

# Normas e atribuições institucionais para avaliação de mosquitos modificados para o controle de arbovírus no Brasil

## Regulations and institutional attributions for the evaluation of modified mosquitoes for the control of arboviruses in Brazil

### RESUMO

Cláudia Santos Turco\* 

Eduardo Nazareth Paiva 

**Introdução:** Novas biotecnologias tiveram rápido crescimento com as recentes técnicas de manipulação de seres vivos. Quando aliadas a políticas de saúde pública, essas biotecnologias resultam em intervenções de ampla escala ao criar, produzir e disseminar novos seres híbridos. Um campo recente de aplicação destas biotecnologias reside no combate às epidemias de arboviroses provocadas pelos mosquitos *Aedes aegypti*. **Objetivo:** Analisar as trajetórias de regulação de duas novas biotecnologias para controle de arboviroses transmitidas pelo *A. aegypti*: os *A. aegypti* transgênicos e os *A. aegypti* infectados com a bactéria *Wolbachia*. **Método:** Foi realizada uma análise qualitativa de documentos de acesso público disponibilizados por órgãos oficiais, em especial a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e o Tribunal de Justiça do Distrito Federal, além da legislação associada a esses documentos. **Resultados:** Descrevem as diferentes trajetórias de regulação e a tentativa de normatização das duas biotecnologias no país e apresentam as lacunas e controvérsias que envolvem os processos regulatórios destes novos artefatos. **Conclusões:** As dificuldades apresentadas para oferecer registros definitivos para estas novas tecnologias geraram processos que se prolongam até os dias atuais, evidenciando lacunas nas normas em termos de enquadramento, de definição de competências institucionais e de rito para o processo regulatório. A importância do estabelecimento de um processo regulatório para estas tecnologias se torna evidente por sua escala de implementação, por seu ritmo acelerado de desenvolvimento, pela dificuldade de reverter sua implementação após soltura em ambiente e pela necessidade de garantir a participação e o debate público.

**PALAVRAS-CHAVE:** Biotecnologia; Regulamentação; *Aedes aegypti*; *Wolbachia*

### ABSTRACT

**Introduction:** New biotechnologies have grown rapidly with recent techniques for manipulating living beings. When combined with public health policies, these biotechnologies result in wide-scale interventions when creating, producing and disseminating new hybrid beings. A recent field of application of these biotechnologies lies in combating the epidemics of arboviruses caused by the *Aedes aegypti* mosquitoes. **Objective:** To analyze the regulatory trajectories of two new biotechnologies for the control of arboviruses transmitted by *A. aegypti*: the transgenic *A. aegypti* and the *A. aegypti* infected with the bacteria *Wolbachia*. **Method:** A qualitative analysis of publicly accessible documents made available by official organizations, in particular the Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA, the National Technical Commission for Biosafety - CTNBio and the Court of Justice of Distrito Federal, was carried out; in addition, an analysis of the legislation associated with these documents was performed. **Results:** Documents describe the different regulatory trajectories and the attempt to standardize the two biotechnologies in the country and present the gaps and controversies that involve the regulatory processes of these new artifacts. **Conclusions:** The difficulties presented to provide definitive registration for these new technologies have generated processes that

Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

\* E-mail: [claudia\\_turco@yahoo.com.br](mailto:claudia_turco@yahoo.com.br)

Recebido: 06 jan 2021

Aprovado: 23 jun 2021



last to the present day, highlighting gaps in the norms in terms of framework, definition of institutional competencies and path for the regulatory process. The importance of establishing a regulatory process for these technologies becomes evident by the scale of their implementation, by their accelerated pace of development, by the difficulty of reverting their implementation after release in the environment and by the need to guarantee participation and public debate.

**KEYWORDS:** Biotechnology; Regulation; *Aedes aegypti*; *Wolbachia*

## INTRODUÇÃO

Atualmente, o cotidiano encontra-se permeado por produtos das biotecnociências. O neologismo biotecnociência refere-se ao paradigma científico definido pela produção de intervenções que modificam os processos da vida<sup>1</sup>. Os produtos das biotecnociências são as biotecnologias<sup>2</sup>. Com o desenvolvimento de técnicas de manipulação de seres vivos, em especial a partir dos anos 1970, novas biotecnologias e campos de conhecimento tiveram rápido crescimento, como a engenharia genética, a biologia molecular e a nanotecnologia. As biotecnologias poderiam, então, ser definidas como tecnologias baseadas em conhecimentos multidisciplinares, que utilizam agentes biológicos para fazer produtos úteis ou resolver problemas<sup>3</sup>.

O termo biotecnociência, quando aplicado ao campo da saúde, refere-se ao “conjunto de ferramentas teóricas, técnicas, industriais e institucionais que visam entender e transformar seres e processos vivos, de acordo com necessidades e/ou desejos de saúde visando a um genérico bem-estar de indivíduos e populações humanas”<sup>1</sup>. O uso das biotecnologias no campo da saúde inclui “qualquer exploração tecnológica da biodiversidade para resolver problemas de saúde do homem”<sup>4</sup>. Estas definições são amplas o suficiente para abranger diferentes campos e formas de atuação, não se limitando estritamente a técnicas de modificação de material genético, mas incluindo outras ações, como o controle biológico ou microbiológico. “O controle biológico pode ser definido como a liberação no ambiente de um agente biológico para controlar uma dada praga através de mecanismos como predação, parasitismo, herbivoria ou doença”<sup>5</sup>.

No Brasil, quando esses artefatos se aliam a políticas públicas de saúde, sua presença torna-se ainda mais ampla nos corpos e no ambiente. A área da saúde implementa intervenções de larga escala e um campo recente de aplicação de artefatos biotecnológicos no Brasil é o combate, nas áreas urbanas, aos arbovírus que são transmitidos pelo mosquito *Aedes aegypti*.

Atualmente, o Brasil convive com a circulação de três arbovírus de transmissão urbana comprovada (dengue, chikungunya e Zika). As principais ações de prevenção destinam-se ao controle de seu principal vetor, o mosquito *A. aegypti*, com o controle de criadores e o uso de larvicidas e inseticidas. Pesquisas recentes sobre novas tecnologias com base nas biotecnociências têm se mostrado promissoras segundo a Organização Mundial da Saúde<sup>6</sup>, como os mosquitos *A. aegypti* transgênicos da empresa Oxitec e os mosquitos *A. aegypti* infectados com a bactéria *Wolbachia* da Universidade de Monash, na Austrália. Ambas as tecnologias estão em implementação no Brasil e transformam as estratégias utilizadas no combate às arbovirose.

Como não há vacina disponível, os inseticidas são a principal arma usada para matar o *A. aegypti* e controlar a dengue. Isso está mudando. Um novo paradigma que chamo de “criar e liberar” está sendo desenvolvido e testado para o controle da dengue. E como o nome indica, em vez de pulverizar para matar mosquitos e impedir a transmissão da dengue, criaremos e liberaremos mosquitos (tradução dos autores)<sup>7</sup>.

Estudar ou criar estes produtos em laboratório é muito diferente de compreender seu funcionamento nos corpos de seres vivos ou no ambiente, pois muito pode acontecer e a avaliação de riscos é incerta<sup>8</sup>. Assim, a utilização destas tecnologias é acompanhada por processos de negociação, sendo ponto de passagem obrigatório, as instâncias governamentais de aprovação, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança<sup>9</sup> (CTNBio), entre outras. Estas instâncias são responsáveis pela avaliação de produtos para a saúde e de organismos geneticamente modificados, respectivamente e, por suas atribuições legais, estão envolvidas no processo de regulamentação das tecnologias em estudo.

Os mosquitos transgênicos, no Brasil, comumente conhecidos como *Aedes do Bem*, se inserem em um conjunto de técnicas denominadas *Release of Insects with Dominant Lethality* (RIDL) e são fruto de desenvolvimentos realizados na Universidade de Oxford, Reino Unido. No Brasil, a empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda detém a patente destes mosquitos e realiza sua produção em fábricas próprias<sup>10</sup>.

Inicialmente, a Oxitec produziu a linhagem OX513A, uma linhagem de machos de *A. aegypti* geneticamente modificados que, quando soltos no ambiente, cruzam com fêmeas locais gerando uma prole tanto de machos quanto de fêmeas que morrem antes de chegar à fase adulta. Como os animais precisam se manter vivos e férteis em laboratório e, por algum tempo no ambiente, sua construção genética torna possível a existência de um mecanismo de bloqueio para seu gene letal. No caso dos OX513A, esse mecanismo é o antibiótico tetraciclina administrado como suplemento na alimentação dos insetos em laboratório. Os mosquitos OX513A morrem entre dois e quatro dias após a soltura no ambiente. Os OX513A tiveram solturas realizadas a partir de 2010, em Jacobina (Bahia), Piracicaba (São Paulo) e Juiz de Fora (Minas Gerais).

Em 2018, a empresa Oxitec anunciou os mosquitos OX5034, segunda geração de mosquitos transgênicos, com algumas diferenças em sua ação quando comparados aos OX513A. Os machos



de mosquitos OX5034, quando soltos no ambiente, cruzam com as fêmeas locais gerando fêmeas inviáveis e machos sobreviventes; logo, a seleção de machos significa um fator adicional que contribuiria para a supressão populacional. Os machos que sobrevivem podem cruzar com outras fêmeas locais, repassam o gene autolimitante por até dez gerações. Ainda, metade dos machos gerados pelo acasalamento com fêmeas locais carrega genes selecionados, não manipulados, que os tornam suscetíveis a inseticidas, diminuindo a presença de mosquitos resistentes no ambiente. Essa segunda linhagem teve sua primeira soltura em maio de 2018, na cidade de Indaiatuba, em São Paulo<sup>11</sup>. A empresa solicitou a liberação comercial da linhagem OX5034 em maio de 2020<sup>12</sup>. Ambas as linhagens e as estratégias utilizadas têm como objetivo central a supressão ou redução da população de *A. aegypti* através de solturas de mosquitos machos transgênicos no ambiente.

Os mosquitos *A. aegypti* infectados com a bactéria *Wolbachia* são atualmente conhecidos, no Brasil, como Wolbitos e são fruto de um projeto desenvolvido pela Universidade de Monash cujo primeiro financiamento ocorreu com a Iniciativa para a Saúde Global, um edital internacional coordenado pela Fundação Bill e Melinda Gates e pelo *National Institute for Health* (NIH)<sup>13</sup>. O programa teve início em 2005, na Austrália, naquele momento ainda com o objetivo de contribuir para o controle do *A. aegypti* encurtando a vida dos mosquitos com a utilização da bactéria *Wolbachia*<sup>14</sup>. Inicialmente, foi denominado “Eliminar a dengue: nosso desafio”, porém recentemente foi renomeado para *World Mosquito Program* (WMP).

A bactéria *Wolbachia* infecta vários insetos na natureza desenvolvendo-se no interior de suas células como hospedeiros e estabelecendo relações de simbiose com efeitos diversos. Para a produção dos mosquitos com *Wolbachia*, a bactéria foi transferida da mosca-da-fruta para ovos de *A. aegypti* por meio de microinjeções, após alguns anos de adaptação em cultura de células<sup>15</sup>. As pesquisas sobre a simbiose *A. aegypti*-*Wolbachia* demonstraram que os mosquitos resultantes apresentavam características diversas de acordo com a cepa da bactéria utilizada, como encurtamento do tempo de vida, transmissão da bactéria para a prole pelas fêmeas, ação antiviral, modificações fisiológicas, entre outras. O perfil selecionado para liberação e testes no ambiente apresenta duas características centrais: incompatibilidade citoplasmática; ação antiviral aos vírus da dengue e a outros vírus como os da Zika, da chikungunya e da febre amarela<sup>16</sup>.

O efeito antiviral da bactéria *Wolbachia* já havia sido estudado em sua associação com outros insetos, como a *Drosophila melanogaster*<sup>17</sup> e a partir de 2009, a literatura apresentou resultados que confirmam essa ação de certas cepas da bactéria quando associada ao *A. aegypti*<sup>10</sup>. Neste sentido, os estudos afirmam que a simbiose resultante de *A. aegypti*-*Wolbachia* tem sua capacidade vetorial comprometida, deixando de transmitir doenças como dengue, Zika, chikungunya e febre amarela.

A incompatibilidade citoplasmática pode ser definida como “a interrupção do desenvolvimento de embriões de insetos que resultam quando as fêmeas são acasaladas com machos que

têm um status de infecção diferente”<sup>18</sup>. Fêmeas infectadas com a bactéria quando acasaladas com machos, infectados ou não, transmitem a bactéria para a sua prole. Machos infectados com a bactéria, ao acasalar com fêmeas não infectadas, produzem ovos inviáveis. Após um determinado número de solturas, toda (ou quase toda) a população local de mosquitos *A. aegypti* estaria infectada com a bactéria *Wolbachia*. Essas duas características da simbiose *A. aegypti*-*Wolbachia* permitiram a proposição de uma estratégia que tem como objetivo central não a supressão ou o controle populacional, mas a substituição das populações de mosquitos locais por mosquitos incapazes de transmitir doenças<sup>18</sup>.

O presente trabalho pretendeu analisar de forma comparativa, no período de 2014 a 2020, as trajetórias de regulação dessas duas novas biotecnologias para controle de arboviroses transmitidas pelo *A. aegypti*: os *A. aegypti* transgênicos (OX513A) e os *A. aegypti* infectados com a bactéria *Wolbachia*, ambas sendo testadas atualmente no Brasil. Para tanto, foram descritas as novas biotecnologias propostas para o combate às arboviroses no Brasil, assim como o arcabouço de avaliação destas duas tecnologias. Ao final, as controvérsias, as disputas relativas a competências institucionais e as dificuldades de enquadramento nas normas atuais destes novos artefatos foram debatidas.

## MÉTODO

Foi realizada uma análise qualitativa, descritiva, dos documentos de acesso público, disponibilizados nos sítios da internet dos órgãos oficiais de governo envolvidos no processo de regulamentação das duas tecnologias no período de 2013 a 2020. Os órgãos pesquisados foram a Anvisa e a CTNBio. Foram ainda levantados documentos na 20ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, pois os processos regulatórios na Anvisa foram suspensos em função de um processo em julgamento nesta instância.

Na Anvisa, foram analisadas as Agendas Regulatórias (AR) dos períodos 2013-2016 e 2017-2020 e seus documentos de monitoramento. Foram analisados os temas “Avaliação de macro-organismos para controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano” (AR 2013-2016) e “Regularização de produtos saneantes desinfestantes” (AR 2017-2020), assim como os processos vinculados a esses temas. Na CTNBio, foram analisados os documentos da comissão relativos à liberação comercial dos mosquitos *A. aegypti* geneticamente modificados - OX513A e consultados os demais processos da empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda - Oxitec. Na 20ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, foram analisados os documentos públicos referente ao processo judicial aberto pela empresa Oxitec contra a Anvisa.

Foram, ainda, identificadas a legislação e as normas brasileiras associadas ao registro de produtos para a saúde e de organismos geneticamente modificados (OGM).

O conjunto de documentos foi analisado de forma a possibilitar a descrição e a comparação das trajetórias de regulamentação das duas tecnologias, assim como a identificação de lacunas e controvérsias relacionadas a essas trajetórias.



## RESULTADOS

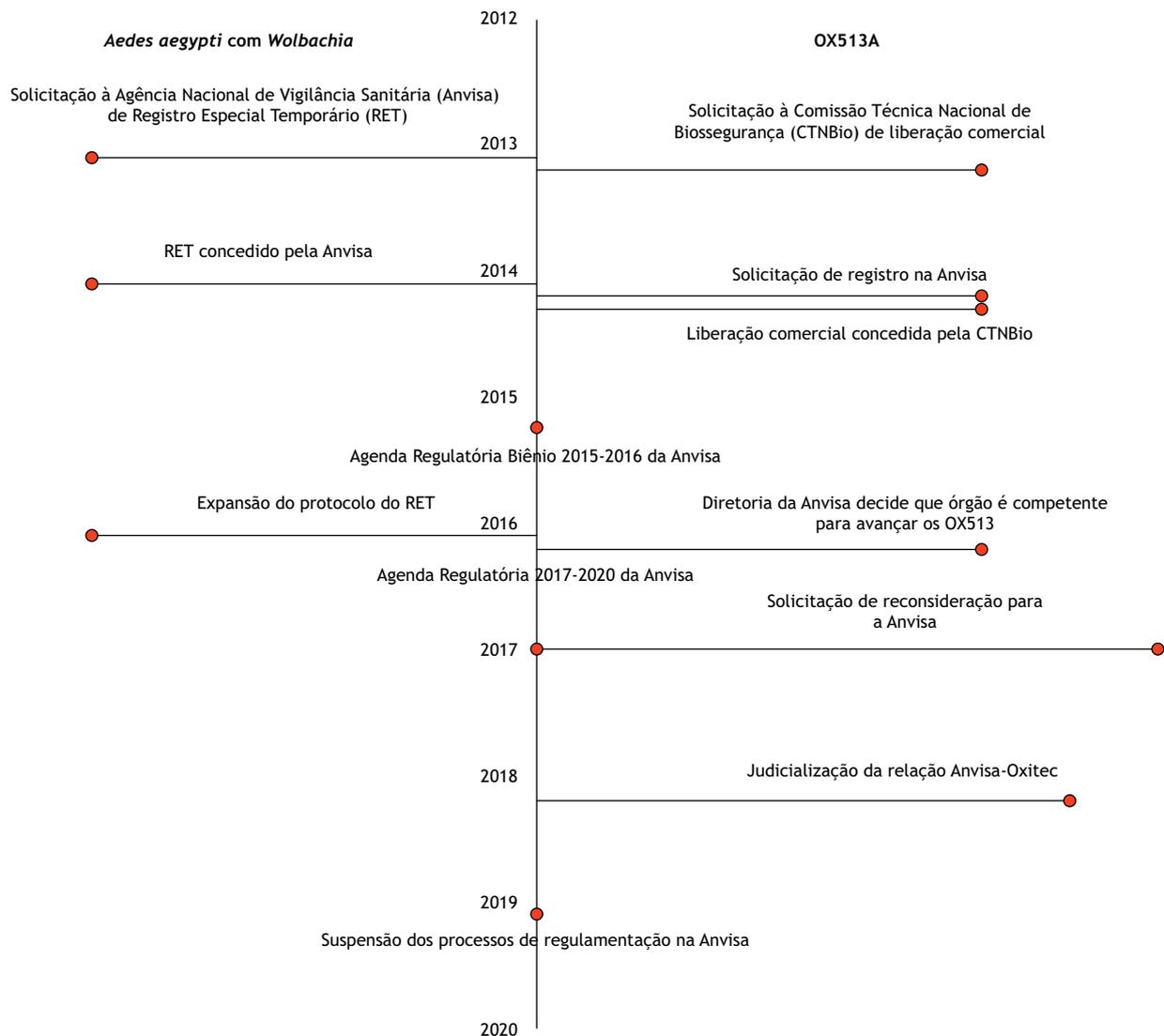
As duas biotecnologias em implementação no Brasil, apesar de compartilharem do paradigma de “criar e soltar” mosquitos para o controle de arboviroses, diferem em termos de enquadramento no arcabouço regulatório do país. Os mosquitos transgênicos da empresa Oxitec são entidades que se enquadram no arcabouço legal que cuida dos OGM, enquanto os mosquitos infectados com *Wolbachia* são entidades novas, criadas com base em tecnologias ainda não previstas em nosso arcabouço legal; ou seja, sem enquadramento. Apesar da diferença, as duas biotecnologias caem em lacunas de regulamentação e geram processos entrelaçados. Ambas as trajetórias de regulação podem ser vistas na Figura.

### “Criar e soltar mosquitos” na CTNBio

Por se enquadrarem na definição de OGM da Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005, os mosquitos transgênicos da Oxitec tiveram como

primeiro ponto de passagem de trajetória regulatória a CTNBio; por sua vez os mosquitos infectados com *Wolbachia* não se enquadram nesta definição e não se submeteram à avaliação da CTNBio.

No Brasil, os OGM são definidos como organismos cujo material genético, ácido desoxirribonucleico (ADN)/ácido ribonucleico (ARN), tenha sido modificado por técnicas de engenharia genética<sup>19</sup>. A CTNBio, criada em 1995, e reestruturada, em 2005, vinculada ao atual Ministério da Ciência, Tecnologia e Comunicação, concentra as decisões sobre segurança e riscos associados aos OGM e seus derivados. Trata-se de uma instância colegiada de caráter consultivo e deliberativo composta por 27 membros, dos quais: 12 são escolhidos a partir de uma lista tríplice elaborada com a participação de sociedades científicas nas áreas de saúde humana, animal, vegetal e ambiental; seis são escolhidos a partir de uma lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil nas áreas de defesa do consumidor, saúde, ambiente, biotecnologia, agricultura familiar e saúde do trabalhador; e



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura. Regulamentação, *Aedes aegypti* com *Wolbachia* e OX513A.



nove são representantes de Ministérios. A CTNBio é vista como uma instância científica, tanto pelo nível de formação quanto pela atividade profissional de seus membros; apesar disso, suas normas de funcionamento possibilitam a participação de outros atores, seja por sua composição, seja por meio das audiências públicas que realiza<sup>20</sup>.

A CTNBio tem como função:

[...] prestar apoio técnico e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB, no que se refere a 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 zoonótico, à saúde humana e ao meio ambiente<sup>19</sup>.

Entre os serviços que a Comissão oferece estão incluídas as autorizações para a liberação planejada no ambiente e comercialização de OGM e seus derivados.

Até o momento as únicas liberações planejadas e para comercialização de animais geneticamente modificados analisadas pela CTNBio foram relacionadas aos mosquitos transgênicos da Oxitec. A primeira liberação comercial de animais geneticamente modificados aprovada refere-se aos mosquitos OX513A, em 2014<sup>21</sup>. Em maio de 2020, a empresa Oxitec solicitou parecer da CTNBio para a liberação comercial da linhagem OX5034<sup>12</sup>, a qual foi obtida em maio de 2020.

Assim como a primeira liberação de uma planta modificada geneticamente, a primeira liberação para comercialização de um animal geneticamente modificado gerou (e ainda gera) fortes controvérsias sobre a biossegurança. Os principais atores envolvidos nesta controvérsia são a CTNBio, a Oxitec (requerente da liberação e proprietária da patente), a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO - associação que congrega instituições e profissionais de saúde coletiva no país) e pesquisadores da área de genética que afirmaram a capacidade dos mosquitos transgênicos transferirem genes para populações de mosquitos locais<sup>21,22</sup>.

A liberação dos mosquitos transgênicos da Oxitec gerou ainda controvérsias quanto a seu processo de regulamentação. O parecer favorável da CTNBio é condição necessária para que um OGM obtenha a liberação comercial e possa ser solto no ambiente. Após esta liberação, é necessário remeter o processo aos órgãos competentes para que estes exerçam as funções de registro, fiscalização e demais ações afins, como previsto em lei:

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:

[...]

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<sup>19</sup>.

No caso dos mosquitos transgênicos da Oxitec, os OX513A, a Anvisa, vinculada ao Ministério da Saúde, avocou essa competência<sup>24</sup>.

#### “Criar e soltar mosquitos” na Anvisa

O início dos processos de regulamentação na Anvisa dos *A. aegypti* com *Wolbachia* e dos OX513A deu-se em 2013 e 2014, respectivamente. Estes processos se refletiram nas AR da instituição. Uma revisão da “Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2013-2016” resultou na inclusão de um novo tema do documento “Biênio 2015-2016”, na área de Saneantes, tema 54/Subtema 54.1: “Controle de vetores patógenos urbanos/Avaliação de macro-organismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano”. O tema surgiu como resultado de diálogo interno e foi justificado por uma lacuna normativa que prevê a regulação de saneantes apenas com ativos químicos e micro-organismos<sup>25</sup>. O desenvolvimento deste tema definiu e classificou ambos os mosquitos OX513A e os mosquitos infectados com *Wolbachia*, como organismos (macro-organismos ou agentes biológicos) para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano.

Em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 27 de setembro de 2016, deu-se início ao processo de elaboração da AR da Anvisa para o período de 2017-2020 (AR 2017-2020) e aprovação do Documento Orientador<sup>26,27</sup>. A AR 2017-2020 inclui 147 temas organizados em 15 macrotemas. Um dos temas refere-se à “Regulação de Produtos Saneantes e Desinfestantes”<sup>28</sup>.

As novas biotecnologias foram enquadradas como saneantes domissanitários, inseticidas. Saneantes domissanitários são definidos como “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”. Inseticidas são aqueles saneantes “destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias”, conforme a Lei de Medicamentos, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976<sup>29</sup>.

Produtos saneantes são aqueles utilizados na limpeza e conservação de ambientes e, por apresentarem certos riscos associados, estão sujeitos à regulação. São classificados saneantes produtos como detergentes, desinfetantes, desinfestantes, raticidas, inseticidas e repelentes. Ainda como saneantes, incluem-se os produtos biológicos utilizados em sistemas sépticos<sup>30</sup>. Para estes produtos de base química e para produtos que envolvem micro-organismos já existe regulação. No olhar da Anvisa, a lacuna estaria em produtos com funções similares envolvendo macro-organismos.

Enquanto o tema regulatório se desenvolvia, as solicitações de autorização e registro das novas tecnologias seguiam em processo na Anvisa. No caso dos mosquitos *A. aegypti* infectados com a



bactéria *Wolbachia* seu enquadramento foi realizado com base no Anexo III da Instrução Normativa Conjunta n° 25, de 14 de setembro de 2005 que inclui na relação de produtos a serem analisados:

Agentes biológicos de controle, microbiológicos, conforme definidos em normas específicas, excetuados os obtidos por meio de técnicas de engenharia genética; Agentes biológicos de controle, inimigos naturais, tais como parasitóides, predadores e nematóides, conforme definidos em normas específicas, excetuados os obtidos por meio de técnicas de engenharia genética<sup>31</sup>.

Os *A. aegypti* com *Wolbachia* puderam então obter um Registro Temporário Especial (RET). O RET é um instrumento definido como “ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação”<sup>32</sup>. Pela própria definição, trata-se de um registro temporário para a fiscalização de atividades de pesquisa e experimentação de produtos agrotóxicos com análise do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis (Ibama) e da Anvisa<sup>33</sup>.

As atividades de pesquisa e experimentação nas quais o RET pode ser aplicado são definidas em três diferentes fases: fase preliminar, fase inicial e fase final. A fase preliminar, cujo registro tem duração máxima de 3 anos, conta com área máxima de implantação (1.000 m<sup>2</sup> em superfície terrestre ou 100 m<sup>2</sup> em aquática). A fase inicial tem o mesmo limite de tempo de duração, mas sua área de implantação pode ser ampliada (5.000 m<sup>2</sup> em superfície terrestre ou 1.000 m<sup>2</sup> em aquática). As fases preliminar e inicial devem ser desenvolvidas em estações credenciadas ou com maior possibilidade de controle, como: laboratórios, casas de vegetação, estufas, tanques ou lagoas fechadas. Já a fase final não prevê uma definição de prazo de validade ou de área máxima para experimentação e possibilita a implantação em áreas de terceiros, públicas ou privadas<sup>31</sup>.

Com relação aos mosquitos infectados com a bactéria *Wolbachia*, o RET obtido em 2014 e suas atualizações pareciam se constituir no caminho regulatório adequado até que o tema “Regulação de Produtos Saneantes e Desinfestantes” (AR 2017-2020) da Anvisa fosse plenamente desenvolvido.

As solicitações da Oxitec à Anvisa ocorreram após a liberação comercial dos mosquitos OX513A pela CTNBio, em abril de 2014. A empresa Oxitec questionou a Anvisa sobre o caminho regulatório adequado para os mosquitos OX513A. Tal questionamento da Oxitec iniciou o Processo Administrativo n° 25351.444810/2014-42<sup>24</sup>. Como os mosquitos transgênicos são uma nova biotecnologia e os caminhos para seu registro e fiscalização continuam incertos, o questionamento da Oxitec originou discussões internas na Anvisa a respeito de competência e de como enquadrar estes mosquitos. Antes mesmo da aprovação dos mosquitos OX513A pela CTNBio, a Anvisa já discutia a necessidade de regulação destes mosquitos<sup>24</sup>.

Após dois anos de discussão interna e de contatos com a Oxitec, em 2016, a Diretoria Colegiada deliberou que os mosquitos

OX513A deveriam ser objeto de regulação pela Anvisa no que se refere a riscos à saúde humana e eficácia. Ratifica-se a necessidade de desenvolver o tema na agenda regulatória e elaborar norma adequada para que os mosquitos OX513A tenham sua situação regularizada por meio de um instrumento análogo ao RET. Os mosquitos OX513A não podem obter um RET nos termos da legislação atual porque o Anexo III da Instrução Normativa Conjunta n° 25/2005 excetua agentes biológicos obtidos por meio de técnicas de engenharia genética deste tipo de registro<sup>31</sup>.

Em 2017, quase um ano após a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, a Oxitec continuou sem a obtenção do instrumento análogo ao RET e sem normativa específica que regulamentasse a avaliação de macro-organismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano. Diante deste cenário, a Oxitec solicitou reconsideração à Anvisa sobre sua competência na regulamentação da comercialização dos mosquitos OX513A, a qual foi negada<sup>24</sup>. A Oxitec, então, judicializou o processo, em 12 de janeiro de 2018, e se iniciou a ação 1000746-35.2018.1.01.3400, distribuída na Justiça Federal do Distrito Federal. Em 20 de março de 2018, a justiça concedeu liminar à Oxitec determinando a suspensão dos processos de registro e a autorização para a comercialização dos mosquitos OX513A na Anvisa. O processo proferiu decisão, em 7 de maio de 2019, determinando que a avaliação dos OX513A seja de competência da CTNBio e que a Anvisa “deveria ter observado a decisão técnica da CTNBio e promovido o registro do produto”. O processo encontra-se em recurso até o momento<sup>34,35</sup>.

O Processo Administrativo 25351.136014/2015-13 iniciado, em março de 2015, trazia a proposta para a normatização da avaliação de macro-organismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano, tendo como área responsável a Gerência Geral de Saneantes. O processo buscava estabelecer uma regulamentação para estes métodos alternativos de controle de vetores. O problema é definido pela Anvisa como:

Há pesquisas em andamento envolvendo o uso de agentes biológicos para o controle de vetores, p.ex., o uso de populações de *Aedes aegypti* infectados com bactéria (*Wolbachia*), o uso de tecnologia do macho estéril para o controle de *Aedes aegypti*. Atualmente, não há regulamentos para avaliação e regularização de tais técnicas, o que priva a sociedade de acesso a métodos menos tóxicos que os desinfestantes químicos atualmente em uso<sup>36</sup>.

A tentativa de normatização destes produtos, no âmbito da Anvisa, reuniu tanto os mosquitos infectados com *Wolbachia* quanto os mosquitos transgênicos em um único processo. No momento em que a justiça suspende a regulação dos mosquitos OX513A, suspende também a dos mosquitos infectados com *Wolbachia* e a de qualquer outra biotecnologia que envolva macro-organismos para controle de vetores e patógenos que surgir, ao menos no âmbito da Anvisa.

## DISCUSSÃO

As duas biotecnologias abordadas no presente trabalho estão sendo implementadas em escala cada vez maior. No caso da Oxitec, seus



mosquitos transgênicos foram liberados em Juazeiro (dois bairros) e Jacobina (um bairro), duas cidades da Bahia; na cidade de Piracicaba, em São Paulo (12 bairros); e na cidade de Juiz de Fora (três bairros), em Minas Gerais. Ainda, os mosquitos OX5034 tiveram liberações para fins de estudo em Indaiatuba, São Paulo, em 2018-2019<sup>37</sup>. No caso dos mosquitos infectados com a bactéria *Wolbachia*, estes foram liberados no estado do Rio de Janeiro, nas cidades do Rio de Janeiro (30 bairros) e de Niterói (34 bairros). Com apoio do Ministério da Saúde, o WMP iniciou sua expansão para as cidades de Campo Grande/MS, Petrolina/PE e Belo Horizonte/MG com solturas já em 2020<sup>38</sup>. O Sistema Único de Saúde brasileiro financia a implementação destas biotecnologias garantindo o aumento de escala de seu uso. Uma primeira razão para buscar uma forma de registrar estas biotecnologias, seja como produto ou como serviço, é o seu estabelecimento em escala crescente em cooperação com governos locais ou com o governo nacional.

Uma das características destas biotecnologias é seu ritmo acelerado de desenvolvimento. A Oxitec anunciou que, a partir de 2018, substituiria o uso dos mosquitos OX513A pelos mosquitos OX5034, os quais contam com liberação planejada permitida desde 2016 pela CTNBio<sup>39</sup>, com testes de campo iniciados em 2018 e com a liberação comercial aprovada em 2020<sup>42</sup>. Com relação aos mosquitos infectados com *Wolbachia*, diferentes cepas da bactéria produzem diferentes efeitos nos mosquitos. Os pesquisadores do WMP pesquisam novas associações de *A. aegypti* com outras cepas ou até mesmo com combinações de cepas de *Wolbachia* para propor futuras liberações. Outras pesquisas envolvendo vetores de patógenos aplicáveis na agricultura ou na saúde estão em desenvolvimento. Em 21 anos de história da CTNBio, desde a primeira liberação comercial de um OGM, houve mais de 150 liberações. Com o passar do tempo, as aprovações para liberação comercial se avolumaram, sendo que 64% dessas aprovações aconteceram nos últimos 5 anos<sup>40</sup>. Novos mosquitos, e talvez outros animais, modificados virão e o Brasil precisa ter caminhos normativos que possibilitem avaliar riscos e permitir ou não sua utilização.

Estas tecnologias apresentam dificuldades relacionadas a controle ou à supressão do ambiente dos novos mosquitos após sua liberação. Apesar de a Oxitec garantir que seus mosquitos OX513A viveriam apenas de dois a quatro dias, há dúvidas levantadas pela ABRASCO sobre este período<sup>23</sup> e estudos já identificaram partes do genoma destes mosquitos nas populações locais de *A. aegypti*<sup>22</sup>. A sua nova criação, os OX5034, não possui essa limitação de tempo de vida no ambiente<sup>11,37</sup>. Os mosquitos infectados com *Wolbachia* usam justamente a característica de irreversibilidade da tecnologia como vantagem no controle da transmissão de arbovírus, ou seja, após a introdução de certo número de mosquitos infectados com *Wolbachia* em determinado local, toda ou quase toda a população de mosquitos locais será infectada. Portanto, os novos mosquitos liberados conviverão por longos períodos (ou para sempre) com as comunidades nas quais as tecnologias forem implementadas<sup>15</sup>.

A questão de quem está envolvido nas tomadas de decisões sobre a utilização destas biotecnologias é relevante. São decisões sobre qual nível de risco nossa sociedade assumirá e com quais princípios e valores estes julgamentos serão balizados<sup>41</sup>. No caso dos mosquitos transgênicos, a CTNBio, órgão técnico e

regulador, tem algum nível de participação social, seja por sua composição ou seja pelas audiências públicas que realiza. No caso dos mosquitos infectados com *Wolbachia*, as avaliações oficiais ficaram, até o momento, restritas aos órgãos responsáveis pela emissão do RET, os quais têm função regulatória e técnica, mas não incluem uma participação mais ampla da sociedade, neste processo específico. O debate público deve ser garantido pelo arcabouço legal de regulamentação destas tecnologias.

Fazendo um paralelo com os OGM, as primeiras sementes transgênicas iniciaram sua entrada no Brasil, na década de 1990, através da Argentina e foram plantadas sem necessidade de aprovação, pois a Lei de Biossegurança data de 1995. A primeira liberação de OGM pela CTNBio, em 1998, foi a soja *Roundup Ready* da empresa Monsanto, que gerou uma série de controvérsias que culminaram com uma ação judicial movida por setores da sociedade civil organizada. A Monsanto perdeu a ação, no entanto, sem forte fiscalização, as sementes transgênicas continuaram a ser plantadas. O contexto era muito favorável aos resultados prometidos pelas sementes transgênicas: menor custo de produção para os agricultores e maior inserção da agricultura brasileira no cenário internacional. Este cenário contribuiu para uma “permissiva difusão ilegal de sementes geneticamente modificadas”<sup>42</sup>.

No Brasil, para o caso dos mosquitos modificados, seja por manipulação de RNA/DNA ou infecção por bactérias, nem mesmo um arcabouço normativo existe. Sua implementação, assim como foi a introdução das sementes transgênicas, conta com fortes aliados neste momento histórico. Há mais de 100 anos, o *A. aegypti* tem sido considerado inimigo da humanidade e ainda não há controle das epidemias das quais o mosquito é vetor. Além da dengue, da febre amarela e da chikungunya, a recente epidemia de Zika abriu espaço para o incentivo e financiamento destas novas biotecnologias. A concretude material das doenças, que são vivenciadas, e a relativa invisibilidade dos riscos, que apenas podem ser reconhecidos pelo conhecimento científico, contribuem para uma maior aceitação destas tecnologias<sup>43</sup>. Contudo, estes são novos produtos, os primeiros de muitos que virão, a serem utilizados em larga escala e muitas vezes de forma irreversível sem um caminho normativo definido ou adequado.

## CONCLUSÕES

Apesar de, desde 2014, os mosquitos infectados por *Wolbachia* contarem com o RET da Anvisa e os mosquitos OX513A, da Oxitec, com sua liberação comercial pelo CTNBio, as dificuldades apresentadas para oferecer registros definitivos para estas novas tecnologias geraram processos que se prolongam até os dias atuais, evidenciando lacunas nas normas em termos de enquadramento, de definição de competências institucionais e de rito para o processo regulatório.

A importância do estabelecimento de um processo regulatório para estas tecnologias se torna evidente pela sua escala de implementação, por seu ritmo acelerado de desenvolvimento, pela dificuldade de reverter sua implementação após soltura em ambiente e pela necessidade de garantir a participação e o debate público.



## REFERÊNCIAS

- Schramm FR. A moralidade da biotecnociência: a bioética da proteção pode dar conta do impacto real e potencial das biotecnologias. In: Schramm FR, Rego S, Braz M, Palácios M, organizadores. Bioética, riscos e proteção. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2005. p. 15-28.
- Schramm FR. Existem boas razões para se temer a biotecnociência? Rev Bioethikos. 2010;4(2):189-97.
- Malajovich MA. Biotecnologia. Rio de Janeiro: Educação Biotecnologia; 2016.
- Garcia ES. Biodiversidade, biotecnologia e saúde. Cad Saúde Pública. 1995;11(3):495-500. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X1995000300025>
- Popovici J, Moreira LA, Poinsignon A, Iturbe-Ormaetxe I, McNaughton D, O'Neill SL. Assessing key safety concerns of a *Wolbachia*-based strategy to control dengue transmission by *Aedes* mosquitoes. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2010;105(8):957-64. <https://doi.org/10.1590/S0074-02762010000800002>
- World Health Organization - WHO. WHO statement on the first meeting of the international health regulations: emergency committee on zika virus and observed increase in neurological disorders and neonatal malformations. Geneva: World Health Organization; 2016[acesso 30 mar 2016]. Disponível em: [https://www.who.int/en/news-room/detail/01-02-2016-who-statement-on-the-first-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr-2005\)-emergency-committee-on-zika-virus-and-observed-increase-in-neurological-disorders-and-neonatal-malformations](https://www.who.int/en/news-room/detail/01-02-2016-who-statement-on-the-first-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr-2005)-emergency-committee-on-zika-virus-and-observed-increase-in-neurological-disorders-and-neonatal-malformations)
- Ritchie S. Rear and release: a new paradigm for dengue control. Aust Entom. 2014;53(4):363-7. <https://doi.org/10.1111/aen.12127>
- Beck U. Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade. São Paulo: 34; 2010.
- Ministério da Ciência, Tecnologia Inovações e Comunicações (BR). Extrato prévio Nº 6.214, de 15 de outubro de 2018. Solicitação de parecer técnico para liberação planejada no meio ambiente (LPMA) de mosquito geneticamente modificado *Aedes aegypti* OX5034. Diário Oficial União. 16 out 2020.
- Valle D, Belinato TA, Martins ADJ. Controle químico do *Aedes aegypti*, resistência a inseticidas e alternativas. In: Valle D, Pimenta DN, Cunha RVD, organizadores. Dengue: teorias e práticas. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2015. p. 94-126.
- Oxitec Ltd. Oxitec launches field trial in Brazil for next generation addition to friendly mosquitoes platform. Oxford: Oxitec; 2018[acesso 21 set 2018]. Disponível em: <https://www.oxitec.com/oxitec-launches-field-trial-in-brazil-for-next-generation-addition-to-friendly-mosquitoes-platform/>
- Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (BR). Extrato de parecer técnico Nº 6.946, de 24 de maio de 2020. Solicitação de parecer para liberação comercial do mosquito geneticamente modificados *Aedes aegypti* linhagem OX5034. Diário Oficial União. 25 maio 2020.
- Varmus H, Klausner R, Zerhouni E, Acharya T, Daar AS, Singer PA. Public health: grand challenges in global health. Science. 2003;302(5644):398-9. <https://doi.org/10.1126/science.1091769>
- O'Neill SL. Modifying mosquito population age structure to eliminate dengue transmission. Seattle: Bill & Melinda Gates Foundation; 2005.
- Iturbe-Ormaetxe I, Walker T, O'Neill SL. *Wolbachia* and the biological control of mosquito-borne disease. Embo Rep. 2011;12(6):508-18. <https://doi.org/10.1038/embor.2011.84>
- Moreira LA, Iturbe-Ormaetxe I, Jeffery JA, Lu G, Pyke AT, Hedges LM et al. A *Wolbachia* symbiont in *Aedes aegypti* limits infection with dengue, chikungunya, and plasmodium. Cell. 2009;7(24):1268-78. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2009.11.042>
- Hedges LM, Brownlie JC, O'Neill SL, Johnson KN. *Wolbachia* and virus protection in insects. Science. 2008;322(5902):702-31. <https://doi.org/10.1126/science.1162418>
- Cook PE, Mcmeniman CJ, O'Neill SL. Modifying insect population age structure to control vector-borne disease. Adv Exp Med Biol. 2008;627:126-40. [https://doi.org/10.1007/978-0-387-78225-6\\_11](https://doi.org/10.1007/978-0-387-78225-6_11)
- Brasil. Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do parágrafo 1º do artigo 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 artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da lei Nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Diário Oficial União. 28 mar 2005.
- Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (BR). Portaria Nº 146, de 6 de março de 2006. Aprova o regimento interno da comissão técnica nacional de biossegurança CTNBio. Diário Oficial União. 7 mar 2006.
- Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (BR). Parecer técnico CTNBio Nº 3.964, de 19 de abril de 2014. O responsável legal da instituição solicitou à CTNBio parecer técnico referente à biossegurança para liberação comercial da linhagem OX513A de *Aedes aegypti*, geneticamente modificada para expressar um traço letal condicional e um gene marcador fluorescente com a finalidade de controle do *Aedes aegypti*, o mosquito vetor do vírus da dengue. A Oxitec do Brasil Participações Ltda. afirma ainda que o presente pedido não contém informações confidenciais. Os dados aportados pela solicitante, aliados à literatura pertinente, permitem definir claramente o contexto da liberação, delinear os perigos e caracterizar eventuais riscos. Diário Oficial União. 20 abr 2014.
- Evans BR, Kotsakiozi P, Costa-da-Silva AL, Ioshino RS, Garziera L, Pedrosa MC et al. Transgenic *Aedes aegypti* mosquitoes transfer genes into a natural population. Sci Rep. 2019;9(13047):1-6. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-49660-6>
- Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO. Rati-retificação da nota técnica da ABRASCO frente à liberação comercial de mosquitos transgênicos pela CTNBio, após interpleção administrativa da empresa Oxitec. ABRASCO Notícias. 11 fev 2015[acesso 18 mai 2021]. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/institucional/rati-retificacao-da-nota-tecnica-da-abrasco-frente-a-liberacao-comercial-de-mosquitos-transgenicos-pela-ctnbio-apos-interplecao-administrativa-da-oxitec/9149/>



24. Arcuri RDB. A regulação do primeiro animal transgênico: um estudo do caso do *Aedes aegypti* geneticamente modificado na Anvisa [dissertação]. Brasília: Centro Universitário de Brasília; 2018.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Agenda regulatória 2015-2016. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 11 dez 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/anteriores/2015-2016/2015-2016>
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Regularização de produtos saneantes desinfestantes. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 11 dez 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/saneantes/arquivos/tema-9-5.pdf>
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de mapeamento de impactos: REMAI. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 11 dez 2020]. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/33880/5758838/25351.946903\\_2019-06+-+Atualiza%C3%A7%C3%A3o+lista+de+aditivos+e+coadjuvantes+de+tecnologia.pdf/c035e89c-f902-477f-a988-3dafc120fba](http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/33880/5758838/25351.946903_2019-06+-+Atualiza%C3%A7%C3%A3o+lista+de+aditivos+e+coadjuvantes+de+tecnologia.pdf/c035e89c-f902-477f-a988-3dafc120fba)
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Agenda regulatória: ciclo quadrienal 2017-2020. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 11 dez 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020>
29. 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. Diário Oficial União. 24 set 1976.
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Produtos saneantes para o combate ao *Aedes aegypti*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 11 dez 2020]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/saneantes/aedes-aegypti/copy\\_of\\_aedes-aegypti](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/saneantes/aedes-aegypti/copy_of_aedes-aegypti)
31. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BR). Instrução normativa conjunta Nº 25, de 14 de setembro de 2005. Estabelece os procedimentos a serem adotados junto ao MAPA, Anvisa e Ibama, para efeito das avaliações preliminares e de obtenção do registro especial temporário RET, pré-misturas, agrotóxicos e afins, destinados à pesquisa e experimentação. Diário Oficial União. 15 set 2005.
32. Brasil. Decreto Nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Regulamenta a lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que 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. Diário Oficial União. 8 jan 2002.
33. Ministério do Meio Ambiente (BR). Registro especial temporário (RET). Brasília: Ministério do Meio Ambiente; 2018[acesso 10 ago 2019]. Disponível em: <https://www.ibama.gov.br/agrotoxicos/quimicos-biologicos-registros/registro-especial-temporario-de-agrotoxicos-e-afins-ret#sobreoret>
34. Justiça Federal da 1ª Região. Processo Nº 1000746-35.2018.4.01.3400, de 25 de janeiro de 2018. Diário Oficial Justiça. 22 mar 2018.
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Despacho Nº 152, de 28 de novembro de 2019. Arquivo processos de regulamentação da agenda regulatória 2017/2020. Diário Oficial União. 4 dez 2019.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Despacho Nº 49, de 8 de junho de 2015. Avaliação de organismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano. Diário Oficial União. 9 jun 2015.
37. Oxitec do Brasil. Saúde. Campinas: Oxitec; 2020[acesso 11 dez 2020]. Disponível em: <https://www.oxitec.com/br/saude>
38. World Mosquito Program - WMP. Home. Clayton: World Mosquito Program; 2019[acesso 25 jul 2019]. Disponível em: <https://www.worldmosquitoprogram.org/>
39. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (BR). Deliberações da 198ª reunião ordinária da comissão técnica nacional de biossegurança. Brasília: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança; 2016.
40. Turco CS, Paiva EN. Liberações comerciais de organismos geneticamente modificados no Brasil. Rev Scientiar Hist. 2019;1(1):1-9.
41. Lisboa MV. Sociedade de risco, princípio da precaução e democracia: o caso dos transgênicos. In: Kon A, Borelli E, organizadoras. Economia brasileira em debate: subsídios ao desenvolvimento. São Paulo: Blucher; 2018[acesso 11 dez 2020]. p. 353-64. Disponível em: <https://openaccess.blucher.com.br/article-list/9788580393330-407/list#undefined>
42. Bosetti CJ. Ciência e política nas decisões da CTNBio. Plural. 2012;19(2):29-50. <https://doi.org/10.11606/issn.2176-8099.pcs.2012.74434>
43. Beck U. Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade. 2a ed. São Paulo: 34; 2011.

### Contribuição dos Autores

Turco CS - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Paiva EN - Concepção, planejamento (desenho do estudo), redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Visa em Debate. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.