



Número: **1000746-35.2018.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM**

Órgão julgador: **20ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **25/01/2018**

Valor da causa: **R\$ 1.000,00**

Processo referência: **1019365-47.2017.4.01.3400**

Assuntos: **Agências/órgãos de regulação**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Procurador/Terceiro vinculado
OXITEC DO BRASIL TECNOLOGIA DE INSETOS LTDA. (AUTOR)	PAULO DE OLIVEIRA MASULLO (ADVOGADO)
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (RÉU)	

Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
49733 78	21/03/2018 18:20	Decisão	Decisão
44922 84	15/02/2018 17:09	Custas COplementares	Comprovante de recolhimento de custas
44922 81	15/02/2018 17:09	Manifestação - Justificativa do Valor da Causa	Manifestação
44922 25	15/02/2018 17:09	Emenda à inicial	Emenda à inicial
44273 70	08/02/2018 11:25	Intimação polo ativo	Intimação polo ativo
42817 67	30/01/2018 17:03	Despacho	Despacho
41577 52	23/01/2018 17:38	Despacho	Despacho
41280 28	17/01/2018 15:34	Ato judicial	Despacho
41338 29	17/01/2018 11:02	Despacho de cancelamento e redistribuição	Documento Comprobatório
41338 01	17/01/2018 11:02	Manifestação	Manifestação
41228 00	16/01/2018 17:33	Informação de Prevenção	Informação de Prevenção
40968 47	12/01/2018 18:06	Petição inicial	Petição inicial
40858 60	12/01/2018 18:06	DOC. 14. 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 4.3 1 7	Documento Comprobatório
40858 56	12/01/2018 18:06	DOC. 14. 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 4.3 1 6	Documento Comprobatório
40858 50	12/01/2018 18:06	DOC. 14. 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 4.3 1 5	Documento Comprobatório
40858 47	12/01/2018 18:06	DOC. 14. 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 4.3 1 4	Documento Comprobatório
40858 41	12/01/2018 18:06	DOC. 14. 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 4.3 1 3	Documento Comprobatório
40858 30	12/01/2018 18:06	DOC. 14. 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 4.3 1 2	Documento Comprobatório

4073801	12/01/2018 18:06	DOC. 14 - 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 1-otimizado 5	Documento Comprobatório
4073788	12/01/2018 18:06	DOC. 14 - 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 1-otimizado 4	Documento Comprobatório
4073778	12/01/2018 18:06	DOC. 14 - 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 1-otimizado 3	Documento Comprobatório
4073771	12/01/2018 18:06	DOC. 14 - 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 1-otimizado 2	Documento Comprobatório
4073765	12/01/2018 18:06	DOC. 14 - 25351.444810-2014-42 - ANVISA - OX513 A - Oxitec - VOL 1-otimizado 1	Documento Comprobatório
4073709	12/01/2018 18:06	DOC. 18 - Despacho n. 35 2014 SUALI ANVISA	Documento Comprobatório
4073696	12/01/2018 18:06	DOC. 17 - Parecer Técnico nº 4526 - 2015.doc - Bio Celere - Celere 2L	Documento Comprobatório
4073679	12/01/2018 18:06	DOC. 16 - Parecer Técnico nº 3287 - 2012 - Amyris - Y5056	Documento Comprobatório
4073663	12/01/2018 18:06	DOC. 15 - Parecer Técnico nº 2281 - 2010 - Amyris - Y1979	Documento Comprobatório
4073582	12/01/2018 18:06	DOC. 13 - Despacho negando pedido de reconsideração 2017	Documento Comprobatório
4073567	12/01/2018 18:06	DOC. 12 - Parecer AGU n. 60-2017 1	Documento Comprobatório
4073544	12/01/2018 18:06	DOC. 11 - OX513A ANVISA Dossier Livro 2-121-242	Documento Comprobatório
4073533	12/01/2018 18:06	DOC. 11 - OX513A ANVISA Dossier Livro 2-1 - 121	Documento Comprobatório
4073520	12/01/2018 18:06	DOC. 11 - OX513A - ANVISA - Dossier - Livro 1 de 2	Documento Comprobatório
4073505	12/01/2018 18:06	DOC. 10 - Pedido de Reconsideração 1 5	Documento Comprobatório
4073493	12/01/2018 18:06	DOC. 10 - Pedido de Reconsideração 1 4	Documento Comprobatório
4073480	12/01/2018 18:06	DOC. 10 - Pedido de Reconsideração 1 3	Documento Comprobatório
4073461	12/01/2018 18:06	DOC. 10 - Pedido de Reconsideração 1 2	Documento Comprobatório
4073448	12/01/2018 18:06	DOC. 10 - Pedido de Reconsideração 1 1	Documento Comprobatório
4073402	12/01/2018 18:06	DOC. 09 - Deliberação Dicol 11-04-2016	Documento Comprobatório
4073385	12/01/2018 18:06	DOC. 08 - Voto 30-2016 Fernando Mendes	Documento Comprobatório
4073362	12/01/2018 18:06	DOC. 07 - Voto n. 3-2016 José Moutinho	Documento Comprobatório
4073343	12/01/2018 18:06	DOC. 06 - relatório 11 diare 2015	Documento Comprobatório
4073322	12/01/2018 18:06	DOC. 05 - Parecer AGU n. 55-2014 1 3	Documento Comprobatório
4073307	12/01/2018 18:06	DOC. 05 - Parecer AGU n. 55-2014 1 2	Documento Comprobatório
4073286	12/01/2018 18:06	DOC. 05 - Parecer AGU n. 55-2014 1 1	Documento Comprobatório
4073270	12/01/2018 18:06	DOC. 04.1 - OX513A Parecer Tecnico 3964 2014 CTNBIO	Documento Comprobatório
4073257	12/01/2018 18:06	DOC. 04 - CTNBio D.O.U. Extrato de Parecer OXITEC	Documento Comprobatório
4073248	12/01/2018 18:06	DOC. 03.1 - Comprovante de Pagamento	Comprovante de recolhimento de custas
4073212	12/01/2018 18:06	DOC. 03 - Guia de Custas	Guias de Recolhimento da União - GRU
4073204	12/01/2018 18:06	DOC. 02.1 - Cartão CNPJ - Oxitec Brasil	Comprovante de situação cadastral no CNPJ
4073187	12/01/2018 18:06	DOC. 02 - OXITEC - 15º ACS 1 6	Documento de Identificação
4073170	12/01/2018 18:06	DOC. 02 - OXITEC - 15º ACS 1 5	Documento de Identificação
4073158	12/01/2018 18:06	DOC. 02 - OXITEC - 15º ACS 1 4	Documento de Identificação

40731 47	12/01/2018 18:06	DOC. 02 - OXITEC - 15º ACS 1 3	Documento de Identificação
40731 38	12/01/2018 18:06	DOC. 02 - OXITEC - 15º ACS 1 2	Documento de Identificação
40731 31	12/01/2018 18:06	DOC. 02 - OXITEC - 15º ACS 1 1	Documento de Identificação
40731 11	12/01/2018 18:06	Doc. 01.1 - Substabelecimento	Substabelecimento
40730 94	12/01/2018 18:06	DOC. 01 - Procuração	Procuração
40730 86	12/01/2018 18:06	DOC. 00 - Inicial OXITEC - Mosquito	Inicial
40730 40	12/01/2018 18:06	Petição Inicial	Outras peças

Seção Judiciária do Distrito Federal
20ª Vara Federal Cível da SJDF

PROCESSO: 1000746-35.2018.4.01.3400
CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM (7)
AUTOR: OXITEC DO BRASIL TECNOLOGIA DE INSETOS LTDA.
RÉU: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DECISÃO

Cuida-se de ação sob o rito comum ajuizada por OXITEC DO BRASIL TECNOLOGIA DE INSETOS LTDA. em face da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, objetivando o deferimento de “tutela de urgência para pedido liminar de tutela cautelar para suspender o tramite dos processos administrativos que tratem da regulação/liberação comercial do Organismo Geneticamente Modificado - OGM OX513A, existentes no âmbito da ANVISA; Vista disso, seja concedido, *inaudita altera pars*, pedido liminar de tutela cautelar com vistas a deferir a liberação comercial do Organismo Geneticamente Modificado - OGM OX513A, com alicerce na decisão vinculante da CTNBio que autorizou a sua comercialização e declarou a inexistência de perigo, oriundo de sua circulação, para a saúde humana, animal ou ambiental”. Alternativamente, requer o deferimento de “pedido liminar de tutela cautelar para autorizar a liberação comercial do OGM OX513A, de forma concomitante com o decurso dos processos administrativos que tratem de sua regulação/liberação comercial existentes no âmbito da ANVISA, com alicerce na decisão vinculante da CTNBio que autorizou a sua comercialização e declarou a inexistência de perigo, oriundo de sua circulação, para a saúde humana, animal ou ambiental” (ID Num. 4073086, páginas 45/46).

Alega, em suma, que a ANVISA é incompetente para a regulação/liberação comercial do mosquito *Aedes aegypti* OX513A, geneticamente modificado, devendo ocorrer a sua liberação comercial provisória, uma vez que a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio declarou a inexistência de perigo para a saúde humana, animal ou ambiental em sua comercialização.

Com a inicial, apresenta documentos.

É, no essencial, o relatório. **DECIDO.**

O deferimento da tutela provisória de urgência requer a presença de elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, nos termos do art. 300, do NCPC.

A parte autora descreve em sua petição inicial a sua longa peregrinação nas instâncias administrativas em busca de registro e autorização de comercialização do OGM OX513A, com parecer favorável da CTNBio.

Pois bem.

Analisando a argumentação, **entendo** corretas as argumentações da autora; **explico**. Da inteligência do art. 14, da Lei nº 11.105/2005[1], é possível observar que a CTNBio possui competência para emitir decisão técnica sobre a biossegurança de OGM (inciso XII) e que tal decisão vincula os demais órgãos e entidades da administração (§ 1º), inclusive, os órgãos de registro e fiscalização incumbidos da análise do uso comercial (§ 2º).

No caso, a CTNBio emitiu parecer favorável à liberação do mosquito, por não apresentar riscos adicionais ao meio ambiente, aos seres humanos e aos animais quando comparado à mesma espécie não geneticamente modificada (ID Num. 4073257).

Inclusive, o parecer da CTNBio menciona a prévia ocorrência de liberação planejada no Brasil, experiência também comprovada por documento trazido aos autos (ID Num. 4077727 – pág. 4/ Num. 4077866 – pág. 3), referente ao relatório produzido em parceria com o Departamento de Parasitologia da USP, que, no período de 14/06/2013 a dezembro de 2015, informou que “até o presente momento não foram observados efeitos inesperados durante as liberações”.

Diligenciando por meio de pesquisa à rede mundial de computadores, acessei diversas publicações que mencionam o sucesso da liberação planejada dos mosquitos transgênicos na cidade de Piracicaba [2]. Ainda, **não encontrei** menção à ocorrência de danos, como já previa o parecer do CTNBio acerca do assunto.

Assim, não havendo riscos à saúde humana ou ao meio ambiente quando comparado à mesma espécie não geneticamente modificada, o órgão de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio – o que de fato ocorreu com a remessa dos autos à ANVISA –, deveria ter observado, a decisão técnica da CTNBio e promovido o registro do produto.

Entretanto, a documentação trazida aos autos dá conta de processo administrativo que se desenrola desde 2014 e que discutiu até o momento, basicamente, a competência da ANVISA para análise do feito, reclamando a situação intervenção judicial em face dos danos causados ao livre exercício de atividade profissional.

Diante do exposto, **DEFIRO A TUTELA DE URGÊNCIA** para que seja determinado à ANVISA que suspenda o processo administrativo de registro e autorização de comercialização do Organismo Geneticamente Modificado - OGM OX513A, ficando autorizada a comercialização do produto pela parte autora, até nova ordem judicial.

Vista à Autora, pelo prazo de 15 dias, para que promova sua correta qualificação, bem como da parte ré; e a regularização da sua representação processual, em conformidade com os artigos 287 e 319, II, ambos do CPC, sob pena de extinção, nos termos do art. 485, inciso I, c/c art. 321, do Código de Processo Civil.

Cumpridas as diligências, intime-se a ré para cumprimento da tutela, ocasião em que deverá ser citada.

Apresentada a contestação, voltem-me os autos conclusos para decisão.

À Secretaria para providências necessárias.

Cumpra-se.

Brasília-DF, data da movimentação.

(assinado eletronicamente)

RENATO C. BORELLI

Juiz Federal Substituto da 20ª Vara/SJDF

[1] Art. 14. Compete à CTNBio:

- I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
- XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

- XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;
- XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;
- XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;
- XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;
- XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;
- XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.
- (...)

[2] REIS, Vilma; AUGUSTO, Isabela; NOGUEIRA, Pablo. Uso de mosquito transgênico para combater dengue no Brasil chama atenção de comunidade científica mundial. Disponível em: <
<https://www.abrasco.org.br/site/noticias/ecologia-e-meio-ambiente/uso-de-mosquitos-transgenicos-para-combater-dengue-no-brasil-chama-atencao-de-comunidade-cientifica>> Acesso em: 21 de março de 2018

CALISTO, Bruno. Como fábrica de transgênicos quer reduzir em 90% a população do Aedes. Disponível em: <
<https://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/10/como-fabrica-de-mosquitos-transgenicos-quer-reduzir-em-90-populacao-do-aedes.html>> Acesso em: 21 de março de 2018

ALVES, Gabriel. Liberação de mosquitos transgênicos contra dengue e zica avança no país. Disponível em: <
<http://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2017/06/1891475-liberacao-de-mosquitos-transgenicos-contradengue-e-zika-avanca-no-pais.shtml>> Acesso em: 21 de março de 2018