XXVI ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI BRASÍLIA – DF

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

JOSÉ BARROSO FILHO

JOSÉ QUERINO TAVARES NETO

Copyright © 2017 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos.
Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP
Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:
Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches – UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)
Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF
Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDi
Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC
Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG
Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA
Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

T772

Transformações na ordem social e econômica e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: José Barroso Filho; José Querino Tavares Neto - Florianópolis: CONPEDI, 2017.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-421-1
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Desigualdade e Desenvolvimento: O papel do Direito nas Políticas Públicas

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Legitimidade. 3. Democracia. 4.Intervenção. XXVI EncontroNacional do CONPEDI (26. : 2017 : Brasília, DF).

CDU: 34

CONPEDI

Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

XXVI ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI BRASÍLIA – DF

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

Apresentação

Não se pode esquecer que Economia, para além das escolhas sobre o uso dos recursos escassos necessários a vida e no incremento das forças produtivas, é decisão política e opção de prioridades.

Em tempos de crise econômica, seguida de grave crise política, e ainda do questionamento da legitimidade da atividade estatal – fragilizada pelo estágio puberdante/obsolescente da Democracia Brasileira, a partir de fissuras institucionais em que as funções do Estado disputam hegemonia em torno do Poder – enfrenta a academia a tarefa de compreender o estágio de desenvolvimento econômico e político do "projeto" brasileiro de Nação.

No Grupo de Trabalho: TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO I, a partir da elaboração de 18 artigos aprovados e apresentados, cujos temas variavam entre a constituição econômica brasileira, desenvolvimento sustentável e regulação de vários setores, mais uma vez, o Direito Econômico foi problematizado com eximia competência e profundidade, típicas do CONPEDI, na sua presente edição, assim como nas passadas.

Na tarefa profícua de análise dos trabalhos e intervenções da bancada coordenadora, percebeu-se trabalhos versando sobre o papel do Estado no processo produtivo, em face da sua intervenção direta e indireta, na busca do desenvolvimento socioeconômico; ou ainda, na visão de alguns, objetivando a efetivação do capitalismo humanista.

O Grupo de Trabalho teve o intuito de construir uma oportunidade para a dialética e a retomada do projeto de desenvolvimento social, em meio a reincidência ao neoliberalismo de austeridade, sempre no sentido de problematizar a condição do Estado como propulsor /indutor da economia na produção capitalista da América Latina, ao mesmo tempo em que o projeto de síntese capital/trabalho globalizante, desde o desenvolvimentismo do setor público, vem sendo atropelado, de forma avassaladora, pela financeirização da Economia, e é preciso, então, compreendê-lo em suas nervuras.

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto (UFG)

Prof. Dr. José Barroso Filho (ENAJUM)

PROPOSTAS DE APRIMORAMENTO DO MARCO REGULATÓRIO DE ACESSO A RECURSOS ENERGÉTICOS E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

PROPOSALS FOR IMPROVING THE REGULATORY FRAMEWORK FOR ACCESS TO ENERGY RESOURCES AND BENEFIT BREAKDOWN

Danilo Henrique Nunes [1]
Lucas De Souza Lehfeld [2]

Resumo

O marco regulatório sobre os setores da bioeconomia necessita de aprimoramento. Neste sentido, merecem atenção as leis de acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios, de biossegurança, defesa sanitária, inovação e de propriedade intelectual. A desvantagem da estrutura regulatória para as atividades em bioeconomia é a insegurança jurídica e é preciso minimizá-la, garantindo constância das regras e de conceitos que permitam aos usuários do sistema anteciparem o impacto e a legalidade de atuação. Nesse sentido, o artigo foi construído com pesquisa qualitativa, bibliográfica e documental, sendo os dados levantados analisados por meio dos métodos dedutivo, indutivo e analítico.

Palavras-chave: Bioeconomia, Marco regulatório, Sustentabilidade, Política nacional, Inovação

Abstract/Resumen/Résumé

The regulatory framework on the sectors of the bioeconomy needs improvement. In this sense, the laws of access to genetic heritage and benefit sharing, biosafety, health protection, innovation and intellectual property deserve attention. The main disadvantage of the regulatory framework for activities in a bioeconomy is legal uncertainty, which needs to be minimized by ensuring consistency of rules and concepts that allow system users to anticipate the impact and legality of action. Therefore, the article was constructed with qualitative, bibliographic and documentary research, and the collected data were analyzed through the deductive, inductive and analytical methods.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Bioeconomics, Regulation mark, Sustainability, National policy, Innovation

---

[1] Mestrando bolsista da CAPES em Direito pela Universidade de Ribeirão Preto - área de concentração: Direitos Coletivos e Cidadania. Linha de pesquisa - Concreção dos Direitos Coletivos e Cidadania.

[2] Doutorado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (2006) e Pós-Doutor em Direito pela Universidade de Coimbra (POR)

1 INTRODUÇÃO

A bioeconomia surge como resultado de uma revolução de inovações aplicadas no campo das ciências biológicas. Está diretamente ligada à invenção, ao desenvolvimento e ao uso de produtos e processos biológicos nas áreas da saúde humana, da produtividade agrícola e da pecuária, bem como da biotecnologia. Envolve, por isso, vários segmentos industriais. As oportunidades para o crescimento mundial da bioeconomia estão relacionadas ao aumento da população e ao seu envelhecimento, à renda per capita; à necessidade de ampliação da oferta de alimentos, saúde, energia e água potável; bem como às questões que envolvem as mudanças climáticas. A bioeconomia é uma oportunidade real para o país. Deve contemplar interesses do Estado Brasileiro alinhados com os setores empresarial, acadêmico e a sociedade civil pautando-se pelo respeito à sustentabilidade e a conservação dos recursos naturais, além de garantir a competitividade da indústria nacional frente ao mercado global. De modo geral, a regulação no plano da bioeconomia é complexa, por vezes excessivamente burocratizada. Sua reformulação é possivelmente um dos elementos críticos para o país produzir ciência e tecnologia de qualidade e gerar riqueza. É essencial que esta política garanta as condições estruturais, por meio de colaborações regionais e internacionais e que tenha a flexibilidade necessária de adaptação às novas oportunidades que ainda estão por vir.

Assim, o presente artigo, com base em pesquisa qualitativa, bibliográfica e documental propõe uma análise acerca dos vários vieses da bioeconomia destacando as propostas para o desenvolvimento do conceito nos aspectos político/burocrático, de produção e ambiental, sendo dividido em três seções. Na primeira, desenvolve-se o conceito de bioeconomia a partir de revisão da literatura específica. Já a segunda, trata dos avanços e desenvolvimento da bioeconomia no Brasil. E a terceira seção discute o aprimoramento do marco regulatório bem como as legislações inerentes ao assunto.

2 A BIOECONOMIA

O termo bieconomia, como bem destacado por Rafael Monarco (2016):

> [...] foi criado pelos professores Juan Enriquez e Rodrigo Martinez - fundadores da Harvard Business School Life Sciences Project. A bioeconomia analisa as ciências da vida, principalmente genética, biologia molecular e celular - afetam e transformam produtos, negócios e a indústria mundialmente. De acordo com a Organização de Cooperação de Desenvolvimento Econômico (OCDE), a expectativa é que a biotecnologia industrial movimente 300 bilhões de euros em 2030.

> Atualmente, o mercado maior é o de biocombustíveis, seguido do de bioquímicos e de bioplásticos.

Para Barros e Neto (2007), citando o relatório da OCDE, publicado em 2006, a definição de bioeconomia é "aquela parte das atividades econômicas que capturam valor a partir de processos biológicos e biorrecursos para produzir saúde, crescimento e desenvolvimento sustentável".

Ao analisar a bioeconomia percebe-se que ela resulta de uma revolução de inovações aplicadas no campo das ciências biológicas e está diretamente ligada à invenção, ao desenvolvimento e ao uso de produtos e processos biológicos nas áreas da saúde humana, da produtividade agrícola e da pecuária, bem como da biotecnologia envolvendo, assim, vários segmentos industriais.

2.1 Bioeconomia como terceira revolução industrial

O surgimento da bioeconomia é considerado um novo paradigma do século XXI, em especial para o desenvolvimento sustentável, com ampliação das possibilidades trazidas pelas ciências biológicas e seus usos para resolver problemas complexos. Para tanto, é necessário conhecimento e planejamento estratégicos dos governos, empresas, academia e da sociedade civil, como um todo.

Segundo o estudo da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (*apud,* BARROS; NETO 2007), o desenvolvimento da bioeconomia deverá ser impactado pelo apoio público à regulação, propriedade intelectual, atitude social e ao esforço de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&DI). As bases para a sua criação passam pelo conhecimento avançado dos genes e dos processos celulares complexos, do uso de biomassa renovável e da integração multissetorial da biotecnologia aplicada.

A chamada Terceira Revolução Industrial ou Quarta Revolução, segundo STOCK (2014), "terá como principal característica uma economia baseada na substituição de recursos não renováveis por renováveis, e o modelo econômico por ela gerado é denominado bioeconomia".

O relatório da Confederação Nacional da Indústria (CNI) traz alguns exemplos dessas novas tecnologias, como o desenvolvimento de novos e inúmeros polímeros para as impressoras 3D; o desenvolvimento de novas enzimas, prébióticos, próbióticos e gastronomia molecular; entre outros (CNI, 2013).

Neste diapasão, é possível que em pouco tempo a bioeconomia será o conjunto econômico majoritário, assim como a economia petrolífera foi no século XX (STOCK, 2014).

2.2 A Bioeconomia do presente

O Brasil possui em seu território uma das maiores reservas de recursos naturais do mundo. No entanto, é possível observar uma defasagem entre a maturidade da economia e geração de produtos socioeconômicos provenientes da exploração consciente, inteligente e sustentável de tal biodiversidade.

Segundo a OECD, a bieconomia é divida em três grandes áreas: Saúde Humana, Agricultura e Biotecnologia Industrial.

Várias atividades destes três nichos da bieconomia já são viáveis economicamente e são executadas como, por exemplo, a produção de enzimas, bioplásticos, melhoramento genético e os alimentos funcionais, que são conhecidos por grande parte da população.

Não obstante, o maior entrave desse modelo econômico é que, como citado por Stock (2014, p. 13):

> [...] o lucro obtido a partir de atividades sustentáveis pode ser menor e, sem incentivos governamentais, o empresário não investirá em processos menos lucrativos. Além disso, os investimentos em pesquisa desta nova economia se concentram na área da Saúde humana, apesar de ser sabido que o setor mais rentável será o de Biotecnologia Industrial. Isso porque apesar do maior valor agregado ser o de produtos farmacêuticos, o volume de produção desses é muito pequeno. Entretanto, o valor agregado de biocombustíveis, como etanol de primeira e segunda gerações, é baixo, mas o volume de vendas é muito mais alto. Sendo assim, o binômio valor agregado-volume de produção será maior para as subáreas da Biotecnologia Industrial do que as da Saúde Humana.

Diante disso, tendo em vista o fato de haver pouco investimento em pesquisa no setor de Biotecnologia Industrial, verifica-se que é necessário o fomento em pesquisa para o setor, a fim de viabilizar a movimentação econômica a partir de biotecnologia e impulsionar a bioeconomia mundial. Ademais, há a extrema importância em modificar perfis de produção e consumo para não haver esgotamento de matérias-primas não renováveis (STOCK, 2014).

2.3 A necessidade de uma Política Nacional de Bioeconomia

A sustentabilidade representa a busca permanente pelo bem-estar humano e a satisfação das suas necessidades econômicas e sociais, sem o comprometimento do progresso,

do ambiente e do sucesso das futuras gerações. Por isso, a agenda do século XXI exige mudanças significativas de atitudes dos governos e dos setores empresarial e acadêmico (ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS, 2014).

A importância de uma Política Nacional de Bioeconomia vai desde o impacto no médio e longo prazo das novas descobertas na esfera da biologia sintética até a abrangência e complexidade das tecnologias e ferramentas usadas na pesquisa científica e tecnológica.

Além disso, também é possível minimizar os riscos da introdução de novos produtos à saúde humana e ao meio ambiente e promover a atividade econômica em uma área que necessita de agilidade, velocidade, flexibilidade, em um contexto de mudanças aceleradas no plano científico-tecnológico.

3 AVANÇOS E DESENVOLVIMENTO DA BIOECONOMIA NO BRASIL

Como visto, a bioeconomia é uma oportunidade real para o crescimento do país, devendo contemplar interesses do Estado brasileiro alinhados com os setores empresarial, acadêmico e da sociedade civil. A bieconomia deve pautar-se pelo respeito à sustentabilidade e à conservação dos recursos naturais, além de garantir a competitividade da indústria nacional frente ao mercado global (CNI, 2013).

Neste sentido, os autores Dias e Filho (2017) afirmam que as oportunidades abertas ao Brasil por força das suas vantagens comparativas estão principalmente relacionadas ao fato do país: “i) possuir a maior biodiversidade do planeta; ii) possuir os menores custos na produção de biomassa, principalmente de cana de açúcar; e iii) possuir uma agricultura tropical avançada, calcada na aplicação da ciência e da tecnologia”.

Não obstante esses fatores, observa-se que a regulação no plano da bioeconomia é complexa, por vezes excessivamente burocratizada. Sua reformulação é possivelmente um dos elementos críticos para o país produzir ciência e tecnologia de qualidade, assim como gerar riqueza. É essencial que esta política garanta as condições estruturais, por meio de colaborações regionais e internacionais e que tenha a flexibilidade necessária de adaptação às novas oportunidades que ainda estão por vir (CNI, 2013).

É necessária a presença do pesquisador-empreendedor-inovador, da formação de grupos científicos multidisciplinares capazes de se relacionarem eficaz e eficientemente com o mundo empresarial. Também é preciso ampliar o conhecimento sobre estratégias de

proteção, comercialização e gestão de bens de propriedade intelectual, com destaque para as patentes.

3.1 Programa para desenvolvimento das três dimensões da bioeconomia no Brasil

A agenda de desenvolvimento da bioeconomia para o Brasil (CNI, 2013), no âmbito das suas três dimensões básicas - biotecnologia industrial, setor primário e saúde humana -, passa pela necessidade de o Estado priorizar ações que sirvam como uma plataforma única, que conjugada com ações específicas para cada área possa gerar importantes resultados científicos, tecnológicos e empresariais traduzidos em benefícios sociais, econômicos e ambientais para o país. A seguir são apresentadas as ações convergentes e consideradas críticas para o desenvolvimento da bioeconomia brasileira.

3.1.1 Biotecnologia industrial

Diante das descobertas e inovações recentes em biologia molecular, que abrem novas possibilidades para o campo da biotecnologia industrial, possivelmente nenhuma é de maior impacto do que aquela que permite a reprogramação de funções gênicas, isoladamente ou como parte de circuitos gênicos.

No que tange as aplicações da biotecnologia industrial, ao país interessa sobremaneira a produção de biocombustíveis, especificamente a obtenção de etanol a partir da cana de açúcar e do milho.

A biotecnologia industrial se apoia em dois elementos centrais: a biodiversidade brasileira (relevante também no caso das outras dimensões da bioeconomia) e, principalmente, na competitividade na produção de biomassa. Nesta perspectiva, o foco da agenda em biotecnologia industrial estaria ligado ao aproveitamento da biomassa por tecnologias e métodos avançados.

O desafio do país é aproveitar de forma inteligente suas vantagens comparativas na área de biotecnologia industrial com base na inovação ao longo da cadeia de valor.

3.1.2 Setor primário

O Brasil tem uma oportunidade ímpar de participar de maneira ainda mais significante da bioeconomia no âmbito da produção primária. O desenvolvimento da

bioeconomia fortalece a inter-relação entre a agricultura e a indústria. Neste sentido, a mudança da matriz de energia para fontes biológicas renováveis, bem como a oferta de matérias primas e moléculas bioativas para os mais variados ramos industriais prometem ampliar o leque de utilidades de sistemas biológicos criando oportunidades para que a agricultura ocupe cada vez mais espaço entre as indústrias mais sofisticadas do mundo.

A importância da bioeconomia e a pressão por sistemas produtivos ambientalmente sustentáveis apontam para a necessidade de se dinamizar os processos de conservação, caracterização, agregação de valor e uso de recursos genéticos vegetais, animais e microbianos.

Um dos maiores desafios para o Brasil tem sido a agregação de valor à sua importante produção agrícola. Contudo, como já mencionado, para usufruir dos benefícios da bioeconomia são necessários marco regulatório estável e seguro, infraestrutura adequada, investimentos público e privado contínuo em P&D&I, formação de recursos humanos com foco nas demandas das indústrias, além de políticas creditícias e tributárias adequadas.

3.1.3 Saúde humana

O setor da saúde humana é fortemente baseado na ciência. A intensidade das pesquisas e produção de conhecimento reflete-se de modo evidente na geração crescente de novos produtos na área.

Com base neste potencial de inovação, vale destacar algumas áreas portadoras de futuro e de impacto para a melhoria da qualidade de vida das populações. Na área terapêutica, a tradicional síntese química de medicamentos vem sendo superada com a incorporação de tecnologias de desenvolvimento de biomedicamentos. Grande parte das terapêuticas mais promissoras atualmente são moléculas ou produtos biologicamente derivados (proteínas, anticorpos, vacinas, células-tronco). Este arsenal de biomedicamentos traz novas possibilidades para tratar doenças crônico-degenerativas como o câncer, infecções tropicais, doenças órfãs e doenças negligenciadas, possibilitando maior acesso da população a essas tecnologias de saúde.

O Brasil estabeleceu o maior sistema público de saúde do mundo, com acesso universal a produtos, serviços e insumos, gerando demanda para compra e incorporação de tecnologias cada vez mais complexas e custosas. A era da bioeconomia pode se tornar uma oportunidade para a ampliação e a consolidação da competência brasileira em importantes

setores da saúde, representando também a abertura de novas oportunidades em outros mercados, combinando o desenvolvimento científico, tecnológico, social e econômico.

Para propiciar um considerável avanço da tecnologia nacional na área da saúde humana, além das questões convergentes para as demais áreas da bioeconomia já destacadas anteriormente, o Brasil precisa implantar, modernizar e expandir centros de pesquisa de classe mundial focados, principalmente, nas áreas estratégicas para a saúde pública; promover projetos de cooperação com centros internacionais de referência e excelência, bem como estabelecer parcerias bem sucedidas com o setor empresarial. Tais ações contribuirão diretamente para consolidar novas competências, bem como garantir a prestação de serviços na cadeia de desenvolvimento tecnológico e suas adequações aos requisitos regulatórios, transformando os resultados de pesquisas promissoras em produtos eficientes e eficazes para promover a saúde e o bem estar do cidadão.

4 APRIMORAMENTO DO MARCO REGULATÓRIO PARA A BIOECONOMIA NO PAÍS

Ao analisar a bioeconomia no país, sua competência estabelecida na biotecnologia, o domínio dos processos agroindustriais relacionados com a bioenergia, aliados às aptidões agrícolas do país, em função da extensão territorial e da tecnologia desenvolvida para os trópicos, qualificam o Brasil como um ator de liderança neste novo cenário com visão bioeconômica (BARROS; NETO, 2007). Porém, verifica-se que muito ainda precisa ser feito para colocar o país em um panorama de competição internacional.

O primeiro passo é a estruturação de um marco regulatório inovador e adequado para que a bioeconomia aconteça. A segurança jurídica é fundamental para atrair as decisões empresariais. O estabelecimento de uma agenda política para as biociências deve garantir boas práticas de governança, cooperação internacional e competitividade para que as inovações biotecnológicas possam contribuir para novos e melhores produtos, beneficiando vários aspectos da existência humana.

4.1 Panorama Atual

A biotecnologia, como visto, abrange uma série de linhas de pesquisa e desenvolvimento de produtos. Neste viés, a bioeconomia tem adquirido um espaço cada vez

maior no cenário mundial, contudo, esse mercado em expansão mundial acaba encontrando algumas barreiras internas no Brasil. Pode-se citar como uma das dificuldades, a ausência de uma política nacional explícita e a falta de coordenação entre os agentes governamentais envolvidos com as diversas etapas da cadeia da bioeconomia.

Rafael Monarco (2016) destaca que:

> A valorização da posição do país como produtor privilegiado de recursos biológicos renováveis exige uma estratégia nacional bem elaborada e sofisticada que permita aproveitar essa vantagem inicial para criar uma capacitação tecnológica efetiva e competitiva na bioeconomia como um todo.

Ficam nítidas duas perspectivas importantes em relação à bioeconomia. A primeira diz respeito a enorme complexidade em diversas dimensões da bioeconomia. Monarco (2016) salienta que isso "exige um esforço de aprofundamento para que as iniciativas no Brasil, tanto das empresas quanto das agências de governo, sejam fundamentadas e promissoras". O autor destaca que "esse é o caso, por exemplo, dos esforços em matérias-primas, da definição das linhas de produtos-alvo e das políticas de apoio aos biocombustíveis avançados e bioprodutos" (MONARCO, 2016).

Já a segunda perspectiva é relacionada à importância de uma política brasileira que abarque as diversas dimensões da estruturação da bioeconomia a fim de facilitar a articulação entre os atores envolvidos e dar coerência às iniciativas. Além disso, como ressalta Monarco (2016) "a política brasileira em bioeconomia é indispensável como forma de estabelecer uma coordenação entre agentes-chave do processo, hoje pouco integrados no desenvolvimento da bioeconomia".

Outro ponto importante refere-se à legislação pátria que não tem favorecido a expansão destas atividades, pois, ao contrário, criam uma série de embaraços burocráticos, que dificultam o acesso ao desenvolvimento tecnológico, além de não definirem claramente a forma de repartição dos benefícios.

Neste sentido, o relatório da CNI realizado pela Harvard Business Review Analytic Services em parceria com a Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI), é claro em dizer que "o marco regulatório com impacto direto sobre os setores da bioeconomia necessita de aprimoramento" (CNI, 2013).

Entre os aspectos citados pelo relatório encontra-se:

> Adequar e modernizar este conjunto de leis, decretos, regulamentos e normas significa uma ação direta do Estado para articular com diferentes órgãos governamentais, com visões e enfoques próprios (CNI, 2013, p. 12).

A respeito disso, OTTA (2014) ressalta que:

> Uma legislação antiquada e o excesso de burocracia colocam em risco o sucesso do Brasil numa área que parece ter sido feita sob medida ao país: a bioeconomia. Muito além da produção de soja ou etanol, a fabricação associada a processos biológicos avança para áreas como medicamentos e nanotecnologia. E está deixando as salas dos laboratórios para adquirir escalas industriais. Mas numa intensidade pouco condizente com o potencial do país.

Desta forma, é perceptível a necessidade de uma política nacional para bioeconomia, que abarque o desenvolvimento do marco regulatório.

4.2 Propostas de Modernização dos Marcos Regulatórios

Como propostas para o desenvolvimento nacional da biotecnologia, propõe-se algumas mudanças estratégicas nestas políticas e uma modernização da legislação:

4.2.1 Aprimoramento do Marco Regulatório de Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios

O Brasil faz parte de um dos poucos países que já elaboraram um marco legal para o acesso ao patrimônio genético, proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado, repartição de benefícios e acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização.

Como destaca os autores Rosemary de Sampaio Godinho e Carlos José Saldanha:

> A norma que disciplina o tema em âmbito federal é a Medida Provisória 2186-16, de 23 de agosto de 2001, que regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do artigo 225 da Constituição Federal de 1988, e os artigos 1º, 8º alínea "j", 10 alínea "c", 15 e 16 itens "3" e "4" da Convenção sobre Diversidade Biológica (GODINHO; SALDANHA, 2011, p. 84).

A Medida Provisória nº 2.186-16/01 traz implicações práticas diretas sobre o desenvolvimento de pesquisa, de novas tecnologias e de novos produtos obtidos a partir dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados, bem como impacta diretamente as questões ligadas a sua comercialização.

Também deve ser considerada a necessidade de desburocratização imediata do acesso ao patrimônio genético, assim como na definição de critérios objetivos para repartição de benefícios advindos de sua exploração, pontos que não foram bem tratados pela MP.

Outro ponto é o incentivo às empresas que investem em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), hoje ainda com incentivos muito tímidos. Da mesma forma, é importante o estímulo à regularização das atividades em desacordo com a legislação vigente.

Não obstante, o relatório da CNI (2013) ressalta algumas premissas a serem levadas em consideração na elaboração de uma nova lei:

> – O patrimônio genético é bem de uso comum do povo, cabendo à União gerir tanto o patrimônio genético quanto o acesso ao conhecimento tradicional associado, na forma da Lei Complementar nº 140/11;
> – Na natureza, o patrimônio genético possui valor econômico em potencial — valor econômico real somente ocorre na forma de insumos, produtos ou processos;
> – A obrigação da repartição de benefícios decorre da exploração econômica do produto ou processo resultado de P&D&I com patrimônio genético, podendo ser na forma de contrato, instituição de fundos, projetos ou outras modalidades;
> – Deve haver alternativas às modalidades de repartição de benefícios;
> – Deve haver incremento das políticas de incentivo de P&D&I para os setores que utilizam a biodiversidade;
> – A utilização da biodiversidade para pesquisa ou exploração do patrimônio genético deve ser feita de maneira sustentável, de forma a garantir a conservação da diversidade biológica e o equilíbrio dos ecossistemas onde foi feito o acesso;
> – Deve haver tratamento diferenciado para os setores de agroindústria, considerando os tratados internacionais vigentes, tal como o TIRFAA, bem como as características particulares de P&D&I da agricultura;
> – O novo marco regulatório brasileiro não deverá impactar negativamente a competitividade da indústria brasileira.

As discussões relacionadas à legislação nas questões da comercialização, desburocratização do acesso ao patrimônio genético e investimento nas empresas de pesquisa demonstram importância para o aprimoramento da bioeconomia no país.

4.2.2 Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005)

A Comissão de Biossegurança da Fundação Oswaldo Cruz define Biossegurança como:

> [...] conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, tendo por finalidade a saúde do homem e animais, preservação do meio ambiente e qualidade dos trabalhos desenvolvidos. (TEIXEIRA; VALLE, 2010).

A Lei de Biossegurança (Lei 11.105, de 24 de março de 2005) trouxe uma avanço enorme, especialmente por estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados.

Embora tais avanços na legislação tenham sido de grande relevância interna e externa, especialmente na área da pesquisa e do comércio, há de se observar que existem alguns pontos críticos, os quais foram levantados pela CNI em seu relatório publicado em 2013, que sendo revistos poderiam auxiliar muito no aprimoramento do marco regulatório:

> – Usar de forma eficiente a legislação de biossegurança associada à pesquisa, produção e comercialização de OGMs (organismos geneticamente modificados).
> – Rever a proibição das Tecnologias Genéticas de Restrição de Uso (*Genetic Use Restriction Technologies - GURTs*), uma vez que estas tecnologias constituem uma importante ferramenta biotecnológica para o controle do fluxo gênico (escape gênico) de culturas transgênicas que poderão ser utilizadas como biofábricas, por exemplo.
> – Fortalecer a atuação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), implementando medidas de incentivo para a participação ativa dos membros da Comissão.
> – Agilizar o processo de análise da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). (CNI, 2013, p. 13).

Sendo assim, ainda é necessária uma revisão aprofundada quanto à Lei de Biossegurança a fim de gerar mais eficiência, amparo e fortalecimento de seus dispositivos.

4.2.3 Resoluções Normativas 02 de 2006 e 05 de 2008 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CNTBio)

As Resoluções Normativas (RN) emitidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), especialmente as RN nº 01/2006 e a 05/2008, subsidiam os órgãos fiscalizadores com regras, requisitos e procedimentos necessários à prática laboratorial relacionadas à pesquisa com OGM. Como bem informado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o principal objetivo das ações de fiscalização é verificar a adequação das instituições detentoras de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) às exigências legais relacionados aos OGM.

No entanto, tais resoluções acabam gerando alguns entraves, os quais foram levantados pela CNI no relatório de 2013, entre eles a revisão das Resoluções Normativas 02

de 2006 e 05 de 2008 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CNTBio, conforme abaixo:

> – Estabelecer fluxos de aprovação diferenciados para os OGM's, de acordo com a classe a que pertencem (Classe 1 até Classe 4), objetivando dar celeridade à liberação comercial de OGMs que comprovadamente não apresentem riscos para saúde humana e animal;
> – Estabelecer critérios de operação em contenção compatíveis com a operação em escala industrial e não apenas na escala laboratorial (CNI, 2013, p.14).

Neste caso, também fica demonstrada a importância de uma análise mais ampla das resoluções normativas, com o objetivo de minimizar as barreiras no desenvolvimento da bioeconomia.

4.2.4 Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996)

A Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279, de 14 de maio de 1996) regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial ressaltando em seu artigo 8º o que é passível de patentear: "É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial".

Assim, estes requisitos podem ser definidos como:

> **1- Novidade**: não tenha se tornado acessível ao público em qualquer lugar do mundo e por qualquer meio de divulgação antes do depósito do pedido de patente;
> **2- Aplicação industrial**: passível de fabricação em série ou utilização em algum ramo da indústria. Deve ser replicável;
> **3- Atividade inventiva**: invenção não seja óbvia para um técnico no assunto a que a "invenção" diz respeito. **(**BERTELLI et. al., 2015) (Grifo nosso).

No entanto, como bem destaca Rafael Rocha (2016), "[...] não há como patentear materiais biológicos ou qualquer ser vivo natural como meio de "mero descobrimento" ou que determinada "espécie" seria alcançada em condições naturais [...]", neste sentido encontra-se o artigo 10, inciso da Lei de Propriedade Industrial:

> Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
> IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Também é importante ressaltar que existe exceção, no caso os microrganismos transgênicos, que atendam aos requisitos do artigo 8º desta lei e que podem ser patenteados desde que não constituam mera descoberta.

É considerado um microrganismo transgênico aquele que, "não sendo o todo ou parte de plantas e animais (o produto final), ao sofrer intervenção humana em sua composição genética, transforma-se em espécie que não seria alcançada em condições naturais" (ROCHA, 2016).

O relatório da CNI também aponta algumas mudanças que ajudariam no avanço do marco regulatório:

> – Ampliar a proteção patentária para produtos biotecnológicos, permitindo inclusive o patenteamento de substâncias ou materiais extraídos de seres vivos e que atendam aos requisitos de patenteabilidade.
> – Agilizar o processo de exame e concessão de patentes pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), dotando-o de meios para trabalhar dentro de prazos de padrão internacional (CNI, 2013, p. 14).

Sendo assim, com alguns ajustes, a Lei de Propriedade Industrial poderia gerar mais celeridade e ampliação de patenteamento.

4.2.5 Lei de Inovação Tecnológica (Lei 10.973/2004)

A Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, além de outras providências. Ela está organizada em torno de três eixos: "a constituição de ambiente propício a parcerias estratégicas entre universidades, institutos tecnológicos e empresas; o estímulo à participação de institutos de ciência e tecnologia no processo de inovação; e o estímulo à inovação na empresa" (ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, 2017).

Observa-se que além da subvenção econômica, a lei estatui dispositivos legais para a incubação de empresas no espaço público e a possibilidade de compartilhamento de infraestrutura, equipamentos e recursos humanos, públicos e privados, além de criar regras claras para a participação do pesquisador público nos processos de inovação tecnológica desenvolvidos no setor produtivo.

Como uma forma de modernizar a Lei de Inovação, adequando-a ao novo mercado biotecnológico, a CNI propõe a revisão de alguns pontos dela com o objetivo de:

> – Possibilitar a adoção de mecanismos contemporâneos de transferência de tecnologias desenvolvidas em projetos conjuntos entre a academia e o setor empresarial, garantindo a adequada segurança jurídica e gestão comercial desta atividade, bem como dos direitos de propriedade intelectual e remunerações por eventuais ganhos econômicos de produtos derivados do esforço colaborativo;
> – Para permitir que equipamentos usados, incluindo plantas piloto possam ser importados com isenção de IPI se forem comprovadamente dedicados a fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Esta possibilidade é atualmente vedada pela Portaria MDIC 235/2006 (CNI, 2013, p. 14).

O aprimoramento da Lei de Inovação Tecnológica no campo da pesquisa em bioeconomia pode gerar desenvolvimento tecnológico e fomentar a cadeia produtiva.

4.2.6 Lei do Bem (Lei 11.196/2005)

A Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, que passou a ser conhecida como **"**Lei do Bem**",** cria a concessão de incentivos fiscais às pessoas jurídicas que realizarem pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica.

É notório que o crescimento dos países passa pelo investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação, sendo este um aspecto fundamental nas grandes economias globais.

Desta forma, o governo federal tem utilizado dos incentivos trazidos por esta lei, como fomento para investimentos em inovação por parte do setor privado. Com isso, visa aproximar as empresas das universidades e institutos de pesquisa, potencializando os resultados nas áreas de pesquisa e desenvolvimento.

De acordo com as demais leis citadas, a CNI propõe algumas alterações na Lei do Bem, para que a legislação de incentivo possa:

> – Permitir que os dispêndios com pesquisa tecnológica, desenvolvimento e inovação possam ser abatidos efetivamente em dobro.
> – Indicar que o valor que exceder o lucro real e a base de cálculo da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL) possa ser aproveitado em períodos posteriores (até três anos).
> – Eliminar qualquer restrição para a contratação de outras empresas para a realização de P&D externo, ainda que não tributadas pelo lucro real, deixando claro que o benefício fiscal da Lei do Bem só poderá ser utilizado pelo contratante.
> – Substituir a subvenção para contratação de mestres e doutores por um dispositivo que permita às empresas abaterem em dobro as despesas adicionais com pessoal dedicado exclusivamente às atividades de P&D&I.
> – Alterar a legislação para permitir a utilização da subvenção econômica para despesas de capital (CNI, 2013, p. 14).

Assim como as demais normas, é importante um reexame desta legislação, com a finalidade de atender e incentivar esse novo mercado mundial da bioeconomia.

5 CONCLUSÃO

Como bem destacado no relatório da CNI, segundo dados do Ministério do Meio Ambiente (MMA) e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), o Brasil figura em primeiro lugar entre os países com maior biodiversidade possuindo mais de 20% das espécies do planeta em seu território.

Tendo em vista tais considerações é assente o potencial brasileiro, entretanto, é necessário superar os entraves apontados neste trabalho, especialmente em relação à legislação e a política pública voltada a bioeconomia.

Soma-se a isso a necessidade do envolvimento dos diversos atores sociais (iniciativa privada, governo e sociedade civil) no investimento e desenvolvimento de políticas e práticas modernas de uso dos recursos provenientes da biodiversidade, além do desenvolvimento de produtos e serviços com valor agregado, como hoje fazem as grandes nações.

Como ressaltado na pesquisa da CNI, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, infraestrutura física e de recursos humanos, assim como o incentivo tributário e de fomento à inovação em setores de alto valor agregado aparecem como prioridade para viabilizar tal transformação no Brasil.

Não obstante existem alguns avanços no desenvolvimento de um ambiente mais propício e favorável à bioeconomia no Brasil. No entanto, além das políticas governamentais, setoriais e empresariais observa-se a necessidade da definição de marcos regulatórios claros e coerentes, como elementos impulsionadores do desenvolvimento científico e tecnológico e de sua utilização para a geração de negócios e inovações.

Quando as regras são claras e cumpridas é possível diminuírem os custos de transação e facilitar a operacionalização das estruturas de governança, impulsionando a geração de negócios e o aumento da competitividade a fim de evitar a instabilidade jurídica e o afastamento de investimentos externos.

Sendo assim, fica demonstrada a necessidade de reformas profundas no país, em especial no plano das políticas públicas no setor da bioeconomia, o que conjugada com a modernização da legislação pode possibilitar a criação de novos negócios e investimentos.

REFERÊNCIAS

ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS. **Por uma política de estado para ciência, tecnologia e inovação:** Contribuição da ABC para os candidatos à presidência do Brasil. 2014. Disponível em: <https://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-5793.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Organismos Geneticamente Modificados (OGM)**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/organismos-geneticamente-modificados>. Acesso em: 29 abr. 2017.

BARROS, Geraldo Sant´Ana de Camargo; NETO, Raul Machado. **A "Velha" e a Nova Bioeconomia:** Desafios para o desenvolvimento sustentável. 2007. Disponível em: <http://www.cepea.esalq.usp.br/br/documentos/texto/a-velha-e-a-nova-bioeconomia-desafios-para-o-desenvolvimento-sustentavel.aspx>. Acesso em: 29 abr. 2017.

BERTELLI, Leo Correia; SIMONASSI, Felipe Martineli; AZEVEDO, Pedro Casquel; FALCÃO, Pedro Eduardo Ferreira Mendonça. **OGMS:** organismos geneticamente modificados e o direito à patente no sistema brasileiro, set. 2015. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/43097/ogms-organismos-geneticamente-modificados-e-o-direito-a-patente-no-sistema-brasileiro>. Acesso em: 30 abr. 2017.

BOMTEMPO, José Vitor; ALVES, Flavia; OROSKI, Fábio. **BIOECONOMIA EM CONSTRUÇÃO IX:** Os desafios da bioeconomia no Brasil: Explorando algumas questões chaves. 11 jul. 2016. Disponível em: <https://infopetro.wordpress.com/2016/07/11/bioeconomia-em-construcao-ix-os-desafios-da-bioeconomia-no-brasil-explorando-algumas-questoes-chave/>. Acesso em: 29 abr. 2017.

BRASIL. **Lei 11.105 de 24 de março de 2005**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm> Acesso em: 29 abr. 2017.

BRASIL. **Lei 11.196 de 21 de novembro de 2005**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm> Acesso em: 30 abr. 2017.

BRASIL. **Lei 10.973 de 02 de dezembro de 2004**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm> Acesso em: 30 abr. 2017.

BRASIL. **Lei 9.279 de 14 de maio de 1996**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm> Acesso em: 30 abr. 2017.

ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **Os benefícios da Lei de Inovação**. Disponível em: <http://www.poli.usp.br/pesquisa/pad-poli-empresas/47-os-beneficios-das-leis-de-inovacao.html>. Acesso em: 30 abr. 2017.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Bioeconomia:** uma agenda para o Brasil. Brasília: CNI, 2013.

DIAS, Rodnei Fagundes Dias; FILHO, Carlos Alberto Aragão de Carvalho. **Bioeconomia no Brasil e no Mundo:** Panorama Atual e Perspectivas. Jan. 2017. Disponível em: <http://rvq.sbq.org.br/imagebank/pdf/RodneiNoPrelo.pdf>. Acesso em: 12 maio 2017.

GODINHO, Rosemary de Sampaio; SALDANHA, Carlos José. **Avanços e percalços na elaboração da legislação nacional sobre acesso a recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados**. Desenvolvimento e Meio Ambiente, Curitiba, Editora UFPR, n. 24, p. 83-99, jul./dez. 2011.

MONACO, Rafael. **CNI divulga pesquisa inédita sobre bioeconomia no Brasil**. 2014. Disponível em: <http://www.portaldaindustria.com.br/cni/canais/mobilizacao-empresarial-pela-inovacao/noticias/cni-divulga-pesquisa-inedita-sobre-bioeconomia-no-brasil/>. Acesso em: 29 abr. 2017.

OTTA, Lu Aiko. **Leis antiquadas travam avanço da bioeconomia: burocracia vem impedindo que País ganhe campo na produção associada a processos biológicos, com mercado bilionário no mundo**. 2014. Disponível em: <http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,leis-antiquadas-travam-avanco-da-bioeconomia-imp-,1579126>. Acesso em: 13 mai. 2017.

ROCHA, Rafael. **Organismos Geneticamente Modificados e o direito à patente no ordenamento jurídico brasileiro**. 2016. Disponível em: < https://rocharlzz.jusbrasil.com.br/artigos/315862073/organismos-geneticamente-modificados-e-o-direito-a-patente-no-ordenamento-juridico-brasileiro>. Acesso em: 30 abr. 2017.

STOCK, Nuala Ribeiro de Melo. **Estudo comparativo de agendas para a bioeconomia:** conceitos, importância e estratégias. Lorena, 2014. Disponível em: <http://sistemas.eel.usp.br/bibliotecas/monografias/2014/MBI14013.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2017.

TEIXEIRA, Pedro; VALLE, Silvio. **Biossegurança:** uma abordagem multidisciplinar. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010. Disponível em: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=591652&indexSearch=ID>. Acesso em: 29 abr. 2017.