponível em: <http://www.oxitec.com/our-solution/technology/the-science/>. Acesso em: 29 out. 2017

11 BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Parecer Técnico nº 3964/2014-MCTI/CTNBIO, extrato publicado no D.O.U. nº 71, segunda-feira, 14 de abril de 2014.

12 OXITEC. Disponível em: <http://www.oxitec.com/our-solution/technology/the-science/>. Acesso em: 29 out. 2017.

13 BRASIL. COMISSÃO TECNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Parecer Técnico nº 3964/2014-MCTI/CTNBIO.

14 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo nº 25351.444810/2014-42. 2014.

Em 2017, a Oxitec alterou sua interpretação inicial do marco regulatório e passou a entender que a Anvisa não era competente para regular seu produto. Assim, a empresa ajuizou uma ação judicial pedindo que a Anvisa fosse declarada incompetente. Na ação, que ainda está em suas fases iniciais, foi concedido o pedido liminar à empresa, que suspendeu os trâmites relacionados ao mosquito na Agência e que reinstituiu a sua liberação comercial.

O desenvolvimento dos processos, como foi introduzido até agora, será o foco da primeira parte deste trabalho. Será uma parte preponderantemente descritiva, que tem como objetivo introduzir os fatos que serão analisados na segunda parte do trabalho. Esses processos valem a pena serem estudados porque envolvem um tema de elevada relevância social e jurídica.

Existe, na teoria do direito, uma forte tendência a enfatizar a textura aberta da linguagem. Essa tendência pode se manifestar em vários contextos, como o acadêmico, o judicial e o discurso dos advogados que defendem determinado grupo de interesses. Mas ela possui uma forma relativamente semelhante: diz-se que uma classe lógica pode abarcar mais fatos que aqueles defendidos pela outra parte, pelo antagonista do discurso defendido.

As motivações para enfatizar essa abertura da linguagem jurídica podem ser as mais variadas, mas elas chegam sempre a um mesmo resultado: dizer que uma regra pode abranger mais fatos do que ela abrangeria em outras circunstâncias. Isso traz uma maior flexibilidade do texto posto pelo legislador. Caso sejam acatadas pelo decisor, no momento da construção da regra jurídica individual, essas interpretações "abertas" podem extrapolar os limites jurídicos impostos pelas normas hierarquicamente superiores.

Quando se desrespeita o limite imposto por uma norma superior de forma sistemática, a lógica do ordenamento se perde, ele não possui mais uma consistência interna – diferentes normas podem ter prescrições contraditórias. Esse tipo de controle de comportamento assistemático geraria violações constantes da isonomia.

O que se pretende investigar no presente trabalho é se, num determinado caso concreto envolvendo a Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária –, a Administração extrapolou seus limites normativos através de interpretações que não seriam aceitáveis.

A relevância jurídica da pesquisa se justifica pelo vácuo metodológico deixado pelo

abandono do positivismo normativista como forma de justificar as decisões jurídicas.[15] Onde antes era necessária apenas uma investigação semântica ou "reveladora" para afirmar a incidência de uma regra sobre um fato, hoje, o *seguir-a-regra* já não se faz tão evidente[16] e o problema metodológico se tornou o problema central do direito – enquanto, antes, ele era tido como natural e não apresentava as aporias que hoje apresenta[17]. Como se verá mais adiante, o problema jurídico com o qual a Anvisa lidou e a resposta dada por ela giram em torno do problema da interpretação das normas e das justificativas entendidas como suficientes para lastrear as escolhas feitas.

Além disso, uma vez que esse é o primeiro caso desse tipo no Brasil e no mundo, a experiência regulatória servirá para estabelecer os parâmetros de regulação dos futuros Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) que compartilhem as características essenciais do OX513A, da Oxitec.

A relevância social da pesquisa se justifica pelo fato de que o *Aedes aegypti* é um perigoso vetor encontrado no país e que ele causa enorme dano tanto à população como ao Estado brasileiro, que teve em torno de três milhões e meio de infectados somente pelo vírus da dengue nos últimos três anos[18], sendo que o produto da Oxitec é, possivelmente, uma forma eficaz de auxiliar no controle de epidemias e quadros endêmicos – ao reduzir o número de vetores. Contudo, a Anvisa avocou a competência sobre o mosquito com base em um marco regulatório pouco claro e ainda não liberou seu uso comercial.

A agência reguladora americana, a *US Food And Drug Administration* (FDA), também está analisando o produto da Oxitec. Contudo, como não se pode afirmar quais conceitos jurídicos de países diferentes são correspondentes, a experiência americana só poderá ser útil naquilo que diga respeito aos fatos brutos, que não variam de acordo com o contexto cultural das normas.

---

15 NEVES, A. C. *Digesta*: escritos acerca do direito, do pensamento jurídico, da sua metodologia e outros. v. 3. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

16 Cf. WITTGENSTEIN, Ludwig. Investigações Filosóficas. 9.ed. Petrópolis: Vozes, 2014; LARENZ, Karl. *Metodologia da Ciência do Direito*, 7ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2014; STRECK, Lenio Luiz; MATOS, Daniel Ortiz. Um direito sem faticidade: Uma (des)leitura da teoria do fato jurídico. Revista Direito e Práxis, Ahead of print, Rio de Janeiro, 2017.

17 NEVES, op.cit

18 BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretária de Vigilância em Saúde. Monitoramento dos casos de dengue, febre de chikungunya e febre pelo vírus Zika até a Semana Epidemiológica 4 de 2017. Disponível em: <http://combateaedes.saude.gov.br/images/pdf/2017-Dengue_Zika_Chikungunya-SE4.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2018; Id. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Vigilância em Saúde. Monitoramento dos casos de dengue, febre de chikungunya e febre pelo vírus Zika até a Semana Epidemiológica 8 de 2018. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/29/2018-010.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2018.

São essas justificativas o foco da atenção do presente trabalho ao lidar com o atual problema metodológico.

O que se pretende investigar neste trabalho é se as justificativas ostensivas dadas pela Anvisa para avocar a competência quanto à autorização para a introdução do mosquito como ferramenta de combate ao *Ae. aegypti* foram utilizadas de uma forma consistente em relação às informações disponíveis à Agência – tanto as normas como os fatos. A hipótese sustentada é que a decisão no processo administrativo que determinou a regulação do mosquito foi tomada por meio de inferências sobre fatos não comprovados ao longo do processo, o que gerou interpretações inválidas sobre determinadas regras jurídicas. As informações que instruíram o caso serão trabalhadas ao longo do presente trabalho em conjunto com um marco teórico que permita a sua interpretação, para que se possa, então, confirmar ou infirmar a hipótese proposta.

O uso da expressão "justificativas ostensivas" se refere à insuficiência de se tratar as justificativas dadas no caso como sendo uma explicação suficiente para a forma como se alcançou o resultado. Apontar para um conjunto de argumentos e dizer que eles respondem à pergunta "com base em quais regras foi decidido o caso?" é justificar ostensivamente o processo de tomada de decisão. A justificação ostensiva é válida e útil, mas não consegue explicar processo de tomada de decisão jurídico – não psicológico. Assim, trata-se como "justificativas ostensivas" neste trabalho as regras e argumentos que a própria Anvisa diz que resolveram o caso.

O foco do processo principal – o processo administrativo junto a Anvisa – gira em torno de algumas regras centrais que permitiriam à Agência afirmar sua competência sobre o mosquito geneticamente modificado. Como o mosquito é uma tecnologia inovadora, a relação regras-existentes/fato ainda não é clara. Porém, como a Anvisa decidiu sobre o caso, ela teve que escolher um caminho argumentativo específico para justificar sua decisão. O presente trabalho busca entender essa argumentação e analisar a sua viabilidade de um ponto de vista jurídico.

Para responder ao problema de pesquisa, optou-se por fazer um estudo do caso, o que implica em: (i) uma descrição dos argumentos do processo de Liberação Comercial da CTNBio, do processo administrativo da Oxitec junto a Anvisa e da ação judicial ajuizada pela empresa; (ii) a apresentação de um marco teórico que permitirá interpretar os processos de um ponto de vista jurídico; (iii) a análise crítica do caso envolvendo a regulação do mosquito geneticamente modificado.

Como o presente trabalho assumiu a forma de um *estudo de caso*, algumas

considerações iniciais devem ser feitas.

A pergunta que este trabalho pretende responder, em última instância, é: *como* foi realizada a tomada da decisão da Anvisa que determinou que o mosquito transgênico era de sua competência? Esse *como* deve ser entendido de duas maneiras: uma maneira descritiva e uma prescritiva.

A parte descritiva da pergunta *como* se refere ao conjunto de passos que foram tomados pela Anvisa para chegar à sua decisão. Essa pergunta pode ser respondida ao reproduzir os argumentos da Anvisa que podem ser consultados por meio de uma pesquisa documental – os autos dos processos da Anvisa e da CTNBio.

A parte prescritiva da pergunta *como* se refere à consistência das inferências tomadas pela Anvisa, uma vez que o direito é guiado por um conjunto de regras que não representam o funcionamento da realidade, mas prescrevem comportamentos que devem ser observados em resposta a determinados fatos ou outros comportamentos. Responder ao *como* descritivo é o primeiro passo para se responder ao *como* prescritivo. Por esse motivo o trabalho foi separado em duas partes.

A primeira parte se limita a descrever os acontecimentos ocorridos no processo de tomada de decisão da Anvisa. A segunda parte do trabalho introduz o ferramental teórico que será usado para analisar a decisão – tanto o ferramental estritamente jurídico como um ferramental teórico que funciona como forma de completar o contexto que não pode ser compreendido com a simples análise dos dados, que são os autos dos processos.

Se escolheu o *estudo de caso* como estratégia de pesquisa porque o problema com o qual se está a tratar é explicativo – *como* algo ocorreu.[19] Diferentemente de um experimento que lida com frequências e incidências de certas variáveis, o estudo de caso lida com conexões [*link*] que precisam ser traçadas ao longo de um período de tempo[20].

Dessa maneira, o foco do presente trabalho é o processo decisório da Anvisa sobre o mosquito transgênico. Os outros documentos estudados, como o processo judicial ajuizado pela Oxitec contra a Anvisa e a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) proposta pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) contra a Anvisa no caso dos aditivos do tabaco, são trazidos para o presente trabalho como forma de ajudar a entender o caso estudado sobre o mosquito transgênico. Contudo, não é um *estudo*

19 Cf. YIN, R. K. *Case study research:* design and methods. 3.ed. Thousand Oaks: Sage Publications, 2003.
20 Ibid., p. 6.

de múltiplos casos. O caso principal é o processo administrativo junto a Anvisa, que determinou que o mosquito estaria sob sua competência regulatória. Inclusive, o processo da CTNBio, que liberou a comercialização do mosquito transgênico, foi integralmente juntado aos autos do processo administrativo da Anvisa. A ação judicial, por sua vez, questiona a decisão da Anvisa no processo administrativo e explora os argumentos da Oxitec, formando uma fonte concreta de *dados* jurídicos para a análise do caso principal que é o processo deliberativo da decisão administrativa. Já a ADI ajuizada pela CNI é importante para mostrar outras críticas similares às feitas pela Oxitec, os contra-argumentos da Anvisa e a reação da comunidade jurídica envolvida na decisão final.

Além disso, o estudo de caso é a ferramenta ideal para analisar um evento contemporâneo no qual não se pode manipular o comportamento dos agentes como em um experimento.[21] Uma vez que não se tem controle sobre a produção e replicação de fatos, é necessário que seja proposta uma teoria explicativa como forma de interpretar o caso. Essa teoria guiará a análise futura dos dados coletados no estudo. A necessidade de uma teoria explicativa é o que diferencia o estudo de caso de uma pesquisa puramente exploratória, na qual não se tem ideia do que será encontrado.

Outra questão que este tipo de pesquisa levanta é a possibilidade de generalização dos resultados encontrados, uma vez que a pesquisa é empírica e só comporta um "resultado", um caso analisado. Se a amostragem é tão pequena, não se poderiam extrapolar os resultados de um único estudo de caso a outros casos semelhantes. Contudo, um estudo de caso pode ser generalizado na forma de proposições teóricas, e não em proposições universais ou populacionais.[22]

A segunda parte do trabalho pretende tanto auxiliar na análise do caso como fundamentar uma possível generalização – na forma de uma proposição teórica, e não sobre uma relação causal necessária a ser observada em fatos futuros. É o desenvolvimento teórico que será introduzido na segunda parte que possibilitará tanto analisar os dados coletados como confirmar uma hipótese sobre o que aconteceu no processo de tomada de decisão a partir dos dados coletados.

Seguindo o modelo de desenho do estudo de caso proposto por Robert Yin[23], a pergunta que motiva o presente trabalho é: *como* foi realizada a tomada da decisão da Anvisa que determinou que o mosquito transgênico era de sua competência? A

21 YIN, R. K. *Case study research:* design and methods. 3.ed. Thousand Oaks: Sage Publications, 2003.
22 Ibid.
23 Ibid.

hipótese que guiou o trabalho foi: a decisão foi tomada por meio de inferências sobre fatos não comprovados ao longo do processo, o que gerou interpretações inválidas sobre determinadas regras jurídicas; e as unidades de análise para tentar demonstrar a hipótese foram os argumentos jurídicos utilizados pelas partes nos autos do processo.

Para analisar o caso, então, foram utilizados como unidades de análise somente os argumentos nos autos do processo, o que, na prática, significou analisar os argumentos da Oxitec em seus diferentes momentos; das áreas técnicas da Anvisa e da CTNBio; além dos argumentos da CNI e dos ministros que julgaram a ADI dos aditivos do tabaco. Quando esses argumentos se referiam a estudos científicos que comporiam algum fato ou alguma relação causal, eles foram trazidos como forma de lastrear as afirmações. Não foi possível correlacionar todas as afirmações de fatos ou causais com todos os estudos trazidos por uma questão de espaço. Contudo, como o foco é o processo decisório da Anvisa, aquelas afirmações de fato ou causais, que possuíam estudos referenciados nos autos, foram contrastadas com esses estudos.

Os argumentos referidos acima seguem uma lógica dentro do discurso racional – do qual o direito é uma espécie – uma vez que eles pretendem informar o decisor antes da tomada de uma decisão e compor a própria decisão[24]. A decisão jurídica não elimina o conflito entre alternativas incompatíveis, mas o soluciona, termina o conflito. Por isso, a fundamentação da decisão jurídica não visa demonstrar uma verdade, mas se justificar[25]. Isso nos leva à conclusão de que é a validade da justificação o que dará validade à decisão. Contudo, não há uma métrica jurídica inequívoca – como se aspira nas ciências exatas – para se avaliar uma justificação.

Por esse motivo, é necessário que exista uma forma – uma lógica – de conectar os dados coletados no presente estudo de caso com a hipótese que foi proposta[26]. A forma de se fazer isso é remeter a uma proposição teórica que relacione as diferentes peças de informação que se acumularam ao longo do estudo. Assim, o critério de interpretação dos achados será por meio dessa proposição teórica.[27]

A segunda parte do trabalho teve como foco a demarcação dessa proposição teórica. Os temas delimitados na segunda parte formam um conjunto interpretativo que foi utilizado na análise da argumentação da Anvisa, já que a pergunta gira em torno de *como* ela tomou a decisão final no processo administrativo.

---

24 FERRAZ, Tercio Sampaio Jr. Teoria da Norma Jurídica: Ensaio de Pragmática da Comunicação Normativa. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

25 Ibid.

26 Cf. YIN, R. K. *Case study research:* design and methods. 3.ed. Thousand Oaks: Sage Publications, 2003.

27 Ibid.

Essa segunda parte divide-se da seguinte maneira: em um primeiro momento, são expostas as considerações metodológicas de um ponto de vista jurídico. Pressupõe-se que as formas de justificação anteriormente utilizadas por um pano de fundo positivista não são mais suficientes para lidar com a relação entre mundo e linguagem. O que antes se tratava como certo no momento de fundamentar uma decisão, hoje gera aporias, uma vez que se tem consciência que o silogismo dedutivo não é suficiente para justificar uma decisão – pelo menos não nos casos nos quais não se tem uma estabilidade na aplicação da norma.

Em um segundo momento, discute-se a não imparcialidade da técnica e da ciência e a possibilidade de considerá-las como uma forma de ideologia. Primeiro, discute-se, com Heidegger, qual seria a nossa relação com a tecnologia. A crítica de Heidegger[28] foca na forma como nos relacionamos com a tecnologia, o que determinará se ela nos aprisionará ou libertará. Mas o autor não traça um caminho claro sobre como devemos nos relacionar com a tecnologia de uma forma que ela nos liberte.

É a crítica de Habermas[29] que nos aproxima de uma solução sobre a forma de lidar com a tecnologia. O autor parte da análise weberiana sobre a transição das antigas formas de legitimação tradicionais para as formas modernas, alcançadas com a instituição do capitalismo. A partir daí, ele interpreta o papel da inovação tecnológica na redução dos períodos de depressão dos ciclos econômicos sob um ponto de vista schumpeteriano. Em seguida, Habermas afirma que essa força econômica da inovação, em uma sociedade moderna, tornaria tanto a técnica como a ciência forças autolegitimadoras de sua aplicação por darem mais estabilidade ao sistema capitalista. Isso faria com que a técnica e a ciência formassem uma ideologia opaca, de difícil identificação.

Esse marco teórico poderia levar a três conclusões diferentes no momento de análise do caso. Um possível resultado seria constatar que a inovação tecnológica forçou sua inserção no mercado como uma ideologia opaca, menos evidente que as outras formas de ideologia. Para que isso pudesse ser afirmado, o mosquito precisaria ter sido absorvido pelo ordenamento jurídico de forma acrítica, autolegitimando-se por ser disruptivo. Ele teria sido aceito sem barreiras ou entraves.

A segunda possibilidade seria a possibilidade ideal. O mosquito, enquanto tecnologia inovadora, teria sido discutido de uma maneira aberta, compreensível por

28 HEIDEGGER, M. (1953). *The Question Concerning Technology*. 1977. Disponível em: <http://www.psyp.org/question_concerning_technology.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2018..

29 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014.

todos os envolvidos no debate, e uma decisão teria sido tomada de acordo com os fatos à disposição mais as opiniões e valores daqueles que seriam afetados pela tecnologia. Essa possibilidade seria confirmada a partir da constatação de um debate aberto e repolitizado sobre o caso concreto. Uma decisão da Anvisa que levasse em consideração as constatações sobre as possibilidades de benefício e de risco da tecnologia nova. E, no mínimo como condição necessária para esse debate aberto, acreditamos que as justificações jurídicas dadas como forma de fundamentar a decisão deveriam ser consideradas como consistentes – como não contraditórias e derivadas de fatos que possam ser chamados de verdadeiros ou comprovados.

A terceira possibilidade dada pelo marco teórico é de que nenhuma das duas possibilidades anteriores ocorra. Ou seja, a nova tecnologia não se imponha como a manifestação de uma ideologia opaca. Que ela não seja aceita de uma forma irreflexiva simplesmente por ser uma inovação disruptiva. Mas que também não haja uma discussão livre de entraves e dominação acerca de sua adequação e desejabilidade. A terceira possibilidade é uma justificação pré-moderna, que pressupõe a constatação de fatos de uma maneira dogmática, não por meio de uma investigação científica. Assim, a constatação do fato vem de cima para baixo – por meio de uma afirmação dogmática, constataria-se uma questão de fato. Essa é a forma de legitimação tradicional pré-moderna que ruiu com o processo de racionalização trazido pelo capitalismo.

Em seguida, no terceiro tópico da segunda parte do trabalho, é introduzido um ferramental que se acredita ser necessário para a interpretação da principal questão jurídica contida no caso da Anvisa: como fazer afirmações sobre o risco de uma tecnologia. Nesse tópico, são explorados principalmente três conceitos: percepção do risco, análise do risco, e avaliação do risco. Os dois primeiros, trabalhados sobretudo por Slovic[30], fazem uma cisão clara entre o risco como o produto da percepção das pessoas sobre um determinado tema e entre a avaliação científica desse mesmo risco. A percepção do risco é a forma emocional e intuitiva de lidar com uma questão. A análise do risco é a forma lógica e científica, fruto de cálculos, de lidar com a mesma questão que possa envolver um dano e qual a sua probabilidade. A avaliação do risco seria uma síntese entre essas duas formas. Seria uma reinterpretação desses dois conceitos acima, tendo em vista a crítica de Habermas à ideologia opaca da técnica e da ciência. Seria a aplicação de uma discussão livre de entraves que levaria em conta a adequação e desejabilidade de uma inovação, sem excluir a necessidade de justificação válida dos

30 SLOVIC, P. Perception of Risk. 1987. *Science,* v. 236, n. 4799, p. 280. Disponível em: <http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280>. Acesso em: 28 jan. 2018.

juízos de fato – o que seria feito por meio de afirmações científicas.

Já o quarto tópico tenta delimitar um conceito de biossegurança, uma vez que a legislação não deixou claro qual seria sua definição. A importância da definição desse conceito se dá por consequência da vinculação estipulada pelo artigo 14 da Lei de Biossegurança[31], que determina que as avaliações sobre a biossegurança de um OGM, feitas pela CTNBio, vinculam ao resto da Administração. Para que a Anvisa pudesse falar da existência de um risco à saúde relacionado ao mosquito transgênico, esse risco necessitaria ser diferente daqueles fatos analisados pela CTNBio.

O último tópico se debruça sobre o conceito de discricionariedade administrativa. A intenção desse tópico é entender qual a liberdade jurídica que a Anvisa teria ao interpretar as normas que ela utilizou para fundamentar sua decisão no processo administrativo. A discricionariedade aqui discutida possui uma peculiaridade, uma vez que ela seria voltada às normas que definem a competência regulatória da Anvisa. Assim, nosso objetivo é entender qual o limite daquilo que pode ser considerado discricionário quando se trata de uma norma que determinará se a Agência é ou não competente para regular um fato – o que tangencia o princípio da legalidade. Se a Administração só pode fazer aquilo que está previsto em lei, ela teria um poder discricionário sobre a norma que defini esse limite?

Por último, fazemos a análise dos argumentos que levaram à decisão final da Anvisa. Nesse último tópico, com auxílio das partes anteriores, tentamos explicar como foi que a Anvisa justificou a decisão de que ela seria competente para regular o mosquito. Nesse tópico, analisar-se-á (i) como a Anvisa tratou juridicamente o *fato mosquito* nos seus diferentes momentos de análise técnico e jurídico; (ii) como foi fundamentado e justificado o risco à saúde – que foi o fato utilizado pela Anvisa para avocar a competência sobre o mosquito –; e (iii) a transição na fundamentação da Anvisa em relação ao risco à saúde, uma vez que, em um primeiro momento, esse risco precisava ser comprovado por meio de uma investigação empírica e, depois, ele passou a ser pressuposto a partir da reinterpretação de uma norma que foi utilizada desde o início do processo.

É nesse último tópico que o ferramental teórico é aplicado à interpretação dos argumentos para que se possa afirmar o *como* da pergunta inicial do presente estudo de caso.

31 O Artigo 14 da Lei de Biossegurança determina que compete à CTNBio: "(...) § 1o Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração". In. BRASIL. Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Lei de Biossegurança. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 3 mar. 2018.

Outro ponto importante deste trabalho é o conjunto dos passos administrativos aos quais o mosquito, como OGM, foi submetido. Foi esse conjunto regulatório que definiu a ordem da disposição das informações coletadas.

No Brasil, é a Lei de Biossegurança[32] que dita os termos da liberação comercial, fiscalização, registro e regulação dos Organismos Geneticamente Modificados. Para que um OGM obtenha a liberação comercial e possa ser liberado no meio ambiente, é necessário que haja um parecer técnico favorável da CTNBio (arts. 2º, §3º e 6º). Depois da decisão favorável sobre a liberação comercial do OGM, a CTNBio deve remeter o processo aos órgãos e entidades previstos na Lei (art. 13, §3º). Esses órgãos e entidades que estão previstos no artigo 16 são: o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; o órgão competente do Ministério da Saúde – que, no caso é a Anvisa, em função dos produtos e atividades descritos no artigo 16[33] –; o Ministério do Meio Ambiente; e a Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República. No caso em estudo, foi a Anvisa quem avocou a competência sobre o mosquito OX513A.

Assim, em um primeiro momento, houve um processo de liberação comercial na CTNBio e uma decisão favorável em relação ao mosquito. Em seguida, a Anvisa avocou a competência regulatória desse OGM. Contudo, o fez com base na Lei da Vigilância Sanitária, uma vez que o mosquito geneticamente modificado não se encontrava em nenhuma das categorias previstas no artigo 16 da Lei de Biossegurança.

Dessa maneira, a primeira parte do trabalho se dedica à investigação do processo de liberação comercial na CTNBio e, depois, ao processo administrativo que determinou a competência regulatória da Anvisa.

Esses dois processos são os processos formais de regulação, uma vez que estão previstos na Lei de Biossegurança. Os outros dois processos a serem analisados são judiciais e não estão previstos nessa Lei. Um deles é a consequência da judicialização da decisão da Anvisa e o outro é um caso análogo a ele, envolvendo a Confederação Nacional da Indústria e a Anvisa, em uma Ação Direta de Inconstitucionalidade.

A introdução feita até aqui se manteve original ao trabalho que foi apresentado na defesa da dissertação de mestrado. Contudo, entre o depósito inicial e a defesa da dissertação, ocorreram fatos que corroboraram com a hipótese da pesquisa.

---

32 BRASIL. Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Lei de Biossegurança. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 3 mar. 2018.

33 Os "produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins" estão previstos como sendo da competência da Anvisa nos termos da Lei da Vigilância Sanitária, como se mostrará mais adiante.

Como consequência desses fatos supervenientes, foi adicionada uma terceira parte ao trabalho. Essa última parte apresenta as manifestações judiciais da Anvisa – tanto no processo de primeira instância, na forma de contestação à inicial, como na segunda instância, na forma de um agravo de instrumento à decisão liminar que garantiu a comercialização do mosquito.

Em síntese, e antecipando as conclusões finais do trabalho, os novos fatos corroboraram com a afirmação de que os argumentos utilizados pela Anvisa não eram suficientes para resolver o caso.

Dessa maneira, a afirmação de que as justificativas ostensivas dadas pela agência não foram suficientes para embasar a decisão no processo administrativo ganha força persuasiva.

A seguir, começaremos com a análise da primeira parte do trabalho.

Capítulo 1. Dos processos de regulação do Aedes aegypti

Na primeira parte do presente trabalho, serão descritos os casos relacionados ao processo de regulação do mosquito geneticamente modificado da Oxitec. Para isso, serão feitos alguns comentários sobre o *Aedes aegypti* e seu histórico no Brasil, sobre as tentativas anteriores de controle do vetor e sobre como se insere o mosquito da Oxitec nesse contexto. Também será explicado como ele funciona e, ainda, serão apresentados os resultados dos testes já realizados.

Em seguida, será introduzido o processo administrativo de liberação comercial junto a CTNBio, que concluiu com a liberação comercial do mosquito; o processo administrativo junto a Anvisa, que concluiu com a decisão de que a Agência era competente para regular o mosquito e que, por isso, deveriam ser elaboradas regras específicas para casos como esse; o processo judicial que ainda está em curso e discute a competência da Anvisa e; a Ação Direta de Inconstitucionalidade ajuizada pela CNI contra ato normativo da Anvisa.

1.1. As justificativas para a intrudução de um Aedes aegypti transgênico no mercado brasileiro

"A complicada existência de um inseto vetor" é o capítulo de um livro sobre doenças infecciosas[34] e descreve bem o tema que será tratado nas páginas seguintes.

A existência de um inseto vetor é complicada "a partir do momento que se transforma em adulto", já que eles "precisam localizar sua vítima, escapar de suas potenciais reações e sobreviver aos parasitos e microrganismos que podem estar no sangue ingerido"[35]. Não bastasse isso, "se [o vetor] for fêmea precisa descobrir um local apropriado para o desenvolvimento da prole, tudo isso escapando de predadores e inseticidas"[36].

Com tantos obstáculos à sua frente, pode parecer contra intuitivo que um mosquito como o *Aedes aegypti* seja tão difícil de combater. Contudo, para otimizar as suas

34 COURA, José Rodrigues. Dinâmica das Doenças Infecciosas e Parasitárias, 2ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013, p. 114.

35 Ibid, p. 114.

36 Ibid, p. 114.

chances de sobrevivência, alguns insetos desenvolveram certos comportamentos específicos para aumentar suas chances de sobrevivência, como o *Aedes ae.* que "vive quase todo o tempo dentro das habitações do ser humano, que é a sua fonte sanguínea preferida"[37]. É exatamente essa estratégia evolutiva de estar sempre perto de sua fonte de alimento – o ser humano – que faz do *Aedes aegypti* um problema de tão difícil resolução.

O *Aedes aegypti* é originário do Egito e vem se espalhando pelo mundo desde o século XVI, com as grandes navegações, sendo que a primeira epidemia de dengue no continente americano ocorreu no início do século XIX, no Peru[38].

As primeiras aparições do *Aedes* no Brasil ocorreram no final do século XIX, em Curitiba e no começo do século XX, em Niterói. Ainda no início do século XX, o mosquito já representava um problema como vetor da febre amarela[39]. Agora, o mosquito está presente em todos os Estados do Brasil[40].

O *Aedes aegypti* é uma espécie que se adaptou muito bem aos ambientes urbanos, nos quais existem inúmeros lugares, muitos de difícil acesso, para que o mosquito deposite seus ovos – o que faz dele uma espécie altamente influenciável por hábitos humanos, como a criação de lixo[41]. Uma das formas de eliminar o mosquito é focar nas áreas propícias à reprodução dos ovos e utilizar inseticidas. Todavia, mesmo que o mosquito seja erradicado de uma região específica, ele pode retornar, como normalmente acontece[42].

Lidar com as epidemias causadas pelo *Aedes aegypti* tem sido cada vez mais difícil devido ao processo de seleção natural, que permite que somente os mais resistentes aos químicos sobrevivam, reduzindo, assim, o poder dos inseticidas no combate ao mosquito – como afirma a pesquisadora do Instituto de Ciências Biomédicas da USP, Margareth Capurro[43].

---

37 Ibid, p. 115.

38 INSTITUTO OSWALDO CRUZ. *Dengue:* Vírus e vetor. Disponível em: <http://www.ioc.fiocruz.br/dengue/textos/longatraje.html>. Acesso em: 6 dez. 2017.

39 Ibid.

40 Ibid.

41 EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. *Aedes Aegypti*: Factsheet for experts. Disponível em: <https://ecdc.europa.eu/en/disease-vectors/facts/mosquito-factsheets/aedes-aegypti>. Acesso em 7 de dez de 2017.

42 Ibid.

43 Entrevista concedida à matéria da Agência Brasil sobre o Aedes Aegypti. In. OLIVEIRA, N. Aedes Aegypti: conheça a história do mosquito no Brasil e suas características. Agência Brasil. *Empresa Brasil de Comunicação*. Brasília, 11 dez. 2015. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2015-12/aedes-aegypti-conheca-historia-do-mosquito-no-brasil-e-suas-caracteristicas>. Acesso em: 6 dez. 2017

Essa luta contra as epidemias do *Aedes* tive um efeito direto no desenvolvimento da saúde pública no Brasil e foi liderada por Oswaldo Cruz, que provavelmente é o sanitarista mais conhecido da história brasileira.

Oswaldo Cruz foi uma figura central no desenvolvimento da ciência brasileira e o Aedes foi o foco de grande parte de sua vida como cientista e sanitarista (SCLIAR). A luta contra a febre amarela, no Rio de Janeiro, foi sua primeira grande campanha enquanto Diretor Geral de Saúde Pública – um cargo ligado ao então Ministério da Justiça (SCLIAR).

Para uma nação cafeicultora, uma epidemia que pudesse ser propagada pelas exportações do café, como a febre amarela, representava uma verdadeira calamidade, já que os outros países deixaram de comprar o café brasileiro.

A dimensão do problema gerou uma demanda para que fosse encontrada uma solução. Contudo, não se sabia qual era a causa da febre amarela (SCLIAR). Dentre as teorias da época, na primeira década do século XX, acreditava-se que a causa da febre amarela era a contaminação do solo, ou que a doença poderia ser transmitida pela comida (SCLIAR).

Não se tinha uma maturidade sobre o poder de transmissão de doenças infecciosas dos mosquitos. No caso da malária, por exemplo, a doença era atribuída ao *miasma* (SCLIAR). Uma vez que a incidência da malária era mais comum perto de ambientes insalubres, onde havia mais mosquitos, acreditava-se que o que transmitia a doença eram as emanações que provinham desses ambientes insalubres – o *miasma* (SCLIAR). Somente em 1880 se descobriu que a malária não era causada pelos maus ares das regiões insalubres (SCLIAR).

Para dificultar a identificação da doença, no caso da febre amarela, o vírus não era visível nem mesmo com os microscópios da época (SCLIAR).

Foi o cubano Carlos Finlay que, em 1879, sugeriu que a febre amarela não poderia ser consequência dos vapores venenosos que formavam o miasma[44]. A forma como a doença atacava o corpo impossibilitava que a sua causa estivesse relacionada com os vapores do miasma ou com as outras teorias da época[45]. A constatação de Finlay deixou a febre amarela sem um vetor. Não havia mais uma explicação sobre a sua causa.

---

44 CHAVES-CARBALLO, Enrique. Carlos Finlay and Yellow Fever: Triumph over Adversity. Military Medicine, v. 170, 2005. Disponível em: <https://academic.oup.com/milmed/article-pdf/170/10/881/21978064/milmed.170.10.881.pdf>. Acesso em: 10 de ago de 2018.

45 Finlay concluiu que, porque "as lesões primárias devem estar no endotélio vascular, que, enfraquecido pelo agente infeccioso, permitia a infiltração de hemácias intactas para produzir as hemorragias típicas encontradas na febre amarela", os vapores venenosos não poderiam ser a causa da febre amarela. Ibid, p. 882.

A partir dos estudos da patologia da doença, Finlay concluiu que o vetor precisaria extrair o sangue de uma pessoa infectada e injetá-lo em uma pessoa saudável – condições que seriam facilmente satisfeitas por um mosquito[46].

Enquanto participava de uma operação militar norte-americana em Havana, que sofria há mais de cem anos com as epidemias de febre amarela, e após receber a autorização necessária, Finlay testou sua hipótese em 20 soldados voluntários[47].

Após apresentar seus resultados na Academia de Havana, em 1881, seus colegas ridicularizaram seus achados e isso fez com que ele continuasse sua pesquisa em um ritmo "frenético", inoculando mais de 102 pessoas até o ano de 1900[48].

Seus resultados mostraram que um grande número dos voluntários contaminados pela febre amarela não apresentava um quadro de reincidência da doença, sugerindo que poderia haver um efeito imunizante após a contração da doença[49].

Esses resultados não foram ignorados por Oswaldo Cruz e tiveram consequências dramáticas para a saúde pública no Brasil.

Em 1903, e apenas seis dias após sua posse no cargo de Diretor de Saúde Pública, Oswaldo Cruz já possuía um plano para combater a epidemia de febre amarela no Rio de Janeiro[50]. O plano consistia em identificar os doentes e acabar com os focos do mosquito. O que, até hoje, é a principal estratégia empregada pelo governo brasileiro[51].

Oswaldo Cruz criou "brigadas-mata-mosquitos", nas quais os funcionários, a mando do sanitarista, identificavam os locais insalubres que seriam potenciais focos do mosquito para aplicar as medidas de combate ao vetor[52]. Nos casos mais extremos, eles demoliam as construções que representavam um risco irremediável; nos outros casos, eram usadas diferentes técnicas, como cobrir as construções e fumigar veneno dentro da tenda para eliminar os mosquitos, limpar as calhas e outros locais que poderiam

46 Ibid.

47 Ibid.

48 Ibid.

49 Ibid.

50 SCLIAR, Moacyr. Oswaldo Cruz e Carlos Chagas: o Nascimento da Ciência no Brasil. São Paulo: Odysseus, 2007.

51 Até hoje, as principais ferramentas de combate às doenças transmitidas pelo Aedes aegypti consistem em variações do controle epidemiológico e eliminação dos criadouros do vetor. É isso o que se constata da leitura do BRASIL. Programa Nacional de Controle da Dengue (PNDC). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pncd_2002.pdf>. Acesso em: 10 de jun de 2018.

52 GRANDELLE, Renato. Oswaldo Cruz, o homem que venceu o 'Aedes'. O Globo. São Paulo, 5 de dez de 2015. História. Disponível em <https://oglobo.globo.com/sociedade/historia/oswaldo-cruz-homem-que-venceu-aedes-18226566>. Acesso em 20 de ago de 2018.

funcionar como focos e levar os infectados para os hospitais, onde seriam internados[53].

Entretanto, as ações do sanitarista e sua brigada não foram isentas de críticas. Os métodos utilizados por Oswaldo Cruz eram extremamente "truculentos"[54]. As "brigadas-mata-mosquitos" chegavam a invadir as casas quando não obtinham permissão dos moradores para entrar, se assemelhando a uma operação militar[55]. Além disso, na mesma época, o Rio de Janeiro passou por uma intensa reforma urbana que tinha o objetivo de higienizar a cidade a torná-la mais civilizada – tentando aproximá-la dos padrões europeus, com largas vias que permitiam maior mobilidade[56].

É interessante notar que, por mais polêmicas que possam ter sido as medidas aplicadas por Oswaldo Cruz, elas ainda são o padrão sanitário vigente, mesmo após mais de cem anos de sua implementação. Além de identificar os doentes e se propor a eliminar os focos do vetor, o Estado Brasileiro, recentemente, em 2016, aprovou uma lei que permite a entrada de funcionários públicos em propriedades públicas ou privadas que estejam abandonadas ou nas quais não se encontre ninguém para permitir a entrada desses funcionários[57].

Entretanto, apesar de todas as ações para eliminar o mosquito no começo do século XX, ainda acreditava-se, no Brasil, que as causas de transmissão da febre amarela não tinham relação com o *Aedes ae*. Dessa maneira, Oswaldo Cruz não combatia apenas o mosquito. Combatia a superstição que, ao negar o conhecimento científico já produzido por Finlay, não permitia que fosse atribuída causalidade entre a picada do mosquito contaminado e a transmissão da febre amarela.

Mantendo-se fiel à hipótese de Finlay, Oswaldo Cruz continuou com seu projeto de identificação epidemiológica e eliminação dos focos dos mosquitos. Eventualmente, com o sucesso da sua campanha ao reduzir os casos de dengue no Rio de Janeiro, Oswaldo Cruz demonstrou estar correto sobre as causas da febre amarela (SCLIAR). A campanha foi tão eficaz que a epidemia de dengue foi tida como resolvida até o final da década de 80, como afirma o epidemiologista Denizar Vianna, do Departamento de Clínica Médica da UERJ[58].

---

53 Ibid.

54 BBC Brasil. Como 'truculência' de Oswaldo Cruz varreu o Aedes aegypti das cidades brasileiras. BBC Brasil, 11 de dez de 2015. Saúde. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2015/12/151211_brigadas_mata_mosquitos_rj_lgb>. Acesso em 20 de ago de 2018.

55 Ibid.

56 SCLIAR, Moacyr. Oswaldo Cruz e Carlos Chagas: o Nascimento da Ciência no Brasil. São Paulo: Odysseus, 2007.

57 BRASIL. Lei Nº 13.301 de 27 de Julho de 2016. Disponível em: http://combateaedes.saude.gov.br/pt/orientacoes-gerais/694-lei-permite-entrada-forcada-em-imoveis. Acesso em: 2 de ago de 2018.

58 BBC Brasil. Como 'truculência' de Oswaldo Cruz varreu o Aedes aegypti das cidades brasileiras. BBC Bra-

Como se sabe, os resultados não foram permanentes, uma vez que o combate ao *Aedes* deve ser contínuo, já que não existem vacinas para muitas das doenças que ele transmite. Havendo as condições necessárias para o seu desenvolvimento, a experiência mostra que as epidemias transmitidas pelo mosquito retornarão. E é esse o estado atual da saúde pública do Brasil.

Cidades como Birigui[59], Caraguatatuba[60] e Itaquaquecetuba, em São Paulo, Barbacena[61], em Minas Gerais, São Gabriel do Oeste[62], no Mato Grosso do Sul, entre muitas outras, declararam estado de calamidade pública em consequência aos surtos de febre amarela, dengue, zika ou Chikungunya. Só em 2015, o estado de São Paulo tinha mais de quinze cidades em estado de emergência ou calamidade pelos mesmo motivos[63]. Birigui, por exemplo, teve mais de oitocentos casos confirmados de dengue em uma população de pouco mais de cem mil habitantes[64]. Em 2015, a cidade de Marília/SP, com uma população de 200 mil habitantes[65], teve mais de 26 mil casos de dengue confirmados[66].

Por essas dificuldades no controle da população do *Aedes*, a liberação de um mosquito geneticamente modificado para combater a dengue, febre amarela, zika, entre outras, abre uma nova fronteira técnica para a saúde pública[67]. Só a dengue afeta

---

sil, 11 de dez de 2015. Saúde. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2015/12/151211_brigadas_mata_mosquitos_rj_lgb>. Acesso em 20 de ago de 2018.

59 G1. Birigui decreta estado de calamidade pública pelo avanço da dengue. G1, Rio Preto, 1 de mar de 2016. Saúde. Disponível em: http://g1.globo.com/sao-paulo/sao-jose-do-rio-preto-aracatuba/alerta-dengue/noticia/2016/03/birigui-decreta-estado-de-calamidade-publica-pelo-avanco-da-dengue.html. Acesso em: 2 de ago de 2018.

60 JOVEM PAN. Surto de dengue faz Caraguatatuba decretar estado de emergência e calamidade pública. Jovem Pan, 5 de mar de 2015. Brasil. Disponível em: https://jovempan.uol.com.br/noticias/surto-de-dengue-faz-caraguatatuba-decretar-estado-de-emergencia-e-calamidade-publica.html. Acesso em: 2 de ago de 2018.

61 BARBACENA MAIS, Redação II. Dengue vira epidemia e prefeito pode decretar calamidade pública. B Disponível em: https://www.barbacenamais.com.br/index.php/portal-de-noticias/3540-dengue-vira-epidemia-e-prefeito-pode-decretar-calamidade-publica. Barbacena Mais, 6 abr de 2016. Acesso em: 2 de ago de 2018.

62 FEITOSA, Liliana. Epidemia de dengue leva prefeito a decretar situação de emergência. Campo Grande News. Campo Grande, 14 de jan de 2016. Disponível em: https://www.campograndenews.com.br/cidades/interior/epidemia-de-dengue-leva-prefeito-a-decretar-situacao-de-emergencia. Acesso em: 2 de ago de 2018.

63 TOMAZELA, José Maria. SP tem 15 cidades em estado de emergência e calamidade por dengue. Estado de São Paulo. Sorocaba, 5 de mar de 2015. Disponível em: https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,sp-tem-15-cidades-em-estado-de-emergencia-e-calamidade-por-dengue,1645225. Acesso em: 2 de agosto de 2018.

64 BRASIL. Instituto Nacional de Geografia e Estatística. Birigui. Disponível em: https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/birigui/panorama. Acesso em: 2 de ago de 2018.

65 BRASIL. Instituto Nacional de Geografia e Estatística. Marília. Disponível em: https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/marilia/panorama. Acesso em: 2 de ago de 2018.

66 BRASIL. Prefeitura de Marília. Marília reduz casos de dengue: ações previnem zika, chikungunya e febre amarela. Disponível em: http://www.marilia.sp.gov.br/prefeitura/marilia-reduz-casos-de-dengue-acoes-previnem-zika-chikungunya-e-febre-amarela/. Acesso em: 2 de ago de 2018.

67 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Mosquito Wars. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 87, n. 03, mar. 2009. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/3/09-020309/en/>. Acesso

mais de 100 milhões de pessoas por ano[68]. Segundo a Organização Mundial da Saúde, é um consenso entre os especialistas que a única forma bem-sucedida de controlar a dengue é combater o vetor, o *Aedes aegypti,* o que é uma tarefa extremamente difícil, uma vez que ele prospera em ambientes urbanos e seus ovos podem ficar inativos, se forem ressecados, até encontrarem água novamente[69]. Além do problema da resistência química já mencionado.

Uma alternativa para controlar pragas como o *Aedes aegypti* é aplicar radiação aos mosquitos machos e deixar que eles acasalem com as fêmeas selvagens e produzam descendentes que não conseguem chegar à fase adulta – a radiação aplicada nos machos gera uma alteração biológica que é transmitida para a larva, de modo que esta acaba morrendo antes de se desenvolver completamente. A competição natural com os mosquitos irradiados faz com que os mosquitos machos selvagens multipliquem-se menos, gerando menos descendentes que chegam à fase adulta, e, assim, diminuindo o número absoluto de mosquitos. Essa técnica já é utilizada no controle de pragas na agricultura há mais de cinquenta anos[70]. Só entre Estados Unidos, México e Guatemala, são irradiados mais de dois bilhões de moscas da fruta machos todas as semanas, com o intuito de que elas acasalem com as fêmeas selvagens. A mosca bicheira, cuja larva come o tecido vivo de animais de sangue quente, foi erradicada dos territórios dos Estados Unidos por meio dessa técnica[71]. Portanto, criar competição natural entre insetos selvagens e os não-selvagens tem sido uma forma eficaz de lidar com vetores indesejáveis.

Contudo, essa técnica não foi aplicada de maneira bem-sucedida para o controle de vetores como o *Aedes*. Isso porque a radiação os deixa muito enfraquecidos, afetando sua capacidade de acasalar com as fêmeas selvagens.

Ainda, recentemente, a Sanofi[72] lançou uma vacina contra a dengue, mas não teve resultados satisfatórios. Os resultados iniciais das últimas fases de testes, em 2014, mostravam a eficácia da vacina, o que seria uma ótima solução para um problema de tão difícil controle[73]. Porém, a vacina mostrou que pode ter efeitos piores que a

em: 5 dez. 2017.

68 Ibid.

69 Ibid.

70 Ibid.

71 Ibid.

72 A Sanofi é uma sociedade empresária multinacional que atua no ramo farmacêutico, inclusive na produção de vacinas. In. SANOFI. Disponível em: <https://www.sanofi.com/en/about-us/healthcare-solutions/vaccines/>. Acesso em: 3 mar. 2018.

73 LANCET. *Clinical efficacy and safety of a novel tetravalent dengue vaccine in healthy children in Asia*: a phase 3, randomised, observer-masked, placebo-controlled trial. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.

contaminação pelo vírus para aqueles que nunca contraíram a doença, o que levou o governo das Filipinas a pedir ressarcimento para a Sanofi[74].

Mesmo que a vacina tivesse bons resultados, ela trataria apenas uma das várias doenças transmitidas pelo *Aedes*, sendo que cada mosquito pode transmitir até duas delas ao mesmo tempo – como foram reportados casos de pessoas sendo infectadas por dengue e chikungunya ao mesmo tempo[75]. O tratamento de uma doença isolada complica a lógica da política pública.

Assim como o uso de radiação, a solução encontrada pela Oxitec também ataca diretamente o vetor dessas doenças, mas age de modo diferente. Os pesquisadores da empresa descobriram que, ao introduzir um novo gene ao DNA do *Aedes aegypti*, os descendentes dos machos modificados não eram capazes de chegar à fase adulta[76]. Isso faz com que eles não fiquem fragilizados como nas situações em que se utiliza a radiação.

Há quinze anos, em 2002, as pesquisas da Oxitec mostraram que quando o *Aedes* recebia uma certa combinação de genes, eles começavam a produzir uma proteína que os impedia de chegar à fase adulta, ao mesmo tempo que fazia com que as larvas brilhassem sob condições específicas[77]. O brilho dos mosquitos geneticamente modificados permitiu que eles fossem selecionados e cruzados para produzir o que a empresa chamou de Aedes do Bem™ [78].

O OX513A é uma linhagem de Aedes aegypti criado pela Oxitec, que utiliza uma variação da Técnica do Inseto Estéril – SIT, na sigla em inglês. A Técnica do Inseto Estéril é um método não poluente de realizar o controle de uma espécie específica, que consiste na criação, esterilização e liberação em massa de insetos[79]. Os machos estéreis que são liberados no meio ambiente copulam com as fêmeas selvagens, reduzindo seu potencial reprodutivo. Assim, se insetos suficientes forem liberados, chegam a erradicar a espécie selvagem. As fábricas primeiro produzem grandes quantidades de

---

gov/pubmed/25018116>. Acesso em: 7 dez. 2017.

74 BILLONES, T. Philippines to seek refund, sue Sanofi over dengue vaccine: health chief. *ABS-CBN News*, 7 dez. 2017. Disponível em: <http://news.abs-cbn.com/news/12/07/17/philippines-to-seek-refund-sue-sanofi-over-dengue-vaccine-health-chief>. Acesso em: 7 dez. 2017.

75 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Can a mosquito transmite more than one disease?* Disponível em: <http://www.who.int/features/qa/co-infection-mosquitos/en/>. Acesso em: 7 dez. 2017.

76 OXITEC. Disponível em: <http://br.oxitec.com/solucoes/aedes-do-bem/>. Acesso em: 6 dez. de 2017.

77 Ibid.

78 Ibid.

79 THOMAS, D. et al. Insect population control using a dominant, repressible, lethal, genetic system. *Science*, v. 287, 2000. Disponível em: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.627.1551&rep=rep1&type=pdf>. Acesso em: 27 mar. 2018.

ambos os sexos, mas as fêmeas geralmente são separadas antes da liberação.[80]

Uma variação da SIT é a Liberação de Insetos Portando um Gene Letal – ou RIDL, na sigla original. Nesses casos, os insetos carregam em si um gene que impede o seu desenvolvimento completo, matando-o, o que faz com que os insetos não sejam propriamente estéreis.[81]

Dentro dos tipos de SIT, a letalidade retardada é considerada muito mais eficaz que a mortalidade nos estágios iniciais de desenvolvimento do mosquito – especificamente do *Aedes aegypti*.[82] Com a RIDL, o mecanismo letal é introduzido no organismo por meio de engenharia genética e possibilita que a letalidade seja retardada por um repressor do gene letal. No caso do *Aedes aegypti* esse repressor é uma substância chamada de tetraciclina.[83] A introdução da sequência genética tTav no OX513A faz com que ele sobreviva na presença da tetraciclina e que ele manifeste o gene da letalidade retardada na sua ausência[84].

1.2. Do processo regulatório do OX513A

Nesta parte do trabalho, serão estudados os seguintes processos: (i) de liberação comercial do mosquito junto à CTNBio; (ii) de decisão quanto à competência regulatória da Anvisa; e (iii) de judicialização da decisão da Anvisa de regular o mosquito. Os processos serão introduzidos nessa ordem, que é a ordem cronológica. Existe uma sobreposição entre o término do processo de liberação comercial e o processo de regulação da Anvisa – este último começou alguns meses antes de que fosse concluída a liberação comercial da CTNBio.

O processo administrativo de liberação comercial junto à CTNBio teve como objetivo atestar a biossegurança do mosquito para que, assim, se pudesse conceder sua liberação comercial, caso nenhum outro órgão ou ente avocasse a competência regulatória – no âmbito das competências estipuladas por lei. O processo terminou com o deferimento da liberação comercial do mosquito.

O processo administrativo da Anvisa teve como objetivo determinar se a Agência

80 Ibid.

81 Ibid.

82 PHUC, H.K., et al. Late-acting dominant lethal genetic systems and mosquito control. *BMC Biology*, v. 5, 2007. Disponível em: <https://bmcbiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7007-5-11>. Acesso em: 27 mar. 2018.

83 Ibid.

84 THOMAS, D., op.cit.

teria competência regulatória – dever/poder – sobre o mosquito. O processo chegou à conclusão com a decisão de que a Agência seria sim competente para regular o mosquito.

O terceiro processo, o único judicial e que ainda não está concluído, tem como objetivo questionar a decisão da Anvisa de que a Agência seria competente para regular o mosquito.

Contudo, o foco do presente trabalho ainda é o processo administrativo junto à Anvisa e os argumentos que foram utilizados para constatar a competência da Agência. Os outros dois processos serão estudados por terem uma relação direta com os argumentos dados pela Agência, antecedendo e sucedendo.

1.2.1. Do processo de liberação comercial junto a CTNBio

A Comissão Técnica de Biossegurança (CTNBio) foi criada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, a Lei de Biossegurança[85], que também estipulou suas competências. A Lei determina que ela é uma instância colegiada que faz parte do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), possuindo caráter tanto consultivo como deliberativo. Essa Comissão é composta por 27 membros, que devem ser: doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo três da área da saúde humana, três da área animal, três da área vegetal e três da área do meio ambiente; nove representantes de diferentes Ministérios; um especialista em defesa do consumidor; um especialista na área de saúde; um especialista em meio ambiente; um especialista em biotecnologia; um especialista em agricultura familiar; e um especialista em saúde do trabalhador[86].

A CTNBio deve assessorar o Governo Federal nas questões relacionadas à biossegurança, OGMs e seus derivados, assim como estabelecer normas técnicas de segurança e emitir pareceres técnicos sobre a autorização das atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, "com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente"[87]. A CTNBio também tem a

85 BRASIL. Lei nº 11.105. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga 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 no10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília, 2005.

86 Lei 11.105/2005, Art. 11.

87 Lei 11.105/2005, Art. 10.

obrigação de acompanhar o progresso técnico e científico, nas áreas de biossegurança, bioética e afins, para aumentar a sua capacitação para proteger a saúde humana, animal e das plantas e do meio ambiente[88].

A Lei de Biossegurança também determina que é necessário um parecer técnico favorável para que um produto que envolva OGM ou seus derivados seja comercializado[89]. Por esse motivo, a Oxitec realizou um pedido de liberação comercial do OX513A para que o mosquito pudesse ser comercializado no Brasil. A empresa ingressou com o pedido em 1º de julho de 2013, que foi deferido em 10 de abril de 2014.

Segundo as normas da Comissão, especificamente a Resolução Normativa nº 5, de 2008, a empresa deve apresentar a avaliação de risco à saúde humana e animal, assim como a avaliação de risco ao meio ambiente. Além dessas avaliações, a empresa deve apresentar um plano de monitoramento de pós-liberação comercial – que deve controlar o OGM e seus efeitos após a liberação no meio ambiente, certificando-se de que ele se mantém dentro dos limites impostos pelo Parecer de Liberação Comercial.

Os processos para liberação comercial de OGM protocolados na CTNBio são encaminhados para a Subcomissão Setorial Permanente para que seja elaborado um relatório e, então, ele é submetido "a uma ou mais Subcomissões Setoriais Permanentes ou Extraordinárias para formação e aprovação do parecer final", sendo que os processos relativos a construções genéticas novas precisam ser analisados por mais de uma Subcomissão Setorial Permanente[90] - como foi o caso do OX513A. As Subcomissões são compostas pelos especialistas das áreas da saúde animal, humana, vegetal e ambiental[91].

A decisão é tomada quando se tem um quórum de, no mínimo, 14 membros da CTNBio, incluindo pelo menos um representante de cada uma das Subcomissões[92]. Deve levar em conta não somente aquilo que for apresentado pelo proponente do pedido de liberação comercial, mas também a literatura científica existente e os estudos e documentos protocolados em audiência pública, caso existam[93].

88 Lei 11.105/2005, Art. 10, § único.

89 Lei 11.105/2005, Art. 6º.

90 BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Portaria nº 146, de 06 de março de 2003. Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTBio. Brasília, 2005, Art. 32. Disponível em: <http://ctnbio.mcti.gov.br/regimento-interno-da-ctnbio>. Acesso em: 30 abr. 2018.

91 BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Portaria MCTI nº 146/2003, Art. 15.

92 Ibid., Art. 21.

93 Ibid., Art. 36.

A CTNBio já liberou: ao menos 27 vacinas derivadas de OGMs; 10 microrganismos diferentes; em torno de 14 tipos diferentes de soja geneticamente modificadas; 42 variedades de milho; 14 variedades de algodão; uma variedade de feijão, eucalipto e cana de açúcar. Entretanto, essa comissão, até então, nunca teve que lidar com a liberação de um animal geneticamente modificado. Esse, provavelmente, foi o primeiro caso no mundo.

Ainda que a FDA também esteja analisando o mesmo mosquito da Oxitec, a decisão da CTNBio foi a primeira da qual se tem notícia. Até onde se sabe, a FDA somente se limitou a declinar a competência regulatória sobre o mosquito da Oxitec porque considerou que ele não poderia ser considerado "droga"[94].

Similar aos problemas que serão tratados ao longo do nosso estudo de caso, a FDA considerou que o mosquito não poderia ser considerado como droga porque seu objetivo não é tratar ou prevenir nenhum tipo de doença, e sim limitar a população de *Aedes aegypti* selvagens[95].

Assim, a Oxitec juntou os documentos pertinentes para a aprovação do mosquito, que serão analisados a seguir.

1.2.1.1. As afirmações da Oxitec para a aprovação do Parecer Técnico da CTNBio

As informações a seguir se encontram nos autos do processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, da CTNBio.

A Oxitec inicia o processo requerendo a liberação comercial do OX513A com a entrega, por sua Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), da documentação necessária. A CIBio é uma comissão exigida pela Lei de Biossegurança às instituições que utilizem engenharia genética em suas técnicas e métodos ou às instituições que façam pesquisas com OGMs e seus derivados. Elas são compostas por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com as da atuação da empresa que deverão avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs e seus derivados que forem desenvolvidos na instituição[96]. O funcionamento das CIBios é regido pela Resolução Normativa nº

94 US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Página institucional. Disponível em:<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm446529.htm>. Acesso em: 30 abr. 2018.

95 Ibid.

96 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Resolução Normativa nº 01, de 20 de junho de 2006. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegu-

1, de 20 de Junho de 2006, da CTNBio, sendo que as empresas devem reconhecer o caráter legal das Comissões.

No início da documentação apresentada à CTNBio, foi feito um *Resumo Executivo*[97] das afirmações fundamentadas pela empresa[98].

A Oxitec afirma que cumpriu a legislação pertinente e conta que a Oxitec do Brasil é uma subsidiária da matriz inglesa, que desenvolveu uma adaptação da Técnica do Inseto Estéril – SIT. A SIT vem sendo utilizada em diversos países há mais de 50 anos, mas as tentativas de esterilização do *Aedes aegypti* por meio de radiação falharam. A "esterilização" feita pela Oxitec, por outro lado, é genética.

Como o *Ae. aegypti* é um vetor que possui um longo histórico no Brasil e já foi erradicado várias vezes, mas retorna com a evolução do comércio internacional, a Oxitec sugere que o mosquito seja utilizado de duas formas diferentes: ele pode ser utilizado para reduzir ou suprimir o vetor já existente, e também pode ser utilizado para prevenir o ressurgimento do mosquito uma vez que ele tenha sido erradicado.

Como esse mosquito é notoriamente adaptado a viver em função do homem e de suas habitações, no ambiente domiciliar e em sua proximidade, a linhagem OX513A seria utilizada nas áreas urbanas e suburbanas dos municípios. Assim, o mosquito poderia ser utilizado em conjunto com outras formas de controle do vetor, devendo-se ter apenas o cuidado de evitar aplicar inseticidas como método coadjuvante de controle público *no mesmo dia* que o mosquito foi liberado.

Dentre os benefícios que a Oxitec afirma que os mosquitos GMs podem trazer, estão: a minimização de danos a espécies não-alvo; a possível opção de controle dos mosquitos selvagens com resistência a inseticidas; a redução dos custos com assistência ambulatorial, hospitalar e outros custos trazidos pela doença.

O programa de controle proposto pela Oxitec baseia-se no uso da linhagem geneticamente modificada produzida em escala industrial, desde sua criação, passando pela eclosão até a sua liberação no meio ambiente em locais onde se pretende controlar

---

rança (CQB).

97 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, p. 11 et. seq.

98 A documentação restante apresentada pela empresa detalha as afirmações feitas no Resumo trazendo os estudos feitos por ela, assim como citando a bibliografia na qual embasa suas afirmações. Como o processo possui um enorme volume de informações técnicas que fogem ao objeto deste trabalho, não reproduziremos os estudos trazidos pela empresa uma vez que estes se encontram nos autos do processo junto à CTNBio. Da mesma forma, como a CTNBio não questionou as informações trazidas pela empresa, acatando suas afirmações como verídicas, o que nos interessa no presente trabalho são essas afirmações feitas pela empresa e acatadas pela CTNBio no que diz respeito à segurança do mosquito GM.

a população local de mosquitos, podendo servir também como forma de prevenção do ressurgimento em áreas onde ele já foi extinto. O programa também inclui o monitoramento da sua eficácia, do comércio e da prole do OX513A.

Conforme mencionado na introdução deste trabalho, o mosquito possui dois genes que foram inseridos na linhagem Rockefeller do Aedes aegypti, por meio da microinjeção. O primeiro – tTav – é um gene letal dominante baseado em um ativador, que pode ser suprimido pela tetraciclina, que faz com que os descendentes da linhagem OX513A morram antes de se tornarem adultos funcionais. A tetraciclina é introduzida na dieta dos mosquitos criados em laboratório para permitir que eles sobrevivam até o momento de sua reprodução, após a liberação na natureza. A ausência de tetraciclina na dieta dos mosquitos liberados na natureza faz com que eles tenham um tempo de vida muito reduzido em relação aos mosquitos selvagens.

O segundo gene introduzido é uma proteína fluorescente que também é de transmissão hereditária – DsRed2, de um coral marinho chamando *Discosoma spp* – que permite a identificação das larvas do mosquito no meio ambiente.

Avaliando a segurança do mosquito, a Oxitec afirma que as alterações genéticas realizadas não trouxeram nenhuma alteração molecular ou fenotípica que não houvesse sido desejada. Isso significa que não ocorreram alterações indesejadas no mosquito GM: os resultados da avaliação feita pela empresa demonstraram "que a única diferença biologicamente relevante entre a linhagem OX513A de *Ae. aegypti* e a linhagem selvagem do *Ae. aegypti* é a expressão das proteínas desejadas"[99]. Assim, não há diferenças que fariam com que o mosquito GM causasse danos maiores que o mosquito selvagem ou o controle químico atual.

A empresa afirma que os resultados de campo realizados nas ilhas Cayman e no Brasil demonstram a compatibilidade reprodutiva da linhagem GM e da geografia nacional, com resultados de mais de 80% na redução da população selvagem.

Afirma também que a penetrância do gene letal é de aproximadamente 95%, o que significa que <5% da prole dos machos OX513A com fêmeas selvagens sobreviverá na ausência de tetraciclina, em laboratório – o que significa que o número será ainda menor na natureza, em que o ambiente não é controlado. A empresa lembra também que essa mortalidade não é consequência da instabilidade da alteração genética, mas da eficácia do gene letal introduzido no mosquito.

99 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, p. 13.

O fato de que a letalidade do gene não é imediata, fazendo com que o mosquito sobreviva até antes da fase adulta e não morra durante o desenvolvimento embrionário, é uma característica que aumenta a eficácia do mosquito no controle dos vetores, porque as larvas GM competirão por alimento com as larvas selvagens antes de morrerem. Isso serve como mais um mecanismo limitador do tamanho da população selvagem.

Os estudos da Oxitec também demonstraram que não existem evidências sobre a alergenicidade ou toxicidade das proteínas dos genes introduzidos. Outros produtos com os mesmos genes já foram amplamente estudados e se mostraram seguros em outros organismos. Sobre os predadores que poderiam possivelmente se alimentar dos mosquitos GM, como insetos e peixes predatórios, foi observado que, mesmo após uma dieta contendo entre 70-100% de mosquitos GM, por períodos prolongados, não houve nenhum efeito adverso nos animais[100].

O principal foco da avaliação de risco em relação à saúde humana e ambiental é relacionada aos genes introduzidos no mosquito. Contudo, como a definição de risco utilizada pela empresa tem como lastro a Resolução Normativa nº 5 da CTNBio e que esta se baseia

> [N]o uso do produto como alimento ou ração e este não é o uso principal do mosquito *Ae. aegypti,* a Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal foi adaptada e avaliou o potencial de a linhagem OX513A não oferecer mais risco de danos à saúde humana ou animal do que o mosquito existente (alternativa de não ação) ou métodos existentes para controle do vetor[101].

A empresa conclui que, para que as proteínas introduzidas no OX513A possam oferecer risco à saúde humana, seria necessário que a quantidade encontrada nas glândulas salivares dele fossem secretadas diretamente na saliva do mosquito e que, além disso, fossem tóxicas ou alergênicas aos humanos.

Contudo, esse risco de contato com a saliva do mosquito depende de sua liberação no meio ambiente. Para evitar que sejam liberadas muitas fêmeas e que sejam selecionados os machos, a Oxitec afirma que seu processo de separação tem uma eficácia que permite a liberação de apenas 0,02% a 0,07% de fêmeas por lote – sendo que os lotes que se aproximam de 1% são descartados. Isso faz com que o risco de exposição dos seres humanos às fêmeas GM esteja abaixo do mínimo necessário para

100 Ibid., p. 13.

101 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, p. 13.

a transmissão da dengue. Ainda, a inserção dos genes não teve nenhuma alteração na susceptibilidade de transmissão do vírus pelo OX513A.

Outro ponto levantado seria a redução da imunidade coletiva às doenças transmitidas pelo *Ae. Aegypti,* caso a técnica da Oxitec fosse eficaz. A empresa argumenta que esses efeitos, no caso de que de fato se concretizassem, "seriam aplicáveis a qualquer programa eficaz de controle de vetores"[102].

A Oxitec afirma que, caso o *Ae. aegypti* fosse suprimido de maneira eficaz, existiria uma pequena possibilidade de que o seu nicho ecológico fosse ocupado por outro vetor, como o *Ae. albopictus*. Como existe essa pequena possibilidade, a Oxitec se propôs a monitorar esse vetor secundário com uma série de criadouros, como parte de seu plano de vigilância de pós-comercialização.

Agora de forma mais detalhada, a Oxitec apresenta os resultados dos testes nas Ilhas Cayman, no Brasil e na Malásia.

No caso das Ilhas Cayman, os testes de laboratório com os mosquitos selvagens e os mosquitos GM mostraram que não havia barreiras ao cruzamento entre as duas espécies, o que seria essencial para a eficácia do controle populacional. Foi observado também que não havia redução na penetrância do gene letal – as proles dos *Ae. aegypti* geneticamente modificados com os *Ae. aegypti* selvagens herdavam o gene letal. Já os testes de campo confirmaram que os mosquitos OX513A foram capazes de competir pelas fêmeas. A competição eficaz ficou demonstrada pela supressão de mais de 80% da população do teste de campo[103].

No Brasil, os testes foram realizados Universidade de São Paulo, pela Moscamed[104] e pelas autoridades sanitárias públicas locais em conjunto, após aprovação para testes da CTNBio. Os locais dos testes foram escolhidos, dentre outros critérios, de acordo com a presença do *Ae. aegypti*, de população humana, incidência da dengue, e tamanho do local.

Os objetivos principais dos testes foram: (i) a transferência da tecnologia de produção dos mosquitos para a Biofábrica da Moscamed Brasil; (ii) a avaliação do desempenho em campo do OX513A; e (iii) o teste da capacidade dos machos de suprimir a população de mosquitos selvagens.

---

102 Ibid., p. 14.

103 Ibid., p. 23.

104 É importante ressaltar que a Moscamed é uma Organização Social, que possui a natureza jurídica de associação civil de direito privado sem fins lucrativos. Cf. MOSCAMED. Página institucional. Disponível em: < http://www.moscamed.org.br/2012/legislacao/>. Acesso em: 3 mar. 2018.

Um dos locais escolhidos foi o bairro de Itabera, no município de Juazeiro, na Bahia, identificado pelas autoridades sanitárias como área de elevada densidade de mosquitos durante todo o ano e com um histórico de dengue. Durante todo o estudo, os agentes sanitários também implementaram as práticas convencionais de controle dos *Ae. aegypti* – aplicação de larvicidas nos criadouros.

Ambas as linhagens apresentaram uma longevidade compatível, vivendo de 1 a 3 dias e os mosquitos percorreram distâncias semelhantes – mas a recaptura do *Ae. aegypti* selvagem se deu em 167m e a do OX513A entre 40 e 188m. As capturas dos mosquitos pelas ovitrapas – que é o mecanismo utilizado para medir a densidade de larvas em uma determinada região – constatou uma redução de 78 a 80% na redução dos mosquitos selvagens em um período de seis meses, sendo que cálculos estatísticos da empresa estimam que a redução total – e não só nas armadilhas para larvas – pode ter chegado a 95%[105].

Um outro estudo foi realizado em Mandacaru, que é um vilarejo do município de Mandacaru, na Bahia. Mandacaru, no entanto, é uma região que não possui alta densidade dos mosquitos selvagens, o que torna o teste importante para mostrar a capacidade do OX513A de prevenir o retorno das infestações que foram suprimidas ou reduzidas.[106]

Em Mandacaru, foi registrada uma redução de 91 a 95% em um período de seis meses em relação às áreas de controle não tratadas. Nos sete meses seguintes, a supressão foi mantida com a liberação de um número reduzido de mosquitos GM em comparação com o necessário para suprimir uma área de alta densidade. A liberação reduzida é importante para impedir a reinfestação de mosquitos selvagens que podem ser trazidos inadvertidamente por humanos ou para impedir a reinfestação relacionada aos ovos colocados no período anterior.[107]

O teste na Malásia, por sua vez, foi diferente dos outros estudos porque foi realizado em uma área de floresta, em vez das áreas urbanas e peridomésticas dos testes anteriores – que são os ambientes nos quais o *Ae. aegypti* está adaptado a sobreviver[108]. O objetivo principal era investigar a dispersão do mosquito GM. Nesse teste, foram liberados mosquitos da linhagem OX513A e mosquitos do tipo selvagem, mas criados em laboratório. A liberação ocorreu após a aprovação do Departamento de Recursos

105 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77. p. 26 v. .

106 Ibid., p. 26 v.

107 Ibid., p. 27.

108 Ibid, p. 27.

Naturais e Ambientais da Malásia – a partir da Licença NRE(S)609-2/1/3. Observou-se que ambos os mosquitos sobreviveram em torno de dois dias, mas que os mosquitos malásios se locomoveram em média muito mais. O estudo, por sua natureza diferente, não avaliou o nível de redução da população selvagem porque os *Ae. aegypti* foram artificialmente introduzidos em um ambiente que não era o deles[109].

Os testes mostram, segundo afirma a empresa, que o OX513A é capaz de reduzir drasticamente o número de *Ae. aegypti* selvagens, cumprindo seu objetivo como tecnologia de controle do vetor.

Sobre os riscos à saúde humana, as primeiras questões levantadas foram sobre as alterações genéticas que o mosquito sofreu e se elas poderiam representar algum tipo de preocupação se colocadas em contato com os seres humanos. Mesmo não encontrando nenhum risco *a priori* em relação aos dois genes introduzidos no mosquito, a empresa levantou diferentes possibilidades que poderiam culminar em algum risco à saúde.

Elas se referem a uma possível alergenicidade e toxicidade das proteínas dos genes que foram introduzidos. Sobre o tTAV, perguntou-se se suas proteínas são alérgicas ou não e, se alérgicas, a exposição na pele ou através delas – resultante de uma picada – representaria um risco maior à saúde humana que a picada do mosquito selvagem.

Normalmente, a avaliação de risco que se faz para OGMs está relacionada a sua ingestão. Contudo, essa não é uma preocupação em relação ao mosquito, que precisará ter sua picada avaliada, uma vez que um pequeno número de fêmeas poderá ser liberado no meio ambiente.

Um risco que a empresa identificou em relação às picadas do mosquito foi a possibilidade de que houvesse reações alérgicas causadas pelas proteínas introduzidas por meio da engenharia genética. Caso a proteína fosse expressada nas glândulas salivares do mosquito, poderia ocorrer uma reação alérgica na pessoa que recebeu a picada. Essa reação alérgica poderia ser de dois tipos: localizada ou sistêmica. Ainda, a proteína poderia se mostrar tóxica às pessoas expostas à picada.

As pesquisas realizadas pela empresa não encontraram nenhuma evidência de possível alergenicidade ou toxicidade que justificassem maiores testes.

Ambas as pesquisas, de alergenicidade e toxicidade, consideraram a literatura médica disponível assim como realizaram testes de bioinformática para avaliar as possíveis reações em seres humanos.

109 Ibid, p. 28.

A bioinformática é o "ramo da biologia que se ocupa com a aquisição, armazenamento e análise da informação encontradas nas sequências de ácidos nucleicos e proteínas", sendo que os computadores e os *softwares* de bioinformática são as ferramentas utilizadas nesse ramo do conhecimento[110]. A bioinformática surge a partir da necessidade de analisar a vasta quantidade de dados deixada como herança do Projeto Genoma Humano, que resultou em enorme quantidade de dados gerados pelo sequenciamento de cem bilhões de bases de DNA ou RNA[111].

Sobre a possibilidade de contato com as fêmeas, que são as que picam e poderiam expor as proteínas aos seres humanos, a empresa afirma que os dados dos testes de campo já realizados mostram que a técnica de separação utilizada pela empresa é extremamente eficiente, representando uma porcentagem de 0,07% de fêmeas no caso das ilhas Cayman e 0,02% no caso dos testes no Brasil, o que torna muito improvável que uma fêmea entre em contato com um ser humano depois de liberada e ainda consiga picá-lo.

Outra preocupação levantada pela empresa foi a possível sobrevivência dos mosquitos geneticamente modificados, caso eles encontrassem tetraciclina na natureza. Se eles fossem soltos ou encontrassem um ambiente onde a tetraciclina é disponível em abundância, eles poderiam sobreviver na natureza, uma vez que a tetraciclina funciona como uma vacina ao gene letal do OX513A.

Dessa forma, a empresa se preocupou em descobrir qual a sensibilidade do mosquito à tetraciclina – quanta tetraciclina é necessária para impedir a morte de um mosquito geneticamente modificado –, se a tetraciclina está disponível no meio ambiente e em que quantidade. Uma vez que a tetraciclina é utilizada na agricultura, seria possível encontrá-la na natureza na forma de dejetos, por exemplo.

A empresa afirma que a revisão da literatura informa que, de fato, existem lugares onde a tetraciclina se encontra disponível. A partir de amostras coletadas ao redor do mundo, foram registradas quantidades de tetraciclina na natureza que variam entre 110pg/ml a 970pg/ml. Isso significa que foram encontrados, na natureza, entre 110 a 970, gramas elevado a 10^{-12} (0.000 000 000 001) de tetraciclina por mililitro de água nos criadouros do *Ae. aegypti*.

Os testes da Oxitec realizados em laboratório mostraram que o mosquito não reage

110 NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. *Bioinformatics*: introduction. Disponível em: <https://www.genome.gov/25020000/online-education-kit-bioinformatics-introduction/>. Acesso em: 26 mar. 2018.

111 Ibid.

a nada menor do que 1ng/ml. Ou seja, se os mosquitos tiverem contato com uma quantidade menor do que 10^{-9} (0.000 000 001) gramas de tetraciclina por mililitro de água, não haverá diferença na sua taxa de sobrevivência. Eles morrerão do mesmo jeito.

Sobre a susceptibilidade a inseticidas químicos, os estudos da empresa concluem que o mosquito é susceptível aos mesmos inseticidas normalmente usados no controle do *Ae. aegypti* selvagem.

Foi levantada a hipótese de que, caso a tecnologia da Oxitec se mostre eficaz como política pública de redução do *Ae. aegypti*, a imunidade coletiva da população humana em relação à dengue e às outras doenças seria reduzida. Contudo, essa hipótese pressupõe que o mosquito estaria realizando os objetivos das políticas públicas de controle da dengue já implementadas. Ou seja, qualquer programa eficaz de controle de vetores poderia ter como consequência a redução da imunidade da população porque esta não estaria mais em contato com as doenças – o que é uma situação ideal.

Como o *Ae. aegypti* é uma linhagem invasiva que não é natural da fauna brasileira, a sua supressão seria somente um retorno a um estado prévio à introdução do vetor. Contudo, mesmo não representado um dano por si só, a eliminação do *Ae. aegypti* poderia significar uma oportunidade para que outro vetor ocupasse seu nicho ecológico. O candidato mais provável seria o *Aedes albopictus*. Enquanto o *Ae. aegypti* prefere ambientes urbanos e periurbanos, o *Aedes albopictus* prefere áreas rurais e silvestres, como partes ocas de árvores e acúmulos de água em bromélias. Porém, algumas áreas urbanas são compartilhadas pelas duas espécies.

A empresa afirma ainda que o *Aedes albopictus* é relatado pela literatura científica como sendo um vetor da dengue menos eficaz na transmissão do vírus. E mesmo que ocorresse a substituição de um vetor pelo outro, não há motivos para acreditar que isso traria qualquer risco à saúde humana ou ao meio ambiente. Até mesmo porque o *Aedes aegypti* é mais atropofílico que o *Aedes albopictus* – o que significa que o *aegypti* se alimenta mais de sangue humano que o *Aedes albopictus*. Isso faz com que o *Aedes aegypti* seja naturalmente um vetor mais eficaz que o *Aedes albopictus*. Uma vez que os mosquitos se contaminam com o sangue humano, ter hábitos alimentares que dependem menos do sangue humano implica que os mosquitos transmitem menos as doenças das quais eles são vetores.

Como forma de mitigação da ocupação do nicho ecológico do *Aedes aegypti* pelo *Aedes albopictus*, a empresa afirma que os métodos atuais de controle de vetores

continuariam sendo utilizados e que, no futuro, a mesma tecnologia do OX513A poderia ser utilizada para controlar o *Aedes albopictus*. E, caso se concretizasse essa ocupação do nicho ecológico, a liberação dos mosquitos geneticamente modificados poderia ser interrompida, o que retornaria o estado de coisas à situação anterior.

Uma vez que não é impossível que o *Aedes albopictus* ocupe o nicho do *Aedes aegypti*, a Oxitec incluiu no seu plano de vigilância pós-comercialização, o controle das populações de *Aedes albopictus*.

Ainda, os testes demonstraram que, por mais de dois anos se reproduzindo o mosquito em laboratório, a linhagem geneticamente modificada se manteve estável, não apresentando alterações relevantes além daquelas esperadas como resultado da alteração genética – a manifestação do gene letal e do gene marcador.

A Oxitec sintetiza sua avaliação do mosquito da seguinte maneira:

> Em resumo, a avaliação de segurança comparativa demonstrou que a única diferença de relevância biológica identificada entre o OX513A e o Ae. aegypti não modificado são os genes e os produtos gênicos dos elementos genéticos introduzidos. A segurança desses produtos gênicos nos insetos foi estabelecida. A eficácia do Uso de OX513A foi estabelecida em campo aberto em uma variedade de ambientes, validando seu uso potencial em um programa de controle de vetor, seja para reduzir a população de Ae. aegypti e/ou para evitar seu ressurgimento uma vez que o controle tenha sido estabelecido.[112]

O que foi exposto aqui é uma síntese de mais de setecentas páginas de informações técnicas apresentadas pela Oxitec. Essas informações, segundo a Oxitec, foram respaldadas pelos estudos científicos citados nos documentos apresentados. Os dados coletados pela empresa foram corroborados pela Comissão Interna de Biossegurança – CIBio.

1.2.1.2. As afirmações da CTNBio que fundamentaram seu Parecer Técnico

Após o pedido de liberação comercial feito pela Oxitec ter sido protocolado, a CTNBio se manifestou sobre os documentos apresentados. No final das análises técnicas internas, a CTNBio deferiu o pedido de liberação comercial da Oxitec, atestando que o produto era seguro e respeitava a legislação relativa à biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

112 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, p. 64.

A primeira manifestação técnica da CTNBio ocorreu depois da entrega da documentação da Oxitec e deu-se por meio de Parecer Técnico da Secretaria Executiva[113]. É um documento breve que faz uma revisão da função e das tecnologias empregadas no mosquito, explicando seu funcionamento e citando os estudos empíricos que corroboraram com as afirmações da empresa sobre o funcionamento dos genes que alteram o mosquito. O Parecer é breve e se atém às questões genéticas do funcionamento do mosquito. Conclui afirmando que:

> É de meu entendimento que os principais perigos para a liberação do evento OX513A no Brasil foram estudados. A avaliação de segurança comparativa demonstrou que não há diferenças de relevância biológica identificada entre o OX513A e o Ae. aegypti não GM modificado. Assim, dentro do meu entendimento e até onde me foi dado conhecer, sou de parecer favorável à sua liberação do evento de mosquito GM OX513A.[114]

Além desse, existe um outro Parecer de uma das subsetoriais de saúde humana e animal. Esses dois pareceres foram absorvidos, ampliados e consolidados no parecer seguinte, elaborado pelas Subcomissões Setoriais Vegetal e Ambiental, que analisaremos mais detalhadamente.

O Parecer Consolidado das Subsetoriais[115] elaborou as questões referentes à possibilidade de que os genes inseridos no mosquito não se expressassem, caso houvesse alguma mutação genética, de modo que "os genes inseridos teriam caráter neutro e estariam expostos aos mecanismos de deriva genética". Ou seja, eles deixariam de ser selecionados no *pool* genético e acabariam desaparecendo.

Outra questão levantada foi se a penetrância incompleta do gene letal seria um problema. Como foi dito pela Oxitec, o tTAV, que é o gene letal introduzido no OX513A, manifesta-se em aproximadamente 95% dos mosquitos feitos em laboratório. Isso significa que aproximadamente 5% dos mosquitos liberados na natureza não morrerá na ausência da tetraciclina. Foi levantado o seguinte risco: esses 5% de mosquitos que tiveram alteração genética estariam livres na natureza para se reproduzir, o que poderia representar um risco para o meio ambiente e para a sociedade. Sobre isso o Parecer afirmou que não haveria riscos, pois os modelos matemáticos mostram que as populações transgênicas seriam rapidamente absorvidas pelas populações selvagens:

---

113 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, p. 409.

114 Ibid., p. 410 v.

115 Ibid., p. 411.

> A expressão do transgene (sistema tTAV) possui flutuações discretas, devido a uma penetrância incompleta (~95% de letalidade). Esta penetrância parcial observada no sistema RIDL é algumas vezes argumentada como um risco, uma vez que insetos transgênicos, tanto machos como fêmeas, poderiam persistir na população. Contudo esta suposição de que populações estáveis de insetos transgênicos seriam estabelecidas nas áreas de liberação para controle da dengue não encontra suporte em modelos matemáticos (PHUC et al, 2007), uma vez que as populações naturais e geneticamente modificadas competem entre si. Se a sobrevivência dos transgênicos é reduzida em mais de 90% a população geneticamente modificada será rapidamente substituída pela população natural ou, no caso de ações simultâneas de controle, será levada à erradicação. Esta questão já foi abordada adequadamente em outros modelos semelhantes (Barclay, 2001) e aponta para **a pouca ou nula influência da penetrância incompleta ou da esterilidade incompleta no controle de insetos**. De qualquer forma, a linhagem poderá e deverá ser monitorada constantemente no laboratório para que se controle os improváveis efeitos levantados acima[116]. (grifo nosso)

Assim, mesmo que a Oxitec não consiga fazer com que o tTAV penetre em 100% dos mosquitos, ela ainda está ~5% acima da taxa de 90% necessária para que os mosquitos transgênicos liberados na natureza não apresentem um problema.

Segundo o Parecer, como a penetrância do gene não é completa – somente em 95% dos mosquitos – e a separação dos sexos não é completamente eficaz, mesmo sendo eficiente, a picada da fêmeas merece ser analisada como possível fonte de risco. A conclusão da Comissão é de que:

> Ainda assim, apenas as pessoas repetidamente expostas a estas picadas teriam algum risco, como os funcionários das empresas produtoras de mosquitos. Este assunto já foi tratado adequadamente nas **subsetoriais humana e animal**, que consideraram pertinente e correta a conclusão da Oxitec com respeito à alergenicidade e toxicidade das proteínas recombinantes eventualmente expressadas na saliva de OX513A. Como sumarizado à página 8 do primeiro volume do dossiê de liberação comercial, "As proteínas introduzidas parecem ser expressas nas glândulas salivares de maneira limitada, mas para oferecer qualquer risco à saúde humana, a proteína precisaria ser secretada diretamente na saliva do mosquito e ser tóxica ou alergênica a humanos. As proteínas introduzidas não são tóxicas ne alergêncicas e possuem antecedentes de uso seguro em outros organismos, e não dispõem da sequência genética que codificaria

116 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, p. 412.

> um peptídeo sinalizador necessário para a secreção salivar. (...)"[117]. (grifo nosso)

Dessa maneira, a Comissão admite que poderia existir um risco à saúde humana em relação às picadas das fêmeas, mas, diante das evidências trazidas pela Oxitec e pela análise das subsetoriais responsáveis pela análise dos riscos humanos e animais, as picadas não representam um risco porque as proteínas não são tóxicas ou alergênicas e não se manifestam na saliva do mosquito. Dessa forma, as picadas do mosquito OX513A "não teriam relevância"[118].

Trazendo uma revisão bibliográfica própria e partindo dos documentos e revisão da literatura pertinente feita pela Oxitec, o Parecer conclui que a incidência de tetraciclina no ambiente é muito inferior ao nível necessário para surtir efeito no mosquito: "Com base na literatura, conclui-se que é muito improvável encontrar concentrações de tetraciclina acima do nível de resgate de 1ng/ml nos criadouros típicos de *Ae. aegypti*"[119]. O parecer também afirma que:

> uma vez que a presença de tetraciclina será sempre muito inferior àquela necessária para a supressão da letalidade, e que o *Ae. aegypti* prefere colocar seus ovos e desenvolver-se em águas limpas, esta questão torna-se irrelevante para a avaliação de risco do OGM, embora possa ser importante nas estratégias globais de controle. Ainda assim, deve-se lembrar que a fase de monitoramento pós-comercial do processo incluirá o monitoramento deste antibiótico no ambiente.[120]

A análise do risco da CTNBio em relação à tetraciclina, até este momento, é que não existe um verdadeiro perigo no fato de que se possa encontrar tetraciclina no ambiente, uma vez que, caso isso ocorresse, os níveis seriam praticamente irrelevantes.

Também foi descartado como risco a possibilidade de que o *Ae. albopictus* ocupe o nicho ecológico deixado pelo *aegypti*, caso a sua supressão ocorra efetivamente: "Portanto, a improvável e eventual flutuação de populações de *Ae. albopictus* devido à eliminação de *Ae. aegypti* é inteiramente irrelevante do ponto de vista do controle da dengue"[121].

---

117 Ibid., p. 412 v.

118 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, p. 412.

119 Ibid., p. 412 v.

120 Ibid., p. 413.

121 Ibid., p. 413

A CTNBio afirma que a análise do mosquito transgênico é mais simples que a de plantas transgênicas, normalmente analisadas pela Comissão "preponderantemente devido ao caráter letal condicional dos *Ae. aegypti* OX513A e de sua biologia, sendo uma espécie exótica, reprodutivamente isolada e com exclusiva distribuição urbana no Brasil"[122].

A comissão afirma que não tem a função de avaliar a tecnologia como forma de controle da dengue - isso seria de competência do Ministério da Saúde, mas que, uma vez que não existe vacina eficaz para o controle da doença, o controle possível refere-se à supressão do vetor. Aponta que os dados apresentados pela Oxitec foram "seguramente suficientes para a análise de risco do impacto do OGM pela CTNBio" e "que o controle do vetor que é feito atualmente utiliza a "aplicação de inseticidas, com sérios impactos ambientais e, em alguns casos, à saúde humana"[123].

Após a análise dos fatos, o Parecer conclui:

> É de entendimento dos dois relatores que os principais riscos diretos envolvidos na liberação do evento OX513A no Brasil foram estudados. A avaliação de segurança comparativa demonstrou que não há diferenças de relevância biológica identificada entre o mosquito OX513A e o *Ae. Aegypti* não GM que impliquem em novos riscos. Assim, dentro do conhecimento dos relatores e até onde lhes foi dado a conhecer, são os dois de parecer favorável a sua liberação do evento de mosquito GM OX513A. Este parecer consolida as opiniões técnicas dos dois relatores.[124]

Isso significa que os critérios utilizados pela CTNBio na análise do mosquito foram avaliados e tidos como suficientes, o que levou a comissão a afirmar que as alterações genéticas do OX513A funcionam como deveriam funcionar e podem ser consideradas seguras de um ponto de vista da biossegurança. A comparação é feita com o mosquito selvagem. A preocupação dos relatores diz respeito a uma possível alteração genética que se manifestasse em um fenótipo mais perigoso que o mosquito selvagem.

Contudo, é importante lembrar que o diferencial do mosquito GM é a sua habilidade em reduzir a população selvagem e a sua inaptidão em transmitir a doença. Assim, afirmar que o mosquito geneticamente modificado não traz mais riscos que o selvagem não é o mesmo que afirmar que eles possuem os mesmos potenciais de dano ao ser humano. A capacidade de transmissão da doença do *Aedes aegypti* selvagem é o

122 Ibid., p. 413 v.
123 Ibid. p. 413, v.
124 Ibid., p. 414.

que o torna perigoso, não suas características biológicas *per se*.

O próximo documento técnico apresentado pela CTNBio, no processo em análise, é o Extrato Prévio de Parecer, que basicamente antecipa as informações do Parecer Técnico nº 3964/2014[125], que é a peça principal no processo junto à CTNBio e que garante a liberação comercial do mosquito e assegura sua segurança. Como as movimentações processuais que aparecem depois do Extrato prévio dizem respeito somente a andamentos ou prestação de outras informações por parte da Oxitec, partiremos direto para a análise dos argumentos do Parecer Técnico final.

O Parecer Técnico, em 10 de abril de 2014, deferiu o pedido da Oxitec para a liberação comercial do mosquito geneticamente modificado. Já no início, o Parecer afirma que:

> No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente agricultura, **saúde humana** e animal.[126] (grifo nosso)

A CTNBio possui caráter consultivo e deliberativo e, entre outras coisas, é competente por estabelecer normas técnicas de segurança, emitir pareceres sobre a autorização de atividades de pesquisa e uso comercial de OGM, tudo isso "com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente", nos termos do artigo 10, caput, da Lei de Biossegurança.

Assim, após descrever as características biológicas do mosquito, o Parecer Técnico passa a analisar a sua biossegurança nos termos da Resolução Normativa nº 5, de 2008, da própria CTNBio.

Em relação à biossegurança das modificações feitas ao mosquito, o Parecer reconhece que ele é estável mesmo após um grande número de gerações, comportando-se da mesma forma que o mosquito selvagem – exceto naquilo que se pretendeu que fosse diferente, como a taxa de sobrevivência das larvas que nasceram a partir dos machos GM.

Mesmo que o mosquito seja transportado para ambientes silvestres, ele não consegue se estabelecer nesses lugares, dado que ele só consegue se estabelecer em áreas urbanas.

125 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Secretária Executiva (CTNBio/MCTI). Parecer Técnico nº 3964/2014. In. Ibid., p. 461.

126 Ibid.

Por esse motivo, a única espécie valorizada no ambiente onde o mosquito será lançado é o ser humano.

Outro argumento trazido pela CTNBio é a ampla experiência na liberação panejada do mosquito GM da Oxitec, tanto no Brasil como no exterior. A conclusão é que "não parece haver qualquer impacto do OX513A no ambiente".

Um risco levantado pela empresa e outras instituições e organizações – que não foram especificadas – é a tetraciclina encontrada em águas onde o mosquito pudesse se reproduzir. Esse problema já havia sido tratado anteriormente pelas áreas técnicas e a CTNBio conclui da mesma maneira:

> Com base na literatura, conclui-se que é muito improvável encontrar concentrações de tetraciclina acima do nível de resgate de 1ng/ml nos criadouros típicos de *Ae. Aegypti* (Le-Mminhet et al., op..cit). Uma vez que a presença de tetraciclina será sempre muito inferior àquela necessária para superação da letalidade, e que o *Ae. Aegypti* prefere colocar seus ovos e desenvolver-se em aguas limpas, esta questão torna-se irrelevante para a avaliação de risco do OGM, embora possa ser importante para estratégias globais de controle. Ainda assim, deve-se lembrar de que a fase de monitoramento pós comercial do processo incluirá o monitoramento deste antibiótico no ambiente[127].

Mesmo que haja a possibilidade de que a tetraciclina despejada na natureza encontre os logradouros do mosquito, a quantidade necessária para desativar o gene letal não será suficiente. E, mesmo que esse panorama possa ser alterado, o plano de pós liberação proposto pela fabricante prevê o monitoramento da tetraciclina.

Foi também levantado pelo Parecer a eventual toxicidade ou alergenicidade da proteína recombinante encontrada na saliva do mosquito, ambos os riscos descartados pela CTNBio. Ainda que a margem de erro de liberação de fêmeas seja muito pequena, existe a possibilidade de que poucas pessoas sejam picadas mais de uma vez pelo mesmo mosquito, o que poderia causar reações alérgicas graves. Contudo, a CTNBio conclui que:

> a proponente fez um minucioso estudo por bioinformática e concluiu acertadamente que a proteína não exibe potencial alergênico. Portanto, embora haja uma pequena possibilidade de que pessoas sejam picadas repetidamente pelas fêmeas de mosquito GM, a proteína não é alergênica, portanto o dano é nulo[128].

127 Ibid.
128 Ibid.

Sobre o perigo de transmissão de novas doenças ou alteração dos padrões de transmissão de doenças, como consequências das modificações genéticas do mosquito, foi considerado que essa possibilidade é nula ou muito baixa. Isso porque: a população de OX513A reduz-se rapidamente depois da liberação dos machos, o que torna impossível que eles se adaptem a novas funções vetoriais; o percentual de fêmeas liberadas é muito reduzido e pode diminuir ainda mais, caso se adotem outras tecnologias; e não há nenhum relato na literatura indicando que a alteração genética intencional possa fazer com que vetores se adaptem a novos agentes.

Em seguida, foi tratada a questão da ocupação do nicho ecológico do *Ae. aegypti*, como foi tratado acima. O argumento é: se o *Ae. Aegypti* for eliminado, a população de *Aedes albopictus* ocupará seu lugar, tornar-se-á o novo foco das políticas de controle da dengue e terá o efeito adverso de se tratar de um novo agente principal, o que tornaria mais difícil o controle da dengue. A resposta da CTNBio a esse argumento é:

> Embora não diretamente relacionado ao impacto do OGM no ambiente, o eventual aumento de populações de *Aedes albopictus* pela redução seletiva de *Aedes aegypti* tem sido comentado como uma desvantagem no processo de controle via RIDL (cf. relatório do Dr. José Maria Ferraz sobre visita à Moscamed). Embora as populações das duas espécies possam ser simpátricas, isso só ocorre em pequenas faixas de transição floresta/área urbana (Honório et al, 2009) e, mais raramente, no entorno de áreas densamente arborizadas nas cidades. Há, de fato, uma clara preferência espacial para uma ou outra espécie (Duncombe et al, 2013). **Portanto, a improvável e eventual flutuação de populações de *Ae. albopictus* devido à eliminação de *Ae. aegypti* é inteiramente irrelevante do ponto de vista do controle da dengue**. De fato, **o consenso indica que *Ae. albopictus* é essencialmente silvestre e está presente na cidade apenas nas proximidades de matas ou jardins extensos.** (grifo nosso)

A preocupação no combate à dengue, como consequência dos hábitos do *Aedes aegypti*, é o controle dos vetores em ambientes urbanos. Como o *Aedes aegypti* tem hábitos urbanos, o foco do combate à dengue é nas cidades, que é um ambiente não favorável ao *Aedes albopictus.* Mesmo que o *Aedes aegypti* seja erradicado e o *Aedes albopictus* ocupe seu lugar, o problema atual da epidemia urbana estaria controlado, uma vez que este último não se reproduz nas cidades da mesma forma que o *aegypti.*

As ações públicas, então, concentram seus esforços para combater os mosquitos na cidade. Se a preocupação em relação ao surgimento de outro vetor que ocupe o lugar do *Aedes agypti* foca em um mosquito que não tem hábitos urbanos, essa preocupação não tem como se concretizar, segundo os estudos apresentados pela CTNBio.

O Parecer conclui da mesma forma que os anteriores:

> Podemos concluir, portanto, com base em todas as evidências apresentadas pela proponente, na literatura pertinente e em nossa avaliação de risco que o mosquito Ae. aegypti OX513A não apresenta riscos adicionais ao meio ambiente, aos seres humanos e aos animais quando comparado à mesma espécie não geneticamente modificada. Somos, portanto, de Parecer favorável à sua liberação.

Contudo, a decisão pela liberação do mosquito não foi unânime, mas foi acatada pela maioria. O posicionamento contrário foi apresentado pelos Conselheiros Leonardo Melgarejo e Antônio Inácio Andrioli, nos seguintes termos:

> Enfim, contrariamente aos pareceristas favoráveis à solicitação de liberação comercial do OX513A, **examinamos uma rota de dano provável**, não tratada adequadamente no processo. Trata-se de dano que poderá ser concretizado através da reemergência de epidemias virais humanas e/ou animais, de origem zoonótica (ou não), preexistentes (ou não) à liberação em larga escala do OX513A, com degradação significativa da saúde pública nessas áreas e potenciais consequências socioeconômicas negativas para os municípios atingidos. A rota será concretizada pela **ocupação do nicho ecológico de A. aegypti por A. albopictus – resultado da liberação em larga escala do OX513A** – associada a mudanças no perfil epidemiológico de vírus animais, humanos e zoonóticos, fornecendo a estes maior infectividade, por meio da troca de vetor e/ou contorno das barreiras imunológicas de vetores secundários. Neste contexto, em circunstância agravada pelo não cumprimento da legislação vigente; pela inexistência de protocolos de avaliação adequados à análise de riscos envolvendo insetos voadores; pela insuficiência dos estudos apresentados, pela não inclusão de resultados finais de estudos de campo aprovados pela CTNBio, e considerando que a liberação comercial do OX513A, nestas condições, apresenta riscos relevantes e irreversíveis para a saúde e o ambiente, cuja probabilidade de ocorrência nos parece alta a moderada, recomendamos que o processo seja colocado em DILIGÊNCIA para complementação, e que retorne à análise em conformidade com normativas a serem estabelecidas pela CTNBio. (grifo nosso)

A rota de concretização do dano, afirmada pelos votos vencidos, foi a da ocupação do nicho ecológico do *Aedes aegypti* pelo *Ae. albopictus*. A partir daí, estaria caracterizado o risco à saúde humana como consequência das alterações trazidas pelo possível novo vetor. Ou seja, esse dano dependeria, necessariamente da eficácia da tecnologia na redução dos mosquitos selvagens, trazendo seu concorrente natural para ocupar seu espaço.

Os conselheiros que votaram contra a liberação comercial do mosquito elaboraram um Parecer Técnico[129] fundamentando os motivos para o indeferimento do pedido da Oxitec. Contudo, o indeferimento seria apenas temporário, uma vez que a sugestão dos conselheiros era de que o processo fosse colocado em diligência para que mais informações fossem coletadas.

Nesse parecer, os conselheiros ressaltam o fato de que o mosquito é inédito no mundo, por se tratar de um animal transgênico alado que poderia se locomover livremente. Isso tornaria inadequadas as normas disponíveis à CTNBio para conceder a liberação comercial. Assim, ainda que as normas existentes fossem cumpridas pela Oxitec, elas não teriam como ser suficientes para esse caso. As normas existentes mais próximas ao mosquito só conseguiriam avaliar os riscos de ingestão do OGM, o que seria irrelevante para o caso.

A partir da explanação quanto ao aspecto de inadequação, o Parecer cita o princípio da precaução e afirma que seria recomendável estabelecer normas capazes de orientar o processo de avaliação de insetos transgênicos.

Mesmo sem as normas específicas para analisar os riscos de insetos transgênicos, o Parecer considera que existe um grave risco na liberação em massa do OX513A. Caso isso ocorresse e caso ele fosse eficaz no controle da população de *Ae. aegypti*, outro mosquito poderia ocupar seu lugar alterando os tipos de doenças às quais a população teria contato.

O argumento já foi explorado algumas vezes até agora, mas o Parecer contrário afirma, diferentemente das informações trazidas pela Oxitec, pelos outros pareceres parciais e pelo parecer final, que o *Ae. albopictus* está adaptado ao ambiente peridoméstico e que ele teria a possibilidade de ocupar o lugar do *aegypti* nas cidades.

Além disso, uma vez que o *Ae. albopictus* fosse o vetor dominante, o vírus da dengue poderia sofrer mutações, alterando o perfil infeccioso da doença, o que poderia aumentar seu potencial epidêmico. E isso não se aplicaria somente à dengue, mas a várias outras doenças transmitidas pelo *Ae. aegypti*, como febre amarela e chikungunya.

O Parecer contrário não tem uma conclusão final, mas reconhece que esses temas foram tratados pela empresa e pelos outros membros da CTNBio, ainda que de modo superficial. Aponta ainda que os riscos da introdução do OX513A deveriam ser melhor avaliados e que a rota de risco do *Ae. albopictus* não foi tratada com a devida atenção.

Essa foi a última movimentação relevante para o presente caso e conclui o relato

129 Ibid., p. 472 - 480.

do processo junto à CTNBio. Esse processo foi posteriormente juntado aos autos do processo administrativo junto a Anvisa, que será analisado a seguir. O processo junto à CTNBio começou anteriormente ao processo junto à Anvisa, embora tenha corrido simultaneamente durante alguns meses, antes de ser concluído. Por esse motivo, optou-se, neste trabalho, por descrever seus acontecimentos antes de introduzir o processo na Anvisa.

A seguir, quando o processo da Anvisa chegar na parte que se ocupa da análise dos argumentos da CTNBio, o leitor será remetido a esta parte, uma vez que o processo da CTNBio foi juntado em sua integralidade nos autos do processo da Anvisa.

1.2.2. Do processo para decidir a competência da Anvisa

O objetivo desta parte do trabalho é apresentar o caso junto a Anvisa, analisando as justificativas ostensivas que foram colocadas no processo para entender quais foram os argumentos que fundamentaram a decisão final.

O caso envolve, diretamente, a CTNBio e a Anvisa, em momentos diferentes. A CTNBio é uma entidade, integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, responsável por estabelecer as normas de segurança e proferir pareceres referentes à autorização de pesquisas que envolvam OGMs, assim como pareceres referentes à liberação comercial deles – segundo a Lei de Biossegurança, nº 11.105/05. A Anvisa é uma autarquia ligada ao Ministério da Saúde, a quem compete coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, entre outras inúmeras competências – como consta na Lei da Vigilância Sanitária, nº 9.782/99.

Para poder comercializar os mosquitos geneticamente modificados no Brasil, a Oxitec requereu sua liberação comercial para a CTNBio, o que foi concedido em 14 de abril de 2014[130], como foi relatado acima. Em maio de 2014, a Oxitec enviou uma carta à Anvisa questionando qual seria o caminho regulatório adequado para o mosquito, uma vez que se trata de uma tecnologia nova e seus registro e fiscalização não são claros. A própria Oxitec entendia que o mosquito era de competência da Anvisa, o que veio a mudar no desenvolver do processo.

A seguir, será estudado o processo que culminou na decisão da Anvisa em regular o mosquito. Por se tratar de um caso novo, a Anvisa não tinha um roteiro prévio sobre como lidar com a situação. Por isso, o processo tem uma estrutura que segue uma

130 BRASIL. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. EXTRATO DE PARECER TÉCNICO nº 3.959/2014, Diário Oficial da União Nº 71, segunda-feira, 14 de abril de 2014.

lógica de conhecimento: primeiro, são requisitadas informações às áreas técnicas para que a Anvisa tenha uma base sobre o fato que está sendo tratado; depois, é requisitada a opinião jurídica da Procuradoria Federal sobre a possibilidade da regulação; em seguida, é tomada uma decisão que afirma que o OX513A deve ser regulado pela Anvisa.

Após a decisão, a Oxitec questiona a competência da Anvisa sobre o mosquito que, por sua vez, pede mais uma manifestação jurídica da Procuradoria Federal. A Procuradoria reafirma a competência da Agência e o Diretor da Anvisa confirma a decisão inicial.

Feitas essas considerações, passamos à análise das principais regras utilizadas pela Anvisa como fundamentação da sua decisão. Depois de introduzidas essas regras, passaremos para a análise do caso concreto.

1.2.2.1. Uma introdução às principais regras que serão utilizadas no processo

O presente caso inova no ordenamento jurídico porque é o primeiro fato de seu tipo no mundo: um macroorganismo transgênico utilizado no controle de vetores de doenças humanas. É essa novidade que suscita dúvidas em relação a seu tratamento jurídico. Ainda não se tem estabilizado o uso das regras disponíveis em relação a fatos do mesmo tipo, nem se têm regras jurisprudenciais que pudessem resolver o caso.

Com isso, o objetivo desta parte é introduzir as principais regras que serão utilizadas mais adiante no processo administrativo junto a Anvisa. Elas serão usadas para determinar se o mosquito é, ou não, de competência da Anvisa.

Uma das possibilidades de classificação do mosquito é defini-lo como saneante domissanitário, como gênero, e inseticida, como espécie desse gênero, nos termos da Lei nº 6.360 de 1976 – a Lei de Medicamentos. Em seu artigo 3º, inciso VII, alínea *a*, a Lei de Medicamentos descreve as figuras *saneantes domissanitários* e *inseticidas* como:

> VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:
>
> a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;[131]

131 BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

A definição do mosquito como saneante domissanitário depende de sua compatibilidade com os conceitos de *substância* ou *preparação*. Se ele for compatível com algum desses termos, pode-se passar a analisar sua pertinência como inseticida.

O que torna um saneante um inseticida é a sua destinação, como mostra o texto acima. Se o saneante for "destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias", ele poderá ser um inseticida.

Outra alternativa disponível é aquela contida no artigo 3º, incisos I e V da Lei de Biossegurança, nº 11.105/05, que descreve o que são organismos e organismos geneticamente modificados:

> Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:
> I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;
> V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

Existe uma outra possibilidade de enquadramento do mosquito. Essa possibilidade é a de considerar o mosquito como um agrotóxico. Essa possibilidade está contida na lei nº 7.802/89 – Lei de Agrotóxicos – em seu art. 2º:

> I - agrotóxicos e afins:
> a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;[132]

As condições necessárias impostas pelo suporte fático são que o fato seja um produto ou um agente de processos físicos, químicos ou biológicos. Depois, o artigo delimita que, além de ser um produto ou agente como descrito acima, o agrotóxico precisa ter

132 BRASIL. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

alguma das destinações determinadas pelo legislador. Essa regra também possui, como a de *inseticida* uma estrutura: *caraterística física*, como a primeira condição necessária de preenchimento do suporte fático; *destinação específica*, como a segunda condição necessária.

Essa regra é aprofundada pelo Decreto nº 4.074/02, que regulamentou a Lei de Agrotóxicos e trouxe a categoria de *agente biológico de controle* como espécie de agrotóxico:

> Art. 1o Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:
> III - agente biológico de controle - o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;[133]

Para ser um agente biológico de controle, contudo, o agrotóxico precisa ser um organismo vivo. A regra não faz distinção entre micro ou macro organismos e inclui a possibilidade de que o agente biológico de controle seja resultado de manipulação genética. Outra condição necessária é que o agente biológico de controle tenha como finalidade o controle de uma população ou atividades biológicas de outros organismos que sejam considerados nocivos.

Porém, a Lei 11.105/05, a Lei de Biossegurança, impõe uma restrição à aplicação da Lei de Agrotóxicos. No seu artigo 39, ela faz uma ressalva que impede a aplicação da Lei de Agrotóxicos aos OGMs. No entanto, essa restrição não se aplica, caso os OGMs sejam criados para servir como *matéria prima* de um agrotóxico. Nesse caso, a Lei de Agrotóxicos pode incidir.

> Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Como vimos acima, um *agente biológico de controle*, que é um agrotóxico, pode ser o resultado de manipulação genética. Mas o artigo 39 da Lei de Biossegurança impede que os OGMs possam ser agrotóxicos. Isso requer que se entenda a diferença entre manipulação genética e engenharia genética.

A *modificação genética* pode significar uma série de tipos de melhoramentos genéticos

133 BRASIL. Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

como, por exemplo, a *seleção artificial* de uma espécie de animal a partir de uma mutação que represente uma característica que se deseja perpetuar – como milho doce ou gatos sem pelo[134]. A *engenharia genética*, por outro lado, é um tipo mais específico de modificação genética, na qual se coloca um gene de uma espécie, em outra[135]. Como consequência, os *Organismos Geneticamente Modificados* (OGMs) são definidos como organismos que tenham tido seu material genético alterado de uma forma que não acontece naturalmente por acasalamento e/ou recombinação natural[136] – que é a definição acatada pela Lei de Biossegurança, em seu artigo 3º, transcrito acima. E *transgênicos* são aqueles organismos criados por engenharia genética que expressam genes de outras espécies que são inseridos no óvulo fertilizado ou no embrião do hospedeiro[137].

O mosquito OX513A é produto de engenharia genética e possui genes de outras espécies que são inseridos em sua fase embrionária. É, portanto, resultado de engenharia genética, OGM e transgênico. Ao longo deste trabalho, utilizaremos esses três termos como se referindo a mesma coisa, uma vez que juridicamente os três tipos preenchem os mesmos suportes fáticos que serão utilizados ao longo do trabalho.

Ainda, a Lei nº 9.782/99, a Lei da Vigilância Sanitária, prevê um rol de situações as quais a Anvisa deverá regulamentar, controlar e fiscalizar determinados produtos e serviços:

> Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
>
> § 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. (grifo nosso)

Caso o produto preencha os requisitos do inciso XI, a Anvisa terá competência para regulamentá-los, controlá-los e fiscalizá-los. Tanto no caput como no inciso XI, a Lei se refere ao risco à saúde.

Outra regra que foi considerada como sendo possível de incidir sobre o mosquito

134 PHILLIPS, T. Genetically modified organisms (GMOs): Transgenic crops and recombinant DNA technology. *Nature Education*. v. 1, n. 1, p. 213. 2008. Disponível em: <https://www.nature.com/scitable/topicpage/genetically-modified-organisms-gmos-transgenic-crops-and-732>. Acesso em: 11 mar. 2018.

135 Ibid.

136 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Disponível em: <http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/>. Acesso em: 11 mar. 2018.

137 MARTIN, E.; RUSE, M.; HOLMEL, E. *A dictionary of biology*, 3. ed. University Press, 1996, p. 515.

é o artigo 16 da Lei de Biossegurança. Esse artigo aumenta as áreas que já são de competência dos órgãos citados para incluir também OGMs.

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

Dessa forma, o Ministério da Saúde terá competência para emitir autorizações, registros e fiscalizar OGMs que já estejam sob sua competência, como produtos domissanitários, farmacológicos, etc. Sempre em respeito à legislação em vigor.

Feita essa breve introdução das normas que serão utilizadas a seguir, passamos à análise do processo administrativo.

1.2.2.2. Do início do processo junto à Anvisa: a Carta da Oxitec e as manifestações técnicas iniciais

Todas as informações que se seguem sobre o caso estão contidas nos autos do processo administrativo nº 25351.444810/2014-42.

O processo que será analisado teve início em maio de 2014 com uma carta da Oxitec pedindo um posicionamento da Anvisa quanto a sua competência sobre o mosquito, ainda que as tratativas da Oxitec com a Agência tenham começado antes, em janeiro de 2014. A última movimentação relevante do processo foi em julho de 2017, com o segundo Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa e um despacho

do Diretor-Presidente da Agência mantendo a decisão de regular o mosquito.

Os documentos mais antigos do processo administrativo são manifestações das áreas técnicas, de janeiro de 2014, que discutem a possível necessidade de regulação do mosquito, que ainda não havia sido aprovado pela CTNBio[138]. Uma dessas manifestações é um memorando da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário[139], que pede que área técnica se manifeste sobre a necessidade ou não de regular o mosquito geneticamente modificado. Foi pedido à Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) que se manifestasse sobre: 1) a importância e necessidade da Anvisa regular o mosquito; 2) o marco legal para a regulação; 3) considerações relevantes a serem analisadas no processo regulatório; 4) implicações da intervenção regulatória pela Anvisa; e 5) outras considerações julgadas relevantes.

A primeira linha argumentativa utilizada pela GGTOX nesse memorando[140] implica em que a Anvisa se considera competente pelo controle da dengue, e que, por esse motivo, deveria avaliar os possíveis impactos à saúde causados pelo mosquito. Mas a GGTOX não estabelece qual seria a abrangência desse controle ou qual o dispositivo legal determinaria a competência do Ministério da Saúde e da Anvisa.

Como o entendimento constante no memorando indicava que a competência era da Anvisa, buscou-se encontrar uma categoria jurídica para o mosquito que estivesse dentro das normas já utilizadas pela Agência. Como resultado dessa busca, enquadrou-se o mosquito na categoria de *agrotóxico*, contida na lei 7.802/1989.

O item 2 do memorando aprofunda na classificação do mosquito, escolhendo a definição *agente biológico de controle,* dentro do Decreto regulamentar da Lei 7.802/1989 – Lei de Agrotóxicos. Porém, a GGTOX ressalta que a "legislação complementar" exclui os OGMs da classe dos agentes biológicos.

Uma vez que a Lei de Agrotóxicos não poderia incidir, a GGTOX apresenta a Lei 6.360/1976 – Lei de Medicamentos – como solução. O mosquito seria tratado como um Saneante Domissanitário e, dentro de saneante, como um inseticida. Entretanto, observando que a lei pede que os saneantes sejam *substâncias* ou *preparações*, a GGTOX afirma que o mosquito seguramente não pode ser considerado como substância e que

138 Como mostra a "Ata de Reunião 2014", na página 8 do processo administrativo. Esse documento apresenta, estranhamente, a data 13 de janeiro de 2013. Contudo, tudo indica que houve apenas um erro de digitação. A Ata menciona que a liberação comercial da CTNBio estava prevista para acontecer no período de meses, o que se mostrou ser verdadeiro, de modo que a data mais coerente seja janeiro de 2014.

139 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42, p. 23

140 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Memorando nº 0035/2014 da Gerência Geral de Toxicologia.

sua adequação ao termo preparação depende de "entendimentos mais complexos".

Além disso, para a GGTOX, o mosquito deverá receber avaliação ética e ambiental porque se alimentará de sangue humano e afirma que o produto deverá ter a sua *eficiência* avaliada pelo Ministério da Saúde. O argumento é que o mosquito deve ser eficiente porque só poderá ser vendido para políticas públicas do governo e, antes que isso aconteça, a eficiência do produto deve ser constatada.

Seguindo a ordem cronológica dos documentos juntados ao processo, vem a carta da Oxitec que deu início ao processo e foi encaminhada para João Tavares Neto, então Superintendente de Alimentos e Correlatos da Anvisa. O que foi apresentado antes disso consta no processo, mas aconteceu antes que ele fosse instaurado.

A carta se refere a um encontro prévio entre João Tavares Neto e Glen Slade, que era o diretor de negócios da empresa no Brasil[141], no qual se discutiu o mosquito da Oxitec e a possível necessidade de sua regulação. A carta apresenta uma introdução ao *Aedes aegypti* OX513A e informa que foram realizados testes no Brasil e no exterior com resultados que variavam de 82% a 93% na redução de mosquitos selvagens.

Quando a Oxitec entrou em contato com a Anvisa, o mosquito já havia sido aprovado pela CTNBio, que atestou por sua biossegurança em relação à saúde humana, animal e ambiental – o que foi lembrado na carta. Também foi dito que, na 171º reunião da CTNBio, o Dr. Carlos Gonzaga de Almeida, integrante da CTNBio, solicitou que o mosquito fosse posto em uso, já que em 2013 houve um surto de dengue com 1.4 milhão de infectados e 595 mortes, mesmo tendo havido um investimento recorde de 2 bilhões de reais.

A carta termina mencionando que a Oxitec crê que a Anvisa é a autoridade competente para emitir autorizações, registrar e fiscalizar os produtos e atividades que envolvam OGMs "destinados ao uso por seres humanos, farmacológico, produtos sanitários domésticos e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor", com base na Portaria nº 354 de 2006, da Anvisa[142].

A partir daí, a Anvisa iniciou o processo com a declaração da própria Oxitec de que a Agência seria competente para regular o mosquito, mas que o caminho para tanto não estava claro. A empresa, apesar de não mencionar explicitamente o artigo, credita essa competência à Portaria nº 354, que afirma:

141 Diretor Global de Desenvolvimento de Negócios da Oxitec.

142 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42, p. 3.

> Art. 2º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº. 9.782, **devendo**: (...)
>
> XXV - avaliar, registrar e fiscalizar produtos, atividades e projetos relacionados a organismos geneticamente modificados;[143] (grifo nosso)

A redação dessa Portaria garante que a Anvisa deve avaliar, registrar e fiscalizar OGMs com base na Lei nº 9.782 – a Lei da Vigilância Sanitária. O artigo 2º e os incisos citados dessa lei, contudo, não tratam de OGMs, dando competências genéricas sobre o sistema e a política de vigilância sanitária, assim como competência sobre circunstâncias especiais de risco à saúde. O artigo dessa lei que mais se aproxima à redação da Portaria é o artigo 8º, que determina:

> Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. (...)
>
> 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. (grifo nosso)

É o artigo 8º, não o 2º, citado pela Portaria, que fala sobre engenharia genética. Nesse artigo, afirma-se que somente os produtos de engenharia genética *que envolvam* risco à saúde são de competência da agência.

A Oxitec baseia a competência da Anvisa em relação ao mosquito na redação da Portaria, que afirma que a Agência *deve* avaliar, registrar e fiscalizar os OGMs, o que implicaria "todos os OGMs", mas a Portaria não menciona a necessidade de envolver risco à saúde, que está na norma superior.

A próxima manifestação técnica foi da Gerência Geral de Saneantes (GGSAN), em julho de 2014. A GGSAN declara a competência da agência com base no inciso XI, §1º, artigo 8º, da Lei da Vigilância Sanitária – a Lei, nº 9.782/99 – que diz que a Anvisa é competente para regular os casos de OGMs *que envolvam risco à saúde humana*. Mas traz também a própria Lei de Biossegurança, em seu artigo 16, como base de sua competência. A partir dessas duas leis, a GGSAN afirma que "cabe à ANVISA regular e fiscalizar a liberação comercial de OGM com vistas ao controle

143 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências.

de doenças infecciosas, como a dengue, em campanhas de saúde pública tendo a sua aplicação em áreas urbanas"[144].

No primeiro caso, com o artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária, a GGNSAN depende do risco à saúde. No segundo caso, com a Lei de Biossegurança, ela pressupõe que os OGMs já estão no campo de sua competência, podendo, assim, registrar, fiscalizar e emitir autorizações. Contudo, a GGSAN não especificou qual é o risco à saúde que permite a incidência do artigo 8º.

Seguindo a cadeia de manifestações técnicas, a GGTOX manifesta-se novamente após a instauração do processo administrativo. No novo memorando[145], reafirmou que: (i) o mosquito seria um *agrotóxico/agente biológico de controle,* segundo as definições da Lei de Agrotóxicos e de seu Decreto; (ii) o Decreto da Lei de Agrotóxicos e a Lei de Biossegurança impedem que um OGM, como o mosquito, seja considerado *agrotóxico/ agente biológico de controle*; (iii) a Anvisa seria competente para regular o mosquito, consideradas essas definições legais e o fato de que a Agência tem competência para regular **agrotóxicos.** O memorando afirmou, novamente, que o controle da dengue seria de competência do Ministério da Saúde e que a Anvisa, como órgão sanitário regulador, deveria avaliar os possíveis impactos do mosquito à saúde.

A GGTOX pressupõe a competência da Agência em razão da competência do Ministério da Saúde. A partir daí, tenta encontrar o melhor suporte fático possível em relação ao mosquito, que acaba sendo o de *agrotóxico*. Contudo, dada a proibição da incidência, constante na Lei de Biossegurança, a GGTOX afirma que o mosquito deve ser considerado um *saneante domissanitário*, que seria a regra mais próxima do mosquito.

A manifestação técnica seguinte foi da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI)[146]. A SUALI faz um recorrido das opiniões anteriores, destacando que:

> 3) A GGTOX entende que o produto é um agrotóxico, especificamente um agente biológico de controle e pela utilização proposta, em ambientes urbanos, sugere enquadramento do produto como saneante domissanitário. (...)

144 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo administrativo nº 25351.444810/2014-42, p.23

145 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Memorando nº 0272/2014 da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX/ANVISA), de 30 de julho de 2014.

146 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 35/2014 da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI/ANVISA), de 13 de agosto de 2014.

> 8) Diante do exposto, considerando que a linhagem geneticamente modificada do mosquito *Aedes aegypti*, OX513A, de propriedade da empresa Oxitec, é destinada a controlar a presença de espécie indesejável em ambiente doméstico e possui características de organismos biológicos com finalidade domissanitária, solicitamos a apreciação da Procuradoria quanto a legalidade de sua regulação na classe de saneante domissanitário ou como um serviço sujeito à vigilância sanitária[147].

A SUALI afirma, ainda, que não se sabe se o mosquito pode ser considerado como produto, uma vez que a sua utilização estaria vinculada a uma série de procedimentos especializados. Talvez ele pudesse ser considerado um serviço. Cita, também, o artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária – que depende do risco à saúde causado por OGM – e o artigo 16 da Lei de Biossegurança, que afirma que o órgão do Ministério da Saúde teria competência sobre os OGMs que estivessem dentro das categorias regulatórias da Anvisa – fármaco, saneante domissanitário e áreas afins. Mas a SUALI não tenta justificar o enquadramento do OX513A, a partir de suas características biológicas, em nenhuma das categorias de normas de competência da Anvisa.

Depois dessas manifestações técnicas, a Procuradoria da Avisa foi chamada para se manifestar sobre a possibilidade jurídica de registro do mosquito.

No entanto, a Procuradoria afirmou que ainda não poderia emitir uma manifestação jurídica porque as áreas técnicas da Anvisa não haviam definido o fato que deveria ser avaliado juridicamente[148]. A Procuradoria afirmou que o seu papel institucional é jurídico e que ela não poderia dar juízos sobre a natureza fática do produto, o que deveria ser feito com clareza pela área técnica[149]:

> 03. As funções desempenhadas pela AGU, de âmbito constitucional e natureza privativa no dizer do artigo 131 da Constituição Federal, são circunscrevidas à orientação *jurídica* do Poder Executivo Federal. Nesse passo, não compreendem a análise de questões *técnicas* inerentes ao desempenho das atividades-fim de seus assessorados.
>
> 04. No caso em questão, percebe-se que as áreas técnicas da Agência não se posicionaram de forma concreta e inequívoca sobre a

147 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 35/2014 da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI/ANVISA), de 13 de agosto de 2014. p.30

148 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 17/2014 da Procuradoria Federal junto à ANVISA (PF-ANIVSA/PGF/AGU), de 19 de agosto de 2014.

149 Ibid.

natureza *fática* do problema cujas consequências *jurídicas* devem ser examinadas pela PF/ANVISA.

05. Perceba-se, nesse ponto, que a Superintendência de Alimentos e Correlatos se limitou a encaminhar os documentos recebidos por empresa particular à Procuradoria, não havendo nos autos manifestações técnicas *conclusiva* e *inequívoca* sobre a natureza fática do problema. De fato, a manifestação de fls. 30/31 se limitou a *relatar* os pedidos feitos pela empresa desenvolvedora da linhagem transgênica do inseto em conjunto com as manifestações *não conclusivas* das áreas de agrotóxicos e saneantes da Agência.

06. Nesse sentido, não houve definição técnica ou fática da natureza do organismo desenvolvido. A SUALI relata que a GGTOX entende se tratar aparentemente de produto agrotóxico, mas, ressalta, sem maiores explicações, que a mesma gerência haveria sugerido o registro do inseto como produto saneante.

07. Ademais, a própria SUALI levanta dúvidas quanto à própria possibilidade de enquadramento do organismo geneticamente modificado como *produto*, sugerindo, mas não afirmando, a probabilidade de se entender tratar-se de *serviço* (item "8").

08.Assim, resta claro que a própria área técnica da ANVISA não parece ter segurança sobre a matéria fática relacionada ao pedido de "regularização" di OGM em questão.

09. Ora, ausente um posicionamento concreto da Agência sobre os fatos envolvidos no processo regulatório, é impossível para a Procuradoria Federal examinar o *direito aplicável*. As normas jurídicas, como bem se sabe, são aplicadas sobre fatos concretos da vida, definidos e compreendidos por meio do uso das ciências naturais. É impossível e mesmo temerário intentar um exame jurídico na ausência de um mínimo de segurança sobre a *natureza das coisas* fornecido pela área técnica da ANVISA.

10. Assim sendo, devolvemos o processo sem manifestação jurídica, para que a ANVISA se posicione, **de forma detalhada, fundamentada e inequívoca**, sobre a matéria de fato que serve de substrato ao organismo geneticamente modificado, em especial quanto a (1) sua qualificação como *produto*; (2) seu enquadramento como objeto relevante para a vigilância sanitária (e não epidemiológica); (3) seu enquadramento (com as *razões de fato* devidamente fundamentadas) em **uma** das categorias de produtos submetidos ao controle da vigilância sanitária, bem como outras informações indispensáveis à compreensão da matéria pela Procuradoria Federal.[150] (grifos do original)

Dessa maneira, como foi afirmado acima pela Procuradoria, não teria ficado claro nas manifestações técnicas se o produto é um saneante ou um agrotóxico. A

150 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 17/2014 da Procuradoria Federal junto à ANVISA (PF-ANIVSA/PGF/AGU), de 19 de agosto de 2014, p. 34.

procuradoria afirma que essa dúvida persiste porque "a SUALI relata que a GGTOX entende se tratar aparentemente de produto agrotóxico, mas, ressalta, sem maiores explicações, que a mesma gerência haveria sugerido o registro do inseto como produto saneante"[151]. A própria Procuradoria afirma que a as áreas técnicas fizeram afirmações "sem maiores explicações".

Quando a Procuradoria pede que as áreas técnicas esclareçam a natureza fática do mosquito, pode-se dizer que, até este momento, as áreas técnicas tinham certeza da competência da Anvisa, mas sem ter certeza da natureza do mosquito. Essa certeza vinha da competência do Ministério da Saúde que implicaria na competência da Anvisa.

A Procuradoria entendeu que, para que ela pudesse se manifestar sobre a possibilidade jurídica da regulação do mosquito, seria preciso que as áreas técnicas afirmassem, "de forma detalhada, fundamentada e inequívoca" qual era o enquadramento do mosquito que fosse relevante "para a vigilância sanitária (e não epidemiológica)" e ainda "seu enquadramento (com as razões *de fato* devidamente fundamentadas) em **uma** das categorias de produtos submetidos ao controle da vigilância sanitária"[152] (grifo do original).

Os pedidos do Despacho mostram os caminhos que a Procuradoria considerou inviáveis para avocar a competência da Anvisa e ainda quais caminhos seriam possíveis. Ao pedir que as áreas técnicas mostrassem a relevância para a vigilância sanitária e não a relevância epidemiológica, a Procuradoria descarta o argumento levantado pelas áreas técnicas de que a Agência seria competente porque o Ministério da Saúde teria competência sobre o controle da dengue – que é a relevância epidemiológica referida acima. A solução que a Procuradoria oferece é: se for demonstrado que o mosquito se enquadra em uma das categorias de produtos submetidos ao controle da vigilância sanitária, a Anvisa teria competência sobre ele.

Como a Procuradoria pediu que as áreas técnicas se manifestassem de forma mais assertiva para que pudesse dar um parecer jurídico, a Superintendência de Correlatos e Alimentos (SUALI) manifestou-se novamente[153]. Trazendo o artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária, a SUALI afirma que cabe à Agência "atuar sobre produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive sobre Organismos Geneticamente

151 Ibid., p. 33-4.

152 Ibid., p. 34.

153 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 44/2014 da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI/ANVISA), de 19 de setembro de 2014.

Modificados". Ela traz também o artigo 16 da Lei de Biossegurança, que afirma que caberá ao Ministério da Saúde e outros, registrar e fiscalizar OGMs e seus derivados, *no campo de suas competências* e observadas a decisão técnica da CTNBio e do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS).

Depois de mencionar o texto desses artigos, mas sem apresentar nada novo sobre o fato a ser enquadrado neles, a SUALI afirma que está clara a competência e obrigação da Anvisa em regular o mosquito.

Em seguida, é assertiva ao dizer que o mosquito é um produto saneante. E que assim seria ainda que fosse um agrotóxico:

> 5) A partir das manifestações das Gerências Gerais de Saneantes e de Toxicologia, não há dúvidas na definição técnica ou fática da natureza do produto, a qual seja, **produto saneante domissanitário**. **Todos os produtos saneantes utilizados para o controle de vetores e pestes urbanas, independentemente de serem OGMs, são agrotóxicos** de acordo com o inciso I, Art 2º da Lei 7802/1989 e inciso III, art 1º do Decreto 4074/2002, porém o enquadramento regulatório dos mesmos é definido pelo uso.

A SUALI afirma que o mosquito é um produto saneante, mas não fundamenta de forma detalhada e inequívoca a justificativa para tal afirmação, como havia sido requisitado pela Procuradoria. A área técnica também não responde ao questionamento feito pela GGTOX, e que também foi trazido pela Procuradoria: o mosquito pode ser considerado um saneante domissanitário, se, para ser saneante, o mosquito precisaria ser uma substância ou preparação? Para a GGTOX, o mosquito não seria uma substância e considerá-lo uma preparação demandaria entendimentos mais complexos. A resposta da SUALI afirma, sem resolver essa questão, que o mosquito seria, sem dúvidas, um saneante.

A SUALI afirma, ainda, que o enquadramento regulatório dos agrotóxicos é definido pelo uso e que "considerando que a avaliação da CTNBio tem foco na segurança do produto, e não na sua eficácia, caberia à Anvisa a avaliação dessa eficácia"[154] para que fosse evitado um gasto público desnecessário caso o mosquito fosse utilizado como política pública de controle da dengue.

Entre o Despacho da Procuradoria e o Parecer Jurídico, houve somente essa manifestação da SUALI. Assim, o Parecer a seguir não teve acesso a nenhuma

154 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 44/2014 da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI/ANVISA), de 19 de setembro de 2014, p. 38.

informação técnica nova sobre a qual pudesse embasar suas afirmações – mesmo havendo requerido tais posicionamentos. Contudo, ele se tornará peça central do presente caso.

Após a manifestação da SUALI, a Procuradoria Federal junto à Anvisa deu seu primeiro parecer sobre o tema, que será analisado em detalhes a seguir.

1.2.2.3. O Primeiro Parecer Jurídico da Procuradoria Federal junto à Anvisa

Depois das manifestações técnicas, aparece o primeiro Parecer da Procuradoria Federal[155] que avalia os argumentos trazidos até aquele momento para se manifestar sobre a possibilidade jurídica da regulação do mosquito.

A Procuradoria, depois de introduzir o caso, concorda com as áreas técnicas ao afirmar que o mosquito se enquadraria ao texto da Lei de Agrotóxicos e de seu Decreto – na forma de *agente biológico de controle* –, mas aponta a exceção criada pela Lei de Biossegurança, impedindo a incidência da Lei de Agrotóxicos sobre OGMs.

Isso, no entanto, não significaria a incompetência da Anvisa. Caso fosse demonstrado o risco à saúde humana, incidiria a regra do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária. Se esse risco fosse confirmado, não importaria a inadequação da Lei de Agrotóxicos porque poderia incidir a Lei da Vigilância Sanitária, fazendo com que o mosquito pudesse ser considerado um saneante domissanitário – essa seria a outra regra mais próxima ao mosquito:

> 19.A inaplicabilidade da Lei nº 7.802/89 não significa, contudo, necessariamente, a ausência de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a regulamentação do produto em questão.
>
> 20. De fato, perceba-se que o art. 8º, §1º, XI, da Lei nº 9.782/99 submete à competência regulamentar da Agência os produtos potencialmente nocivos à saúde humana obtidos por engenharia genética, como é o caso do OGM desenvolvido pela OXITEC[156].

A partir desse parágrafo 19 fica sedimentada a estratégia jurídica do Parecer, que opta pelo que chamaremos de *argumento do risco à saúde*, o que fará que a competência dependa da confirmação do risco à saúde humana para que possa incidir o artigo 8º.

Sabendo da dependência fática do argumento, o Parecer condicionou a competência da agência à verificação empírica:

155 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Parecer CONS. Nº55/2014 da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PF-ANVISA/PGF/AGU). In. Ibid., p. 40 et seq.

156 Ibid.

> d) Dada a redação do artigo 39, da Lei nº 11.105/2005, faz-se necessária a classificação do OGM em outra das categorias de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. **O exame das informações contidas nos autos levou a Procuradoria Federal junto à ANVISA à conclusão, a ser ratificada ou refutada pela área técnica, conforme mencionado no parágrafo 25 do presente Parecer, de se tratar de produto saneante domissanitário**. (grifo nosso)

A Procuradoria só assume a hipótese de se tratar de saneante domissanitário caso a premissa do parágrafo 25 se verifique. Os parágrafos 24 e 25 trouxeram a pressuposição sobre o risco à saúde:

> 24. A ausência mencionada [da totalidade dos documentos que instruíram o Parecer da CTNBio e o próprio Parecer completo] dificulta a análise do caso concreto pela Procuradoria Federal, na medida em que impede o conhecimento da categorização dada ao OGM pela Comissão, bem como a existência ou não de "risco à saúde" associados ao uso comercial do produto, este último **requisito inafastável** para o reconhecimento da competência concedida pelo artigo 8º, §1º, XI, da Lei nº 9.782/99, acima transcrito.
>
> 25. Assim, a Procuradoria Federal construiu sua manifestação de acordo com a premissa de que há risco à saúde humana associado ao uso do OGM em questão, premissa que deverá ser necessariamente confirmada pela área técnica da Agência. (destaques do original)

O parágrafo 25 implica que a competência da Agência dependerá de uma confirmação da área técnica, de um fato concreto, não do texto da lei.

Já o art. 16 da Lei de Biossegurança aparece somente como consequência da incidência do art. 8º da Lei da Vigilância Sanitária. Ele não consegue exercer uma força autônoma de atração da competência, na interpretação do Parecer:

> 26. Se a premissa levantada pelo parágrafo anterior for confirmada pela área técnica, a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o registro e fiscalização do OGM Desenvolvido contará ainda com outro fundamento legal, a ser achado no artigo 16, §1º, II, da Lei nº 11.105/2015, cuja redação é adiante trazida:

O artigo 16 seria apenas complementar na fundamentação da competência, e não serviria como elemento autônomo. A Anvisa ainda precisaria comprovar o risco à saúde. Isso porque segundo o artigo 16, somente caberia ao órgão do Ministério da Saúde e dos demais ministérios, registrar e fiscalizar OGM, *no campo de suas competências*. A competência já deveria existir, o que implica que o artigo 16 não funciona sozinho

para atrair a competência.

Como a competência foi pressuposta, uma vez que o risco à saúde não havia sido confirmado, a consequência é a necessidade de enquadrar o mosquito em uma das outras classes jurídicas à disposição da Anvisa. A hipótese sugerida pela Procuradoria é a de saneante domissanitário, como também havia sido feito pelas áreas técnicas.

Contudo, não havia sido debatido de forma fundamentada, pelas áreas técnicas, a possibilidade de enquadrar o mosquito como *preparação*. Isso fez com que a Procuradoria não se valesse da avaliação fática feita pelas áreas técnicas, mas que afirmasse, com argumentos jurídicos, a possibilidade de se considerar o mosquito um saneante domissanitário, por meio de uma interpretação ampliativa:

> 30. Nesse sentido, parece plausível dar interpretação ampliativa à definição de saneantes domissanitários de forma a abarcar, para além de "substâncias e preparações" também outros produtos capazes de desempenhar a função prevista no inciso VIII [sic] do artigo 3º da Lei nº 6.360/76. Dado tal passo hermenêutico, mostra-se razoável incluir a linhagem OX510A [sic] do *Aedes aegypti* como produto saneante, mais especificamente na espécie de inseticida definida pela alínea "a", do dispositivo mencionado.

Ao afirmar que "parece plausível dar interpretação ampliativa à definição de saneantes" "para além de substâncias e preparações", dar um "passo hermenêutico" e extrapolar o suporte fático da regra, a Procuradoria admite que as áreas técnicas não foram capazes de fundamentar que o mosquito seria um saneante domissanitário. Se ela tivesse aceitado a afirmação feita pela SUALI de que "não há dúvidas na definição técnica ou fática da natureza do produto, a qual seja, produto saneante domissanitário", não haveria necessidade de interpretação ampliativa, pois a mera subsunção bastaria. Enquanto a área técnica afirmou a adequação do fato à regra, a interpretação da Procuradoria precisou ampliar o suporte fático dessa mesma regra para aceitar a subsunção do mosquito.

Se a Procuradoria tivesse aceitado a classificação do mosquito como saneante domissanitário, não seria necessária a ressalva do parágrafo 25, que condicionou a competência da Anvisa à verificação do risco à saúde. Se o mosquito fosse, sem dúvidas, um saneante, ele já estaria dentro do campo de competências da Agência.

O parágrafo 30 não implica que haja qualquer problema ao se afirmar a competência da Anvisa para regular o mosquito. Caso fosse confirmado o risco à saúde, a Anvisa atrairia a competência por meio do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária. Mas esse

artigo mostra que a Lei de Medicamentos não é suficiente para avocar a competência da Anvisa. Ou seja, a Anvisa, segundo a Procuradoria Federal, não consegue avocar a competência simplesmente afirmando que o mosquito é um saneante domissanitário – o que chamaremos de *argumento terminológico*.

Contudo, a partir do momento que foi avocada a competência do mosquito por um outro motivo, seu enquadramento como saneante passa a ter uma função de integração. A ampliação do suporte fático da regra se torna uma forma de resolver uma necessidade: "a Anvisa tem o poder/dever de regular o mosquito. Como fazê-lo"?

Logo após o parágrafo 30 transcrito acima, a Procuradoria faz uma ressalva em nota de rodapé:

> Ressalvamos nossa discordância quando ao **fundamento** utilizado pela área para qualificação do produto, bem como quanto à relação descrita entre agrotóxicos e saneantes. Nada obstante, trata-se de questão dispensável para a análise ora desenvolvida.

Fundamento não pode significar a mera alusão ao dispositivo legal porque ambas as partes afirmam que o mosquito deve ser um inseticida – usam a mesma regra. Não fica claro qual o que é o fundamento do qual o Parecer discorda, mas o Despacho[157] da Procuradoria havia pedido explicitamente que as áreas técnicas se manifestassem de forma fundamentada para que ela pudesse dar sua manifestação jurídica. Ou seja, o Parecer discorda da fundamentação que considerou necessária para dar sua manifestação jurídica.

No Parecer, há, ainda, mais um argumento que, contudo, não foi reproduzido na sua conclusão como uma maneira independente de avocar a competência. A Procuradoria afirmou que a competência normativa sobre OGMs deve ser exercida "quando tecnicamente possível e conveniente, de maneira similar aos produtos da mesma categoria sem a presença de OGM, como, aliás, previsto no § 1º do art. 53 do Decreto nº 5.591/2005"[158].O dispositivo, contudo, não faz essa exata afirmação. Sua redação afirma que o Ministério da Saúde e outros, **no campo de suas competências**, poderiam estabelecer normas de registro, etc., em relação a OGMs e seus derivados:

---

157 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 17/2014 da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PF-ANVISA/PGF/AGU), de 19 de agosto de 2014.

158 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Parecer CONS. Nº55/2014 da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PF-ANVISA/PGF/AGU), parágrafo 33.

> Art. 53. 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 Aqüicultura 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 neste Decreto: (...)
>
> IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados; (...)
>
> § 1o As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais[159].

Para que se pudesse incidir essa norma, sem que haja risco à saúde, o *argumento terminológico* precisaria ser suficiente para avocar a competência da Anvisa. Isso acontece porque o mosquito precisaria se encontrar dentro do campo de suas competências. Segundo a argumentação seguida até aqui, isso significa poder considerar o mosquito um saneante domissanitário, sem o risco à saúde.

Para assumir a incidência do artigo 16 da Lei de Biossegurança, a Procuradoria teve que pressupor o risco a saúde. Isso significa que um artigo do Decreto regulamentar da mesma Lei, com a mesma ressalva – *no campo de suas competências* – não pode ser suficiente para avocar a competência da Agência.

Depois desse último argumento, foi finalizado o Parecer e decidido que as áreas técnicas trariam mais informações sobre o tema para informarem a discussão da Diretoria Colegiada.

Na próxima parte, serão analisados os autos do processo de liberação comercial do OX513A que tramitou na CTNBio.

1.2.2.4. Dos autos do processo de liberação comercial junto à CTNBio

Somente em 12 de novembro de 2014, a íntegra do processo para a liberação comercial na CTNBio foi juntada ao processo na Anvisa[160]. Esse processo já foi relatado acima, e culminou na liberação comercial do OX513A. No lugar de reproduzir a argumentação que já foi resumida neste trabalho, remeteremos o leitor ao item que

159 BRASIL. Decreto nº 5591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. 2005

160 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 94/2014 da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI/ANVISA), de 12 de novembro de 2014. p. 48.

tratou do tema, caso seja necessário.

1.2.2.5. Da segunda leva de manifestações técnicas da Anvisa e dos votos dos Diretores

Com as manifestações técnicas da Anvisa, o Parecer da Procuradoria Federal e o processo da CTNBio juntado aos autos, as áreas técnicas da Anvisa agora passam a contar com o Parecer da Procuradoria Federal como forma de embasar a possibilidade de regulação do mosquito. Isso se mostra na Nota Técnica GGSAN/SUALI/DICOL, imediatamente subsequente à juntada do processo da CTNBio:

> 2.Considerando o objetivo apresentado pela empresa para utilização do mosquito OX513A, relacionado ao controle de vetores e pragas, bem como o posicionamento da Procuradoria da ANVISA de que a legislação possibilita a classificação desse produto como saneante, **desde que exista risco à saúde** humana associado ao uso do OGM em questão.[161] (grifo nosso)

Antes, as áreas técnicas afirmavam que o mosquito era um agrotóxico. Depois, passaram a afirmar que o mosquito era um agrotóxico, mas que, por causa de seus fins, deveria ser considerado um saneante porque assim acontecia com todos os agrotóxicos – mesmo havendo uma contradição criada pelo artigo 39 da Lei de Biossegurança. Em seguida, a Procuradoria afirmou que não era de sua competência fazer afirmações de fato, apenas jurídicas[162] – mas, ao afirmar a possibilidade de enquadramento do mosquito como inseticida, rejeitou a fundamentação das áreas técnicas[163]. Agora, contudo, a classificação do fato, feita pela área técnica, depende da fundamentação da Procuradoria que baseou seu argumento no risco à saúde. Antes, as áreas técnicas haviam feito juízos técnicos dizendo que não haviam dúvidas de se tratar de saneante domissanitário. Agora, depois do Parecer da Procuradoria, o juízo técnico/fático da classificação do mosquito depende do risco à saúde, não das qualidades intrínsecas da tecnologia/mosquito – como transpareceu no trecho destacado em negrito acima.

A Nota Técnica mencionada acima conclui afirmando que "há necessidade de comprovação da adoção de práticas que permitam o controle do processo e garantam

161 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Nota Técnica nº 24/2015 da Gerência-Geral de Saneantes (GGSAN/SUALI/DICOL), de 16 de março de 2015. p. 529.

162 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 17/2014 da PF-ANVISA/PGF/AGU, de 19 de agosto de 2014, §4.

163 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Parecer CONS. Nº55/2014 da PF-ANVISA/PGF/AGU, nota de rodapé.

os níveis de sexagem informados" assim como deve ser considerada a eficácia do OX513A mediante estudos de campo[164].

Como consequência da Nota Técnica, a Anvisa enviou um Ofício à Oxitec informando que a utilização comercial do produto não estava liberada e que o tema seria tratado na agenda de 2015-2016[165].

Para discutirem as inovações ocorridas nos autos, o Diretor e outros representantes da Oxitec participaram de uma reunião na Anvisa[166]. Nessa reunião, o Diretor da Oxitec Brasil à época, Glen Slade, levantou um importante ponto[167]: o objetivo das pesquisas realizadas não é diretamente diminuir o número de casos da dengue, mas reduzir o seu principal vetor, que é o mosquito. A comparação feita é com os agrotóxicos que reduzem diretamente a população da praga que se tenta combater.

Depois da reunião com os Diretores, a Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE) apresentou um relatório sobre o caso[168] para, em seguida, manifestar seu voto sobre a necessidade ou não de regulação do mosquito, que foi assinado pelo Diretor de Autorização e Registro Sanitários, Renato Alencar Porto[169].

O voto de Renato Porto segue a linha de argumentação estabelecida pela Procuradoria, em seu Parecer, tentando encontrar os fundamentos para o risco à saúde. Ele lastreia o risco em três argumentos: i) deve haver uma preocupação em relação à técnica da empresa quanto a separação das fêmeas antes da liberação; ii) o uso de controles químicos de vetores poderia afetar o OGM, pois se esses controles forem suspensos e o mosquito não se mostrar eficaz, pode haver o aumento do risco de contração de doenças, exigindo que o mosquito seja eficaz para não criar um problema de saúde pública; e iii) a decisão da CTNBio não avaliou o risco associado à utilização

---

164 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Nota Técnica nº 24/2015 da Gerência-Geral de Saneantes (GGSAN/SUALI/DICOL), de 16 de março de 2015. In. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo administrativo nº 25351.444810/2014-42. p. 529.

165 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Of. 03/2015 da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI/ANVISA), de 26 de fevereiro de 2015. p. 530.

166 A reunião foi realizada em 25 de novembro de 2015, na Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE), para discutir a "Regulamentação dos mosquitos transgênicos".

167 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Reunião de 25 de novembro de 2015, na DIARE. p. 564.

168 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Relatório nº. 011/2015 da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE/ANVISA), de 14 de dezembro de 2015. p. 602 et seq.

169 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto nº. 011/2015 da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE/ANVISA), de 14 de dezembro de 2015. p. 617 et seq.

do mosquito no combate à dengue.

Afirmou também que existem outros organismos vivos registrados como OGMs e que se submeteram à análise de eficácia do Manual de Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes.

Como consequência desses fatores, e fundamentado segundo as regras colocadas no Parecer, o mosquito poderia ser considerado um inseticida, uma vez que é destinado ao combate, prevenção e controle de outros *Aedes*. O caminho argumentativo escolhido pelo voto é o *argumento do risco à saúde*.

O voto seguinte foi o do Diretor José Carlos Magalhães da Silva Moutinho[170]. O Diretor José Moutinho votou contra a hipótese de registro e fiscalização do mosquito por parte da Anvisa, afirmando que essa competência seria do Ministério do Meio Ambiente como consequência da redação do artigo 16 da Lei de Biossegurança. O Diretor também se posicionou de forma contrária à aplicação da Lei de Medicamentos – Lei nº 6.360/76 – como forma de enquadrar o mosquito em seu quadro regulatório.

A opinião do Diretor é a de que, quando a Oxitec atribuiu competência à Anvisa para regular o mosquito, o fez por um processo de exclusão. A consequência disso é que a agência foi chamada para decidir sobre uma questão que não pode ser de competência exclusiva dela.

O Diretor afirma que o inciso III, do §1º, do artigo 16 da Lei de Biossegurança, deveria ser avaliado com cautela para verificar se o mosquito não estaria sob competência do Ministério do Meio Ambiente, e que o inciso II do mesmo parágrafo não abarcaria a competência do Ministério da Saúde para regular o mosquito, porque este não se enquadraria como tendo uso humano, farmacológico e não podendo ser enquadrado como saneante domissanitário.

O voto relembra como a Procuradoria entendeu que não havia uma qualificação inequívoca do produto que se encaixasse a alguma categoria submetida ao controle da vigilância sanitária – alguma das categorias do inciso II acima.

Ele se distancia do Diretor Renato Porto ao aceitar que os argumentos trazidos pela CTNBio e pela Oxitec são suficientes para afirmar a segurança do mosquito. Acatando outros argumentos colocados pela CTNBio, ele reproduz a afirmação de que o mosquito não apresentaria riscos adicionais ao meio ambiente, seres humanos ou ao

170 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto nº 03/2016 de José Carlos Magalhães da Silva Moutinho, Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, de 11 de abril de 2016. p. 666-69.

animais, quando comparado com a mesma espécie não geneticamente modificada. A consequência da ausência de risco seria a ausência de competência:

> 14. Esse racional – mesmo não tendo sido apresentado à Procuradoria a íntegra das manifestações técnicas da CTNBio, impedindo o conhecimento da existência ou não de risco à saúde – conduziu a Procuradoria ao entendimento de que o risco à saúde é requisito inafastável para reconhecer a competência da Anvisa para regular o produto, o que é correto, e que se afastado o risco, restaria averiguar a existência de categoria de produto submetido à vigilância sanitária que se mostre compatível com o OGM em questão.

O Diretor José Moutinho relembra também que a interpretação ampliativa dos termos "substâncias ou preparações", sugerida pela Procuradoria, dependeu da pressuposição do risco à saúde, já que ela não possuía a íntegra do processo de liberação comercial da CTNBio. Em conclusão, ele afirma que:

> 21. **Como produto, entendo que não haja categoria "de produto submetido à vigilância sanitária" compatível com o organismo geneticamente modificado, linhagem OX513A do mosquito *Aedes aegypti*, da empresa Oxitec, pelo que inexiste a possibilidade de lhe atribuir registro nos termos da Lei nº 6.360/1976.** A interpretação ampliativa à definição de Saneantes na Lei 6.360/1976, feita pela GGSAN, é no mínimo inadequada. (grifo do original)

A opinião do voto é a de que o mosquito, por suas características, não possui uma categoria correspondente no quadro normativo da Anvisa, sendo impossível sua regulação. Contudo, é feita uma ressalva para o caso de que o mosquito seja incluído na agenda regulatória da Anvisa como "controle biológico de vetores e patógenos urbanos", na forma de "controle genético de populações de mosquitos e vetores". Caso fosse decidido nesse sentido, a Anvisa deveria avaliar a eficácia, estabilidade e segurança da tecnologia:

> 25. Uma vez que for proposta a regulamentação sobre controle biológico de vetores e patógenos urbanos, ainda em discussão inicial nessa Anvisa, se for o caso de decidirmos incorporar a tecnologia de "controle genético de populações de mosquitos vetores" na proposta, entendo que alguns critérios devem ser muito bem explorados, ou seja, a demonstração adequada, confiável e devidamente documentada da **eficácia** da tecnologia em reduzir as populações de mosquitos selvagens, demonstrando com isso, o poder para reduzir os números de casos de dengue; da **estabilidade da tecnologia**, para que não ocorra principalmente a reversão da modificação genética, sob pena de resultar em ineficácias; e, da **segurança**, avaliando o impacto de fêmeas transgênicas e o impacto da adaptação à modificação genética intencional.

> 26. **O entendimento de que inexiste a possibilidade de atribuir Registro ao mosquito da Oxitec, nos termos da Lei nº 6.360/1976**, a meu ver, em nada impede a continuidade de discussão dessa tecnologia no processo de regulamentação sobre controle biológico de vetores e patógenos urbanos. Caso a tecnologia aplicada ao mosquito da empresa Oxitec, seja incorporada à proposta, o assunto deve ser mais bem discutido, com especialistas e outros órgãos envolvidos, como a CTNBio, do órgão competente do Ministério do Meio Ambiente e do Ministério da Saúde.
>
> 27. Quanto ao produto "mosquito *Aedes aegypti* linhagem OX513A da empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda.", não resta dúvida de que o seu registro e fiscalização cabem ao órgão do Ministério do Meio Ambiente. (grifos do original)

O voto seguinte é do Diretor Ivo Bucaresky[171]. Esse voto não focaliza as questões de fato ou jurídicas do caso. Ele faz uma breve recapitulação do processo, cita o Parecer da CTNBio, o Parecer da Procuradoria e afirma que estaria superada a questão da competência da Anvisa como consequência dos artigos 16 da Lei de Biossegurança e do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária. O voto não faz qualquer menção ao preenchimento do risco à saúde, exigido pela argumentação da Procuradoria, e não afirma sobre qual categoria recairia o mosquito, para que se pudesse concretizar a competência do artigo 16.

O voto apresenta dados epidemiológicos das doenças transmitidas pelo mosquito selvagem, seus custos e danos sociais, e afirma que o OGM deve ser regulado em caráter de urgência para minimizar as consequências prejudiciais do mosquito selvagem. Fica em aberto qual seria o risco à saúde causado pelo OX513A e qual seria o fato pelo qual a Anvisa retiraria sua competência.

O quarto voto é o do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto[172]. Esse é o voto que fez maiores considerações técnicas sobre os motivos que poderiam levar a se considerar o mosquito um risco à saúde, mas conclui que o mosquito da Oxitec não deve ser enquadrado como um produto sujeito à vigilância sanitária.

Não fica claro o que deve acontecer com o OX513A, uma vez que o voto não se manifestou sobre a liberação comercial. O voto apresenta o entendimento de que há problemas potenciais no que se refere ao risco à saúde e que OGMs são de competência da Anvisa:

---

171 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto do Diretor nº 019/2016, da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS/SNVS), de 11 de abril de 2016, p. 691-692.

172 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto nº 030/2016, da Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG), de 11 de abril de 2016, p. 694-695.

> 15. Considerando os fatos relatados, entendo que a inserção do mosquito no ambiente parece ser de fato uma alternativa ao combate da dengue. Porém, acredito que testes mais amplos ainda devam ser conduzidos no sentido de garantir a eficácia a longo prazo deste método de controle. Neste momento me parece que seria mais eficaz e economicamente viável controlar a dengue por meio das ações educativas e da vacina, tendo em vista os estudos adiantados e a iminência desta se tornar realidade. Assim, voto pela não inclusão do mosquito transgênico sujeito à vigilância sanitária. Mesmo apesar de entender que, de acordo com as normas citadas, a ANVISA tem a competência de emitir autorização e registro, bem como fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGMs.

Ou seja, mesmo precisando de mais testes e mesmo tendo competência para emitir autorização, para registro e para fiscalizar, a Anvisa não deveria incluir o mosquito transgênico como produto sujeito à vigilância sanitária porque existiriam formas mais eficazes e economicamente viáveis para o controle da dengue.

O voto não se atém à natureza jurídica do mosquito, mas afirma que não seria conveniente que a Anvisa o regulasse porque existem alternativas melhores para realizar o controle da dengue. Contudo, a argumentação do voto indica que o mosquito seria de competência da Anvisa, uma vez que esta é um poder/dever e que as normas apresentadas no voto são as mesmas que as afirmadas pela Procuradoria:

> 2.O inciso II do parágrafo 1º do artigo 16 da Lei n. 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) e inciso XI, parágrafo 1º do artigo 8º da lei 9782/99, preconizam à Agência, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços **que envolvam risco à saúde pública**, incluindo os obtidos por engenharia genética, por procedimento ou ainda submetidos a fonte de radiação. (grifo nosso)

Como o voto acata a argumentação do risco à saúde, constata o risco e afirma a competência para os outros casos análogos, não há razão aparente para não regular o mosquito – considerando que a competência é um poder/dever da agência.

Os argumentos para afirmar o risco à saúde são os seguintes: (i) a tetraciclina da agricultura poderia dar sobrevida aos mosquitos; (ii) o risco de que o *Aedes albopictus* ocupe o nicho do *Aedes aegypti* e que aquele seria um vetor mais eficiente; (iii) a sexagem do mosquito tem uma eficácia de 0.02% a 0.07%, o que representa uma liberação de 400 fêmeas a cada 2 milhões de machos, podendo haver transmissão de vírus, já que o número necessário de liberação de mosquitos GM para combater os selvagens deve ser muito elevado; (iv) erros administrativos e dados insuficientes não

permitem afirmar a eficácia do mosquito: (iv.a) os processos de Liberação Planejada no Meio Ambiente não haviam sido concluídos ao momento da liberação comercial pela CTNBio; (iv.b) a Resolução Normativa nº 5, da CTNBio, usada para liberar o mosquito, não é a norma adequada porque foi criada para ser aplicada a OGMs consumidos como alimentos ou usados como vacinas; e (iv.c) a classe do risco do mosquito teria sido considerada como *Classe de Risco I,* pela CTNBio, enquanto a própria Oxitec o teria classificado *Classe de Risco II*.

Apesar de todas essas considerações, o Diretor optou por não incluir o mosquito dentro do âmbito regulatório da Anvisa, acreditando que ele não deveria ser, ainda, considerado como ferramenta de combate à dengue por não demonstrar todas as evidências que deveria.

O quinto e último voto é do Diretor-Presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa da Silva Jr[173]. O voto não afirma qual seria o risco à saúde associado ao mosquito, e se remete apenas às áreas técnicas e à Procuradoria. Contudo, faz uma clara ressalva à competência vinculante da CTNBio no que se refere à análise da biossegurança, afirmando que a avaliação de risco da Anvisa não deve se sobrepor ao que já foi analisado pela CTNBio.

Imediatamente após transcrever os artigos 16 e 39 da Lei de Biossegurança, após ter feito breves considerações sobre a natureza do processo e do mosquito, o Diretor-Presidente afirma:

> Diante das manifestações das áreas técnicas de Saneantes e Toxicologia e do parecer da Procuradoria Federal constantes no processo 25351.444810/2014-42, concluo que é competência da Anvisa regular o produto na categoria de saneantes domissanitário.
>
> Embora essa posição considere o potencial de risco sanitário associado ao produto, a compreensão desse risco será aprimorada a partir da avaliação formal para sua autorização.
>
> A Anvisa deve ter o cuidado de não sobrepor a sua avaliação de risco à avaliação já realizada pela CTNBio, que diz respeito à segurança do componente de modificação genética no organismo. A CTNBio não avaliou a eficácia do produto no combate a doenças e outros elementos de risco à saúde humana associados ao controle biológico de pregas e ambientes urbanos, que são comuns inclusive a organismos não modificados geneticamente. Assim, o foco da avaliação da Agência deve ser sobre a eficácia do produto e os elementos de risco que vão além da modificação genética.[174]

173 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto n. 03/2016 do Diretor-Presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa da Silva Jr., da Diretoria de Gestão-Institucional (DIGES), de 7 de abril de 2016. p. 696-698.

174 Ibid.

Ao longo do processo, a maioria dos riscos levantados pelas áreas técnicas da Anvisa foram tratados pela CTNBio, assim que não fica claro a qual risco o Diretor-Presidente estaria se referindo – o voto não diz qual é o risco que a CTNBio não tratou e assume que haverá um risco cuja compreensão deverá ser aprimorada, mesmo sem saber qual será este. Ainda mais considerando que a Procuradoria pressupôs o risco à saúde, sem afirmar esse risco. Além disso, quando a Procuradoria faz a ressalva do parágrafo 25, ela o faz por não ter tido acesso à totalidade do processo da CTNBio – sendo que o voto teve. Com isso, o fato que motiva a decisão não ficou esclarecido.

O voto conclui com as seguintes afirmações: (i) o OX513A é produto sob a competência regulatória da Anvisa; (ii) "a categoria de saneantes domissanitário é a que melhor enquadra o produto"; (iii) enquanto o subtema de "avaliação de macroorganismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos e ambiente urbano não é concluído" a Anvisa fará um Registro Especial Temporário para regularizar a pesquisa no território nacional.

Uma vez que esse foi o último voto dos Diretores, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou que[175]:

> 1) Mosquitos geneticamente modificados utilizados para controle de vetores em saúde pública são objeto de regulação sanitária da Anvisa no que diz respeito à segurança sanitária de seu uso, em aspectos distintos dos que são avaliados pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e em relação à sua eficácia;
> 2) É necessário acelerar o tema regulatório 54.1 "Avaliação de Macroorganismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano", de maneira a dotar a Anvisa de uma norma adequada para o registro desse e de outros produtos semelhantes;
> 3) Em relação ao caso concreto do Mosquito OX513A da empresa Oxitec, a Anvisa deve estabelecer um instrumento análogo ao Registro especial Temporário – RET, para regularizar a atual situação desse Mosquito em pesquisas em território nacional;
> 4) APROVAR Proposta de iniciativa de elaboração desse instrumento análogo ao RET, com Regime de tramitação: Comum. Relator sorteado: Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.

175 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL/ANVISA), de 7 de julho de 2016, p. 699 e v.

A Anvisa se comprometeu, então, a realizar uma regra geral para tratar os futuros casos análogos ao do mosquito, no tema 54.1 da agenda regulatória, e se comprometeu a criar uma regra específica para a regularização do mosquito da Oxitec. O foco seria a segurança sanitária do uso naquilo que não tenha sido avaliado pela CTNBio e de sua eficácia. Essa decisão foi dada em 7 de julho de 2016.

1.2.2.6. Do pedido de reconsideração da Oxitec e do segundo Parecer da Procuradoria Federal

Quase um ano depois, uma vez que nem o Registro Especial Temporário (RET) nem a norma geral haviam sido concluídos, a Oxitec fez um pedido de reconsideração para a Anvisa, tentando afastar a competência da Agência e conseguir comercializar o produto. Esse pedido segue uma linha de raciocínio diametralmente oposta à adotada pela Oxitec na Consulta que iniciou o processo administrativo que agora se estuda.

O pedido de reconsideração faz um apanhado do que foi dito e feito no processo administrativo. Tentando demonstrar a incompetência da Anvisa, a Oxitec afirma, de forma resumida, que: (i) a regra que prevê o que é um agrotóxico não serviria para descrever o mosquito, por conta da sua redação; (ii) a GGTOX foi inconsistente ao chamar o produto de agrotóxico, dada a restrição do artigo 39 da Lei de Biossegurança, uma vez que ele é OGM e não se inclui na exceção aplicada aos OGMs que sirvam de matéria prima para agrotóxico; (iii) o mosquito não poderia ser um saneante porque não poderia ser considerado como substância ou preparação, segundo a própria ressalva feita pela GGTOX – ele seria um organismo, nos termos da Lei de Biossegurança; (iv) o artigo 16 da Lei de Biossegurança não pode ser usado como fundamento autônomo da competência da Agência porque pressupõe algo que já esteja no campo de competências da Anvisa – e o mosquito não seria para uso domissanitário, farmacológico ou afim; (v) o requisito necessário para o preenchimento do suporte fático do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária é o risco à saúde, que foi afastado pela CTNBio; (vi) o OX513A não seria um bem ou produto, mas sim um organismo, o que o excluiria da incidência do artigo 8º.

Esses argumentos merecem mais atenção quando confrontados com a resposta da Procuradoria Federal em um segundo Parecer, que serviu de fundamento para a decisão que negou o pedido da Oxitec.

O mais relevante neste momento é lembrar que, neste segundo Parecer da Procuradoria, de 2017, já foi juntada a totalidade do processo de liberação comercial da CTNBio. Isso significa que a ressalva do primeiro Parecer, de 2014, não pode mais

ser reproduzida – a ressalva feita no parágrafo 25 que condicionava a competência da Anvisa a um risco à saúde que não havia sido comprovado, mas que havia sido pressuposto pela Procuradoria exatamente por não possuir todos os documentos.

Contudo, em vez de começar sua argumentação enunciando o risco à saúde do mosquito, que deveria estar contido nos autos da CNTBio ou nas manifestações técnicas da Anvisa e, consequentemente, constatar a competência da Anvisa segundo o artigo 8º da Lei de Vigilância Sanitária, o segundo Parecer da Procuradoria inverte a lógica de seu argumento inicial. Primeiro afirma a pertinência terminológica do enquadramento do mosquito como saneante domissanitário para, depois, de forma subsidiária, afirmar que é a redação do artigo 8º da Lei de Vigilância Sanitária que afirma o risco à saúde do mosquito.

O primeiro argumento que a Procuradoria enfrenta no Parecer de 2017 é o uso analógico da regra de saneante para o mosquito, afirmando que "o exame das características e finalidades do OGM faziam-no suscetível do uso analógico da definição de 'produto saneante' trazida pela Lei nº 6.360/76". Este Parecer cita alguns parágrafos do anterior, afirmando que, na data dessa Lei, a engenharia genética não era uma técnica usual e que, dando um "passo hermenêutico" para considerar o mosquito como produto ou saneante, seria razoável tratá-lo como inseticida. A Procuradoria continua e lembra que as áreas técnicas afirmaram que o mosquito seria, sem dúvida, um saneante e que seu juízo estava embasado nos juízos técnicos das áreas especializadas.

Isso nos sugere a existência de um novo posicionamento da Procuradoria. O risco à saúde, que antes era uma condição necessária para a competência da Agência e que precisava ser materialmente comprovado, agora pode ser pressuposto. Antes, contudo, ele era pressuposto e precisava ser comprovado.

O novo posicionamento da Procuradoria da Anvisa, em 2017, está expresso da seguinte maneira:

> 27. A disposição da Lei nº 9.782/99 é clara: produtos obtidos por engenharia genética (como a linhagem OX513A de mosquitos *Aedes aegypti* desenvolvida pela OXITEC) são consideradas ***intrinsecamente*** perigosos para a saúde pública e, por conseguinte, submetidos ao poder normativo e fiscalizatório da ANVISA. (...)
>
> 33. Assim, seja pelo que a CTNBIO **não** disse seja pelo que a área técnica da ANVISA **diz**, mas, sobretudo, pelo que determinam a Lei nº 9.782/99 e a Lei nº 11.105/2005, compreende-se que a Agência **possui** competência regulatória sobre a linhagem transgênica do mosquito *Aedes aegypti* desenvolvida pela OXITEC, como, aliás, temos dito desde 2014. (grifos e itálico do original)

Essa foi a mesma Procuradoria que afirmou, em 2014, no seu primeiro Parecer:

> 24. A ausência mencionada [da totalidade dos documentos que instruíram o Parecer da CTNBio e o próprio Parecer Técnico completo] dificulta a análise do caso concreto pela Procuradoria Federal, na medida em que impede o conhecimento da categorização dada ao OGM pela Comissão, bem como a existência ou não de "risco à saúde" associados ao uso comercial do produto, este último requisito inafastável para o reconhecimento da competência concedida pelo artigo 8º, §1º, XI, da Lei nº 9.782/99, acima transcrito.
>
> 25. Assim, a Procuradoria Federal construiu sua manifestação de acordo com a premissa de que há risco à saúde humana associado ao uso do OGM em questão, premissa que deverá ser necessariamente confirmada pela área técnica da Agência. (destaques do original)

Aqui fica clara a ruptura da consistência interna do *argumento do risco à saúde* da forma como foi justificado pela Procuradoria e aplicado ao caso concreto.

O segundo Parecer não faz a ressalva de que o "passo hermenêutico" seria uma consequência da comprovação do risco à saúde, o que geraria a necessidade de incluir o mosquito em alguma categoria de competência da Anvisa. O segundo Parecer replica os parágrafos 28 a 30 do Primeiro parecer, que tratam o entendimento de o mosquito seria um saneante, mas não reproduz o parágrafo 26, que faz a transição entre o risco pressuposto, que daria competência provisória para a Anvisa, e a necessidade de enfrentar o problema de qual seria a categoria jurídica do mosquito caso o risco à saúde fosse confirmado. Como se vê, no primeiro Parecer, de 2014[176]:

> 26. **Se** a premissa levantada no parágrafo anterior for confirmada pela área técnica, a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o registro e fiscalização do OGM desenvolvido contará ainda com outro fundamento legal, a ser achado no artigo 16, §1º, II da Lei nº11.105/2005, cuja redação é adiante trazida: (grifo nosso)

Ainda que, até a data do Primeiro Parecer da PF, não houvesse sido juntado aos autos a totalidade do Parecer Técnico de liberação comercial do mosquito no Extrato de Parecer Técnico emitido pela CTNBio, e juntado aos autos antes do primeiro parecer, já constava a mesma afirmação de que "o mosquito Ae. aegypti OX513A não apresenta riscos adicionais ao meio ambiente, aos seres humanos e aos animais quando

176 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42.

comparado à mesma espécie não geneticamente modificada"[177], o que foi publicado no Diário Oficial da União nº 71 de 14 de abril de 2014.

Assim, o posicionamento da Anvisa muda, passando a entender que: todos os OGMs são intrinsecamente perigosos à saúde, sendo que, antes, o risco precisaria ser confirmado. Essa nova leitura implica em que qualquer OGM está no âmbito de competências da Anvisa, dada a redação do artigo 8º.

Essa foi a transição realizada no *argumento do risco à saúde.* Como consequência, o argumento fundante do segundo Parecer da PF passou a ser o *argumento terminológico*, já que este apresentava o problema da compatibilidade do mosquito com os termos substância ou preparação. Apesar de se basear no primeiro Parecer, de 2014, o segundo Parecer, de 2017, inverte a argumentação e os lastros da competência da Anvisa. A competência deixa de depender de uma premissa de fato e passa a ser auto evidente a partir do texto do artigo 8º.

O *argumento do risco à saúde* passa a ser subsidiário, e o *argumento terminológico* passa a ser o dominante.

Por último, o segundo Parecer funda o risco à saúde na Nota Técnica nº 24/2015, que afirma que a ineficácia do mosquito GM poderá aumentar os riscos à saúde da população. Mesmo tendo esse lastro, que poderia ter sido usado para corroborar a afirmação inicial do primeiro Parecer, ele é usado somente de forma subsidiária, sendo que agora é a própria redação do artigo 8º que afirma que os OGMs são intrinsecamente perigosos. Se algo é intrinsecamente perigoso, a prova da periculosidade é somente uma tautologia que não inova sobre o conhecimento da realidade.

Considerando rebatidos todos os argumentos da Oxitec, o Diretor-Presidente da Anvisa acata a argumentação do segundo Parecer e indefere o pedido de reconsideração da Oxitec.

No despacho, contudo, ele afirma que os argumentos da Oxitec se basearam nos votos vencidos da Anvisa, sendo que a decisão foi colegiada e a maioria venceu.

Tendo o seu pedido de reconsideração negado, a Oxitec decidiu judicializar a questão, uma vez que ainda acreditava que a competência não era da Anvisa.

177 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. p, 20-21.

1.2.3. Da judicialização da decisão da Anvisa que afirmou sua competência sobre o mosquito

Em 12 de janeiro de 2018, a Oxitec ajuizou a ação nº 1000746-35.2018.4.01.3400, distribuída na Justiça Federal do Distrito Federal, requerendo que: a Anvisa fosse considerada incompetente para regular e fiscalizar o mosquito; que fossem anulados os procedimentos administrativos que tratam de sua regulação e liberação comercial e; que fosse concedida a liberação comercial do OX513A com base na decisão da CTNBio. O pedido liminar requereu que fossem suspensos os processos administrativos em relação ao mosquito e que fosse declarada a liberação comercial do OX513A.

Em 20 de março do mesmo ano, foi concedido o pedido liminar, *inaudita altera pars*, que determinou que a Anvisa suspendesse o processo administrativo de registro e autorização comercial do OX513A, assim como autorizou a sua liberação comercial até decisão em contrário. A seguir, analisaremos a fundamentação da Oxitec e da decisão liminar.

Na ação, a Oxitec introduz a história e os aspectos biológicos do mosquito, ressalta que sua eficácia teria sido demonstrada nos testes de campo, lembra dos prêmios que a tecnologia aplicada ao mosquito ganhou[178] e reforça o argumento consequencialista – que reafirma os danos que o vetor causa à população e a diferença que o OX513A poderia fazer no combate ao *Ae. aegypti*.

Em seguida, a empresa faz um recorrido das movimentações do processo administrativo da Anvisa – se atendo ao fato de que a Procuradoria condicionou a regulação do mosquito à comprovação do risco à saúde e, também, aos votos dos Diretores José Moutinho e Fernando Mendes, que afirmaram o risco à saúde como condição necessária para a regulação e que o mosquito não se inclui como produto sujeito à vigilância sanitária, respectivamente.

A Oxitec ressalta também que a decisão final da Anvisa determinou que o mosquito seria objeto de regulação "no que diz respeito à segurança sanitária de seu uso e em relação à eficácia"[179]. Decisão essa que foi mantida mesmo após o pedido de reconsideração da empresa. A partir daí, a Oxitec entra em detalhes no direito material

178 A tecnologia ganhou o 8º Prêmio Empreendetec, na categoria empresa, concedido pela ESALQTec, Incubadora Tecnológica da Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz da Universidade de São Paulo (Esalq/USP). ESALQTEC. Conheça os homenageados da oitava edição do Prêmio Empreendetec. Disponível em: <http://www.esalqtec.com.br/conheca-os-homenageados-da-oitava-edicao-do-premio-empreendetec/>. Acesso em: 23 mar. 2018.

179 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. Ação nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Petição Inicial, p. 9.

que acredita justificar a incompetência da Anvisa.

A empresa alega que o mosquito não se enquadra em nenhuma das categorias jurídicas disponíveis à Anvisa, uma vez que o mosquito não pode ser considerado como um agrotóxico, por força do artigo 39 da Lei de Biossegurança, e que ele também não seria um saneante domissanitário porque não preencheria os requisitos do suporte fático dessa regra – ser uma substância ou preparação.

Uma vez que a Anvisa afirma que o mosquito seria idealmente um agrotóxico – no primeiro Parecer, nas opiniões da GGTOX e da SUALI –, não fosse a proibição da Lei de Biossegurança, não se pode falar em lacuna que precisaria ser preenchida pelo "passo hermenêutico" da Procuradoria, que considerou o mosquito um saneante domissanitário. Assim, como o mosquito também não é substância ou preparação, ele não estaria em nenhuma das categorias jurídicas disponíveis à Anvisa para avocar a competência.

Além de não ter categoria jurídica pertinente para regular o mosquito, a Oxitec afirma que a Anvisa desrespeitou uma decisão vinculante da CTNBio quando afirmou que o mosquito representava um risco à saúde. A empresa alega que o artigo 53, inciso IV e §1º, do Decreto nº 5.591/2005, regulamentador da Lei de Biossegurança, impõe que "há dependência às decisões dadas pela CTNBio no que diz respeito à análise da biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados"[180]:

> Art. 53. 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 Aqüicultura 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 neste Decreto: (...)
>
> IV - **estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados**; (...)
>
> § 1o As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

Isso porque, junto com o artigo 14 da Lei de Biossegurança, a decisão da CTNBio deveria ter sido respeitada pela Anvisa, impedindo que a Agência afirmasse risco à saúde onde a CTNBio afirmou que não havia:

180 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. Ação nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Petição Inicial, p. 18.

> Art. 14. Compete à CTNBio: (...)
> § 1o Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Caso a Anvisa não tivesse concordado com a decisão da CTNBio, que considerou o mosquito seguro, ela deveria ter interposto recurso à CNBS, que é a instância superior da CTNBio e que poderia indeferir o Parecer de Liberação comercial do OX513A, nos termos do artigo 16, §7º, da Lei de Biossegurança:

> 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 Aqüicultura 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: (...)
> § 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

Uma vez que a Anvisa não se manifestou contra a liberação comercial do OX513A, ela estaria vinculada às determinações da CTNBio, que atestaram pela biossegurança do produto.

A empresa também afirma que a Procuradoria Federal junto a Anvisa considerou todos os OGMs intrinsecamente perigosos a partir da leitura do artigo 8º – como se viu na transcrição do parágrafo 27 do segundo Parecer, exposto acima. O argumento da Oxitec é que a Procuradoria omitiu os termos "que envolvam risco à saúde", contidos nesse artigo, fazendo com que a sua leitura implicasse em que todos os OGMs apresentariam um risco à saúde. Dessa forma, para a Oxitec, ser um OGM não é condição suficiente para que incida a regra do artigo 8º, §1º, inciso XI, da Lei da Vigilância Sanitária – porque, além de ser OGM, o fato precisaria representar um risco à saúde.

Outra linha argumentativa seguida pela inicial é a de que não existiria lacuna sobre o fato – o mosquito OX513A –, sendo que o que existe é uma proibição expressa de incidência da Lei de Agrotóxicos e uma inadequação das regras disponíveis à Anvisa. A consequência jurídica dessa situação não seria a necessidade de uma analogia para

integrar o ordenamento. Como não há lacuna, e sim uma proibição de incidência sem nenhum outro argumento que justifique a competência da Anvisa, uma analogia representaria uma extrapolação dos poderes da Agência. O que deveria, de fato, acontecer, seria a aplicação da sanção da lei: a Anvisa não possui competência regulatória sobre o mosquito.

Isso também seria consequência da evolução legislativa sobre o tema. A Lei de Agrotóxicos, seu decreto e as normas editadas pela Anvisa sobre OGMs, todas acompanham uma linha evolutiva sobre o entendimento da relação entre agrotóxicos e organismos geneticamente modificados. Cada uma dessas normas aprofundou mais na descrição dos suportes fáticos hipotéticos das espécies de agrotóxicos, aceitando que eles fossem resultados de manipulação genética – termo que, como foi dito acima, engloba engenharia genética. Contudo, depois da Lei de Biossegurança, passou a existir uma cisão entre o agrotóxico fruto de manipulação genética e o fato juridicamente semelhante, mas que era produto de engenharia genética – esse último não pode ser nem chamado, juridicamente, de agrotóxico. Foi uma evolução em sentido prescritivo, porque aumentou o entendimento sobre o tema, escolhendo um caminho jurídico claro, sem deixar uma lacuna que precisaria ser preenchida. Assim, a lei não foi omissa.

Se se utilizasse a Lei de Medicamentos – saneante domissanitário/inseticida – para alcançar a sanção da Lei de Agrotóxicos que foi proibida pela Lei de Biossegurança, haveria uma tentativa de se esquivar do comando da lei:

> Caso uma interpretação da ANVISA permita que se alcancem os mesmos efeitos práticos da Lei de Agrotóxico, essa interpretação desrespeita uma regra cogente. Regra esta que tem como objetivo, justamente, afastar os efeitos da aplicação da Lei de Agrotóxicos.
>
> As determinações da Lei de Biodiversidade [Biossegurança] são regras cogentes porque "*a vontade dos interessados não pode mudar. Uma vez composto o suporte fático, a regra jurídica incide, ainda que o interessado ou todos os interessados não queiram*" e "*toda regra jurídica cogente leva consigo a sanção invalidante*".[181]

Afastar a cogência da Lei de Biossegurança seria permitir que a Anvisa regulasse o mosquito por meio de uma interpretação ampliativa, uma vez que as regras da Anvisa não comportam categoria jurídica compatível com o mosquito. Isso, nos termos de Pontes de Miranda[182], segundo a Oxitec, seria *fraude à lei*.

---

181 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. Ação nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Petição Inicial, p. 30.

182 MIRANDA, P. *Tratado de Direito Privado*: Parte Geral, Tomo I. Campinas: Bookseller, 1999.

> Desta forma, o que se defende aqui é que a interpretação dada pela ANVISA é, em tese, burlar à lei nos termos caracterizados pela doutrina:
>
> O problema da fraude à lei há de ser posto no plano da aplicação da lei; porque a lei, essa, incidiu, e a fraude à lei consiste em se esperar que não se aplique. (...)
>
> A fraude à lei consiste, portanto, em se praticar o ato de tal maneira que eventualmente possa ser aplicada outra regra jurídica e deixar de ser aplicada a regra jurídica fraudada. Aquela não incidiu porque incidiu essa; a fraude à lei põe diante do juiz o suporte fático de modo tal que pode o juiz errar. [183] (grifo nosso)

A incidência da Lei de Biossegurança teria ocorrido a partir da classificação do mosquito enquanto *macro-organismo geneticamente modificado*, que estaria dentro da classificação de *Organismo Geneticamente Modificado*, mas se diferenciaria de *micro-organismo geneticamente modificado*. Essa diferença representaria o óbice à incidência da Lei de Agrotóxicos e da Lei de Medicamentos. Esta última não poderia incidir porque, para isso, precisaria pressupor que o mosquito é uma substância ou preparação, já que o mosquito teria que se enquadrar como um saneante domissanitário para justificar a incidência da Lei de Medicamentos. Qualquer interpretação terminológica que chegasse à conclusão de que essas leis incidem sobre o mosquito, dando competência à Agência, representariam fraude à lei, no vocabulário ponteano.

Essa interpretação, que extrapola os limites da lei, representaria também uma violação à separação dos poderes – não podendo ser considerada como discricionariedade por ocupar o lugar destinado à lei em sentido estrito.

Para justificar a liberação comercial sem a incidência da regulação dos órgãos do artigo 16 da Lei de Biossegurança, a Oxitec afirma que existem outros três OGMs que são comercializados somente com o Parecer Técnico da CTNBio: as cepas Y1979 e Y5056, da Amyris Brasil S.A., e a Celere-2L, da BioCelere Agroindustrial Ltda.

Esses OGMs seriam variações da levedura *Saccharomyces cerevisiae* e não teriam registro nos Ministérios da Saúde, Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Meio Ambiente, ou na Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República. A prova da comercialização teria sido feita por meio de reportagens mencionando a compra e venda desses produtos e as fábricas funcionais no país.

A comercialização desses outros produtos representariam precedentes que deveriam ser analisados pelo juiz como elementos essenciais da sentença, nos termos do artigo

183 MIRANDA, 1999, p. 98, Citado página 30 da inicial do processo judicial.

489, §1º, inciso VI, do novo Código de Processo Civil (CPC):

> Art. 489. São elementos essenciais da sentença: (...)
> § 1o Não se considera fundamentada qualquer decisão judicial, seja ela interlocutória, sentença ou acórdão, que: (...)
> VI - deixar de seguir enunciado de súmula, jurisprudência ou precedente invocado pela parte, sem demonstrar a existência de distinção no caso em julgamento ou a superação do entendimento.

Esses casos seriam considerados como precedentes do OX513A porque:

> os elementos essenciais são os mesmos e as questões a serem adjudicadas no tempo presente são iguais às dos precedentes: (i) a regra utilizada pelo CTNBio foi a mesma - a Resolução Normativa n. 5; (ii) em todos os casos ficou manifesto o baixo risco dos organismos; (iii) todos os organismos são geneticamente modificados; (iv) em todos os casos há elevada relevância social do OGM e; (v) todos os casos obtiveram um Parecer favorável da CTNBio em relação à liberação comercial. [184]

A partir desses precedentes, a Oxitec argumenta que a liberação comercial concedida pela CTNBio seria suficiente para comercializar o OX513A. E eles seriam de fato precedentes do mosquito por compartilhar as condições necessárias com ele.

Afirmou-se também que a decisão da Anvisa implicaria na violação dos princípios da livre iniciativa e valor social do trabalho, positivados nos artigos 1º, inciso IV e 170 caput, da Constituição Federal. A restrição à atividade da Oxitec, imposta pela Anvisa, não teria sido justificada à luz do princípio da livre iniciativa e teria causado danos diretos à produção de empregos no país, já que uma fábrica da empresa teria deixado de ser aberta no Brasil – uma planta que custaria R$ 30 milhões.

Dessa maneira, a natureza provisória e cautelar, no que se refere ao *periculum in mora*, decorreria da capacidade do mosquito GM de evitar a proliferação do *Ae. aegypti* selvagem, que representa um problema nacional para o qual ainda não se encontrou maneira mais eficaz de controlar. O *periculum in mora* também seria consequência da dificuldade de se manterem vivos os mosquitos já existentes, o que representa um investimento financeiro substancial. Já o *fumus boni iuris* teria sido demonstrado a partir do que foi argumentado anteriormente, que demonstrou os fundamentos jurídicos e fáticos da pretensão da empresa.

184 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. Ação nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Petição Inicial, p. 30.

Após o ajuizamento da ação, a primeira decisão de mérito no processo foi o deferimento da tutela antecipada, antes da manifestação da Anvisa – *inaldita altera pars* – concedida pelo Juiz Federal da 20ª vara do Distrito Federal, Renato C. Borelli, em 20 de março de 2018.

O juízo entendeu "corretas as argumentações da autora"[185] ao afirmar que a decisão da CTNBio, por força do artigo 14 da lei de Biossegurança, deveria ter vinculado a Anvisa no que se refere à biossegurança do OGM. A decisão cita as partes do Parecer Técnico da CTNBio que afirmam que a liberação do mosquito não apresenta riscos adicionais ao meio ambiente, seres humanos e animais, quando comparada com a espécie não geneticamente modificada.

Ele cita também a liberação prévia a qual se refere a CTNBio, realizado em parceria com o Departamento de Parasitologia da USP, ocorrido entre 2013 e 2015, que informou que até o momento não se observou nenhum efeito inesperado com a liberação dos mosquitos. Menciona também uma pesquisa na *internet* realizada pelo próprio juiz na qual afirma que as diversas publicações sobre os testes feitos em Piracicaba não mencionam qualquer tipo de dano, como foi previsto pela CTNBio.

Tendo em vista que o processo junto a Anvisa se desenrola desde 2014 sem culminar na regra prevista pela agência, a decisão autorizou a comercialização do mosquito da Oxitec até nova ordem judicial e suspendeu o processo administrativo de registro e autorização comercial do OGM.

A decisão menciona apenas um dos argumentos apresentados pela Oxitec, que seria a vinculação da decisão da CTNBio. Mas não entra no mérito da possibilidade de se considerar o mosquito um saneante domissanitário por meio da uma interpretação ampliativa, se a Anvisa teria ou não categoria jurídica correspondente ao mosquito, se haveria lacuna ou se a interpretação da Anvisa representaria fraude à lei.

Até o momento[186], a única manifestação da Anvisa se deu fora dos autos do processo:

> Para Jarbas Barbosa, diretor-presidente da Anvisa, a decisão judicial é equivocada. "A Anvisa não pode dar um registro baseada

185 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. Ação nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Decisão liminar de 20 de mar. de 2018. Disponível em: <https://pje1g.trf1.jus.br/pje/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/listView.seam?-ca=63e43371ef906e4edd42e82bbed86b57b62b06fd3f04b4d1>. Acesso em: 24 de mar. de 2018.

186 Até a data do depósito da dissertação, antes da defesa do presente trabalho, essa era a única manifestação da ANVISA. Entre o depósito do trabalho e a sua defesa, a ANVISA apresentou sua contestação na primeira instância e recorreu, por meio de agravo de instrumento, da liminar concedida pelo juízo. Na terceira parte deste trabalho será feita uma atualização dos fatos relevantes ao caso, que acabaram por confirmar a hipótese apresentada na pesquisa.

> na avaliação de qualquer outro órgão, mas somente a partir de sua própria avaliação."
>
> Segundo ele, os parâmetros analisados pela agência de vigilância sanitária são diferentes dos analisados pela CTNbio.
>
> "Na Anvisa nós vamos olhar fundamentalmente se o mosquito transgênico é seguro e eficaz para ser usado em saúde pública no controle dos vetores da dengue, zika e chikungunya. A CTNBio analisou outra coisa, se o inseto modificado traria riscos à biossegurança etc."[187]

Esta parte do trabalho se limitou a introduzir o caso da regulação do mosquito GM. Foram delimitados os argumentos como proferidos por seus autores. A seguir, faremos uma breve recapitulação de um caso semelhante e contemporâneo, envolvendo a Confederação Nacional da Indústria (CNI) e a Anvisa. Depois disso, será introduzido o ferramental teórico que permitirá fazer um juízo crítico sobre a decisão da Anvisa.

1.3. A utilidade das semelhanças do caso dos aditivos do tabaco para o processo de regulação do *Aedes* transgênico: A ADI da CNI contra norma da Anvisa

O caso do mosquito da Oxitec não é o único que discute uma possível extrapolação do poder normativo e regulatório da Anvisa. A seguir estudaremos o caso da proibição dos aditivos do tabaco, movido pela Confederação Nacional da Indústria (CNI) contra ato normativo da Anvisa.

1.3.2. Da ADI proposta pela CNI contra a Anvisa

Em 2012, a Confederação Nacional da Indústria ajuizou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 4874 – contra um artigo da Lei da Vigilância Sanitária e, por arrastamento, a uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC). A CNI alega que a RDC nº 14/2012 criou uma norma geral e abstrata que impôs restrições à atividade econômica que só poderia ter sido feita por meio de lei formal. O pedido principal pretende que se declare a inconstitucionalidade parcial, sem redução do texto, da parte final do inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99 ("ou de risco iminente à saúde"), ou do inciso III do mesmo artigo. Esses artigos têm a seguinte redação:

187 MORAES, F. Justiça autoriza Oxitec a comercializar mosquito transgênico. *Folha de São Paulo*, 26 de março de 2018. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2018/03/justica-autoriza-oxitec-a-comercializar-mosquito-transgenico.shtml>. Acesso em: 14 abr. 2018.

> Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...)
>
> III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; (...)
>
> XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

O objetivo da norma seria a proibição dos aditivos colocados nos cigarros:

> Esse é o caso, e.g., da RDC nº 14/2012, que, no intuito de criar norma jurídica sobre banimento de insumos e produtos, proíbe a importação e a comercialização de cigarros que contenham "*qualquer substância ou composto, que não seja tabaco ou água, utilizado no processamento das folhas de tabaco e do tabaco reconstituído, na fabricação e no acondicionamento de um produto fumígeno derivado do tabaco, incluindo açúcares, adoçantes, edulcorantes, aromatizantes, flavorizantes e ameliorantes*" (art. 3º, I)[188].

De forma semelhante ao caso da Oxitec, a ADI da CNI gira em torno de uma regra criada pela Anvisa que pretende retirar do mercado produtos que apresentem um "risco iminente à saúde", segundo o artigo 7º da Lei da Vigilância Sanitária. Um dos problemas jurídicos levantados pela CNI tem como foco a competência ou não da Anvisa em criar norma geral e abstrata.

A CNI argumenta que esse artigo deu à Agência competência somente para exercer poder de polícia, mas não para editar normas genéricas e abstratas, como teria sido o caso da RDC nº 14/2012.

O outro problema levantado pela CNI é que a Anvisa não conseguiu preencher o suporte fático que exige "risco grave, aferível concretamente e urgente à saúde (como na correta interpretação da parte final do dispositivo), casos em que atuará no exercício de seu poder de polícia"[189].

Para a CNI, "a Anvisa só poderia banir produto ou insumo no exercício de suas competências estritamente executivas de polícia, de natureza cautelar e excepcional" o que faz com que seu ato tenha que: "(i) ser direcionado a sujeitos e situações

188 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 4874. Petição inicial da CNI, § 5. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>. Acesso em 1 de mar de 2018.

189 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 4874. Petição inicial da CNI, § 22. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>. Acesso em 1 de mar de 2018

determinadas, (ii) em situações concretas, (iii) mediante prévia justificação técnica que comprove (iv) um risco à saúde que seja extraordinário, excepcional e urgente"[190].

Um dos temas tratados pela ADI também se refere aos limites da interpretação da regra que prevê risco iminente à saúde:

> 47. A preocupação da presente ação direta é similar. Está-se diante de uma competência absolutamente ampla delegada à ANVISA que deve ser limitada. Para ser constitucional, a parte final do art. 7º do inciso XV da Lei nº 9.782/99 deve ser lida como atribuição de competência apenas executiva. Além disso, mesmo nesses casos, não se deve descurar da necessidade de efetiva demonstração, pela Agência, de um risco incomum e urgente apto a justificar o banimento concreto[191].

O risco à saúde incomum e urgente não teria existido porque os aditivos de cigarros – que eram o foco da proibição abstrata da nora da RDC nº 14/2012 – não seriam mais nocivos do que os riscos criados pelo tabaco:

> 53. Saliente-se, também, que **a Organização Mundial da Saúde (OMS) já ressaltou que não há diferença entre riscos oferecidos à saúde por cigarros com e sem aditivos**. Ademais, a medida não possui correspondente no direito comparado. (...) (grifo do original)
>
> 62. Ocorre que a proibição do cigarro com aditivos está completamente desvirtuada desses parâmetros [risco urgente e excepcional]. Como se viu, a própria Agência reconheceu publicamente que a RDC nº 14/2012 tem o propósito de reduzir a atratividade desses produtos para o público jovem. A intenção não é neutralizar riscos excepcionais, mas os riscos inerentes ao produto, que, vale lembrar, são conhecidos do legislador e mesmo assim não impediram que o constituinte reconhecesse a licitude do cigarro (art. 220, §4º, da CRFB).
>
> 63. Proibir a comercialização de um cigarro com defeito (e.g., que explodisse ao ser aceso) é completamente diferente de proibir cigarros com aditivos, em relação aos quais os estudos científicos simplesmente não comprovam: (i) que haja menor risco no consumo de cigarros sem aditivos; e (ii) que haja um menor consumo de cigarros nos países nos quais prevalecem os produtos sem aditivos. Frise-se que a própria OMS reconhece que a utilização de aditivos em cigarros não incrementa os riscos à saúde[192].

190 Ibid., §103.

191 Ibid., § 47.

192 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 4874. Petição inicial da CNI, §§ 53, 62 e 63. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>. Acesso em 1 de mar de 2018

O que a Anvisa teria feito seria instituir uma política pública de desestímulo do fumo que teria consequências a médio e longo prazo. A Agência não teria aplicado a norma dentro do limites legítimos da discricionariedade porque não teria apresentado nenhum estudo científico para lastrear as afirmações dos riscos à saúde trazidos pelos aditivos.

Caso houvesse de fato a implementação da RDC, a violação da livre iniciativa teria como consequência, além do desrespeito ao texto constitucional, prejuízos à agricultura familiar e a diversos setores econômicos, uma vez que a maioria dos cigarros comercializados no Brasil contêm algum tipo de aditivo – como é o caso do *American Blend* que é um dos mais vendidos no país. Seriam as diferenças trazidas pelos aditivos os grandes diferenciadores das marcas, os elementos característicos e distintivos dos produtos.

A consequência da supressão de toda uma classe de produtos que já é consumida há mais de cem anos pelo brasileiro seria o aumento do consumo e oferta dos cigarros contrabandeados que ocupariam o vácuo deixado pelo ato normativo.

Par lastrear suas afirmações, a CNI trouxe aos autos o Parecer jurídico de José Joaquim Gomes Canotilho e Jónatas Machado, que se dedicou a analisar a regulação da Anvisa questionada pela CNI[193]. Os autores começam sua exposição afirmando que não deve haver uma cisão completa entre a argumentação jurídica e as questões de fato que podem ser aportadas pelo conhecimento empírico:

> [A] retórica jurídico-argumentativa não pode ser um exercício formal reconduzível a esquemas silogísticos ou a peregrinações abstratas. Numa era em que o conhecimento empírico é parceiro inseparável da razão discursiva, não são aceitáveis esquemas dogmáticos e exercícios hermenêuticos divorciados de aquisições científicas e de imperativos de justificação racionalmente sustentados.[194]

Dessa forma, os pareceristas basearam seu raciocínio nos dados empíricos que consideraram necessários para compor a argumentação jurídica, como se mostrará mais adiante.

Os autores começam descrevendo as diferentes formas possíveis de reduzir o número de fumantes – com a intenção de fazer um contraponto à forma escolhida

193 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. PARECER JURÍDICO DE JOSÉ JOAQUIM GOMES CANOTILHO E JÓNATAS E.M MACHADO. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginador-pub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3067092&prcID=4328586&ad=s#>. Acesso em 2 de julho de 2018.
194 Ibid. p. 4.

pela Anvisa. As "estratégias antitabágicas", listadas por eles, seriam as formas jurídicas que diferem da utilizada pela Anvisa. As medidas listadas teriam como objetivo a restrição ao consumo do tabaco, e não na interferência direta nas características do produto, tais como: a publicidade e informação sobre os riscos do tabaco; a proibição da venda a menores; o aumento do preço e da tributação; a restrição ao consumo em locais públicos; a utilização de publicidade agressiva contra a indústria do tabaco; ações coletivas visando que a indústria indenize os sistemas de saúde nacionais sobre o dano causado pelos fumantes, incluindo danos punitivos.

Essas medidas teriam recebido mais atenção após a Convenção Quadro para o Controle do Tabaco, da Organização Mundial da Saúde (CQCT da OMS), de 2003[195], e divergem daquilo que foi feito pela Anvisa já que não proíbem as substâncias combatidas.

As medidas citadas acima pretendem desestimular o consumo do tabaco sem alterar sua composição – dentro do *pool* de formas jurídicas possíveis a serem escolhidas, a OMS não optou pela intervenção direta na qualidade do produto. Essas alterações pretendem criar freios na percepção do produto ou tornar a atividade economicamente mais custosa tanto para o consumidor como para o produtor. Entretanto, o que foi proposto pela Anvisa tem como objetivo alterar o produto em si, tornando-o menos atrativo para o consumo ao alterar seu sabor, proibindo substâncias flavorizantes, ou retirando substâncias consideradas estimulantes ou revigorantes[196].

Podemos ver duas estratégias jurídicas diferentes para enfrentar o mesmo problema. A escolhida pela OMS usa certas formas jurídicas – tributação, obrigatoriedade de informar sobre os danos, etc. – para desestimular o consumo do produto sem alterá-lo. Já estratégia utilizada pela Anvisa, ao proibir certas substâncias, usa formas jurídicas mais interventivas, que alteram o produto em si – alteram a qualidade do produto para que, a partir dessa diminuição da qualidade, seja reduzido o número de fumantes/consumidores.

Os autores do parecer ressaltam que a Anvisa foca sua regulação nas substâncias que podem ser saboreadas ou que possam fazer o consumidor se sentir melhor –

195 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Convenção Quadro para o Controle do Tabaco. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf;jsessionid=9B56B3C32BF-0242C1EE5215D758C7E7F?sequence=1> ou http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106609/Conven%25C3%25A7%25C3%25A3o%2BQuadro-Texto%2BPublicado_Portugu%25C3%25AAs.pdf/884b7260-fa9f-439d-a7a0-e28e0936726b>. Acesso em: em 2 de julho de 2018.

196 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. PARECER JURÍDICO DE JOSÉ JOAQUIM GOMES CANOTILHO E JÓNATAS E.M MACHADO. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginador-pub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3067092&prcID=4328586&ad=s#>. Acesso em 2 de julho de 2018.

estimulantes – uma vez que há um "o objetivo genérico [da Anvisa] de proteger a saúde pública e especialmente de inibir o consumo do tabaco, pensando particularmente em crianças e adolescentes[197]". Essas razões são preocupantes e já se encontram na CCQT. Contudo, essa convenção não conta com as formas jurídicas utilizadas pela Anvisa – proibição de substâncias – para alcançar o objetivo de desestimular o consumo do tabaco. Com essa norma, argumentam os pareceristas, o Brasil se tornou um dos países mais restritivos do mundo, se não o mais restritivo.

A norma se tornaria especialmente restritiva quando analisada a partir de sua justificação. Ao pretender proteger as crianças e adolescentes, por meio da proibição de certas substâncias, a norma da Anvisa pretenderia isolá-las do mundo real ou colocá-las "numa bolha anti-séptica", forçando uma ideia de que a liberdade individual só pode se manifestar se for uma expressão da verdade ou da virtude[198].

Eles também argumentam que o tabaco e o ato de fumar tanto são uma forma de expressão pessoal, compondo o "direito ao livre desenvolvimento da personalidade", como são manifestações da livre iniciativa, que é protegida pela Constituição[199]. A conclusão a que se chega é que "para serem legítima e legais, as actividades humanas não têm que estar todas ao serviço da saúde individual ou pública"[200]. Da mesma forma acontece com a defesa do consumidor que, segundo o artigo 5º, inciso XXXII, da Constituição, só acontecerá na forma da lei, não devendo serem impostas sanções mais gravosas do que aquelas previstas legalmente[201], o que teria acontecido com a RDC da Anvisa.

Partindo para a fundamentação da restrição imposta pela Anvisa, os autores lembram que o direito à saúde, consagrado na Constituição brasileira, não é um *dever à saúde* ou direito a ser saudável, e que deve sempre ser interpretado à luz da autonomia individual[202].

Em relação ao direito constitucional do consumidor, a proteção vem a partir do respeito ao direito à informação. Especialmente para o caso dos produtos fumígenos, o consumidor deve ser informado "sobre a composição dos bens consumidos", a partir da "informação completa e rigorosa sobre os produtos e ingredientes utilizados no seu

197 Ibid. p. 15.

198 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. PARECER JURÍDICO DE JOSÉ JOAQUIM GOMES CANOTILHO E JÓNATAS E.M MACHADO. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3067092&prcID=4328586&ad=s#>. Acesso em 2 de julho de 2018, p. 17.

199 Ibid. p. 18.

200 Ibid. p. 18.

201 Ibid.

202 Ibid.

fabrico, as suas características e os efeitos para a saúde"[203].

A partir do momento que existem direitos e interesses contrapostos, a situação demanda a ponderação dos interesses constitucionalmente protegidos, sendo que "nada se ganha tentando escamotear essa contraposição", que "é um dado incontroverso, no plano nacional e internacional"[204]. A partir dessa constatação, na Convenção dos Estados Partes da CQCT, se criou uma estratégia de deslegitimação e estigmatização dos fumantes e da indústria do tabaco[205]. Essa abordagem impediria uma interpretação e aplicação dos direitos fundamentais a uma visão da sociedade que seja aberta e pluralista, impedindo a coexistência de visões diferentes do mundo e da vida[206].

Sendo a autonomia individual e a dignidade da pessoa humana bases da democracia constitucional, as restrições impostas aos direitos individuais devem ser excepcionais e o ônus da justificação dessa restrição recai sobre quem pretende restringi-las[207].

Como veremos mais adiante, é esse ônus da justificação da restrição do direito, um dos elementos que unem o caso em estudo, envolvendo a CNI e a Anvisa, com o caso da Oxitec – enquanto as empresas tabagistas tiveram parte de seus produtos proibidos, a Oxitec foi impedida de comercializar e, em ambos os casos, o risco à saúde é a justificativa ostensiva da restrição feita pela Anvisa.

É em relação à necessidade da justificação da restrição dos direitos que a "moderna ciência do direito administrativo" deu especial relevância à questão processual do ônus da *prova* – o que, por sua vez, gira em torno de problemas como *conhecimento* e *informação*[208]. Uma "administração informada-informadora" deve ser guiada "pelos padrões da sociedade do conhecimento", principalmente quando se tratar de uma atividade de risco[209].

Sendo a informação compreendida somente a partir de uma ideia de *conhecimento*, e não como uma mera análise de dados isolados, a aprendizagem da agência reguladora exige "uma forma procedimental de atuar *aberta* à compreensão dos fatos, dos interesses, dos resultados inerentes às opções das pessoas individuais ou coletivas atuantes na comunidade"[210]. A construção da realidade se dará por meio de

203 Ibid. p. 22.
204 Ibid. p. 23.
205 Ibid.
206 Ibid.
207 Ibid.
208 Ibid, p. 49.
209 Ibid, p. 49.
210 Ibid, p. 49.

um *processo de comunicação* em termos interativos e colaborativos, "não segundo um modelo conflitual dos 'amigos da saúde' e os seus 'inimigos'"[211].

Tratando especificamente do caso do *mentol* – que foi uma das substâncias proibidas pela Anvisa – os pareceristas retornam a ênfase do problema ao problema da prova. De como é gerado o conhecimento necessário para fazer uma afirmação sobre um estado de coisas e, consequentemente, de como é dependente – juridicamente – a argumentação da Anvisa sobre essas questões fatos:

> A indispensabilidade de levar a sério estes procedimentos [*procedimentos generativos de conhecimento*] resultou dos reiterados déficits de saber e de conhecimento causado pela "des-empirização (falta de conhecimento assente quer na ciência quer nas regras da experiência) do "âmbito fático" que se procura regular. Ora, se a administração pretende transformar em "proibido" o que era "lícito", "restringir" o que anteriormente era "livre", invocando conhecimentos científicos *situativos* e relevantes para a decisão autoritativa procedimental, a ela pertence o ônus de prova – jurídico e científico – quanto ao uso de mentol nos produtos derivados do tabaco[212].

Esse ônus jurídico e científico não teria sido cumprido pela Anvisa, assim como não teria sido justificada a restrição à liberdade individual quando comparados os índices de fumo entre países onde predomina o *American Blend* – como no Brasil e Estados Unidos – e países onde predomina o *Straight Virginia*[213]. Os países nos quais os fumantes fumam predominantemente cigarros com aditivos têm índices muito parecidos com os países nos quais os fumantes fumam cigarros sem aditivos, o que, por uma questão empírica, já não justificaria uma restrição ao *American Blend*[214].

Ainda nos remetendo à similaridade entre os dois casos, os pareceristas enfatizam o fato de que a nota técnica que embasou a RDC nº 14/2012 da Anvisa não comprovou que o mentol, ou outros aditivos contidos no *American Blend*, quando inserido nos produtos derivados de tabaco, aumenta o risco à saúde, facilita a iniciação de jovens ou que dificulta o abandono do hábito[215].

Essas observações feitas à decisão que levou à edição da RDC da Anvisa, são as mesmas que se fazem ao caso da Oxitec. O objetivo não é descobrir qual a capacidade

211 Ibid, p. 49, itálicos do original.
212 Ibid, p. 51.
213 Ibid.
214 Ibid.
215 Ibid.

da agência em se defender em juízo ou qual precedente judicial criará a nova regra jurídica sobre o tema. O objetivo é investigar se as razões dadas pela Anvisa justificam o ato administrativo que limitou a liberdade individual. Isso, contudo, acontece no momento anterior ou simultâneo à edição do ato, não em um momento posterior.

Dessa forma, a crítica dos pareceristas se alinha à presente investigação: as justificativas ostensivas dadas pela Anvisa para restringir o comportamento individual foram suficientes para lastrear essa restrição?

A necessidade de adequação da normativa da Anvisa e a realidade fática, por meio de uma justificação coerente, se dá porque "a legitimidade jurídico-constitucional de uma entidade reguladora não substitui o princípio da legalidade formal quando estão em causa ingerências restritivas no âmbito juridicamente protegido de um direito, liberdade e garantia[216]".

A Advocacia Geral da União (AGU) foi chamada para fazer a defesa da constitucionalidade da Resolução da Anvisa. Ela argumenta que a Lei 9.782/99 – Lei da Vigilância Sanitária – dá poder normativo a Anvisa como forma de concretizar as disposições constitucionais, sendo que a RDC nº 14/2012 em questão é só uma manifestação desse poder concedido pela Constituição. Ainda, como o parâmetro imediato de controle não é o texto constitucional, o que se teria com o possível excesso da Anvisa seria uma questão de ilegalidade, não de violação direta do texto da Constituição.

Sobre o mérito, a AGU afirma que a evolução legislativa culminou no artigo 6º da Lei da Vigilância Sanitária, que ampliou a capacidade institucional do controle sanitário, assim como o aprimoramento técnico da no que se refere à prevenção, eliminação e diminuição de riscos à saúde pública:

> Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional 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, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Argumenta também que o direito internacional convencional considera que os aditivos de cigarro têm como objetivo tornar o tabaco mais atrativo, incentivando o tabagismo inclusive para crianças e adolescentes.

216 Ibid.

A AGU afirma que, diferentemente do que diz a CNI, a RDC nº 14/2012 não tenta regulamentar, mas sim "disciplinar aditivos utilizados para aumentar a palatabilidade e a atratividade" dos produtos de sabor introduzidos no cigarro:

> *DOS ADITIVOS* Art. 6° Ficam proibidas o importação e a comercialização no país de produto fúmígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:
>
> I -substâncias sintéticos e naturais, em qualquer formo de apresentação (substâncias puras, extratos, óleos, absolutos, bálsamos, dentre ouros), com propriedades flavorizantes ou aromatizantes que possam conferir, intensificar, modificar ou realçar sabor ou aroma do produto, incluindo os aditivos identificados como agentes aromatizantes ou flavorizantes:[217] (...)

Sobre o risco à saúde desses aditivos, a AGU afirma que estudos recentes mostram que o mentol, além de representar um atrativo maior para os fumantes, inclusive os mais jovens que se iniciariam mais cedo na utilização do cigarro, faz com que o fumante absorva mais substancias carcinogênicas presentes no cigarro. Outras substâncias potencializariam os efeitos do cigarro.

Uma preocupação da RDC nº 14/2012 seria proibir explicitamente o aumento da nicotina livre – alcançado por muitos aditivos. Contudo, a ADI manifestaria "claramente a intensão das indústrias do tabaco em continuar a usá-los em seus produtos, considerando-os essenciais para a produção de produtos derivados do tabaco"[218].

Ainda que as afirmações da CNI de que os aditivos seriam seguros, elas têm como base uma classificação que os utilizaria como alimentos, testando sua segurança em relação à ingestão, não em relação a seu potencial risco, caso fossem inalados.

Outra questão levantada é o poder normativo da Anvisa. Enquanto a CNI afirma que a Agência extrapolou os limites que lhe foram dados, a AGU garante que a RDC nº 14/2012 apenas restringiu o campo discricionário dado pela Lei:

> Note-se que a restrição de aditivos na fabricação desses produtos atende à constatação científica de utilização de substâncias capazes de tornar o produto mais atrativo, ocasionando o aumento do consumo, o que vai de encontro às políticas nacionais de saúde, sobretudo às relacionadas ao combate do tabagismo.

217 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 4874. Manifestação da Advocacia Geral da União de 25 de mar. de 2013, p. 24. Disponível em: < http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>. Acesso em 1 de mar de 2018

218 Ibid., p. 26.

> Como exposto, a concretização da finalidade de promover a proteção da saúde da população foi levada a efeito pela ANVISA, em cumprimento às suas atribuições também previstas pela Lei na 9.782/99, consistentes na regulamentação, controle e fiscalização da produção, distribuição e comercialização de produtos e serviços relacionados à saúde. Sendo assim, a edição da RDC nº 14/12 pela ANVISA justifica-se pelo dever-poder de cumprir sua finalidade institucional 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[219].

Contra o argumento do aumento do mercado ilegal, levantado pela CNI, a AGU afirma que, para cada dólar arrecadado com o consumo de cigarro, dois são gastos com tratamento das doenças ou estão incluídos nos custos da perda de produtividade dos fumantes. Isso significaria que os custos do cigarro no Brasil são muito superiores aos benefícios que ele pode economicamente trazer.

Tanto a Presidência da República como o Senado Federal se manifestaram, respectivamente, no sentido de que as: normas da RDC são idôneas e proporcionais e não teriam violado o princípio da isonomia ou da liberdade econômica; assim como não haveria qualquer inconstitucionalidade na Lei da Vigilância Sanitária, que se mostra atual ao seu tempo[220].

Também nesse sentido, o Procurador Geral da República pede a improcedência da ADI, acreditando que é possível que as agências reguladoras elaborem normas gerais e abstratas que inovem no ordenamento jurídico. Podendo intervir inclusive nos diversos setores da economia e atuando de maneira criativa, não devendo se limitar a somente reproduzir comandos legais. A Anvisa não só teria competência para atuar por meio de normas gerais e abstratas, mas teria o dever de concretizar as finalidades para as quais foi criada, garantindo a proteção da saúde[221].

No julgamento da ADI, de 1º de fevereiro de 2018, a maioria dos Ministros votou pela improcedência do pedido principal da CNI, que era a declaração de inconstitucionalidade do art. 7º, inciso III e parte final do XV, da Lei da Vigilância

219 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 4874. Manifestação da Advocacia Geral da União de 25 de mar. de 2013, p. 24. Disponível em: < http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>. Acesso em 1 de mar de 2018

220 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 4874. Resumo elaborado pela Ministra Rosa Weber, relatora do caso, não datado nem paginado. Disponível em: < http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>. Acesso em 1 de mar de 2018.

221 Ibid.

Sanitária – vencido apenas o Ministro Marco Aurélio. Quanto ao pedido sucessivo de declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012, o Tribunal julgou improcedente a ação, mas não pôde dar a ela efeito vinculante, uma vez que o Ministro Roberto Barroso não votou e os outros ministros se dividiram em cinco votos para cada lado[222]. O acórdão da decisão, contudo, ainda não foi publicado.

Para a relatora do caso, sobre os limites da competência normatizadora da Anvisa, que "a liberdade de ação ou discricionariedade normativa das agências reguladoras encontra limites nos objetivos fixados na lei e nas políticas públicas estabelecidas pela administração central"[223]. Dessa forma, a atuação normativa de uma agência reguladora seria legítima caso fosse capaz de se justificar como uma forma de integração de uma escolha legislativa [224].

Segundo a Ministra, a função regulatória das agências "não é inferior ou exterior à legislação, mas diferente, pelo seu viés técnico", sendo que o "poder normativo atribuído às agências reguladoras consiste em instrumento para a implementação das diretrizes, finalidades, objetivos e princípios expresso na Constituição e na legislação setorial" e que o poder normativo não pode ser confundido com o poder legislativo[225].

Na análise do pedido de inconstitucionalidade da resolução, a Ministra afirmou que, mesmo que o direito à liberdade de iniciativa seja fundamental, o Estado deve compatibilizar as atividades privadas aos demais princípios, garantias e direitos constitucionais, o que torna necessária "a adoção de uma agenda positiva voltada à concretização deste direito"[226].

O Ministro Edson Fachin afirmou que a RDC nº 14/2012 está de acordo com as normas internacionais aderidas pelo Brasil. Já o Ministro Ricardo Lewandowski acredita que a Anvisa "agiu dentro do poder geral de polícia da administração pública em matéria sanitária para prevenir o problema de saúde pública que é o tabagismo, e lembrou que os aditivos em cigarros são um atrativo para o consumo do produto por jovens"[227]. Para o Ministro Celso de Mello, a discricionariedade é o ponto central da

222 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 4874. Decisão de Julgamento. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=4874&classe=ADI&origem=AP&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso em: 14 abr. 2018.

223 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Notícias STF. STF conclui julgamento de ação contra norma da Anvisa que proíbe cigarros com aroma e sabor, 01 fev. 2018. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368410>. Acesso em: 14 abr. 2018.

224 Ibid.

225 Ibid.

226 Ibid.

227 SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Notícias STF. STF conclui julgamento de ação contra norma da Anvisa que proíbe cigarros com aroma e sabor, 01 fev. 2018. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/

questão, pois permite que a Administração viabilize as políticas públicas. Da mesma forma, a Ministra Cármen Lúcia afirmou que as medidas da Anvisa não representam nenhum tipo de exorbitância em relação à legislação.

Os Ministros Edson Fachin, Ricardo Lewandowski, Celso de Mello e Cármen Lúcia votaram junto com a relatora no sentido de indeferir a declaração de inconstitucionalidade.

Votando em sentido contrário à relatora, o Ministro Alexandre de Moraes considerou inconstitucionais os artigos da RDC que proibiam os aditivos de cigarro. Pare ele, não teria havido preenchimento do *risco iminente à saúde*, o que culminou na extrapolação da atividade normativa da Anvisa. Como a resolução extrapolou os limites da norma, ela foi considerada como um ato administrativo autônomo, o que permitiu que fosse considerada inconstitucional. Para o Ministro: "A delegação presente na lei de criação da agência não é um cheque em branco para que ela possa agir como bem entender" [228]. Teria havido também desrespeito ao princípio da legalidade e em relação ao princípio da descentralização da atuação legislativa, uma vez que as competências regulatórias e fiscalizatórias da Anvisa só podem ser exercidas dentro dos limites da lei: "Em momento algum a lei permitiu que se proibisse seja qual fosse a espécie de produto de tabaco" [229]. O Ministro Alexandre de Morais considerou as proibições dos aditivos inconstitucionais, mas manteve os limites impostos pela agência sobre a nicotina e alcatrão.

O Ministro Luiz Fux considerou que a Anvisa não teve a intenção de impedir ou prevenir riscos à saúde, mas sim de fazer com que os cigarros não fossem mais agradáveis ou atraentes para os consumidores. Para ele, o poder público teria outras formas de tornar o cigarro menos atraente, como a propaganda, sem ter que impedir uma atividade econômica. Isso fez com que a RDC fosse desproporcional[230].

Seguindo o raciocínio do Ministro Fux, o Ministro Dias Toffoli entendeu que o consumo do cigarro já foi reduzido por programas estatais e considerou que a Anvisa extrapolou seu poder normativo[231].

Partindo do princípio da reserva legal, o Ministro Gilmar Mendes considerou que a

---

verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368410>. Acesso em: 14 abr. 2018.

228 Ibid.

229 Ibid.

230 SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Notícias STF. STF conclui julgamento de ação contra norma da Anvisa que proíbe cigarros com aroma e sabor, 01 fev. 2018. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368410>. Acesso em: 14 abr. 2018.

231 Ibid.

RDC nº 14/2012 extrapolou os limites outorgados à Agência, o que teria consequências para a representatividade: "se um órgão pode autorizar ou proibir determinada atividade, estamos suprimindo o poder do Congresso Nacional de legislar sobre isso, e transferindo-o a um órgão burocrático" [232].

Para o Ministro Marco Aurélio, "cabe apenas ao Congresso proibir algum produto no território brasileiro, por melhor que seja a intenção" [233]. O Ministro lembrou que não pode haver delegação de atribuição do Congresso Nacional, contido no artigo 25 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT):

> Art. 25. Ficam revogados, a partir de cento e oitenta dias da promulgação da Constituição, sujeito este prazo a prorrogação por lei, todos os dispositivos legais que atribuam ou deleguem a órgão do Poder Executivo competência assinalada pela Constituição ao Congresso Nacional, especialmente no que tange a: (...)

Tendo em vista que o julgamento não teve maioria, a ADI não teve como decidir sobre a inconstitucionalidade da RDC de forma vinculante. Dessa maneira, ela continua em vigor e cabem ao interessados questionar a matéria no controle difuso.

1.3.2. Da utilidade da ADI 4874 como ferramenta interpretativa do caso do mosquito transgênico

O objetivo da análise do caso da CNI no presente estudo ficará mais evidente após a apresentação das semelhanças com o caso da Oxitec.

Enquanto a ADI 4784 gira em torno da interpretação do conceito de "risco iminente à saúde", o caso do mosquito transgênico gira em torno do conceito de "produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública". A regra questionada pela ADI se refere ao artigo 7º da Lei de Vigilância Sanitária, enquanto o artigo utilizado para fundamentar a competência regulatória da Anvisa no caso do mosquito se refere ao artigo 8º da mesma lei. Além disso, tanto a Oxitec como a CNI afirmam que a Anvisa extrapolou as interpretações possíveis ao tentar densificar o significado das regras com "risco à saúde" em seu suporte fático.

Em ambos os casos houve uma forte dependência fática na argumentação jurídica. Enquanto, no caso da Oxitec, afirma-se que o risco à saúde seria a consequência tanto da eficácia do produto, ao reduzir a imunidade da população por afastá-la do contato

232 Ibid.
233 Ibid.

com as doenças transmitidas pelo *Aedes aegypti*, como da sua ineficácia, caso as outras políticas públicas fossem interrompidas, no caso da CNI, a Anvisa afirma que o cigarro representaria um risco iminente à saúde ao aumentar o consumo e exposição dos jovens ao cigarro.

Acreditamos que, em ambos os casos, a justificação dos atos administrativos é menos compatível com o suporte fático utilizado como justificativa ostensiva – o risco à saúde – do que com a definição de vigilância sanitária como "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde". A AGU deixa isso claro quando constrói sua argumentação a partir do artigo 6º da Lei da Vigilância Sanitária, que afirma:

> Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional 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, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A finalidade da Agência, em conjunto com a definição de vigilância sanitária, parecem dar conta de explicar que a Anvisa tentou encontrar um caminho para justificar uma ação, e não constatou um dever-poder e verificou como agir.

Na ADI, parece-nos clara a adequação dos fatos descritos a um perigo futuro, mas fica menos clara a possibilidade de chamá-los de risco iminente. Todos os riscos enunciados pela AGU, como a maior absorção de substância carcinogênicas, o maior atrativo para os fumantes, um incentivo à iniciação dos jovens e o custo dos fumantes para o Estado, parecem estar contidos nos perigos inerentes ao cigarro. Não encontramos nenhum argumento que pudesse se aproximar de afirmar um risco iminente – já que uma definição jurídica de iminente não foi dada e que, em linguagem usual, nenhum desses fatos parece dar *iminência* ao risco já existente.

Contudo, parece mais tangível entender a fundamentação da Anvisa com base na finalidade da Agência.

Esse parece ter sido o entendimento da Ministra Rosa Weber, a relatora do caso, quando afirmou que a ação da Agência seria legítima desde que fosse capaz de se justificar como uma forma de integração de uma escolha legislativa – o que é diferente de simplesmente preencher uma regra com um fato. Essa integração parece ser mais próxima ao conceito de vigilância sanitária que ao conceito de risco iminente à saúde.

Se tomarmos como fatos materiais da decisão aqueles que foram utilizados como fundamentação dos votos dos Ministros que afirmaram que a Anvisa agia dentro de sua competência, podemos dar força à interpretação aqui defendida.

Quando, por exemplo, o Ministro Ricardo Lewandowski afirmou que a Anvisa "agiu dentro do poder geral de polícia da administração pública em matéria sanitária para prevenir o problema de saúde pública que é o tabagismo, e lembrou que os aditivos em cigarros são um atrativo para o consumo do produto por jovens"[234], não temos a constatação de um risco iminente, mas uma prognose de melhora da saúde pública a partir de uma decisão normativa que afetará o comportamento futuro dos administrados.

Foi argumentado, fora dos autos do processo, em um artigo sobre opinião jurídica, que haveria ocorrido a inversão do que estava previsto na Lei da Vigilância Sanitária:

> A Administração, determina a Constituição, não pode agir sem respaldo em lei. Daí a necessidade de se buscar na Lei 9782 um possível fundamento para o banimento. Eis o problema: o único artigo que trata da proibição de produtos e insumos – o art. 7º, XV – não justifica a RDC. Segundo o dispositivo, compete à Agência "*proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde*". Repare-se a estrutura da regra: ela remete a um fato antecedente – violação da legislação ou o risco iminente à saúde – e aponta uma medida consequente: a proibição de se fabricar ou comercializar o produto ou insumo. A proibição é efeito de uma causa anterior; um gravame concreto de polícia sanitária aplicado se e quando caracterizadas as hipóteses legais.
>
> A ANVISA inverteu essa lógica. Fez da consequência o pressuposto. Estabeleceu proibição em tese que, segundo o art. 11 da RDC, se descumprida, constituirá "infração sanitária, nos termos da Lei n. 6437", que prevê rol de sanções que vão desde advertência e multa ao cancelamento de registro do produto e da autorização para funcionamento da empresa[235].

Essa opinião marca uma transição entre aquilo que deveria ser verificável para ser proibido e aquilo que é expressamente proibido, sem depender de uma verificação fática.

---

234 SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Notícias STF. STF conclui julgamento de ação contra norma da Anvisa que proíbe cigarros com aroma e sabor, 01 fev. 2018. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368410>. Acesso em: 14 abr. 2018.

235 VORONOFF,A.; CYRINO, A.; KOATZ, R. A ANIVSA e a Constituição: qual é o limite do poder normativos das agências reguladoras? *JOTA*, 19 out. 2017. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-anvisa-e-a-constituicao-19102017>. Acesso em: 1 mai. 2018.

Não fica clara qual seria a diferença, neste caso, entre criar uma norma geral e abstrata e "disciplinar aditivos utilizados para aumentar a palatabilidade e a atratividade" dos produtos de sabor introduzidos no cigarro, como foi afirmado pela AGU. A estrutura seria a mesma.

Na regra do art. 7º da Lei nº 9.782/99, em seu inciso XV, seu suporte fático (P) é o risco à saúde ou a violação da legislação, sendo que a sanção (Q) é a proibição de se fabricar ou comercializar o produto ou insumo. Se risco à saúde, então, proibição.

Um ato administrativo que usa a regra hierarquicamente superior para fundamentar uma regra que obviamente é geral e abstrata, tem que se limitar às fronteiras impostas por essa regra superior. Assim, os limites da norma administrativa inferior, por uma determinação constitucional, deve respeitar os limites da lei formal. Ela será um subconjunto com seus limites impostos pela lei formal. A norma administrativa, hipoteticamente, pode até igualar seus limites materiais aos da norma superior, mas nunca pode ir além deles. Isso implica que ela não pode exigir mais, mas também não pode exigir algo diferente.

Contudo, a RDC 14 criou uma regra a partir da qual, se um produto for aditivo (P^2), então a sanção (Q^2) é a proibição da sua importação ou comercialização. Ela ignora a condição necessária do suporte fático da regra superior e passa a pressupor uma questão de fato na nova regra.

Dessa forma, o risco à saúde deixa de ser uma condição necessária e verificável no caso concreto para ser pressuposto à toda uma classe de fatos. Isso extrapola o limite imposto pela norma superior ao considerar desnecessária a verificação empírica do suporte fático – risco iminente à saúde –, que é condição necessária de aplicação da sanção, que é a proibição.

Mais à frente, defenderemos que esse foi o mesmo raciocínio aplicado pela Anvisa. Em um primeiro momento, havia a necessidade de verificação do risco à saúde para que se pudesse aplicar a regra do artigo 8º. Depois, a Agência passa a ignorar a necessidade de verificação do risco à saúde, e passa a afirmar que esse risco seria pressuposto a partir do texto da lei.

A simetria entre as características dos dois casos – inclusive a mudança da necessidade da comprovação para a sua pressuposição – torna mais plausível a nossa conclusão final. O caso da CNI tanto é uma ferramenta de interpretação para o caso da Oxitec, como é uma ferramenta de legitimação da hipótese causal que usaremos para tentar explicar a argumentação da Anvisa em relação à regulação do mosquito.

A nossa hipótese é a de que a decisão no processo administrativo que determinou a regulação do mosquito foi tomada por meio de inferências sobre fatos não comprovados ao longo do processo, o que gerou interpretações inválidas sobre determinadas regras jurídicas.

O objetivo de um estudo de caso não é particularizar uma determinada situação, mas generalizar uma teoria abstrata – que neste trabalho foi tratada pela hipótese – que seria confirmada pelas conclusões do estudo de caso[236]. Teoria, aqui, não possui um sentido "grande", mas uma teorização que permita uma explicação dos fatos ocorridos no caso concreto – o *porquê* algo ocorreu a partir de *como* se desenvolveram determinados conjuntos de fatos. Um estudo de caso não é uma pesquisa estatística que pretende, pelo número de resultados reproduzidos, validar uma inferência indutiva sobre uma afirmação do mundo, como uma lei natural. A teoria do caso guia a pesquisa, assim como define o seu desenho[237].

Contudo, uma análise mais detalhada dessa ADI requer a publicação do acórdão, para que se possa realizar afirmações a partir do que foi efetivamente constatado pelos Ministros e a pertinência das inferências feitas a partir desses fatos.

Como a análise do caso da CNI não é o nosso foco no presente estudo de caso, ele serve como um indício de que pode haver uma tendência da Anvisa em observar a sua finalidade como sendo mais imperioso do que adequar a interpretação de fatos específicos às regras utilizadas como fundamentação das decisões.

A partir dessa afirmação, analisaremos a seguir uma estrutura teórica que poderá nos auxiliar a compreender o processo de tomada de decisão da Anvisa no caso da Oxitec.

236 YIN, R. K. *Case study research:* design and methods. 3.ed. Thousand Oaks: Sage Publications, 2003.
237 Ibid.

2. A interpretação do caso do Aedes aegypti transgênico dada pela Aaanvisa

Esta segunda parte do trabalho pretende introduzir o ferramental teórico necessário para interpretar a parte descritiva do caso. Os fatos, como descritos acima, não seriam suficientes para interpretar a tomada de decisão da Anvisa. Dessa maneira, outras ferramentas serão introduzidas para que se possa fazer a análise final do caso.

O nosso objetivo é que, depois de introduzido o ferramental teórico, possam ser feitas as especulações interpretativas sobre o processo de tomada de decisão da Anvisa, a partir dos dados coletados na primeira parte do trabalho.

Em um primeiro momento, analisaremos as dificuldades metodológicas que o direito enfrenta hoje (item 2.1). Já não se pode mais falar em uma aplicação simples das regras existentes a fatos novos. A aplicação do direito precisa ser justificada, além de fundamentada – uma vez que as regras não vêm com etiquetas dizendo a quais fatos elas devem ser aplicadas[238]. Não basta elencar as normas utilizadas em uma decisão, é preciso justificá-las. A justificativa, contudo, não é relevante somente para o caso concreto da decisão. A justificativa, no direito, é o que permitirá que juízos futuros repliquem a forma como essa regra foi originalmente aplicada, permitirá a crítica racional a essa aplicação, e permitirá uma estabilização futura da relação regra/fato. É a estabilização da aplicação da regra que permite que fatos novos encontrem um lugar na estrutura jurídica, reduzindo a margem arbitrária no momento da decisão.

Como o caso envolvendo o mosquito da Oxitec é o primeiro do seu tipo no mundo, é natural que não tenha um sentido estabilizado, uma vez que isso envolve repetição e consistência das aplicações futuras. O caso do mosquito confrontou-se com uma série de regras que nunca haviam sido aplicadas. Dessa maneira, a Anvisa precisaria estabelecer os critérios de aplicação da regra, uma vez que ela não poderia se apoiar no significado estabilizado dos usos anteriores. É justamente em razão da novidade do caso que se exige tanto da justificativa da decisão da Anvisa. Assim como o fato concreto, a interpretação da Anvisa foi inovadora. Agora, cabe à Academia questionar o caminho percorrido que culminou nessa nova interpretação.

Depois, discutiremos como a técnica e a ciência podem ser consideradas parciais em relação aos rumos seguidos pela sociedade (item 2.2). Tanto a técnica como a

238 HART. H. L. A. *O conceito de Direito*. 6.ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2011.

ciência aplicada à técnica podem executar e decidir questões maiores que os problemas específicos aos quais são tratadas como solução.

Em um primeiro momento, analisaremos a crítica elaborada por Heidegger[239]. O autor argumenta que o nosso relacionamento com a técnica só será livre a partir do momento que possamos compreendê-lo como ele verdadeiramente é. A preocupação de Heidegger não é com relação a danos que a técnica possa trazer às pessoas ou ao meio ambiente, mas com a possibilidade de que o nosso pensamento se limite à forma exigida pela técnica – uma forma exclusivamente calculista[240].

O autor entra, no presente estudo de caso, como uma forma de introduzir a crítica da imparcialidade da técnica e da ciência. O caminho escolhido pelo autor não se mostrou suficiente para explicar de forma compreensível o problema atual. Heidegger[241] faz um recorrido sobre o vocabulário filosófico, desde Platão, para tentar explicar qual seria a essência da técnica e como ela teria reflexos em nossa forma de pensar. Mas esse caminho se mostra insuficiente para explicar as relações contemporâneas que envolvem a técnica, a ciência e a sua interação. Ao afirmar que a função da técnica moderna é a extração e o armazenamento da energia da natureza para um uso posterior, e que a essência da técnica dependeria desse fato, uma série de eventos contemporâneos deixam de ser abarcados. Um deles é o OX513A. É difícil pensar no mosquito transgênico da mesma forma como se pensa em uma represa ou em uma ogiva nuclear – que são exemplos dados pelo autor.

Por mais que se argumente que o mosquito compartilha da essência da técnica prevista por Heidegger, isso nos diz pouco sobre como lidar com ele enquanto um fato – inclusive enquanto fato jurídico.

Para que possamos entender melhor como o mosquito se encaixa na sociedade contemporânea, precisamos de um ferramental menos autorreferente e mais atento aos efeitos compartilhados trazidos pela tecnologia.

Tendo em vista essa necessidade, foi abordado o argumento de Habermas sobre a *Técnica e a Ciência como Ideologia*[242]. Esse argumento reinterpreta uma crítica que tem origem em Heidegger, mas lido por Herbert Marcuse[243]. Habermas concorda

239 HEIDEGGER, Martin. *A questão da técnica*. 8.ed. Petrópolis: Vozes, 2012.

240 DREYFUS, H. *Heidegger on Gaining a Free Relation to Technology*. 1955. Disponível em: <http://classes.matthewjbrown.net/teaching-files/philtech/dreyfus-heidegger.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2018.

241 HEIDEGGER, op. Cit.

242 HABERMAS, J. (1968). *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014.

243 MARCUSE, H. *A Ideologia da Sociedade Industrial:* o Homem Unidimensional. 5.ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1979.

com Marcuse ao afirmar que a técnica e a ciência não são somente ferramentas de modificação ou compreensão do mundo e que pressupõem tanto *força produtiva* como *ideologia*. Mas Habermas chega a essa conclusão por meio da reinterpretação de conceitos weberianos e schupeterianos, que serão explicados mais adiante. Nessa reinterpretação, a técnica e a ciência deixam de ser imparciais ao encurtar o período de baixa do ciclo econômico e ao forçar a adaptação dos concorrentes da inovação bem sucedida – que gera a criação destrutiva – uma vez que é um tipo de ação específico que tende a reger o comportamento das pessoas – a ação racional com respeito a fins. Contudo, esse tipo de ação, extremamente calculista – como no receio de Heidegger –, não ocupa mais somente o *locus* econômico, e se expande para outras áreas que antes não precisavam de uma forma calculista de pensar para tomar suas decisões. É por meio da expansão dos subsistemas da ação racional com respeito a fins, que a criação destrutiva impele a evolução constante da ciência aplicada à técnica, o que teria como consequência uma legitimação tácita das manifestações da técnica. Assim, a técnica e a ciência se tornariam uma ideologia opaca, de difícil percepção.

O que se esperaria de uma ideologia opaca, transportada para um *locus* jurídico, é que houvesse uma alteração favorável à imposição de uma tecnologia disruptiva em um ambiente regulatório. Acreditamos que isso se manifestaria por meio de uma redução das exigências de ônus argumentativo nas demandas que favorecem à tecnologia – ela teria um ônus menor uma vez que sua legitimação não necessitaria ser expressa, mas ocorreria de forma tácita.

Ou seja, em nosso caso concreto, se esperaria que a análise dos argumentos da Oxitec fossem tratados de forma "branda", sem freios regulatórios aos objetivos da empresa – de comercialização do mosquito transgênico. Contudo, não foi isso o que aconteceu. A argumentação da Oxitec foi questionada e a liberação comercial não foi concedida. Contudo, isso não necessariamente infirma a generalização de Habermas de que a técnica e a ciência se colocam como uma ideologia opaca autolegitimante.

O argumento de Habermas pressupõe a expansão da ação racional com respeito a fins a subsistemas que antes eram ocupados por outro tipo de ação – a ação comunicativa. Enquanto a ação racional com respeito a fins lida com a realidade por meio de cálculos e inferências logicamente válidas que respondem à realidade, a ação comunicativa é uma forma de interação linguisticamente mediada que não depende de cálculos e lógica da mesma forma que a ação racional com respeito a fins. É a forma de interação que predominava antes do processo de racionalização – a transição das sociedades tradicionais para o mundo moderno. O capitalismo tardio, fruto da segunda revolução

industrial, ajudou na expansão da ação racional com respeito a fins – ou seja, de uma forma calculista de interagir com o mundo – a outros meios onde a interação era realizada de uma forma tradicional – por respeito à religião ou às tradições.

Por mais que a conclusão de Habermas tenha sido a de que hoje a tecnologia tende a se forçar como uma ideologia opaca, o percurso por ele percorrido nos permite localizar a argumentação da Anvisa em um momento pré-moderno – não cronologicamente, mas na forma como ela foi executada. A argumentação da Anvisa, ao longo do processo administrativo, parece ter dado mais relevância a uma forma de justificação – dos argumentos técnicos e jurídicos – que coloca a comparação frente a realidade como condição necessária de uma conclusão tida por válida. Ou seja, em determinados momentos, a Anvisa claramente ignorou a comparação dos argumentos jurídicos com o mundo real e, ao mesmo tempo, foi contraditória ao afirmar que um silogismo poderia acontecer sem que houvesse a confirmação da condição necessária da proposição composta condicional – a regra.

A verificação da afirmação de que a Anvisa justifica suas conclusões jurídicas de uma maneira pré-moderna é feita com a ajuda dos conceitos de *análise de risco* em comparação à *percepção do risco* (item 2.3). Uma vez que o fundamento jurídico da decisão da Anvisa está baseado no risco à saúde que o mosquito representa, separamos as formas como se pode tratar o risco: na *análise do risco,* o risco é tratado de maneira científica e com uma sensibilidade direta à realidade – o que implica em verificação empírica de certos fatos e uma quantificação da probabilidade de sua ocorrência, sendo que essa interação deve ocorrer dentro dos limites lógicos das inferências – e na percepção do risco – que é a forma como as pessoas estimam intuitivamente o risco de um fato ou conduta. A simetria pretendida é entre os conceitos de ação racional com respeito a fins e *análise do risco*, contra uma interação linguisticamente mediada e *percepção do risco.*

Para que a Anvisa tivesse justificado suas afirmações de uma maneira pré-moderna, ela teria que ter evitado a utilização de meios científicos de comprovação do risco e utilizado argumentos intuitivos – no sentido de não baseados em fatos verificados. Ou seja, ela deveria ter ocupado o preenchimento do suporte fático da regra que exige "risco à saúde" com sua *percepção do risco* em relação ao mosquito, e não por meio de uma argumentação empiricamente verificável e logicamente sustentável.

Já o preenchimento do suporte fático do *risco à saúde* deve ser entendido em conjunto com o conceito de biossegurança. Biossegurança, em linguagem corriqueira, remete-nos à ideia de algo seguro de um ponto de vista biológico. Consequentemente,

algo que não apresenta riscos. Essa ideia seria irrelevante caso houvesse uma definição jurídica de biossegurança. Contudo, a pesquisa mostrou que não há um conceito jurídico no ordenamento brasileiro (item 2.4).

O presente trabalho sugere alguns elementos necessários para a análise da biossegurança, uma vez que o tema do risco à saúde levantado pela Anvisa poderia ser limitado pelo artigo 14 da Lei de Biossegurança – já que a decisão da CTNBio sobre esse tema vincula o resto da Administração. O Protocolo de Cartagena sobre a Biossegurança é um Tratado que tem como foco o movimento transfronteiriço de qualquer organismo vivo modificado por biotecnologia e é a principal fonte normativa nacional sobre esse tema. Uma análise mais detalhada do Protocolo nos permitiu confirmar a hipótese inicial de que a biossegurança está de fato ligada diretamente ao tema do risco e que a verificação desse risco tem como base a análise científica.

Isso faz com que a afirmação de que um determinado produto é "biosseguro" seja baseada, pelo menos, na análise do risco. E, como vimos ao estudar os autos da CTNBio, foi o que aconteceu até a decisão favorável do Parecer Técnico de liberação comercial do mosquito OX513A. Mas não parece ter sido o que aconteceu na decisão da Anvisa.

A Anvisa, ao longo do processo, fez diferentes afirmações sobre o mosquito. Entretanto, as afirmações que levaram à decisão final não foram sobre a biossegurança do mosquito, mas sobre a utilização do mosquito enquanto política pública. O paralelo nos serve para mostrar como dois entes da Administração lidaram com o tema *risco*. O tipo de justificativas utilizadas é completamente diferente. Enquanto a CTNBio baseou sua decisão em uma análise do risco, a Anvisa parece ter baseado sua decisão em uma percepção do risco envolvendo o mosquito.

As diferentes maneiras de tratar o *risco* contido em regras diferentes, que não possuem uma descrição mais específica para o preenchimento desse suporte fático, mostram a forma como esses entes justificaram suas afirmações. A discrepância entre essas formas nos leva à pergunta: qual a liberdade de uma agência reguladora ao interpretar uma norma? Para responder a essa pergunta, foi preciso delimitar quais são os limites da discricionariedade do ato administrativo (item 2.5).

Como o caso estudado gira em torno da competência regulatória da Anvisa, o foco da investigação sobre a discricionariedade foi sobre a interpretação das normas de competência.

Acreditamos que, mesmo que existam possibilidades igualmente válidas de

resultado para um mesmo ato administrativo e que existam freios específicos contidos na finalidade da lei – o que deveria direcionar essa escolha do administrador –, existem claros limites interpretativos às normas que definem a competência da uma agência reguladora.

Os limites jurídicos tradicionais de interpretação de uma regra se impõem sobre a discricionariedade, que é uma doutrina específica de direito administrativo – um subconjunto do primeiro tipo. Se já não se aceita uma interpretação específica sob um prisma mais abrangente, não se poderá aceitá-la sob um prisma mais restritivo. Ou seja, a discricionariedade é a possibilidade de escolha que o administrador tem em determinados casos. Mas sempre em observância do princípio da legalidade. Dessa forma, a discricionariedade – como doutrina de Direito Administrativo – só pode ser uma forma mais restritiva de controle dos atos administrativos. Contudo, acreditamos ser útil que exista uma doutrina como a *teoria dos motivos determinantes*, uma vez que ela lembra que uma sanção jurídica não pode acontecer sem a demonstração do preenchimento do suporte fático. Nesse sentido, para que se afirme o *consequente Q* – a sanção – de uma proposição composta condicional que possui a forma *P, então Q*, é preciso comprovar o antecedente *P* – o suporte fático. Em nosso caso concreto, isso se traduz na discussão sobre a possibilidade, ou não, de avocação da competência regulatória.

Por último, e partindo desse ferramental teórico, analisamos o caso para tentar compreender como a Anvisa chegou à sua conclusão final (item 2.6). Dentro da argumentação da Anvisa, três pontos foram considerados os mais relevantes.

O primeiro diz respeito à forma como a Anvisa lidou com o mosquito como fato bruto e *enquanto fato* jurídico. Em diversos momentos, as áreas técnicas da Agência se utilizam de regras jurídicas para tentar determinar quais regras se aplicariam ao mosquito, antes mesmo de analisar suas qualidades como fato do mundo compartilhado. Isso gera um sincretismo entre dois momentos que deveriam ser separados: a descrição do mosquito pela área tecnicamente competente, que deveria informar o juízo jurídico sobre esse fato; e, em seguida, uma adequação das características relevantes do fato em relação às regras jurídicas disponíveis no ordenamento. O primeiro momento deveria ter sido realizado com clareza pelas áreas técnicas, enquanto o segundo momento deveria ter sido decidido pela Diretoria Colegiada (DICOL) – mas informada pela opinião jurídica da Procuradoria Federal, uma vez que houve um parecer jurídico antes da decisão da DICOL.

O segundo ponto relevante foi a justificativa dada para afirmar que existia, de fato, um risco à saúde envolvendo o mosquito transgênico. Como se verá mais adiante, as

afirmações feitas nos votos dos Diretores que determinaram a competência da Agência para regular o mosquito basearam-se em afirmações sobre o que poderia acontecer se o mosquito fosse integrado como forma de combate à dengue pelo poder público, e sobre a capacidade de transmissão do vírus da dengue pelo mosquito fêmea liberado junto com os machos. A partir do que foi introduzido até agora como ferramental teórico, é possível dizer que essas afirmações foram feitas com base na *percepção do risco* daqueles envolvidos no processo decisório, e não em uma *avaliação do risco* do mosquito a partir da literatura e dados disponíveis.

O terceiro ponto, por sua vez, focou na transição da argumentação da Anvisa sobre o risco à saúde, previsto no artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária. Em um primeiro momento, antes da juntada do processo da CNTBio ao processo administrativo da Anvisa, a Procuradoria Federal afirmou que o risco à saúde deveria ser comprovado para que a Agência tivesse competência sobre o mosquito – preenchendo, assim, o suporte fático da regra do artigo 8º e permitindo a aplicação da sanção, que é a atribuição da competência regulatória. Sem a comprovação do risco à saúde, a Anvisa não seria competente para regular o OX513A e esse entendimento foi a base de todos os votos vencedores dos Diretores. Porém, após a juntada do processo da CTNBio, o segundo Parecer da Procuradoria Federal passou a defender que a competência da Agência seria possível mesmo que não houvesse comprovação fática do risco à saúde, uma vez que a competência decorreria da simples leitura do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária. Segundo a Procuradoria, nesse segundo momento hermenêutico, o artigo 8º afirmaria que todos os OGMs são intrinsecamente perigosos e, assim, a Anvisa teria competência regulatória, considerando que essa mesma regra prevê que os OGMs *que envolvam risco à saúde* são de competência da Anvisa.

Feitas essas considerações, passamos à segunda parte do trabalho.

2.1. Considerações metodológicas sobre a teoria do direito

O objetivo desta parte é delimitar a abordagem jurídica que se terá ao analisar o caso estudado. Como o problema jurídico em questão é um problema sobre a interpretação das normas dada por um ente estatal, é preciso que se clarifique quais serão os critérios de correção utilizados.

Assim como nas ciências[244], o direito já não consegue mais lastrear suas afirmações a

244 Cf. KUHN, T. A Estrutura das Revoluções Científicas. 12.ed. São Paulo: Perspectiva, 2013; RORTY, R.

partir de *verdades objetivas*. As crises da dogmática jurídica[245], do positivismo lógico[246] – com suas ramificações jurídicas – e da não linearidade da evolução científica[247], trazem-nos um cenário em que a verdade é dada pelo método, pela forma como se chegou a esse resultado[248].

Esse desenvolvimento no processo de produção do conhecimento tem como consequências para a metodologia jurídica a aceitação de soluções/decisões alternativas e simultaneamente válidas – e não uma única resposta correta[249]. O que não significa dizer que exista arbitrariedade ou total liberdade decisória. Uma vez que não podemos contar com um lastro infalível de objetividade a ser descoberto ou evidenciado, a qualidade das respostas jurídicas dependerá de sua justificação – da mesma forma que estudos científicos mutuamente incompatíveis se sobrepõem uns aos outros pelas suas justificativas em relação a fatos passados, como o volume da amostragem, as variáveis observadas, as análises contextuais que visam a separar meros fatos correlacionados do estabelecimento de causalidades, etc.

Enquanto antes se assumia que o direito era um "dado" ou poderia ser pressuposto como um "objeto" para o positivismo cientificista, agora, com a ruptura da forma de produção do conhecimento, é necessário rediscutir a situação metodológica do direito[250].

Romper com as formas de compreensão anteriores, principalmente a herança do positivismo lógico, não significa abraçar um niilismo metodológico[251], em que qualquer resposta é igualmente aceitável. Mas significa ter que escolher determinadas maneiras válidas e inválidas, melhores ou piores, para realizar afirmações – neste caso, jurídicas.

A necessidade de se discutir o método surge quando atividades práticas, realizadas de forma racional, tornam-se problemáticas, quando surgem aporias. Nesses casos,

> o que até então era natural e, portanto, se resolvia acriticamente, torna-se ou explicita-se como problema que exige uma *crítica* (uma reflexão crítica)". [...] 'Natural' é conhecer, pelo que só quando

Consequências do Pragmatismo. Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

245 Cf. HESPANHA, A. M. *Cultura jurídica europeia*: síntese de um milênio. Coimbra: Almedina, 2017.

246 RORTY, op. Cit.

247 KUHN, op. cit.

248 Cf. NEVES, A. C. *Digesta*: escritos acerca do direito, do pensamento jurídico, da sua metodologia e outros. v. 3. Coimbra: Coimbra Editora, 2008

249 Ibid.

250 Ibid., p, 387.

251 Ibid.

> o conhecimento se faz em si mesmo duvidoso ou aporético, a interrogação se dirige ao implícito e constitutivo *actus* do conhecimento enquanto tal.[252]

Para um normativismo positivista, o direito é apenas um dado, algo objetivo, hermeneuticamente clarificado e dogmaticamente conhecido – sendo a hermenêutica apenas a interpretação da lei em um sentido estrito[253]. O dualismo normativista distinguia claramente direito e prática, pressupondo um platonismo de normas, tendo como resultado a possibilidade de se falar em "o direito que é". O direito seria um dado que não precisaria da realidade histórico-social para sua realização, sendo que "para decidir bastaria conhecer o direito objetivamente pressuposto"[254]. Pressupunha uma cisão completa entre o geral-abstrato e o concreto, o que, por sua vez, pedia um método de conciliação entre as duas coisas: o silogismo dedutivo. Como o direito era uma pressuposição normativa objetiva, o método jurídico era apenas secundário, necessário para revelar o direito-objeto[255].

A aplicação do direito, que antes era tida como aproblemática, agora passa a ser o problema central da metodologia do direito, uma vez que o esquema lógico-subsuntivo se mostra insuficiente para dar as respostas necessárias ao caso concreto[256]. Mesmo que a subsunção ainda tenha um papel importante na justificação das decisões jurídicas, inclusive das decisões sobre casos difíceis, ela não é um elemento suficiente[257]. Essa insuficiência surge da constatação de que "no concreto juízo decisório concorrem iniludivelmente ponderações práticas, juízos de valor, momentos volitivos, considerações teleológicas, etc."[258].

A norma, como um objeto abstrato e dogmaticamente definido, deixa de ser o ponto central da reflexão jurídica, dando lugar ao caso concreto[259], assim como, para Kripke[260], a norma por si só não é suficiente para afirmar sua compatibilidade a um comportamento. O *seguir-a-regra* é uma habitualidade que tem seu erro na sanção comunidade[261], não na revelação da objetividade do texto.

---

252 NEVES, A. C. *Digesta*: escritos acerca do direito, do pensamento jurídico, da sua metodologia e outros. v. 3. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 388

253 Ibid., p. 389.

254 Ibid., p. 389.

255 Ibid.

256 Ibid.

257 MACCORMICK, N. *Argumentação Jurídica e Teoria Do Direito*. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

258 NEVES, op. cit., p. 391.

259 Ibid.

260 KRIPKE, S. A. *Wittgenstein on Rules and Private Language*. Cambridge: Harvard University Press, 1982.

261 Ibid.

A seguir, mostraremos um caminho que poderá ser considerado como uma alternativa ao problema metodológico atual que o direito enfrenta.

O que se pretende investigar aqui é a possibilidade de que os usos passados da regra geram uma estabilização do significado de seus termos. A utilização continuada e ininterrupta da regra a determinados fatos permite dizer quais seriam os erros na sua utilização. A estabilização dos conceitos deve ser utilizada em conjunto com outros fatos do mundo compartilhado para que se possa chegar a um resultado jurídico da questão.

Com isso, não se pretende dizer que haja uma naturalização daquilo que é familiar e que exista uma continuidade histórica do instituto jurídico, o que determinaria o seu significado ao mesmo tempo que o legitimaria[262]. O que existe com a utilização continuada de uma mesma regra a fatos equivalentes é a possibilidade de se afirmar as fronteiras dos conceitos jurídicos, os "erros" de aplicação e o estabelecimento de um ônus argumentativo que deve ser superado para que se possa alterar o significado dos termos que compõem a regra.

O direito não pode ser estático, porque suas regras devem se adaptar a novos fatos ao mesmo tempo em que novas regras devem passar por um processo de estabilização do seu significado para que seu uso não seja arbitrário e uma crítica jurídica seja racionalmente possível. Por esse motivo, quando existem novas interpretações de uma regra que já tem um histórico de uso consistente – que respeita a coerção da justiça formal, sendo aplicada da mesma maneira a fatos semelhantes –, esse novo uso deve ser justificado com um outro tipo de argumentação que vai além da subsunção, uma vez que a explicação de uma subsunção não abarcará a escolha entre sentidos diferentes[263].

É exatamente isso o que ocorreu com o significado de saneante domissanitário ao longo do processo na Anvisa.

A Anvisa não disponibiliza o número de produtos saneantes que estão registrados na Agência e nem quais produtos estão registrados sob essa regra, sendo que a consulta deve ser feita somente quando já se tem o conhecimento específico de qual produto se busca[264]. Isso impossibilita uma investigação do significado jurídico de saneante

262 HESPANHA, A. M. *Cultura jurídica europeia*: síntese de um milênio. Coimbra: Almedina, 2017, p. 25.

263 MACCORMICK, N. *Argumentação Jurídica e Teoria Do Direito*. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

264 Foi realizada uma consulta à Central de Atendimento ao Público da Anvisa, com resposta no dia 11 de agosto de 2017, Protocolo nº 2017790949, na qual se obteve a seguinte resposta: "Prezado (a) Senhor (a), Em atenção a sua solicitação, informamos que respondendo as perguntas: 1) quais são os Saneantes Domissanitários aprovados pela Anvisa, especificamente os Inseticidas do artigo 3° inciso VII, alínea "a", da Lei 6.360/1976. Resposta: A Anvisa não disponibiliza uma lista de produtos, pois são registrados vários produtos por dia e por esse motivo a lista sempre estaria desatualizada, além dos cancelamentos, produtos em fiscalização, sob judice e

domissanitário – significado enquanto sentido estabilizado. Mas, uma vez que a Anvisa afirmou que vários produtos saneantes "são registrados por dia"[265], e que, somente entre os anos de 2010 e 2011, foram realizados quase três mil pedidos de registro de saneantes[266], parece razoável assumir que exista uma estabilização do significado jurídico de saneante domissanitário.

Por esse exato motivo é extremamente relevante o fato de a área técnica da Agência – a GGTOX – afirmar que o mosquito seguramente não pode ser considerado como substância e que sua adequação ao termo preparação depende de "entendimentos mais complexos"[267]. Lembrando que ser uma substância ou preparação são condições necessárias para a aplicação da regra que define os *saneantes domissanitários*. É esse fato que exige da Agência uma justificação que extrapola a subsunção simples.

Essa dificuldade interpretativa da área técnica de uma agência que registra vários produtos por dia com base na regra aqui discutida é o gatilho da problemática de todo o trabalho. Tanto o gatilho que denuncia a aporia no momento de aplicação da regra, como a necessidade de estabilização do significado.

Como será trabalhado mais detalhadamente no capítulo 2.6, a Agência não sabe descrever quais são as condições necessárias ou suficientes das regras que ela já aplicou diversas outras vezes: "Todavia, nos parece menos provável o enquadramento na Lei nº 6.360/1976, uma vez que o mosquito seguramente não é uma substância, e tratá-lo como preparação demandaria entendimentos mais complexos" (destaque do original)[268].

A citação acima não denuncia somente uma inadequação da relação *saneante domissanitário[regra]/mosquito[fato]*. Mostra que, mesmo a partir de um uso reiterado à exaustão, não é possível inferir uma regra adequada a partir da observação de um comportamento externalizado[269].

---

etc..., ou seja, a lista é muito dinâmica. Contudo, disponibilizamos no site da Anvisa a consulta de regularidade do produto, ou seja, é possível verificar se um determinado produto está registrado na Anvisa e se pode ser comercializado. A consulta pode ser realizada por meio do link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/produtos/>".

265 Consulta à Central de Atendimento ao Público da Anvisa, com resposta no dia 11 de agosto de 2017, Protocolo nº 2017790949.

266 PORTAL BRASIL. Anvisa recebeu 1.200 pedidos de registros de produtos de limpeza em 2011, 15 mar. 2012. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2012/03/anvisa-recebeu-1.200-pedidos-de-registros-de-produtos-de-limpeza-em-2011>. Acesso em: 6 abr. 2018.

267 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Memorando nº 0035/2014 da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX/ANVISA).

268 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Memorando nº 0035/2014 da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX/ANVISA)

269 WITTGENSTEIN, L. *Investigações Filosóficas*. 9.ed. Petrópolis: Vozes, 2014.

Por mais que a regra utilizada como fundamentação para afirmar a competência da Anvisa – na decisão da Diretoria Colegiada – tenha girado em torno da definição de risco à saúde, isso só aconteceu porque a Agência não considerou razoável chamar o mosquito de substância ou de preparação. Caso o mosquito tivesse sido enquadrado em alguma dessas categorias, seria irrelevante a comprovação do risco à saúde do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária. Caso o mosquito tivesse sido considerado como substância ou preparação, ele poderia ser considerado um saneante domissanitário na espécie de inseticida e não haveria qualquer dúvida quanto a competência da Agência. Contudo, a Anvisa não lidou com o problema da justificação da aplicação da regra ao mosquito e buscou outra forma de avocar a competência – a afirmação de que o mosquito representa um risco à saúde.

Como a Agência não lidou com o problema da justificação da aplicação da regra – no caso do termo *preparação* como no caso do risco à saúde – as aplicações subsequentes correm o risco de gerar interpretações contraditórias, desconectadas do caso do OX513A, que é o primeiro fato de seu tipo no mundo.

A escolha entre um sentido estabilizado e um sentido novo, no caso dos saneantes, demandaria uma justificação não semântica, uma vez que existe a estabilização do significado dos termos em relação à regra – ao mesmo tempo em que existe um fato novo que não se enquadra a essa regra e ao mesmo tempo que não estão delimitados os elementos necessários ou suficientes para o preenchimento do suporte fático da regra.

A estabilização do uso como determinante do significado dos termos é consequência de uma imposição de tratamento igualitário por parte do poder público. A estabilização nem sempre existe, mas deve ser buscada para evitar arbitrariedades. E, quando existe, deve ser mantida para que casos iguais/semelhantes recebam tratamento igual/semelhante. Caso haja uma sequência de tratamentos iguais, pressupondo um consenso, a decisão que rompe essa sequência tratará de forma diferente o que antes não se questionava – gerando ou denunciando uma aporia. Isso demanda uma justificativa do porquê aquele caso deve ser discriminado, para que não haja uma arbitrariedade no tratamento dos casos.

O episódio tratado neste trabalho tem dois complicadores: (i) o fato é novo, mas amplamente regulado, com uma abundância de regras sobre o tema – mesmo que ele seja um macroorganismo, a legislação trata a exaustão os OGMs, deixando em aberto a suficiência ou não das regras existentes; (ii) por ser um caso administrativo, a liberdade

interpretativa dos aplicadores do direito é reduzida, já que uma interpretação muito ampla ocuparia o lugar de lei – em sentido estrito.

Acreditamos que a melhor resposta ao problema da aplicação das regras foi dada por Saul Kripke[270], que começa sua inquietação intelectual em um lugar parecido àquele ocupado pelos realistas jurídicos.

Na literatura jurídica, a crítica trazida pelo Realismo não é a de que a decisão dos juízes é completamente arbitrária e independente de qualquer critério de normatividade. Os realistas defendem que a normatividade – a norma que definiu a questão – seguida pelos juízes não é expressada claramente em suas decisões[271]. A aplicação da regra pelo julgador parte de um marco normativo que não necessariamente é a lei ou o precedente; ela pode ser, por exemplo, a doutrina. O problema é que, frequentemente, a fonte de normatividade expressada pelo julgador não é aquela que foi realmente usada para decidir o caso concreto[272]. A justificativa ostensiva não coincide com a norma que realmente decidiu o caso.

O Realismo combatia a crença dos juristas de que "o direito fosse uma estrutura simétrica de proposições lógicas, todas ordenadamente articuladas"; a correção de uma proposição dependeria apenas de seu encaixe nessa estrutura lógica[273]. Para eles, isso não existia. Pelo fato de o direito ser dinâmico e mudar conforme a sociedade muda, não se pode falar de uma estrutura simétrica de proposições lógicas, em que bastaria a contraposição de uma afirmação para saber se ela é verdadeira ou falsa[274]. Regras gerais, quando aplicadas ao caso concreto, não têm a capacidade de explicar o que acontece no processo de decisão – elas apenas escondem as reais bases sobre as quais a decisão foi tomada; são uma forma de dissimular. Ao estudar um caso, o importante seria verificar qual foi a decisão, quem ganhou e quem perdeu, pois, as razões dadas pelo juiz seriam irrelevantes[275].

Um experimento metal que pode exemplificar essa questão é imaginar a seguinte situação hipotética: se eu observo um funcionário aplicando uma regra que eu não sei qual é, mas observo que ele escreve uma sequência que segue "(...) 680, 682, 684.",

270 KRIPKE, S. A. *Wittgenstein on Rules and Private Language*. Cambridge: Harvard University Press, 1982.

271 LEITER, B. (1984). Legal Realism and Legal Doctrine. *University of Pennsylvania Law Review*. v. 163, 1975. Disponível em: <http://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=9494&context=penn_law_review>. Acesso em: 10 set. 2017.

272 Ibid.

273 GILMORE, G. Legal Realism: Its Cause and Cure. *The Yale Law Journal*. v. 70, n. 7, jun. 1961, p. 1038. Disponível em: <http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3643&context=fss_papers>. Acesso em: 10 set. 2016.

274 Ibid.

275 Ibid.

como saber qual é o próximo número da sequência? Existe alguma razão para pensar que o próximo número será 686? Seguindo a crítica à indução feita por Hume, porque um fato passado me diz algo sobre um fato futuro? A partir de um conjunto de fatos observáveis eu possuo uma multiplicidade de regras aplicáveis de maneira igualmente correta. No caso do funcionário, a regra poderia ser "some de dois em dois até 700, depois, de quatro em quatro".

Esse é um problema muito semelhante ao tratado por Saul Kripke, em *Wittgenstein on Rule and Private Language,* de 1982[276]. A síntese do argumento é: como saber se estou agindo de acordo com uma regra? O autor elabora seu argumento a partir do paradoxo proposto por Wittgenstein no §201 do *Investigações Filosóficas*: "Nosso paradoxo era o seguinte: Uma regra não poderia determinar um modo de agir, dado que todo modo de agir deve poder [pode] concordar com a regra"[277]. As duas traduções brasileiras – da coleção Os Pensadores (1999) e a mais recente da editora Vozes (2014) – são confusas e passam a ideia de um significado diferente da tradução inglesa, principalmente para um jurista acostumado com afirmações prescritivas de "dever-ser": "*201. This was our paradox: no course of action could be determined by a rule, because every course of action can be brought into accord with the rule*"[278]. A expressão que foi traduzida como "deve poder", na tradução para o inglês, é menos problemática e passa a ideia de "todo curso de ação *pode* concordar com a regra"[279].

O problema posto pelo paradoxo é que qualquer regra pode ser interpretada de várias formas mutuamente incompatíveis; consequentemente, poderia parecer que qualquer afirmação sobre o significado de uma palavra ou regra "pairam no ar, a menos que sejam sustentadas por outra"[280]. Isso seria uma consequência da alteração do significado da palavra em relação ao uso dela[281]. Ou seja, a mesma palavra, empregada de formas diferentes, teria significados diferentes.

A interpretação de Kripke não havia sido concebida antes. O próprio Wittgenstein afasta a relevância do paradoxo no parágrafo seguinte[282], afirmando "que haja aqui

276 KRIPKE, S. A. *Wittgenstein on Rules and Private Language*. Cambridge: Harvard University Press, 1982.

277 WITTGENSTEIN, L. *Investigações Filosóficas*. 9.ed. Petrópolis: Vozes, 2014, p. 7.

278 KRIPKE, S. A. *Wittgenstein on Rules and Private Language*. Cambridge: Harvard University Press, 1982. WITTGENSTEIN, L. *Investigações Filosóficas*. Trad. Marcos G. Montagnoli. 6 ed. Petrópolis; Vozes, 2009.

279 Optou-se pela comparação com a tradução em inglês, e não com o original em alemão, devido ao fato de que estamos tentando entender o argumento de Saul Kripke, e não propriamente o de Wittgenstein. Por isso, utilizamos a tradução em inglês, usada por Kripke.

280 STERN, 2004, p. 19.

281 WITTGENSTEIN, op. cit.

282 CANDLISH, S.; WRISLEY, G. *Private Language*, 2014. Disponível em: <https://plato.stanford.edu/entries/private-language/>. Acesso em 2 de mar. de 2018.

um equívoco, mostra-se já no fato de que colocamos nesta ordem de ideias uma interpretação atrás da outra"[283].

O exemplo escolhido por Kripke para mostrar as dificuldades geradas pelo paradoxo é o problema da adição[284]. O autor reflete sobre a compreensão da regra da adição. Mesmo que uma pessoa tenha realizado apenas um número finito de somas no passado, a regra é o que determina o resultado para as somas futuras que ela realizar[285]. Contudo, mesmo que a aplicação da regra seja potencialmente infinita, "interpretações bizarras da regra, assim como o uso padrão dela, são compatíveis com qualquer conjunto de aplicações do tipo usual, como 7 + 14 = 21"[286]. Qual "fato", mental ou comportamental, ou de qualquer tipo, me permitiria dizer que meu uso passado da palavra "mais" significou adição ou que significou uma outra operação bizarra que me traria um resultado diferente[287]?

Para Kripke, esse é um problema do tipo Humiano, para o qual Wittgenstein teria dado uma solução Humiana. O §201 é só uma síntese de um problema que, de certa maneira, é tratado em todo o *Investigações Filosóficas*. Pode-se dizer que Wittgenstein questiona a relação de um ato passado de significação e os usos posteriores da mesma forma que Hume questiona o nexo causal entre um evento passado e um evento subsequente[288].

Em seu *Investigações Sobre o Entendimento Humano*, Hume[289] indaga o que é a relação causa-efeito. O autor imagina uma situação na qual um homem encontra um relógio ou qualquer outra máquina numa ilha deserta. Como consequência, esse homem chegaria à conclusão de que, naquela ilha, em algum momento, houve um homem. Se é perguntado a uma pessoa se o amigo, que não está presente, está no campo ou na França, a resposta seria uma razão baseada num fato – para responder a uma outra questão de fato[290]. Nessas situações, "se supõe constantemente que há uma conexão entre o fato presente e o [fato] que se infere dele"[291]. Contudo, as qualidades de um objeto, perceptíveis pelos sentidos, não revelam as causas que o produziram ou os efeitos que surgem dele, assim como a nossa razão não consegue fazer nenhuma

283 WITTGENSTEIN, op. cit. p. 113.
284 CANDLISH; WRISLEY, op. cit.
285 KRIPKE, S. A. *Wittgenstein on Rules and Private Language*. Cambridge: Harvard University Press, 1982.
286 CANDLISH; WRISLEY, op. cit., p. 12.
287 Ibid.
288 Ibid.
289 HUME, D. (1748). *Investigação sobre o entendimento humano.* São Paulo: Escala Educacional, 2006.
290 Ibid.
291 Ibid., p. 32.

inferência sobre a existência de uma coisa ou outras questões de fato sem a assistência da experiência. Não se descobre causa e efeito pela razão, só por meio da experiência[292].

Essa é uma crítica direta à ideia aristotélica de conhecimento científico, onde a demonstração de uma explicação científica consistia em provar a conexão necessária entre causa e efeito, independentemente da experiência, por meio de premissas intuitivamente óbvias[293].

Contra isso, Hume argumenta:

> Aceita-se que o curso da natureza até agora foi muito regular; isto, por si só, sem algum novo argumento ou inferência, não demonstra que no futuro continuará sendo. Em vão se pretende conhecer a natureza dos corpos a partir da experiência passada. Sua natureza secreta e, consequentemente, todos seus efeitos e influxos podem mudar sem que se produza alteração alguma em suas qualidades sensíveis. Isto ocorre em algumas ocasiões e com alguns objetos: por que não pode ocorrer sempre e com todos eles? Que lógica, que processo de argumentação lhe assegura contra esta posição[294]?

Esse é o paradoxo cético colocado por Hume. Um fato passado não justifica a inferência de que um fato futuro ocorrerá. Tão forte é essa crítica que ela minaria a própria possibilidade de produção de conhecimento sobre as coisas da natureza. As implicações desse argumento são enormes para os mais variados ramos do saber – não só para as ciências naturais. Um deles é exatamente a filosofia da linguagem. A partir desse paradoxo, como podemos falar de causalidade? A resposta dada pelo autor é:

> Qual é, portanto, a conclusão de toda a questão? É simples; no entanto, deve-se confessar que ela se acha muito distante das teorias filosóficas correntes. Toda crença, em matéria de fato e de existência real, procede unicamente de um objeto presente à memória ou aos sentidos e de uma conjunção costumeira entre esse e algum outro objeto. Ou, em outras palavras, como a mente tem encontrado em numerosos casos que dois gêneros quaisquer de objetos – a chama e o calor, a neve e o frio – sempre têm estado em conjunção, se, de novo, a chama ou a neve se apresentassem aos sentidos, a mente seria levada pelo costume a esperar calor ou frio, e a acreditar que esta qualidade existe realmente e que se manifestaria se estivesse estado mais próxima de nós. Esta crença é resultado de se colocar a mente

292 Ibid.

293 MORRIS, William Edward; BROWN, Charlotte R.. *David Hume*. 2017. Disponível em: <https://plato.stanford.edu/archives/spr2017/entries/hume/>. Acesso em 1 de mar. de 2018.

294 HUME, D. (1748). *Investigação sobre o entendimento humano.* São Paulo: Escala Educacional, 2006, p. 41.

em determinadas circunstâncias[295].

Colocado de outra forma, tendo como base o *Investigações Filosóficas*, pode-se dizer: um sentido único é incompreensível; poder dizer que uma pessoa quis denotar a função adição ao dizer "mais" só pode ser feito pela comunidade após haver passado pelo teste dessa comunidade para empregar essa função[296].

O argumento de Kripke, de um ponto de vista Humiano, pode ser colocado da seguinte forma: "não há nenhum fato sobre mim que distinga entre o meu significar uma função ao utilizar 'mais' e o meu significar absolutamente nada"[297]. A falta de fatos, de condições externas que me permitam distinguir o uso de "mais" como de adição, e não "quadição" – uma outra função, uma outra regra que é diferente – levaria Wittgenstein a concordar que o significado depende de um acordo comunitário, dando razão à solução cética de Kripke, assim como a de Hume[298].

A interpretação de Kripke é importante porque nos dá alguns lastros a partir dos quais embasar a interpretação jurídica. Como a linguagem é uma atividade comunitária, que sofre correções perante a reação dos integrantes dessa comunidade – aqueles que jogam um jogo de linguagem específico –, é a reação dessa comunidade que lastreia o significado de uma palavra, não um elemento característico da manifestação, do comportamento, de uma pessoa.

Como o direito possui, também, uma função estabilizadora, os critérios de estabilização propostos por Kripke podem funcionar muito bem ao direito naquelas situações nas quais exista uma grande frequência de utilização da regra. Isso permite dizer que a aporia surgida no momento de aplicação da regra pode ser considerada como um erro enquanto não se justifique uma superação da interpretação estabilizada. Foi o que ocorreu quando a SUALI afirmou que o mosquito poderia ser considerado como um saneante domissanitário sem enfrentar o problema da justificação do suporte fático da regra:

> 5) A partir das manifestações das Gerências Gerais de Saneantes e de Toxicologia, **não há dúvidas na definição técnica ou fática da natureza do produto, a qual seja, produto saneante domissanitário. Todos os produtos saneantes utilizados para o controle de vetores e pestes urbanas, independentemente de serem OGMs, são**

295 Ibid., p. 48.

296 CANDILISH; WRISLEY, 2014.

297 KRIPKE, Saul A. *Wittgenstein on Rules and Private Language*. Cambridge: Harvard University Press, 1982, p. 21.

298 CANDLISH; WRISLEY, op. cit.

> **agrotóxicos** de acordo com o inciso I, Art 2º da Lei 7802/1989 e inciso III, art 1º do Decreto 4074/2002, porém o enquadramento regulatório dos mesmos é definido pelo uso[299]. (grifo do original)

Como foi dito acima, a regra de saneantes foi aplicada milhares de vezes, a GGTOX não considerou que a regra poderia ser aplicada ao mosquito sem um melhor entendimento do que é *preparação*, mas a SUALI afirma ser possível essa aplicação sem qualquer tentativa de justificar a subsunção.

Se a interpretação e aplicação do direito possuem de fato uma função de evolução do direito, em que a decisão jurídica vai além da lei e realiza, em maior ou menor grau, um entendimento "superador da lei"[300], a justificativa dessa superação é o que determinará a sua validade.

Se o problema atual da teoria do direito se encontra no método, é reconstruindo um caminho interpretativo que se pode confirmar ou criticar uma evolução jurídica. E é isso o que estamos fazendo no presente trabalho ao contrastar os argumentos apresentados pela Anvisa com as regras disponíveis, os fatos apresentados e o resultado final.

Se a Anvisa já aplicou a mesma regra milhares de vezes, mas não disponibiliza uma lista dos produtos abarcados por essas regras, a nossa crítica à argumentação da Anvisa não pode acontecer pela abstração dos fatos concretos e uma tentativa de estabelecer os elementos comuns mínimos que justifiquem uma subsunção.

O que podemos fazer é pressupor uma estabilização de sentido nos casos até agora aplicados e assumir que o mosquito é diferente deles – já que a decisão final do processo administrativo na Anvisa não chamou o mosquito de saneante domissanitário de forma independente do risco, que foi considerado necessário para a avocação da competência. Essa estabilização de sentido gerou um ônus argumentativo para a Anvisa, que teve que justificar porque o mosquito poderia ser considerado como saneante domissanitário. A justificativa dada pela Agência foi de que o mosquito, em razão da incidência de outra regra, é de sua competência e que, por isso, precisaria de uma categoria jurídica para que se pudesse concretizar o poder-dever regulatório.

Isso foi feito somente na decisão da Diretoria Colegiada, uma vez que a GGTOX e a SUALI entenderam o problema fático e de aplicação da regra de maneiras bem diferentes, como afirmamos acima. Dessa forma, a aporia inicial gerada pela afirmação

299 Despacho nº 44/2014–SUALI/ANVISA de 19 de setembro de 2014.

300 LARENZ, Karl. *Metodologia da Ciência do Direito*, 7ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2014, p. 519.

da GGTOX de que chamar o mosquito de *preparação* e, consequentemente, saneante domissanitário, demandaria uma investigação mais profunda sobre o que é *preparação.*

Como a solução final do caso foi tomada com base na regra do artigo 8º da Lei de Vigilância Sanitária – que exige que o mosquito seja considerado como um risco à saúde, na interpretação da Procuradoria, em seu primeiro Parecer – e o caso é o primeiro de seu gênero, acreditamos que a aporia inicial ainda não foi solucionada.

Vemos, assim, uma utilidade descritiva e uma utilidade prescritiva na estabilização dos conceitos jurídicos. A utilidade descritiva é afirmar um *seguir-a-regra*, o que significa que é possível afirmar que certas soluções de determinados casos estão corretas como sendo manifestações da justiça formal – uma consequência da isonomia na aplicação da lei. A utilidade prescritiva da estabilização dos conceitos jurídicos está na possibilidade de se criticar novas interpretações a partir de um lastro de significação estável, o que pode ser usado quando se acredita haver arbitrariedade em uma decisão jurídica.

Existe uma diferença entre interpretar ou criticar uma interpretação a partir de um lastro de usos passados e a partir de uma densificação casuística de um enunciado normativo, por exemplo. Como se verá mais adiante, e com uma crítica seguindo a linha proposta por Kripke[301], a Anvisa usa a mesma regra para justiçar dois comportamentos antagônicos: a necessidade de comprovação empírica do risco à saúde, segundo o texto da regra do artigo 8º e, em outro momento, a não-necessidade de comprovação empírica do risco à saúde segundo a mesma regra.

Seguindo a crítica cética de Kripke, seria difícil argumentar que há algo no texto da lei que exija, necessariamente, qualquer dos comportamentos – isso se ignorarmos as convenções impostas pela comunidade que joga esse jogo de linguagem. Quem escreveu aquela regra poderia estar pensando em qualquer das duas possibilidades e nunca saberemos qual o sentido correto.

Contudo, não vivemos isolados e existe uma comunidade que julgará o que é o correto a partir de uma atividade continuada que comporá o *seguir-a-regra*. Como o nosso caso é o primeiro de seu tipo, ainda não temos uma estabilização de significados – em relação ao mosquito. Isso faz com que a Anvisa precise justificar a aplicação de forma a permitir a reprodução do seu comportamento, a estabilização do significado e, com isso, possibilitar uma crítica ao comportamento que desvia do padrão.

301 KRIPKE, Saul A. *Wittgenstein on Rules and Private Language*. Cambridge: Harvard University Press, 1982.

Assim, vemos que a busca pela estabilização dos significados é um problema que permeia todo o processo regulatório da Anvisa – desde a aporia inicial da aplicação da regra de *saneante domissanitário* ao mosquito, como na justificação do risco à saúde do artigo 8º.

Como a justificação da Anvisa é ponto central do presente trabalho, devemos abordar agora os elementos que poderiam influenciá-la. Uma vez que a questão de fato tratada no processo administrativo é uma inovação tecnológica disruptiva – como será explicado mais adiante –, devemos tentar compreender se esse fato seria capaz de exercer alguma influência sobre a decisão da agência. Ainda, veremos como o tipo de argumentação da Anvisa pode ser identificado em relação a sua dependência fática ou linguisticamente autorreferente.

2.2. A parcialidade da técnica e da ciência

É intuitivo pensar na técnica e na ciência simplesmente como meios de se alcançar determinadas soluções a problemas específicos – ou, talvez, como uma forma de *conhecer por conhecer*, no caso da ciência pura. Entretanto, a técnica e a ciência, por suas caraterísticas, não se limitam a serem instrumentos humanos e podem acabar influenciando diretamente os rumos de uma sociedade.

A seguir, discutiremos como a técnica e a ciência podem ser consideradas como forças autônomas capazes de interferir no desenvolvimento de esferas que não são meramente instrumentais, incluindo a argumentação jurídica.

Como o presente estudo de caso gira em torno da interpretação de uma nova tecnologia, precisamos entender a influência que a técnica e a ciência podem ter exercido no processo regulatório do mosquito.

O primeiro autor que analisaremos é Heidegger, que trata do tema da tecnologia. O autor afirma que, enquanto não nos relacionarmos de uma forma livre com a tecnologia, estaremos sujeitados aos rumos dessa tecnologia, não aos rumos escolhidos coletivamente[302]. Para ele, é a forma como se pensa a tecnologia o que nos limita a ter essa relação livre. Ao mesmo tempo que o autor faz uma crítica ao nosso relacionamento com a tecnologia, não é um ludita que acredita que devemos retornar a um momento romântico pré-histórico no qual se podem plantar os campos do Éden livre da

302 HEIDEGGER, M. (1953). *The Question Concerning Technology*. 1977. Disponível em: <http://www.psyp.org/question_concerning_technology.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2018.

interferência tecnológica[303]. Para o autor, devemos nos relacionar com a tecnologia de modo que ela não domine todos os aspectos de nossa interação com a natureza[304].

A pergunta que Heidegger poderia nos ajudar a responder no presente estudo de caso é *como* se deu argumentação da Anvisa no processo que determinou a sua competência sobre o mosquito? Seria esse um caso de uma interação livre com a natureza em que a Agência escolheu os caminhos sem que a técnica tivesse se imposto como um fim por si só e ditado os caminhos da agência[305]?

Contudo, Heidegger não nos dá as ferramentas necessárias para investigar se determinado caso concreto representa uma relação livre ou não em relação à tecnologia. Isso nos levou à investigação do próximo autor.

Em seguida, veremos como Habermas trata a questão técnica. Seguindo parte do raciocínio de Heidegger, Habermas[306] afirma que a técnica e a ciência não podem ser consideradas somente como manifestações do conhecimento ou como uma forma de chegar à resolução de um problema. Ele afirma que, numa fase regulada do capitalismo, como a que nos encontramos atualmente, técnica e ciência funcionam como ideologia. Mas é uma ideologia diferente, menos densa que as anteriores, que pode passar desapercebida porque é "opaca". Para justificar essa afirmação, Habermas analisa basicamente o processo de racionalização como exposto por Max Weber, a crítica à interpretação weberiana do processo de racionalização, feita por Herbert Marcuse, e o processo de criação destrutiva de Joseph Schumpeter. Habermas chega à conclusão de que é a capacidade da tecnologia de encurtar os ciclos econômicos, em uma sociedade moderna que já sofreu o processo de racionalização, o que faz com que a técnica e a ciência ocupem espaços que antes eram ocupados por uma forma de interação linguisticamente mediada.

Apesar da conclusão de Habermas sobre a ideologia opaca, o que se mostrou mais útil para a presente pesquisa foi o caminho que ele percorreu até chegar a essa conclusão. Esse caminho nos permitiu localizar o tipo de argumentação dada pela Anvisa que melhor responderia ao nosso problema de pesquisa, ao mesmo tempo em que permitiu esclarecer o que deveria ter sido feito de diferente para que as justificativas dadas no processo de regulação tivessem ocorrido de uma maneira sem entraves e livre de dominação.

303 WHEELER, M. *Martin Heidegger*. The Stanford Encyclopedia of Philosophy. Fall 2017 Edition. Disponível em: <https://plato.stanford.edu/archives/fall2017/entries/heidegger/>. Acesso em: 13 dez. 2017.

304 HEIDEGGER, op. cit.

305 HEIDEGGER, M. (1953). *The Question Concerning Technology*. 1977. Disponível em: <http://www.psyp.org/question_concerning_technology.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2018.

306 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014

2.2.1. Heidegger e a questão da técnica

Em seu artigo de 1953, intitulado *A Questão da Técnica* – ou da *Tecnologia*, a depender da tradução –, Heidegger começa uma reflexão sobre qual seria a nossa relação com a técnica – qual seria essência da técnica. O objetivo do autor é traçar um caminho para compreender a técnica de uma forma que permita que nosso relacionamento com ela seja livre, sem que a técnica se imponha como um fim por si só e dite nossos caminhos[307].

A preocupação de Heidegger não é a possível destruição que tecnologias específicas possam causar à natureza ou ao meio ambiente, sua preocupação é sobre o entendimento tecnológico do ser, que é uma condição da qual nós podemos nos salvar[308]. Ele se preocupa com essa condição porque ela levaria as pessoas a aceitarem que o pensamento calculista, trazido pela revolução tecnológica da era atômica, é a única forma válida de se pensa. Para Heidegger, o perigo não é a destruição da natureza ou da cultura, o perigo é nos adaptarmos a uma forma limitada de pensar[309].

Para estruturar a sua crítica, Heidegger analisa a essência da tecnologia, que não pode ser comparada com a própria tecnologia. Para entender qual é essa essência, ele primeiro afirma que a técnica tanto é um meio para um fim – seu caráter *instrumental* – como é o produto de uma atividade humana – o que dá seu caráter antropológico[310].

Separar a técnica da essência da técnica seria o mesmo que separar a árvore de sua essência[311]. O que é compartilhado por todas as árvores é a sua essência e não uma árvore que poderia ser encontrada em todas as outras[312]. Da mesma forma acontece com a técnica e a essência da técnica. O que é compartilhado é a essência da técnica, não uma técnica *modelo* que poderia ser encontrada em todas as manifestações da técnica.

O que Heidegger faz ao longo de seu texto é "apontar como os seres humanos e a tecnologia se relacionam"[313]. Para determinar qual é essa relação, ele começa por uma

307 HEIDEGGER, M. (1953). *The Question Concerning Technology*. 1977. Disponível em: <http://www.psyp.org/question_concerning_technology.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2018.018.

308 DREYFUS, H. *Heidegger on Gaining a Free Relation to Technology*. 1955. Disponível em: <http://classes.matthewjbrown.net/teaching-files/philtech/dreyfus-heidegger.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2018.

309 Ibid.

310 HEIDEGGER, op. cit.

311 HEIDEGGER, M. (1953). *The Question Concerning Technology*. 1977. Disponível em: <http://www.psyp.org/question_concerning_technology.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2018.

312 Ibid.

313 GARCIA, R. D. *Tecnologia e Gestão da Prova nos Crimes de Drogas*. Belo Horizonte; D'Plácido, 2017 p. 53.

releitura dos conceitos gregos, partindo da ideia aristotélica de causalidade. E é neste momento que Heidegger se distancia de uma crítica socioeconômica ou política da tecnologia.

O autor afirma que a essência da técnica está no *desencobrimento*, que aqui tem o significado de aleteia – a verdade grega. O que traz à tona esse desencobrimento no contexto pré-moderno, é a *causa* das coisas. A *causa*, no sentido de causalidade aristotélica, seria "o fim com que se determina o tipo de meio utilizado" [314]. O que nos leva a analisar a doutrina das quatro causas de Aristóteles.

Causalidade, para Aristóteles, não significa o que hoje nós entendemos por causalidade. A ideia contemporânea de causalidade vem da crítica feita por Hume e significa "especificar uma relação pela qual certos eventos ou tipos de eventos são seguidos por outros, ou como eles constituem regularidades na natureza" [315]. O conceito aristotélico, contudo, tem o sentido de explicação, de explicar "porquê" de algo[316]. Assim, os quatro tipos de causalidade aristotélica são: a causa material, que seria a substância bronze da estátua de bronze; a causa formal, que seria a forma da estátua, a causa *efficiens*, que significa a principal fonte de mudança ou pausa, como o artesão que esculpe a estátua; e a causa final, que é o fim para o qual algo é feito, do modo que todos os passos anteriores foram tomados para produzir a estátua[317]. Seria essa "produção" da estátua o que revela a verdade – aleteia – para o artesão, por meio do desencobrimento daquilo que antes estava encoberto – a natureza antes de ser tratada pelo artesão[318].

Contudo, a técnica moderna coloca para si o desafio de extrair e armazenar a energia da natureza para que esta esteja sempre disponível ao uso do homem, como acontece com a nuclear – e diferente do que acontecia com o moinho, que só conseguia receber a energia do vento de forma passiva, sem acumular um potencial para um uso futuro[319]. O papel da técnica moderna não é mais somente o desencobrimento de uma verdade oculta na natureza: "o desencobrimento, que rege a técnica moderna, é uma exploração que impõe à natureza a pretensão de fornecer energia, capaz de, como tal,

---

314 HEIDEGGER, M. *A questão da técnica*. 8.ed. Petrópolis: Vozes, 2012, p. 13.

315 STEIN. N. *Causation and Explanation in Aristotle*. Wiley Online Library. 2011, p. 699. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1747-9991.2011.00436.x>. Acesso em: 17 mar. 2018.

316 Ibid.

317 FALCON, A. *Aristotle on Causality*, 2017. Disponível em: <https://plato.stanford.edu/entries/aristotle-causality/. Acesso em 17 de mar de 2018.

318 HEIDEGGER, op. cit.

319 HEIDEGGER, M. (1953). *The Question Concerning Technology*. 1977. Disponível em: <http://www.psyp.org/question_concerning_technology.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2018.

ser beneficiada e armazenada"[320]. O cerne do desencobrimento passa a ser a otimização da transformação da natureza, permitindo que a sua energia seja armazenada e esteja sempre à mão. Mas isso faz com que a essência da técnica moderna seja uma busca por mais eficiência, *por si só*[321]. A relação do homem com a técnica deixa de ser a de desencobrimento, que transformava a natureza em um objeto de exploração. O homem passa a ser parte do processo de desencobrimento, tornando-se um recurso a ser usado – assim como o produto da energia que foi armazenada[322].

Apesar das críticas de Heidegger, ele não é um ludita que acredita que devemos renegar toda e qualquer técnica moderna[323], uma vez que ele afirma que "abrindo-nos à essência da técnica, encontramo-nos, de repente, tomados por um apelo de libertação" [324]. O problema não é a expressão da técnica encontrada em alguma máquina específica, mas a forma como os seres humanos se relacionam com o mundo natural, e a forma com a qual nós pensamos a tecnologia[325]. Se tomarmos a essência da técnica como algo dado, sem refletirmos sobre o que ela desencobre, apenas reproduziremos um destino que nos é dado pela produção moderna. Para o autor, a tecnologia é tanto o perigo supremo como a "semente daquilo que salva".

> Heidegger não é [...] nem um "modernista reacionário", nem um "revolucionário" e muito menos um "pessimista", mas é um optimista vigilante que acredita que do niilismo pode emergir algo profundamente novo, que descobre na tecnologia moderna uma potencialidade para fora das determinações tecnológicas a partir de uma nova "arte da tecnologia". [326]

Contudo, a crítica de Heidegger se vincula uma forma de pensar o mundo muito específica e de difícil extrapolação no mundo contemporâneo. A nossa relação com a técnica, assim como com a ciência, parecem estar imbricadas ao nosso sistema econômico – ainda que a nossa forma de pensar a técnica possa ter uma influência decisiva nos fins que alcançaremos.

Essa crítica é importante na análise do nosso caso concreto porque introduz a ideia de que a nossa forma de pensar pode ser influenciada por nossa relação com a técnica.

---

320 Id. *A questão da técnica*. 8.ed. Petrópolis: Vozes, 2012, p. 18-9.

321 DREYFUS, H. *Heidegger on Gaining a Free Relation to Technology*. 1955. Disponível em: <http://classes.matthewjbrown.net/teaching-files/philtech/dreyfus-heidegger.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2018.

322 Ibid.

323 Ibid.

324 HEIDEGGER, M. *A questão da técnica*. 8.ed. Petrópolis: Vozes, 2012, p. 28.

325 Ibid.

326 BRANCO, P.C. *Martin Heidegger: A Técnica Como Possibilidade de Paoiésis.* Disponível em: <http://serbal.pntic.mec.es/~cmunoz11/castelo63.pdf>. Acesso em 15 mar. 2018

Isso significa que a justificação da Anvisa, no caso concreto, poderia ter sido o resultado de uma forma irreflexiva de ver o mundo.

A justificação da Anvisa, pode conter algum elemento que nos dê uma pista sobre a forma como a Agência pensa a tecnologia – sempre com a crítica do realismo em mente, sobre a dificuldade da definição da normatividade que decidiu o caso. Acreditamos que a forma como se pensa a tecnologia foi uma parte extremamente relevante do processo administrativo, uma vez que a tecnologia permeia o produto em questão, assim como as formas de prova sobre os fatos afirmados pela Oxitec – os estudos que comprovam a biossegurança ou a longevidade do mosquito, por exemplo.

Essa forma de pensar a tecnologia pode assumir também um sentido mais abrangente e influenciar a decisão final de forma mais direta – e não mediada por inferências anteriores que dependem de afirmações técnicas. A decisão da Anvisa pode ter sido, na realidade, o resultado de uma reflexão sobre o que a técnica desencobre, sem reproduzir um destino que nos é dado pela produção moderna.

Contudo, Heidegger não nos dá o ferramental para avaliar se isso teria de fato ocorrido. Não sabemos o que seria uma "relação livre" com a tecnologia. Dessa forma, precisamos de um outro marco teórico para tentar compreender o que ocorreu no processo decisório da Anvisa, já que o problema continua sendo a compreensão de uma tecnologia inovadora em um contexto regulatório.

Assim, partimos para a próxima parte do trabalho aceitando a crítica de Heidegger de que a essência da técnica não é o mesmo que a manifestação de alguma técnica específica, aceitando, ainda, que a nossa forma de pensar sobre a técnica altera a nossa *relação* com o mundo natural e que a técnica guarda tanto o perigo da unidimensionalidade do pensamento, como um potencial de libertação. Entretanto, a próxima parte se faz necessária por seu potencial explicativo de como a técnica, assim como a ciência, influenciam o mundo contemporâneo.

2.2.2. A crítica da racionalização da sociedade moderna

Aprofundando a investigação iniciada por Heidegger, passamos a uma análise da técnica e da ciência como frutos de um contexto histórico e social, que não pode ser analisado exclusivamente a partir da análise da filosofia ocidental.

Partimos do pressuposto de que no processo técnico-científico existe uma dupla função: força produtiva e ideologia. Essa afirmação foi inicialmente feita por Herbert Marcuse, mas reinterpretada por Jürgen Habermas (2011) a partir de conceitos

weberianos e schumpeterianos.

Habermas utiliza de Max Weber alguns conceitos, como: *racionalidade,* sendo "a forma da atividade econômica capitalista das relações do direito privado burguês e da dominação burocrática"; a *racionalização*, que é a "expansão dos âmbitos sociais submetidos ao critério da decisão racional"; e a *ação racional com respeito a fins*, que é a "organização dos meios existentes" e "escolha entre alternativas"[327].

Weber[328] afirma que o progresso em direção ao Estado burocrático depende de um direito racionalmente administrado que mantém uma íntima relação com o capitalismo. A justiça e sua administração devem funcionar de uma maneira "racionalmente calculável", assim como o funcionamento de uma máquina. Dessa forma, o capitalismo moderno é definido como a "estritamente racional organização do trabalho com base na tecnologia racional"[329]. O capitalismo moderno depende de um modelo como era o inglês, em que os juristas advogavam os interesses dos capitalistas, ou como no estado burocrático, no qual suas leis racionais são aplicadas por um juiz que funciona como uma máquina, onde se "jogam os documentos" de um caso, junto com as custas processuais para que o juiz possa "cuspir fora uma sentença junto com algumas razões mais ou menos válidas"[330].

Weber define ação racional com respeito [ou relação] a fins como:

> determinada por expectativas para com o comportamento de objetos no meio ambiente e de outros seres humanos; essas expectativas são usadas como 'condições' ou 'meios' para que se alcancem os fins racionalmente perseguidos e calculados por seu autor [...]. [Q]uando o fim, os meios e os resultados secundários são todos considerados racionalmente e ponderados. Isso envolve considerações racionais de meios alternativos para o fim, das relações do fim para as consequências secundárias e finalmente da relativa importância de diferentes fins possíveis. A determinação de ação em termos tanto afetivos como tradicionais é, assim, incompatível com este tipo[331] .

A partir desses conceitos, Habermas[332] afirma que a racionalização da sociedade é um processo progressivo e que está ligado ao progresso científico e técnico. Para ele,

---

327 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014, p. 75.
328 WEBER, Max. *Political Writings.* Cambridge: Cambridge University Press, 2003, p. 47.
329 Ibid.
330 Ibid., p. 147-148.
331 WEBER, Max. *Economy and Society.* Berkley: University of California, 1978 p. 5.
332 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014

as antigas formas de legitimação pré-modernas são decompostas quando a técnica e a ciência penetram nos âmbitos institucionais da sociedade e, ao fazerem isso, transformam as próprias instituições.

A crítica de Marcuse[333] é que a tecnologia se torna um *projeto*, moldando "todo o universo da palavra e da ação, a cultura intelectual e material". Para ele:

> No ambiente tecnológico, a cultura, a política e a economia se fundem num sistema onipresente que engolfa ou rejeita tôdas as alternativas. **O potencial de produtividade e crescimento dêsse sistema estabiliza a sociedade** e contém o progresso técnico dentro da estrutura de dominação. **A racionalidade tecnológica ter-se-á tornado racionalidade política**[334]. (grifo nosso)

Marcuse já adianta dois pontos fundamentais de sua crítica: i) o aumento real da capacidade produtiva da indústria gera a estabilidade da sociedade e só é possível depois que a ciência se volta para a técnica e a técnica para a indústria; ii) a racionalidade tecnológica já comporta sua justificativa, prescindindo das antigas formas de legitimação.

A racionalidade tecnológica se torna a racionalidade política sem precisar da opressão ou exploração. Essa transição ocorre por uma justificativa tácita da técnica aplicada à sociedade: ela, quase sempre, melhora a qualidade de vida das pessoas.

A crítica de Marcuse, então, se consolida:

> Os princípios da ciência moderna foram uma estrutura apriorística de tal modo que puderam servir de instrumentos conceptuais para um universo de contrôle produtor automotor; o operacionalismo teórico passou a corresponder ao operacionalismo prático. O método científico que levou à dominação cada vez mais eficaz da natureza forneceu, assim, tanto os conceitos puros como os instrumentos para a **dominação cada vez maior do homem pelo homem *por meio* da dominação da natureza**. [...] Hoje, a dominação se perpetua e se estende não apenas através da tecnologia, mas *como* tecnologia, e esta garante a grande legitimação do crescente poder político que absorve tôdas as esferas da cultura.
>
> Nesse universo, a tecnologia garante a grande racionalização da não-liberdade do homem e demonstra a **impossibilidade "técnica" de a criatura ser autônoma**, de determinar sua própria vida. Isso porque essa não-liberdade não parece irracional nem política, mas

333 MARCUSE, H. *A Ideologia da Sociedade Industrial:* o Homem Unidimensional. 5.ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1979.

334 Ibid., p. 19.

> antes uma submissão ao aparato técnico que **amplia as comodidades da vida e aumenta a produtividade do trabalho**. **A racionalidade tecnológica protege, assim, em vez de cancelar, a legitimidade da dominação,** e o horizonte instrumentalista da razão se abre sôbre uma sociedade racionalmente totalitária[335]. (grifo nosso)

Marcuse argumenta que a ciência não é, na sociedade capitalista e depois da dependência da produção de seu conhecimento ser direcionada para a técnica, apenas um ramo do conhecimento ou um conjunto de ações que pretendem descrever a realidade como-ela-é. Ela parte de um *a priori* que mina toda a sua produção subsequente. Ela *precisa* ser direcionada à indústria. Com isso, a técnica que nasce dessa ciência, ao dominar a natureza e melhorar a qualidade de vida do homem, impede que ele, racionalmente, possa questionar seus fins. A melhoria imediata da qualidade de vida e a estabilidade do capitalismo – que passa por um processo cíclico de inovações e crises – fazem com que a técnica e a ciência produzam as próprias bases de sua dominação.

O problema para Habermas, é Marcuse acreditar que, para termos uma técnica essencialmente diferente da existente hoje, no lugar de tratarmos a natureza como um objeto e somente explorá-la, deveríamos ser capazes de nos comunicar com ela "ao invés de meramente trabalhá-la sobre o pressuposto de uma comunicação interdita", o que implica que "a subjetividade ainda reprimida da natureza não poderia ser libertada antes que a comunicação entre os homens não fosse ela mesma livre de dominação"[336]. O problema da crítica de Marcuse é a falta de uma alternativa válida ao problema da dominação: uma forma alternativa em que técnica e ciência fossem fundamentalmente diferentes e não compartilhassem um *a priori* dominador[337].

Outra questão levantada por Habermas, é uma ambiguidade no pensamento de Marcuse que flexibiliza em parte o *a priori* anteriormente exposto:

> O *a priori* tecnológico é um *a priori* político considerando-se que a transformação da natureza compreende a do homem, e que as "criações de autoria do homem" partem de um conjunto social e reingressam nele. Poder-se-á ainda insistir em que a maquinaria do universo tecnológico é, "como tal", indiferente aos fins políticos – pode revolucionar ou retardar uma sociedade. Um computador eletrônico pode servir ao mesmo tempo a uma administração

335 MARCUSE, H. *A Ideologia da Sociedade Industrial:* o Homem Unidimensional. 5.ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1979, p. 153-154.

336 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014, p. 85.

337 Ibid.

> capitalista ou socialista; um ciclótron pode ser uma ferramenta igualmente eficiente para um grupo bélico ou um grupo pacifista [...]. Contudo, quando a técnica se torna a forma universal de produção material, circunscreve tôda uma cultura; projeta uma totalidade histórica – um "mundo" [338]

Habermas não vê como "a forma racional da ciência e da técnica, isto é, a racionalidade corporificada nos sistemas de ação racional com respeito a fins, possa se expandir a ponto de constituir uma forma de vida" que compreende uma totalidade histórica[339]. Insatisfeito com a crítica de Marcuse ao processo de racionalização Weberiano, Habermas oferece uma alternativa teórica.

2.2.3. Da interação simbolicamente mediada à ação racional

A "racionalização" de Weber é um impulso histórico para que se possa, em teoria, controlar todas as coisas por meio de cálculos; implica no controle "da vida social e material", conseguido pelo progresso técnico e científico e institucionalizado pela "administração burocrática, formalismo legal e o capitalismo industrial"[340]. Ela tenta resolver um problema da sociologia clássica: "a construção conceitual da mudança institucional que resulta da expansão dos subsistemas de ação racional com respeito a fins", que é a mudança das sociedades tradicionais para a sociedade moderna[341].

Habermas diferencia dois tipos de ação. Coloca de um lado a ação racional com respeito a fins e de outro a ação comunicativa – uma interação simbolicamente mediada. A *ação racional com respeito a fins*, que ele define como "trabalho", é formada por ação instrumental – "regida por regras técnicas baseadas em conhecimentos empíricos" – e escolha racional – "regido por estratégias baseadas em conhecimentos analíticos" que "são deduzidas de preferências e máximas gerais"[342]. Enquanto a ação instrumental provê um *pool* de formas de manipulação da realidade – que podem ser mais ou menos eficientes no controle da realidade – a ação estratégica faz um juízo de valor, que pode ser correto ou não, entre "possíveis alternativas de comportamento" por meio de uma dedução que depende de valores e máximas. A validade das técnicas e estratégias depende da verdade empírica e da correção analítica, respectivamente; sua correção,

338 MARCUSE, H. *A Ideologia da Sociedade Industrial:* o Homem Unidimensional. 5.ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1979, p. 150.

339 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014, p. 87-88.

340 KIM, D. H. *Max Weber*, 2017. Disponível em: <http://plato.stanford.edu/archives/fall2012/entries/weber/>. Acesso em: 5 ago. 2016.

341 HABERMAS, op. Cit., p 88-89

342 Ibid., p. 89.

no caso de infração à regra, é a falha frente a realidade[343].

A interação simbolicamente mediada da ação comunicativa possui "*normas* obrigatoriamente *válidas*, as quais definem **expectativas recíprocas de comportamento** e devem ser compreendidas e reconhecidas por pelo menos dois sujeitos agentes"[344] (grifo nosso, itálicos do original), e são sujeitas a sanções e realizadas por linguagem natural. A validade dessas normas depende de um "reconhecimento geral das obrigações" e é "fundada na intersubjetividade de um entendimento acerca das intenções»[345]. Sua sanção é vinculada a convenções – diferentemente de uma falha frente a realidade.

O ponto que Habermas quer defender é que, nos sistemas sociais, podem predominar a interação ou a ação racional com respeito a fins:

> O quadro *institucional* de uma sociedade consiste de normas que dirigem as interações linguisticamente mediadas. Mas existem subsistemas como o sistema econômico e o aparato estatal [...] nos quais são institucionalizadas principalmente proposições acerca de ações racionais com respeito a fins. Do outro lado, encontramos subsistemas, como a família e o parentesco, que embora se encontrem por certo vinculados a uma grande quantidade de tarefas e habilidades, repousam fundamentalmente em regras morais de interação. Dessa maneira, gostaria de realizar em um plano analítico distinções gerais entre 1. o *quadro institucional* de uma sociedade ou o mundo da vida sociocultural; e 2. Os *subsistemas de ação racional com respeito a fins* nele incrustados. Na medida em que ações são determinadas pelo âmbito institucional, elas se mostram ao mesmo tempo dirigidas e impostas por expectativas de comportamento reciprocamente entrelaçadas e dotadas de sanção. Na medida em que são determinadas pelos subsistemas de ação racional com respeito a fins, elas seguem os padrões da ação instrumental estratégica. No entanto, somente por meio de sua institucionalização pode ser obtida a garantia de que se atenham com certa probabilidade às regras técnicas ou às estratégias esperadas.[346] (grifo nosso)

As sanções das interações simbolicamente mediadas são freios externos aos comportamentos desviantes da ação racional com respeito a fins. Como a falha na aplicação do conhecimento técnico ou estratégico é a falha perante a realidade, isso não implica uma sanção direta àquele que a aplica equivocadamente. Essa sanção tem que vir da frustração das expectativas de comportamento recíprocas e compartilhadas.

343 Ibid., p. 90.
344 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014, p. 91.
345 Ibid. P, 91.
346 Ibid., p. 93.

Por isso, a institucionalização das regras de ação racional com respeito a fins deve acontecer para que haja certa probabilidade de aplicação das técnicas ou estratégias.

É esse exatamente nosso ponto de influência da teoria ao caso estudado. Como se viu na descrição do caso, o risco como fato – *fato enquanto enunciado* – foi o ponto central da discussão regulatória do mosquito. Como se verá mais adiante, existe uma grande diferença entre análise e percepção do risco. Acreditamos ser possível fazer um paralelo entre esses dois conceitos – *análise do risco* e *percepção do risco* – e as formas de manifestação da ação racional com respeito a fins e o quadro institucional que é linguisticamente mediado.

Enquanto a análise de risco manifesta padrões da ação instrumental estratégica e seu *locus* é dentro de um dos subsistemas de ação racional com respeito a fins, a percepção do risco é uma interação linguisticamente mediada, dirigida e imposta por expectativas de comportamento reciprocamente entrelaçadas e dotadas de sanção. Enquanto a análise de risco é um ramo científico que reage a alterações do estado de coisas do mundo real, a percepção do risco é intuitivamente guiada e sofre sanções morais, autorreferentes, se consideradas de um ponto de vista da verificação empírica dos seus resultados – se alguém erra sobre a percepção do risco, outra pessoa pode executar uma sanção moral, mas a probabilidade do risco enquanto probabilidade de acontecimento do dano no mundo não será alterada.

Mais especificamente, isso se manifesta na forma como a Anvisa justificou o risco à saúde ao longo do processo regulatório. Acreditamos, como será trabalhado com mais detalhes no capítulo 2.6, que a Agência tenha invertido os momentos e tipos de regras de interação que deveriam ter sido aplicadas. Para que a argumentação da Anvisa não fosse considerada como pré-moderna, ela precisaria ter argumentado de uma maneira na qual a justificativa de fatos do mundo real fosse regida por proposições acerca de ações racionais com respeito a fins. A análise do risco deveria ter sido utilizada para verificar o risco envolvendo o mosquito.

Contudo, como não houve a institucionalização das regras de ação racional com respeito a fins, a aplicação da técnica – análise do risco – foi suplantada pela percepção do risco, que não é regida por um conjunto de regras que se preocupa com as falhas perante o mundo real. Ou seja, ao longo da argumentação da Anvisa, percebe-se, em diferentes momentos, que afirmações sobre fatos são feitas sem comparação direta com o mundo real. A Agência poderia ter aplicado o conhecimento técnico ou estratégico que fosse sensível aos fatos do mundo. Mas isso deveria ter sido feito por pessoas, que se comportam de uma maneira não determinada por regras técnicas, mas por regras morais.

Essas regras morais, caso tivessem institucionalizado as regras técnicas, teriam feito com que os agentes da Anvisa as tivessem aplicado, sob pena de sofrerem sanções morais.

O que também se argumentará com mais detalhes no item 2.6 é que a verificação de um fato – risco à saúde do OX513A –, que teria sido feita de maneira mais adequada por um tipo de ação cuja falha gera uma sanção perante a realidade – a ação racional com respeito a fins representada pela *análise do risco* – foi executada por um tipo de ação cuja sanção é vinculada a convenções – a ação comunicativa representada pela *percepção do risco*.

Essa inversão ficará mais clara quando for analisada a fundamentação dos votos da Diretoria Colegiada e a forma como foi preenchido o suporte fático do risco à saúde. As afirmações de fato feitas pelos Diretores não se alinham com uma ação instrumental e escolha racional – que compõem a ação racional com respeito a fins –, já que a ação instrumental exige uma técnica baseada em conhecimentos empíricos e a escolha racional é regida por conhecimentos analíticos. Essa seria a definição da análise de risco como será discutida mais adiante – já que ela pressupõe uma rota de dano comprovada empiricamente e a análise da probabilidade de concretização desse risco, que é feita matematicamente, que é um conhecimento analítico.

Aqui vemos que a crítica de Marcuse[347], de que, no ambiente tecnológico, a cultura, a política e a economia se fundem em um sistema que abarca todas as alternativas, não pode ser aplicada ao caso da Anvisa. A racionalidade tecnológica representada pelo mosquito não se sobrepôs à racionalidade da Anvisa. Porém, isso não significa algo positivo, como veremos a seguir. Não significa uma relação livre, como proposto por Heidegger. Significa que o tipo de argumentação da Anvisa, em vez de superar as críticas ao processo de racionalização, retornou a uma forma pré-moderna de justificação.

A seguir, veremos como ocorreu o processo de transição das antigas formas de legitimação das sociedades tradicionais para as formas modernas de legitimação e suas diferenças.

2.2.4. A falência das legitimações tradicionais pela ruptura da inovação institucionalizada e a nova ideologia

As sociedades tradicionais se mantiveram assim até o momento em que não conseguiram mais conter o avanço da inovação[348]. Os subsistemas de ação racional com

347 MARCUSE, H. *A Ideologia da Sociedade Industrial:* o Homem Unidimensional. 5.ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1979, p. 19.

348 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014.

respeito a fins coexistiam, mas de forma subordinada ao quadro institucional [*locus* das interações linguisticamente mediadas]; eles não fragilizavam a legitimação dos mitos ou religião superior que eram a base dessas sociedades tradicionais. Essa estabilidade da legitimação do quadro institucional, apesar dos subsistemas de ação racional, é o que caracteriza a sociedade tradicional, diferenciando-a da sociedade moderna[349].

A diferença do sistema capitalista foi a introdução de um mecanismo "regrado para o crescimento da produtividade e do trabalho", que institucionalizou a "introdução de novas estratégias e tecnologias"[350], institucionalizou a própria inovação. A permanente expansão dos "subsistemas de ação racional com respeito a fins" é o que de fato "abala a supremacia tradicional perante as forças produtivas"[351]. A expansão dos subsistemas de ação racional com respeito a fins é uma consequência direta da inovação aplicada à produção.

A inovação é o único fato endógeno – de dentro do sistema – capaz de criar, de forma espontânea e descontínua, desenvolvimento econômico[352], alterando o ciclo econômico[353]. Mudanças como o aumento populacional não criam um aumento real dos meios de produção ou da renda; não criam desenvolvimento econômico – são apenas variações marginais. A expansão industrial não é um fato básico criador de si mesmo, é o resultado da inovação[354], que altera o processo econômico pelo lado da oferta, não da demanda[355].

Inovar é colocar recursos produtivos em usos que antes não haviam sido postos em prática, em novas combinações[356], retirando-os de seus usos anteriores[357]. Significa, também, produzir a um custo marginal menor, rompendo o cronograma de abastecimento e começando um novo. O conhecimento novo não é o que importa, mas a "solução bem-sucedida" da tarefa de colocar em prática um método antes não

349 Ibid.

350 Ibid., p. 96.

351 Ibid. p. 96.

352 SCHUMPETER, J. *The Instability of Capitalism.* 1928. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/2224315?origin=crossref&seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 5 ago. 2016.

353 HEERTJE, A. *Schumpeter, Joseph Alois (1883-1950)*. In: The New Palgrave Dictionary of Economics. 2.ed. London: Palgrave Macmillan. Disponível em: <http://www.dictionaryofeconomics.com/article?id=pde2008_S000043>. Acesso em: 5 ago. 2016.

354 SHUMPETER, op. cit.

355 HEERTJE, op. cit.

356 *Novas combinações* possui um significado amplo, que abarca: i) novo produto; ii) novo método de produção; iii) a abertura de um novo mercado; iv) utilização de novas "matérias primas"; v) a reorganização de de setores da economia. Cf. HEERTJE, op. cit.

357 SHUMPETER, op. cit.

utilizado[358].

Em um capitalismo competitivo, a firma inovadora, por vender mais barato, força os concorrentes a copiar a inovação ou a viver de suas reservas acumuladas, gerando uma perturbação e um período de adaptação no ciclo de negócios – a crise. As perturbações causadas pela inovação disruptiva geram "'ondas' que são essencialmente a forma que o 'progresso' toma num capitalismo competitivo"[359]. Por romper o equilíbrio do sistema, a inovação força uma adaptação dos concorrentes e impõe que o novo equilíbrio pós crise absorva os resultados da inovação – os velhos "se adaptam, ou caem fora"[360].

Copiar, então, não é uma opção. Para aqueles que não inovaram, a única chance de não sair do jogo é copiar quem inovou. Dessa forma, os subsistemas de ação racional com respeito a fins que compartilhem o ramo com o inovador, de forma natural, absorverão a inovação.

Como consequência da sistematização da inovação no capitalismo, a ação comunicativa se confronta com a ação racional com respeito a fins e a sociedade tradicional perde a sua forma de legitimação frente a nova racionalidade[361]. Com a instituição do mercado, o princípio da reciprocidade substitui os mitos antigos e a dominação política passa a ser legitimada de "baixo para cima", e não de "de cima para baixo", instaurando a ideologia da troca justa[362]. As relações de produção legítimas justificam o sistema de dominação. O quadro institucional da sociedade se torna imediatamente econômico, não mais imediatamente político[363].

A ideologia burguesa rompe com a forma tradicional de dominação com uma crítica ao dogmatismo e uma roupagem científica, ao mesmo tempo que "cumpre funções de legitimação subtraindo relações fáticas do poder de análise da consciência pública"[364]. As ideologias posteriores possuem as mesmas críticas contra as tradições e, ainda, criticam "a" ideologia[365][366].

---

358 Ibid., p. 378.

359 SCHUMPETER, J. *The Instability of Capitalism.* 1928. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/2224315?origin=crossref&seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 5 ago. 2016, p. 383

360 Ibid., p. 383.

361 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014.

362 Ibid., p. 98.

363 Ibid.

364 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014, p. 100.

365 Ibid., p. 100-101.

366 Para entender essa passagem de Habermas, é útil saber que o conceito de ideologia passa por vários significados em sua evolução histórica. Antes de propriamente nomeado, seus elementos já estavam presentes na crítica de Marx e Engels à religião e ao idealismo alemão de Hegel – a ideologia como "uma distorção do pensamento que nasce das contradições sociais [...] e as oculta" (LARRAIN,1988, p. 184-5) (grifo nosso). Mais

A crítica de Marx à legitimidade da troca de equivalentes está em sua teoria do valor-trabalho, pressupondo que i) não há liberdade no livre contrato; e ii) ela mascara as relações de poder implícitas às relações do trabalho assalariado[367]. O que Marcuse critica em Weber é o fato de que ele ignora a ideia de Marx na elaboração de um conceito abstrato de racionalização – em um capitalismo muito mais maduro e regulado que aquele analisado por Marx –, que oculta o conteúdo de classe da adaptação do "quadro institucional ao progresso dos subsistemas de ação racional com respeito a fins"[368].

A partir do final do séc. XIX, para reduzir os impactos dos ciclos econômicos e garantir uma maior estabilidade do sistema capitalista – uma vez denunciada a insuficiência da "troca justa" –, o Estado, de um lado, passa a intervir na economia e, de outro, a ciência passa a se dedicar ao melhoramento da técnica e se torna a principal fonte de aumento da força produtiva[369] por sistematizar a inovação de aplicação industrial.

Os atritos dos conflitos de classe gerados pelo capitalismo liberal são dirimidos pela regulação do capitalismo tardio – culminando no *programa compensatório* que não se orienta pela lógica do capitalismo liberal, "mas por uma atividade estatal que compensa as disfunções da livre-troca"[370]. A política, para melhor regular o capitalismo e evitar as consequências da não-regulação, é direcionada à solução de problemas técnicos, não à realização de finalidades práticas. A ideologia burguesa se comunica pelos contextos de interação – ali se definia o que é "vida boa"[371]. A nova forma de legitimação exclui da discussão pública a solução de problemas técnicos que definem os próprios rumos sociais, e requer "uma *despolitização* das massas populares"[372].

Essa despolitização só é aceita pelas massas com papel *também* ideológico que a técnica e a ciência passam a assumir[373].

Existe uma forte relação de simbiose entre ciência, técnica e produção industrial/valorização de capital. O programa compensatório tem que se legitimar como provedor

---

tarde, Marx afirma que a ideologia burguesa, que propõe liberdade e igualdade, esconde a realidade do processo de troca, que se revela como desigualdade e falta de liberdade (LARRAIN,1988) (grifo nosso). Depois da constatação por Bernstein de que o próprio marxismo é ideologia, Lenin exclui do conceito qualquer remanência de uma conotação pejorativa e conclui que a "ideologia já não é uma distorção necessária que oculta as contradições tornando-se, em lugar disso, um conceito neutro relativo à consciência política das classes, inclusive a proletária" (LARRAIN,1988, p. 185-6).

367 HAMERMAS, op. cit.
368 Ibid., p. 102.
369 Ibid.
370 Ibid., p. 105.
371 Ibid., p. 106.
372 Ibid., p. 107.
373 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014, p. 107.

de "uma vida boa" para substituir a ideologia burguesa – precisa ser regulado para garantir o aumento da produção e ser o mais estável possível. A qualidade de vida depende da inovação bem-sucedida, que aumenta a produção real e o controle do homem sobre a natureza. Mas a inovação não pode ser garantida somente pela força de vontade do empreendedor schumpeteriano. Assim, a ciência se volta para a técnica para que ela se torne uma fonte sistemática de inovação. A principal força produtiva já não é mais a força de trabalho dos produtores, da teoria do valor-trabalho de Marx – são a técnica e a ciência[374].

A consequência da relação de simbiose que gera uma despolitização dependente da inovação é que: as duas linguagens[375] antes mencionadas – ação comunicativa e a ação racional com respeito a fins – começam um processo, inicialmente, de sincretismo, mas que culminará na conquista da ação comunicativa pela ação racional com respeito a fins. "[O] quadro institucional da sociedade, que até aqui tinha como suporte um outro tipo de ação social, é *absorvido* pelos subsistemas de ação racional com respeito a fins que nele se assentavam"[376]. Essa conquista é feita de tal forma que não existe mais no conhecimento científico ou na consciência dos homens, uma diferença entre as duas – e é dessa ocultação que a consciência tecnocrática retira a sua força ideológica.

A nova ideologia se distingue da antiga i) por se basear num sistema distributivo que, ao tornar latentes os conflitos de classe – mas sem eliminá-los –, obtém a lealdade dos cidadãos, estabilizando a repressão às massas como um elemento do sistema; e ii) por despolitizar os critérios de justificação do sistema, estes não fazem mais parte da vida comum porque não fazem mais parte da linguagem comum[377]

A questão que Habermas levanta é que a racionalização do quadro institucional é o que depende da interação linguisticamente mediada – depende do desbloqueio da comunicação:

374 Ibid.

375 Nos atemos aqui ao conceito de linguagem do Wittgenstein de *Investigações Filosóficas*. O que define um grupo de coisas como linguagem não é nenhuma característica em comum essencial a todas elas; são apenas aparentadas entre si – §65 – (WITTGENSTEIN, 2014). Wittgenstein dá uma série de exemplos de linguagens – §23: "Ordenar, e agir segundo ordens; Descrever um objeto pela aparência ou medidas; Produzir um objeto de acordo com uma descrição (desenho); relatar um acontecimento; Fazer suposições sobre o acontecimento; Levantar uma hipótese e examiná-la; Apresentar os resultados de um experimento por meio de tabelas e diagramas" (WITTGENSTEIN, 2014, p. 26-7). Associando a linguagem aos jogos e se referindo a linguagem como jogos de linguagem, Wittgenstein afirma que não há nada em comum entre todos os jogos, mas apenas "semelhanças familiares" e que "vemos uma complicada rede de semelhanças que se sobrepõem umas às outras e se entrecruzam" (WITTGENSTEIN, 2014, p. 52), mas nenhuma característica única em comum a todos os jogos ou jogos de linguagem.

376 HABERMAS, op. cit., p. 111.

377 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014.

> Uma discussão pública, sem entraves e livre de dominação acerca da adequação e desejabilidade dos princípios e normas que orientam a ação, à luz dos efeitos socioculturais do progresso dos subsistemas de ação racional com respeito a fins – uma comunicação desse tipo, em todos os âmbitos políticos (e repolitizados) dos processos de formação da vontade, é o único *medium* no qual algo como uma "racionalização" é possível[378].

A proposta de Habermas não é uma abolição do sistema que tem como consequência a importância da técnica e da ciência para a sociedade. A proposta de Habermas é que se altere a forma com que se comunicam temas tecnológicos.

Não só a discussão deve ser pública, como deve ser feita sem entraves e livre de dominação. Isso não é um retorno a uma antiga forma de legitimação nem a aceitação cega de um curso que não pode ser questionado. É uma forma de balizar as alterações sociais que podem ser criadas por inovações.

É esse segundo conceito de *racionalização*, a racionalização do quadro institucional, o que representaria um desbloqueio da comunicação. As pessoas devem ser capazes de responder como gostariam de viver caso pudessem decidir entre formas diferentes de concretização de um caminho.[379]

Isso significa que a discussão pública, sem entraves e livre de dominação, que representa a *racionalização do quadro institucional* – que é, por sua essência, onde acontece a interação linguisticamente mediada – serve para definir os rumos do progresso dos subsistemas de ação racional com respeito a fins[380]. Esses dois processos de racionalização não são excludentes e devem trabalhar em consonância para que as pessoas possam escolher os caminhos que as inovações tomarão.

É exatamente a racionalização do quadro institucional o que completa um terceiro "nível" das formas de legitimação. O primeiro nível seria a subordinação dos subsistemas de ação racional com respeito a fins, de um momento pré-moderno, em que as interações linguisticamente mediadas se sobrepunham à ação instrumental e escolha racional – o que significa que essas formas tradicionais de legitimação deveriam contar com coisas como mitos e tradições. O segundo nível é representado pelo processo de racionalização dos subsistemas de ação racional com respeito a fins, no qual o "progresso técnico-científico já forçou uma reorganização de instituições

378 Ibid., p. 127.
379 Ibid.
380 Ibid.

e esferas sociais"[381]. É o momento no qual Habermas argumenta que a técnica e a ciência se comportam como uma ideologia opaca que se autolegitima. O terceiro nível é quando o *quadro institucional* passa por seu processo de racionalização, diferente da racionalização dos subsistemas de ação racional com respeito a fins. É nesse momento que a articulação, em linguagem natural, passa a ocupar um espaço na decisão dos rumos do progresso científico. É essa segunda racionalização que precisa, para existir, de uma repolitização dos âmbitos que foram ocupados indevidamente pela ação racional com respeito a fins.[382]

Para o nosso caso concreto, a partir do momento que a Anvisa não enfrenta o ônus argumentativo necessário para afirmar a competência regulatória do mosquito, ela define a forma da sua argumentação. Ela faz isso porque, para conseguir afirmar a competência sobre o mosquito, precisa inferir fatos sem a sua necessária verificação empírica, ao mesmo tempo que deixa de utilizar o ferramental da técnica e da ciência guiar a sua decisão. Contudo, ela o faz sem deixar claras as regras – ou a agenda – que realmente decidiram o caso, o que argumentaremos mais adiante como sendo uma crença de que todos os OGMs são intrinsecamente perigosos.

Trazendo o debate posto por Habermas ao contexto jurídico do estudo de caso, podemos dizer que o ceticismo do realismo jurídico se mostra como uma premissa útil ao questionar qual seria a norma que realmente decidiu o caso – ao não aceitar as justificativas ostensivas dadas como fundamentação.

Como não existem conceitos estabilizados, foi exigida da Anvisa uma forma de justificar a aplicação das regras utilizadas como fundamentação do ato administrativo que decidiu pela regulação do mosquito.

Para preencher esse suporte fático, em vez de utilizar um ferramental sensível aos fatos – regido pela ação racional com respeito a fins – e mediado por um debate livre de entraves, realizado por meio da linguagem natural, como no segundo estágio da racionalização, a Anvisa somente afirmou a existência do risco à saúde com base na percepção do risco de seus agentes. Fazendo isso, a Anvisa justificou a decisão de um caso, em que a subsunção não era suficiente por si só pela ausência de sentidos estabilizados, de uma forma pré-moderna. Isso porque não não se pode afirmar que a decisão tenha ocorrido pressupondo uma ocupação do *quadro institucional* pelos subsistemas de ação racional com respeito a fins, nem que ela tenha concretizado uma segunda racionalização, discutindo abertamente os rumos da inovação tecnológica – o

381 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014, p. 127.
382 Ibid.

que guiaria a aplicação da ação racional.

A seguir, veremos em mais detalhes as diferenças entre a análise e a percepção do risco mencionadas acima.

2.3. Análise *Vs.* percepção dos riscos

Neste capítulo, introduziremos os conceitos de risco, análise de risco e percepção do risco. Será sugerido, ainda, um conceito de *avaliação de risco* como sendo uma tentativa de aplicação das consequências da racionalização do quadro institucional, conforme mencionado acima.

Acreditamos que, enquanto a avaliação do risco tem bases empíricas e analíticas – podendo ocupar um lugar dentro dos subsistemas de ação racional com respeito a fins –, a percepção do risco é, por natureza, intuitiva e linguisticamente mediada – podendo ocupar um lugar dentro quadro institucional da ação comunicativa.

Se, para que algo como uma racionalização do quadro institucional aconteça, é necessária uma discussão pública sem entraves e livre de dominação acerca do progresso dos subsistemas de ação racional com respeito a fins, tanto a análise como a percepção do risco não podem existir de forma completamente separada. Dessa forma, acreditamos que o diálogo entre essas duas ações culminaria no que chamamos de *avaliação do risco* – ainda que esse conceito já seja usado pela legislação e em outros contextos.

O que chamamos de avaliação do risco seria o resultado de um intercâmbio entre os mecanismos empíricos e analíticos de interação com o mundo material e os mecanismos linguisticamente mediados regidos por regras morais que influenciam os comportamentos das pessoas. Dessa forma, análise e percepção do risco culminariam em um resultado que se baseia em juízos empíricos, matemáticos e lógicos, quando se trata de elementos do mundo concreto, mas que são influenciados pelas percepções intuitivas e moralmente direcionadas das pessoas – definindo a vontade das pessoas sobre o progresso dos subsistemas de ação racional. Se esse diálogo ocorresse de forma aberta, sem entraves e livre de dominação, a decisão final não seria nem uma análise pura do risco, nem mera percepção do risco, mas seria uma avaliação do risco.

A percepção do risco funcionaria como uma balizadora da tomada de decisão que necessariamente deve ser lastreada por uma análise do risco – uma vez que, nessa

linguagem, quando se erra, a sanção é uma falha perante a realidade[383]. Um erro da percepção do risco, por ser uma interação linguisticamente mediada, só pode gerar uma sanção moral das outras pessoas que jogam esse jogo de linguagem[384].

A partir dessa introdução, podemos estudar mais profundamente os conceitos que foram introduzidos aqui. Assim, começamos pelo conceito de risco, que pode ser definido como:

> Por definição RISCO é função do PERIGO (ou DANO) e da EXPOSIÇÃO, isto é, o risco é a composição de duas probabilidades: a probabilidade de o dano acontecer e a de quanto/quando estaremos expostos ao agente que causa o dano. Dada a variada natureza dos danos, muitas áreas da ciência precisam interagir para esta análise[385].

Dessa forma, todos os seres vivos precisam perceber e evitar condições ambientais que possam lhes causar dano, assim que a capacidade de codificação e de aprender com o passado contribuem para sua sobrevivência[386]. Mas a capacidade humana de alterar e responder a seu ambiente tanto pode criar como reduzir riscos[387].

A tecnologia da Oxitec pode ser considerada como radical, no sentido de uma inovação tecnológica[388]. Ser radical significa que ela é tanto controversial como potencialmente disruptiva para terceiros[389]. Ela é controversial porque implica na liberação, no meio ambiente, de um organismo geneticamente modicado cujo organismo receptor é um dos vetores mais combatidos no país. É disruptiva porque pode afetar diretamente a indústria de inseticidas, repelentes e outras formas de combate ao *Ae. aegypti*. Esse tipo de tecnologia pode gerar discussões e incertezas, e provocar um "elevado grau de politização em torno da regulação e até da legitimidade deste uso do conhecimento científico e tecnológico"[390], como tem acontecido com o

383 Cf. HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014; WITTGENSTEIN, Ludwig. Investigações Filosóficas. 9.ed. Petrópolis: Vozes, 2014.

384 Ibid.

385 ARANTES, O.M.N., et al. Desenvolvimento de comunicação estratégica sobre biossegurança de plantas geneticamente modificadas – o caso do projeto LAC. Biosafety no Brasil. Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2011.

386 SLOVIC, P. Perception of Risk. 1987. *Science,* v. 236, n. 4799. Disponível em: <http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280>. Acesso em: 28 jan. 2018.

387 Ibid.

388 HALL, J.; MARTIN, M. Disruptive technologies, stakeholders and the innovation value-added chain: a framework for evaluating radical technology development. R&D Management Journal, v. 35, n. 3, p. 273-284, 2005. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9310.2005.00389.x/full>. Acesso em: jan. 2018.

389 Ibid.

390 BORGES, I. *Os desafios do desenvolvimento da engenharia genética na agricultura*: percepção de riscos e regulação. 2010. Tese (Doutorado). Unicamp, Campinas-SP. p. 123.

cultivo de plantas geneticamente modificadas em vários países, como França, México e Etiópia, além do Brasil[391]. A politização de uma tecnologia disruptiva tem como característica uma forte aversão ao risco, o que se converte numa demanda social por políticas que possam reduzir riscos[392].

Foi a percepção social que fez com que a engenharia genética fosse a primeira tecnologia do mundo a ser regulada antes mesmo que existissem evidências de seus riscos[393] - muito antes que se pudesse falar em danos concretos. Não houve uma experiência catastrófica ou uma crise que pudesse justificar a regulação dos OGMs, mas uma preocupação pública de que poderiam ocorrer desastres ambientais[394]. A essência da *percepção social dos riscos* é seu caráter não-científico, que não depende de fatos[395]. Enquanto a *análise do risco* se baseia em tecnologias específicas para avaliar os perigos, a maioria das pessoas depende de julgamentos intuitivos para avaliar esses mesmos perigos, o que se chama de "percepção do risco"[396].

Como consequência, a percepção social dos riscos variará a depender da área em que se aplique a engenharia genética, e tem suas raízes em fatores sociais e culturais[397]. A resposta aos perigos pode ser influenciada e mediada pela família, colegas de trabalho, servidores públicos e amigos. Determinadas pessoas, em determinados grupos sociais, podem enfatizar certos riscos e minimizar outros como forma de se manterem e controlarem o grupo[398]. A forma de avaliar intuitivamente o risco pode criar percepções que são tendenciosas e superestimam ou subestimam o risco avaliado pelos especialistas – da mesma forma tendenciosa de avaliação do risco que pode acontecer quando os especialistas são forçados a ir para além dos limites que os dados podem mostrar e precisam contar com a intuição[399]. As diferenças entre a percepção do risco e a análise do risco também sofrem influências diferentes sobre as evidências disponíveis, assim como diferem quanto ao momento de aparecimento dessas evidências:

---

391 ARANTES, O.M.N., et al. Desenvolvimento de comunicação estratégica sobre biossegurança de plantas geneticamente modificadas – o caso do projeto LAC. Biosafety no Brasil. Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2011

392 BORGES, op. cit., p., 123

393 Cf. STEWART, P. A.; KNIGHT, A. J. (2005) Trends affecting the next generation of U.S. agricultural biotechnology: politics, policy and plant-made pharmaceuticals. *Technological Forecasting & Social Change*, 72, 521-534. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162504000423> . Acesso em: 29 jan. 2018;
BORGES, op. cit.

394 STEWART, P. A.; KNIGHT, A. J., op. cit.

395 BORGES, I. Os desafios do desenvolvimento da engenharia genética na agricultura: percepção de riscos e regulação. 2010. Tese (Doutorado) – Unicamp, Campinas-SP. p. 123.

396 SLOVIC, P. (1987) Perception of Risk. *Science*. v. 236, n. 4799. Disponível em: <http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280>. Acesso em: 28 jan. 2018, p. 280.

397 Ibid.

398 Ibid.

399 Ibid.

> As pesquisas ainda indicam que não se deve esperar que desentendimentos sobre o risco evaporem na presença de evidência. Fortes concepções iniciais são resistentes a mudanças porque elas influenciam a forma com que as informações subsequentes serão interpretadas. Novas evidências se apresentam como confiáveis e informativas se elas são consistentes com as crenças pessoais iniciais; evidências contrárias tendem a ser descartadas como sendo não confiáveis, errôneas ou não representativas[400].

Existe também a situação oposta à da existência de fortes concepções iniciais, que é quando as pessoas não possuem fortes opiniões iniciais e a formulação do problema é o fator que influencia as perspectivas e ações – um exemplo é formular um problema com referência à taxa de mortalidade ou à taxa de sobrevivência de uma determinada atividade[401].

Assim, a percepção do risco não é uma função das evidências apresentadas, o que significa que ela não funciona como uma medida dos perigos aos quais as pessoas realmente estão expostas. A ciência entra na análise do risco como uma ferramenta de identificação. Mas, para funcionar, deve haver uma constância de sua aceitação ou rejeição. Se é aceito que a ciência é a melhor forma de estipular quais são os riscos de uma determinada tecnologia, suas conclusões não podem ser flexibilizadas de forma arbitrária. No contexto da tomada de decisões públicas, se a ciência é escolhida como o ferramental mais apto a prover os melhores resultados, e considerando que a ciência, por sua lógica própria, depende da validade das inferências – a relação premissas conclusão – para dar seus resultados, não pode haver uma negação seletiva de premissas ou conclusões. É isso o que a diferencia da percepção do risco.

Já na *avaliação do risco*, uma vez que ele é posto, deve-se entender se ele é aceitável ou não. Essa é uma atividade eminentemente coletiva, que pressupõe os dados científicos, mas não se limita a eles.

Como os especialistas tendem a ver o risco como uma expectativa da taxa anual de mortalidade de uma determinada atividade, a assimetria entre a análise e a percepção de risco pode ser atribuída a uma divergência na definição do conceito de risco para

400 "Research further indicates that disagreements about risk should not be expected to evaporate in the presence of evidence. Strong initial views are resistant to change because they influence the way that subsequent information is interpreted. New evidence appears reliable and informative if it is consistent with one's initial beliefs; contrary evidence tends to be dismissed as unreliable, erroneous, or unrepresentative" no original. In. Ibid., p. 281.

401 SLOVIC, P. Perception of Risk. 1987. *Science,* v. 236, n. 4799. Disponível em: <http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280>. Acesso em: 28 jan. 2018

especialistas e leigos[402]. Essa diferença é especialmente relevante para o estudo do nosso caso porque o que está em jogo é a definição do suporte fático do artigo 8º, que exige que haja risco à saúde ligado ao OGM. Por mais que o mesmo conceito tenha sido tratado em diversos momentos do processo administrativo, não fica claro se ele teve o mesmo significado para as pessoas que o usaram ou para as pessoas que o usaram mais de uma vez.

A estabilização da aplicação do suporte fático do artigo 8º depende de um lastro de significado. Essa dependência pode muito bem ser ocupada por um elemento verificável, já que a análise de risco pode ser reproduzida em estudos futuros. A análise do risco funcionaria como uma pedra angular, sob a qual se construiriam os limites de risco à saúde no caso concreto.

Quando se trata de um processo de tomada de decisão que envolve a percepção e análise de risco(s), as partes interessadas devem esclarecer seus valores e intenções e os entes regulatórios devem justificar suas decisões de forma clara[403]. A ausência da análise de risco em detrimento de outras prioridades prejudica o processo de justificação das decisões dos entes reguladores[404].

Isso faz com que preocupações em relação ao risco possam funcionar como justificativas para outras preocupações sociais ou posturas ideológicas, sendo que "as agendas ocultas precisam ser trazidas à superfície para que possam ser discutidas" [405]. Acreditamos que tenha sido exatamente isso o que aconteceu no caso do processo administrativo da Anvisa. Uma regra jurídica foi utilizada para fundamentar a decisão final, mas ela não foi capaz de justificar a questão jurídica. Isso significa que outra regra teria sido verdadeiramente utilizada para resolver o caso – o artigo 6º da Lei da Vigilância Sanitária. Essa discrepância entre justificativa ostensiva e a regra que realmente decidiu o caso mostra que a agenda oculta discutida no processo administrativo foi "se todos os OGMs são intrinsecamente perigosos". A utilização da percepção do risco no preenchimento do suporte fático da regra do artigo 8º, em conjunto com a transição da necessidade de comprovação do risco à saúde – que se verá em mais detalhes no item 2.6 – foi o que denunciou a existência de uma agenda oculta.

Se analisarmos a percepção e a análise do risco de uma nova técnica ou tecnologia

402 Ibid., p. 283.

403 EDWARS, W. Von Winterfeldt, D. *Public Values in Risk Debates. Risk Analysis. v.* 7, Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1539-6924.1987.tb00979.x>. Acesso em 9 de mai. De 2018, p. 141–158.

404 Ibid.

405 SLOVIC, P. *Perception of Risk*. 1987. *Science,* v. 236, n. 4799. Disponível em: <http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280>. Acesso em: 28 jan. 2018.

de acordo com o marco teórico delimitado anteriormente, poderíamos afirmar que existem três diferentes momentos de desenvolvimento no processo de legitimação.

Em um primeiro momento, temos as formas de legitimação pré-modernas, nas quais o quadro institucional das interações linguisticamente mediadas faz com que os erros sejam convencionais – ligados a convenções e não em relação direta a fatos. O segundo momento, alcançado pelo processo de racionalização, percebe a expansão dos subsistemas de ação racional com respeito a fins – outros ramos, além do sistema econômico, por exemplo, passam a fazer uso de regras técnicas baseadas em conhecimentos empíricos que são regidos por estratégias baseadas em conhecimentos analíticos. Nesse segundo momento, se pressupõe que existem ferramentas melhores ou piores para que se alcancem determinados fins – as sanções aos erros de aplicação das regras da ação racional com respeito a fins são sanções frente a realidade empiricamente observável. Enquanto as sanções frente aos erros das interações linguisticamente mediadas são erros sobre convenções sociais – assim como os erros jurídicos precisam de uma ação externa e material de um agente que consiga dar efetividade às consequências do erro, os erros das interações linguisticamente mediadas precisam de uma vontade para surtirem efeitos. Os erros frente à realidade independem de qualquer vontade para gerarem suas sanções.

Já o terceiro momento, idealizado por Habermas, seria um momento no qual uma discussão pública, sem entraves e livre de dominação, deveria reger as escolhas sobre os efeitos socioculturais do progresso. Não se nega a realidade ou o que foi alcançado por meio dos subsistemas de ação racional, mas se pretende evitar uma legitimação tácita da técnica e da ciência que, à revelia de uma ação comunicativa eficaz, determinaria os rumos sociais pela força intrínseca que possui.

Isso nos faz refletir sobre a questão da análise *vs*. percepção dos riscos de um a tecnologia disruptiva.

A análise do risco, pelas definições dadas acima, pode ser considerada como regida pelas regras da ação racional com respeito a fins. Ela é uma ferramenta considerada como a melhor forma de se investigar qual a probabilidade de que um determinado dano ocorra. Seu critério de correção é empírico – sua falha gera uma sanção que pode ser observada, como uma incidência maior ou menor de determinado risco previsto.

Já a percepção do risco, possui uma lógica diferente. Sua falha gera uma sanção entre as convenções sociais pré-estabelecidas que são mediadas linguisticamente. Não é uma forma de análise da realidade com bases empíricas, mas uma forma de adequação às

expectativas comunitárias. Em certos contextos, percepções sobre exatamente o mesmo fato nas mesmas circunstâncias poderão variar sem que haja nenhuma incoerência, uma vez que, em diferentes contextos, podem existir diferentes dinâmicas de interação social, regidas por regras diferentes.

Uma discussão pública sem entraves e livre de dominação não pode ignorar as evidências científicas nem sobrepor a percepção de risco à análise de risco. A discussão pública não serve para substituir a evidência ou o conhecimento científico. Mas serve para que as escolhas sejam tomadas com claridade, sem que se ocultem os reais motivos pelos quais uma decisão é tomada. Sem que as agendas ocultas permaneçam sob a superfície.

A percepção dos riscos teria a função de iniciar ou manter aceso o debate público, aumentar a *accountability* do Estado e dos entes privados, em suas mais diversas formas. Contudo, não se pode afirmar que *há* risco por um meio que não sofra uma sanção sobre a realidade, porque isso tornaria inócua a crítica à afirmação do risco.

Acreditamos que tanto a análise do risco como a percepção do risco possuem seu papel na elaboração do debate público, assim como na tomada de decisão que se segue a esse debate. Acreditamos que o resultado desse debate público deve ser uma correta *avaliação* dos riscos.

A *avaliação* dos riscos seria guiada por mecanismos científicos, com bases empíricas em que os erros das regras a serem aplicadas geram uma sanção da realidade frente a expectativa de comportamento da realidade. Mas a atribuição de peso aos dados científicos que preveem consequências sociais ou econômicas é uma atividade valorativa, prescritiva por natureza. Coisas como danos ambientais e sociais não possuem uma forma de quantificação unívoca porque não possuem um lastro de correspondência com a realidade. É essa atribuição de peso às prognoses científicas, feitas de uma forma pública e em um debate sem entraves, que acreditamos que possa ser chamada de *avaliação do risco*.

Quando a Anvisa afirma que o mosquito representa um risco à saúde sem mostrar os elementos científicos necessários, pula uma das etapas da avaliação do risco. Se ela pula a *análise do risco* e baseia sua decisão na opinião dos julgadores, assume uma forma de justificação pré-moderna, uma vez que ela rejeita o processo de racionalização dos subsistemas de ação racional. Vemos isso tanto nos votos dos Diretores, como no segundo Parecer da Anvisa. No primeiro caso, os Diretores fizeram afirmações que não foram corroboradas por fatos – como o risco de transmissão do vírus da dengue

pelos mosquitos transgênicos fêmeas que seriam liberados junto com os machos, em menor quantidade. Assim como a transição da necessidade de comprovação do risco à saúde do OX513A – antes o risco deveria ser comprovado, depois ele passou a ser pressuposto, já que todos os OGMs seriam intrinsecamente perigosos.

A decisão da Anvisa foi diferente da decisão da CTNBio não só no resultado final e na constatação do risco, mas também na forma de justificação do risco. Enquanto a CTNBio fez uma revisão da literatura pertinente em comparação com os estudos apresentados e realizados pela Oxitec para verificar, analiticamente, com base em fatos trazidos nos estudos, se haveria probabilidade de concretização das rotas de dano, a Anvisa embasou o risco à saúde do mosquito, entre outras coisas, no comportamento inadequado dos agentes públicos ao aplicar a tecnologia no campo. Quando a CTNBio afirma que não há risco toxicológico envolvendo o mosquito ou que as concentrações de tetraciclina no ambiente não são suficientes para interferir na longevidade ou reprodutividade dos mosquitos liberados, ela o faz com base no estado da técnica, com referência a afirmações que podem ser corroboradas ou infirmadas por uma comparação com a realidade, por meio de novos estudos científicos apresentados como prova nos autos.

Contudo, de forma diversa do que fez a CTNBio, um dos receios levantados pelos Diretores da Anvisa foi que o mosquito representaria um risco à saúde caso fosse ineficaz no combate aos vetores selvagens *e caso os outros métodos de combate já utilizados fossem interrompidos*. Uma vez que não há motivos para que esses outros métodos sejam interrompidos, o risco à saúde estaria lastreado no medo do comportamento inadequado dos agentes públicos. O mesmo foi feito quando se afirmou que os mosquitos fêmeas liberados poderiam aumentar o risco de transmissão da dengue, já que se estima que os mosquitos liberados simplesmente não consigam sobreviver tempo suficiente para contrair, incubar e transmitir a doença[406][407].

Esses argumentos serão trabalhados em mais detalhes no capítulo 2.6, quando se analisará os argumentos da Anvisa a partir do ferramental teórico que foi exposto aqui.

A seguir, tentaremos responder o que significa biossegurança, uma vez que a análise da biossegurança depende do risco envolvendo o OGM. Ainda, tentaremos dar uma resposta à lacuna deixada em relação à definição jurídica de biossegurança.

406 BRASIL. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, p. 248.

407 CHAN, M.; JOHANSSON, M. A. (2012) The Incubation Periods of Dengue Viruses. *Plos one*. v, 7, n. 11, dez. 2012. Disponível em: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0050972>. Acesso em: 22 abr. 2018.

2.4. O conceito de biossegurança

Não existe na legislação brasileira um conceito de biossegurança. Nem a Lei de Biossegurança nem o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica – Decreto nº 5.705/06 – dão uma definição do termo.

Na literatura, é atribuído à CTNBio um conceito de biossegurança que não se encontra mais. Afirma-se que "foi adotada a definição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): 'processo voltado para a segurança, o controle e a diminuição de riscos advindos da biotecnologia'", contudo o acesso ao site da CTNBio indicado no artigo era de 2005[408], e essa definição já não se encontra mais no site[409].

A mesma definição é encontrada em um recente trabalho de dissertação que afirma, sem citar a fonte:

> A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) assim define a biossegurança: "**processo voltado para a segurança, o controle e a diminuição de riscos advindos da biotecnologia**[410]**"**. (grifo nosso)

Como essa definição não se encontra mais no site da CTNBio ou em qualquer outra literatura – técnica ou acadêmica – que dê referências que possam remeter à citação, parece razoável afirmar que não há, no Brasil, um conceito jurídico definido de biossegurança.

Apesar da falta de definição expressa, o artigo 14, §1º, da Lei de Biossegurança dá extrema relevância ao conceito, na medida em que determina que: "quanto aos aspectos de **biossegurança** do OGM e seus derivados**, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração**" (grifo nosso).

Uma vez que a CTNBio analisou, antes da Anvisa, uma série de características do mosquito GM atestando sua biossegurança e concedeu sua liberação comercial, é

408 NEVES, T. P.; et al . O conceito de biossegurança à luz da ciência pós-normal: avanços e perspectivas para a saúde coletiva. *Saúde e sociedade*. São Paulo , v. 16, n. 3, p. 158-168, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902007000300015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jan. 2018.

409 Tentou-se de várias formas alcançar esse resultado no site da CTNBio (www.ctnbio.mcti.gov.br), inclusive o uso de pesquisa avançada do mecanismo de busca na forma de: "processo voltado para a segurança, o controle e a diminuição de riscos advindos da biotecnologia". A pesquisa não informou nenhum resultado, o que nos faz assumir que essa definição foi retirada do site. Também não se encontrou a mesma definição em outros documentos oficiais de outros sites do governo.

410 BARCELOS, J. R. O. *Patrimônio genético e cultural, biotecnologia agrícola e sementes:* A CTNBio e o conceito de "zona de autarquia". Dissertação (mestrado). Unisinos. São Leopolodo, 2016.

necessário delimitar o que se pode entender por biossegurança para que se possa avaliar quais os limites da argumentação da Anvisa – o que é possível de ser considerado como um risco à saúde que não está contido em um *risco de biossegurança*.

Além da falta de definição de biossegurança, temos o problema de que o mosquito OX513A é um macro-organismo geneticamente modificado, o que o difere dos OGMs de que trata a literatura jurídica brasileira e a legislação. As análises existentes se referem a plantas ou microrganismos, mas não a animais com a complexidade de um mosquito. Com isso, não se poderá citar nenhum estudo que diga respeito ao tratamento jurídico da biossegurança de macro-organismos geneticamente modificados no ordenamento brasileiro.

Começaremos pela análise dos principais corpos normativos sobre o tema no Brasil: a Lei de Biossegurança e o Protocolo de Cartagena.

O Protocolo de Cartagena é de extrema relevância como norma internacional porque previu que seria necessário regular produtos biotecnológicos e foi considerado uma vitória para os ambientalistas[411]. Entre outros motivos, o protocolo também é importante porque estabeleceu legal e politicamente o princípio da precaução[412].

O documento, em suas considerações preliminares, reafirma o princípio da precaução, contido na Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento[413]. A prevenção do dano ambiental há muito é considerada como a regra de ouro, já que, uma vez que é ocorrido dano ao meio ambiente, é impossível, ou – no melhor dos casos – extremamente custoso, repará-lo, podendo ser um custo proibitivo[414].

As medidas preventivas pressupõem um conhecimento científico suficiente e evidências científicas claras o bastante para que se possa fazer a análise das consequências das ações a serem avaliadas[415]. De um ponto de vista voltado para as políticas públicas, deve ser considerado se o risco é aceitável economicamente, socialmente, ecologicamente

411 VARELLA, Dias Marcelo; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Orgs.). Organismos Geneticamente Modificados. v. 3, Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

412 Ibid.

413 "Princípio 15: Com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão
para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental." In. ONU. *Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.* Rio de Janeiro, 1992. Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2018.

414 MACKENZIE, R.; et al. *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK, 2003. Disponível em: <https://bch.cbd.int/database/attachment/?id=10858>. Acesso em: 21 jan. 2018.

415 Ibid., p. 27.

ou se deveria ser prevenido[416]. Havendo formas de avaliar cientificamente os riscos, a prevenção não é uma questão de ausência total de risco, mas uma decisão sobre a aceitação do risco com base nas evidências produzidas.

Para que a análise do risco se alinhe ao estado da técnica contemporâneo, ela não pode prescindir de uma abordagem científica:

> A ciência do risco é que responde [sobre a possibilidade de danos causados por OMGs]. Por definição RISCO é função do PERIGO (ou DANO) e da EXPOSIÇÃO, isto é, o risco é a composição de duas probabilidades: a probabilidade de o dano acontecer e a de quanto/quando estaremos expostos ao agente que causa o dano. Dada a variada natureza dos danos, muitas áreas da ciência precisam interagir para esta análise. A ciência do risco, presente em várias áreas, tanto sociais como políticas, é uma novidade para a sociedade e parece se tornar mais explicita a partir da introdução de novas tecnologias para uso da sociedade, e também está sujeita à análise de valores. Assim não se deve esperar que desacordos sobre riscos se transformem em unanimidade só pela existência de evidências (ODA; SOARES, 2000; SLOVIC, 1987), dada a subjetividade da percepção de benefício/risco pelo público leigo[417].

Isso significa que o risco não é meramente a possibilidade de algo drástico acontecer. Deve-se levar em conta aquilo que é a expectativa do acontecimento ou não da ocorrência do dano. Um grande dano com uma chance irrelevante ou nula não é um grande risco. Fazendo uso do ferramental científico disponível nas diferentes áreas do conhecimento, tenta-se estabelecer qual o risco de determinada atividade.

Mas o princípio da precaução, contido na Declaração do Rio, de 1992, e afirmado pelo Protocolo de Cartagena, faz uma ressalva às situações nas quais existe incerteza científica.

> Princípio 15: Com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.[418]

---

416 Ibid.

417 ARANTES, O.M.N., et al. Desenvolvimento de comunicação estratégica sobre biossegurança de plantas geneticamente modificadas – o caso do projeto LAC. Biosafety no Brasil. Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2011.

418 ONU. *Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento*, 1992. Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2018.

A segunda parte do princípio autoriza a ação preventiva quando houver ameaça de grave dano ambiental, mesmo que não haja "certeza científica absoluta" sobre o risco. A análise de ameaça ou graves danos continua tendo base científica, mas não precisa existir um consenso. É nesse sentido que se enquadra o artigo 15 do Protocolo de Cartagena:

> Artigo 15
> Avaliação de Risco
> 1. As avaliações de risco realizadas em conformidade com o presente Protocolo serão conduzidas de maneira **cientificamente sólida**, de acordo com o Anexo III e levando em conta as técnicas reconhecidas de avaliação de risco. Essas avaliações de risco serão baseadas, no mínimo, em informações fornecidas de acordo com o Artigo 8º e em outras evidências científicas a fim de identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os **riscos para a saúde humana**.

O anexo III afirma que tanto a saúde humana deve ser levada em consideração, como a avaliação do risco deve ser feita de maneira científica e transparente[419]:

> Anexo III; Avaliação de risco; Objetivo
> 1. O objetivo da avaliação de risco, no âmbito do presente Protocolo, é identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para **a saúde humana.** (...)
> Princípios gerais
> 3. A avaliação de risco deverá realizar-se de **maneira transparente e cientificamente sólida** e poderá levar em conta o assessoramento especializado de organizações internacionais relevantes e diretrizes por elas elaboradas.
> 8. Para alcançar seu objetivo, a avaliação de risco compreende, conforme o caso, os seguintes passos:
> a) uma identificação de qualquer característica genotípica ou fenotípica nova associada ao organismo vivo modificado que possa ter efeitos adversos na diversidade biológica no provável meio receptor, levando também em conta os riscos para a saúde humana;
> b) uma avaliação da probabilidade de esses efeitos adversos se concretizarem, levando em conta o nível e tipo de exposição do provável meio receptor ao organismo vivo modificado;
> c) uma avaliação das conseqüências caso esses efeitos adversos de fato ocorrem;

419 O artigo 8º do texto principal, não do anexo III, mencionado acima, se refere à exportação de OGM, o que foge do nosso objetivo de pesquisa.

> d) uma estimativa do risco geral apresentado pelo organismo vivo modificado com base na avaliação da **probabilidade dos efeitos adversos identificados ocorrerem e de suas conseqüências**;
>
> e) **uma recomendação sobre se os riscos são aceitáveis ou manejáveis ou não**, inclusive, quando necessário, a identificação de estratégias para manejar esses riscos; e
>
> f) quando houver incerteza a respeito do nível de risco, essa incerteza poderá ser tratada solicitando-se maiores informações sobre aspectos preocupantes específicos ou pela implementação de estratégias apropriadas de manejo de risco e/ou monitoramento do organismo vivo modificado no meio receptor. (grifo nosso)

Assim, segundo o Protocolo de Cartagena, podemos começar a traçar alguns limites do que significa a biossegurança de um OGM. A biossegurança depende da avaliação do risco. Não faz sentido afirmar se algo é seguro sem analisar o dano provável e estabelecer valores à possível concretização do dano. É uma espécie de segurança específica, mais restrita que afirmar uma segurança geral. A pergunta que estamos tentando responder aqui é: quais são os elementos necessários para uma *avaliação* de risco que permita fazer afirmações de grau sobre *biossegurança*? Ou, de outra forma: o que está abarcado como seguro quando se afirma a *biossegurança* de algo?

Dessa forma, biossegurança, para o Protocolo de Cartagena, inclui: assegurar um *nível de proteção* adequado aos produtos da biotecnologia, destinados à introdução deliberada no meio ambiente[420], que não sejam fármacos[421], incluindo a manipulação e uso de organismos vivos, que possam afetar a conservação e diversidade biológica, considerando os riscos à saúde humana[422]; uma *avaliação de risco* que deve ser conduzida de maneira cientificamente sólida a fim de identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos dos organismos vivos modificados na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana[423], feita caso a caso[424], que deve ser usada pelas autoridades competentes para tomar decisões informadas[425], além dos requisitos expressos no artigo 8º do anexo III, transcritos acima, que incluem o que foi descrito acima como sendo *análise* do risco – mesmo que

420 Protocolo de Cartagena, artigo 7º. In. BRASIL. Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006. Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm>. Acesso em: 10 abr. 2018.

421 Protocolo de Cartagena, Artigo 5º.

422 Protocolo de Cartagena, considerações iniciais; Artigo 1º; Artigo 4º.

423 Protocolo de Cartagena, Artigo 15º.

424 Protocolo de Cartagena, Anexo III, 6.

425 Protocolo de Cartagena, Anexo III, 2.

o protocolo chame de *avaliação* do risco, a dependência científica se assemelha mais ao conceito utilizado por Slovic[426] transcrito acima.

Mesmo que o foco do Protocolo de Cartagena sobre a Biossegurança seja o movimento transfronteiriço de OGMs, trata-se da legislação que mais se aprofunda sobre os limites do conceito de biossegurança no país. Como nenhum outro documento legal no Brasil faz algum tipo de delimitação do conceito de biossegurança, o Protocolo acaba desenhando seus limites mínimos. E mesmo que ele não dê um conceito explícito de biossegurança, a partir do seu texto, foi possível retirar elementos necessários para essa definição.

A Lei de Biossegurança não dá nenhuma direção concreta para a definição do conceito de biossegurança porque remete a autoridade à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio:

> Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio
>
> Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de **normas técnicas de segurança** e de **pareceres técnicos** referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e **uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.**
>
> Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o **progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins**, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a **proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente**.
>
> Art. 14. Compete à CTNBio:
>
> VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados; (grifo nosso)

Quando a lei descreve as atribuições da CTNBio, vemos que ela possui competência dupla de criar as normas técnicas de segurança, assim como de elaborar os pareceres técnicos em relação às atividades que envolvam OGMs. A Comissão deve fazer isso com base na *avaliação* de seu risco zoofitossanitário, em relação à saúde humana e ao meio ambiente. É ela também que deverá estabelecer os requisitos de biossegurança para as empresas e laboratórios.

426 SLOVIC, P. Perception of Risk. 1987. *Science,* v. 236, n. 4799, p. 280. Disponível em: <http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280>. Acesso em: 28 jan. 2018.

Uma análise das Resoluções Normativas da CTNBio também mostra que o conceito de biossegurança é pressuposto e não há uma menção expressa a seu significado. Mesmo nos glossários dos termos técnicos geralmente utilizados na introdução, não há referência ao conceito de biossegurança.

Uma vez que a Lei de Biossegurança não se manifestou sobre a definição de biossegurança, que a CTNBio não possui uma definição expressa e que o Protocolo de Cartagena delimitou condições mínimas, incluindo que a avaliação do risco deve ser feita caso a caso, entendemos que a *biossegurança* deve ter uma abordagem de duas partes.

A primeira parte pressupõe o que foi estabelecido como condições mínimas no Protocolo de Cartagena. A segunda parte depende da análise do caso concreto feita pela CTNBio, que possui a competência para delimitar os critérios de biossegurança no país. A análise do caso concreto é coerente tanto com o Protocolo de Cartagena, quando afirma que a avaliação do risco deve ser feita *caso a caso*, como é coerente com a Lei de Biossegurança, que afirma que os pareceres de liberação comercial serão baseados na análise do risco feita pela CTNBio. Sendo que essa análise será feita também de acordo com as normas criadas pela própria CTNBio.

Como a Anvisa considerou o mosquito um risco à saúde humana, mesmo após a manifestação da CTNBio, devemos avaliar a possibilidade de que essa consideração seja uma manifestação da discricionariedade da Agência. Em seguida, veremos o que pode ser considerado como uma decisão que esteja nos limites da discricionariedade.

2.5. Da discricionariedade

A análise da argumentação do caso nos leva à discussão dos limites da discricionariedade dos atos da Administração. Saber até onde pode chegar um ato administrativo, segundo a doutrina do direito administrativo, é uma das formas de avaliar o curso da argumentação dentro do processo que determinou a competência da Anvisa para regular o mosquito da Oxitec.

Neste trabalho, pressupõe-se que a estrutura lógica do ordenamento possui seus limites normativos no ato de interpretação. Nem as palavras nem as regras possuem etiquetas que as vinculam a coisas ou comportamentos[427]. Por esse motivo, os limites das normas e, consequentemente, a forma do ordenamento, serão definidos pelas

427 WITTGENSTEIN, Ludwig. Investigações Filosóficas. 9.ed. Petrópolis: Vozes, 2014.

interpretações aceitas e realizadas, compartilhadas e reiteradas. Entender os limites da discricionariedade é também entender parte dos limites do direito.

O problema dos limites da interpretação não é exclusivo do ato administrativo. Ele permeia todas as normas em todos os momentos de aplicação do direito, em diferentes graus. Existindo uma hierarquia das normas, não faz sentido assumir que o limite de um ato administrativo possa ser maior do que o dado pela norma superior. A consequência lógica seria, então, focar os estudos nos limites das interpretações possíveis das normas superiores – até onde elas podem ser preenchidas de sentido pelo aplicador.

Se as doutrinas específicas dão limites mais restritos ao preenchimento de sentido da norma superior, essa doutrina poderá ser adotada sem nenhuma contradição sistêmica e deverá ser aplicada segundo os benefícios que trará. Se a doutrina der ao ato administrativo um limite maior que o da norma hierarquicamente superior, ela estará rejeitando a hierarquia das normas, abrindo horizontalmente o limite do ordenamento jurídico e criando uma contradição sistêmica.

Contudo, talvez por questões contingenciais, os limites da discricionariedade administrativa receberam uma especial atenção da doutrina, produzindo um vasto corpo teórico sobre o tema. O objetivo desta sessão não é exaurir a matéria, mas mostrar como parte da doutrina nacional lidou com tema.

Para Celso Antônio Bandeira de Mello[428], em *Discricionariedade e Controle Jurisdicional*, fica claro que o estudo da discricionariedade não pode fugir aos limites do Estado de direito e, consequentemente, a legalidade é o norte da investigação. O poder discricionário é, em um Estado de Direito, submisso à Constituição, às leis e aos outros atos normativos inferiores expedidos pelo Poder Público. Como consequência dessa submissão, fica claro que "o 'poder', discricionário *jamais poderia resultar da ausência de lei que dispusesse sobre dado assunto*"[429] e só poderá existir como consequência do modo como a lei tenha regulado determinado tema, já que não se admite atuação administrativa sem autorização legal. Sendo assim, o comportamento não previsto em lei ou contra ela é ato arbitrário[430].

Ainda, a permissão normativa para a discricionariedade do administrador é afunilada pela necessidade que ele tem de observar as finalidades postas na lei – é um dever imposto ao administrado e não é apenas uma opção. A partir daí, torna-se correto

428 MELLO, C. A. B. *Discricionariedade e Controle Jurisdicional.* 2.ed. São Paulo: Malheiros, 2008.
429 Ibid. p, 13.
430 Ibid.

utilizar o termo dever, e não poder, para designar toda a lógica do Direito Público – não há um poder porque não há a possibilidade de atuação em termos diferentes daqueles que buscam a finalidade da lei, há um *dever* de buscá-la[431].

Como a vinculação do administrador à finalidade é completa, o "poder" discricionário pode ser definido, para Celso de Mello, como "o cumprimento do *dever de alcançar a finalidade legal*"[432].

No cumprimento de seu dever, o administrador deve observar todos os elementos da regra para cumprir validamente a competência que lhe foi conferida; o que só ocorre quando: a finalidade da lei for satisfeita; os requisitos procedimentais forem observados; os motivos que justificam a adoção de medidas pela administração estiverem presentes; a forma seja correta; e o conteúdo seja idôneo[433].

O requisito mais óbvio a ser cumprido é o preenchimento do suporte fático, que em direito administrativo se convencionou chamar de motivo, que é uma situação de fato ou de direito que permite ou demanda a prática de um ato. A não existência do motivo impede que seja reclamada a competência para o ato. Sendo a motivação a condição necessária para o exercício da competência, a finalidade está sempre atrelada à motivação – se não há o fato para o qual a Administração deve reagir e atuar, o fim nunca poderá ser alcançado porque a situação de fato que se pretende alterar não existe ainda.[434]

Sendo a constatação do motivo a constatação do preenchimento do suporte fático da regra, não há dúvidas de que existe a possibilidade de controle, por parte do judiciário. Quando os motivos se utilizam de termos indeterminados, haveria uma margem de discricionariedade na escolha do administrador, mas o controle recai sobre a razoabilidade da interpretação do agente, que não pode extrapolar esses limites.[435] A questão dos conceitos jurídicos indeterminados e sua relação com a discricionariedade será melhor tratada mais adiante.

A causa seria a conexão entre o motivo e o conteúdo do ato que visa concretizar a finalidade imposta pela lei. A causa é sindicável pelo judiciário quando extrapola os limites do razoável, da igualdade ou da boa-fé.[436]

---

431 Ibid.
432 Ibid., p. 15.
433 Ibid.
434 MELLO, C. A. B. *Discricionariedade e Controle Jurisdicional.* 2.ed. São Paulo: Malheiros, 2008.
435 Ibid.
436 Ibid.

Por outro lado, a motivação não se confunde com o motivo ou com a causa. A motivação é a justificativa do ato, e a causa é uma relação mínima de proporcionalidade entre o motivo e o fim. A motivação é o momento em que se deixa clara a razoabilidade e proporcionalidade entre o fato que tirou a Administração da inércia e o conteúdo do ato. A motivação deixa clara a cadeia de inferências do administrador que parte do fato, seleciona as normas aplicáveis e exclui a aplicação de outras, e escolhe a ação concreta que irá realizar para alcançar o fim pretendido. Ainda, é exatamente a motivação que permite uma correta sindicância da discricionariedade, porque é nela que deve se apresentar o processo de tomada de decisão, que posteriormente poderá ser questionado quanto à sua validade – é a motivação que permite dizer com claridade se houve um exercício válido da discricionariedade ou se o marco normativo foi extrapolado pelo administrador[437].

Celso de Mello, apesar de uma abordagem mais restrita que a dos próximos autores que serão mencionados neste trabalho, também compartilha a opinião de que, para o Direito Público, e especificamente no controle dos atos discricionários, a observância dos princípios jurídicos formam um filtro necessário a ser observado pelo administrador na sua tomada de decisão.

Contudo, sua abordagem é mais fechada juridicamente. Abre menos espaços para elementos extrajurídicos – não contidos nas normas postas de forma clara. O filtro para a discricionariedade que ele cria é mais hermético que o dos próximos autores. Não há um sincretismo metodológico entre outros ramos do conhecimento – como a Ciência Política em Diogo Figueiredo Moreira Neto[438], ou a elementos universais, como em Maria Di Pietro.

Dessa forma, Celso de Mello, define a discricionariedade como:

> a margem de liberdade que remanesça ao administrador para eleger, segundo critérios consistentes de razoabilidade, um, dentre pelo menos dois comportamentos cabíveis, perante cada caso concreto, a fim de cumprir o dever de adotar a solução mais adequada à satisfação da finalidade legal, quando, por força da fluidez das expressões da lei ou da liberdade conferida no mandamento, dela não se possa extrair objetivamente uma solução unívoca para a situação vertente[439].

437 Ibid.

438 Vale observar que Celso de Mello de fato trata da legitimidade, mas uma legitimidade completamente jurídica, pois absorvida pela norma. É um elemento da norma.

439 MELLO, C. A. B. *Discricionariedade e Controle Jurisdicional.* 2.ed. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 48.

Assim, além da interpretação tradicional, a escolha da opção válida do administrador deve ser norteada pela razoabilidade – que é outro conceito aberto e deixado para o judiciário decidir – em confronto com a finalidade, que nunca pode ser esquivada. Aquelas opções que não forem razoáveis na concretização do interesse público não serão válidas, mesmo que possíveis quando observadas sem ter em mente o fim proposto pela norma.

Já Diogo Figueiredo Moreira Neto[440], em *Legitimidade e Discricionariedade: Novas reflexões sobre os limites e controle da discricionariedade*, traz a legitimidade como critério de avaliação do limite da discricionariedade administrativa. Para ele, a legitimidade é um "requisito legalmente exigível da ação administrativa pública e leva à invalidade os atos que não atendem à finalidade que a expressa"[441]. É uma maneira de tentar reduzir a exclusividade do controle do ato pela forma – o preenchimento dos requisitos formais de elaboração do ato executório ou da norma administrativa – e dar mais relevância ao seu conteúdo. É uma crítica ao formalismo atribuído ao positivismo jurídico de matriz kelseniana.

Ao longo da obra, o autor tenta introduzir um novo elemento juridicamente relevante para o controle da legalidade do ato administrativo: a legitimidade, que é a manifestação do interesse público previsto numa norma originária. A definição de discricionariedade para o autor é: "uma competência para definir administrativamente, no caso, o interesse público"[442].

O ato administrativo não seria só uma manifestação da interpretação literal do texto normativo e uma ação dentro desses limites, mas possuiria um sentido imanente que deve guiar a decisão do administrado. Caso o interesse público previsto na norma não seja observado, a sanção é de invalidade do ato[443]. Nesse sentido, a legitimidade se torna condição necessária do ato administrativo válido, o que também significa que o ato não legítimo não é válido.

Para Moreira[444], a norma constitucional é o vetor da legitimidade, que pode estar contida nela ou não. A norma constitucional não nasce legítima e, caso não seja legítima, a sua legalidade não fica afetada. No caso de uma norma constitucional ilegítima,

440 MOREIRA NETO, D. F. *Legitimidade e discricionaridade*: novas reflexões sobre os limites e controle da discricionaridade. 1998.

441 Ibid., p 25.

442 MOREIRA NETO, D. F. *Legitimidade e discricionaridade*: novas reflexões sobre os limites e controle da discricionaridade. 1998, p. 49.

443 Ibid.

444 Ibid.

haveria apenas um erro de representatividade, não uma condição que incapacitaria a norma ser utilizada como fundamentação ou justificação de uma decisão judicial. A vontade da população não teria sido traduzida na forma de texto constitucional, mas as normas dessa constituição continuariam válidas apesar desse erro representativo.

Contudo, caso a norma ordinária seja ilegítima, ela também será ilegal:

> Para o legislador ordinário, ao qual cabe produzir a primeira positivação derivada, sua percepção é parte jurídica, naquilo que a Constituição já definiu, e parte política, no amplo campo de opções que lhe está aberto, resultando uma ilegalidade sempre que for violada direta ou indiretamente a norma constitucional[445].

Ou seja, a norma constitucional ilegítima é um erro político de representação, sendo que a norma infraconstitucional ilegítima é um erro jurídico que lhe custará sua validade.

Adiantando um argumento que se defenderá mais adiante, a utilização da legitimidade como forma de invalidação da norma infraconstitucional se assemelha muito à fundamentação/justificação de uma decisão com base em princípios. Tanto a legitimidade como o princípio não são auto evidentes a partir do sentido literal do texto normativo. Ambos precisam ser preenchidos a partir de uma avaliação mais ou menos subjetiva – porém justificada – a partir das normas postas.

A partir do momento que a decisão jurídica é balizada pelos elementos do ordenamento, tanto legitimidade como o preenchimento de sentido dos princípios jurídicos não poderiam ser noções completamente extrínsecas à argumentação jurídica. Entendemos que a legitimidade somente terá espaço dentro do quadro de possibilidades dado pelas normas superiores, sendo essa também a função dos princípios na decisão jurídica. Contudo, na prática, a determinação daquilo que é o "interesse público recolhido pelos instrumentos juspolíticos da democracia"[446], que compõe a legitimidade, torna-se um exercício de tentar descobrir qual a melhor decisão para o caso concreto onde a lei não permitiu uma resposta clara.

Isso fica mais claro quando o autor afirma que, "para o *juiz* (...) a legitimidade está integralmente contida na legalidade; sua percepção é apenas jurídica"[447]. Se o juiz, que é quem afirma a invalidade de normas jurídicas, só pode usar a legitimidade como

445 Ibid., p. 25.

446 MOREIRA NETO, D. F. *Legitimidade e discricionaridade*: novas reflexões sobre os limites e controle da discricionaridade. 1998.

447 Ibid., p. 25.

um conjunto menor do que a legalidade – porque está contida na legalidade – o seu ferramental não é político, é jurídico. Se o juiz, que possui uma vinculação menor que a do administrador para decidir, devendo resolver qualquer demanda que lhe seja trazida, só pode usar uma fundamentação exclusivamente jurídica, a decisão do administrador não pode extrapolar esses limites. Acreditamos, com isso, de forma diferente de Diogo Moreira, que se perde o binômio de critérios necessários para a invalidação de uma norma – legalidade/legitimidade – porque caberá ao juiz analisar somente a legalidade, porque ela já abarca o político.

Contudo, para o autor, toda a discussão sobre a discricionariedade gira em torno de qual é o interesse público específico, que definirá se o ato do administrador é legítimo ou não. Quando o interesse público é claro e não há abertura para o administrador, o ato é apenas vinculado e não é necessário falar em discricionariedade. Mas, quando há um "resíduo de legitimidade" a ser definido pelo administrador, o ato só será válido se o interesse público específico for realmente correspondente às possibilidades legítimas. Não se trata de saber qual é a decisão ótima em relação ao interesse público, mas qual decisão ultrapassa os limites legais do exercício legal da Administração. A discricionariedade seria: a "possibilidade jurídica, criada por norma originária, para o exercício de uma definição integrativa do interesse público específico nela previsto, por uma nova norma ou ato concreto derivados".[448]

O autor tenta diferenciar essa sua concepção do pensamento kelseniano ao afirmar que, apesar da proximidade aparente com a Teoria Pura, sua concepção de discricionariedade não se confunde com a de Kelsen porque este não aceitaria a utilização de um conceito sincrético como o de legitimidade da norma jurídica. Contudo, se a legitimidade está contida na legalidade e o juiz só pode avaliar se o resíduo de legitimidade contido no interesse público específico do ato do administrador foi traduzido de maneira correta, somente com ferramentas jurídicas, a avaliação da legitimidade se torna uma interpretação da legalidade do ato concreto.

A comparação do ato administrativo com o controle jurisdicional que o juiz pode realizar é consequência da definição dos limites do ato discricionário. Se o controle do ato administrativo pode ser feito pelo juiz, o limite do ato administrativo depende do limite da decisão judicial. Analisar, de forma completamente isolada, o ato administrativo, é só uma forma de se esquivar de parte do problema. A partir do momento que a discricionariedade pode ser controlada, esse controle desenha sua fronteira, delimitando a própria liberdade do administrador. A partir do momento que o autor afirma que

448 Ibid., p. 32.

(i) o juiz está limitado à interpretação com parâmetros exclusivamente legais; (ii) o juiz pode avaliar se a decisão administrativa traduziu, dentro dos limites razoáveis, o resíduo de legitimidade do ato que densificou o interesse público específico; e que (iii) o ato discricionário da administração tem uma dimensão política quando a legitimidade não está contida na legalidade; perde-se a utilidade da cisão legalidade/legitimidade, pois o ato administrativo possui um freio estritamente legal, tornando-se irrelevante a legitimidade do ato. A posição do autor fica clara quando ele afirma:

> Para o *juiz*, ao qual cabe aplicar a lei para solucionar conflitos de interesses, a legitimidade está integralmente contida na legalidade; sua percepção é apenas jurídica (*objektivität,* para Laun).
>
> Para o *administrador,* por fim, ao qual cabe aplicar a lei para promover os interesses públicos confinados ao Estado, a legitimidade tanto poderá estar integralmente contida na legalidade, cabendo-lhe, tão-somente, praticar atos vinculados, como apenas parcialmente nela contida, necessitando praticar atos que lhe caberá fazer, abstrata ou concretamente, *opções legítimas* (*Interessenvertretung,* para Laun)[449].

É importante, contudo, ressaltar que o autor não pretende dizer que o ato administrativo teria uma liberdade maior que a decisão judicial. Ele diz exatamente o oposto: a legitimidade seria um ônus a mais a ser arcado pelo ato administrativo. A definição do resíduo de legitimidade seria o ônus a mais a ser arcado pelo administrador.

Porém, para definir o resíduo de legitimidade que irá compor o interesse público específico, o autor recorre à ideia de "vontade da lei" e afirma que o resíduo de legitimidade tem natureza de uma opção política, compondo "um ato de criação e não de mera *execução*"[450] da lei. Se considerarmos a impossibilidade de averiguar qual é verdadeiramente a vontade da lei, resta-nos apenas uma interpretação teleológica de uma miríade de soluções possíveis dentro do quadro de possibilidades da Teoria Pura. Ainda, Kelsen[451] deixou claro que, para ele, o fato de um ato ser criação ou execução do direito depende do ponto de vista dentro da hierarquia das normas. A hierarquia das normas pressupõe que existem momentos claramente diferentes no processo jurídico: i) o momento de criação das normas; e ii) o momento de aplicação das normas:

> Como a Constituição regula, no essencial, a elaboração das leis, a legislação é, com respeito a ela, **aplicação** do direito. Com relação ao decreto e a outros atos subordinados à lei, ela é, ao contrário,

449 MOREIRA NETO, D. F. *Legitimidade e discricionaridade*: novas reflexões sobre os limites e controle da discricionaridade. 1998, p. 25-26.

450 Ibid., p. 33.

451 KELSEN, Hans. Jurisdição Constitucional. 3.ed. São Paulo: Martins Fontes, 2016.

> **criação** do direito; o decreto é, também bem, aplicação do direito com respeito à lei e criação do direito com respeito à sentença e ao ato administrativo que o aplicam. Estes, por sua vez, são aplicação do direito, se olharmos para cima, e criação do direito, se olharmos para baixo, isto é, no que concerne aos atos pelos quais são executados[452]. (grifo nosso)

A legitimidade como condição necessária para a validade dos atos discricionários se torna inócua porque estará contida na legalidade e a decisão política é intrínseca a todas as decisões jurídicas que comportem mais de um resultado possível.

Para Maria Sylvia Di Pietro[453], em *Discricionariedade Administrativa na Constituição de 1988*, diferentemente do defendido por Diogo de Figueiredo Moreira Neto, visto acima, a discricionariedade é uma faculdade exclusivamente jurídica, dispensando o sincretismo metodológico. Os limites e, consequentemente, a própria definição de discricionariedade, giram em torno de princípios jurídicos. Para Di Pietro, quando se pretende definir os limites da discricionariedade e a forma de controle, não se trata de averiguar qual é o resíduo de legitimidade deixado pelo direito posto, mas de investigar a adequação do ato em relação ao Direito – não só a lei. A autora define a discricionariedade administrativa como:

> [A] faculdade que a lei confere à Administração para apreciar os casos concretos, segundo critérios de oportunidade e conveniência, e escolher uma dentre duas ou mais soluções, todas válidas perante o Direito[454].

A discricionariedade não seria somente uma liberdade para o administrador atuar dentro dos limites da lei, mas uma atuação que deve ser limitada pelo Direito. A partir do momento que existe um critério não legal de controle do ato administrativo, mas um critério "jurídico", compreendendo mais do que o direito posto, o argumento da autora passa a ser jusnaturalista.

O retorno metodológico feito pela autora fica claro quando ela reafirma os motes racionalistas do século XVIII. Ela assevera que vários princípios possuem um papel fundamental na definição das decisões possíveis. Esses princípios limitariam a discricionariedade positivista, funcionando como outros requisitos necessários a serem

452 Ibid., p. 125.

453 DI PIETRO, M. S. Z.. *Discricionariedade administrativa na constituição de 1988*. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2001.

454 Ibid., p. 233.

observados pelo ato do administrador. Dentre eles estariam os princípios gerais de direito:

> Também os *princípios gerais de direito* – sejam eles extraídos do direito positivo, ou da ciência do direito pesquisada no direito comparado, ou deduzidos de **valores permanentes, imutáveis, universais que transcendem o direito positivo** – constituem limites à discricionariedade administrativa, pois, ainda que a norma, abstratamente considerada, possa aparentemente deixar larga margem de opções para a Administração Pública, as alternativas podem reduzir-se consideravelmente pela aplicação de princípios como os do devido processo legal, da vedação de enriquecimento ilícito, da igualdade dos administrados diante dos serviços públicos, da continuidade dos serviços públicos, da mutabilidade dos contratos[455]. (grifo nosso)

Tanto a importação de normas estrangeiras – não postas em território nacional – como a aceitação de "valores permanentes, imutáveis, universais que transcendem o direito positivo" são formas de retornar a uma vertente do jusnaturalismo racionalista.

A autora justifica a discricionariedade como uma técnica que trabalha para o benefício da gestão pública, não como uma omissão do legislador. Seria impossível para o legislador prever todas as situações de fato ou utilizar somente conceitos que não possuem mais de um significado. Ela também afirma que a discricionariedade, por não ser uma omissão do legislador, é delimitada pela norma superior; dentro desses limites, todas as decisões são possíveis e não podem ser alteradas pelo judiciário. A autora utiliza Kelsen para justificar a discricionariedade, mas nega a possibilidade de mais de uma resposta correta no caso da interpretação judicial; Kelsen explicaria e justificaria a discricionariedade administrativa, mas não a decisão judicial:

> Dentro do tema da *interpretação*, Kelsen dedica um item à "indeterminação relativa do grau inferior em relação ao superior" (...).
>
> Considerando-se a ordem jurídica vigente no direito brasileiro, constata-se que, a partir da norma de grau superior – a Constituição – outras vão sendo editadas, como leis e regulamentos, até chegar-se ao ato final de aplicação ao caso concreto. Em cada um desses degraus, acrescenta-se um elemento inovador, sem o qual a norma superior não teria condições de ser aplicada. Em cada momento de produção jurídica, tem-se que respeitar os limites opostos pela norma superior. Assim é que a Administração Pública, ao praticar um ato

455 DI PIETRO, M. S. Z.. *Discricionariedade administrativa na constituição de 1988*. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 234.

> discricionário, acrescentando um elemento inovador em relação à lei em que se fundamenta, somente agirá licitamente se respeitar os limites que nesta se contêm. Vale dizer que é no próprio ordenamento jurídico que se encontra o fundamento da discricionariedade[456].

Ou seja, para a autora, Kelsen serve de fundamentação quando o quadro de escolhas se encontra na decisão discricionária da administração. Todas as decisões dentro desse quadro são válidas. Contudo, ao que nos parece, sem muita justificação, a autora faz uma cisão com o positivismo quando argumenta que a decisão judicial não pode ter mais de uma resposta correta e que é o trabalho da exegese interpretar as normas para que só reste a possibilidade juridicamente válida:

> Na realidade, na interpretação, o que cabe é extrair do próprio ordenamento jurídico o sentido verdadeiro da norma interpretada, excluída a possibilidade de mais de uma solução correta; já na discricionariedade existe o poder de escolha entre várias opções que decorrem da norma. (...)
>
> Não há dúvidas de que em determinadas situações, o juiz depara com certos "conceitos indeterminados", como boa-fé, ordem pública, moralidade, premeditação e tantos outros comumente empregados pelo legislador. No entanto, a situação é diferente daquela em que se encontra o administrador, porque a tarefa do juiz é encontrar a única solução possível, enquanto na discricionariedade administrativa a lei deixa um leque de opções, todas válidas, razão pela qual o Judiciário não pode substituir uma pela outra[457].

Não fica claro como a autora faz a cisão entre a possibilidade de várias decisões corretas na discricionariedade administrativa e a impossibilidade do mesmo na decisão judicial, que é o exemplo clássico usado para explicar a Teoria Pura do Direito.

Mas ela adota essa diferença pela dificuldade que surgiria, caso Kelsen fosse levado às suas últimas consequências no estudo do direito administrativo. Caso a discricionariedade sempre estivesse presente no preenchimento de sentido do ato normativamente inferior, seria difícil distinguir entre ato vinculado e ato discricionário[458].

A autora também funda a diferença da menor liberdade da decisão judicial em relação ao ato administrativo no fato de que a decisão judicial, uma vez transitada

456 Ibid., p. 70-71.

457 DI PIETRO, M. S. Z.. *Discricionariedade administrativa na constituição de 1988*. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 71-73.

458 Ibid.

em julgado, não admite revisão, o que não acontece com o ato administrativo. Essa imutabilidade da decisão que transitou em julgado seria uma afirmação de que a decisão judicial só pode ter uma resposta correta, não cabendo sua revisão.

Sempre que a administração observe os limites do ordenamento, o judiciário só poderá corrigir a intepretação das normas feitas pela administração, mas não adentrar nos critérios puramente administrativos que a Administração utiliza para escolher entre as possibilidades possíveis[459].

Adentrando na análise da discricionariedade, a autora examina os diferentes momentos nos quais ela pode ocorrer. Seguindo a classificação de Consuelo Sarria, na formação do ato administrativo, é muito diferente dizer que há discricionariedade na (i) análise de competência, (ii) na "observação e valoração jurídica da situação fática", e (iii) na apreciação de medidas adequadas em relação à situação de fato[460].

Dentro da análise de competência não haveria qualquer possibilidade de discricionariedade[461], o que nos parece ser o tema central do presente trabalho.

Caio Tácito[462] já havia chamado a atenção para a impossibilidade de discricionariedade na análise da competência administrativa. Para o autor, a iniciativa da administração depende da regra que outorga competência ao agente para que ele possa realizar determinados atos com o intuito de atingir o bem comum.

Essa regra de competência é o que permite ao agente realizar a função administrativa, por meio dos atos administrativos. A partir daí, se as outras regras vigentes estabelecem a forma de realização do ato, se interrompe a discricionariedade. Se, contudo, a lei não deixou claro como deverá ser a conduta administrativa ou tenha expressamente possibilitado a escolha entre "soluções alternativas", resta intacta a discricionariedade[463].

A discricionariedade funciona como um campo livre no processo de realização da atividade administrativa, onde é facultado ao administrador agir da maneira como entender melhor, mas sempre tendo o interesse público como fim do seu ato e a legalidade como limite. O local da atuação livre seria dentro da avaliação da oportunidade e da conveniência dos atos[464].

Como os atos administrativos não formam um bloco indivisível, mas sim um

459 Ibid.
460 Ibid., p. 76.
461 Ibid.
462 TÁCITO, Caio. *Direito Administrativo*. São Paulo: Saraiva, 1975.
463 Ibid., p. 65.
464 Ibid.

conjunto de partes ou momentos, não se pode falar em discricionariedade ou vinculação absolutos, porque "existem matizes de predominância, mais ou menos acentuados dando relevo à parte livre ou à subordinada da manifestação administrativa"[465], o que se manifesta em aspectos discricionários ou vinculados, não em atos discricionários ou vinculados.

O autor aceita categorias jurídicas absolutas sem exigir que elas aconteçam de forma pura na prática jurídica. Seriam classes lógicas que, quando transportadas para a realidade, devem ser esgarçadas para abranger determinados fatos.

Assim, ele admite que em determinados momentos do ato administrativo haja maior ou menor predominância da discricionariedade ou da vinculação. Nesse sentido, a competência seria o elemento mais claramente vinculado, por ser a própria condição de juridicidade do ato. A competência é a capacidade outorgada ao agente para "realizar determinada parcela da função administrativa"[466]. Mas, diferentemente da capacidade civil, onde a capacidade é a regra e a incapacidade deve ser expressa em lei, para a administração a competência deve sempre decorrer de previsão expressa da lei, não existindo no caso em que ela for silente. Lembrando voto de Seabra Fagundes, Caio Tácito assevera que, tanto para a competência, como para a finalidade e a forma do ato discricionário, há a incidência do texto legal como haveria para qualquer outro tipo de ato. Por isso, "o poder discricionário é a faculdade concedida à administração de *apreciar o valor dos motivos e determinar o objeto do* ato administrativo, quando não o preestabeleça a regra de direito positivo"[467].

Quanto à finalidade, o autor afirma não ser necessário inovar na teoria jurídica para encontrar seu sentido. Ele está se referindo a utilização de critérios como o de legitimidade e moralidade para definir os limites da legalidade do ato. O autor aceita a relevância principalmente da legitimidade, mas afirma que a sua verificação só pode ocorrer segundo os critérios internalizados pela legislação, como uma análise de legalidade. A legitimidade permeia o processo legislativo da democracia e só poderá ser utilizada como limite da discricionariedade a parir do momento que seus elementos tenham sido insculpidos na lei ou no espírito da lei[468].

O controle da discricionariedade administrativa parece ter tido uma evolução histórica mais ou menos linear. Pelo menos a partir do século XIX, os critérios de

465 Ibid., p. 65.
466 Ibid., p. 58.
467 Ibid., p. 68.
468 Ibid.

controle parecem ter aumentado, afunilando a escolha do administrador. Tanto Maria Di Pietro[469] como Gustavo Binenbojm[470] e Celso de Mello[471] concordam que o que antes era insindicável pelo judiciário, a gora pode ser revisto.

Tanto para Binenbojm como para Di Pietro, o controle da discricionariedade teve seu arsenal jurídico incrementado pela utilização dos princípios como limitadores da escolha feita pelo administrador. Isso não significa somente que a discricionariedade pode ser corrigida em juízo. Significa que os limites a serem observados pelo administrador alteraram e, quando não forem respeitados, aquilo que ultrapasse os limites não será considerado como jurídico.

Binenbojm lembra as palavras de Denis Calligan que afirma que o controle de constitucionalidade não é uma questão de analisar as condições suficientes dos atos, mas de analisar as condições necessárias dele.

Não voltando muito no tempo, para não perder o foco da discussão, pode-se remeter a discricionariedade como um problema jurídico clássico para o positivismo. Com Kelsen a discricionariedade aparece como "uma consequência inelutável da subdeterminação das diversas etapas de produção normativa"[472]. A discricionariedade deixa de ser percebida como uma opção que vai além do que é jurídico, para algo que deve ser necessariamente jurídico. A doutrina para de entender o problema como uma dicotomia rígida, criada pelo legislador, entre ato discricionário e ato vinculado.

Na evolução da discricionariedade, há um momento relevante que é o da teoria do desvio de poder[473]. Essa teoria permite o controle da finalidade do ato, implicando que o administrador, dentro do quadro de soluções possíveis, não pode decidir aquilo que não está posto como um fim estampado na lei. Porém, continua sendo um controle de legalidade porque os fins estão contidos na lei. O primeiro voto da jurisprudência nacional a tratar do tema que se tem notícia foi o de Seabra Fagundes, na Apelação Cível nº 1.422 do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte[474]. O desembargador afirmou que: "no que concerne *à competência, à finalidade e à forma*, o ato discricionário

469 DI PIETRO, M. S. Z. Discricionariedade administrativa na constituição de 1988. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2001.

470 BINENBOJM, G. *Uma teoria do direito administrativo*: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

471 MELLO, C. A. B. *Discricionariedade e Controle Jurisdicional.* 2.ed. São Paulo: Malheiros, 2008

472 BINENBOJM, G. *Uma teoria do direito administrativo*: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 195.

473 Ibid.

474 LEAL, V. N. *Poder discricionário da administração - abuso desse poder - mandado de segurança - direito líquido e certo*. 1948. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/10789>. Acesso em: 10 abr. 2018.

está tão sujeito aos textos legais como qualquer outro"[475]. Para Seabra Fagundes, em qualquer ato administrativo, a finalidade está sempre expressa ou implícita na lei e é sempre um fim de interesse público, o que faz da finalidade um "aspecto vinculado dos atos discricionários" e sujeito à apreciação jurisdicional[476].

Contudo, a teoria do desvio de poder não foi capaz de penetrar no exame do mérito administrativo e uma série de situações que deveriam ser analisadas e revistas pelo judiciário acabam excluídas, como é o caso da existência ou não do motivo do ato[477]. Para lidar com esse problema foi desenvolvida o que se chamou de teoria dos motivos determinantes, que prevê que:

> Diz-se haver uma vinculação administrativa tanto à *realidade* como à *juridicidade* das razões de fato apresentadas pelo administrador na motivação do ato. Deste modo, ainda quando se esteja diante de ato cujo motivo não seja previsto em lei (motivo legal discricionário), a validade do ato será condicionada à *existência* dos fatos apontados pela administração como pressuposto fático-jurídico para a sua prática, bem como à *juridicidade* de tal escolha[478] (itálico do original).

É importante mencionar que, ainda que a teoria dos motivos determinantes pareça ser um novo filtro à discricionariedade, ela ada mais diz que o que está previsto como suporte fático da norma deve acontecer para que se tenha uma sanção jurídica – como foi dito anteriormente. Caso o suporte fático não aconteça, não há causalidade entre fato e sanção. Consequentemente o ato jurídico – que é norma para o caso concreto – não é válido. Mesmo que haja um "motivo legal discricionário" – um suporte fático hipotético a ser criado no caso concreto – é preciso que um fato anteceda à sanção jurídica. Mais do que uma questão de ser uma doutrina específica do direito administrativo, a teoria dos motivos determinantes é apenas uma consequência lógica do dever de consistência interna que se tem ao argumentar no direito.

Contudo, apesar das teorias específicas criadas para controlar os atos discricionários da administração, a doutrina considerou esses marcos insuficientes. Tanto Di Pietro como Binenbojm – que fizeram grandes esforços de consolidação da evolução histórica do controle de discricionariedade – chegaram à conclusão de que seriam os princípios

475 FAGUNDES, S. apud. LEAL, Victor Nunes. *Poder discricionário da administração - abuso dêsse poder - mandado de segurança - direito líquido e certo*. 1948, p. 55. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/10789>. Acesso em: 10 abr. 2018.

476 Ibid., p. 56.

477 BINENBOJM, G. *Uma teoria do direito administrativo*: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

478 Ibid., p. 206.

responsáveis pelo melhor controle da discricionariedade. No caso de Binenbojm, são os princípios constitucionais diretamente aplicados à decisão administrativa. No caso de Maria Di Pietro, são uma gama de princípios considerados jurídicos, não somente os princípios positivados.

A outra solução dada, que também considerou insuficientes as teorias anteriores, foi a de Diogo Figueiredo Moreira Neto, que se propôs a utilizar a legitimidade como critério limitante da discricionariedade.

Para Binenbojm, Di Pietro e Moreira Neto, é preciso superar uma concepção positivista onde todo o direito se encontra na lei e passar a uma concepção onde a juridicidade pode contar com outros elementos. Juridicidade contaria com filtros que não estão somente no direito posto.

A consequência prática desse entendimento, para Binenbojm[479]é que os princípios constitucionais diretamente aplicados passam a ocupar o espaço que anteriormente era ocupado pelo princípio da legalidade. Binenbojm, de forma um tanto diferente de Di Pietro, considera que a superação positivista se dá com a aplicação direta dos princípios constitucionais às decisões como forma de correção dos atos. Mas esses princípios são constitucionais. A superação positivista está nessa aplicação direita. Para Di Pietro[480], porém, a superação positivista está fundada não só na aplicação direta dos princípios, mas na aceitação de outros elementos como forma de correção do ato que extrapola a discricionariedade. A carga de elementos extrínsecos em Di Pietro é maior do que a em Binenbojm. Ela vai mais longe para buscar fontes do direito que sirvam como critério de correção jurídica e afirma que só há uma resposta correta, enquanto Bienebojm aceita que existem casos de respostas únicas e outros não. Já Moreira Neto, em teoria, vai mais longe ainda, abertamente assumindo um sincretismo metodológico e usando a legitimidade da ciência política como elemento que deve ser cumprido pelo ato discricionário. Na prática, contudo, o autor não consegue escapar da vinculação do resíduo de legitimidade à finalidade contida na lei – a legitimidade já foi absorvida pelo legal, que é propriamente jurídico, não político.

Para os autores não contemporâneos citados acima, a discricionariedade era balizada por critérios eminentemente jurídicos e em relação a seus aspectos formais, deixando menos espaço para a correção e criando uma simetria maior com o quadro de soluções

479 BINENBOJM, G. *Uma teoria do direito administrativo*: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

480 DI PIETRO, M. S. Z. *Discricionariedade administrativa na constituição de 1988*. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2001.

possíveis admitidas na decisão judicial.

Nosso objetivo foi utilizar esses autores como exemplos de como a doutrina nacional tratou do tema, não de exaurir a discussão sobre a discricionariedade. A intensão agora é avaliar nosso caso concreto a partir desse prisma dogmático como ponto de partida.

O que se argumenta no presente trabalho é consequência da afirmação acima[481]. A partir do momento que se aceita um modelo escalonado para o ordenamento jurídico, com a constituição no vértice da "pirâmide", os problemas jurídicos de interpretação das normas permeiam todos os atos que possam ser tidos como jurídicos – inclusive os administrativos.

Por mais que sejam feitas críticas à indeterminação possível para a norma jurídica criada no caso concreto, críticas à moldura de decisões possíveis aceitas pelo positivismo, essa é a condição necessária para a decisão ser juridicamente válida. Pode-se argumentar que isso não é suficiente, mas não parece razoável dizer que uma decisão pode extrapolar o limite imposto pela hierarquia das normas.

O controle da discricionariedade administrativa pressupõe o mesmo tipo de indeterminação jurídica de que trata a teoria do direito. Pressupõe isso porque também sofre as consequências da indeterminação da linguagem. As teorias que afirmam respostas únicas a situações indeterminadas fazem pouco caso das dificuldades geradas ao se tentar regular o comportamento humano com proposições escritas.

Da mesma maneira, os limites da discricionariedade não podem ser pensados apenas como uma evolução política ou de consciência social objetivando o melhor resultado, o que melhor traduz o interesse público concreto. Ao avaliar o que é discricionariedade – saber quais os seus limites e com o que pode ser preenchida – é uma tarefa que encontra fronteiras que não apenas jurídicas, de gestão ou de justiça. Soluções que ignoram os problemas linguísticos provavelmente não serão úteis ou serão contraditórias.

Não serão úteis porque haverá um – grande – problema de tradução entre a intenção da proposição e a sua concretização. Cada ato de interpretação pode alterar o que foi pretendido com a positivação de uma regra. É utópico imaginar uma linguagem ou uma forma de utilização de uma linguagem específica que possam eliminar esse problema. Mas existem maneiras melhores e piores de lidar com essa questão. Se só se tem em mente uma tentativa de aumentar o nível de justiça da decisão, ou aumentar a efetivação de algum dos princípios constitucionais ou do direito, mas não se leva em

481 KELSEN, Hans. Jurisdição Constitucional. 3.ed. São Paulo: Martins Fontes, 2016.

conta o problema de traduzir proposições em comportamentos, pode-se distanciar ainda mais de seu objetivo, mesmo com boas intenções.

Ao mesmo tempo, as condições necessárias para o controle da discricionariedade não podem ser só linguísticas. Existe um elemento fortemente valorativo na escolha dos critérios mínimos – necessários – para a definição da discricionariedade juridicamente válida. A escolha desses critérios, quando possíveis de um ponto de vista linguístico e quando não contraditórias, é uma atividade política em seu sentido amplo. Ela direciona decisões futuras, o que terá um efeito na sociedade.

Contudo, se se criam critérios de restrição que são ingênuos de um ponto de vista linguístico, a indeterminação prática continua e o controle da discricionariedade é depositado sobre quem dará a última palavra – a discricionariedade que se intentava limitar no ato administrativo continuará e um novo nível discricionário será adicionado na decisão judicial. Porque a decisão judicial sucede cronologicamente à administrativa e porque depois de transitada em julgado não pode ser revisada, a criação de critérios mais abrangentes do que o que se tenta limitar adicionaria discricionariedade. Não substituiria porque a discricionariedade administrativa continuaria e seria incrementada pela judicial.

O objetivo dessas colocações é afirmar: se não existir uma conduta para estabilizar o significado dos critérios elaborados par restringir a discricionariedade, nunca haverá controle da discricionariedade administrativa e, sim, aumento da discricionariedade judicial.

Os diferentes autores citados acima definiram a discricionariedade de diferentes formas, mas pode-se dizer que há um núcleo comum que é: a possibilidade que o administrador tem para escolher entre diferentes formas de agir, sendo todas elas jurídicas desde que não extrapolem seus limites. A definição desses limites é o ponto de maior discordância na doutrina.

Todavia, há um outro problema semelhante ao qual se deve diferenciar da discricionariedade, segundo a doutrina: qual a liberdade da administração na interpretação de conceitos jurídicos indeterminados[482]?

A diferença entre a discricionariedade e os conceitos jurídicos indeterminados seria: (i) para os conceitos jurídicos indeterminados não há um limite *a priori* estabelecido na lei; (ii) na discricionariedade há um limite *a priori* expresso na lei, que foi o que

482 BINENBOJM, G. *Uma teoria do direito administrativo*: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

fixou os limites da livre apreciação da administração[483]. Para os conceitos jurídicos indeterminados haveria um maior grau de correção judicial do que para a escolha discricionária da Administração. Isso porque no caso da discricionariedade haveria a outorga de uma liberdade de escolha válida definida *a priori*, sendo claro o erro, e na interpretação de um conceito indeterminado haveria uma limitação em relação ao caso concreto. Assim, afirma Gustavo Binenbojm:

> Como já foi dito, no controle da aplicação de conceitos jurídicos indeterminados pela administração, o juiz não deve controlar se o resultado da operação foi "o correto", superando a antiga doutrina germânica segundo a qual a interpretação de normas jurídicas se opera através de um processo "intelectivo", mas se foi motivado e justificado, tornando-se "sustentável". O parâmetro para se verificar se a interpretação e aplicação dadas foram sustentáveis é construído a partir das circunstâncias fáticas do caso concreto em cotejo com os princípios constitucionais e legais da Administração Pública[484].

O problema da distinção acima é que, caso não haja uma estabilização de significados prévia à aplicação da regra, o que se considera discricionariedade pode se tornar interpretação de conceitos jurídicos indeterminados. Não é uma característica da legislação que oferece discricionariedade ou abertura semântica como técnicas jurídicas a escolha do legislador. As regras não vêm com etiquetas que permitem dizer que há, *a priori*, subsunção[485]

É a análise do fato, em comparação com o corpo normativo, que determina se há ou não discricionariedade ou conceito jurídico indeterminado. O que antes se tratava como discricionário pode ser tratado como conceito jurídico indeterminado caso um fato novo se force no mundo jurídico ou caso se perceba um fato antigo de maneira completamente diferente. É pouco ou nada útil insistir numa diferença entre classes dogmáticas que dependem de um juízo *a priori*, mas que é determinado pela comparação com a realidade fática – que nunca é *a priori*.

Afirmar que a discricionariedade e os conceito indeterminados são "técnicas legislativas que traduzem a abertura das normas jurídicas, carecedoras de complementação", e ao mesmo tempo dizer que elas não se confundem, não ajuda na demarcação de um limite:

> Com efeito, a vinculação da atuação administrativa é diminuída

483 Ibid.

484 BINENBOJM, G. *Uma teoria do direito administrativo*: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 224.

485 HART. H. L. A. *O conceito de Direito*. 6.ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2011.

> frente aos textos legais que usam conceitos abertos e vagos ou concedem espaços de apreciação para a autoridade escolher os meios adequados à solução dos casos concretos. Nesses casos, como afirma Andreas Krell, "O legislador transfere para a Administração uma parte de sua '*liberdade de conformação legislativa*' (...).
>
> Como visto, o ato discricionário pressupõe um poder de escolha do administrador. Este, diante de uma situação concreta, pode **optar** por um ou outro caminho, de acordo com critérios racionais que, a seu ver, produzam a melhor solução. Tal resultado pode: (i) já estar previsto na norma de competência, havendo, nesse caso, a opção de solução A, B ou C (*discricionariedade de escolha*); ou (ii) ser de livre escolha do administrador, que se mantém vinculado, apenas, pela finalidade estabelecida na lei (*discricionariedade de decisão*).
>
> Já os atos fundados em conceitos jurídicos indeterminados não são fruto de uma ***opção*** do administrador. Se é que há uma eleição, esta é do próprio legislador, que escolheu o uso de termos vagos e conceitos imprecisos, sendo que a sua aplicação resolve-se com a interpretação do sentido[486] (grifo nosso, itálico do original).

Ao mesmo tempo, o autor reconhece que, nas zonas ou halos de penumbra da norma não há que se falar de controle jurisdicional, somente sendo possível quando a interpretação do administrador ultrapassar esses limites da penumbra[487].

A inconsistência que surge, a nosso ver, é que em ambos casos há escolhas, outorgadas pelo legislador – de forma intencional ou não – e que a correção dessas escolhas dependerá da adequação do texto legal com o fato concreto. O que determinará a possibilidade de afirmar uma resposta manifestamente errada e uma resposta manifestamente certa – o que permite dizer que há escolhas claras outorgadas pelo legislador na forma de discricionariedade ou zona de penumbra – é a estabilização do significado do fato em relação às normas vigentes.

Tanto na discricionariedade como na utilização de conceitos indeterminados há opção de caminhos, como afirma o Binenbojm. Em ambos os casos há uma margem de opções aceitáveis e outras que permitem correção – as decisões dentro da zona ou halo de penumbra ou nas escolhas discricionárias e as decisões que extrapolam esses limites. Contudo, o critério de distinção entre os dois tipos de "técnicas" não poderia ser dado *a priori*.

Celso Antônio Bandeira de Mello[488], a nosso ver com razão, entende que os conceitos indeterminados também são uma questão de discricionariedade administrativa. O autor

---

486 BINENBOJM, G. *Uma teoria do direito administrativo*: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 218-219.

487 Ibid.

488 MELLO, C.N. P. *Discricionariedade e Controle Jurisdicional.* 2.ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

lembra a opinião de Eduardo Garcia de Enterría – que não é a mesma de Binenbojm –, que assume que os conceitos jurídicos indeterminados ou fluidos só se mantém assim até que sejam aplicados no caso concreto. Segundo Mello, opiniões como a de Enterría que entendem que a multiplicidade de sentidos desses conceitos acaba no momento de sua aplicação, fazendo com que ganhasse consistência e univocidade, não havendo margem de discricionariedade porque o que há é apenas uma questão de interpretação.

Divergindo da opinião de Enterría e Binenbojm, Celso de Mello afirma que, exatamente porque, em inúmeros casos, nunca se poderá dizer com certeza qual a resposta correta que preenche de significado o conceito indeterminado, estes se encontram no âmbito da discricionariedade. Não há uma cisão entre discricionariedade e conceitos indeterminados. Assim:

> Eis que não é aceitável a tese de que o tema dos conceitos legais fluidos é estranho ao tema da discricionariedade.
>
> Com efeito, se em determinada situação real o administrador reputar, em entendimento razoável (isto é, comportado pela situação, ainda que outra opinião divergente fosse igualmente sustentável), que se lhe aplica o conceito normativo vago e agir nesta conformidade, *não se poderá dizer violou a lei,* que transgrediu o direito. E se não violou a lei, se não lhe traiu a finalidade, é claro que terá procedido na conformidade do direito. Em assim sendo, evidentemente terá procedido *dentro de uma liberdade intelectiva que, in concreto, o direito lhe facultava*. Logo, não haveria título jurídico para qualquer controlador de legitimidade, ainda que fosse o Judiciário, lhe corrigisse a conduta, pois a este incumbe reparar *violações de direito* e não procedimentos que sejam conformes[489].

Essa passagem resume nosso entendimento tanto sobre o problema da discricionariedade como sobre os conceitos jurídicos indeterminados. Um grande problema do direito se relaciona ao *seguir-a-regra* e quais as condições necessárias ou suficientes para que se possa afirma que um uso de uma norma em relação a um fato foi feito de forma válida. Mello reconhece que há uma abertura de possibilidades no que seriam esses dois momentos distintos – a discricionariedade e a aplicação de conceitos fluidos. O autor, contudo, acredita que discricionariedade e conceitos fluidos, são iguais a uma terceira coisa: a possibilidade de atuar com liberdade intelectiva dentro de um conjunto de possibilidade possíveis. Com isso, se essas dois nomes descrevem a mesma coisa, eles são iguais entre si – por uma questão de não-contradição.

489 Ibid., p. 23-24.

A solução que o autor dá para delimitar os limites da discricionariedade e dos conceitos fluidos, contudo, em nosso ver, não é hermética, e dependerá da estabilização de outros conceitos, como o de razoabilidade e finalidade. É um processo de regressão a outras regras para delimitar o uso das primeiras. Contudo, a partir do momento em que existe a possibilidade de que as regras usadas para delimitar as outras tenha um grau de estabilidade maior em sua aplicação, elas podem ser úteis para delimitar os limites das primeiras – um *seguir-a-regra* continuado e aceito pela comunidade jurídica, como consequência de uma coerção da justiça formal e aplicação da isonomia pode ser um lastro de significado suficiente para informar uma outra interpretação. Ou seja, remeter uma interpretação de uma situação dúbia a uma situação clara pode ser uma forma útil de delimitação do limite discricionário, desde que se justifique a decisão.

Trazendo a discricionariedade para o estudo de caso, vimos como a interpretação da Anvisa foi questionada pela CNI. Ao estudar a Ação Direta de Inconstitucionalidade 4784, vemos uma dificuldade da agência em definir o que seria "risco iminente à saúde". Entendemos que os argumentos apresentados pela agência facilmente se caracterizam como "risco à saúde", mas não conseguimos perceber nenhum elemento que justificasse a *iminência* desse risco. Não se trata somente de analisar a interpretação semântica do termo e sua compatibilização com a regra, mas de como a Anvisa justificou a aplicação da regra.

O resultado jurídico da decisão da Anvisa, no caso da ADI, gerou uma incompatibilidade fática – dos elementos de risco a saúde apresentados pela agência quando comparados ao termo iminente – que, mesmo que pudesse ser suprida por algum lastro empírico superveniente, gerou uma aporia na aplicação da regra.

Porém, observamos que a regra que melhor justifica o resultado da Anvisa, e não foi utilizada como justificativa ostensiva da fundamentação da RDC, o artigo 6º da Lei da Vigilância Sanitária, que afirma:

> Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional 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, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A crítica cética do realismo jurídico retorna para auxiliar na interpretação do comportamento decisório da agência. Nesse sentido, a motivação da Anvisa parece ser

o risco à saúde contido nos produtos derivados de tabaco em geral, o que foi discutido dentro da interpretação de "risco iminente à saúde".

Se não há um sentido estabilizado de risco iminente, a subsunção não basta para definir esse significado. Assim, o esforço metodológico da agência deveria ter sido para justificar como a maior absorção de substâncias carcinogênicas, o maior atrativo para os fumantes, um incentivo à iniciação dos jovens e o custo dos fumantes para o Estado, estão preenchendo o suporte fático de "risco iminente".

Se a discricionariedade implica entre escolhas de sentidos contrapostos com resultados igualmente válidos para um ato administrativo, e se o problema do direito hoje é metodológico, não se pode afirmar como válida a aplicação de uma regra que não justifica a adequação do fato ao suporte fático, enquanto o sentido em linguagem natural parece ser o oposto do apontado pelos fatos e pela argumentação das partes. Apesar de não existir uma identidade completa entre os termos jurídicos e as palavras em linguagem natural, os termos jurídicos são signos "*que devem expressar o sentido daquilo que deve ser*" e, por isso, nunca são completamente dissociados do uso comum da linguagem[490]. Sem um sentido estabilizado, que poderia divergir do sentido dos usos em linguagem natural, a linguagem natural se torna o primeiro elemento de investigação da possibilidade de uma aplicação da regra ao fato.

A falta de justificação da decisão da Anvisa na ADI parece ter sido replicada no processo administrativo envolvendo o mosquito. Isso afasta a discricionariedade administrativa como sendo o elemento validador da decisão.

No caso envolvendo a competência regulatória do mosquito, a Anvisa fundamentou a decisão final por meio da afimação de que o OX513A representa um risco à saúde. A ausência de um sentido estabilizado para o caso, representa uma impossibilidade de afirmar uma subsunção sem a necessidade de justificação da aplicação da rega ao fato.

Com isso a Anvisa precisaria justificar porque o mosquito transgênico, que é o primeiro de seu tipo, se adequaria à regra do artigo 8º. Isso implicaria, objetivamente, em uma escolha binária. Ou o mosquito representa um risco à saúde e, com isso, faz parte do rol de produtos submetidos ao poder regulatório da Anvisa, ou o mosquito não representa um risco à saúde e, com isso, não faz parte desse rol.

Dizer que "a afirmação de que o mosquito representa um risco à saúde é um exercício da discricionariedade da agência", significaria que a agência tem discricionariedade

490 FERRAZ JUNIOR, T. S. Introdução ao Estudo do Direito - Técnica, Decisão, Dominação. 9 ed. Atlas, v. 4. 2016, p. 210.

sobre um fato do mundo real. Já que a discricionariedade implica em uma escolha entre duas ou mais opções, de forma válida, chamar a interpretação da Anvisa de discricionária significaria dizer que agência pode escolher entre duas opções, sendo que uma representa a realidade e a outra não – independentemente de qual seja a resposta correta. Enquanto os juízos jurídicos são prescritivos e só podem ser chamados de válidos ou inválidos, as afirmações sobre o mundo real podem ser chamadas de verdadeiras ou falsas.

Afirmar que a Anvisa exerceu seu poder discricionário ao afirmar que o mosquito representa um risco à saúde seria afirmar que a norma jurídica aplicada ao caso concreto teria alterado um estado de coisas.

Também, como foi dito acima, a alteração na forma como a Anvisa justificou o risco no segundo Parecer mostra uma liberdade interpretativa que parecer extrapolar o conceito de discricionariedade.

A transição ocorreu depois do pedido de reconsideração da apresentado pela Oxitec. Em um primeiro momento, a Anvisa considerou necessária a comprovação do risco à saúde. Isso seria uma afirmação sobre um fato, como foi dito acima. Essa confirmação dependeria do acesso aos autos da CNTBio, que conteriam os dados necessários para afirmar se o mosquito representava ou não um risco.

Contudo, depois do pedido de reconsideração da Oxitec, o segundo Parecer da Procuradoria Federal alterou sua interpretação da regra. O mesmo risco que deveria ter sido comprovado, segundo o artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária, agora seria pressuposto pelo próprio texto da regra.

Novamente, se a discricionariedade é a possibilidade de que o administrador escolha entre dois ou mais resultados válidos para solucionar um problema concreto, por meio da norma jurídica aplicada ao caso concreto – o ato normativo propriamente dito – não parece que estamos tratando de discricionariedade. O que existe aqui é uma questão de interpretação da norma em um nível muito mais básico. Deve-se chegar a um entendimento sobre o que o comando pede para que possa haver uma estabilização do significado. Se a norma pede a constatação de um fato, não é possível que ela também o pressuponha. Isso representa uma simples contradição.

Com essas últimas considerações, passamos à análise da argumentação da Anvisa munidos de um ferramental interpretativo dos dados que foram coletados na primeira parte do trabalho.

2.6. A consistência da argumentação da Anvisa

A partir do ferramental teórico exposto na segunda parte do trabalho, começaremos uma análise da argumentação da Anvisa. Tentaremos compreender os argumentos que culminaram na decisão da agência em regular o mosquito.

O foco das observações será em relação à forma como a Anvisa tratou o mosquito como fato e como ela tratou o mosquito como sendo subordinado a um conjunto específico de regras, para tentar entender se houve algum tipo de sincretismo em dois momento do jogo de linguagem jurídico que deveriam ocorrer separadamente.

A parte seguinte analisará os argumentos dados pela Anvisa para considerar o mosquito um risco à saúde e como esses argumentos se sustentam em comparação ao processo da CTNBio e aos outros momentos que a Anvisa fez afirmações sobre o risco à saúde ao longo do processo.

Por último será analisada a transição realizada na interpretação do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária ao longo do processo e como essa mudança se relaciona com a fundamentação que embasou a decisão a favor da regulação do mosquito.

2.6.1. Do sincretismo, feito pela Anvisa, da diferença entre proposições de fato e proposições prescritivas

Para que se possa aplicar o direito, é necessário diferenciar os acontecimentos do mundo real com a sua significação jurídica. Mesmo que exista uma certa recursividade necessária à aplicação da norma, existem momentos diferentes nesse processo. Mesmo que a interação desses momentos seja profunda, existe uma clara diferença entre a situação de fato que ocorreu no mundo real – o fato bruto – e a previsão normativa de uma classe de fatos que podem ser abarcados por uma norma.

Dito de outra maneira, a proposição jurídica não se confunde com fato que ela abarca. As proposições jurídicas prescrevem condutas que devem ser seguidas, não fazem afirmações sobre como de fato são ou foram os eventos do mundo[491]. As proposições que se preocupam meramente com a descrição do estado das coisas podem ser chamadas de verdadeiras ou falsas quando forem consideradas aptas ou não em sua descrição. Já as proposições jurídicas, por descreverem comportamentos que devem acontecer, só podem ser chamadas de válidas ou inválidas –elas prescrevem, por exemplo, que um grupo de pessoas deve ter determinada conduta em determinada

491 LARENZ, K. *Metodologia da Ciência do Direito*, 7ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2014.

situação, não que se comportaram ou se comportam da maneira prescrita.

A proposição jurídica "associa à situação de facto circunscrita de modo geral, à 'previsão normativa', uma consequência jurídica, também ela circunscrita de modo geral"[492]. É essa associação que faz com que as regras jurídicas tenham uma estrutura de proposição composta condicional ou, dito de outra forma, uma estrutura *se P então Q*. A primeira parte (P) é o antecedente da norma – ou da regra. É aquilo que deve acontecer para que se tenha a consequência jurídica (Q). E é a situação de fato o nosso foco nesta parte do trabalho.

Uma vez que as proposições jurídicas existem para serem aplicadas, "a eventos fáticos"[493], é preciso que uma situação de fato preceda o momento da aplicação. Essa situação de fato, por sua vez, precisa ser enunciada para que se possa aplicar a norma.

Assim, é preciso distinguir alguns conceitos delimitados em alguns momentos da apreciação jurídica. O primeiro momento é a apresentação do fato como fato bruto, aquilo que de fato aconteceu com todas as suas peculiaridades; elementos relevantes e elementos irrelevantes frente ao ordenamento jurídico. Depois a depuração dos elementos juridicamente irrelevantes para o direito, resta um *fato enquanto enunciado*, não mais um fato bruto.[494] É esse *fato enquanto enunciado* que pode ser subsumido ao antecedente da proposição que é a premissa maior do silogismo. Contudo, essa depuração dos fatos é uma seleção não mecânica que já pressupõe um primeiro grau de interpretação; os fatos separados como relevantes juridicamente já pressupõem a existência das normas que determinam a relevância dos fatos brutos que serão expostos à apreciação jurídica[495]. O fato bruto não é afetado pela norma, mas o *fato enquanto enunciado* será delimitado pelas fronteiras traçadas pelo direito.

Como a tarefa de quem decide uma questão jurídica consiste em apreciar, à luz do direito, situações que ocorrerão no mundo compartilhado, "a situação de *fato enquanto enunciado* deve reflectir, por meio da linguagem e das formas de expressão de que dispõe, a situação de fato verificada, tal como ela se apresenta no processo ao tribunal"[496].

É aí que entra o papel das áreas técnicas no processo da Anvisa. As áreas técnicas teriam que, primeiro, descrever o fato bruto em questão. Essa é a condição necessária

492 Ibid., p. 351.
493 Ibid., p. 391.
494 Ibid.
495 Ibid.
496 LARENZ, K. *Metodologia da Ciência do Direito*, 7ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2014, p. 429.

de análise de todo o resto do processo. A partir da descrição do fato bruto, seria possível a construção do *fato enquanto enunciado* que permitiria a subsunção à uma regra de direito já posta.

Como o fato tratado pela Anvisa é novo ao redor do mundo, não há forma de que se possa afirmar um *seguir-a-regra* já estabilizado que daria significado jurídico a um fato bruto. O fato novo deverá passar por esse processo de depuração dos seus elementos necessários até que se alcance um *fato enquanto enunciado* para que se possa reclamar a subsunção pertinente.

A partir do que foi relatado sobre a argumentação da Anvisa, chama a atenção o sincretismo com que são tratadas as questões de fato e de direito. Em vários lugares se confunde o momento inicial de descrição do fato com o de adequação do fato a uma regra. O mosquito existiria *enquanto regra* para a Anvisa. A argumentação da Anvisa se mostra autorreferente quando a GGTOX afirma que o mosquito *é* um agrotóxico, ao mesmo tempo que não pode ser um agrotóxico e, por isso, deve ser um saneante domissanitário. Mesmo afirmando que a Lei de Agrotóxicos não pode incidir sobre o fato, ele ainda assim seria um agrotóxico:

> Como este agrotóxico é para uso em ambientes urbanos, o registro deve ser concedido pela ANVISA como produto saneante domissanitário. (...)
>
> No entanto, toda a legislação complementar que trata de agentes biológicos de controle exclui organismos geneticamente modificados[497].

A constatação de uma abordagem alheia a fatos que gera um sincretismo entre momentos que devem ser separados se revela quando a SUALI reproduz as conclusões da GGTOX de forma acrítica e sem insurgir contra as aporias que essa forma de argumentar gerariam – e, de fato, geraram:

> 3)A GGTOX entende **que o produto é um agrotóxico**, especificamente um agente biológico de controle e pela utilização proposta, em ambientes urbanos, sugere enquadramento do produto como saneante domissanitário. (...)
>
> 8)Diante do exposto, considerando que a linhagem geneticamente modificada do mosquito *Aedes aegypti*, OX513A, de propriedade da empresa Oxitec, é destinada a controlar a presença de espécie indesejável em ambiente doméstico e **possui características de**

497 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Memorando nº 0035/2014 da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX/ANVISA)

> **organismos biológicos com finalidade domissanitária**, **solicitamos a apreciação da Procuradoria quanto a legalidade de sua regulação na classe de saneante domissanitário ou como um serviço** sujeito à vigilância sanitária. (grifo nosso) (...)
>
> 5) A partir das manifestações das Gerências Gerais de Saneantes e de Toxicologia, **não há dúvidas na definição técnica ou fática da natureza do produto, a qual seja, produto saneante domissanitário. Todos os produtos saneantes utilizados para o controle de vetores e pestes urbanas, independentemente de serem OGMs, são agrotóxicos** de acordo com o inciso I, Art 2º da Lei 7802/1989 e inciso III, art 1º do Decreto 4074/2002, porém o enquadramento regulatório dos mesmos é definido pelo uso[498]. (grifo do original)

Acima, a Anvisa mescla o que é o mosquito enquanto fato, com a norma utilizada para dar sentido jurídico ao fato. A manifestação técnica de um órgão técnico administrativo deve servir de substrato fático para a realização de um juízo jurídico sobre os fatos que são de sua especialidade. Não se pode mesclar os momentos das opiniões técnico/fáticas com o momento da decisão jurídica. Se o mosquito é um agrotóxico, ele não o é porque existe na natureza uma coisa a qual se convencionou chamar de agrotóxico. No contexto da afirmação técnica de uma agência reguladora, *agrotóxico* não pode servir para descrever uma coisa que juridicamente não é um agrotóxico por uma proibição legal. Muito menos a situação de que a agência afirma que o fato é um *agrotóxico*, mesmo não podendo ser juridicamente um agrotóxico, e utilizar essa aporia para justificar uma analogia com o conceito jurídico considerado como o mais próximo – o conceito de saneante domissanitário.

Quando a SUALI reafirma o posicionamento da GGTOX e, em seguida, diz que todos os saneantes que tenham determinado uso são agrotóxicos, independentemente de serem OGMs, isso mostra uma clara confusão dos momentos entre a aplicação do direito e da descrição do fato. O fato deveria ser analisado em suas características para que se pudesse adequar ou não o uso das diferentes regras – e, a partir daí, permitir a estabilização de significado como consequência do *seguir-a-regra* reiterado.

É essa estabilização o que permitirá a crítica racional de fatos futuros, e é a descrição dos primeiros casos o substrato necessário para a verificação da adequação da relação regra/fato.

O que se critica é a hesitação das áreas técnicas em esclarecerem a diferença entre

498 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 44/2014 da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI/ANVISA), de 19 de setembro de 2014.

dois jogos de linguagem distintos, que devem ser *jogados* em momento diferentes, com uma clara cisão entre eles.

Essa foi a percepção da Procuradoria:

> 05.Perceba-se, nesse ponto, que a Superintendência de Alimentos e Correlatos se limitou a encaminhar os documentos recebidos por empresa particular à Procuradoria, não havendo nos autos manifestações técnicas *conclusiva* e *inequívoca* sobre a natureza fática do problema. De fato, a manifestação de fls. 30/31 se limitou a *relatar* os pedidos feitos pela empresa desenvolvedora da linhagem transgênica do inseto em conjunto com as manifestações *não conclusivas* das áreas de agrotóxicos e saneantes da Agência.
>
> 06. Nesse sentido, não houve definição técnica ou fática da natureza do organismo desenvolvido. A SUALI relata que a GGTOX entende se tratar aparentemente de produto agrotóxico, mas, ressalta, sem maiores explicações, que a mesma gerência haveria sugerido o registro do inseto como produto saneante. (...)
>
> 09.Ora, ausente um posicionamento concreto da Agência sobre os fatos envolvidos no processo regulatório, é impossível para a Procuradoria Federal examinar o *direito aplicável*. As normas jurídicas, como bem se sabe, são aplicadas sobre fatos concretos da vida, definidos e compreendidos por meio do uso das ciências naturais. É impossível e mesmo temerário intentar um exame jurídico na ausência de um mínimo de segurança sobre a *natureza das coisas* fornecido pela área técnica da ANVISA[499].

As áreas técnicas nunca chegam a analisar o fato de uma forma que permita afirmar se ele é ou não uma preparação, o que é a condição necessária para ser um saneante domissanitário – o que serviria de substrato para o *momento jurídico* da análise do caso. Essa constatação precisaria ter sido feita com o uso, mesmo que não exclusivo, das ciências naturais, como mencionado no Despacho acima. É esse tipo de argumentação não prescritiva que daria os limites do fato e permitiriam a análise do suporte fático em relação a ele.

Essa questão foi levantada na primeira manifestação da GGTOX e deveria ter permeado toda a argumentação das áreas técnicas:

> Todavia, nos parece menos provável o enquadramento na Lei nº 6.360/1976, uma vez que o mosquito seguramente não é uma substância, e trata-lo como preparação demandaria entendimentos

499 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 17/2014 da Procuradoria Federal junto à ANVISA (PF-ANIVSA/PGF/AGU), de 19 de agosto de 2014.

mais complexos[500].

Apesar dessa ressalva, não foi dito o que deveria ser preenchido como condição necessária para que o fato pudesse ser absorvido pelo antecedente da norma de saneantes – *preparação*.

Como a Procuradoria constatou que os argumentos fáticos das áreas técnicas não foram suficientes, ela não pôde afirmar que o mosquito é, por suas características intrínsecas, um saneante domissanitário – composto de substâncias ou preparações:

> 25. Assim, a Procuradoria Federal construiu sua manifestação de acordo com a premissa de que há risco à saúde humana associado ao uso do OGM em questão, premissa que deverá ser necessariamente confirmada pela área técnica da Agência. (destaques do original)
>
> 27.Ora, afastada, como salientado linhas acima, a incidência da Lei nº 7.802/89 no caso concreto, por expressa determinação do artigo 39 da Lei nº 11.105/2005, resta averiguar a existência de categoria de produto submetido à vigilância sanitária que se mostre compatível com o OGM em questão. (...)
>
> 30.Nesse sentido, parece plausível **dar interpretação ampliativa à definição de saneantes domissanitários de forma a abarcar, para além de "substâncias e preparações"** também outros produtos capazes de desempenhar a função prevista no inciso VIII [sic] do artigo 3º da Lei nº 6.360/76. Dado tal passo hermenêutico, mostra-se razoável incluir a linhagem OX510A [sic] do *Aedes aegypti* como produto saneante, mais especificamente na espécie de inseticida definida pela alínea "a", do dispositivo mencionado[501]. (grifo nosso)

O que ocorreu aí foi uma transição na ênfase da argumentação. Antes do Parecer da Procuradoria, duas linhas argumentativas coexistiam como possíveis formas de fundamentação da competência da Anvisa: (i) o mosquito pode ser considerado como um saneante domissanitário, que é uma categoria jurídica de competência da Anvisa – *argumento terminológico*; (ii) o mosquito representa um risco à saúde humana e é um OGM, trazendo a incidência do artigo 8º da Lei da Vigilância sanitária – *argumento do risco à saúde*.

Como a Anvisa foi o primeiro ente regulatório a analisar um animal geneticamente modificado, a sua natureza jurídica ainda não foi enfrentada. Segundo a argumentação

500 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Memorando nº 0035/2014 da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX/ANVISA)

501 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Parecer CONS. Nº55/2014 da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PF-ANVISA/PGF/AGU), p. 40 e ss.

prevalecente da Anvisa, a agência só possui competência regulatória em relação ao mosquito caso se comprove o risco à saúde. Uma vez que a CTNBio fez a análise biológica do mosquito, constatando sua segurança, e a competência da Anvisa estaria relacionada com os riscos não examinados pela CTNBio – segundo a Argumentação dos votos da Diretoria colegiada – a competência da Anvisa será dependente de uma prognose sobre seu uso como política pública. Dessa forma, o preenchimento do antecedente da regra do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária dependerá da política pública específica, não do mosquito em si.

A não definição do fato fez com que a fundamentação do voto Diretor Presidente[502] baseasse o risco à saúde do mosquito na comprovação de sua eficácia no combate à dengue, o que se dá por meio de uma política pública, uma vez que o objetivo do mosquito é eliminar o vetor – assim como é o objetivo das outras tecnologias disponíveis já que a vacina ainda não existe. O combate à doença pode contar com o mosquito como uma das ferramentas, mas mesmo a Oxitec afirmou que ele deveria ser utilizado em conjunto com os outros métodos de controle disponíveis[503].

Assim, vemos que a Anvisa acabou o processo sem ter enfrentado o mosquito como *fato bruto* e como *fato enquanto enunciado*. Isso impossibilitou que se pudesse afirmar a competência da Agência com base no artigo 16 da Lei de Biossegurança e de acordo com o artigo 3º da Lei de Medicamentos, uma vez que o mosquito não pôde, autonomamente, ser considerado como um saneante domissanitário que estaria dentro das competências regulatórias da agência.

A seguir analisaremos o segundo caminho argumentativo escolhido pela agência e acatado pelos votos vencedores, que é a possibilidade de que se afirme que o mosquito representa um risco à saúde segundo as informações apresentadas nos autos.

2.6.2. Da fundamentação do risco à saúde como forma autônoma de avocação da competência

O argumento decisivo no processo de regulação junto a Anvisa foi a afirmação de que há risco à saúde envolvendo o mosquito geneticamente modificado. Dessa forma, a Procuradoria Federal, no seu primeiro Parecer jurídico, traçou o caminho que culminaria na decisão de que a Anvisa tem competência sobre o mosquito.

502 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto n. 03/2016 –DIGES, do Diretor-Presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa da Silva Jr., de 7 de abril de 2016. p. 696-698.

503 BRASIL. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77, p. 11 et. seq.

Esse argumento, que foi utilizado na fundamentação dos votos vencedores dos diretores, dependia do preenchimento do suporte fático do artigo 8º, §1º, XI, da Lei da Vigilância Sanitária.

Dos cinco diretores da Anvisa à época, três votaram pela regulação do mosquito. O que pretendemos analisar aqui é se esses votos mantém uma consistência interna suficiente para afirmar a sua decisão de forma não-contraditória. Caso eles tenham escolhido uma linha argumentativa dependente do risco à saúde, é necessário que eles demonstrem esse risco à saúde.

O primeiro voto, do Diretor Renato Porto, afirma que "há preocupação inerente à técnica de que a empresa seja capaz de separar e liberar" apenas mosquitos machos no ambiente, uma vez que as fêmeas se alimentam de sangue e poderiam transmitir patógenos. Afirma também que "se [os] métodos de controle químico forem suspensos para viabilizar a utilização de métodos inovadores que não se mostrarem eficazes teremos aumento do risco de se contrair as doenças" [504].

A própria redação do risco apontado pelo Diretor já mostra uma estrutura facilmente identificável como percepção do risco. Não há uma referência direta a nenhum mecanismo de quantificação ou estratégia para a escolha da conduta adequada. Existe uma "preocupação". Acreditamos que uma forte percepção inicial sobre o risco, trazida na primeira manifestação na GGTOX, foi reproduzida ao longo do processo e que isso fez com que as opiniões subsequentes ficassem inalteradas quando confrontadas com fatos contrários[505]

> Considerando que o mosquito será liberado no meio ambiente e que continuará se alimentando de sangue humano, além da avaliação dos possíveis impactos para a saúde humana, este produto deve ser submetido à avaliação ética e ambiental. Assim, sugerimos a participação do órgão do meio ambiente e do comitê de ética do Ministério da Saúde para a colaboração nesta regulamentação.[506]

Essa foi a primeira manifestação técnica do processo administrativo. Mesmo depois da apresentação dos estudos afirmando que essa não seria uma rota de risco concretizável, a Anvisa parece ter se vinculado à percepção inicial do risco, independentemente da

504 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto nº. 011/2015 – DIARE/ANVISA, de 14 de dezembro de 2015, p. 618.

505 SLOVIC, P. (1987) Perception of Risk. Science, New Series, vol. 236, n. 4799. Disponível em: http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280. Acesso em 28 de jan de 2018, p. 281.

506 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Memorando nº 0035/2014/GGTOX/ANVISA.

confrontação desse argumento com a realidade do estado da técnica. Também podemos ver que não há um diálogo entre os dois tipos de ação – racional com respeito a fins e comunicativa – já que a análise do risco foi completamente ignorada, retirando a condição necessária para a racionalização do quadro institucional – que funcionaria, neste caso, levando em consideração a verificação empírica da análise de risco para, depois, julgar a aceitação desse risco. O que vemos é uma ocupação do lugar da ação racional pela ação comunicativa, o que não significa uma *avaliação do risco*, mas um retorno a uma forma de justificação pré-moderna.

Esse primeiro risco descrito pelo Diretor Renato Porto se refere aos mosquitos fêmeas criados em laboratório que tiveram contato com a tetraciclina em doses suficientes para permitir a sua sobrevivência. Esse risco, levantado pelo Diretor, não se refere à toxicidade ou alergenicidade do mosquito, assim como a qualquer outro risco relacionado à modificação genética. Ele pressupõe o funcionamento normal do mosquito fêmea enquanto possível transmissor do vírus da dengue e outros.

Como foi afirmado pela Oxitec e confirmado pela CTNBio, o OX513A de fato se comporta como o mosquito selvagem nesse sentido – a modificação genética não impede que as fêmeas geneticamente modificadas sejam vetores da doença caso tenham contato com o vírus e, depois piquem um ser humano. Isso significa que a transmissão é possível.

Ainda, a Oxitec afirma, por meio da CIBio responsável por atestar a veracidade das informações apresentadas no processo junto a CTNBio e em um artigo publicado pelos pesquisadores da empresa, que a sua experiência de supressão dos mosquitos é de 0.02% de liberação de fêmeas, o que significa uma liberação de 400 fêmeas a cada 2 milhões de mosquitos[507]. A empresa admite que o sistema de separação de sexos permite a liberação de fêmeas.

Porém, os mosquitos liberados pela Oxitec não são contaminados por qualquer vírus, uma vez que são criados me laboratório. Para que eles possam transmitir qualquer doença, eles precisam encontrar um ser humano que tenha o vírus e que ele se encontre numa fase contagiosa, o mosquito precisa se alimentar do seu sangue e esperar que o vírus se reproduza em seu organismo[508]. Depois, o vírus precisa chegar

507 CARVALHO, D. O. et al. *Mass Production of Genetically Modified Aedes Aegypti for Field Releases in Brazil*. Journal of Visualized Experiments 2014. Disponível em: < https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4063546/>. Acesso em 1 de mar. de 2018.

508 TJADEN, N. B.; et al. (2013) Extrinsic Incubation Period of Dengue: Knowledge, Backlog, and Applications of Temperature Dependence. *Plos Negl Trop Dis.* v. 7, n 6. Disponível em: <http://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0002207>. Acesso em: 21 abr. 2018.

às suas glândulas salivares para que possa contaminar outra pessoa. Com isso, um dos fatores de risco da liberação das fêmeas depende do período extrínseco de incubação – ou EIP, na sigla em inglês. O EIP pode ser definido como "o intervalo de tempo entre a aquisição de um agente infeccioso por um vetor e a habilidade do vetor em transmitir o agente a outros hospedeiros"[509]. Como a transmissão não é imediata, não só o mosquito tem que encontrar uma pessoa contaminada, como tem que se alimentar dela e picar outra pessoa depois do período extrínseco de incubação.

O tempo médio necessário para que o mosquito consiga transmitir a doença é, em média, de 7 a 15 dias, mas que pode variar para mais ou para menos de acordo com a temperatura[510], como foi afirmado nos autos da CTNBio, segundo a literatura[511].

Porém, o mosquito fêmea liberado na natureza tende a viver dois dias na ausência de tetraciclina[512]. Isso tornaria, até onde alcança o estado da arte, impossível que um mosquito fêmea liberado na natureza transmitisse a doença.

Esse foi, inclusive, o entendimento da *United States Food and Drug Administration* (FDA) que considerou que a longevidade de dois dias dos mosquitos liberados seria insuficiente para representar qualquer risco de contaminação aos seres humanos ou outros animais – mesmo se considerada a liberação das fêmeas[513]. A FDA ainda deixou claro que "uma vez que o risco é uma função do perigo e da exposição, se a exposição é negligenciável, o risco também é negligenciável"[514].

É claro que não se pode utilizar uma análise feita para o contexto norte americano como válida necessariamente para o contexto brasileiro, simplesmente importando os resultados. Contudo, o posicionamento da FDA considera as variáveis envolvidas na rota de concretização do dano, podendo ser utilizada como um exemplo de aplicação da avaliação do risco como critério de afirmação do risco.

---

509 Ibid.

510 CHAN, M.; JOHANSSON, M. A. (2012) The Incubation Periods of Dengue Viruses. *Plos one.* v, 7, n. 11, dez. 2012. Disponível em: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0050972>. Acesso em: 22 abr. 2018.

511 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77. p. 248.

512 Ibid.

513 "At the conclusion of the investigational field trial, the OX513A mosquitoes would die off at the end of their natural lifetimes in the environment (approximately two days) and wild-type Ae. aegypti levels are expected to recover to pre-trial numbers." In. FDA. *Preliminary Finding Of No Significant Impact*. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/animalveterinary/developmentapprovalprocess/geneticengineering/geneticallyengineeredanimals/ucm487379.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2018.

514 "Because risk is a function of hazard and exposure, if exposures are negligible, risk will also be negligible". In. FDA. *Preliminary Finding Of No Significant Impact*. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/animalveterinary/developmentapprovalprocess/geneticengineering/geneticallyengineeredanimals/ucm487379.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2018.

O voto analisado não afirma uma rota de concretização do dano, uma vez que, segundo a literatura e as informações da empresa, provavelmente é irrelevante a liberação de fêmeas.

Da forma como foi enunciado pelo voto, não há uma análise do risco que pudesse embasar o preenchimento do suporte fático exigido pela argumentação do voto. Não há, muito menos, uma debate aberto baseado em fatos que pudesse concretizar uma avalição do risco. Da forma como foi exposto, sem mencionar a probabilidade de que o dano pode se concretizar para caracterizar o risco, o que o voto faz é preencher o suporte fático do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária por meio da percepção do risco do aplicador da norma.

Poderia ser levantada a hipótese de que o preenchimento do suporte fático do artigo 8º foi um exercício da discricionariedade do administrador. Todavia, como o voto se propõe a fundamentar a competência da agência sobre o mosquito, ele precisa se basear em fatos materiais, que realmente existem. Como foi dito acima, a Teoria dos Motivos Determinantes vincula a validade do ato à existência dos fatos utilizados como fatos brutos[515], ou como *fato enquanto enunciado*, na linguagem de Karl Larenz. A administração é vinculada à realidade tanto quanto à juridicidade "das razões de fato apresentadas pelo administrador na motivação do ato"[516]. Se se aceitasse a discricionariedade neste caso, o administrador teria absorvido a competência sobre o mosquito ao extrapolar o limite jurídico imposto pela Lei, e o faria com base em um fato que não conseguiu demonstrar.

É possível observar é que o voto do Diretor Renato Porto não cumpriu o ônus argumentativo necessário para afirmar que existe o risco à saúde que ele afirmou existir. Uma vez que a decisão administrativa deve ser baseada em fatos que existem, o risco deve ser embasado em, pelo menos, uma análise do risco. A mera percepção do risco não possui lastros suficientes com a realidade para dar materialidade ao fato que fundamenta a decisão do administrador.

O segundo risco levantado pelo Diretor se refere à possibilidade de que, uma vez que o mosquito seja incorporado como ferramenta no controle do *Ae. aegypti*, os outros métodos de combate químico sejam interrompidos. Se esse fosse o caso e se o OX513A não for eficaz, haveria um aumento dos riscos de contração das doenças.

A firmação pressupõe um cenário que não foi o pretendido pela empresa e que

515 BINENBOJM, G. *Uma teoria do direito administrativo*: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

516 Ibid., p. 206.

depende exclusivamente do comportamento dos agentes públicos – no processo de tomada de decisão e execução da política pública. O risco à saúde não se refere ao mosquito ou à sua utilização como pretendida pela Oxitec.

Como foi afirmado no Resumo Executivo[517] apresentado pela Oxitec à CTNBio, uma a vez que o Aedes aegypti é notoriamente adaptado a viver em função do homem e de suas habitações, no ambiente domiciliar e em sua proximidade, a linhagem OX513A seria utilizada nas áreas urbanas e suburbanas dos municípios, inclusive em conjunto com outras formas de controle do vetor, devendo-se ter apenas o cuidado de evitar aplicar inseticidas como método coadjuvante de controle público no mesmo dia que o mosquito foi liberado.

A condição necessária para que se pudesse concretizar o risco está condicionada ao comportamento do Estado em utilizar o mosquito de uma maneira que poderia ser prejudicial às pessoas. É uma escolha que seria tomada durante o processo de elaboração da política pública.

Novamente, se o risco é uma função do dano mais a probidade de concretização desse dano e, uma vez que a tomada de decisão na elaboração de uma política pública não é um fato material que responde à estímulos mecânicos ou leis naturais, o risco nesse caso pode ser considerado zero. A vontade dos agentes envolvidos é a condição necessária para que essa possível rota de dano se concretize. Sem uma atuação voluntária para que sejam suprimidas as outras formas de controle químico do vetor, não há risco – seguindo a linha argumentativa do voto.

Ainda, a outra condição para a concretização do risco é a ineficácia do OX513A em combater *o vetor* – como foi afirmado pelo voto. Isso se dá porque as formas de controle químico, diferentemente de uma vacina que ainda não existe, também focam no combate do vetor.

O voto não argumenta porque os dados oferecidos pela Oxitec sobre a redução do vetor não seriam verídicos, uma vez que foram corroborados pela Secretaria de Saúde de Piracicaba[518], São Paulo, pela Moscamed[519], que é uma Organização Social que

517 BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77. Resumo Executivo, p. 11 e seguintes.

518 BRASIL. PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PIRACICABA. *Aedes do Bem alcança 81% de eliminação do Aedes aegypti selvagem no CECAP/Eldorado*. Disponível em: <http://www.piracicaba.sp.gov.br/aedes+do+bem+alcanca+81+de+eliminacao+do+aedes+aegypti+selvagem+no+cecap+eldorado.aspx>. Acesso em: 13 mar. 2018.

519 MOSCAMED. Ascom. Concluído período de liberação dos mosquitos Aedes aegypti transgênicos em Jacobina, região noroeste da Bahia, 21 jun. 2016. Disponível em: <http://www.moscamed.org.br/2012/noti-

trabalha em conjunto com o Ministério da Saúde, e pelo Ministério da Saúde das Ilhas Cayman[520].

Dessa forma, vemos que o segundo e último risco à saúde trazido pelo voto possui dois condicionais: a ineficácia da tecnologia e a cessação do controle químico por parte do Estado brasileiro.

Existe uma falta de coerência por parte da Anvisa em não aceitar as afirmações da Oxitec sobre a eficácia do mosquito. Caso ele fosse registrado como saneante, a comprovação da sua eficácia seria confirmada a partir de documentos apresentados pela empresa, como consta no Manual do Usuário para Peticionamento Eletrônico de Registro de Produto Saneante[521] e a verificação da eficácia seria realizada segundo o Manual de Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes[522], que exige que todos os produtos sejam eficazes contra os respectivos antígenos, não em relação às doenças ou moléstias transmitidas pelos vetores – esse último foi o mesmo manual mencionado pelo voto do Diretor Renato Porto como sendo o instrumento análogo à regra que deveria ser elaborada para o mosquito.

O que o voto faz, então, é presumir que o mosquito já está sob a competência da Anvisa para exigir que a empresa cumpra os requisitos que seriam normatizados pela Anvisa – mas só depois de constatada a sua competência.

Ou seja, como a empresa não cumpriu as regras consideradas necessárias pela Anvisa, o mosquito poderia representar um risco à saúde. Contudo, a Anvisa só teria competência de elaborar e exigir o cumprimento dessas regras caso ela já tivesse competência sobre o mosquito.

Isso leva em consideração somente uma das condições impostas pelo voto para a constatação do risco à saúde do mosquito.

A outra condição, como vimos, assume como possível que uma política pública

---

cias/244>. Acesso em 14 mar. 2018; Id. Secretário de Saúde da Bahia visita a Moscamed e o LEMI em Jacobina região noroeste da Bahia. Disponível: <http://www.moscamed.org.br/2012/projeto-aedes/65/1> Acesso em: 14 mar. 2018.

520 ILHAS CAYMAN. MINISTÉRIO DA SAÚDE, MEIO AMBIENTE, CULTURA E HABITAÇÃO DAS ILHAS CAYMAN Disponível em: <http://www.ministryofhealth.gov.ky/press-room/press-releases/20160505/cig-to-use-oxitec-solution-for-wild-aedes>. Acesso em: 1 mai. 2018.

521 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual do Usuário. Peticionamento eletrônico de registro de produto saneante. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33920/1215089/Manual+do+usu%C3%A1rio+-+Peticionamento+eletr%C3%B4nico+de+Registro+de+Produto+Saneante/aa09170c-aaf8-46e3-95ef-b992383b2977> Acesso em 05 jan. 2018.

522 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual de testes de eficácia em produtos desinfestantes. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33920/1215089/Manual+de+testes+de+efic%C3%A1cia+em+produtos+desinfestantes/f82bfd1c-7b92-4ccf-b260-892742a677a3>. Acesso em 5 jan. 2018.

retire os outros métodos de controle químico utilizados atualmente no controle dos vetores, além de não assumir como verídicos os dados apresentados no processo pelos diferentes agentes que analisaram a eficácia do mosquito.

Acreditamos ser possível afirmar que os riscos levantados pelo voto do Diretor Renato Porto não foram frutos de qualquer tipo de análise de risco, assim como não se baseiam em fatos concretos para fundamentar o ato do administrador. Isso leva à conclusão, se aceitas as premissas aqui expostas, de que o voto não conseguiu demonstrar o fato que daria competência à Anvisa.

O segundo voto a favor da regulação da agência, do Diretor Ivo Bucaresky, apenas afirmou que já foi estabelecida a competência da Anvisa, e que caberia, então, estabelecer qual a categoria jurídica do mosquito. O voto não afirma qual risco fundamentaria a competência da Anvisa.

Ao não afirmar o lastro material que daria competência à Anvisa, o voto não só falta com os requisitos necessários de sua validade como ato administrativo, como torna impossível uma crítica racional à decisão. Ao não afirmar qual é o fato material que dá competência à agência, o voto escolhe a situação como sendo de sua competência, e não exerce um poder-dever regulatório.

O terceiro e último voto confirmando a competência da Anvisa é do Diretor-Presidente, Jarbas Barbosa da Silva Jr que, mesmo acatando expressamente a linha argumentativa sobre o risco à saúde, não afirma qual risco seria esse:

> Diante das manifestações das áreas técnicas de Saneantes e Toxicologia e do parecer da Procuradoria Federal constantes no processo 25351.444810/2014-42, concluo que é competência da Anvisa regular o produto na categoria de saneantes domissanitários.
>
> Embora essa posição considere o potencial de risco sanitário associado ao produto, a compreensão desse risco será aprimorada a partir da avaliação formal para a sua autorização.
>
> A Anvisa deve ter o cuidado de não sobrepor sua avaliação de risco à avaliação já realizada pela CTNBio, que diz respeito à segurança do componente de modificação genética no organismo. A CTNBio não avaliou a eficácia do produto no combate a doenças e outros elementos de risco à saúde humana associados ao controle biológico de pragas em ambientes urbanos, que são comuns inclusive a organismos não modificados geneticamente. Assim, o foco da avaliação da Agência deve ser sobre a eficácia do produto e os elementos de risco que vão além da modificação genética.[523]

523 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto n. 03/2016 –DIGES, do Diretor-Presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa da Silva

Ao se referir às áreas técnicas de forma genérica, o voto não expõe ao que se refere, uma vez que elas fizeram afirmações sobre vários elementos do caso e em vários momentos, mas ao se referir ao Parecer da Procuradoria, o voto pressupõe a necessidade do risco à saúde como forma de avocar a competência sobre o caso – uma vez que, até esse momento, só havia o primeiro Parecer.

Quando o voto trata de forma direta o problema da individualização do risco à saúde, ele afirma que esse entendimento será aprimorado a partir de uma avaliação formal. Isso, em conjunto com a afirmação seguinte de que essa avaliação não deve se sobrepor à avaliação realizada pela CTNBio, parece permitir afirmar que ainda não há um risco identificado.

Há uma afirmação de que *deverá ser* feita uma avaliação, o que não tem relação com o resultado da avaliação – uma vez que ela ainda não aconteceu e seu resultado não está definido.

O voto mantem a correlação feita ao longo do processo de que a avaliação da eficácia do mosquito seria um critério que permitiria à Anvisa regular o mosquito, e não que a avaliação da eficácia seria uma consequência da competência da agência. Contudo, não há nenhuma norma que dê à Anvisa competência sobre o mosquito com base na necessidade da avaliação da sua eficácia.

O voto do Diretor-Presidente também não deixa clara a associação feita pelo Diretor Renato Porto, ao afirmar que haveria causalidade entre a ineficácia do produto e danos à saúde pública.

Nos parece que há, nesse voto, uma clara substituição de um juízo de fato pela percepção do risco do administrador. Há um sincretismo entre um juízo prescritivo e uma descrição da realidade a partir do ferramental que está disponível – e que, a partir do momento que a avaliação dos riscos ocorre dentro dos modelos científicos, a sua crítica pode ser feita atacando o método.

Como o problema do direito, hoje, é um problema metodológico – como acreditamos ser no presente trabalho –, uma decisão sobre um fato do mundo que não utiliza mecanismos verificáveis/reproduzíveis impede uma crítica racional e se torna arbitrário. Como não existe um consenso sobre o presente problema jurídico imposto pelo mosquito da Oxitec, as aporias sobre a aplicação das regras aos fatos, dentro da própria Anvisa, foram inúmeras – *e.g.* a Procuradoria ter afirmado que as áreas técnicas deveriam se manifestar sobre os fatos de forma clara para que ela pudesse se manifestar

Jr., de 7 de abril de 2016, p. 698.

juridicamente, já que as áreas técnicas teriam feito inferências sem justificá-las[524].

É a justificação de um caso difícil – onde não basta a subsunção[525] – o que dá juridicidade à decisão. Sem uma justificação que deixe claro os motivos da decisão, só resta um ato de vontade de uma pessoa com poder. Mesmo que os motivos sejam meramente ostensivos, eles servem como os freios para o as ações do Estado.

Dessa forma, a competência da agência teria se baseado em fatos futuros não comprovados e assume que o que seria uma consequência da competência regulatória é também o seu fundamento – impedindo uma crítica dos interessados. Isso ficou claro na decisão colegiada:

> 1) Mosquitos geneticamente modificados utilizados para controle de vetores em saúde pública são objeto de regulação sanitária da Anvisa no que diz respeito à segurança sanitária de seu uso, em aspectos distintos dos que são avaliados pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e em relação à sua eficácia;[526]

Os mesmos aspectos que fundamentariam a competência são o objeto da regulação, sem que tenham sido trazidos os elementos necessários para afirmar o risco à saúde exigido pelo artigo 8º. O mosquito seria um risco à saúde porque não teria cumprido as normas da Anvisa, que só poderiam ser criadas uma vez que se constatasse o risco à saúde.

Sendo que esses foram os três votos que afirmaram que a agência teria competência para regular o mosquito, nos parece razoável afirmar que a decisão foi tomada sem que fosse cumprido o ônus argumentativo da comprovação do risco à saúde.

Também não nos parece razoável considerar que a decisão poderia ser considerada como um exercício do poder discricionário da agência, uma vez que isso representaria a possibilidade de que um ente da Administração extrapolasse o comando legal que determina a abrangência da sua atuação. Isso significaria uma violação direta do princípio da legalidade ao qual a Administração tem que se submeter.

Este é o tópico do trabalho onde se poderia ter visto a maior interação entre a *análise* e a *percepção* do risco, por parte da Anvisa.

---

524 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 17/2014 da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PF-ANVISA/PGF/AGU), de 19 de agosto de 2014.

525 ATIENZA, Manuel. *El Derecho Como Argumentación*. Barcelona: Ariel, 2012.

526 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Extrato de Deliberação da DICOL – Diretoria Colegiada, de 7 de julho de 2016, p. 699 e verso.

Um caminho que poderia ter concretizado uma racionalização do quadro institucional seria a realização de uma análise de risco por parte da Anvisa, em um primeiro momento, constatando se haveria ou não possibilidade de concretização de uma determinada rota de dano, a investigação da probabilidade dessa rota de dano e, em um segundo momento, a abertura de uma consulta pública para que se pudesse delimitar a *percepção* do risco das pessoas em relação ao mosquito. Contudo, a percepção do risco não serviria para flexibilizar os fatos coletados ou constatados pela *análise do risco*. A percepção do risco entraria na equação decisória com uma maneira de direcionar os rumos do progresso da ação racional, que se dá por meio da inovação.

O desbloqueio da comunicação teria sido concretizado – ou, se teria chegado mais perto disso – caso não houvesse uma resistência na interação com os fatos. A percepção dos fatos é uma parte importante do juízo jurídico e do processo regulatório como um todo. Mas a fundamentação escolhida pela agência como sendo suficiente para a avocação da competência exigiu a confirmação de um fato que não ocorreu. Enquanto a análise do risco se mostraria incompatível com essa situação, a percepção do risco, tomada de forma isolada, aceitaria a contradição, já que diferentes percepções podem existir sobre um mesmo fato sem que isso se mostre contraditório.

Ainda, como o tipo de justificação parecer ter acontecido dentro de moldes pré-modernos, a justificação posterior dos interessados se mostrou impossibilitada, já que, por exemplo, não é possível argumentar que um agente público "não se comportará de determinada maneira", que ele "não deixará de usar os métodos convencionais de controle do vetor". Não há uma forma de quantificar ou prever a incidência desse risco para que se possa avaliar qual seria o curso de ação adequado.

2.6.3. Da transição da necessidade de prova do risco à saúde para a pressuposição do risco à saúde

Esta parte do trabalho irá explorar a transição na argumentação da Anvisa sobre a necessidade de comprovação do risco à saúde. Em um primeiro momento, e até a fundamentação dos votos dos Diretores, foi considerado que era necessário comprovar o risco à saúde do mosquito para que a Anvisa pudesse exercer seu poder regulatório. Porém, ao opinar sobre o pedido de reconsideração da Oxitec e depois de ter acesso à documentação da CTNBio, a Procuradoria, no seu segundo Parecer, alterou sua argumentação e passou a considerar que não seria necessária a prova do risco à saúde porque todos os OGMs seriam intrinsecamente perigosos – a partir de uma leitura das mesmas normas utilizadas no primeiro Parecer.

O primeiro Parecer surge no início do processo, logo depois das primeiras manifestações técnicas, antes da juntada dos autos do processo da CTNBio, e antes dos votos da Diretoria Colegiada. O segundo Parecer surge depois da juntada dos autos da CTNBio, da votação da Diretoria colegiada e depois do pedido de reconsideração da Oxitec.

O primeiro Parecer da Procuradoria Federal foi a peça principal no processo de regulação do mosquito na Anvisa. Como vimos, antes e depois do Parecer, tanto as áreas técnicas como os Diretores se referiram à Procuradoria como a responsável por afirmar a possibilidade jurídica da regulação. A Procuradoria, mesmo antes de se manifestar formalmente sobre o caso, exigiu uma manifestação mais consistente das áreas técnicas que não teriam, até aquele momento, conseguido definir o fato sobre o qual a análise jurídica deveria se debruçar.

Todos os três votos que decidiram pela regulação do mosquito se basearam na argumentação construída no Parecer. Esse foi o documento que mudou a ênfase da argumentação das áreas técnicas de tentarem afirmar a categorização do mosquito como sendo suficiente, para que se passasse a buscar a demonstração do risco à saúde.

Não só o primeiro Parecer considerou a comprovação do risco como sendo vital para a afirmação da competência da Anvisa, como delegou à CTNBio a constatação do risco à saúde do OGM. Ela o fez uma vez da seguinte maneira: (i) a linha argumentativa da Procuradoria dependia do risco à saúde; (ii) a Anvisa não havia tido acesso aos autos do processo de liberação comercial da CTNBio; (iii) por não ter tido acesso aos autos da CTNBio, a Procuradoria *pressupôs* o risco à saúde do mosquito, sem ser capaz de *afirma-lo*.

A ausência dos autos da CNTBio impediu o conhecimento do risco à saúde previsto no artigo 8º, o que seria um requisito inafastável para o reconhecimento da competência da agência.

O preenchimento do suporte fático dessa regra dependeria, a partir desse raciocínio, de uma premissa de fato que poderia, ou não, ser verificada no mundo real. Caso fosse verificada, estaria preenchido o requisito necessário para que a Anvisa tivesse competência sobre o mosquito. Caso não houvesse confirmação fática do rico à saúde, a Anvisa não teria competência sobre o mosquito.

Entretanto, vimos acima que, aquilo que se entende por risco não tende a evaporar frente a evidências e que "fortes concepções iniciais são resistentes a mudanças porque

elas influenciam a forma com que as informações subsequentes serão interpretadas"[527]. Acreditamos ser possível afirmar que esse foi o caso no processo de regulação da Anvisa.

Por mais que, em um primeiro momento, a comprovação do risco à saúde tenha sido um requisito necessário para a constatação da competência, depois que a agência teve acesso aos autos da CTNBio ela não foi capaz de afirmar, de forma a cumprir seu ônus argumentativo, qual seria o risco à saúde contido no mosquito. Isso se viu, em um primeiro momento, na fundamentação dos votos vencedores – como foi analisado acima. E, em um segundo momento, no segundo Parecer da Procuradoria.

Diferentemente do segundo Parecer, os votos dos Diretores ainda pressupunham a necessidade de comprovação do risco à saúde, mas acreditamos que eles não tenham sido capazes de afirmar qual seria esse risco.

O segundo Parecer, por outro lado, passou a entender que o risco à saúde não seria mais um requisito de fato, verificável e empiricamente dependente. Nesse segundo momento a Procuradoria passou a entender que, mesmo que não se confirmasse o risco à saúde do mosquito, ele estaria contido na lei. Teria sido o texto legal quem considerou que todos os OGMs são intrinsecamente perigosos, fazendo com que o suporte fático que antes era exigido se tornasse irrelevante. Bastaria uma leitura da norma para afirmar o risco à saúde.

Nos dois momentos – da necessidade de comprovação do risco à saúde e do risco pressuposto na lei – se utilizou a mesma regra, sem alteração legislativa. O mesmo texto que antes pedia um fato concreto agora passou a pressupor esse mesmo fato.

A transição desses dois momentos fica clara quando contrastamos os dois Pareceres, elaborados para o mesmo caso. Além do parágrafo 24, podemos citar o parágrafo 25, também do primeiro Parecer:

> 24. A ausência mencionada [da totalidade dos documentos que instruíram o Parecer da CTNBio e o próprio Parecer completo] dificulta a análise do caso concreto pela Procuradoria Federal, na medida em que impede o conhecimento da categorização dada ao OGM pela Comissão, bem como a existência ou não de "risco à saúde" associados ao uso comercial do produto, este último requisito inafastável para o reconhecimento da competência concedida pelo artigo 8º, §1º, XI, da Lei nº 9.782/99, acima transcrito.
>
> 25. Assim, a Procuradoria Federal construiu sua manifestação de acordo com a premissa de que há risco à saúde humana associado ao uso do OGM em questão, premissa que deverá ser necessariamente

527 SLOVIC, P. *Perception of Risk*. 1987. *Science,* v. 236, n. 4799. Disponível em: <http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280>. Acesso em 28 de jan. de 2018

confirmada pela área técnica da Agência. (destaques do original)

Até aqui havia a necessidade de comprovação do risco. O que não foi possível pela insuficiência da documentação disponível à Anvisa. Contudo, essa exigência parou de ser relevante, uma vez que o risco passou a ser tido como *pressuposto*:

> 27.A disposição da Lei nº 9.782/99 [art. 8º, §1º, XI] é clara: produtos obtidos por engenharia genética (como a linhagem OX513A de mosquitos *Aedes aegypti* desenvolvida pela OXITEC) são consideradas ***intrinsecamente*** perigosos para a saúde pública e, por conseguinte, submetidos ao poder normativo e fiscalizatório da ANVISA[528]. (grifo e itálico do original)

Caso a interpretação da Anvisa tivesse sido essa desde o começo do processo, não teriam sido necessárias as manifestações técnicas e as tentativas de afirmação do risco à saúde contida nos votos. Uma simples leitura do artigo teria sido suficiente para afirmar a competência da agência.

O objetivo do presente trabalho não é avaliar a pertinência dessa interpretação da regra do artigo 8º. Inclusive, essa parecer ter sido a interpretação da CNI em relação ao mesmo artigo 8º: "De fato, os produtos submetidos à vigilância da ANVISA, como os medicamentos, são naturalmente arriscados. O art. 8º da Lei nº 9.782/99, aliás, reconhece tal circunstância expressamente"[529].

Contudo, essa interpretação merece uma abordagem sistêmica, levando em consideração as outras regras jurídicas que falam sobre OGMs.

Como vimos acima, o artigo 14, § 1º, da Lei de Biossegurança afirma que "quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração". Vimos também que, mesmo que não haja uma definição de biossegurança, o Protocolo de Cartagena dá os limites mínimos, que necessariamente leva em consideração os riscos à saúde humana e que esses riscos devem ser estipulados por meio de uma avaliação de risco.

Interpretar que todos os OGMs são intrinsecamente perigosos à saúde pública significa afirmar que a CTNBio não é o órgão com competência para fazer as afirmações sobre a biossegurança. Caso a CTNBio fizesse uma avaliação de risco atestando pela biossegurança de um OGM em todos os aspectos de sua competência e, caso nenhum

528 BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Parecer nº 60/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 26 de junho de 2017, p. 761 e seguintes.

529 BRASIL.SUPREMO TRIBUNAL FERERAL. ADI 4874, Petição inicial da CNI, § 45.

outro risco fosse levantado por nenhum outro agente público ou provado, mesmo assim a Anvisa poderia afirmar o preenchimento do suporte fático do artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária em total confronto com o artigo 14 da Lei de Biossegurança. Essa interpretação gera uma antinomia entre os dois artigos.

O que nos parece mais provável que tenha acontecido é que a Anvisa se propôs a regular o mosquito antes de ter certeza sobre a possibilidade de jurídica para fazê-lo. Uma vez que foi obrigada a fundamentar sua decisão, não conseguiu demonstrar o motivo do ato administrativo.

Para manter válida a decisão da regulação, ela optou por reinterpretar a lei de uma maneira que permitisse que a sua competência não dependesse de nenhum elemento verificável – o que faria a decisão passível de uma crítica racional, levando em consideração tanto a verificação das premissas como a cadeia de inferências da argumentação.

A transição da necessidade de comprovação do risco à saúde para a pressuposição, torna pertinente a crítica do realismo jurídico de que a normatividade que rege a decisão jurídica não é clara, podendo muito bem não ser a própria lei.

É aqui onde se torna relevante a análise do caso da CNI. Da mesma forma que o problema tratado na ADI, a norma que melhor fundamenta a decisão da Anvisa é a concretização da sua finalidade como garantidora da vigilância sanitária, não do preenchimento do suporte fático do risco à saúde. Seria uma busca pela concretização do artigo 6º da Lei da Vigilância Sanitária, e não do artigo 8º aquilo que realmente decidiu o caso:

> Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional 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, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Como foi dito acima, o risco à saúde deixa de ser uma condição necessária e verificável no caso concreto para ser pressuposto à toda uma classe de fatos – tanto no caso da CNI como no caso da Oxitec. Isso extrapola o limite imposto pela norma superior ao considerar desnecessária a verificação empírica do suporte fático – risco iminente à saúde, no caso da CNI e risco à saúde, no caso da Oxitec –, que são condições necessárias de aplicação da sanção das regras – em um caso a proibição do tabaco e, no outro, a competência regulatória da Anvisa.

Contudo, qualquer interpretação que possamos dar à essa decisão não substituirá o que fato aconteceu no mundo. Só podemos, a partir dos fatos observáveis e do ferramental teórico à nossa disposição, sugerir um possível curso de eventos que teria tido como resultado o resultado observável. Nesse sentido:

> [N]enhuma interpretação, por mais evidente que seja, quanto ao sentido, pode pretender, como tal e em virtude desse caráter de evidência, ser também a interpretação causal *válida*. Em si, nada mais é do que uma *hipótese* causal de evidência particular[530].

Partindo da crítica de que a normatividade da decisão pode não coincidir com a justificativa ostensiva dada no caso, passamos a uma interpretação do que pode significar a transição de posicionamentos.

Vimos, com a crítica à imparcialidade da técnica e da ciência, de Heidegger a Habermas, passando por Marcuse, Weber e Schumpeter, que não podemos tratar uma inovação como sendo simplesmente mais uma ferramenta adicionada ao *pool* humano. Além disso, devemos observar a aporia da aplicação da regra levantada por Castanheira Neves.

No momento da aplicação da regra a um fato disruptivo, a Anvisa mostrou a contradição necessária para poder afirmar a sua competência. A normatividade que foi utilizada como justificativa ostensiva para fundamentar a competência se viu incompatível quando confrontada com os fatos do caso concreto, gerando a aporia.

A aporia, enquanto observada a justificativa ostensiva dada para a fundamentação da competência, se matem. Não é possível conciliar uma interpretação da regra que pressupõe a verificação de um fato e a interpretação da mesma regra que pressupõe esse fato.

A aporia desaparece quando substituímos a normatividade dada pela justificativa ostensiva por uma hipótese causal diferente, fruto da interpretação do caso como um todo, e não somente da leitura isolada dos dispositivos normativos ou dos dados apresentados pela empresa ou pelas áreas técnicas.

Uma segunda normatividade, diferente daquela exposta no processo, poderia ser: a Anvisa acredita que, para manter a saúde pública cumprindo sua finalidade legal, ela deve regular o mosquito, independentemente da existência do motivo. Essa segunda justificativa seria capaz de conciliar tanto as duas interpretações do artigo 8º como as

530 WEBER, M. *Economia e Sociedade*. v. 1. Brasília: Universidade de Brasília, 2015, p. 7.

manifestações da GGTOX de que o mosquito estaria dentro da competência regulatória da Anvisa por se tratar de uma forma de controle epidêmico. A GGTOX fez essa afirmação na primeira manifestação técnica do processo da Anvisa e foi reproduzida pela SUALI, como se mostrou acima. Essa linha argumentativa só perdeu seu ímpeto após o Despacho da Procuradoria que exigiu uma fundamentação mais concreta.

O tema do *risco* do caso concreto pode ter sido utilizado como forma não discutir um tema diferente, uma outra agenda[531]. Que seria uma discussão sobre os OGMs como um todo, já que o segundo Parecer afirmou que todos os OGMs são intrinsecamente perigosos.

Se esse foi o caso, a percepção do risco penetrou um ambiente próprio da avaliação do risco. Isso significa que a argumentação da Anvisa não teria sido absorvida pelo que se considera ser o traço característico da racionalização – que seria a utilização do ferramental analítico, tanto da matemática como da lógica, para prever e controlar as os fatos do mundo. A forma de argumentação da Anvisa teria se dado nos moldes de uma legitimação tradicional, sem uma necessidade de confrontar a realidade.

No caso concreto que estudamos, a técnica e a ciência não se mostram como uma ideologia opaca que se força na sociedade como consequência de seu empuxo produtivo – a adaptação da cadeia produtiva à criação destrutiva. O que podemos perceber é que a percepção do risco em relação aos OGMs teve o efeito oposto do proposto por Habermas. É exatamente a condição controversa e disruptiva, radical[532], da criação da Oxitec que pode ter feito com que houvesse um "elevado grau de politização em torno da regulação e até da legitimidade deste uso do conhecimento científico e tecnológico"[533].

A reocupação política dos ambientes tomados pela expansão dos subsistemas de ação racional com respeito a fins é exatamente o que Habermas propõe como solução para a legitimação tácita da ideologia *opaca* imposta pela aplicação da ciência à técnica. Contudo, desde que isso seja feito por meio de um discurso sem entraves e livre de dominação[534].

---

531 SLOVIC, P. *Perception of Risk*. 1987. *Science,* v. 236, n. 4799. Disponível em: <http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280>. Acesso em 28 de jan. de 2018.

532 HALL, J.; MARTIN, M. Disruptive technologies, stakeholders and the innovation value-added chain: a framework for evaluating radical technology development. R&D Management Journal, v. 35, n. 3, p. 273-284, 2005. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9310.2005.00389.x/full>. Acesso em: 28 jan. 2018.

533 BORGES, I. Os desafios do desenvolvimento da engenharia genética na agricultura: percepção de riscos e regulação. 2010. Tese (Doutorado). Unicamp, Campinas-SP. P. 123.

534 HABERMAS, J. *Técnica e Ciência como "Ideologia"*. São Paulo: Unesp, 2014, p. 127.

A nossa hipótese, que acreditamos ser embasada nos documentos disponíveis, é que uma agenda não declarada foi discutida no processo de regulação do OX513A. Essa agenda pretende rediscutir a segurança dos OGMs para que se possa afirmar que todos os OGMs são um risco à saúde.

A forma de evitar uma hipótese como a aqui proposta teria sido uma abordagem metodológica por parte da Anvisa que, por meio de uma justificativa consistente, não gerasse as aporias da aplicação das regras. O método seria o garantidor da juridicidade da decisão.

Esse método não precisaria ser uma doutrina jurídica específica, mas precisaria pressupor que o conceito de verdade com mais valor para uma decisão judicial é aquele que se concretiza com a construção de uma cadeia de argumento justificados no passado, que são passíveis de uma crítica racional. E que não dependesse de uma interpretação reveladora da realidade, que pressupõe uma argumentação autorreferente. Quando a Anvisa pressupõe uma situação de fato a partir de um texto jurídico, a verdade do método se dá por desvelamento, por *aletheia*[535].

Assim, acreditamos que é possível afirmar que a melhor explicação para a decisão de regulação do mosquito não está expressa nos autos do processo. É uma percepção de que os OGMs representam um risco à saúde e que a Anvisa, por sua finalidade imposta pela lei, tomou como seu dever regular o OGMs como uma forma de dirimir esse risco.

535 AUDI, Robert. The Cambridge Dictionary of Pilosophy. 2.ed. Nova York: Cambridge University Press, 1999, p. 372.

3. Dos fatos supervenientes

Após o depósito, mas antes da defesa da presente dissertação, ocorreram novos fatos que corroboraram a hipótese que guiou a pesquisa.

A hipótese havia sido delimitada da seguinte maneira: a decisão da ANVISA, no processo administrativo, foi tomada por meio de inferências sobre fatos não comprovados ao longo desse processo, o que gerou interpretações inválidas sobre determinadas regras jurídicas. Mais especificamente, argumentou-se que, a partir dos documentos analisados, uma agenda não declarada foi discutida no processo de regulação do OX513A. Essa agenda pretendia rediscutir a segurança dos OGMs para poder afirmar que todos os OGMs são um risco à saúde humana.

Os novos fatos foram as novas manifestações processuais na ação judicial, que corroboraram com a afirmação de que os argumentos utilizados pela Anvisa não eram suficientes para resolver o caso.

A agência muda a ênfase da sua argumentação e afirma que a regulação do mosquito é consequência da aplicação da regra que define a finalidade da agência, não só do artigo 8º, que previa a necessidade de comprovação do risco à saúde.

Dessa maneira, a afirmação de que as justificativas ostensivas dadas pela agência não foram suficientes para embasar a decisão no processo administrativo ganha força, como se verá a seguir.

Contudo, para não perder a lógica estabelecida na defesa da dissertação, preferiu-se manter a estrutura dos tópicos e dos argumentos usados anteriormente, realizando as atualizações neste novo capítulo.

Ao longo do trabalho, argumentou-se que a Anvisa não conseguiu sustentar as justificativas que utilizou para dar solução ao caso do mosquito geneticamente modificado.

O argumento tem como base o fato de que a agência não comprovou o risco à saúde que o mosquito poderia representar. Essa comprovação do risco à saúde havia sido considerada, pela própria agência, como uma condição necessária para a avocação da competência regulatória. Contudo, quando a comprovação se tornou inviável a partir do estado da técnica, a Anvisa decidiu, mesmo assim, manter sua decisão quanto a regulação – a despeito da ausência do fato determinante para o ato administrativo.

Para interpretar esse comportamento, foi sugerido que a Anvisa possuía uma agenda regulatória não declarada: a crença de que todos os OGMs são intrinsecamente perigosos. Partindo dessa agenda, ficaria mais claro que o lastro da competência da Anvisa não seria o artigo 8º da Lei da Vigilância Sanitária, que previa a incidência nos casos de OGM que representassem um risco à saúde, como foi ostensivamente declarado pela Agência. A Anvisa teria decidido pela regulação do mosquito a partir da incidência do artigo 6º, que prevê que "a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população".

Essa hipótese, até a data do depósito anterior à defesa da dissertação, parecia se sustentar mesmo que o caso da Oxitec fosse analisado isoladamente, mas ganhava força argumentativa a partir do caso da CNI, já que, nesse último caso também houve uma dificuldade da Agência em comprovar o que seria "risco iminente" à saúde. Contudo, no caso da CNI, a Anvisa expressamente utilizou o artigo 6º como justificativa para proibir os aditivos dos cigarros.

Dessa maneira, como a interpretação do nosso caso nunca conseguiria substituir a relação causal que de fato teve lugar, a sua validade dependeria da sua coerência com os fatos descritos. A justificação da interpretação seria seu lastro.

Contudo, as manifestações da Anvisa no processo judicial, após o depósito da dissertação, mas antes da defesa, deram um novo ímpeto para os argumentos defendidos neste trabalho.

Essas manifestações deixaram claro que a regra que melhor dava solução ao caso era o artigo 6º da Lei da Vigilância Sanitária, independentemente da comprovação de risco à saúde – comprovando, até onde é possível fazê-lo por meio da interpretação de um caso, que a hipótese da pesquisa estava correta.

Os argumentos a seguir também corroboram com o entendimento de que a Anvisa possui uma agenda regulatória não declarada, que pressupõe que todos os OGM's são intrinsecamente perigosos.

A seguir serão analisados os argumentos instituídos na contestação à inicial, ajuizada pela Oxitec, e os argumentos do agravo de instrumento, interposto contra a liminar do juízo de primeira instância que permitiu a liberação comercial do mosquito. Tanto a contestação como o agravo foram elaborados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa e tiveram como base a Nota Técnica nº 6 da Coordenação de Saneantes.

Primeiro será examinada a Nota Técnica, já que ela serviu como base para a Procuradoria. Depois serão examinados, em conjunto, tanto a contestação como o

agravo, já que a sua fundamentação de direito material é idêntica. Em seguida, uma breve observação sobre o despacho que manteve a liminar. Por último será analisada a réplica da Oxitec.

3.1. Da nota técnica que fundamentou as manifestações da procuradoria no processo judicial

Para se defender no processo judicial, a Anvisa apresentou uma nova Nota Técnica (Nº 6/2018/SEI/GHCOS/DIARE/ANVISA), elaborada pela Coordenação de Saneantes, que integra a Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes (COSAN/GHCOS)[536].

A Nota Técnica da Coordenação de Saneantes fez uma breve síntese dos argumentos utilizados no processo administrativo, mas trouxe a finalidade da Agência como o principal argumento em prol da regulação. Sobre o processo administrativo que determinou que a Anvisa seria competente para regular o mosquito, a COSAN afirmou que:

> Toda a avaliação foi realizada considerando **principalmente que**:
> I – **A Anvisa tem por finalidade institucional 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, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (Art. 6º, Lei Nº 9782/1999)[537]. (grifo nosso)

Esse argumento, como vimos, não foi determinante para a decisão da Anvisa. Se tivesse sido, a discussão em torno do risco à saúde (artigo 8º da mesma Lei nº 9782/1999, Lei da Vigilância Sanitária) teria sido desnecessária. Se a incidência desse artigo tivesse sido considerada como suficiente para a determinação da competência, ele serviria também como o lastro que permitiria justificar a analogia entre saneante domissanitário e o mosquito na forma de *fato enquanto enunciado* – qualquer que fosse ela.

O item "I" transcrito acima não seria de vital importância se não fosse seguido do argumento de que, mesmo não tendo classe jurídica própria dentro do quadro da Anvisa, o mosquito deve ser regulado por analogia:

536 BRASIL. ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 6/2018/SEI/GHCOS/DIARE/ANVISA.
537 BRASIL. ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 6/2018/SEI/GHCOS/DIARE/ANVISA, p. 1.

> II – Saneantes Domissanitários são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo os inseticidas destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias. Ainda que mosquitos geneticamente modificados sejam considerados oriundos de novas tecnologias e **não se adequarem perfeitamente à definição de saneante domissanitário**, **adequam-se perfeitamente quanto à finalidade de uso** do produto e à **necessidade de garantia de sua eficácia** enquanto estratégia de combate ao mosquito[538]. (...)
>
> Ainda que a utilização dos mosquitos geneticamente modificados não traga por si só nenhum risco adicional comparativamente aos mosquitos comuns não geneticamente modificados (como foi manifestado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio e para o qual não houve de fato nenhuma contestação por parte da ANVISA), **a Agência entendeu como inafastável a necessidade de avaliação e comprovação da eficácia**, considerando inclusive e principalmente o **risco sanitário da não eficácia dos mosquitos para a finalidade proposta** e da não adoção de outras medidas complementares no combate ao mosquito. Se a segurança dos produtos advém do conhecimento de suas características toxicológicas, **a comprovação da adequação para os fins propostos é feita por meio dos testes de eficácia, que serão avaliados pela ANVISA**.

Como nem a finalidade ou a garantia de eficácia são elementos suficientes para afirmar a competência da Anvisa, o ônus justificatório recai sobre o artigo 6º e as finalidades institucionais da Agência. Vimos que o suporte fático de saneantes não é definido pela finalidade do produto e que não há norma que determine a incidência da competência da Anvisa para verificar a eficácia de um produto que não esteja em seu rol de competências. A eficácia deve ser avaliada uma vez que o produto já se encontre sob competência da Agência.

A Nota Técnica interpreta a decisão da Diretoria Colegiada, tomada no processo administrativo, com base no artigo 6º, algo que não havia sido feito antes:

> Considerando a natureza peculiar do caso em questão a Diretoria Colegiada da ANVISA se manifestou objetivamente, não podendo se omitir diante da sua missão institucional, de "proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde"[539].

538 BRASIL. ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 6/2018/SEI/GHCOS/DIARE/ANVISA, p. 1.
539 BRASIL. ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 6/2018/SEI/GHCOS/DIARE/ANVISA, p. 1-2.

Dessa forma, a missão institucional assume nova relevância enquanto justificativa jurídica do caso.

Um ponto relevante que não foi trazido pela Nota Técnica e que corrobora com a hipótese que havia sido levantada neste trabalho, é o argumento utilizado pelo Diretor Renato Porto de que os mosquitos da Oxitec poderiam, também, transmitir doenças. E que, uma vez que o processo de seleção dos mosquitos machos não era perfeito e fêmeas acabavam sendo liberadas, essa capacidade de transmitir doenças representaria um risco à saúde humana.

Não é possível afirmar porque esse argumento não foi trazido na Nota Técnica. Pode haver ocorrido um erro material ou técnico na redação da Nota ou, também, esse argumento pode ter sido considerado como incorreto. A interpretação feita aqui nunca substituirá a relação causal que deu origem à Nota Técnica.

Contudo, o ponto é que a justificativa ostensiva da Nota Técnica – os argumentos que afirmam porque se decidiu da forma como se decidiu – não conta com esse argumento. Então, para todos os efeitos, esse fato material não foi considerado como um dos fatos que compõem a *ratio decidendi* – o que diverge do que foi feito pela decisão colegiada.

Isso significa que o risco de transmissão dos mosquitos GM não integra o conjunto de fatos que levam à competência da Anvisa, segundo a opinião técnica da Coordenação de Saneantes – expressa na Nota Técnica Nº 6/2018/SEI/GHCOS/DIARE/ANVISA.

Como foi dito no subcapítulo 2.1, uma vez que não podemos contar com um lastro infalível de objetividade a ser descoberto ou evidenciado, a qualidade das respostas jurídicas dependerá de sua justificação. E, quando as atividades práticas tornam-se problemáticas e as aporias surgem, é preciso discutir o método.

Em nosso caso concreto, tanto a consistência como a coerência das afirmações da Nota Técnica apresentam problemas. Existem problemas de consistência porque as inferências feitas na Nota levam a uma conclusão inválida. Não há preenchimento do suporte fático da regra de competência sem a circularidade do argumento da eficácia: o suporte fático, para ser preenchido e dar competência à Anvisa, depende do risco à saúde que, depois, levaria à uma análise da eficácia; mas a competência viria da necessidade de constatação da eficácia, independentemente da comprovação do risco à saúde.

Existe também um problema de coerência porque a própria Nota Técnica da Coordenação de Saneantes traz, como necessários para a competência da Anvisa,

fatos diferentes daqueles elencados pela Diretoria Colegiada – sendo que a própria manifestação da Coordenação de Saneantes é uma consequência direta a decisão da Diretoria Colegiada.

A relevância da análise dessa Nota Técnica é ainda maior uma vez que ela foi usada como o fundamento técnico para a defesa da Anvisa no processo judicial iniciado pela Oxitec.

A seguir, iremos analisar os argumentos da manifestação judicial feita pela Procuradoria Federal.

3.2. Da contestação e do agravo de instrumento apresentados pela procuradoria da Anvisa

Como a Procuradoria utilizou exatamente os mesmo argumentos de direito material para fundamentar tanto a contestação em primeira instância como o agravo de instrumento na segunda instância, optou-se por trabalhar as duas peças em conjunto.

Por uma questão de praticidade, nos referiremos aos argumentos da contestação e do agravo indiscriminadamente como "a manifestação da Procuradoria", ou termo equivalente.

A Procuradoria baseia sua defesa em dois pontos principais: (i) ausência dos requisitos autorizadores para a concessão da tutela de urgência e da (ii) presença do perigo de dano reverso emergente da decisão recorrida.

Para justificar essa defesa, a Procuradoria percorre as normas da Lei de Biossegurança e da Vigilância Sanitária[540] para chegar à seguinte conclusão:

> Este panorama normativo apenas permite a seguinte intelecção: no âmbito da Comercialização de Organismos Geneticamente Modificados, cabe ao CTNBio emitir decisão técnica quanto aos tópicos de biossegurança; ao passo que impende à ANVISA proferir decisão técnica no que se refere aos pontos farmacológicos e domissanitários[541].

540 "Artigo 14, §§ 1º e 2º, e 16, §1º, II, da Lei 11.605/05 e artigo 6º e 8º, §1º, XI, da Lei 9.782/99. Leitura contextualizada e harmonizada com a Constituição Federal. Dignidade Humana e Saúde Pública. Indispensabilidade de Análise da ANVISA. Entendimento do Supremo Tribunal Federal – ADI 5.501/DF." BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. PROCESSO nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Num. 5814172. Contestação. 2 de julho de 2018, p. 8

541 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. PROCESSO nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Num. 5814172. Contestação. 2 de julho de 2018, p. 11.

A Procuradoria argumenta que a decisão liminar do juízo de primeira instância teria analisado o risco à saúde somente do ponto de vista da biossegurança, ignorando "as particularidades farmacológicas e sanitárias" e que competiria ao Ministério da Saúde "o controle de OGM's e derivados destinados a uso humano, farmacológico e domissanitário"[542].

Reproduzindo o raciocínio sobre a eficácia, feito pela diretoria colegiada, a procuradoria conclui que a competência da Anvisa derivaria da necessidade de comprovação da eficácia do mosquito e do problema da não adoção de outras medidas de combate ao mosquito:

> Ainda que a utilização dos mosquitos geneticamente modificados não traga por si só nenhum risco adicional comparativamente aos mosquitos comuns não geneticamente modificados (como foi manifestado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio e para o qual não houve de fato nenhuma contestação por parte da ANVISA), entendeu-se como inafastável a necessidade de avaliação e comprovação da eficácia, considerando inclusive e principalmente o risco sanitário da não eficácia do mosquitos para a finalidade proposta e **da não adoção de outras medidas complementares no combate ao mosquito**.[543] (grifos do original)

Essa eficácia, contudo, não seria a capacidade do mosquito em eliminar o vetor selvagem mas, sim, de sua eficácia em reduzir o número de casos da enfermidade – como se viu desde o começo do processo administrativo.

A Procuradoria continua sua argumentação ao afirmar que a liberação do mosquito, sem a devida análise pela Anvisa, geraria riscos não aceitáveis pelo princípio da precaução:

> Decorre também daí o Princípio da Precaução, que impõe ao Poder Público a aplicação de medidas necessárias para evitar a comercialização de substância **cujos efeitos são desconhecidos para o ser humano**[544].

Para corroborar essa afirmação, foram juntadas algumas decisões judiciais afirmando que é impossível a liberação de um medicamento sem o devido registro na Anvisa e que "por conseguinte, **a comercialização de OGM sem prévia análise sanitária, em afronta à Lei, apenas materializa risco à saúde pública**"[545] (grifos do original).

542 Ibid, p. 10.
543 Ibid. 16.
544 Ibid. 20.
545 Ibid. 22.

Nesse sentido, o lastro para o risco à saúde é associado à ausência de registro. O registro não é tido como uma forma de investigação da existência de risco. Seria a ausência do registro na Anvisa aquilo que "*materializa o risco à saúde pública*".

O agravo e a contestação terminam sem inovar em relação ao risco à saúde. Reproduzem alguns argumentos trazidos no processo administrativo e dão nova ênfase à finalidade institucional da Anvisa – o que parece ter sido consequência da percepção do processo dada pela Nota Técnica nº 6.

3.3. Do despacho que manteve a decisão liminar

Em resposta à contestação apresentada pela Anvisa, o juízo de primeira instância se manifestou, em 28 de maio de 2018, reiterando sua decisão liminar: "Apresentada a contestação sem novos elementos que pudessem alterar a análise já realizada por este Juízo, mantenho a decisão de num. 4973378 por seus próprios fundamentos[546]".

O juízo ofereceu apenas um argumento em seu despacho: a ausência de novos elementos em relação ao que já havia sido produzido nos autos do processo. Isso, contudo, não faz uma referência expressa ao risco à saúde ou aos outros argumentos trazidos na nota técnica ou na contestação.

3.4. Da réplica da Oxitec no processo de primeira instância

Até o presente momento, a última manifestação processual foi a réplica da Oxitec, apresentada no dia 2 de julho de 2018[547].

Lá, a empresa reafirma o fato de que a Anvisa não apresentou nenhuma prova em relação ao risco à saúde. A Anvisa teria trazido aos autos apenas uma nota técnica que reproduz, em quase sua totalidade, os argumentos empregados no processo administrativo.

A Oxitec fundamenta a nulidade do ato administrativo da Anvisa na ausência de um motivo – um fato material – que possa justificar a tomada de decisão da Agência. Sem esse motivo, sem a comprovação do risco à saúde, a Anvisa teria extrapolado os

546 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. PROCESSO nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Num. 5973026. Despacho do Juiz Federal Substituto da 20ª Vara/SJDF, de 28 de maio de 2018.

547 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. PROCESSO nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Num. 6489313. Réplica. 2 de julho de 2018.

limites legais determinados pelas regras de competência.

Além da ausência da comprovação do fato material que embasa a decisão, a Oxitec afirma que a Anvisa, ao exigir a efetividade do mosquito no combate da enfermidade – e não do vetor –, altera o foco da discussão jurídica. Afirma que não há nenhuma disposição legal que exija a eficácia do mosquito como condição de prova da sua segurança.

Outra razão da impossibilidade da regulação do mosquito por parte da Agência seria a não incidência da regra do artigo 16 da Lei de Biossegurança – que teria sido afirmada pela Anvisa, na contestação, como fundamento de sua competência regulatória. A empresa afirma que essa regra somente incidiria caso o mosquito fosse um fármaco ou saneante domissanitário, o que não é o caso.

A analogia entre o mosquito e o saneante domissanitário foi construída, pela Procuradoria, somente após esta ter pressuposto a competência. A analogia não existiu antes da afirmação da competência. A consequência disso é o retorno ao argumento do risco à saúde.

Também não se poderia afirmar a incidência do princípio da precaução, como pretendido pela Anvisa. Nas palavras da Procuradoria, esse princípio "impõe ao Poder Público a aplicação de medidas necessárias para evitar a comercialização de substância cujos efeitos são desconhecidos para o ser humano[548]".

Contudo, para a Oxitec, esse não é o que o princípio prescreve:

> Esse princípio foi positivado, no Brasil, pela Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, de 1992, e afirma que:
>
> "Quando houver **ameaça de danos graves ou irreversíveis**, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental."
>
> No caso do mosquito em debate, não se trata da falta de "*certeza científica absoluta*" sobre os riscos que o mosquito pode causar. **Ao contrário, se tem robustos dados da inexistência de riscos e total falta de qualquer tipo de evidência científica que mostre que o mosquito OX513A representa um risco à saúde**. Não há uma "*ameaça de danos graves ou irreversíveis*" que justifique a aplicação desse princípio[549]. (grifos do original)

548 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. Processo nº 1000746-35.2018.4.01.3400, Num. 6489313, Réplica, p. 17-18.

549 BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. Processo nº 1000746-35.2018.4.01.3400, Num. 6489313, Réplica, p. 18.

A Anvisa teria imposto um tipo de prova que não é uma decorrência da interpretação do princípio da precaução. O princípio afirma que, a falta de certeza absoluta sobre o risco não pode ser utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental. Contudo, no caso do mosquito, não existem estudos que mostrem a insegurança do mosquito, sendo que existem estudos e pareceres técnicos afirmando sua segurança. É uma situação completamente diferente daquela prevista pelo princípio.

Com essas manifestações, chega-se ao fim das movimentações processuais até o momento.

Agora resta esperar o julgamento do agravo da Anvisa ou a decisão de mérito na primeira instância.

Conclusões

Fatos novos, naturalmente, geram uma tensão jurídica, já que exigem que o aplicador da norma lide com uma situação que não tem precedentes. Essa tensão é acentuada pela natureza de inovação tecnológica do mosquito, assim como pelo fato de que ele é um OGM.

Enquanto a natureza tecnológica poderia, em teoria, facilitar o processo justificatório da aplicação da regra que envolve um fato inovador, a natureza de OGM poderia gerar uma refração. Como vimos, a força autolegitimante da inovação representada pela ideologia opaca da técnica e da ciência não foi suficiente para se sobrepor ao receio que se tem sobre os OGMs. Isso fez com que os fatos disponíveis ao julgador não fossem tratados com a consistência que mereciam.

Para chegar até essa conclusão, primeiro analisamos quatro processos. Um principal, dois diretamente relacionados e um caso análogo. O primeiro processo foi a liberação comercial do mosquito na CTNBio, que mostrou uma consistência na percepção dos fatos e nas inferências feitas a partir deles. A CTNBio embasou suas afirmações em uma vasta literatura científica e nos dados e estudos trazidos pela empresa, tanto para realizar uma diagnose do problema, como para elaborar uma prognose sobre o risco. Acreditamos que a CTNBio tenha, de fato, embasado sua decisão final em uma *análise de risco*. Acreditamos que essa é uma condição necessária no processo de justificação de qualquer decisão jurídica que envolva risco à saúde. É o momento no qual a argumentação jurídica deixa de ser autorreferente e passa a lidar com os fatos do mundo, sem realizar prognose, no escuro, que serão a base de um juízo jurídico.

Em seguida, a Anvisa avocou a competência regulatória do mosquito com base no risco a saúde. Ela o fez com base na percepção do risco de seus agentes, sem uma base referencial, sem um contato direto com os fatos envolvendo o mosquito. A Anvisa não lidou com as questões que ela mesma levantou como sendo necessárias para a resolução do caso – a definição de *preparações* e a natureza fática do mosquito. Esses problemas fizeram com que a Anvisa escolhesse um caminho argumentativo que baseou a competência da agência em um risco à saúde que não foi comprovado e só será investigado depois que a Anvisa exercer sua competência regulatória, gerando a circularidade do argumento.

A Anvisa, claramente, baseou a afirmação sobre o risco à saúde do mosquito na *percepção do risco* de seus agentes. Isso impossibilita que haja uma crítica racional

aos argumentos apresentados na decisão, uma vez que a percepção do risco não é determinada pela percepção de fatos. Essa argumentação representa uma forma pré-moderna de justificação das decisões jurídicas, já que ignora o processo de racionalização da sociedade moderna. Mesmo aceitando as críticas de que o direito moderno legitimou e privilegiou um certo grupo de interesses, a afirmação de que a argumentação da Anvisa é pré-moderna não pode ser tomada como algo bom. Ela ignora um processo que deu à ciência um status elevado no mundo contemporâneo, reduzindo a arbitrariedade, pelo menos, de uma vasta gama de juízos sobre fatos. Uma argumentação pré-moderna significa que as antigas formas de legitimação – como o mito e a tradição – ocupam o lugar do que hoje se tem como certo ser o espaço da ciência – diagnose e prognose de problemas envolvendo fatos do mundo real.

O processo judicial ajuizado pela Oxitec e a ADI 4874 da CNI trouxeram elementos capazes de corroborar a hipótese deste trabalho, de que a decisão no processo administrativo, que determinou a regulação do mosquito, foi tomada por meio de inferências sobre fatos não comprovados ao longo do processo, o que gerou interpretações inválidas sobre determinadas regras jurídicas. Assim como a Oxitec ressalta o fato de que a Procuradoria da Anvisa condicionou a regulação à comprovação do risco à saúde, a CNI ressalta que Anvisa só poderia ter editado a RDC nº 14 caso tivesse comprovado o risco iminente à saúde. Em ambos os casos, acreditamos que a Anvisa não foi capaz de cumprir com seu ônus argumentativo e os fatos ficaram sem comprovação.

Um elemento que ajudou na interpretação do estudo de caso foi a crítica cética do realismo jurídico. A partir dessa crítica, acreditamos que a norma que realmente decidiu o caso envolvendo o OX513A na Anvisa foi o artigo 6º da Lei da Vigilância Sanitária como forma de discutir uma agenda não declarada de maneira aberta no processo até depois da decisão final: todos os OGMs representam um risco à saúde humana e a Anvisa deve regulá-los para que possa concretizar a sua finalidade como autoridade sanitária.

Dessa forma, concordamos com Habermas quando diz que tanto a técnica como a ciência devem ser debatidos de uma forma clara e aberta, para que o rumo da sociedade possa ser definido de uma forma que não seja imposta por um *destino* incompreendido – como afirma Heidegger. É preciso expor as consequências do avanço tecnológico e que este seja debatido de uma maneira que possa incluir a opinião de pessoas que não dominem a linguagem científica da mesma formo que os cientistas o fazem.

Contudo, não se pode ter um posicionamento ludita que pressupõe que a tecnologia

é um mal por si só. Muito menos que não sugere um caminho viável de mudança – como é o caso de Marcuse, que sugere um retorno a um estado de coisas mais *natural*, onde as pessoas precisem adaptar seu comportamento a um estado de coisas mítico, onde sua relação com a natureza era mais saudável. E isso não é um pensamento que se limitou a um momento no qual o mundo se dividiam em dois grandes polos ideológicos. Se percebem ecos de um pensamento ludita onde a relação do homem com a natureza já foi *livre*, e agora não é mais, em umas das obras de história mais vendidas no mundo e escritas no século XXI[550].

Se a tecnologia for entendida como um mal por si só, intrinsecamente perigosa, perderemos os maiores benefícios que podem ser dados por nosso sistema econômico: a melhoria da qualidade de vida das pessoas como consequência final da inovação bem sucedida. Caso a racionalização – como a expansão dos âmbitos sociais submetidos ao critério da decisão racional – seja vista como um problema mesmo nos ambientes de tomada técnica de decisão, que são responsáveis pela aplicação de normas extremamente sensíveis à realidade científica, retornaremos a um estado de coisas onde as legitimações dos argumentos independem de fatos. A legitimação estaria em quem fala, não no processo justificatório. Essa forma de argumentação representa um retorno às antigas formas de legitimação, à legitimação pré-moderna.

Se a ciência é a melhor linguagem para responder a determinados tipos de problema, a interpretação de regras de um ponto de vista puramente semântico, num contexto de comprovação de um fato altamente complexo, pode gera como consequência um distanciamento da realidade e acentuar o caráter autorreferente do direito – uma linguagem que não responde perante a realidade, onde suas sanções se aplicam somente a ela mesma.

O que se observa do comportamento jurídico dos agentes da Anvisa, ao afirmarem riscos à saúde de forma não técnica em um ambiente de justificação técnica, é que não houve uma institucionalização das regras de ação racional com respeito a fins, fazendo com que essas regras não fossem aplicadas.

A Anvisa, em vez de discutir e tentar desencobrir os problemas latentes da expansão dos subsistemas de ação racional com respeito a fins, aplicando uma comunicação sem barreiras na tentativa de que não nos tornemos reféns dos caminhos dos avanços

550 "A Revolução Agrícola foi a maior fraude da história. Quem foi responsável? Nem reis, nem padres, nem mercadores. Os culpados foram um punhado de espécies vegetais, entre as quais o trigo, o arroz e a batata. As plantas domesticaram o Homo sapiens, e não o contrário."
HARARI, Yuval Noah. Sapiens: *Uma breve história da humanidade*. L&PM Editores. Edição do Kindle. (Locais do Kindle 1416-1420).

da tecnologia e possamos escolher os novos caminhos, ela retorna a um tipo de justificação pré-moderno, de uma linguagem autorreferente. Uma afirmação que se considerou como dependente de verificação empírica, tanto no momento político de estabelecimento da lei como nas manifestações da Anvisa, passa a ser intrínseca ao texto normativo.

Essa transição não foi o resultado de uma discussão aberta e sem entraves que permitisse que se discutisse uma técnica e ciência autolegitimadoras. Foi uma transição que representa, ao mesmo tempo uma afirmação não-científica em um jogo de linguagem que pede referencialidade científica, como foi uma interpretação não debatida. Dos três estágios que vimos em Habermas – das legitimações tradicionais, das legitimações modernas e da ação comunicativa – a argumentação da Anvisa que afirma o risco à saúde sem mostrar evidências científicas é pré-moderna, é tradicional.

Por mais que existam problemas caso uma sociedade de fato seja guiada cegamente pelo avanço tecnológico, é uma atitude ludita ignorar os benefícios que a tecnologia traz[551]. As novas criações podem facilmente ser medidas de acordo com indexes quantificáveis, como tempo de produção, custo, potência, etc. Contudo, a qualidade das inovações não é tão facilmente quantificável e constitui um dos principais fatores do progresso econômico[552].

Seria possível argumentar que o caso aqui apresentado foi uma questão exclusivamente de discricionariedade, onde o ente técnico deve melhor decidir qual será o resultado final de determinado caso. Que ele deve ter essa liberdade para que o direito possa se adaptar à evolução dos fatos, ainda mais em um ramo que está evoluindo em altíssima velocidade. Seria possível argumentar que o direito precisa de flexibilidade para conseguir ser eficaz, uma vez que seu engessamento o tornaria inútil frente às necessidades da população e, especificamente, aos objetivos da Anvisa, que deve zelar pela saúde pública dos administrados.

Contudo, o que se argumenta neste trabalho não é sobre a necessidade de regulação ou não de uma tecnologia específica, mas as razões dadas para afirmar essa regulação.

Acreditamos que não se tratou de uma caso de discricionariedade administrativa, mas de falta de confirmação de uma premissa necessária para a conclusão de uma cadeia de inferências. Mesmo que, em muitos casos, existam possibilidades igualmente válidas de resultado para um mesmo ato administrativo e que existam freios específicos

551 SCHUMPETER, J. *Capitalism, Socialism and Democracy*. Nova York: Harper Perennial, 1975.
552 Ibid.

contidos na finalidade da lei, como o artigo 6º da Lei da Vigilância Sanitária, existem limites interpretativos às normas que definem a competência de uma agência reguladora. O problema da Anvisa não foi ter extrapolado seus limites discricionários, mas de não ter confirmado um fato que considerou necessário.

Em vez de tratar o risco à saúde humana da forma como a CNTBio tratou a biossegurança, a Anvisa optou por um caminho que não fez uso do melhor ferramental disponível para se relacionar com os fatos envolvendo o processo.

Assim, a partir do que foi apresentado ao longo do trabalho, seria possível afirmar a hipótese proposta no seu início, mas sem a pretensão de que essa interpretação ocupe o lugar dos eventos que determinaram a relação causal original.

Contudo, após a publicação das manifestações judiciais da Anvisa, ficou claro que o caminho escolhido na hipótese proposta era o correto. A Anvisa confirmou a insuficiência da afirmação do risco à saúde defendida neste trabalho. A regra que melhor explica a decisão da agência é o artigo 6º da Lei da Vigilância Sanitária.

A presente dissertação foi defendida sem a confirmação de que o artigo 6º seria utilizado de maneira ostensiva pela Anvisa. Ele funcionava apenas como uma hipótese explicativa – que não substituía a relação causal que gerou a decisão final no processo administrativo de regulação do mosquito. Mas, após as manifestações judiciais baseadas na Nota Técnica nº 6 da Coordenação de Saneantes, ficou claro que a Anvisa não conseguiria justificar sua decisão sem se apoiar nas finalidades institucionais da agência.

A utilização ostensiva do artigo 6º no processo de justificação da decisão de regulação do mosquito confirma o que foi defendido neste trabalho: as razões para decidir da Anvisa não foram abertamente declaradas no processo administrativo. A agenda oculta é a discussão sobre a insegurança intrínseca de todos os OGM's.

Referências

ARANTES, O.M.N. et al. *Desenvolvimento de comunicação estratégica sobre biossegurança de plantas geneticamente modificadas:* o caso do projeto LAC. Biosafety no Brasil. Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2011.

ATIENZA, M. *El Derecho como argumentación*. Barcelona: Ariel, 2012.

AUDI, R. *The Cambridge Dictionary of Pilosophy*. 2.ed. Nova York: Cambridge University Press, 1999, p. 372.

BARCELOS, J. R. O. *Patrimônio genético e cultural, biotecnologia agrícola e sementes*: A CTNBio e o conceito de "zona de autarquia", 2016. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/6030>. Acesso em 10 de mai. de 2018.

BILLONES, T. *Philippines to seek refund, sue Sanofi over dengue vaccine*: health chief. ABS-CBN News, 7 dez. 2017. Disponível em: <http://news.abs-cbn.com/news/12/07/17/philippines-to-seek-refund-sue-sanofi-over-dengue-vaccine-health-chief>. Acesso em: 7 dez. 2017.

BINENBOJM, G. *Uma teoria do direito administrativo*: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BORGES, I. *Os desafios do desenvolvimento da engenharia genética na agricultura*: percepção de riscos e regulação. 2010. Tese (Doutorado). Unicamp, Campinas-SP. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/285945>. Acesso em 10 de mai. de 2018.

BRANCO, P. C. *Martin Heidegger:* A Técnica Como Possibilidade de Paoiésis. Disponível em: <http://serbal.pntic.mec.es/~cmunoz11/castelo63.pdf>. Acesso em 15 mar. 2018.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual de testes de eficácia em produtos desinfestantes. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33920/1215089/Manual+de+testes+de+efic%C3%A1cia+em+produtos+desinfestantes/f82bfd1c-7b92-4ccf-b260-892742a677a3>. Acesso em 5 jan. 2018.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual do Usuário. Peticionamento eletrônico de registro de produto saneante. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33920/1215089/Manual+do+usu%C3%A1rio+-+Peticionamento+eletr%C3%B4nico+de+Registro+de+Produto+Saneante/aa09170c-aaf8-46e3-95ef-b992383b2977> Acesso em 05 jan. 2018.

_____. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Memorando nº 0035/2014 da Gerência Geral de Toxicologia.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 35/2014 da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI/ANVISA), de 13 de agosto de 2014.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 17/2014 da Procuradoria Federal junto à ANVISA (PF-ANIVSA/PGF/AGU), de 19 de agosto de 2014.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Despacho nº 35/2014 da Superintendência de Alimentos e Correlatos (SUALI/ANVISA), de 13 de agosto de 2014. p.30

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Parecer CONS. Nº55/2014 da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PF-ANVISA/PGF/AGU).

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Parecer CONS. Nº55/2014 da PF-ANVISA/PGF/AGU.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto nº. 011/2015 da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE/ANVISA), de 14 de dezembro de 2015.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Relatório nº. 011/2015 da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE/ANVISA), de 14 de dezembro de 2015.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Reunião de 25 de novembro de 2015, na DIARE. p. 564.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Extrato de Deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL/ANVISA), de 7 de julho de 2016.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Memorando nº 0035/2014 da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX/ANVISA).

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto nº. 011/2015 – DIARE/ANVISA, de 14 de dezembro de 2015, p. 618.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Voto n. 03/2016 – DIGES, do Diretor-Presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa da Silva Jr., de 7 de abril de 2016.

_____. Processo Administrativo nº 25351.444810/2014-42. Extrato de Deliberação da DICOL – Diretoria Colegiada, de 7 de julho de 2016, p. 699 e verso.

BRASIL. Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm>. Acesso em: 3 mar. 2018.

BRASIL. Decreto nº 5591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. 2005

BRASIL. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. EXTRATO DE PARECER TÉCNICO nº 3.959/2014, Diário Oficial da União Nº 71, segunda-feira, 14 de abril de 2014.

BRASIL. JUSTIÇA FEDERAL DO DISTRITO FEDERAL. Ação nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Petição Inicial.

_____. Ação nº 1000746-35.2018.4.01.3400. Decisão liminar de 20 de mar. de 2018. Disponível em: <https://pje1g.trf1.jus.br/pje/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/listView.seam?ca=63e43371ef906e4edd42e82bbed86b57b62b06fd3f04b4d1>. Acesso em: 24 de mar. de 2018.

BRASIL. Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Lei de Biossegurança. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 3 mar. 2018.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

BRASIL. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

BRASIL. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Resolução Normativa nº 01, de 20 de junho de 2006.

_____. Parecer Técnico nº 3964/2014-MCTI/CTNBIO.

_____. Parecer Técnico nº 3964/2014-MCTI/CTNBIO, extrato publicado no D.O.U. nº 71, segunda-feira, 14 de abril de 2014.

_____. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77.

_____. Processo administrativo nº 01200.002919/2013-77. Resumo Executivo, p. 11 e seguintes.

_____. Portaria MCTI nº 146/2003,

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Monitoramento dos casos de dengue, febre de chikungunya e febre pelo vírus Zika até a Semana Epidemiológica 4 de 2017. Disponível em: <http://combateaedes.saude.gov.br/images/pdf/2017-Dengue_Zika_Chikungunya-SE4.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2018;

BRASIL. PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PIRACICABA. Aedes do Bem alcança 81% de eliminação do Aedes aegypti selvagem no CECAP/Eldorado. Disponível em: <http://www.piracicaba.sp.gov.br/aedes+do+bem+alcanca+81+de+eliminacao+do+aedes+aegypti+selvagem+no+cecap+eldorado.aspx>. Acesso em: 13 mar. 2018.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 4874. Decisão de Julgamento. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=4874&classe=ADI&origem=AP&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso em: 14 abr. 2018.

_____. Manifestação da Advocacia Geral da União de 25 de mar. de 2013, p. 24. Disponívelem:<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>. Acesso em 1 de mar de 2018.

_____. Petição inicial da CNI, § 5. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>. Acesso em 1 de mar de 2018.

_____. Resumo elaborado pela Ministra Rosa Weber, relatora do caso, não datado nem paginado. Disponível em: < http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4328586>. Acesso em 1 de mar de 2018.

_____. Notícias STF. STF conclui julgamento de ação contra norma da Anvisa que proíbe cigarros com aroma e sabor, 01 fev. 2018. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368410>. Acesso em: 14 abr. 2018.

CALLAWAY, E. Synthetic species made to shun sex with wild organisms. NATURE. 15 jan. 2018. Disponível em: < https://www.nature.com/articles/d41586-018-00625-1>. Acesso em 7 abr. 2018.

CANDLISH, S.; WRISLEY, G. *Private Language*, 2014. Disponível em: <https://plato.stanford.edu/entries/private-language/>. Acesso em 2 de mar. de 2018.

CARVALHO, D.O. et al. *Mass Production of Genetically Modified Aedes Aegypti for Field Releases in Brazil. Journal of Visualized Experiments* 2014. Disponível em: < https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4063546/>. Acesso em 1 de mar. de 2018.

CHAN, M.; JOHANSSON, M.A. *The Incubation Periods of Dengue Viruses. Plos one,* 2012 v, 7, n. 11, dez. 2012. Disponível em: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0050972>. Acesso em: 22 abr. 2018.

DEURSEN, A.J.A.M; DIJK, J.A.G.M. *Using the Internet:* Skill Related Problems in Users' Online Behavior. Disponível em: <https://www.utwente.nl/bms/mco/bestanden/Using%20the%20Internet-%20Skill%20related%20problems.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2016.

DI PIETRO, M.S.Z. *Discricionariedade administrativa na constituição de 1988*. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2001.

DREYFUS, H. *Heidegger on Gaining a Free Relation to Technology*. 1955. Disponível em: <http://classes.matthewjbrown.net/teaching-files/philtech/dreyfus-heidegger.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2018.

EDWARS, W.; WINTERFELDT, D. Public Values in Risk Debates. *Risk Analysis*. v. 7, Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1539-6924.1987.tb00979.x>. Acesso em 9 de mai. De 2018, p. 141–158.

OLIVEIRA, N. Aedes Aegypti: conheça a história do mosquito no Brasil e suas características. Agência Brasil. Empresa Brasil de Comunicação. Brasília, 11 dez. 2015. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2015-12/aedes-aegypti-conheca-historia-do-mosquito-no-brasil-e-suas-caracteristicas>. Acesso em: 6 dez. 2017

ESALQTEC. Conheça os homenageados da oitava edição do Prêmio Empreendetec. Disponível em: <http://www.esalqtec.com.br/conheca-os-homenageados-da-oitava-edicao-do-premio-empreendetec/>. Acesso em: 23 mar. 2018.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL. Aedes Aegypti: Factsheet for experts. Disponível em: <https://ecdc.europa.eu/en/disease-vectors/facts/mosquito-factsheets/aedes-aegypti>. Acesso em 7 de dez de 2017.

FAGUNDES, S. apud. LEAL, Victor Nunes. *Poder discricionário da administração - abuso dêsse poder - mandado de segurança - direito líquido e certo*. 1948, p. 55. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/10789>. Acesso em: 10 abr. 2018.

FALCON, A. *Aristotle on Causality*, 2017. Disponível em: <https://plato.stanford.edu/entries/aristotle-causality/. Acesso em 17 de mar de 2018.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Preliminary Finding Of No Significant Impact. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/animalveterinary/developmentapprovalprocess/geneticengineering/geneticallyengineeredanimals/ucm487379.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2018.

FERRAZ JUNIOR, T. S. Introdução ao Estudo do Direito - Técnica, Decisão, Dominação. 9 ed. Atlas, v. 4. 2016.

_____. *Teoria da Norma Jurídica*: Ensaio de Pragmática da Comunicação Normativa. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

GARCIA, R. D. *Tecnologia e Gestão da Prova nos Crimes de Drogas*. Belo Horizonte; D'Plácido, 2017 p. 53.

GILMORE, G. Legal Realism: Its Cause and Cure. *The Yale Law Journal*. v. 70, n. 7, jun. 1961, p. 1038. Disponível em: <http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3643&context=fss_papers>. Acesso em: 10 set. 2016.

HABERMAS, J. Técnica e Ciência como "Ideologia". São Paulo: Unesp, 2014.

HALL, J.; MARTIN, M. *Disruptive technologies, stakeholders and the innovation value-added chain*: a framework for evaluating radical technology development. R&D Management Journal, v. 35, n. 3, p. 273-284, 2005. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9310.2005.00389.x/full>. Acesso em: jan. 2018.

HART. H. L. A. *O conceito de Direito*. 6.ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2011.

HEERTJE, A. *Schumpeter, Joseph Alois (1883-1950)*. In: The New Palgrave Dictionary of Economics. 2.ed. London: Palgrave Macmillan. Disponível em: <http://www.dictionaryofeconomics.com/article?id=pde2008_S000043>. Acesso em: 5 ago. 2016.

HEIDEGGER, M. (1953). *The Question Concerning Technology*. 1977. Disponível em: <http://www.psyp.org/question_concerning_technology.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2018.

_____. *A questão da técnica*. 8.ed. Petrópolis: Vozes, 2012.

HESPANHA, A.M. *Cultura jurídica europeia*: síntese de um milênio. Coimbra: Almedina, 2017.

HUME, David. *Investigação sobre o entendimento humano*. São Paulo: Escala Educacional, 2006.

ILHAS CAYMAN. MINISTÉRIO DA SAÚDE, MEIO AMBIENTE, CULTURA E HABITAÇÃO DAS ILHAS CAYMAN Disponível em: <http://www.ministryofhealth.gov.ky/press-room/press-releases/20160505/cig-to-use-oxitec-solution-for-wild-aedes>. Acesso em: 1 mai. 2018.

INSTITUTO OSWALDO CRUZ. Dengue: Vírus e vetor. Disponível em: <http://www.ioc.fiocruz.br/dengue/textos/longatraje.html>. Acesso em: 6 dez. 2017.

KELSEN, H. *Jurisdição Constitucional*. 3.ed. São Paulo: Martins Fontes, 2016.

KIM, S. H. *Max Weber.* 2012. Disponível em: <http://plato.stanford.edu/archives/fall2012/entries/weber/>. Acesso em: 5 ago. 2016.

KNAPTON, S. *Genetically mutated rats could be released in Britain to solve rodent problem. The Telegraph*. 5 dez. 2017. Disponível em: <https://www.telegraph.co.uk/science/2017/12/05/genetically-mutated-rats-could-released-britain-solve-rodent/>. Acesso em 7 abr. 2018.

KRIPKE, Saul A. *Wittgenstein on Rules and Private Language*. Cambridge: Harvard University Press, 1982.

KUHN, T. *A Estrutura das Revoluções Científicas*. 12.ed. São Paulo: Perspectiva, 2013.

LANCET. *Clinical efficacy and safety of a novel tetravalent dengue vaccine in healthy children in Asia:* a phase 3, randomised, observer-masked, placebo-controlled trial. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25018116>. Acesso em: 7 dez. 2017.

LARENZ, K. *Metodologia da Ciência do Direito*, 7ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2014.

LARRAIN, J. *Ideologia*. In: BOTTOMORE, Tom. Dicionário do Pensamento Marxista. Rio de Janeiro: Zahar, 1988.

LEAL, V. N. *Poder discricionário da administração - abuso desse poder - mandado de segurança - direito líquido e certo. 1948*. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/10789>. Acesso em: 10 abr. 2018.

LEITER, B. (1984). Legal Realism and Legal Doctrine. University of Pennsylvania Law Review. v. 163, 1975. Disponível em: <http://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=9494&context=penn_law_review>. Acesso em: 10 set. 2017.

MACCORMICK, N. *Argumentação Jurídica e Teoria Do Direito*. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

MACKENZIE, R.; et al. *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK, 2003. Disponível em: <https://bch.cbd.int/database/attachment/?id=10858>. Acesso em: 21 jan. 2018.

MARCUSE, H. *A Ideologia da Sociedade Industrial*: o Homem Unidimensional. 5.ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1979.

MARTIN, E.; RUSE, M.; HOLMEL, E. *A dictionary of biology*, 3. ed. University Press, 1996.

MELLO, C. A. B. *Discricionariedade e Controle Jurisdicional.* 2.ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

MIRANDA, P. *Tratado de Direito Privado*: Parte Geral, Tomo I. Campinas: Bookseller, 1999.

MORAES, F. *Justiça autoriza Oxitec a comercializar mosquito transgênico*. Folha de São Paulo, 26 de março de 2018. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2018/03/justica-autoriza-oxitec-a-comercializar-mosquito-transgenico.shtml>. Acesso em: 14 abr. 2018.

MOREIRA NETO, D. F. *Legitimidade e discricionaridade*: novas reflexões sobre os limites e controle da discricionaridade. 1998.

MORRIS, W.E.; BROWN, C.R. *David Hume*. 2017. Disponível em: <https://plato.stanford.edu/archives/spr2017/entries/hume/>. Acesso em 1 de mar. de 2018.

MOSCAMED. *Concluído período de liberação dos mosquitos Aedes aegypti transgênicos em Jacobina, região noroeste da Bahia*, 21 jun. 2016. Disponível em: <http://www.moscamed.org.br/2012/noticias/244>. Acesso em 14 mar. 2018

_____. *Secretário de Saúde da Bahia visita a Moscamed e o LEMI em Jacobina região noroeste da Bahia*. Disponível: <http://www.moscamed.org.br/2012/projeto-aedes/65/1> Acesso em: 14 mar. 2018.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. Bioinformatics: introduction. Disponível em: <https://www.genome.gov/25020000/online-education-kit-bioinformatics-introduction/>. Acesso em: 26 mar. 2018.

NEVES, A. C. Digesta: escritos acerca do direito, do pensamento jurídico, da sua metodologia e outros. v. 3. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

NEVES, T. P.; et al . O conceito de biossegurança à luz da ciência pós-normal: avanços e perspectivas para a saúde coletiva. Saúde e sociedade. São Paulo , v. 16, n. 3, p. 158-168, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902007000300015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jan. 2018.

OLIVEIRA, N. Aedes Aegypti: conheça a história do mosquito no Brasil e suas características. Agência Brasil. Empresa Brasil de Comunicação. Brasília, 11 dez. 2015. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2015-12/aedes-aegypti-conheca-historia-do-mosquito-no-brasil-e-suas-caracteristicas>. Acesso em: 6 dez. 2017.

ONU. *Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.* Rio de Janeiro, 1992. Disponível em: <http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Can a mosquito transmite more than one disease? Disponível em: <http://www.who.int/features/qa/co-infection-mosquitos/en/>. Acesso em: 7 dez. 2017.

_____. *Frequently asked questions on genetically modified foods*. Disponível em: <http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/>. Acesso em: 11 mar. 2018.

_____. Mosquito Wars. Bulletin of the World Health Organization, v. 87, n. 03, mar. 2009. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/3/09-020309/en/>. Acesso em: 5 dez. 2017.

OXITEC. *Sobre.* Disponível em: <http://br.oxitec.com/sobre-a-oxitec/>. Acesso em: 29 out. 2017.

PHILLIPS, T. Genetically modified organisms (GMOs): Transgenic crops and recombinant DNA technology. *Nature Education*. v. 1, n. 1, p. 213. 2008. Disponível em: <https://www.nature.com/scitable/topicpage/genetically-modified-organisms-gmos-transgenic-crops-and-732>. Acesso em: 11 mar. 2018.

PHUC, H.K., et al. Late-acting dominant lethal genetic systems and mosquito control. BMC Biology, v. 5, 2007. Disponível em: <https://bmcbiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7007-5-11>. Acesso em: 27 mar. 2018.

PROTOCOLO DE CARTAGENA, artigo 7º. In. BRASIL. Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006. Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm>. Acesso em: 10 abr. 2018.

RORTY, R. *Consequências do Pragmatismo*. Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

SANOFI. Disponível em: <https://www.sanofi.com/en/about-us/healthcare-solutions/vaccines/>. Acesso em: 3 mar. 2018.

SCHUMPETER, J. *Capitalism, Socialism and Democracy*. Nova York: Harper Perennial, 1975.

_____. The Instability of Capitalism. 1928. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/2224315?origin=crossref&seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 5 ago. 2016.

SLOVIC, P. Perception of Risk. 1987. Science, v. 236, n. 4799, p. 280. Disponível em: <http://science.sciencemag.org/content/236/4799/280>. Acesso em: 28 jan. 2018.

STEIN. N. Causation and Explanation in Aristotle. Wiley Online Library. 2011, p. 699. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1747-9991.2011.00436.x>. Acesso em: 17 mar. 2018.

STEWART, P. A.; KNIGHT, A. J. (2005) Trends affecting the next generation of U.S. agricultural biotechnology: politics, policy and plant-made pharmaceuticals. Technological Forecasting & Social Change, 72, 521-534. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162504000423> . Acesso em: 29 jan. 2018.

STRECK, L.L.; MATOS, D. O. *Um direito sem faticidade: Uma (des)leitura da teoria do fato jurídico*. *Revista Direito e Práxis*, Ahead of print, Rio de Janeiro, 2017.

TÁCITO, C. *Direito Administrativo*. São Paulo: Saraiva, 1975.

PEREIRA, T. et al . O conceito de biossegurança à luz da ciência pós-normal: avanços e perspectivas para a saúde coletiva. *Saúde e sociedade*, v. 16, n. 3, p. 158-168, dec. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902007000300015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jan. 2018.

THOMAS, D. et al. *Insect population control using a dominant, repressible, lethal, genetic system*. Science, v. 287, 2000. Disponível em: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.627.1551&rep=rep1&type=pdf>. Acesso em: 27 mar. 2018.

TJADEN, N. B.; et al. (2013) *Extrinsic Incubation Period of Dengue: Knowledge, Backlog, and Applications of Temperature Dependence*. Plos Negl Trop Dis. v. 7, n 6. Disponível em: <http://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0002207>. Acesso em: 21 abr. 2018.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Oxitec Mosquito*. Disponível em:<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm446529.htm>. Acesso em: 30 abr. 2018.

VARELLA, D.M.; PLATIAU, A.F.B. (Orgs.). Organismos Geneticamente Modificados. v. 3, Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

VORONOFF, A.; CYRINO, A.; KOATZ, R. *A ANIVSA e a Constituição:* qual é o limite do poder normativos das agências reguladoras? JOTA, 19 out. 2017. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-anvisa-e-a-constituicao-19102017>. Acesso em: 1 mai. 2018.

WEBER, M. *Economia e Sociedade*. v. 1. Brasília: Universidade de Brasília, 2015.

_____. *Economy and Society*. Berkley: University of California, 1978.

_____. *Political Writings*. Cambridge: Cambridge University Press, 2003.

WHEELER, M. *Martin Heidegger*. The Stanford Encyclopedia of Philosophy. Fall 2017 Edition. Disponível em: <https://plato.stanford.edu/archives/fall2017/entries/heidegger/>. Acesso em: 13 dez. 2017.

WITTGENSTEIN, L. *Investigações Filosóficas*. 9.ed. Petrópolis: Vozes, 2014.

_____. *Investigações Filosóficas*. Trad. Marcos G. Montagnoli. 6 ed. Petrópolis; Vozes, 2009.

YIN, R. K. *Case study research:* design and methods. 3.ed. Thousand Oaks: Sage Publications, 2003.