



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

**ASPECTOS RELEVANTES DA POLÍTICA DE
DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA**

Patrícia Simões de Oliveira

Mestranda em Direito das Relações Sociais pela PUC/SP
Especialista em Bioética pela Faculdade de Medicina da USP

Resumo: O presente artigo analisará a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia no ordenamento jurídico brasileiro que, por conta do avanço das pesquisas científicas no âmbito da bioindústria, faz com que o Direito se depare com situações ainda não vivenciadas no mundo jurídico. A proposta é demonstrar que referida política, apesar de recente, deve ser aplicada e implementada para o crescimento da indústria biotecnológica no país com participação da comunidade científica, sendo essencial a tríade Universidade - Empresa - Governo. O setor público, por meio desta política, objetiva desenhar e executar, em parceria com o setor privado e a sociedade civil, estratégias para a área, alavancando o desenvolvimento da bioindústria no país, extrapolando os limites nacionais para atingir o exterior, sempre em busca do aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional e a capacidade de inovação das empresas brasileiras por meio de absorção de tecnologias, geração de negócios e expansão das exportações.

Palavras-chaves: bioética - biossegurança - biotecnologia - desenvolvimento industrial - inovação tecnológica - meio ambiente - pesquisa biotecnológica - PITCE - política industrial - produto biotecnológico - prospecção tecnológica.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

ABSTRACT - This article will examine the Biotechnology Development Policy in Brazilian law that, for the advancement of scientific research within the Bioindustries, causes the law to face situations not yet experienced in the legal world. The proposal is to demonstrate that such a policy, although recent, should be applied and implemented to the growth of the biotechnology industry in the country with participation of the scientific community, being essential the union between University - Business - Government. The public sector, through this policy, aims to design and run in partnership with the private sector and civil society, strategies for the area, leveraging the Bioindustries development in the country, extrapolating the national boundaries to reach the outside world, always in search of increase the efficiency of domestic production structure and innovativeness of Brazilian companies through absorption of technology, business generation and expanding exports.

Key-Words: bioethics - biosecurity - biotechnology - industrial development - technological innovation - the environment - biotech research - PITCE - industrial policy - biotechnological products - technology exploration.

Conceituação de Biotecnologia

O termo **Biotecnologia** é amplo e engloba diversas áreas de estudos. Diferentes países e organizações do mundo utilizam diferentes definições quando se referem à biotecnologia. O conceito sugerido pela Convenção da Diversidade Biológica (CDB-92, artigo 2º), estabelece como Biotecnologia qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes para produzir ou modificar produtos ou processos para usos específicos. É o processamento industrial de materiais obtidos pela ação de agentes biológicos (tecidos animais ou vegetais, células e microorganismos ou enzimas). A Obtenção de novos organismos a partir dessa técnica demanda pesquisa, capacitação tecnológica e investimento. Essa técnica que utiliza organismos vivos ou



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

substâncias derivadas desses organismos para criar ou modificar um produto, melhorar plantas ou animais ou desenvolver microorganismos para usos específicos caracteriza a Biotecnologia Moderna¹, já que se refere às aplicações dos novos desenvolvimentos da tecnologia do DNA recombinante.

O conceito trazido pelo Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança diz respeito a essa Biotecnologia Moderna, referindo-se à aplicação de técnicas de ácido nucléico *in vitro*, incluindo DNA e injeção direta de ácidos nucléicos em células ou organelas. Integra um conjunto de tecnologias habilitadoras que possibilitam utilizar, alterar e aperfeiçoar organismos vivos ou suas partes funcionantes, células, organelas e moléculas para gerar produtos e processos e serviços especializados com aplicações diversas nas áreas de saúde, agropecuária e meio ambiente². Por exemplo, são grandes as expectativas em relação aos benefícios que serão proporcionados pela era pós-genômica. Considerada uma das ferramentas tecnológicas mais importantes da atualidade, suas aplicações têm contribuído para a estruturação dos

¹ Este novo cenário de atividades produtivas passou a ser conhecido como Biotecnologia Moderna, um termo utilizado para diferenciar esta nova área do uso clássico de seres vivos como uma ferramenta de produção, tanto em fermento industrial para alimentos, bebidas e muitas outras substâncias úteis; ou da genética clássica que nos forneceu praticamente todos os cultivos atualmente utilizados na produção de alimentos ao redor de todo o mundo. A Biotecnologia Moderna não se propõe a destruir ou mesmo substituir a Biotecnologia Clássica em seu mercado global de trilhões de dólares. Ela apenas abre novas oportunidades de crescimento para as atividades básicas da biologia clássica, proporcionando uma maior economia, maior eficiência, e de uma forma geral, maior competitividade e adaptabilidade para o uso social final, especialmente quando levados em consideração a Saúde, a Agricultura e o Meio Ambiente.

² Neste contexto estão incluídas as pesquisas sobre transgênese, genômica, proteômica, terapia gênica, nanotecnologia, *pharming*, entre outras, que estão revolucionando vários segmentos da biotecnologia, apresentando grandes perspectivas para desdobramentos ainda nesta década. Os campos de pesquisa abarcados pela biotecnologia são genômica, caracterizada como o estudo da estrutura e função dos genes através de seu papel no crescimento do organismo, saúde, resistência às doenças etc., proteômica, como o estudo da estrutura, função e interações das proteínas através do seu papel no crescimento do organismo, saúde, resistência a doenças etc., bioinformática, como a aplicação da tecnologia de computadores no processo de criação, coleção, estoque e uso eficiente das informações genéticas, *pharming*, como produção de farmacêuticos (ou produtos intermediários usados na sua produção) em plantas geneticamente modificadas, além de aplicações em saúde e medicina. Estes conceitos têm definido e delimitado o que se denomina biotecnologia moderna, diferenciando-a da biotecnologia antiga. Exemplos de substâncias ou produtos que têm sido produzidos por meio da biotecnologia moderna ou engenharia genética incluem interferon humano (substância natural sintetizada no organismo humano para defesa contra vírus), insulina humana, hormônios de crescimento humano, plantas resistentes a vírus, plantas tolerantes a insetos e plantas resistentes a herbicidas. Outro uso importante da biotecnologia implica na produção de bactérias utilizadas para biodegradação de vazamentos de óleos ou lixos tóxicos.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

PUC-SP

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

novos sistemas econômicos e sociais, especialmente a partir da manipulação das menores estruturas que compõem os seres vivos.

Tecnicamente, de acordo com a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, regulamentada pelo Decreto 6041/07, a Biotecnologia representa um conjunto de tecnologias que “utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico”, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais.

Doutrinariamente, de acordo com Fonseca³, pode ser definida como “um bloco de conhecimentos e informações tecnológicas combinando protocolos e metodologias de pesquisa utilizadas no estudo da biologia da célula, da genética, da bioquímica, entre outras matérias, com novos conceitos científicos derivados de disciplinas que não existiam há alguns anos atrás, como biologia molecular, genômica funcional e proteômica e, também, com as ciências da computação e da informação”.

Na visão de Nascimento Silva⁴, é a ciência da engenharia genética que visa o uso de sistemas e organismos biológicos para aplicações medicinais, científicas, industriais, agrícolas e ambientais. Já Silveira⁵ considera a Biotecnologia como uma ciência que vem sendo muito desenvolvida desde a década de 70 quando a possibilidade de manipulação da estrutura de DNA se tornou viável em decorrência da inserção tecnológica de alta qualidade nas pesquisas científicas realizadas para um maior aprofundamento dos conhecimentos de bioquímica, de engenharia genética, biologia molecular, microbiologia e engenharia bioquímica. Com isso, foi possível criar os organismos geneticamente modificados (OGMs), também conhecidos como transgênicos. Depois de conseguir transferir genes de uma espécie para outra, foi

³ FONSECA et al. (1999). *O Desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil*. Relatório ao PADCT/FINEP/S-BIO.

⁴ Ceraldo Eulálio do Nascimento Silva, *Direito ambiental internacional*, RJ, Thex, 1995, p.109; Alan Arnaud, *Biotechnologie*, Paris, 1985, p.3; Celso Antonio Pacheco Fiorillo e Marcelo Abelha Rodrigues, *Direito Ambiental e patrimônio genético*, cit., p.145-209

⁵ Silveira, Clóvis. *Proteção às criações intelectuais na biotecnologia*, in “Patentes e Marcas”, n13, set.1994, p.3 *apud* Diaféria, Adriana. *Clonagem – aspectos jurídicos e bioéticos*, SP, Edipro, 1999, p.114.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

possível evoluir as técnicas para a criação de medicamentos, hormônios, plantas modificadas e outros produtos.

O **sentido etimológico** da palavra biotecnologia origina-se do grego, cujo significado pode ser desmembrado da seguinte maneira: **Bio** como vida, **Technos** como o uso prático da ciência e **Logos** como conhecimento. De acordo com o dicionário, a palavra Biotecnologia significa a aplicação de processos biológicos à produção de materiais e substâncias para uso industrial, medicinal, farmacêutico, etc. Nada mais é do que a ciência que estuda a engenharia genética dos alimentos.

A palavra Biotecnologia só começou a ser utilizada no século XX, mas suas técnicas já existiam há muito tempo, mais ou menos desde o ano 1800 a.C.. Naquela época, o homem já fabricava vinho, cerveja, pão, queijo e outros produtos que eram feitos por meio da fermentação. De lá pra cá, muitas técnicas foram desenvolvidas em várias áreas diferentes. Hoje em dia, conforme evidenciado por conceitos anteriores, a Biotecnologia já abrange a agricultura, a medicina, as indústrias farmacêuticas e têxteis, entre outras áreas. Assistimos, assim, a uma verdadeira revolução no tratamento de doenças, no uso de novos medicamentos para aplicação humana e animal, na multiplicação e reprodução de espécies vegetais e animais, no desenvolvimento e melhoria de alimentos, na utilização sustentável da biodiversidade, na recuperação e tratamento de resíduos, dentre outras áreas, com potencial cada vez maior de inovações e de geração de novos produtos.

Assim, percebe-se que a extraordinária descoberta da estrutura do DNA em 1953 revolucionou a maneira de o homem entender o significado da Vida e abriu caminho para mentes altamente criativas perseguirem um mundo de descobertas e invenções que resultaram em um grupo fundamental de novas tecnologias. Esse conjunto de tecnologias tornou-se popularmente conhecida com a Engenharia Genética. Durante os últimos 30 anos, esta nova tecnologia nos permitiu alcançar algo que nenhum cientista jamais imaginou ser possível: reprogramar seres vivos. Primeiramente, microorganismos foram reprogramados para se tornarem fatores químicos de maior eficiência. Daí em diante, plantas foram modificadas para que pudessem se defender de doenças e pestes, assim



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

PUC-SP

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

como apresentar uma melhora em termos de quantidade, qualidade e atributos nutricionais. Depois, animais foram feitos para produzirem mais e desenvolver proteínas bioativas de extrema importância como os hormônios. O próprio Homem obteve benefícios diretos através de melhores diagnósticos e procedimentos terapêuticos e de vacinas mais eficientes.

A Biotecnologia, enfim, é uma das ferramentas tecnológicas mais importantes da atualidade. Suas aplicações têm contribuído para a estruturação de novos sistemas econômicos e sociais, especialmente a partir da manipulação das menores estruturas que compõem os seres vivos.

Aplicações da Biotecnologia

A **Pesquisa Biotecnológica** tem aplicação em indústrias químicas, energéticas, alimentares, de cosméticos, de bebidas, agrícolas e de tratamento de dejetos, sendo os **Produtos Biotecnológicos** vistos como novos materiais ou organismos e microorganismos (bactérias e fungos), partes de organismos (linhagens celulares), substâncias produzidas por qualquer um desses elementos (enzimas) e substâncias obtidas por técnicas de DNA recombinante. No que diz respeito aos **Processos referentes à Biotecnologia** há que se considerar os métodos utilizados para a fabricação de produtos que incluem bioconservações, fermentações e métodos de isolamento, purificação ou cultivo.

O avanço dessa Biotecnologia Moderna criou uma gama de atividades inovadoras e novas abordagens para a indústria de **Saúde e Medicina**. Entre as inovações mais importantes aplicadas a esta indústria pode-se citar as proteínas terapêuticas⁶, os anticorpos monoclonais⁷, a terapia genética⁸, terapias baseadas

⁶ Este novo cenário de atividades produtivas passou a ser conhecido como Biotecnologia Moderna, um termo utilizado para diferenciar esta nova área do uso clássico de seres vivos como uma ferramenta de produção, tanto em fermento industrial para alimentos, bebidas e muitas outras substâncias úteis ou da genética clássica que nos forneceu praticamente todos os cultivos atualmente utilizados na produção de alimentos ao redor de todo o mundo. A Biotecnologia Moderna não se propõe a destruir ou mesmo substituir a Biotecnologia Clássica em seu mercado global de trilhões de dólares. Ela apenas abre novas oportunidades de crescimento para as atividades básicas da biologia clássica, proporcionando uma maior economia, maior eficiência, e



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

em *steam cells*⁹, além de outras abordagens de medicina personalizada¹⁰. Ademais, a Biotecnologia encontra-se também na produção de insulina humana utilizando bactérias, essencial para os doentes de diabetes. Antigamente, ela era produzida apenas em animais e não tinha um efeito tão bom quanto à humana. Com a transferência de genes, também é possível produzir hormônios humanos, como o do crescimento. Há também algumas técnicas para prevenir doenças. É o caso das vacinas que, tanto para seres humanos como para animais, também contam com a Biotecnologia.

No que se refere à **Agricultura**, em vários países já existem plantações de alimentos geneticamente modificados. Esses alimentos são resistentes a pragas ou doenças e, por isso, utilizam menos agrotóxicos. Há também plantas tolerantes a herbicidas que permitem que agricultores também usem menos agroquímicos para combater plantas daninhas. Com isso, diminuem os gastos dos produtores, além de aumentar a qualidade dos alimentos que vão para nossa mesa. Por enquanto, esses são os maiores avanços da Biotecnologia na agricultura, com muitas pesquisas realizadas nesta área, já sendo possível encontrar alimentos com mais vitaminas e nutrientes, plantas resistentes à seca, frutas que demoram mais para amadurecer, além de outras vantagens.

de uma forma geral, maior competitividade e adaptabilidade para o uso social final, especialmente quando levados em consideração a Saúde, a Agricultura e o Meio Ambiente. Proteínas *Terapêuticas* são ocorrências naturais de proteína usadas (ou produzidas) como drogas para tratar pacientes. Algumas delas substituem ou suplementam a produção de proteínas em organismos que não conseguem fazê-lo adequadamente, outras sinalizam ao corpo para iniciar ou para cessar uma função biológica de forma a curar uma doença.

⁷ *Anticorpos Monoclonais* ajudam a replicar os agentes de defesas naturais de corpos e organismos e são empregados para atacar apenas os agentes infecciosos, sem (ou com pouco) efeitos colaterais.

⁸ *Terapias Genéticas* ajudam a tratar doenças humanas que poderiam ser causadas pela ausência de um gene (ou mau funcionamento do mesmo), de forma que o corpo humano possa produzir uma enzima ou uma proteína adequada e, deste modo, curar a doença eliminando suas raízes e suas causas.

⁹ *Terapia celular* baseada em *steam cells* refere-se às células que não têm uma função específica e tem o potencial de desenvolver-se em células especializadas, podem ser transplantadas no corpo humano para fazer reparos em áreas doentes ou com defeito.

¹⁰ *Medicina Personalizada* refere-se à uma população de pacientes mostrando idênticos fenótipos de doenças que podem apresentar um distinto perfil genético, um maior entendimento do genoma humano e da biologia das doenças. Pode proporcionar o desenvolvimento de diagnósticos e produtos terapêuticos para pequenas subpopulações de pacientes (através de um tratamento mais adequado).



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

Como exemplo, há as lavouras *roundup-ready*, incluindo canola, milho, algodão e soja que toleram aplicações *over-the-top* com o herbicida mencionado durante a estação de crescimento para o melhor controle de pragas; lavouras protegidas de insetos, como milho, algodão e batata enriquecidos com um gene que provê proteção natural contra pestes específicas; culturas com resistência a doenças, como bananas resistentes a doenças causadas por fungos e milho híbrido tolerante à doença da folha do milho causada por um fungo extremamente agressivo (que causam a perda de fazer fotossíntese); tomates modificados geneticamente que apresentam características mais vantajosas no que se refere à cor, gosto, formato, textura e durabilidade; grãos contendo maior carga nutricional ou vitamínica, como o arroz dourado, feijão com proteínas etc.; hormônio natural que induz vacas a produzirem leite (uma injeção com uma cópia GM deste hormônio pode aumentar a produção de leite em até 15%, segundo experiências)¹¹.

O Brasil, devido a sua imensa área voltada para a Agricultura e seu clima favorável, tornou-se um gigante da Biotecnologia clássica com um nicho de mercado de 30 bilhões de dólares dentro de cerca de 200 bilhões de dólares em produtos do setor. Farmacêuticos e vacinas representam outros 10 bilhões de dólares em vendas. Como mercado interno, uma população de cerca de 170 milhões de habitantes tende a incrementar o padrão de vida e hábitos de consumo além de sua renda de 4.000 dólares per capita. O Brasil é também uma reserva natural, onde 22% das espécies de plantas conhecidas pelo Homem podem ser encontradas em seu estado natural. Além disso, divide com outros países nada menos que 70% de todos os animais, plantas e microorganismos conhecidos com imensos nichos geográficos ainda intocáveis pela ciência e ainda a ser explorado de forma moderna, sustentável e lucrativa. A avaliação da biodiversidade brasileira varia de um a vários trilhões de dólares por ano, do eco-turismo à descoberta de novos medicamentos e do uso de sua preciosa variedade de genes¹².

¹¹ www.anbio.org.br

¹² www.anbio.org.br



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

A Biotecnologia não trabalha apenas com alimentos e indústria farmacêutica, há também **Pesquisas em outros campos**. Um exemplo é a indústria de tecidos onde já existem pesquisas para criar um tipo de algodão que já seja colorido naturalmente. Isso aumentaria a resistência das fibras e diminuiria os gastos com o tingimento, que também causa impactos ambientais. Já é possível também produzir plástico utilizando bactérias. Este tipo de plástico pode ser utilizado em embalagens e outros produtos e é biodegradável, ou seja, ajuda a preservar o meio ambiente. Há também pesquisas para buscar outras formas de gerar energia. Utilizando materiais como madeira, girassol, milho, soja e cana-de-açúcar, os cientistas utilizam a Biotecnologia para produzir biocombustíveis que não prejudicam o meio ambiente e que sejam mais baratos¹³.

No que se refere a **Outras aplicações industriais** (ou áreas combinadas), a Biotecnologia ajuda a desenvolver enzimas industriais que convertem biomassa em energia; biocombustíveis, como o etanol, feitos de óleos vegetais que podem representar fontes de energia renovável alternativa, reduzindo a poluição e aumentando a carga de sustentabilidade; tecnologia ambiental, com a utilização de bactéria geneticamente engenheirada e enzimas, que podem ajudar a limpar vazamentos e toxinas ou a melhorar as técnicas de gerenciamento genético. Alguns materiais especiais, como o código genético de aranhas e bichos-da-seda pode ser decifrado, tornando possível produzir fibras com grande resistência, além de materiais degradáveis oriundos de plantas geneticamente engenheiradas (inclusive cana de açúcar), que podem produzir plásticos biodegradáveis¹⁴.

A utilização destas Biotecnologias inovadoras tem contribuído para o aumento da qualidade de vida e gerado novos caminhos para o desenvolvimento econômico. Além disso, vivenciamos um momento propício aos países em desenvolvimento que detêm capacidade instalada de pesquisa, desenvolvimento e inovação – PD&I, já que os menores custos de produção e o incremento dos

¹³ www.anbio.org.br

¹⁴ www.anbio.org.br



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

PUC-SP

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

investimentos, especialmente de capital de risco em aplicações biotecnológicas, constituem um cenário promissor a ser aproveitado.

Apresentam verdadeira revolução no tratamento de doenças, no uso de novos medicamentos para aplicação humana e animal, na multiplicação e reprodução de espécies vegetais e animais, no desenvolvimento e melhoria de alimentos, na utilização sustentável da biodiversidade, na recuperação e tratamento de resíduos, dentre outras áreas, com potencial cada vez maior de inovações e de geração de novos produtos. Todas essas possibilidades da Biotecnologia geram oportunidades extremamente promissoras para alavancar o desenvolvimento nacional baseado no conhecimento e na inovação. Assim, geram empregos, desenvolvimento regional, incremento das exportações de produtos com maior valor agregado, redução de importações, produção limpa e com menor impacto ambiental.

Indústrias e Empresas Biotecnológicas e o Cenário Promissor em PD&I

Atualmente, percebe-se um cenário muito promissor em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação – PD&I com investimentos intensivos e consistentes de recursos públicos que foram realizados para a formação de uma sólida base de recursos humanos no país. Em 30 anos triplicamos nossa contribuição científica mundialmente que cresce na mesma velocidade dos países considerados mais bem sucedidos em nível internacional.

Apesar da grande competitividade e crescentes exportações da agroindústria, por exemplo, o sucesso científico pouco foi convertido até o presente momento em desenvolvimento tecnológico e produtos e processos inovadores. Atualmente, de acordo com dados constantes no Portal da Inovação¹⁵, mais de 1700 grupos de pesquisas estão desenvolvendo alguma atividade de pesquisa vinculada à Biotecnologia com interação ou potencial para interagir com

¹⁵ www.mct.gov.br



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

PUC-SP

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP empresas¹⁶. Denota-se que os resultados de pesquisas em Biotecnologia tem influenciado, sobremaneira, a demanda por cooperações bilaterais e/ou multilaterais em Biotecnologia com outros países, o que poderá dinamizar suas relações internacionais, atraindo o fluxo internacional de capitais e o interesse em realizar novos arranjos comerciais que potencializem a competitividade das indústrias nacionais.

Empresas que utilizam Biotecnologia para o desenvolvimento da cadeia tecnológica de geração de seus produtos, processos e serviços contam com suporte técnico-científico oferecido pelas diversas instituições de ensino superior, por instituições estatais e por institutos de pesquisa, atuantes na geração de tecnologias, bens e serviços biotecnológicos, com aplicações, notadamente nas áreas de saúde, agropecuária, industrial e meio ambiente.

Segundo um estudo realizado na Europa - *Biotechnology in Europe: critical I comparative study*¹⁷, Empresa de Biotecnologia é aquela cuja primeira atividade comercial depende da aplicação de organismos biotecnológicos, sistemas ou processos ou na provisão de serviços biotecnológicos especializados¹⁸. O mesmo estudo estabelece algumas categorias setoriais, tais como: *biotecnologia verde* que envolve agricultura, saúde veterinária, biopesticidas, plantas, tecnologia de alimentos e processamento; *biotecnologia branca* que abarca *biocleaning* industrial e ambiental (bioremediação e diagnóstico ambiental e industrial), tratamento de águas e efluentes e reciclagem de perdas; *biotecnologia vermelha*, reportando-se à saúde humana com utilização de biomateriais, *drug delivery*, terapia genética, diagnósticos, genômica e vacinas;

¹⁶ Anexo do Decreto 6.041/07

¹⁷ Andersen Worldwide. EUROPABIO. *Biotechnology in Europa: 2005 Comparative Study (Critical I)*. Ed by BioVisioin Publishing, Lyon., 2005. In: ZHANG, J. e PATEL, N. *The Dynamics of California's Biotechnology*, 2005, p.43.

¹⁸ Com esta definição não são incluídas as corporações farmacêuticas e químicas para as quais a biotecnologia também é importante (incluem-se aqui as companhias subsidiárias voltadas à biotecnologia), o que afeta a configuração da indústria na medida em que não reflete plenamente o escopo e a dimensão das atividades de biotecnologia nos países europeus. No caso da biotecnologia agrícola e ambiental, por exemplo, há um número pequeno de empresas que são exclusivamente de biotecnologia, embora métodos e técnicas façam parte de seu conjunto de especialidades.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

PUC-SP

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

e *serviços*, que envolvem bioprocessamento químico, contratos de pesquisa, contratos de manufatura, bioinformática e genômica funcional.

A **Indústria de Biotecnologia**¹⁹, conforme Zhang e Patel²⁰, é composta por um conjunto de empresas que usam processos moleculares e celulares, especialmente técnicas de DNA recombinante para produzir bens e serviços. Incluem-se, neste segmento, companhias farmacêuticas que se especializam em pesquisa genética, desenvolvimento terapêutico de proteínas e anticorpos, bem como fabricação de drogas terapêuticas e vacinas com base nas técnicas de Biotecnologia Moderna, além de companhias agroindustriais que desenvolvem e produzem bens geneticamente modificados, companhias que aplicam técnicas de engenharia genética à produção industrial e gestão do meio ambiente.

A percepção da vantagem competitiva do Brasil na Biotecnologia Moderna surgiu no início da década de 80 em um ciclo de cientistas pioneiros, empresários e pessoas políticas. Um forte apoio governamental tornou-se disponível para voltar às atenções de uma fração dos 20.000 bio-cientistas e engenheiros de laboratórios públicos e da indústria para a Biotecnologia. As primeiras indústrias a utilizarem Biotecnologia intermediária na agricultura e na saúde foram formadas nessa época. Oito dessas se tornaram, em 1986, as fundadoras da ABRABI - Associação Brasileira de Empresas de Biotecnologia, uma entidade particular sem fins lucrativos dedicada à promoção de negócios de qualquer gênero na área da Biotecnologia, com ênfase na Biotecnologia Moderna, ao avanço da ciência biomédica e ao desenvolvimento da cadeia produtiva como um todo.

A Biotecnologia e os limites a serem estabelecidos pelo Direito

¹⁹ Em princípio, poderiam ser excluídas da definição acima, as companhias farmacêuticas que estão prioritariamente engajadas na fabricação e comercialização de drogas terapêuticas tradicionais através de compostos químicos desenvolvidos por métodos de “tentativa e erro”; as companhias que produzem equipamentos médicos e as companhias que fornecem serviços de suporte para as empresas de biotecnologia.

²⁰ ZHANG, J. e PATEL, N. *The Dynamics of California's Biotechnology*, 2005.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

PUC-SP

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

A Biotecnologia pode ser vista como um divisor de águas entre a atual era da informação digital para a “nova era” da informação genética digital (biodigital), que por meio de recombinações, de engenharia genética, indubitavelmente, controlará todos os processos relativos à agricultura e à pecuária (e, portanto, à subsistência da espécie humana), ao meio ambiente e às suas conseqüências zonas de influência sobre o homem e à saúde, nascimento, vida e morte do próprio homem (por intermédio das diversas aplicações do “Projeto Genoma Humano”, da manipulação genética, das técnicas de procriação humana artificial, etc.).

O ponto crucial, que constitui o vértice de todas as variáveis implicadas nas pesquisas biotecnológicas, reside no fato de que os limites a serem estabelecidos para essas investigações não irão advir do grau de evolução em que se encontra o conhecimento científico (visto que não há limites para a ciência), mas dos valores éticos (bioéticos) aceitos pela sociedade internacional. É nesse contexto que se abre o espaço para a fundamental intervenção reguladora do Direito, que teve que se adaptar a essa nova realidade, principalmente no que diz respeito aos parâmetros legais aplicados aos resultados de suas atividades, principalmente quando tratamos de invenções biotecnológicas.

Da Biotecnologia surgem várias indagações e urge a tomada de medidas, inclusive legislativas que orientem os cientistas em seu trabalho na seara da Biotecnologia para salvaguardar a sobrevivência da espécie humana e o respeito da dignidade do ser humano. Pretende-se evitar, com isso, sua coisificação, pois os questionamentos ligados ao avanço biotecnológico dirigem-se aos valores fundamentais do homem, visto que a Biotecnologia poderá lesar alguém ou alterar sua qualidade de ser único e irrepetível e até mesmo modificar seu patrimônio genético, transformando sua identidade e a das gerações presentes e futuras. Assim, nossa magna carta no artigo 225, §1º incumbiu ao Poder Público preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e à manipulação de material genético. Isso tudo



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

pra preservar o respeito à dignidade humana, preconizado no art. 1º, III da CF, usado como diretriz a todo aplicador do direito, inclusive o Poder Legislativo.

O respeito que o ser humano deve a si mesmo é a verdadeira medida de atuação do Direito para assegurar a adequação da conduta dos cientistas às pautas axiológicas que realizem e concretizem o fundamento constitucional da dignidade humana, pois se assim não fosse, transformar-se-ia o homem de sujeito em objeto, de fim em meio, assegurando-se sua destruição e não sua sobrevivência.

Importante evidenciar também a forte relação entre a Biotecnologia e a competitividade de mercado, incluindo aí a indústria. A palavra Biotecnologia não foi criada na esfera científica. Ela foi inventada na esfera financeira, mais precisamente em *WallStreet*, para expressar um conjunto de conhecimentos, técnicas e ferramentas que podem ser usadas para produzir produtos úteis ou avançados experimentos científicos. Em vários países, como o Brasil, a Biotecnologia também está se tornando uma realidade de mercado, embora a atividade não tenha ainda constituído um padrão competitivo completamente estruturado, o que faz com que muitos não a considerem “indústria”. Tal como em trabalhos anteriores²¹, preferiu-se considerá-la como uma indústria emergente que mantém fortes relações de dependência com outros setores industriais, especialmente com a indústria farmacêutica, com a indústria de sementes e com alguns segmentos da química fina.

Salutar sempre lembrar que a Biotecnologia nasceu em torno de duas descobertas científicas importantes, depois transformadas em inovações tecnológicas. Uma delas é a descoberta do DNA recombinante desenvolvida conjuntamente por Stanley Cohen da Universidade de Stanford e Herbert Boyer da Universidade da Califórnia em 1973 e a outra é a descoberta de Procedimentos Científicos e Tecnológicos para produzir anticorpos monoclonais, desenvolvidos por César Milstein e Georges Kohler na Universidade de Cambridge em 1975, posteriormente reconhecida como tecnologia do “hybridoma”. O potencial

²¹ FONSECA, M. G. D. *et al.* *Biotecnologia Vegetal e Produtos afins: Sementes, Mudanças e Inculcantes*, 2004. In SILVEIRA, J. M. F. J. *et al.* (Org.) *Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil*. Campinas: Instituto de Economia/FINEP.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

comercial destas descobertas foi reconhecido em 1976 quando a Genentech foi fundada para comercializar os produtos da engenharia genética. Em termos práticos, é possível classificar as atividades biotecnológicas em torno do uso de três ferramentas básicas, as duas acima mencionadas e o *engineering* de proteínas.

A primeira geração de empresas de biotecnologia farmacêutica desenvolveu um importante conhecimento científico para entender o processo envolvido nos mecanismos da proteína e para identificar os efeitos terapêuticos associados à sua produção. No entanto, depois de três décadas de existência, pouco mais de 165 inovações, drogas, vacinas e diagnósticos conseguiram ser aprovados pelos órgãos reguladores norte-americanos. Por esta razão, em entrevista à revista *The Economist*²², um agente de investimento da Bolsa de Nova York disse que “uma empresa de biotecnologia é uma companhia farmacêutica sem vendas”. Foi capaz de mobilizar conhecimento científico e tecnológico altamente especializado, criado nas universidades americanas e européias e transformou comercialmente este conhecimento em produtos e serviços para a indústria farmacêutica. A Biotecnologia é provavelmente um dos campos de conhecimento em que se observa a importância crescente da interação entre os universos da ciência, da pesquisa tecnológica e da produção.

A experiência de países desenvolvidos mostra que, embora o desenvolvimento da Biotecnologia não tenha chegado a se comparar com o de outras indústrias de ponta, como a indústria de informações (IT), mostra sinais de grande dinamismo e competitividade. No entanto, a sua real arena de competição é o mercado na sua dimensão mais ampla. Para as Companhias de Biotecnologia existem numerosos mercados onde elas podem competir por recursos financeiros que podem acelerar seu desenvolvimento corporativo e facilitar o lançamento de seus produtos e serviços.

Na luta por um espaço, as empresas de Biotecnologia ainda devem competir pela atenção de corporações que já estão instaladas no mercado e que representam a sua primeira possibilidade de vendas. Além disso, estabelecem um conjunto de

²² *The Economist*, 20 março, 2003.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

PUC-SP

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

relações de parceria e complementaridade com setores já constituídos como o setor farmacêutico e o de sementes. A aplicação em escala industrial e empresarial dos avanços científicos e tecnológicos advindos da pesquisa biotecnológica representa um dos setores mais promissores da economia e vem crescendo rapidamente nos últimos anos, tendo dobrado de tamanho no último decênio²³.

Seguindo esta linha, além da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE, o governo brasileiro, reconhecendo a importância deste segmento para o desenvolvimento do país, priorizou também a Biotecnologia ao lançar sua regulamentação no âmbito da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia como uma área portadora de futuro, visando à implementação de iniciativas direcionadas para o fortalecimento da base científica e tecnológica, a ampliação da capacitação de pessoal especializado, a modernização e consolidação da infra-estrutura existente de modo a criar ambiente favorável ao desenvolvimento de bioindústrias. A utilização destas biotecnologias inovadoras tem contribuído para o aumento da qualidade de vida e gerado novos caminhos para o desenvolvimento econômico e social, razão pela qual tem recebido grandes investimentos governamentais e privados²⁴.

A Nova Política de Desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil

Diversos setores da economia que integram parte considerável do PIB e das exportações brasileiras já contam com a interação dos processos e produtos biotecnológicos em suas atividades e resultados, movimentando vários milhões de dólares nos últimos anos. O Brasil, devido sua notável biodiversidade, com cerca de 200 mil espécies de plantas, animais e microorganismos já registrados (estima-se que este número possa chegar a um milhão e oitocentas mil espécies) possui

²³ Ernst & Young, 2000.

²⁴ O Brasil integra, atualmente, a base produtiva de diversos setores da economia, com um mercado que atinge aproximadamente 3% do PIB nacional. Estima-se que, em 2000, a bioindústria no Brasil faturou um valor entre R\$ 5,4 e R\$ 9 bilhões (US\$2,3 a US\$ 3,9 bilhões) e gerou quase 30.000 postos de trabalho. Fonte - Biominas, 2001.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

PUC-SP

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

praticamente um quinto de toda a biodiversidade mundial distribuída em seis biomas (Amazônia, Cerrado, Caatinga, Mata Atlântica, Pantanal e Pampa), além da Zona Costeira e Marinha.

Nesta linha de inteligência, a Biotecnologia no Brasil e sua rica biodiversidade são consideradas um universo de oportunidades para a inovação biotecnológica. Além disso, a distribuição regional diferenciada desta biodiversidade cria oportunidades para um desenvolvimento econômico que valoriza as especificidades locais, capaz de estruturar arranjos produtivos sustentáveis baseados em aplicações biotecnológicas. Fundamental, portanto, a criação de condições e ambiente adequado à geração de negócios a partir do conhecimento científico acumulado nas Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) nacionais, a absorção deste conhecimento pelas indústrias destinatárias dessa tecnologia e a maior integração dos atores envolvidos na comunidade biotecnológica internacional.

Essencial, porém, estar atento aos desafios decorrentes das novas tecnologias de forma que seja assegurado à sociedade brasileira o desenvolvimento da Biotecnologia em todas as suas fases, sob a estrita observância de questões de natureza ética, de biossegurança, tanto em tecnologias voltadas à saúde humana, como ao meio ambiente, do respeito aos direitos das comunidades indígenas e locais, da promoção da inclusão social, da repartição de benefícios e do direito à informação de qualidade e à participação social.

As perspectivas atuais são muito positivas para que a Biotecnologia no Brasil seja portadora de um futuro promissor e revolucionário para a economia e a sociedade brasileira no cenário econômico interno e mundial. Para tanto, a inter-relação tripartite entre a Academia/Universidade, as empresas biotecnológicas e o governo (e suas secretarias de apoio e execução) é fundamental para implementação eficaz da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, recém lançada. Vislumbra-se, com isso, a EFETIVIDADE do Direito e o conseqüente aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP
das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

Assim, o lançamento desta nova política, coadunando-se com a PITCE, poderá fornecer parâmetros para que o Direito possa acompanhar os avanços da bioindústria e áreas afins, amparando seus estudos no ordenamento jurídico com o fito de, ao menos, buscar respostas para as questões que vêm sendo suscitadas rotineiramente no campo da ciência a fim de demonstrar EFETIVIDADE ao mundo do Direito. Importante considerar, na sequência, a análise desta nova política.

Pontos relevantes do DECRETO 6.041/07 que estabelece a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia

Objetivos Principais

- Diretrizes e Objetivos Específicos
- Monitoramento e Avaliação
- Responsabilidades Institucionais

Os **Objetivos Principais** vêm enumerados no **artigo 1º do Decreto** e podem ser assim descritos:

- Estabelecer um ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores
- Estimular maior eficiência da estrutura produtiva nacional
- Aumentar a capacidade de inovação das empresas brasileiras
- Absorver tecnologias
- Gerar negócios
- Expandir as exportações

A Política veio para apresentar as diretrizes para a implantação de propostas concretas de ação viáveis num curto, médio e longo prazos com vistas à consolidação da Biotecnologia, em especial, o da bioindústria brasileira.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

A Política insere-se no âmbito da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior – PITCE, que tem como foco aumentar a eficiência econômica e estimular o desenvolvimento e a difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade, de integração e de competição no comércio internacional, ou seja, aumentar a eficiência da estrutura produtiva, aumentar a capacidade de inovação, de geração de negócios e de absorção de tecnologias das empresas brasileiras e expandir as exportações. A PITCE é vista como um conjunto articulado de medidas que busca a mudança do patamar competitivo da indústria brasileira. Deve haver, portanto, ação conjunta entre o governo, o setor privado, a comunidade científica e tecnológica e os trabalhadores.

A Política tem como **prioridades** os setores mais relacionados ao desenvolvimento e difusão tecnológica (fármacos e medicamentos, bens de capital, software e semicondutores) e os considerados como portadores do futuro (biotecnologia, nanotecnologia e biomassa).

Como **possibilidades**, o Brasil poderá inserir-se no comércio internacional, havendo, no momento, a necessidade do setor público desenhar e executar, em parceria com o setor privado e a sociedade civil, estratégias para a área, de forma que o estímulo à inserção do país no comércio internacional leve em conta sua capacidade de desenvolver vantagens competitivas neste segmento, o que possibilitará abrir novos caminhos para se alcançar os setores mais dinâmicos dos fluxos de troca internacionais.

O documento foi estruturado em três tópicos principais, com detalhamento de diretrizes e objetivos específicos, a saber:

- Áreas Setoriais
- Ações Estruturantes
- Ações Complementares

Apresenta ainda:

- Avaliação e Monitoramento
- Responsabilidades Institucionais



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

As **Áreas Setoriais** tem como objeto programas específicos e contemplam as seguintes diretrizes:

- Área de Saúde Humana
- Área de Agropecuária
- Área Industrial
- Área Ambiental

A Área de Saúde Humana foca no estímulo à geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando em consideração as políticas de Saúde.

A Área de Agropecuária objetiva o estímulo à geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados.

A Área Industrial permeia o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores.

A Área Ambiental coordena seus esforços no estímulo à geração de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de qualidade ambiental e competitividade mediante articulação entre os elos das cadeias produtivas, conservação e aproveitamento sustentável da biodiversidade, inclusão social e desenvolvimento de tecnologias limpas.

Para cada área setorial serão definidas as seguintes vertentes para a efetiva consolidação da Biotecnologia e da bioindústria brasileiras:



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

- Alvos estratégicos
- Áreas priorizadas
- Áreas de fronteira da biotecnologia

Os Alvos Estratégicos são aqueles considerados no âmbito empresarial com grande potencial de mercado num curto e médio prazo, focados na diferenciação de produtos e na inovação para o desenvolvimento de um novo patamar de competitividade para a bioindústria brasileira, nacional e internacionalmente.

As Áreas Priorizadas são aquelas que apresentam importância nas demandas do setor produtivo ou da sociedade, seja em atendimento à saúde pública, à agropecuária, à indústria e ao meio ambiente, resultando na priorização de produtos de interesse estratégico nacional para o atendimento de demandas de relevância social e com potencial de mercado significativo

As Áreas de Fronteira da Biotecnologia são aquelas que se constituem em inovações tecnológicas de alto valor agregado com potencial de geração de novos mercados nacionais e internacionais, com vistas ao desenvolvimento futuro da biotecnologia e da bioindústria.

As **Ações Estruturantes** da Política deverão contemplar as seguintes diretrizes:

- Investimentos
- Recursos Humanos
- Infra-estrutura
- Marcos Regulatórios

Os Investimentos são utilizados para a promoção de ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis de modo a prover fontes adequadas de financiamento, inclusive de natureza não reembolsável, bem como fortalecimento do aporte de capital de risco para a formação de empresas ou rede de empresas inovadoras de base biotecnológica. Servem ainda para avaliar a



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de Biotecnologia.

Os Recursos Humanos serão utilizados para incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de CT&I em Biotecnologia com foco na bioindústria.

Já a Infra-estrutura se faz necessária para consolidar e expandir a própria infra-estrutura física das instituições (públicas e privadas) que tenham como missão o desenvolvimento de PD&I com foco na indústria. Faz-se necessária ainda para induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão ainda orientar seus trabalhos na perspectiva da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Quanto aos Marcos Regulatórios, o espírito da Política está em aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da Biotecnologia e da bioindústria de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos no mercado nacional e internacional. Especial atenção deve ser dada a alguns setores como inovação, acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios, propriedade intelectual, biossegurança, sistema de avaliação de conformidade de material biológico, bioética, além de outras regulamentações.

O Marco Regulatório em Inovação deve promover a cultura da inovação e o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os benefícios dos investimentos em biotecnologia sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional.

O Marco Regulatório em Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios deve valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades.

O Marco Regulatório em Propriedade Intelectual deve promover o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os resultados sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional.

O Marco Regulatório em Biossegurança deve garantir a segurança à saúde humana e ao meio ambiente em observância à Convenção sobre Diversidade Biológica e à Lei de Biossegurança.

O Marco Regulatório em Bioética deve assegurar que as questões e os desafios de natureza ética vinculados à biotecnologia sejam considerados na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

Quanto ao Marco Regulatório em Sistema de Avaliação de Conformidade do Material Biológico deve haver consolidação de um sistema de avaliação de conformidade do material biológico para atender às exigências de demonstração da qualidade de bens e serviços e incrementar sua capacidade de competir nos mercados interno e externo.

No que se refere ao Marco Regulatório de Outras Regulamentações, o intuito da Política está em adequar e expandir a infra-estrutura de regulamentações e de serviços tecnológicos nas áreas de metrologia, normalização e avaliação da conformidade (acreditação, ensaios, inspeção, certificação, rotulagem, procedimentos de autorização e aprovação e atividades correlatas), tecnologias de gestão, serviços de apoio à produção mais limpa, serviços de suporte à propriedade intelectual e à informação tecnológica com o objetivo de responder aos desafios da bioindústria no comércio nacional e internacional.

Quanto às **Ações Complementares** da Política, estas deverão contemplar as seguintes diretrizes:

- Acesso à Biotecnologia e cooperação tecnológica e econômica
- Comunicação e participação social



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

No que tange o acesso à Biotecnologia e cooperação tecnológica e econômica, a Política vem para assegurar que a Biotecnologia seja acessível ao conjunto da sociedade, com utilização em todos os elos das cadeias produtivas a fim de garantir agregação de valor aos produtos e processos e promover a inclusão social e a melhoria da qualidade de vida em todas as etapas dos processos produtivos.

Quanto à Comunicação e participação social, a Política preza para que haja o estabelecimento de um processo de comunicação e participação para que a sociedade brasileira possa identificar, assimilar, controlar e adotar opções conscientes na adoção das novas tecnologias por meio de informação de qualidade, transparência e relações de confiança ente todos os atores de modo a promover a Biotecnologia com segurança, eficácia, confiança e aceitabilidade.

No que se refere ao **Monitoramento e Avaliação**, a Política deverá sofrer um processo contínuo de monitoramento e avaliação de sua implementação. Para tanto, será necessário a definição de critérios, parâmetros, indicadores e metodologia de avaliação. Grande parte das informações alimentadoras do processo de monitoramento e avaliação deverá ser gerada no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e/ou atividades decorrentes desta política de desenvolvimento.

Todos os programas deverão apresentar mecanismos de **monitoramento e avaliação de desempenho** para as devidas revisões e atualizações necessárias para o contínuo aperfeiçoamento da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, especialmente com vistas à **consolidação e fortalecimento** da bioindústria brasileira em longo prazo.

A Biotecnologia e a cooperação tecnológica e econômica como parte das diretrizes das ações complementares devem ser acessíveis ao conjunto da sociedade a fim de garantir agregação de valor aos produtos, promover a inclusão social e promover a qualidade de vida em todo o processo produtivo. Para tanto, foi instituído o **Comitê Nacional de Biotecnologia** que abarca as funções de coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e coordenar



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP
outras eventuais ações que sejam pertinentes e necessárias para o desenvolvimento e utilização da Biotecnologia, com ênfase na bioindústria brasileira.

A **Constituição do Comitê** se estabelece por um representante de cada órgão ou entidade abaixo identificado:

- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC, que o coordenará
- Casa Civil
- Ministério da Saúde - MS
- Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA
- Ministério do Meio Ambiente - MMA
- Ministério da Educação - ME
- Ministério do Desenvolvimento Agrário - MDA
- Ministério da Justiça - MJ
- Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq
- Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA
- Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES
- Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP
- Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES
- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI

Já a **Assessoria ao Comitê** pode ser ministrada por meio do Fórum de Competitividade de Biotecnologia e órgãos colegiados do governo federal, como a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, a Comissão Nacional de Biodiversidade - CONABIO, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, o Conselho Nacional de Saúde – CNS e o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – CONSEA. Incumbe à Assessoria propor ações consideradas relevantes para o aperfeiçoamento da Política de



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

Desenvolvimento da Biotecnologia, bem como por outros órgãos e colegiados do Governo Federal, a critério do Comitê.

Dentre as **Atribuições do Comitê**, podemos enumerar as seguintes:

- Coordenar a implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, promovendo os aperfeiçoamentos necessários a sua plena execução.
- Realizar suas atividades de forma articulada e integrada para definição e execução das ações e programas relacionados à implementação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.
- Constituir grupos de trabalho sobre temas específicos que demandem conhecimento técnico especializado para dar suporte às atividades do Comitê.
- Harmonizar a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia com as demais Políticas vigentes e correlatas.
- Convidar profissionais de notório saber na matéria ou especialistas de outros órgãos ou entidades e da sociedade para prestar assessoria às suas atividades.
- Propor a atualização da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia.

O Comitê, em até trinta dias, a contar da data de designação de seus membros, apresentará proposta de Regimento Interno para aprovação do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Importante considerar que caberá ao MDIC prover o apoio administrativo e os meios necessários à execução das atividades do Comitê, contando com a assessoria e o apoio técnico da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Ademais, o Comitê, a partir da estrutura da Política, deve definir planos de ação, com definição de ações estratégicas específicas e de custos relacionados com metas de curto, médio e longo prazos e os respectivos indicadores de avaliação de desempenho para a concretização desta proposta.

No que se refere às **Responsabilidades Institucionais** para implementação desta Política, caberá a articulação intersetorial e interinstitucional no sentido de buscar parcerias que possibilitem consolidar compromissos multilaterais com a participação de todo o setor empresarial e sociedade civil. No



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

âmbito federal, a articulação realizada pelo MDIC com os demais ministérios envolvidos deve estar em consonância com suas atribuições e sua área de abrangência de acordo com suas responsabilidades institucionais de cada um desses órgãos (Casa Civil da Presidência da República, MCT, MS, MAPA, ME, MMA, MDA e ABDI).

A ABDI – Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - atuará como Secretária do Comitê, criada para implantação da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia do Brasil. Salutar sua participação ativa no processo de discussão, elaboração e implantação da Política. Incumbe-lhe também acompanhar a implantação dos programas e ações da política, além da responsabilidade pelo recebimento de propostas do Fórum de Competitividade de Biotecnologia. Fará ainda a análise de propostas quanto à consonância com as políticas de comércio exterior, saúde, agrícola, pecuária e abastecimento, C&T e M-A. Possui como atribuições a definição e garantia de recursos orçamentários e financeiros para implementação da Política (implementação proposta por MDIC, MS, MCT, MAPA e MMA). A expectativa é a de que sejam investidos R\$10 bilhões em biotecnologia nos próximos dez anos.

Considerações Finais

As perspectivas atuais são muito positivas²⁵ para que a Biotecnologia no Brasil seja portadora de um futuro promissor e revolucionário para a economia e a sociedade brasileira no cenário econômico interno e mundial.

Aliada à Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e à PITCE, importante papel desempenha a nova Política de Desenvolvimento Produtivo²⁶ –

²⁵ A expectativa é a de que sejam investidos R\$10 bilhões em biotecnologia nos próximos dez anos. Fontes - www.desenvolvimento.gov.br; www.abdi.com.br; www.jornaldaciencia.org.br

²⁶ O objetivo mais amplo da PDP é o de consolidar o crescimento de longo prazo da economia brasileira. Visa especificamente a preservar a robustez do balanço de pagamentos brasileiro, sustentando uma taxa elevada de expansão das exportações e criando condições favoráveis à atração de um maior volume de investimentos externos diretos. Fontes – *O diagnóstico é abrangente, mas falta definir quem faz o quê*. Jornal “O Estado de São Paulo”, Caderno de Economia, B4, 13 mai, 2008; Política Industrial. *Valorização do real também é empecilho ao*



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

PDP – repercutindo, porém, alguns desafios. Após meses de expectativa e muitos ajustes de última hora, o governo lançou em maio de 2008 o novo plano de política industrial, voltado a estimular as exportações, os investimentos, a pesquisa e a inovação. A nova política industrial do governo foi elogiada pelo setor produtivo, mas entidades empresariais alertaram que ainda falta encarar outros dois problemas: os juros altos e o câmbio valorizado. De forma geral, os empresários gostaram do fato de o novo programa incluir metas e desafios definidos para os próximos anos. Economistas apontam que é preciso mais. Segundo eles, o pacote não atacou os pontos básicos para o deslanche da indústria brasileira, como remoção de obstáculos aos investimentos em infra-estrutura e redução de forma ampla da carga tributária²⁷.

Nesta linha de intelecção, há grandes possibilidades que se abrem a partir da sinergia entre os governos, as empresas e as instituições de ensino e pesquisa. Falta ainda no país um marco regulatório que permita o aprofundamento dessas relações. Para tanto, com a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, aliada às outras regulamentações relevantes no setor, percebe-se um caminho promissor da biotecnologia no país.

A Articulação Universidade – Empresa, com o Estado investindo, ao longo dos anos, recursos substanciais nas universidades nota-se o quão importante e essencial é este liame. É estratégico criar as condições para que a sociedade

sucesso das medidas. Empresários temem efeitos de juros. Jornal “Valor econômico”, A4, 13 mai, 2008; Política Industrial. *Crise levou ao reforço de medidas para exportador, diz Barral.* Jornal “Valor econômico”, A4, 13 mai, 2008; Especial - Política Industrial. *Desafio é elevar a qualidade, diz Arbix.* Jornal “Valor econômico”, A14, 15 mai, 2008; Especial - Política Industrial. *Dificuldade de coordenação pode comprometer programa.* Jornal “Valor econômico”, A14, 15 mai, 2008; Pacote de Incentivos. *País deve dividir riscos na inovação, diz empresário.* Jornal “Valor Econômico”, B8, 18 mai, 2008.

²⁷ Fontes – *O diagnóstico é abrangente, mas falta definir quem faz o quê.* Jornal “O Estado de São Paulo”, Caderno de Economia, B4, 13 mai, 2008; Política Industrial. *Valorização do real também é empecilho ao sucesso das medidas. Empresários temem efeitos de juros.* Jornal “Valor econômico”, A4, 13 mai, 2008; Política Industrial. *Crise levou ao reforço de medidas para exportador, diz Barral.* Jornal “Valor econômico”, A4, 13 mai, 2008; Especial - Política Industrial. *Desafio é elevar a qualidade, diz Arbix.* Jornal “Valor econômico”, A14, 15 mai, 2008; Especial - Política Industrial. *Dificuldade de coordenação pode comprometer programa.* Jornal “Valor econômico”, A14, 15 mai, 2008; Pacote de Incentivos. *País deve dividir riscos na inovação, diz empresário.* Jornal “Valor Econômico”, B8, 18 mai, 2008.

Rua Ministro Godói, 969 - 2º Andar, Sala 201 - Perdizes - 05015-000 - São Paulo - SP

Tel.: (11) 3670-8131/3670-8221

Fax: (11) 3670-8548 – E-mail: revistadodireito@pucsp.br

Site da Faculdade: www.pucsp.br/direito - Revista: <http://revistas.pucsp.br/red>



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

receba o retorno desse esforço, como também é estratégico e de maturação longa, todo o investimento na atividade de ciência, tecnologia e inovação – CT&I.

Já a Prospecção Tecnológica integra o *portfólio* de projetos das grandes empresas e dos governos. Saber e acompanhar o avanço da ciência e os resultados em termos de aplicações e impactos econômicos e sociais bem como poder se antecipar a estes avanços é algo importante em termos de planejamento estratégico e de ocupação de mercado. Um exemplo é o planejamento estratégico dos parques tecnológicos. O Estado de São Paulo, por possuir destaque no país em termos de produção técnico-científica, infra-estrutura acadêmica, um parque industrial com empresas inovadoras, dentre outros aspectos, deve incorporar a realização de contínua prospecção tecnológica nos mais variados setores e segmentos tecnológicos.

Percebe-se que um cenário de inovação está sendo montado. É preciso apenas continuar nesse caminho e amadurecer. Nosso gargalo está na questão do estabelecimento de protocolos de entendimento de interesse mútuo. Isso é algo que se ganha com maturidade.

Referências Bibliográficas

ARNAUD, Alan. *Biotechnologie*, Paris, 1985, p.3.

Biominas, 2001.

BUIATTI, Marcello. *Bioteχνologias – a engenharia genética entre biologia, ética e mercado*. SP: Loyola, 2004

CALDAS, R. A at all – *Gestão estratégica em ciência e tecnologia e inovação - Gestão, Tecnologia e Inovação: visão estratégica* – Disponível em: <www.mct.gov.br/cee/revista/parcerias11/04ruicaldas.pdf> Acesso em: 17/02/2008.

CAMPOLINA DINIZ, Clélio. *Global-local: interdependências e desigualdade ou notas para uma política tecnológica e industrial regionalizada no Brasil*. In CASSIOLATO, José e LASTRES, Helena. *Arranjos produtivos locais e as novas políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico*, RJ: IE/UFRJ, 2000.



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

- CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Biotecnologia, Direito e Bioética: Perspectivas em Direito Comparado*, BH: Del Rey e PUC Minas, 2002
- CASSIOLATO, José e LASTRES, Helena (org.). *Globalização e Inovação localizada*, Brasília: IBICT/MCT, 1999
- DINIZ, C. C. e CROCCO, M. A. *Reestruturação econômica e impacto regional: o novo mapa da indústria brasileira* in: Revista Nova Economia. Belo Horizonte, v.6.n.1,julho 1996.
- Ernst & Young, 2000.
- EUROPABIO. Andersen Worldwide. *Biotechnology in Europa: 2005 Comparative Study (Critical I)*. Ed by BioVisioin Publishing, Lyon., 2005. In: ZHANG, J. e PATEL, N. *The Dynamics of California's Biotechnology*, 2005, p.43.
- FIORILLO, Celso Antonio Pacheco, RODRIGUES, Marcelo Abelha. *Direito Ambiental e patrimônio genético*, p.145-209.
- FONSECA et al. *O Desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil*. Relatório ao PADCT/FINEP/S-BIO, 1999.
- FONSECA, M. G. D. et al. *Biotechnology Vegetal e Produtos afins: Sementes, Mudas e Inculantes*, 2004. In SILVEIRA, J. M. F. J. et al (Org.) *Biotechnology e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil*. Campinas: Instituto de Economia/FINEP.
- Jornal "O Estado de São Paulo". *O diagnóstico é abrangente, mas falta definir quem faz o quê*. Caderno de Economia, B4, 13 mai, 2008; Política Industrial.
- Jornal "Valor Econômico". *Valorização do real também é empecilho ao sucesso das medidas. Empresários temem efeitos de juros*. A4, 13 mai, 2008; Política Industrial. *Crise levou ao reforço de medidas para exportador, diz Barral*. A4, 13 mai, 2008; Especial - Política Industrial. *Desafio é elevar a qualidade, diz Arbix*. A14, 15 mai, 2008; Especial - Política Industrial. *Dificuldade de coordenação pode comprometer programa*. A14, 15 mai, 2008; Pacote de Incentivos. *País deve dividir riscos na inovação, diz empresário*. B8, 18 mai, 2008.
- MEDEIROS, Juliana Correa Crepalde, MEDEIROS, Hugo Márcio Corrêa. *Sistema para Inovação Tecnológica Nacional - A parceria entre a Empresa e as*



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Direito

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

Instituições Científicas e Tecnológicas- ICT's, a Lei de Inovação e a Lei de Incentivos Fiscais. Artigo apresentado dentro do tema “Cultura do Empreendedorismo e Inovação” no XVII Seminário Nacional de Parques Tecnológicos e Incubadoras de Empresas, Anprotec, 2007.

NERO, Patrícia Del. *Propriedade Intelectual - A tutela jurídica da biotecnologia*, SP:RT, 2004

PLONSKI, G.A. *A cooperação empresa-universidade: antigos dilemas, novos desafios*. Revista USP. n. 25, p. 32-41, 1995.

_____. *A Cooperação empresa-universidade no Brasil: um novo balanço prospectivo*. In: INSTITUTO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA (Coord.) *Interação universidade empresa*. Brasília: IBICT, p. 9-23, 1998.

_____. *Cooperação universidade-empresa: um desafio complexo*. Revista de Administração. v. 34, n. 4, p. 5-12, 1999.

SILVA, Ceraldo Eulálio do Nascimento. *Direito ambiental internacional*, RJ, Thex, 1995, p.109.

SILVA, C.G.; MELO, L.C.P. *Ciência, tecnologia e inovação: desafio para a sociedade brasileira- Livro Verde*. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia & Academia Brasileira de Ciências, 2001.

SILVEIRA, Clóvis. *Proteção às criações intelectuais na biotecnologia*, in “Patentes e Marcas”, n13, set.1994, p.3 *apud* Diaféria, Adriana. *Clonagem – aspectos jurídicos e bioéticos*, SP, Edipro, 1999, p.114.

SOARES, Eduardo Emrich (org.). *Estudo de empresas de Biotecnologia*. MG: Fundação Biominas, 2007.

The Economist, 20 março, 2003.

ZHANG, J. e PATEL. N. *The Dynamics of California's Biotechnology*, 2005.

Sites Consultados:

ABDI – www.abdi.org.br ; www.biotecbrasil.org.br

ABRABI – www.abrabi.org.br

ANBIO – www.anbio.org.br; www.biotecpragalera.org.br/o_que.php



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Faculdade de Direito

PUC-SP

REVISTA ELETRÔNICA DA FACULDADE DE DIREITO DA PUC-SP

ANPROTEC (Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos de Tecnologias Avançadas) <http://www.anprotec.org.br>;
www.redeincubar.anprotec.org.br

CIB - www.cib.org.br

Jornal da Ciência - www.jornaldaciencia.org.br

Ministério da Ciência e tecnologia – www.mct.gov.br

Pesquisas científicas – www.sciencedirect.com; www.inderscience.com;
www.publishers.com

Presidência da República – www.planalto.gov.br (Política de Desenvolvimento da Biotecnologia – Decreto 6.041/07).

SEBRAE – www.sebrae.org.br

Secretaria da Ciência, Tecnologia e Desenvolvimento Econômico (hoje Secretaria do Desenvolvimento) – www.desenvolvimento.gov.br