

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

ANDREIA PONCIANO DE MORAES JOFFILY

**SOBERANIA REGULATÓRIA ARTICULADA: CONTROLE JURÍDICO DAS
EMPRESAS TRANSNACIONAIS NA PESQUISA COM PATRIMÔNIO GENÉTICO
NO BRASIL**

SÃO PAULO

2026

ANDREIA PONCIANO DE MORAES JOFFILY

**SOBERANIA REGULATÓRIA ARTICULADA: CONTROLE JURÍDICO DAS
EMPRESAS TRANSNACIONAIS NA PESQUISA COM PATRIMÔNIO GENÉTICO
NO BRASIL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Nove de Julho, como requisito para a obtenção do título de Doutora em Direito.

Orientador: Professor Doutor Celso Antônio Pacheco Fiorillo

SÃO PAULO

2026

Joffily, Andréia Ponciano de Moraes.

Soberania regulatória articulada: controle jurídico das empresas transnacionais na pesquisa com patrimônio genético no Brasil. / Andréia Ponciano de Moraes Joffily. 2026.

239 f.

Tese (Doutorado)- Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2026.

Orientador (a): Prof. Dr. Celso Antônio Pacheco Fiorillo.

1. Biodiversidade. 2. Patrimônio genético. 3. Empresas transnacionais. 4. Inovação. 5. Desenvolvimento sustentável.

I. Fiorillo, Celso Antônio Pacheco. II. Título

CDU 34

Andreia Ponciano de Moraes Joffily

SOBERANIA REGULATÓRIA ARTICULADA: CONTROLE JURÍDICO DAS
EMPRESAS TRANSNACIONAIS NA PESQUISA COM PATRIMÔNIO GENÉTICO NO
BRASIL

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Celso Antônio Pacheco Fiorillo
Presidente

Prof. Dr. Walter Godoy dos Santos Júnior (UNINOVE)
Examinador interno

Prof. Dr. José Renato Nalini (UNINOVE)
Examinador interno

Prof.^a Dra. Glaucia Maria de Araújo Ribeiro (UEA)
Examinadora externa

Prof.^a Dra. Raquel Cavalcanti Ramos Machado (UFC)
Examinadora externa

A Pedro e Davi, meus filhos, para que vivam em um mundo justo e em um planeta vivo. Que aprendam a reconhecer valores, a ouvir a linguagem silenciosa da natureza e a cuidar do que não nos pertence, mas nos convoca à responsabilidade.

E a Marcel Joffily, meu marido, porto e bússola. Onde descanso, de onde parto e a quem retorno, sempre mais inteira.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho não nasce apenas de um sonho, mas de uma necessidade interior. Houve desejo, sim, mas houve sobretudo decisão: a de atravessar um caminho que exigia presença, disciplina e entrega. Entre a intenção e a realização, estendeu-se um percurso de aprendizado profundo — por vezes exaustivo, quase sempre exigente, mas invariavelmente fecundo, por ser sustentado por sentido. Aprender, aqui, foi também transformar-se. Ao alcançar este momento, não o reconheço como ponto final, mas como síntese provisória de um processo vivido com consciência. Por isso, agradeço.

Antes de tudo, à força que habita o interior do ser e que impele à busca. Àquilo que muitos chamam de Deus — e que aqui reconheço como princípio de luz, fonte do conhecimento e horizonte do sentido. Presença silenciosa nas horas de recolhimento, claridade serena nos instantes de incerteza. A Ti, reverência.

Aos meus pais, que ensinaram sem impor, confiaram sem exigir e abriram, com gestos simples e constantes, os caminhos da minha formação intelectual.

Ao meu orientador, Professor Celso Antônio Pacheco Fiorillo, cuja trajetória acompanha a minha desde a graduação, dada a importância da sua produção intelectual. Seu rigor não cerceia, orienta; sua palavra não encerra, ilumina. Com ele aprendi que o Direito Ambiental é, antes de tudo, um compromisso com a dignidade humana, e que pensar com profundidade é também um ato de responsabilidade.

À Universidade Nove de Julho — UNINOVE, e a seus professores, pela ambiência acadêmica que estimula o pensamento crítico e pela partilha generosa do saber, que não se esgota em conteúdos, mas se revela em posturas.

A todos que, direta ou indiretamente, sustentaram esta travessia — inclusive aqueles que conviveram com minhas ausências —, minha gratidão sincera. Não como gesto de encerramento, mas como afirmação de continuidade: o conhecimento que nasce do empenho permanece; e aquilo que permanece, transforma.

“O homem é a espécie mais insana. Ele adora um Deus invisível e destrói uma natureza visível. Sem saber que essa natureza que ele está destruindo é esse Deus que ele está adorando.” (Hubert Reeves)

RESUMO

A pesquisa analisa a regulação jurídica da atuação das empresas transnacionais na pesquisa em biodiversidade no Brasil, com foco no patrimônio genético e em sua relação com a inovação e o desenvolvimento sustentável. O objetivo central é demonstrar que a participação ativa do setor privado, em especial das empresas transnacionais, em processos de ciência, tecnologia e inovação baseados na biodiversidade, quando alinhada aos princípios constitucionais da defesa do meio ambiente, da dignidade da pessoa humana e da soberania nacional, constitui pilar essencial para o desenvolvimento sustentável brasileiro. A pesquisa adota metodologia aplicada, de abordagem qualitativa, baseada na análise dogmática da legislação, da doutrina e de documentos institucionais, complementada por estatística descritiva no mapeamento empírico de parcerias entre empresas transnacionais e instituições brasileiras. Trata-se de investigação exploratória-descritiva, que integra resultados teóricos e empíricos para fundamentar o modelo de soberania regulatória articulada. Os principais resultados indicam que, embora o Brasil detenha a maior biodiversidade do planeta e um sistema científico relevante, persiste a subutilização de recursos genéticos nacionais, marcada pela dependência de insumos importados e pela fragmentação regulatória. A análise comparada com modelos internacionais – notadamente Índia, China e Estados Unidos – evidenciou que a ausência de governança integrada acarreta riscos de biopirataria e perda de competitividade, ao passo que sistemas jurídicos articulados favorecem repartição justa de benefícios, inovação soberana e fortalecimento institucional. A conclusão reafirma a necessidade de adoção de um modelo normativo integrador, a soberania regulatória articulada, como estratégia de conciliação entre crescimento econômico, preservação ambiental e justiça social, consolidando a bioeconomia como eixo estratégico para o Brasil no século XXI.

Palavras-chave: Biodiversidade; Patrimônio Genético; Empresas Transnacionais; Inovação; Desenvolvimento Sustentável.

ABSTRACT

This research examines the legal regulation of transnational corporations engaged in biodiversity research in Brazil, with particular emphasis on genetic heritage and its relationship to innovation and sustainable development. The central objective is to demonstrate that the active participation of the private sector—especially transnational corporations—in processes of science, technology, and innovation based on biodiversity, when aligned with the constitutional principles of environmental protection, human dignity, and national sovereignty, constitutes an essential pillar for Brazil's sustainable development. The study employs an applied methodology with a qualitative approach, grounded in the dogmatic analysis of legislation, legal doctrine, and institutional documents, complemented by descriptive statistics in the empirical mapping of partnerships between transnational corporations and Brazilian institutions. It is an exploratory-descriptive investigation, integrating theoretical and empirical results to substantiate the model of articulated regulatory sovereignty. The main findings reveal that, although Brazil holds the greatest biodiversity in the world and a relevant scientific system, the underutilization of national genetic resources persists, characterized by dependence on imported inputs and by the fragmentation of the regulatory framework. Comparative analysis with international models—particularly those of India, China, and the United States—showed that the absence of integrated governance entails risks of biopiracy and loss of competitiveness, whereas articulated legal systems foster fair benefit-sharing, sovereign innovation, and institutional strengthening. The conclusion reaffirms the need for the adoption of an integrative normative model—articulated regulatory sovereignty—as a strategy to reconcile economic growth, environmental preservation, and social justice, thereby consolidating the bioeconomy as a strategic axis for Brazil in the twenty-first century.

Keywords: Biodiversity; Genetic Heritage; Transnational Corporations; Innovation; Sustainable Development.

RESUMEN

La investigación analiza la regulación jurídica de la actuación de las empresas transnacionales en la investigación sobre biodiversidad en Brasil, con énfasis en el patrimonio genético y en su relación con la innovación y el desarrollo sostenible. El objetivo central es demostrar que la participación activa del sector privado, en especial de las empresas transnacionales, en procesos de ciencia, tecnología e innovación basados en la biodiversidad, cuando se alinea con los principios constitucionales de defensa del medio ambiente, dignidad de la persona humana y soberanía nacional, constituye un pilar esencial para el desarrollo sostenible brasileño. La investigación adopta una metodología aplicada, de enfoque cualitativo, sustentada en el análisis dogmático de la legislación, la doctrina y los documentos institucionales, complementada con estadística descriptiva en el mapeo empírico de alianzas entre empresas transnacionales e instituciones brasileñas. Se trata de una investigación exploratoria-descriptiva, que integra resultados teóricos y empíricos para fundamentar el modelo de soberanía regulatoria articulada. Los principales resultados indican que, aunque Brasil posee la mayor biodiversidad del planeta y un sistema científico relevante, persiste la subutilización de los recursos genéticos nacionales, marcada por la dependencia de insumos importados y por la fragmentación del marco regulatorio. El análisis comparado con modelos internacionales —notadamente India, China y Estados Unidos— evidenció que la ausencia de una gobernanza integrada genera riesgos de biopiratería y pérdida de competitividad, mientras que los sistemas jurídicos articulados favorecen la distribución equitativa de beneficios, la innovación soberana y el fortalecimiento institucional. La conclusión reafirma la necesidad de adoptar un modelo normativo integrador —la soberanía regulatoria articulada— como estrategia de conciliación entre crecimiento económico, preservación ambiental y justicia social, consolidando la bioeconomía como eje estratégico para Brasil en el siglo XXI.

Palabras clave: Biodiversidad; Patrimonio Genético; Empresas Transnacionales; Innovación; Desarrollo Sostenible.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – 17 ODS	47
Figura 2 – Tríplice Hélice de Inovação	68
Figura 3 – Top 30 países no <i>Nature Index</i> (2024–2025), com destaque para o Brasil (23 ^a posição)	69
Gráfico 1 – Evolução do Brasil no <i>Global Innovation Index</i> (2024-2025)	70
Figura 4 – Entraves da Lei de Biodiversidade	96
Figura 5 – Parcerias farmacêuticas no Brasil (2004–2024)	110
Figura 6 – Níveis de Maturidade Tecnológica (TRLs)	117
Figura 7 – Conhecimento Tradicional Associado (CTA)	123
Figura 8 – Repartição de benefícios	123
Figura 9 – Fluxo encomenda tecnológica	163
Figura 10 – Parcerias farmacêuticas no Brasil (2004–2024)	238

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Biodiversidade, patrimônio genético e recursos genéticos	24
Quadro 2 – Vantagens e desvantagens da lei nº 13.123/2015 para os atores envolvidos	97
Quadro 3 – Demonstrativo de parcerias farmacêuticas	109
Quadro 4 – Análise comparada	151
Quadro 5 – ETEC na solução dos problemas na pesquisa com patrimônio genético	166
Quadro 6 – <i>Sandbox</i> regulatório	171
Quadro 7 – <i>Sandbox</i> regulatório aplicado à PD&I em biodiversidade	177
Quadro 8 – Demonstrativo de parcerias farmacêuticas	237

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABS-CH – *Access and Benefit-Sharing Clearing-House*
ACT – Acordo de Cooperação Técnica
AIR – Análise de Impacto Regulatório
ARB – Acordos de Repartição de Benefícios
ARO – *Academic Research Organization*
BMC – *Biodiversity Management Committees*
CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CRADAs – *Cooperative Research and Development Agreements*
CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica
CGen – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CPI – Consentimento Prévio Informado
CTA – Conhecimento Tradicional Associado
CT&I – Ciência, Tecnologia e Inovação
DSI – *Digital Sequence Information*
EC – Emenda Constitucional
ETEC – Encomenda Tecnológica
FCA – *Financial Conduct Authority*
Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz
FNRB – Fundo Nacional de Repartição de Benefícios
GSK – *GlaxoSmithKline*
HGR – *Human Genetic Resources*
HIAE – Hospital Israelita Albert Einstein
ICTs – Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação
IDI – Instituto de Direito Internacional
IFAs – Insumos Farmacêuticos Ativos
INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI – Lei de Propriedade Industrial
MIPs – Medicamentos Isentos de Prescrição
MLCTI – Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação
MMA – Ministério do Meio Ambiente
NBA – *National Biodiversity Authority*
NITs – Núcleos de Inovação Tecnológica

NTAC – *Normally Traded as Commodities*

ODS – Objetivos do Desenvolvimento Sustentável

OIT – Organização Internacional do Trabalho

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial da Saúde

PBRs – *People's Biodiversity Registers*

PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo

PG – Patrimônio Genético

PNCP – Portal Nacional de Contratações Públicas

PNI – Programa Nacional de Imunizações

PROADI-SUS – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS

RG – Recursos Genéticos

SBB – *State Biodiversity Boards*

SNCTI – Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação

SisGen – Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

SNUC – Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza

SUS – Sistema Único de Saúde

STJ – Superior Tribunal de Justiça

TIT – Transferência Internacional de Tecnologia

TKDL – *Traditional Knowledge Digital Library*

TMA – Termos Mutuamente Acordados

TRLs – *Technology Readiness Levels*

TT – Transferência de Tecnologia

TTM – Termo de Transferência de Material

UFPA – Universidade Federal do Pará

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	18
1. DESENVOLVIMENTO COMO CATEGORIA JURÍDICA ESTRUTURANTE: BIOECONOMIA, SUSTENTABILIDADE E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA PROMOÇÃO DO DESENVOLVIMENTO NACIONAL	21
1.1 O potencial bioeconômico do Brasil	21
1.2 Direito e desenvolvimento	27
1.2.1 Aspectos teóricos	27
1.2.2 Desenvolvimento na Constituição de 1988	31
1.3 Relação entre desenvolvimento nacional e desenvolvimento tecnológico	34
1.3.1 Bases teóricas da inovação como instrumento do desenvolvimento econômico	34
1.3.2 A inovação tecnológica como vetor de redução das desigualdades	37
1.3.3 Uso da biodiversidade como bem ambiental na promoção do desenvolvimento tecnológico sustentável	40
1.4 Globalização, Organização do Mercado Mundial e os limites do desenvolvimento nacional	42
1.5 Sustentabilidade, desenvolvimento sustentável e a Agenda 2030	44
1.5.1 Sustentabilidade como valor estruturante e desenvolvimento sustentável como norma jurídica	44
1.5.2 Agenda 2030 e os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS)	46
1.6 Ciência, tecnologia e inovação em biodiversidade	49
2. REGULAÇÃO JURÍDICA DAS ATIVIDADES DE PESQUISA EM BIODIVERSIDADE NO BRASIL: ESTRUTURA CONSTITUCIONAL, MARCOS INFRACONSTITUCIONAIS, INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS E LIMITES DO MODELO REGULATÓRIO VIGENTE	52
2.1 Biodiversidade e inovação: convergência estrutural entre Direito Ambiental e Direito da Inovação	52
2.2 Fundamentos constitucionais da regulação da pesquisa em biodiversidade no Brasil	54
2.3 Licenciamento ambiental e pesquisa científica em biodiversidade: limites de incidência e articulação com o regime jurídico do patrimônio genético	56
2.4 Instrumentos infraconstitucionais de regulação: avanços e contradições	58
2.4.1 A Lei de Propriedade Industrial: evolução e estrutura	58
2.4.1.1 Fundamentos históricos e constitucionais da proteção da propriedade industrial	58
2.4.1.2 Estrutura normativa da LPI e principais instrumentos jurídicos	60
2.4.1.3 Críticas doutrinárias e desafios operacionais	62
2.4.2 Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação: evolução e estrutura	66
2.4.2.1. Fundamentos histórico-normativos da Política Nacional de Inovação	66
2.4.2.2 Estrutura normativa e instrumentos regulatórios	72
2.4.2.3 Críticas, desafios operacionais e limites institucionais	76
2.4.3 Legislação sobre biodiversidade: evolução, estrutura e análise	79
2.4.3.1 A convenção sobre diversidade biológica e a reafirmação da soberania nacional	80
2.4.3.2 O Protocolo de Nagoya	83
2.4.3.3 A Medida Provisória nº 2.186-16/2001: avanços e limitações	85
2.4.3.4 A Lei nº 13.123/2015: fundamentos, inovações e críticas	87
2.5 Propriedade intelectual no contexto da Lei nº 13.123/2015	97
2.5.1 O Tratado da OMPI sobre recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e o Tratado de Budapeste	100
2.5.2 A função social da propriedade intelectual aplicada ao patrimônio genético	102

2.6 Evidências empíricas da subutilização da biodiversidade e seus desdobramentos jurídicos	104
2.6.1 O setor farmacêutico e a dependência da biodiversidade	105
2.6.2 Mapeamento das parcerias entre empresas e instituições de pesquisa	106
2.6.3 Dimensão constitucional: acesso a medicamentos, dignidade e autonomia tecnológica	107
2.7 Obstáculos regulatórios e reflexos na atuação empresarial	110
2.7.1 Convergência e tensão normativa: biodiversidade, inovação e propriedade intelectual	111
3. GOVERNANÇA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E BIOINOVAÇÃO NO BRASIL	113
3.1 Ciência e inovação em biodiversidade: incerteza, risco tecnológico e governança	113
3.1.1 TRLs e alocação de riscos públicos e privados	115
3.2 Papel do Estado e recomposição das assimetrias globais	118
3.3 A arquitetura institucional da governança do patrimônio genético no Brasil	121
3.4 Instrumentos jurídicos de governança do patrimônio genético	122
3.4.1 Instrumentos legais de governança ambiental	122
3.4.2 Instrumentos jurídicos de fomento à inovação	125
3.4.3 Instrumentos contratuais de PD&I e parcerias público-privadas em CT&I	127
3.5 Empresas transnacionais no contexto da governança	128
3.5.1 Direito Empresarial e Meio Ambiente	132
3.5.2 Histórico da atuação das empresas transnacionais na área de biodiversidade e a biopirataria no Brasil	135
3.5.3 Parcerias público-privadas em C,T&I: enquadramento jurídico, obstáculos e critérios para a cooperação com empresas transnacionais	139
3.6 O papel das instituições científicas e tecnológicas na mediação das relações de cooperação e transferência de tecnologia	141
3.7 Empresas transnacionais, soberania genética e parcerias estratégicas	143
3.8 Perspectiva comparada e valorização dos recursos genéticos: Índia, China e Estados Unidos	146
4. SOBERANIA REGULATÓRIA ARTICULADA: UMA PROPOSTA NORMATIVA INTEGRADORA	152
4.1 A natureza integradora da proposta	152
4.2 Soberania nacional, patrimônio genético e desafios regulatórios	153
4.3 Soberania regulatória articulada: diretrizes normativas para integrar biodiversidade, CT&I e Propriedade Intelectual	156
4.4 Análise sistêmica da Constituição Federal e a soberania regulatória articulada sobre o patrimônio genético	158
4.5 Instrumentos de soberania regulatória articulada	160
4.5.1 Encomenda tecnológica como instrumento de soberania regulatória articulada	160
4.5.1.1 A encomenda tecnológica no enfrentamento dos desafios da pesquisa com patrimônio genético	165
4.5.1.2 Limites da encomenda tecnológica e instrumentos alternativos na soberania regulatória articulada	167
4.5.2 <i>Sandbox</i> regulatório como instrumento da soberania regulatória articulada	168
4.5.2.1 <i>Sandbox</i> regulatório procedimental para biodiversidade e CT&I: por que e como?	172
4.5.2.2 <i>Sandbox</i> regulatório na solução dos problemas na pesquisa com patrimônio genético	174
4.6 Consolidação propositiva: a soberania regulatória articulada como resposta constitucional	178

CONCLUSÃO	180
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	183
ANEXO	214

INTRODUÇÃO

O século XXI inaugura uma encruzilhada decisiva para os países detentores de grande biodiversidade, como o Brasil. O avanço da bioeconomia e das biotecnologias coloca em evidência a necessidade de compatibilizar o aproveitamento econômico dos recursos naturais com a preservação ambiental, a justiça social e a promoção do desenvolvimento sustentável. Nesse horizonte, a biodiversidade não pode mais ser concebida apenas como reserva ecológica ou patrimônio cultural, mas deve ser reconhecida como ativo estratégico, cujo potencial científico e tecnológico oferece respostas às demandas sanitárias, energéticas e industriais do mundo contemporâneo.

O Brasil é o país mais biodiverso do planeta, detendo cerca de 20% da diversidade biológica mundial, o que evidencia sua vocação para utilizar a bioeconomia como instrumento de promoção do desenvolvimento sustentável. Contudo, apesar dessa posição estratégica, persiste uma dificuldade histórica em transformar esse imenso potencial em riquezas, por meio da inovação científica e tecnológica. Entre os principais fatores limitadores destacam-se: a insuficiência de investimentos em pesquisa, tanto no setor público quanto no privado; o desenvolvimento tecnológico incipiente; o risco da biopirataria; a fragilidade na gestão da repartição de benefícios com comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais; a fragmentação regulatória; e os gargalos procedimentais.

Nesse cenário, as empresas transnacionais assumem papel ambíguo. De um lado, apresentam soluções para desafios estruturais, na medida em que dispõem de recursos financeiros, tecnologia de ponta e inserção nos mercados globais. De outro, trazem riscos relevantes, seja pelo histórico de biopirataria, pela possibilidade de captura regulatória ou pela apropriação indevida de conhecimentos tradicionais, muitas vezes sem a devida contrapartida.

Diante dessa dicotomia, a presente tese buscou analisar a importância da atuação das empresas transnacionais na pesquisa em biodiversidade no Brasil, com enfoque no patrimônio genético vegetal e sua relevância para a promoção de um desenvolvimento científico e tecnológico nacional de base sustentável. O objetivo geral da investigação consistiu em demonstrar que a participação ativa do setor privado, em especial das empresas transnacionais, nos processos de ciência, tecnologia e inovação baseados na biodiversidade, desde que em estrita conformidade com os princípios constitucionais — soberania nacional, dignidade da pessoa humana e defesa do meio ambiente —, constitui pilar essencial para o desenvolvimento sustentável do Brasil.

Para alcançar o objetivo geral, a pesquisa foi desdobrada em objetivos específicos, correspondentes aos quatro capítulos que estruturam a tese.

O Capítulo 1 atende ao primeiro objetivo específico da pesquisa, ao estabelecer o marco teórico-conceitual do desenvolvimento como categoria jurídica estruturante, examinando a bioeconomia, a sustentabilidade e a inovação tecnológica como vetores constitucionais da promoção do desenvolvimento nacional. Parte-se da compreensão do potencial bioeconômico brasileiro para, em seguida, articular os fundamentos do Direito e Desenvolvimento, a centralidade da inovação tecnológica e os limites impostos pela globalização e pela organização do mercado mundial.

O Capítulo 2 corresponde ao segundo objetivo específico, ao proceder à análise crítica do regime jurídico aplicável às atividades de pesquisa em biodiversidade no Brasil. Nesse capítulo, são examinados os fundamentos constitucionais, o licenciamento ambiental, bem como os principais instrumentos infraconstitucionais e internacionais — com destaque para a legislação sobre biodiversidade, a Lei de Propriedade Industrial e o Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação — evidenciando convergências normativas, tensões regulatórias e impactos jurídicos sobre a inovação baseada no patrimônio genético.

O Capítulo 3 desenvolve o terceiro objetivo específico da tese, ao analisar a governança do patrimônio genético e da bioinovação no Brasil. O capítulo investiga a arquitetura jurídico-institucional da governança, os instrumentos legais, contratuais e de fomento à inovação, bem como o papel do Estado na recomposição das assimetrias globais. Examina-se, ainda, a atuação das empresas transnacionais, das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) e das parcerias estratégicas em ciência, tecnologia e inovação, incluindo uma análise comparada das experiências da Índia, da China e dos Estados Unidos.

O Capítulo 4 cumpre o quarto objetivo específico ao apresentar e desenvolver a proposta normativa central da tese, denominada Soberania Regulatória Articulada. Nesse capítulo, formula-se uma leitura sistêmica da Constituição Federal aplicada à regulação do patrimônio genético, integrando biodiversidade, ciência, tecnologia, inovação e propriedade intelectual. São examinados, em especial, instrumentos jurídicos de indução pública, como a encomenda tecnológica e o *sandbox* regulatório, culminando na consolidação de diretrizes normativas voltadas ao fortalecimento da soberania científica, tecnológica e regulatória do Estado brasileiro.

Por fim, a pesquisa é complementada por um Anexo empírico, no qual se desenvolve a análise sobre a bioeconomia e a inovação farmacêutica baseada na biodiversidade, apresentando evidências da subutilização dos recursos genéticos nacionais e dos entraves regulatórios

identificados. Esse material empírico dialoga diretamente com os capítulos analíticos, reforçando os fundamentos da proposta da Soberania Regulatória Articulada como resposta constitucional aos desafios contemporâneos da pesquisa em biodiversidade no Brasil.

A metodologia adotada é de natureza aplicada, voltada a propor soluções normativas para os entraves regulatórios da pesquisa e inovação em biodiversidade. Parte-se de uma abordagem qualitativa, baseada na análise dogmática e retórico-analítica da legislação, da doutrina e de documentos institucionais, complementada por procedimentos de estatística descritiva aplicados ao mapeamento empírico de parcerias entre empresas transnacionais e instituições de pesquisa brasileiras. Trata-se de investigação exploratória-descritiva, com elementos explicativos, que combina pesquisa bibliográfica e documental e organiza os achados em categorias analíticas, cotejando-os com a prática institucional. A síntese propositiva é desenvolvida no Capítulo 4, integrando os resultados teóricos e empíricos para fundamentar o modelo de soberania regulatória articulada.

Espera-se, com este percurso, oferecer ao leitor não apenas uma reflexão teórica consistente, mas, sobretudo, uma contribuição concreta ao aprimoramento do marco regulatório brasileiro. A tese parte da convicção de que a integração entre biodiversidade, ciência e setor produtivo não deve ser vista como ameaça à soberania, mas como oportunidade de afirmá-la em bases modernas, capazes de conciliar crescimento econômico, preservação ambiental e justiça social.

1. DESENVOLVIMENTO COMO CATEGORIA JURÍDICA ESTRUTURANTE: BIOECONOMIA, SUSTENTABILIDADE E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA PROMOÇÃO DO DESENVOLVIMENTO NACIONAL

1.1 O potencial bioeconômico do Brasil

O conceito de bioeconomia foi introduzido pelo economista romeno, Nicholas Georgescu-Roegen, como uma crítica estrutural à lógica da economia neoclássica, que ignora os limites físicos impostos pela natureza e sustenta a possibilidade de um crescimento econômico indefinido. Em sua obra-chave, *The Entropy Law and the Economic Process* (1971), o autor propõe uma ruptura com o paradigma mecanicista que domina a teoria econômica convencional, ao demonstrar que o processo econômico é, na realidade, um processo entrópico, marcado pela conversão irreversível de energia e recursos naturais úteis (baixa entropia) em resíduos e degradação (alta entropia). Assim, o crescimento ilimitado revela uma ficção incompatível com os fundamentos biofísicos do planeta (Georgescu-Roegen, 1971).

Partindo da segunda lei da termodinâmica, Georgescu-Roegen (1975) formula a bioeconomia como um novo modelo analítico e normativo, orientado pela finitude dos recursos naturais e pela necessidade de reconfigurar a economia como um subsistema da biosfera. Em textos posteriores, o autor reforça que essa reorganização exige abandonar a racionalidade econômica mecanicista em favor de uma perspectiva que reconheça os ciclos naturais, valorize a conservação da energia útil e promova a justiça intergeracional como princípio estruturante do desenvolvimento (Georgescu-Roegen, 1975).

Embora inicialmente marginalizadas, essas ideias passaram a ganhar relevância nas últimas décadas, sendo progressivamente incorporadas por programas governamentais em distintos contextos nacionais e regionais. A bioeconomia tem impulsionado avanços em diversos setores, como a saúde humana — com o desenvolvimento de biofármacos e terapias personalizadas —; a produção primária — mediante ganhos de produtividade agrícola e geração de bioenergia —; e a indústria — com a substituição de materiais sintéticos por biopolímeros e enzimas ambientalmente mais sustentáveis. Tais transformações evidenciam a capacidade da bioeconomia de articular racionalidade econômica com conservação ambiental, conformando um novo paradigma de desenvolvimento sustentável.

Portanto, a bioeconomia pode ser entendida como um modelo econômico baseado na utilização sustentável dos recursos biológicos para a produção de bens e serviços, com forte ênfase na inovação e na conservação ambiental. No contexto brasileiro, essa abordagem ganha

destaque devido à vasta biodiversidade presente no território nacional, considerada uma das maiores do mundo. O Brasil detém uma riqueza natural inigualável, com inúmeras espécies vegetais de potencial uso na indústria, oferecendo uma base promissora para a produção de produtos sustentáveis para o mercado global.

Dias e Filho (2017), ao tratar da temática, colocam que:

As oportunidades abertas ao Brasil por força das suas vantagens comparativas estão relacionadas principalmente a: i) possuir a maior biodiversidade do planeta; ii) possuir os menores custos na produção de biomassa e iii) possuir uma agricultura tropical avançada calcada na aplicação da ciência e da tecnologia (Dias; Filho, 2017, p. 414).

Dessa forma, a bioeconomia constitui elemento estratégico para a promoção de um desenvolvimento global alicerçado na sustentabilidade, sobretudo em nações como o Brasil, detentoras de expressiva riqueza natural. Nesse contexto, a incorporação de biotecnologias revela-se instrumental para a mitigação de impactos ambientais, o incremento da produtividade agropecuária e o fomento à inovação nos setores industriais. Logo, para desenvolver uma bioeconomia robusta, é fundamental investir em pesquisa, inovação e educação, o que proporcionará vantagens econômicas significativas e a criação de novos mercados e tecnologias. No caso do Brasil, isso significa aproveitar sua biodiversidade e implementar políticas que promovam a inovação biotecnológica.

Antes de aprofundarmos a discussão sobre a bioeconomia, é necessário estabelecer uma compreensão básica dos conceitos fundamentais que serão explorados nos capítulos seguintes, dado o caráter multidisciplinar e tecnicamente complexo do tema. Além da definição de bioeconomia, já abordada, é imprescindível esclarecer noções como biodiversidade, patrimônio genético, recursos genéticos, ciência, tecnologia e inovação (CT&I), e biotecnologia, que constituem categorias estruturantes para a compreensão jurídica e institucional das políticas públicas voltadas ao desenvolvimento sustentável.

A biodiversidade ou diversidade biológica, conforme estabelecido no artigo 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), abrange a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, incluindo ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos, bem como os complexos ecológicos dos quais fazem parte. Essa diversidade se expressa em três níveis interdependentes — genético, de espécies e de ecossistemas — e constitui a base para os serviços ecossistêmicos essenciais à vida e ao equilíbrio ambiental.

No interior desse conceito, o patrimônio genético é definido, segundo a legislação brasileira (Lei nº 13.123/2015), como a informação de origem genética contida em amostras de

material genético de espécies da biodiversidade. Trata-se de uma categoria imaterial, que se refere às sequências de DNA ou RNA responsáveis pela codificação das características biológicas dos organismos. Já os recursos genéticos são o patrimônio genético transformado e com potencial de uso econômico, científico ou tecnológico. Assim, recurso genético é o patrimônio genético no momento em que é acessado, manipulado ou utilizado para gerar produtos, processos ou tecnologias específicas. Nesse sentido, como destacam Berger Filho e Silveira (2020, p. 288):

[...] patrimônio genético difere de recurso genético, uma vez que denota as relações ecológicas, sociais, culturais que o constituem, diferentemente da noção de recurso genético, que tem caráter utilitário, vinculado à ciência, ao desenvolvimento tecnológico e ao aproveitamento econômico.

Embora sutil, a distinção entre patrimônio genético e recursos genéticos é juridicamente relevante, pois implica diferentes obrigações regulatórias. O patrimônio genético, por sua natureza imaterial, difusa e metaindividual, constitui bem ambiental de interesse comum, nos termos do art. 225 da Constituição Federal, sendo insuscetível de apropriação exclusiva ou proteção por propriedade intelectual. Já os recursos genéticos, enquanto suporte material contendo unidades de hereditariedade, podem originar produtos e processos passíveis de proteção intelectual, desde que obtidos em conformidade com os requisitos legais e respeitados os direitos das comunidades tradicionais e os princípios da repartição de benefícios.

É importante salientar que, na perspectiva normativa, o termo patrimônio genético é empregado especificamente pelo ordenamento jurídico brasileiro, em razão de sua vinculação direta à soberania nacional sobre a biodiversidade existente em seu território. A Constituição Federal de 1988, em seu art. 225, §1º, II, estabelece que incumbe ao Poder Público “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País”, conferindo a esse bem ambiental um status constitucional de interesse comum da coletividade. Essa definição foi detalhada pela Lei nº 13.123/2015, que conceitua patrimônio genético como a informação de origem genética contida em amostras de material da biodiversidade brasileira.

No plano internacional, a expressão recursos genéticos, consagrada pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e pelo Protocolo de Nagoya, refere-se ao “material genético de valor real ou potencial”, aplicável indistintamente à biodiversidade nacional ou estrangeira. Para os fins deste trabalho, todavia, adotar-se-á uma distinção metodológica: patrimônio genético (PG) será empregado para designar exclusivamente o componente da biodiversidade brasileira em sua dimensão constitucional e infraconstitucional; recursos genéticos (RG), por

sua vez, será utilizado em dois sentidos: (i) como referência ao patrimônio genético estrangeiro, conforme a CDB/Nagoya, ou (ii) no contexto nacional, quando o patrimônio genético brasileiro for acessado, manipulado ou utilizado em processos científicos, tecnológicos ou econômicos.¹

Quadro 1 – Biodiversidade, patrimônio genético e recursos genéticos

CATEGORIA	DEFINIÇÃO JURÍDICA/CONCEITUAL	NATUREZA	EXEMPLO	ÂMBITO DE APLICAÇÃO
Biodiversidade	Variabilidade de organismos vivos de todas as origens (CDB, art. 2º). Inclui ecossistemas terrestres, marinhos, aquáticos e suas interações.	Bem ambiental amplo, suporte da vida e dos serviços ecossistêmicos.	Diversidade genética de espécies vegetais, animais e micro-organismos.	Nacional e internacional
Patrimônio Genético (PG)	Informação de origem genética contida em amostras de material da biodiversidade brasileira (Lei nº 13.123/2015, art. 2º, II; CF/88, art. 225, §1º, II).	Imaterial, difuso e metaindividual; bem de uso comum do povo, protegido constitucionalmente.	Sequência de DNA de uma planta medicinal existente no território nacional.	Brasil (quando em estado bruto/não manipulado; componente da biodiversidade brasileira).
Recursos Genéticos (RG)	Material genético de valor real ou potencial, utilizado para fins científicos, tecnológicos ou econômicos (CDB, art. 2º; Lei nº 13.123/2015).	Categoria instrumental e utilitária; pode originar produtos e processos patenteáveis.	Molécula isolada dessa planta transformada em insumo para fármaco.	Internacional (CDB/Nagoya) e também Brasil (quando o PG é acessado/manipulado).

Fonte: elaboração própria (2026).

Nesse sentido, a compreensão jurídica dos conceitos estruturantes em matéria de biodiversidade exige a diferenciação entre *descoberta* e *invenção*, dada sua repercussão direta nos regimes de apropriação intelectual e de proteção do patrimônio genético. Aqui, a descoberta refere-se à revelação científica de propriedades, moléculas ou sequências genéticas

¹ É importante esclarecer que a distinção proposta entre patrimônio genético e recursos genéticos, no âmbito desta pesquisa, não pretende contrariar as definições consagradas pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e pelo Protocolo de Nagoya. Trata-se, antes, de uma opção metodológica voltada à análise normativa brasileira: patrimônio genético (PG) designará a informação de origem genética vinculada à biodiversidade nacional, nos termos da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 13.123/2015; recursos genéticos (RG), por sua vez, será empregado para referir-se, de um lado, ao patrimônio genético estrangeiro, conforme previsto na CDB/Nagoya, e, de outro, ao patrimônio genético brasileiro quando acessado, manipulado ou utilizado em processos científicos, tecnológicos ou econômicos.

preexistentes na natureza, desprovida de atividade inventiva autônoma e, por isso, insuscetível de patenteamento.

Já a invenção, no âmbito técnico-administrativo do Estado brasileiro, consolidado no Manual de Propriedade Intelectual do INSA/MCTI (2022)², corresponde à criação técnica humana suscetível de aplicação industrial, desde que atendidos cumulativamente os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, nos termos da Lei nº 9.279/1996. Apenas criações que introduzem ruptura técnica relevante configuram invenções propriamente ditas. Aperfeiçoamentos funcionais de objetos preexistentes caracterizam modelos de utilidade, nos quais a novidade é relativa à forma ou disposição, desde que resulte em ganho funcional, enquanto modificações meramente estéticas são tuteladas, quando cabível, pelo regime do desenho industrial.

Essa distinção apresenta relevância imediata para o campo da bioeconomia: o patrimônio genético, enquanto informação de origem genética inerente às espécies da biodiversidade, configura descoberta — isto é, dado natural que permanece no domínio público, na condição de bem ambiental de interesse comum da coletividade (art. 225, §1º, II, CF). Já os recursos genéticos, resultantes da manipulação científica do patrimônio genético para fins de pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou inovação, podem originar invenções — produtos ou processos passíveis de proteção intelectual, desde que obtidos em observância aos requisitos legais, aos direitos das comunidades tradicionais e aos princípios de repartição justa e equitativa de benefícios.

Essa construção conceitual evidencia a articulação necessária entre a proteção constitucional da biodiversidade, o regime internacional de acesso e repartição de benefícios (CDB/Nagoya) e o sistema nacional de inovação tecnológica. Ao delimitar o que constitui descoberta — e, portanto, elemento integrante do patrimônio genético — e o que configura invenção passível de proteção derivada de recursos genéticos, o ordenamento jurídico afasta a possibilidade de apropriação exclusiva de informações genéticas em seu estado natural, ao mesmo tempo em que induz a atividade científica e o desenvolvimento de tecnologias com potencial de promover o desenvolvimento sustentável

No que tange à Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I), vamos recorrer ao Manual de Oslo (OECD, 2005), o qual estabelece que a integração entre ciência, tecnologia e inovação

² O *Manual de Propriedade Intelectual do INSA/MCTI* constitui documento institucional técnico voltado à sistematização de conceitos fundamentais de propriedade industrial no contexto da política pública de CT&I. Foi elaborado pela equipe técnica do INSA/MCTI, integrada por Andreia P. M. Joffily, Erika Maia e João Ademar A. Lima. A adoção de sua definição de “invenção” visa assegurar alinhamento entre o marco regulatório nacional, a prática institucional de fomento e os instrumentos de proteção da inovação no Brasil.

constitui um processo estruturante para o desenvolvimento de conhecimento aplicado, promovendo a geração de soluções práticas, a criação de novos produtos e processos e a indução de ganhos econômicos e sociais.

Por fim, precisamos considerar o termo biotecnologia que, segundo a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), é a aplicação de princípios científicos a organismos vivos, permitindo o desenvolvimento de produtos e processos inovadores, como organismos geneticamente modificados, com amplas aplicações em diversos setores.

A construção de uma bioeconomia robusta, orientada pela valorização da biodiversidade vegetal brasileira, desponta como vetor estratégico para o avanço de um modelo de desenvolvimento alinhado aos princípios da sustentabilidade. Essa diretriz, consagrada inicialmente pela Comissão Brundtland em 1987 e posteriormente incorporada ao texto constitucional de 1988, enfatiza a necessidade de conciliar as demandas contemporâneas com a preservação das possibilidades para as gerações futuras. Nesse cenário, o aproveitamento sustentável dos recursos biológicos, associado ao investimento em ciência e inovação tecnológica, revela-se promissor para impulsionar o dinamismo econômico nacional sem descuidar da integridade ecológica.

Entre os componentes mais relevantes dessa biodiversidade, destacam-se as plantas, cuja compreensão científica é fundamental para a consolidação de estratégias bioeconômicas voltadas à produção de bioprodutos. Conforme os fundamentos botânicos sistematizados por Raven, Evert e Eichhorn (2005), as plantas são organismos multicelulares eucarióticos pertencentes ao reino *Plantae*, caracterizados pela capacidade de realizar fotossíntese — a conversão de energia luminosa em energia química utilizando clorofila. Esses organismos apresentam paredes celulares compostas por celulose e um ciclo de vida que alterna entre uma fase gametofítica haploide e uma fase esporofítica diploide. Para além de sua função ecológica, as plantas constituem substrato essencial para a pesquisa e o desenvolvimento de compostos bioativos, como fitoterápicos e medicamentos inovadores.

Tem-se então que o Brasil possui um vasto potencial para a bioeconomia, impulsionado por sua extraordinária diversidade de espécies vegetais, muitas das quais ainda pouco exploradas quanto às suas propriedades terapêuticas e biotecnológicas. A pesquisa científica e a inovação tecnológica desempenham papel central nesse contexto, viabilizando o desenvolvimento de novos bioprodutos que não apenas atendam às demandas internas, mas também posicionem o País como protagonista no mercado internacional.

Assim, a bioeconomia, fundamentada no aproveitamento estratégico da biodiversidade vegetal brasileira, deve ser conduzida por parâmetros normativos que articulem

sustentabilidade ecológica e equidade socioambiental. Tal diretriz deve encontrar respaldo nos princípios constitucionais do desenvolvimento sustentável e da dignidade da pessoa humana, permitindo a conciliação entre a preservação dos ecossistemas e a produção de valor agregado em esferas científicas, econômicas e sanitárias.

Para compreender com maior profundidade a bioeconomia no cenário brasileiro, é necessário examinar as interfaces entre o Direito, o desenvolvimento, a CT&I e a biodiversidade, sob enfoques tanto normativos quanto conceituais. Tal articulação é essencial para a interpretação do papel dos princípios constitucionais — como a dignidade da pessoa humana e o desenvolvimento sustentável — na orientação do uso racional dos recursos naturais. Trata-se de refletir sobre como esses fundamentos podem balizar estratégias que conciliem crescimento econômico, preservação ambiental, avanço científico e formulação de políticas públicas integradas.

1.2. Direito e desenvolvimento

1.2.1 Aspectos teóricos

Do ponto de vista jurídico, o conceito de desenvolvimento se apresenta de maneira variada, tendo assistido a um processo evolutivo importante ao longo do tempo, refletindo as transformações socioeconômicas e as necessidades emergentes da contemporaneidade. A princípio, o desenvolvimento era entendido sob o enfoque econômico, centrando-se no crescimento do PIB e na industrialização. No entanto, ao longo das décadas, essa visão foi sendo ampliada para incluir dimensões sociais, ambientais e institucionais, reconhecendo que o desenvolvimento sustentável e equitativo exige mais do que mero crescimento econômico. Essa evolução conceitual é especialmente relevante quando se considera o desenvolvimento com base em inovação científica em biodiversidade

Nesse panorama, o desenvolvimento deve ser concebido como um processo abrangente, que transcende o mero incremento das condições materiais de existência, integrando a promoção da justiça social, a salvaguarda dos direitos fundamentais e a conservação ambiental. A esse escopo, soma-se a necessidade de fomentar soluções tecnológicas compatíveis com os pressupostos da sustentabilidade. Como observa Comparato (1965), o Direito Econômico tem por finalidade reconfigurar ou aprimorar o ordenamento econômico, exercendo papel crucial, especialmente em países em desenvolvimento, ao intervir nas estruturas sociais e produtivas para romper com os entraves históricos do subdesenvolvimento. A construção de um arcabouço

jurídico-institucional voltado à inovação científica é, assim, condição indispensável à harmonização entre crescimento econômico e proteção ambiental.

A relação entre Direito e desenvolvimento constitui objeto de diversas teorias e correntes doutrinárias, com destaque para a abordagem conhecida como "Direito e Desenvolvimento", surgida por volta da década de 1960. Tal perspectiva parte da premissa de que o Direito é um motor fundamental do desenvolvimento econômico, sendo os sistemas jurídicos eficazes — pautados na proteção da propriedade, na segurança contratual e na imparcialidade jurisdicional — elementos essenciais para atrair investimentos, estimular a inovação e fomentar o crescimento econômico.

Lee (2017) propõe uma leitura histórica da teoria do Direito e Desenvolvimento estruturada em três movimentos sucessivos. O primeiro, entre as décadas de 1950 e 1970, vinculado à teoria da modernização, apostava na transposição de modelos jurídicos dos países centrais como estratégia de desenvolvimento, mas fracassou por desconsiderar as realidades locais. O segundo, entre os anos 1980 e 1990, alinhado ao ideário neoliberal, promoveu reformas baseadas na desregulamentação e privatização, com impactos ambíguos e, por vezes, desastrosos em regiões periféricas. O terceiro movimento, emergente a partir do final da década de 1990, adota uma abordagem crítica e plural, reconhecendo o direito como instrumento normativo para o desenvolvimento sustentável, inclusivo e socialmente orientado.

Não obstante essa evolução teórica, a autonomia epistemológica da teoria do Direito e Desenvolvimento permanece como questão controversa. Parte da doutrina crítica — a exemplo de Shapiro (2010) — manifesta ceticismo quanto à efetiva capacidade do ordenamento jurídico, ou mesmo do ideal de Estado de Direito, de induzir, de forma isolada, processos de transformação socioeconômica em contextos marcados por assimetrias institucionais e desigualdades estruturais. Segundo o autor:

[...] o direito e as instituições de fato importam para o desenvolvimento, mas há uma variedade de possibilidades e funções a serem exercidas pelos arranjos institucionais e pelas ferramentas jurídicas – muito além do que supõem os programas de *rule of law* (Shapiro, 2010, p. 213).

Tal leitura crítica enfatiza os limites do modelo normativo universalizante, sobretudo quando este desconsidera os arranjos normativos informais e os sistemas jurídicos pluralistas presentes em países periféricos.

Em contrapartida, abordagens contemporâneas buscam revalorizar o Direito e Desenvolvimento como matriz teórica consistente para análise das dinâmicas econômicas da

pós-modernidade. Nessa perspectiva, o Direito é concebido como instrumento de legitimação institucional, de coordenação normativa e de adaptação regulatória, com centralidade na construção de modelos de desenvolvimento mais sensíveis ao contexto, orientados por princípios de justiça social e sustentabilidade.

Por outro lado, e considerando o estudo "Direito e Subdesenvolvimento"³, que discute a complexa relação entre Direito e Economia, sublinha-se que as normas jurídicas, ao invés de promoverem um desenvolvimento igualitário, frequentemente consolidam estruturas de poder e desigualdade. Aqui, o conceito de subdesenvolvimento é abordado sob a perspectiva da dependência, onde as nações periféricas são mantidas em uma posição subordinada pelos países centrais. No estudo em tela, Bercovici e Octaviani (2012), argumentam, com fundamento em Furtado, que esta dependência não é apenas econômica, mas também jurídica, uma vez que as instituições legais das nações periféricas são frequentemente moldadas para servir aos interesses dos países desenvolvidos. Essa dinâmica é evidenciada pela forma como os sistemas jurídicos nos países subdesenvolvidos muitas vezes replicam as estruturas legais dos países centrais, sem considerar as especificidades locais, o que resulta em uma perpetuação das desigualdades e na manutenção do *status quo*.

Furtado (1967), um dos principais expoentes da teoria desenvolvimentista, argumenta que o Estado desempenha um papel essencial na promoção do desenvolvimento econômico, especialmente em países subdesenvolvidos. Em sua obra, o autor afirma que "o subdesenvolvimento é, portanto, um processo histórico autônomo, e não uma etapa pela qual tenham, necessariamente, passado as economias que já alcançaram grau superior de desenvolvimento" (Furtado, 1967, p. 197).

Dessa forma, para Furtado (1967), o desenvolvimento não surge espontaneamente das forças de mercado, mas exige uma intervenção estatal ativa para superar os obstáculos estruturais que perpetuam o subdesenvolvimento. Este último é entendido como um processo histórico singular a cada sociedade, não sendo passível de replicação por meio de um modelo universal. Furtado (1967) sublinha a relevância das decisões políticas no desenvolvimento, com especial ênfase no contexto brasileiro, onde o Estado assume um papel central na industrialização e na coordenação do crescimento econômico. Para ele, o desenvolvimento só alcançará sustentabilidade se for acompanhada de uma política de distribuição de renda que integre amplas camadas da população ao processo produtivo.

³ Texto em coautoria de Gilberto Bercovici e Alessandro Octaviani, elaborado para apresentação no seminário organizado pelo Centro Celso Furtado, em 2012.

Outra perspectiva relevante é a teoria do desenvolvimento humano, promovida por Amartya Sen (2000), que enfatiza a expansão das capacidades humanas e a liberdade como principais objetivos do desenvolvimento. Nesse contexto, o Direito desempenha um papel fundamental ao garantir que as pessoas tenham acesso aos recursos e oportunidades necessários para viver vidas plenas e produtivas. Segundo o referido autor:

O desenvolvimento tem de estar relacionado, sobretudo, com a melhora da vida que levamos e das liberdades que desfrutamos. Expandir as liberdades que temos razão para valorizar não só torna nossa vida mais rica e mais desimpedida, mas também permite que sejamos seres sociais mais completos, pondo em prática nossas volições, interagindo com o mundo em que vivemos e influenciando este mundo (Sen, 2000, p. 29).

Assim, as leis que protegem os direitos civis, políticos, econômicos, sociais e culturais são vistas como decisivas para o desenvolvimento humano, pois criam um ambiente onde os indivíduos podem exercer suas liberdades e realizar seu potencial.

A partir da década de 1980, o debate sobre desenvolvimento passou a incorporar de forma decisiva a dimensão ambiental, especialmente após a publicação do Relatório Brundtland, em 1987, que consolidou o conceito de desenvolvimento sustentável como resposta aos efeitos deletérios dos modelos tradicionais de crescimento econômico. Ao propor que o desenvolvimento deve “atender às necessidades do presente sem comprometer a capacidade das gerações futuras de atenderem às suas próprias necessidades”, a Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento influenciou a reformulação das bases normativas internas dos Estados.

Nesse novo paradigma, impõe-se ao Direito a tarefa de estruturar instrumentos jurídicos voltados à compatibilização entre crescimento econômico, justiça social e preservação ambiental, orientando a formulação de políticas públicas integradas e perenes. No plano jurídico, essa perspectiva se traduz em marcos legais e institucionais voltados à promoção da equidade intergeracional, ao reconhecimento do meio ambiente como bem jurídico difuso e à incorporação da sustentabilidade como princípio estruturante da ordem econômica e social.

Por fim, a doutrina dos direitos humanos também desempenha um papel central na regulação das atividades econômicas e científicas relacionadas à biodiversidade. A proteção dos direitos humanos deve ser integrada ao desenvolvimento sustentável, garantindo que as inovações científicas respeitem a dignidade, a igualdade e a justiça.

Destarte, conforme as diversas teorias e abordagens apresentadas, conclui-se que o desenvolvimento não deve ser limitado à expansão econômica, mas deve integrar a proteção

dos direitos humanos, a equidade social, a preservação ambiental e, no caso brasileiro, a promoção da inovação científica em biodiversidade. Nesse contexto, o Direito desempenha um papel importante na criação de políticas e mecanismos que promovam um desenvolvimento inclusivo e sustentável, garantindo que as normas jurídicas sejam continuamente adaptadas para enfrentar os desafios contemporâneos, inclusive no que concerne à regulação das atividades relacionadas à inovação científica e desenvolvimento econômico com base na biodiversidade.

1.2.2 Desenvolvimento na Constituição de 1988

Em âmbito nacional, o desenvolvimento aparece como um dos pilares fundamentais estabelecidos pela Constituição Federal de 1988, o que se reflete em diversas disposições que orientam a ação do Estado em suas políticas econômicas, sociais e ambientais. Tendo em vista que a Constituição de 1988 é frequentemente considerada uma Constituição Dirigente, haja vista que esta não só estabelece normas jurídicas, mas também traça diretrizes para a condução do desenvolvimento do País, interessa-nos comentar acerca da crítica referente à concepção de Constituição Dirigente, que gira em torno da ideia de que ela resultaria em um controle estatal excessivo, substituindo o processo normal de decisões políticas por uma execução automática das normas constitucionais.

Bercovici (2022), argumenta que essa interpretação é equivocada. Ele defende que a Constituição Dirigente não busca limitar a liberdade política ou reduzir a política a uma simples implementação de mandamentos, mas sim estabelecer uma base sólida para a política, definindo diretrizes que orientam a ação governamental sem restringir a liberdade dos legisladores ou a discricionariedade do governo. Dessa forma, a Constituição garante que as ações políticas se alinhem com os objetivos maiores da república democrática, sem impedir a renovação da direção política ou o debate partidário.

Avançando na análise do desenvolvimento nacional conforme delineado na Constituição de 1988, temos que o artigo 3º ocupa posição central, ao estabelecer como objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: "construir uma sociedade livre, justa e solidária"; "garantir o desenvolvimento nacional"; "erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais"; e "promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação". Esses objetivos norteiam todas as políticas públicas e ações governamentais, ressaltando a necessidade de um desenvolvimento que conjugue dimensões econômicas, sociais e inclusivas.

Nesse mesmo compasso, a ordem econômica ocupa um espaço relevante na Constituição de 1988, a qual dedica um capítulo específico ao tema, abrangendo os artigos 170 a 192. O artigo 170 estabelece que “A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça”. Entre os princípios que regem a ordem econômica, destacam-se a soberania nacional, a função social da propriedade, a livre concorrência, a defesa do consumidor, a defesa do meio ambiente, a redução das desigualdades sociais e regionais, e a busca pelo pleno emprego. Esses princípios refletem a intenção de promover um desenvolvimento sustentável e equilibrado, respeitando tanto os direitos individuais quanto os interesses coletivos.

A esse respeito, Fiorillo (2022), assinala que a ordem econômica constitucional repousa sobre os pilares do trabalho humano e da livre iniciativa, orientando-se pelo ideal de assegurar uma existência digna em consonância com os preceitos da justiça social. Nesse sentido, os princípios elencados no artigo 170 da Constituição Federal delineiam uma forma de capitalismo compatível com os fundamentos do Estado Democrático de Direito, o que impõe limites às práticas econômicas que desvirtuem os valores constitucionais. A livre iniciativa, nessa perspectiva, deve ser reinterpretada à luz dos imperativos contemporâneos, de modo a se compatibilizar com a proteção do meio ambiente. Assim, o desenvolvimento econômico não pode ocorrer em detrimento do equilíbrio ecológico, impondo-se a observância do mandamento contido no inciso VI do referido artigo, que consagra a defesa ambiental como vetor estruturante da atividade econômica.

Adicionando uma perspectiva crítica ao debate, Grau (2017), questiona a necessidade e a utilidade do termo "ordem econômica" no Direito, sugerindo que seu uso pode ser prejudicial ao debate jurídico ao perpetuar uma resistência a inovações. Apesar disso, Grau (2017) reconhece o caráter dirigente da Constituição ao estabelecer diretrizes e objetivos claros para o Estado e a sociedade, funcionando como um plano normativo abrangente que orienta o desenvolvimento do País. No que diz respeito ao desenvolvimento, Grau (2017) distingue crescimento econômico de desenvolvimento, caracterizando o primeiro como quantitativo e o segundo como qualitativo, implicando transformações estruturais na sociedade. Para ele, o artigo 170 da Constituição busca estabelecer uma nova ordem econômica que, embora valorize a livre iniciativa, subordina a liberdade econômica à justiça social e prioriza o trabalho humano. Assim, o desenvolvimento transcende o simples aumento de riqueza, englobando mudanças qualitativas que promovem uma sociedade mais justa e solidária (Grau, 2017).

Reforçando essa visão, Bercovici (2022), ao analisar o desenvolvimento na Constituição Federal de 1988, destaca o papel central do artigo 3º, conhecido como "cláusula

transformadora", que visa a superação do subdesenvolvimento histórico do Brasil. Ele destaca que as Constituições Econômicas do século XX, incluindo a brasileira, possuem um caráter diretivo, como já tivemos a oportunidade de aduzir, pois não apenas estabelecem normas jurídicas, mas também orientam a condução das políticas econômicas e sociais do Estado. A partir dessa perspectiva, Bercovici (2022) sugere que a Constituição Econômica do Brasil, particularmente o capítulo da ordem econômica, estabelece um arcabouço jurídico para a atuação estatal na economia, fundamentado em princípios que buscam um desenvolvimento justo, sustentável e que valorize o trabalho humano e a livre iniciativa. Além disso, o autor destaca a soberania econômica como princípio central, protegendo os recursos estratégicos do País, regulando o capital estrangeiro, e promovendo o desenvolvimento tecnológico, essencial para o crescimento econômico autônomo e sustentável do Brasil.

À luz dessas considerações, impõe-se compreender que a ordem econômica constitucional transcende a mera positivação normativa, configurando-se como um sistema diretivo e em permanente atualização, orientado à realização de um modelo de desenvolvimento que harmonize os direitos individuais com os interesses coletivos. Tal arranjo normativo tem por fundamento a articulação entre soberania nacional, justiça social e proteção ambiental, os quais se consolidam como vetores estruturantes da atividade estatal. Nesse cenário, incumbe ao Estado exercer uma atuação coordenada e estratégica, promovendo sinergias com o setor privado, de modo a assegurar a concretização dos mandamentos constitucionais por meio de um crescimento econômico que seja simultaneamente inclusivo, equitativo e ambientalmente sustentável.

Finalmente, ao focar no tema central deste estudo, observa-se que a Constituição de 1988 incorpora expressamente a Ciência, a Tecnologia e a Inovação (CT&I) como elementos essenciais para o desenvolvimento nacional, especialmente nos artigos 218 e 219. Esses dispositivos destacam a responsabilidade do Estado em promover e incentivar o avanço científico e tecnológico, reconhecendo-os como fatores indispensáveis para superar o subdesenvolvimento e a dependência tecnológica e estimular o desenvolvimento regional. Exemplo disso é o artigo 218, que determina que "o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica", evidenciando a prioridade dessas atividades para o progresso do País.

Frente ao exposto, conclui-se que a Constituição de 1988 estabelece uma estrutura robusta para a implementação de políticas públicas voltadas para a erradicação da pobreza, a redução das desigualdades regionais e a promoção do bem-estar social, assegurando direitos

fundamentais como saúde, educação e trabalho, em conformidade com os princípios de defesa do meio ambiente, dignidade humana e soberania nacional.

Dito isso, temos que a Constituição Federal de 1988 oferece bases sólidas para o desenvolvimento da bioeconomia, fundamentadas nos princípios da dignidade humana e do desenvolvimento sustentável. Nesse contexto, Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) são essenciais para equilibrar crescimento econômico, proteção ambiental e justiça social, sendo sua integração nas políticas públicas e no setor privado vital para um futuro mais equitativo e sustentável no Brasil.

1.3 Relação entre desenvolvimento nacional e desenvolvimento tecnológico

1.3.1 Bases teóricas da inovação como instrumento do desenvolvimento econômico

É notável que a pesquisa científica e a inovação tecnológica têm se consolidado como vetores essenciais do progresso, sobretudo nos países em desenvolvimento. No entanto, esse potencial transformador ainda enfrenta obstáculos significativos, especialmente quando se observa a realidade brasileira. Embora o País apresente expressiva produção científica no cenário internacional, subsistem entraves estruturais à conversão desse conhecimento em produtos, processos e serviços tecnologicamente inovadores, capazes de ampliar a competitividade nacional em mercados estratégicos.

Essa disfunção não é isolada. Conforme argumentam Arocena e Sutz (2005), a ampliação das desigualdades entre as regiões centrais e periféricas decorre, em grande medida, das assimetrias profundas no acesso, na produção e na apropriação social do conhecimento, sendo a aprendizagem — compreendida como processo social cumulativo — elemento central para a distinção entre desenvolvimento e subdesenvolvimento. Ao analisarem os sistemas nacionais de inovação na América Latina, os autores evidenciam que esses contextos institucionais são marcados por estruturas incompletas, nas quais as universidades, embora se destaquem como centros de geração de conhecimento, operam de forma isolada e com frágil articulação com o setor produtivo.

Tal desconexão compromete a dinâmica inovadora e aprofunda a condição de dependência tecnológica das economias periféricas. Em contraste, nas economias centrais, verifica-se elevada densidade relacional entre universidades e empresas, caracterizando instituições acadêmicas como atores empresariais integrados ao sistema produtivo e dotados de funções estratégicas nos ecossistemas de inovação. Nesse cenário comparativo, Arocena e Sutz

(2005) sustentam a urgência de reconfigurar os sistemas periféricos a partir da valorização do conhecimento endógeno e do fortalecimento das interações institucionais, o que constitui condição indispensável à construção de um desenvolvimento científico-tecnológico soberano e sustentável.

Essa perspectiva crítica é coerente com a concepção delineada no Manual de Oslo (OECD, 2005), segundo o qual a pesquisa científica consiste em atividade sistemática voltada à aquisição e ao aprimoramento de conhecimentos, podendo assumir natureza básica — orientada à ampliação da compreensão de fenômenos — ou aplicada, com foco na resolução de problemas práticos. Já a inovação tecnológica se define pela introdução de produtos ou processos novos ou significativamente aprimorados, funcionando como propulsora do crescimento econômico. A interação entre essas duas esferas é estratégica: a ciência provê os fundamentos e as descobertas que alimentam a inovação, ao passo que esta transforma o conhecimento gerado em soluções concretas com impacto sobre a sociedade. Assim, reafirma-se que a pesquisa científica e a inovação tecnológica constituem elementos estruturantes para o avanço civilizacional na contemporaneidade.

A teoria econômica formulada por Schumpeter (1934) é amplamente reconhecida por sua abordagem inovadora sobre o desenvolvimento econômico, destacando o conceito de destruição criativa. Schumpeter (1934) oferece uma análise pioneira ao demonstrar que o progresso econômico não resulta meramente de ajustes no equilíbrio de mercado, como proposto pelos economistas neoclássicos, mas sim da introdução de inovações. Essas inovações são impulsionadas por empreendedores que rompem com o paradigma vigente ao introduzirem novos produtos, processos produtivos e formas de organização. Nesse sentido, o desenvolvimento econômico está intrinsecamente ligado à capacidade de inovação, que se materializa na concepção de produtos inéditos, implementação de novos métodos de produção e na inserção em mercados até então inexplorados.

Sustentado por uma perspectiva dinâmica do desenvolvimento, Schumpeter (1934) argumenta que a inovação constitui o principal motor do progresso econômico, rompendo com a lógica reducionista que associa inovação apenas ao desenvolvimento de novos produtos. Para o autor, inovar abrange igualmente a introdução de métodos inéditos de produção, a exploração de novos mercados e a reorganização das estruturas industriais. Nesse processo, o empreendedor inovador ocupa posição central, ao articular de modo visionário os fatores de produção, promovendo transformações que impulsionam o crescimento e a reconfiguração da ordem econômica.

A esse legado conceitual, os economistas neoschumpeterianos conferiram densidade teórica adicional ao inserirem os mecanismos da inovação em um arcabouço mais complexo e sistêmico. Conforme analisa Dathein (2003), essa escola de pensamento enfatiza a centralidade das interações entre agentes econômicos diversos, o papel estratégico do Estado e a evolução contínua das instituições na sustentação do crescimento econômico de longo prazo. A inovação, nesse prisma, passa a ser compreendida como fenômeno colaborativo, dependente de redes institucionais sólidas e de políticas públicas que fomentem a articulação entre ciência, tecnologia e mercado. A economia, por sua vez, é concebida como sistema evolutivo, o que torna essa abordagem particularmente pertinente frente aos desafios contemporâneos do capitalismo global e das transformações tecnológicas em curso.

Entre os principais expoentes dessa vertente se destacam Christopher Freeman, que formulou o conceito de Sistemas Nacionais de Inovação ao evidenciar a interdependência entre instituições, políticas públicas e progresso tecnológico; Richard Nelson, cuja contribuição à economia evolucionária se materializa em modelos de mudança tecnológica baseados na competição e na adaptação; Dosi (1984), que aprofundou a compreensão da dinâmica tecnológica e das respostas estratégicas empresariais em ambientes de mutação; Lundvall (2007), com ênfase na aprendizagem interativa e na cooperação entre empresas, universidades e governos; e Perez (2002), que investigou os ciclos longos de desenvolvimento econômico à luz das revoluções tecnológicas e suas implicações sociais (Dathein, 2003).

Conforme sistematizado por Dathein (2003), esses autores compõem o núcleo da abordagem neoschumpeteriana, cuja ênfase reside na evolução estrutural dos sistemas econômicos e na atuação proativa do Estado como indutor do desenvolvimento tecnológico. Nessa perspectiva, a inovação tecnológica se mostra como vetor essencial para o crescimento sustentável, ao elevar a produtividade, reduzir custos, fomentar a diversificação produtiva e abrir novas fronteiras de mercado, além de estimular o empreendedorismo e gerar oportunidades de trabalho qualificado.

Nesse contexto, o Direito exerce um papel fundamental ao proteger a propriedade intelectual e incentivar investimentos em P&D. Leis como a Lei da Propriedade Industrial e o Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação fortalecem a cooperação entre instituições científicas e o setor produtivo, facilitando o desenvolvimento de inovações.

1.3.2 A inovação tecnológica como vetor de redução das desigualdades

O impacto da inovação tecnológica no desenvolvimento econômico e social se revela substancial, especialmente em economias em processo de consolidação. Do ponto de vista econômico, a inovação impulsiona o aumento da produtividade, a redução de custos e a abertura de novos mercados, ao mesmo tempo em que estimula o empreendedorismo e a criação de empresas, gerando empregos e dinamizando o tecido produtivo.

No plano social, como já tivemos a oportunidade de analisar, a inovação tecnológica contribui para a melhoria da qualidade de vida ao oferecer soluções concretas para desafios cotidianos, promovendo maior acesso a bens e serviços essenciais. Nesse contexto, o Direito exerce papel fundamental ao estruturar um ambiente normativo favorável à pesquisa e ao desenvolvimento, mediante a proteção da propriedade intelectual — incluindo patentes, marcas e direitos autorais —, o que assegura retorno aos agentes inovadores e estimula um ciclo virtuoso de criação tecnológica (Joffily, 2025).

Conforme a lição de Queiroz (2023), a inovação, compreendida como um processo dinâmico e complexo, vai além do simples desenvolvimento de novas tecnologias. Queiroz (2023) destaca que a inovação envolve a transformação do conhecimento em novos produtos, processos ou serviços, que agregam valor econômico e social. Nesse sentido, ela é fundamental para impulsionar o desenvolvimento econômico de um país, atuando como um motor propulsor que possibilita o avanço em diversas áreas, desde a indústria até a prestação de serviços. Em sua tese, Queiroz (2023, p. 35) afirma que "a inovação é um dos principais instrumentos de competitividade das nações, sendo essencial para a criação de vantagens econômicas e a geração de riqueza".

No Brasil, a Constituição Federal enfatiza o papel do Estado na promoção e financiamento da pesquisa. Bercovici (2022) argumenta que o desenvolvimento nacional está intrinsecamente ligado ao desenvolvimento tecnológico, destacando a importância da autonomia científica e tecnológica para a soberania econômica do Brasil. O autor aduz que a Constituição de 1988 reforça essa relação ao estabelecer diretrizes claras para o incentivo à ciência, tecnologia e inovação, elementos fundamentais para superar o subdesenvolvimento e a dependência tecnológica. Segundo Bercovici (2022), com base em Sagasti (1984), a política científica deve focar na produção de conhecimentos básicos, enquanto a política tecnológica deve se concentrar na aplicação econômica desses conhecimentos, promovendo assim a competitividade e o progresso nacional.

Adicionalmente, Cavalcante (2011), ao analisar as desigualdades regionais em CT&I no Brasil, reafirma a associação entre as atividades de CT&I e o desenvolvimento econômico e social. Cavalcante (2011) aponta que as políticas de CT&I, que ganharam relevância nas últimas décadas, têm sido centrais para a política industrial e de comércio exterior do Brasil. No entanto, ele observa que, apesar dessa ênfase em âmbito nacional, as políticas de desenvolvimento regional ainda não incorporam de forma significativa as atividades de CT&I, permanecendo dependentes de incentivos fiscais e financeiros tradicionais.

Essa abordagem limitada se reflete nas desigualdades regionais acentuadas em termos de infraestrutura científica e tecnológica, especialmente nas regiões menos desenvolvidas do País, como o Norte e o Nordeste. Cavalcante (2011) sugere que a concentração de recursos e oportunidades nas regiões mais desenvolvidas, como o Sudeste, perpetua essas desigualdades, impedindo que as regiões periféricas alcancem um desenvolvimento tecnológico e econômico equivalente.

Nesse sentido, é preciso reconhecer que a consolidação de uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação requer mais do que normas jurídicas: exige vontade política e articulação federativa. Como adverte Silva (2012):

Uma condição fundamental para transformar em realidade o discurso a respeito da importância da CT&I para o desenvolvimento consiste na decisão firme dos governos, da sociedade e do setor produtivo no sentido de incorporar definitivamente ações dessa natureza à estratégia nacional de promoção do desenvolvimento. Tal incorporação deve dar-se sob vários aspectos e ter como objetivo primordial a superação das assimetrias regionais, ou seja, a reversão das desigualdades entre os estados da Federação (Silva, 2012, p. 11).

Essa diretriz político-normativa encontra respaldo no avanço recente da legislação brasileira voltada à inovação, que tem buscado estruturar instrumentos eficazes de integração entre os diversos agentes do ecossistema de CT&I. A Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) exerce papel precursor ao assegurar a proteção de criações industriais, estimulando a dinâmica inventiva. Já a Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005) fortalece o envolvimento do setor privado ao oferecer incentivos fiscais para atividades de pesquisa e desenvolvimento. Contudo, o verdadeiro marco dessa evolução normativa é o conjunto normativo composto pela Emenda Constitucional (EC) nº 85/2015, pelas Leis nº 10.973/2004 e nº 13.243/2016 e pelo Decreto nº 9.283/2018, conhecido como Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação. Essa estrutura visa justamente fomentar a cooperação entre Instituições Científicas, Tecnológicas e de

Inovação (ICTs) e o setor produtivo, reduzindo entraves burocráticos e criando um ambiente jurídico-institucional mais favorável à produção científica e tecnológica.

De acordo com Queiroz (2023), a Emenda Constitucional nº 85/2015 é um marco essencial para impulsionar o desenvolvimento científico e tecnológico no Brasil, estabelecendo um Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI). Esse sistema visa integrar esforços entre o Estado e o setor privado para fomentar a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação, elementos indispensáveis para o desenvolvimento econômico sustentável do País.

Segundo Lundvall *et al.* (2009), a interrelação entre desenvolvimento nacional e desenvolvimento tecnológico se dá a partir da perspectiva dos sistemas de inovação. Eles argumentam que, para que um país promova o desenvolvimento econômico e alcance competitividade internacional, é essencial investir na criação, difusão e uso do conhecimento. No contexto dos países em desenvolvimento, essa abordagem implica na construção de capacidades tecnológicas e na implementação de políticas públicas que apoiem esse processo.

Assim, os autores supracitados destacam que, embora mercados eficientes sejam importantes, o verdadeiro motor do desenvolvimento econômico reside na capacidade de inovar e aprender continuamente, o que requer estruturas econômicas e instituições que incentivem a construção de competências tanto entre indivíduos quanto em organizações. Por fim, a pesquisa sobre sistemas de inovação oferece novas perspectivas para questões clássicas da economia do desenvolvimento, como o papel do governo, a abertura comercial e a industrialização, sugerindo que uma abordagem focada em sistemas de inovação pode lançar luz sobre esses debates e ajudar a formular estratégias mais eficazes para o desenvolvimento sustentável.

Essa análise demonstra que o desenvolvimento tecnológico, além de impulsionar o crescimento econômico, é fundamental para reduzir desigualdades regionais e promover um desenvolvimento nacional equilibrado. A inovação tecnológica é, sem dúvida, o motor do progresso econômico e social, capaz de reestruturar mercados, aumentar a competitividade e gerar riqueza.

Contudo, para que a inovação tecnológica exerça plenamente seu potencial transformador, impõe-se a articulação eficaz entre pesquisa científica e setor produtivo, mediada por políticas públicas consistentes e orientadas à superação de desigualdades regionais. Somente uma abordagem estratégica e integrada poderá assegurar um desenvolvimento sustentável, baseado na soberania econômica, na equidade social e na consolidação de uma base tecnológica autônoma.

1.3.3 Uso da biodiversidade como bem ambiental na promoção do desenvolvimento tecnológico sustentável

O Brasil desponta no cenário internacional como um dos principais atores no que se refere à biodiversidade. Seu papel de destaque se deve tanto aos aspectos ecológicos em si, quanto às questões culturais. Destarte, podemos observar que a discussão sobre biodiversidade no Brasil engloba as vertentes ambientais, sociais e econômicas.

A perda da diversidade biológica, embora seja um processo natural, acelera-se consideravelmente devido às atividades antrópicas. Tal panorama se mostra alarmante não apenas devido à centralidade da biodiversidade na preservação do equilíbrio ecológico e na própria continuidade da vida humana, mas, sobretudo, por seu papel estratégico na pesquisa científica e na dinamização do desenvolvimento econômico.

Nessa perspectiva, a conservação e o uso sustentável da biodiversidade constituem imperativos que transcendem a esfera ecológica, abrangendo também dimensões econômicas e sociais. Logo, a biodiversidade desempenha um papel vital no desenvolvimento econômico, ao fornecer serviços ecossistêmicos fundamentais como a polinização de culturas agrícolas, a regulação do clima, o controle de pragas, a ciclagem de nutrientes e o suprimento de matérias-primas para diversos setores industriais. Ademais, a biodiversidade serve como uma fonte contínua de inspiração para inovações tecnológicas e biotecnológicas, com aplicações que se estendem desde a medicina até a agricultura.

No contexto jurídico brasileiro, a biodiversidade é reconhecida como bem ambiental, um recurso natural de valor inestimável, essencial tanto para a sobrevivência humana quanto para o equilíbrio dos ecossistemas. Nesse sentido, deve ser protegida e preservada em conformidade com as diretrizes da legislação do País.

Fiorillo (2022) argumenta que os bens ambientais constituem uma nova categoria jurídica introduzida pela Constituição Federal de 1988, vejamos:

[...] A nossa Carta Magna estruturou uma composição para a tutela dos valores ambientais, reconhecendo-lhes características próprias, desvinculadas do Instituto da Posse e da propriedade estabelecido em face de uma vetusta perspectiva cultural eurocêntrica, consagrando uma nova concepção ligada a direitos que muitas vezes transcendem a tradicional ideia dos direitos ortodoxos: os chamados direitos difusos (Fiorillo, 2022, p. 71).

A partir da interpretação do art. 225 da Constituição Federal, Fiorillo (2022) sustenta que o bem ambiental configura uma categoria jurídica autônoma, distinta dos bens públicos e

particulares. Para o autor, trata-se de um bem difuso, de titularidade transindividual, pertencente a uma coletividade indeterminada de pessoas, e cuja tutela incumbe conjuntamente ao Estado e à sociedade. A ideia parte do entendimento de que o meio ambiente é um patrimônio comum, indispensável para uma vida saudável; por isso, relaciona-se diretamente à dignidade humana e à realização dos direitos fundamentais.

Fiorillo (2022) ainda enfatiza que essa nova realidade jurídica rompe com as categorias clássicas do Direito Civil, ao instituir um regime jurídico que reconhece todos como co-titulares de um direito indivisível e imprescritível, cuja fruição não pode ser apropriada individualmente. Seu entendimento, amplamente acolhido pela doutrina especializada, reforça a ideia de que a proteção ambiental exige uma atuação integrada e solidária entre poder público e sociedade civil, consolidando o meio ambiente como fundamento de um Estado Democrático de Direito comprometido com o bem-estar das presentes e futuras gerações.

Tal configuração encontra amparo no art. 81, parágrafo único, I, do Código de Defesa do Consumidor, sendo reforçada pela doutrina, a exemplo de Piva (2000), que conceitua o bem ambiental como “um valor difuso, imaterial ou material, que serve de objeto imediato a relações jurídicas de natureza ambiental” (Piva, 2000, p. 114).

No entanto, em certas circunstâncias, o meio ambiente deixa de ser apenas um bem difuso e assume feição coletiva: isso acontece quando o impacto recai sobre grupos identificáveis que compartilham um mesmo vínculo jurídico — como ocorre com comunidades tradicionais ou famílias ribeirinhas afetadas por danos ambientais pontuais.

Além disso, o meio ambiente é juridicamente reconhecido como um patrimônio indivisível, dada a impossibilidade de sua fruição parcial ou fracionada, sem comprometimento da totalidade do sistema ecológico. Essa característica, afirmada por Fiorillo (2022) e reiterada pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), evidencia-se no reconhecimento do meio ambiente como “macrobem jurídico, indivisível e de uso comum do povo, essencial à qualidade de vida”, cuja degradação impõe responsabilidade solidária e de execução subsidiária ao Estado, inclusive quando sua omissão fiscalizatória contribui para a consolidação ou perpetuação do dano ambiental (STJ, REsp 1.071.741/SP, Rel. Min. Herman Benjamin, DJe 16 dez. 2010).

Assim, sua proteção exige a atuação conjunta do Estado e da coletividade, à luz do princípio da prevenção e da responsabilidade objetiva, conforme dispõe o caput do art. 225 da Constituição Federal. Tal abordagem reforça a legitimidade das ações civis públicas e das políticas públicas ambientais enquanto instrumentos de defesa de um bem jurídico comum, inapropriável e essencial à vida.

Na lição de Fiorillo (2024), a Lei nº 6.938/1981, que institui a Política Nacional do Meio Ambiente, e a Constituição Federal de 1988, que recepcionou aquela, estabelecem a base legal para a proteção dos bens ambientais, incluindo a biodiversidade. Estes bens são considerados patrimônio comum da humanidade, o que impõe ao poder público e à sociedade a responsabilidade de garantir sua preservação para assegurar um desenvolvimento sustentável e equilibrado.

A gestão racional e sustentável da biodiversidade traz benefícios para a sociedade, promovendo um equilíbrio entre as necessidades ambientais e o desenvolvimento econômico e social. Somado a isto, aduz o autor supracitado, a Lei nº 9.985/00 (que institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza – SNUC) delinea a importância da proteção dos recursos naturais, incluindo a biodiversidade.

A concepção da biodiversidade como bem ambiental de titularidade difusa, essencial à sadia qualidade de vida e ao desenvolvimento sustentável, também encontra sólido respaldo na jurisprudência do STF. Ao apreciar a Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 3540, a Corte consolidou o entendimento de que o meio ambiente ecologicamente equilibrado constitui direito fundamental de terceira dimensão, impondo-se sua proteção tanto ao Estado quanto à coletividade como condição para a realização do desenvolvimento nacional. Nesse julgado, a Corte consagrou o princípio da solidariedade intergeracional e reafirmou a supremacia dos valores ecológicos sobre interesses meramente econômicos, reconhecendo que o meio ambiente, em sua concepção ampla — abrangendo as dimensões natural, artificial, cultural e laboral —, integra o conteúdo essencial dos direitos fundamentais, o que inclui, de forma indissociável, a biodiversidade como expressão da vida em sua pluralidade, vinculada à efetivação da dignidade da pessoa humana e à concretização do desenvolvimento sustentável.

No contexto do uso da biodiversidade como bem ambiental, é essencial considerar sua relevância para o desenvolvimento sustentável do País, tanto por sua abundância quanto por sua importância na manutenção dos ecossistemas e do bem-estar humano. Destaca-se também a relação entre biodiversidade e patrimônio genético, ambos reconhecidos como bens ambientais estratégicos para o desenvolvimento sustentável.

1.4 Globalização, Organização do Mercado Mundial e os limites do desenvolvimento nacional

A partir dos anos 1970, com o esgotamento do paradigma fordista e a ascensão do neoliberalismo, iniciou-se um ciclo de reestruturação produtiva e financeira em escala global.

Esse ciclo foi caracterizado pela liberalização dos fluxos de capitais, desregulamentação dos mercados e financeirização da economia, consolidando um modelo de acumulação centrado na mobilidade do capital e na fragmentação das cadeias produtivas.

Mais do que um simples rearranjo econômico, esse processo abriu espaço para o fortalecimento das empresas transnacionais como atores hegemônicos, capazes de se sobrepor às fronteiras estatais e de redefinir os próprios termos da regulação econômica. Como demonstra Latouche (2004), essa configuração não apenas acentuou desigualdades estruturais entre países, mas também agravou desequilíbrios ambientais, promovendo a concentração de renda, o enfraquecimento das políticas públicas e a ampliação das zonas de exclusão social.

Nesse contexto, as empresas transnacionais emergem como protagonistas na organização do mercado mundial. Sua atuação, conforme Souza Netto *et al.* (2021), desenvolve-se em espaços jurídicos híbridos e transfronteiriços, em zonas de regulação paralela à soberania estatal. Entretanto, a prevalência de instrumentos regulatórios privados e de atores econômicos globais não pode ser naturalizada, pois tende a esvaziar a autoridade estatal e a enfraquecer a soberania nacional.

É justamente aqui que se revelam diferentes camadas críticas da globalização. Nunes (2003) denuncia o caráter ideológico do fenômeno, marcado pela difusão de um pensamento único que legitima a centralidade das corporações como se fosse um desdobramento inevitável do progresso econômico. Latouche (1994), por sua vez, enfatiza a dimensão econômica, ao caracterizar a globalização como um colonialismo científico, por meio do qual formas de conhecimento e de normatização locais são desqualificadas e subordinadas a paradigmas externos. Já Santos (2006) destaca a dimensão epistemológica, ao apontar a “monocultura do conhecimento científico” como mecanismo de dominação que inviabiliza a coexistência de racionalidades plurais.

Essa crítica múltipla converge para evidenciar que a homogeneização normativa e cultural reforça a dominação das transnacionais, ao mesmo tempo em que marginaliza conhecimentos tradicionais e compromete a soberania regulatória de países megadiversos. No plano jurídico-constitucional, essa realidade encontra resistência na arquitetura normativa da nossa Lei Maior, cujos artigos 170 e 174 estruturam a ordem econômica sobre a valorização do trabalho, a livre iniciativa e a função social da propriedade, sempre subordinados à justiça social e à proteção ambiental, enquanto o artigo 225 consagra o direito fundamental ao meio ambiente equilibrado para presentes e futuras gerações.

Sarlet (2015) ressalta que o meio ambiente, nessa perspectiva, não se restringe à condição de objeto de tutela estatal, mas constitui requisito indispensável para a efetivação da

dignidade humana e para a consecução do desenvolvimento nacional. Essa compreensão reforça o caráter vinculante da proteção ambiental como núcleo axiológico da ordem constitucional. Contudo, como observam Sayeg e Hudler (2021), a efetividade dos princípios constitucionais não pode ser reduzida à mera proclamação normativa, sendo imprescindível o fortalecimento das instituições e o aprimoramento dos mecanismos de controle democrático, sob pena de se transformarem em meras proclamações normativas.

Nesse contexto é que se insere o debate contemporâneo em torno da sustentabilidade empresarial. Os indicadores ESG, por exemplo, frequentemente utilizados como instrumentos de legitimação por empresas transnacionais, ilustram a apropriação discursiva da sustentabilidade, que muitas vezes não resulta em mudanças estruturais nos padrões de produção e consumo. Assim, enquanto a Constituição brasileira estabelece um marco vinculante e protetivo, a governança privada global tende a flexibilizar esses parâmetros, revelando a necessidade de mecanismos jurídicos mais robustos e vinculantes que articulem soberania nacional, justiça social e equilíbrio ecológico.

Nessa esteira, podemos afirmar que a globalização, ao mesmo tempo em que interconecta economias e acelera a circulação de bens e saberes, contribui para a erosão de direitos, o enfraquecimento da soberania estatal e a intensificação da competição assimétrica entre países e comunidades. Trata-se de um processo que, segundo Ianni (1999), reorganiza o espaço geopolítico de forma a consolidar o domínio de conglomerados transnacionais sobre os fluxos de produção, informação e valor, evidenciando contradições que comprometem a efetividade dos direitos fundamentais.

Nesse cenário, o protagonismo das empresas transnacionais na regulação desses fluxos impõe ao Direito o desafio de formular um novo paradigma jurídico capaz de articular governança democrática global, justiça intergeracional e proteção da biodiversidade, de modo a assegurar que o desenvolvimento econômico e tecnológico se realize em consonância com a dignidade humana, a justiça social e a soberania ambiental.

1.5 Sustentabilidade, desenvolvimento sustentável e a Agenda 2030

1.5.1 Sustentabilidade como valor estruturante e desenvolvimento sustentável como norma jurídica

A sustentabilidade constitui, antes de tudo, um valor ético e cultural de caráter estruturante, que emerge como reação crítica às limitações do paradigma moderno de

desenvolvimento. Enquanto diretriz normativa, a sustentabilidade transcende o campo econômico, projetando-se como fundamento de um novo *ethos* civilizatório, voltado à preservação das condições ecológicas da vida, à justiça social e à responsabilidade intergeracional.

Sachs (2004) lembra que discutir sustentabilidade exige um olhar conjunto e multidisciplinar que contemple cinco faces inseparáveis: social, ambiental, econômica, territorial e política. No plano social, busca-se uma sociedade mais justa e acolhedora; na esfera ambiental, a utilização cuidadosa dos recursos naturais e a redução dos impactos sobre os ecossistemas; sob o viés econômico, a alocação eficiente de recursos em benefício do interesse público; quanto ao aspecto territorial, a harmonização entre campo e cidade; e, por fim, no âmbito político, o fortalecimento da democracia participativa e da cidadania ativa. Reunidas, essas dimensões revelam que a sustentabilidade, antes de ser norma, é um imperativo cultural que exige a transformação das práticas coletivas e institucionais.

Desde os anos 1980, a discussão sobre progresso deixou de se limitar a números de crescimento econômico e passou a enxergar a sociedade como um organismo interligado. Esse movimento ganhou força com o Relatório Brundtland, de 1987, que popularizou a ideia de desenvolvimento sustentável: atender às necessidades de hoje sem esgotar as possibilidades das gerações que virão. A partir daí, governos, empresas e cidadãos passaram a refletir sobre como equilibrar prosperidade financeira, justiça social e cuidado com o planeta.

Na década seguinte, o economista John Elkington aprofundou esse debate ao lançar o conceito de *Triple Bottom Line* — ou, simplesmente, “lucro, pessoas e planeta”. Ele propôs que o êxito de uma organização (ou mesmo de um país) deve ser avaliado não só pelo resultado econômico, mas também pela forma como promove inclusão social e minimiza impactos ambientais. Em outras palavras, prosperar sem deixar ninguém para trás e sem degradar os recursos naturais tornou-se o novo parâmetro de sucesso coletivo.

A Constituição de 1988 incorporou, de maneira inédita, essa nova racionalidade ao alçar o meio ambiente à categoria de direito fundamental de terceira dimensão. Como observam Joffily e Macêdo (2025), o artigo 225 consolida um modelo jurídico fundado na responsabilidade compartilhada e na solidariedade intergeracional, ao reconhecer o meio ambiente ecologicamente equilibrado como condição indispensável à dignidade da pessoa humana. Ao atribuir simultaneamente ao Estado e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo, o texto constitucional projeta a sustentabilidade como princípio constitucional estruturante, dotado de eficácia irradiante e apto a conformar a formulação de políticas públicas, a atuação administrativa e a interpretação dos demais ramos do ordenamento. Nessa

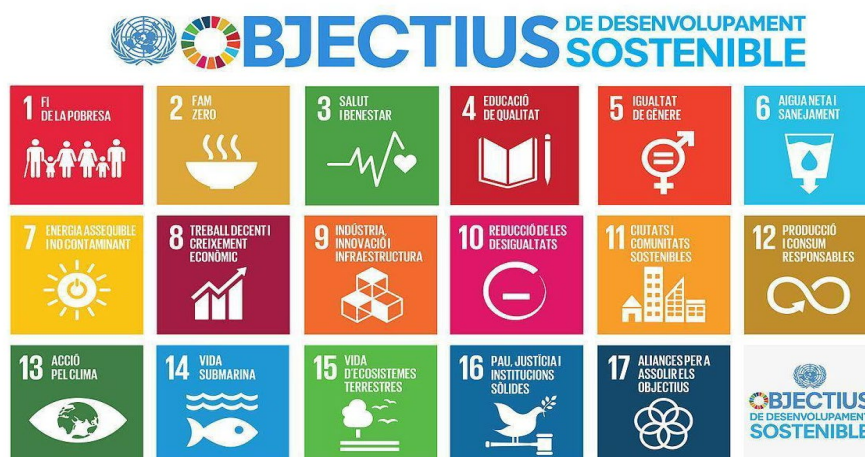
perspectiva, o desenvolvimento sustentável não se limita a diretriz programática, mas opera como parâmetro normativo de proteção e de orientação da ação estatal, especialmente no que se refere à justiça ambiental, à função socioambiental da propriedade e à primazia do interesse coletivo, em continuidade ao processo de institucionalização da política ambiental brasileira impulsionado por Paulo Nogueira Neto (2010).

Assim, enquanto a sustentabilidade constitui o valor fundante que orienta a ética da convivência e da preservação da vida, o desenvolvimento sustentável representa a forma jurídica pela qual esse valor é normativamente estruturado, com força vinculante e projeção constitucional. Essa distinção, sem ser dicotômica, evidencia a complementaridade entre o plano axiológico e o plano jurídico, conferindo ao Direito Ambiental não apenas densidade normativa, mas também uma função pedagógica e transformadora na construção de um Estado Democrático de Direito socioambientalmente comprometido.

1.5.2 Agenda 2030 e os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS)

Lançada em 2015 pela ONU, a Agenda 2030 é um plano multilateral de metas e indicadores que convida governos, empresas e a sociedade a trabalhar juntos por um futuro melhor. Ela reúne 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e 169 metas que devem ser alcançadas até 2030, guiados pelos “5 Ps”: Pessoas, Planeta, Prosperidade, Paz e Parcerias. Em outras palavras, a proposta é construir um modelo de progresso que reduza desigualdades, proteja o meio ambiente, fortaleça a economia, valorize a convivência pacífica e estimule a cooperação — tudo isso sem deixar ninguém para trás e cuidando dos recursos comuns que pertencem a toda a humanidade.

Figura 1 – 17 ODS



Fonte: ONU (2015).

Os ODS abordam temas estratégicos para a sustentabilidade do planeta, como a erradicação da pobreza (ODS 1), o combate à fome e a promoção da agricultura sustentável (ODS 2), a educação de qualidade (ODS 4), a igualdade de gênero (ODS 5), a inovação e infraestrutura (ODS 9), o enfrentamento das mudanças climáticas (ODS 13) e a conservação da biodiversidade terrestre e marinha (ODS 14 e 15), entre outros. Esses objetivos expressam a compreensão de que não há desenvolvimento sustentável sem justiça social, equilíbrio ambiental e cooperação internacional.

No Brasil, os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) dialogam naturalmente com as metas inscritas no art. 3º da Constituição de 1988 — acabar com a pobreza, diminuir as desigualdades entre as regiões e garantir o bem de todas as pessoas, sem discriminação. Ainda que nossa Constituição seja anterior à Agenda 2030, ela já trazia, de forma pioneira, valores que hoje reconhecemos como pilares do desenvolvimento sustentável: a dignidade da pessoa humana, a solidariedade coletiva e a proteção do meio ambiente como direito fundamental (art. 225). Por isso, o texto constitucional funciona como alicerce para a adoção gradual dos ODS em leis, políticas públicas e instrumentos de gestão.

Apesar dessa sintonia normativa, transformar promessas em realidade continua sendo um grande desafio. As carências se concentram, sobretudo, nas regiões Norte e Nordeste, onde faltam infraestrutura básica, serviços de saúde e educação de qualidade, além de persistir o trabalho informal. Para enfrentar esse quadro, é indispensável colocar em prática políticas públicas abrangentes e integradas que combinem sustentabilidade ambiental, justiça distributiva e inovação tecnológica, sempre em consonância com os ODS e com os princípios

constitucionais da dignidade humana, da redução das desigualdades regionais e da função socioambiental do Estado.

Como destaca Coelho (2024), a realização plena dos ODS requer a mobilização de múltiplos atores como governos, setor produtivo, universidades e comunidades locais, em um esforço cooperativo para construir uma economia de baixo carbono, tecnologicamente inovadora e socialmente inclusiva. Essa abordagem é especialmente relevante para o Brasil, país detentor da maior biodiversidade do planeta, cuja utilização sustentável, baseada em conhecimento científico e respeito aos saberes tradicionais, pode impulsionar o desenvolvimento regional e fortalecer a soberania nacional frente à crescente presença de empresas transnacionais interessadas em recursos genéticos estratégicos.

A articulação entre os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e a valorização da biodiversidade se manifesta de modo contundente nos ODS 13, 14 e 15, voltados à ação climática, à proteção da vida marinha e à conservação dos ecossistemas terrestres. Esses objetivos traduzem o reconhecimento de que o equilíbrio ecológico constitui premissa basilar para qualquer modelo de desenvolvimento sustentável. Nesse contexto, destaca-se a necessidade de superação do paradigma econômico linear, centrado na extração, produção e descarte, em favor de uma economia circular, alicerçada na regeneração dos ecossistemas, na racionalização do uso dos recursos naturais e na redução estrutural das desigualdades socioambientais. Essa transição exige a integração entre conservação ambiental e promoção do bem-estar humano, com ênfase no fortalecimento institucional, na educação ambiental e na difusão de tecnologias limpas, sobretudo em territórios marcados por vulnerabilidades históricas.

Sob essa perspectiva, os ODS não se configuram como metas setoriais fragmentadas, mas como um conjunto normativo interdependente voltado à reestruturação profunda das bases sociais, econômicas e ambientais das sociedades contemporâneas. Como assinala Coelho (2024), sua efetividade depende da atuação coordenada de múltiplos agentes — Estado, setor produtivo, instituições científicas e comunidades locais — em torno da construção de uma economia de baixo carbono, inovadora e socialmente inclusiva. No contexto brasileiro, a meta de avançar de forma sustentável encontra respaldo direto nos alicerces da Constituição de 1988 — que consagra a dignidade humana, a justiça social e a tutela do meio ambiente (arts. 1º, III; 3º; 225). Ao integrar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável às políticas públicas, o Brasil não apenas se conecta à agenda global, mas também concretiza direitos fundamentais e fortalece um modelo de progresso soberano, inclusivo e ambientalmente responsável.

1.6 Ciência, tecnologia e inovação em biodiversidade

As espécies da fauna e da flora, além de essenciais à preservação do equilíbrio ecológico, ocupam posição estratégica no processo de desenvolvimento socioeconômico, notadamente em razão de seu elevado potencial para gerar conhecimentos científicos, tecnologias inovadoras e aplicações industriais sustentáveis. As informações genéticas, químicas e bioquímicas extraídas desse contexto, quando submetidas a processos biotecnológicos, podem ser transformadas em produtos de alto valor agregado, impulsionando cadeias produtivas e contribuindo para uma economia ambientalmente responsável. Conforme assinala o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Biotecnologia (2018),

Devido à vasta aplicabilidade, a biotecnologia propiciou o surgimento de um setor econômico específico, cujos benefícios se estendem a diversos campos como, por exemplo, melhorias na saúde da população, redução da dependência energética de fontes não renováveis, aumento na produtividade agropecuária, desenvolvimento de processos industriais de menor impacto ambiental, recuperação de áreas contaminadas e geração de novos empregos e empresas de alto conteúdo tecnológico com base biotecnológica (Brasil, 2018, p. 11).

Essa multidimensionalidade da biotecnologia, ancorada na valorização da biodiversidade, reforça seu papel como vetor de industrialização sustentável e instrumento estruturante para a concretização dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável no Brasil.

Nesse cenário, o destaque conferido ao território brasileiro decorre não apenas de sua condição de país megadiverso, mas também do crescente interesse internacional em seus ativos biológicos, o que impõe a necessidade de políticas públicas eficazes voltadas à preservação da soberania sobre os recursos genéticos e ao uso ético da biodiversidade. Conforme evidencia o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação em Biotecnologia (2018), o País reúne vantagens comparativas relevantes no mercado global da biotecnologia, impulsionadas por iniciativas estatais e por investimentos privados em áreas como saúde, agricultura, biotecnologia marinha e cosméticos sustentáveis.

Com efeito, observa-se o crescente envolvimento de empresas transnacionais no aproveitamento responsável de insumos provenientes da biodiversidade brasileira, como ingredientes amazônicos, para o desenvolvimento de medicamentos biológicos e produtos inovadores. Paralelamente, políticas nacionais têm buscado estimular a pesquisa local, fomentar parcerias público-privadas e assegurar a repartição equitativa dos benefícios advindos do uso dos recursos naturais. Diante dessas transformações, torna-se premente instituir um arcabouço

normativo robusto, que honre os princípios constitucionais da dignidade humana, da função socioambiental e da soberania nacional, assegurando que os avanços em biotecnologia realmente impulsionem o desenvolvimento sustentável e promovam a justiça socioambiental.

Assim, a biotecnologia se revela fundamental não apenas como instrumento de inovação, mas também como vetor para a transição ecológica da economia, ao favorecer soluções que reduzam impactos ambientais e aumentem a eficiência produtiva. Tal potencial ganha contornos ainda mais relevantes quando inserido no contexto da biodiversidade brasileira, cuja riqueza de recursos naturais constitui base estratégica para o desenvolvimento de tecnologias sustentáveis e de produtos de alto valor agregado.

Destarte, ao associarmos tecnologia à biodiversidade e à pesquisa científica, dois conceitos se destacam: biotecnologia e bioprospecção. A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) define a biotecnologia como toda aplicação tecnológica que emprega sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, com o objetivo de fabricar ou modificar produtos ou desenvolver processos destinados a usos específicos. No que tange à bioprospecção, conforme Saccaro Júnior (2011), esta constitui um ramo da biotecnologia voltado à investigação sistemática de organismos, genes, enzimas, compostos e processos oriundos de seres vivos — coletivamente denominados recursos genéticos — com potencial para resultar no desenvolvimento de novos produtos. Conforme explica o referido autor, trata-se de um processo voltado à identificação e aproveitamento de elementos da biodiversidade que possam oferecer aplicações práticas e valor agregado, especialmente nos campos farmacêutico, agrícola e industrial.

A pesquisa científica e tecnológica que envolve recursos genéticos tem um potencial significativo para a inovação em diversos setores, como saúde, agricultura, meio ambiente e indústria em geral. Quando uma inovação biotecnológica envolve recursos genéticos ou conhecimento tradicional associado, é necessário garantir que a exploração desses elementos esteja em conformidade com as regras de acesso e repartição de benefícios estabelecidas na legislação.

No âmbito das atividades econômicas ligadas ao mercado genético, as empresas que desejam acessar recursos genéticos brasileiros devem seguir um processo regulatório específico. Isso inclui a celebração de contratos de acesso e repartição de benefícios com as autoridades competentes e, quando aplicável, com as comunidades tradicionais ou indígenas.

Do exposto, tem-se que a biodiversidade do Brasil, devido às suas características únicas, representa uma vantagem estratégica para o avanço tecnológico e industrial do País. Contudo, a efetivação desse potencial enfrenta desafios, especialmente no que se refere à conversão do

conhecimento biológico em produtos comercializáveis. Além disso, há uma insuficiência de estudos sobre os biomas brasileiros, o que resulta em uma aplicação limitada dessa riqueza natural na inovação e no desenvolvimento industrial. Em contraste, espécies vegetais de regiões como a Europa têm sido extensivamente estudadas há anos, facilitando sua incorporação em processos industriais. Essa disparidade de conhecimento ressalta a necessidade urgente de investimentos contínuos em pesquisas biológicas que possam fornecer a base tecnológica necessária para o desenvolvimento da indústria nacional.

Meirelles e Ruppelt (2023), abordam os desafios da indústria farmacêutica brasileira na exploração da biodiversidade como fonte de insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAVs). Segundo os autores, apesar da vasta biodiversidade do País, dos 341 fitoterápicos registrados na ANVISA, apenas 20% utilizam espécies nativas. Casos de sucesso como o captopril, derivado do veneno da jararaca, ilustram o potencial inexplorado. Entretanto, a produção de medicamentos fitoterápicos no Brasil é limitada, com maior concentração na região Sudeste. A falta de infraestrutura e investimentos, especialmente na região Norte, que possui rica biodiversidade, é um dos principais obstáculos identificados. Os autores identificam como principais desafios para a indústria farmacêutica brasileira a falta de investimento em PD&I, a inadequação da legislação de propriedade industrial, a concentração do mercado em poucas empresas, e a necessidade de políticas públicas eficazes para integrar a biodiversidade ao conceito de bioeconomia. Esses fatores limitam a exploração econômica da biodiversidade e o desenvolvimento de produtos inovadores no País.

Diante desse panorama, é imperativo reconhecer que a ciência, tecnologia e inovação em biodiversidade, embora promissoras, estão intrinsecamente ligadas a um arcabouço regulatório que visa garantir a exploração responsável e sustentável dos recursos genéticos. Logo, para que o Brasil possa realmente se beneficiar de sua riqueza natural, é necessário que o marco regulatório seja não apenas robusto, mas também alinhado com as necessidades de pesquisa e desenvolvimento. No próximo capítulo, será explorada a regulação das atividades de pesquisa em biodiversidade no Brasil, abordando os mecanismos legais e institucionais que moldam esse campo decisivo para o desenvolvimento nacional.

2. REGULAÇÃO JURÍDICA DAS ATIVIDADES DE PESQUISA EM BIODIVERSIDADE NO BRASIL: ESTRUTURA CONSTITUCIONAL, MARCOS INFRACONSTITUCIONAIS, INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS E LIMITES DO MODELO REGULATÓRIO VIGENTE

2.1 Biodiversidade e inovação: convergência estrutural entre Direito Ambiental e Direito da Inovação

A biodiversidade brasileira representa um ativo estratégico cuja valorização depende da articulação normativa entre o Direito Ambiental, o Direito da Inovação e o Direito da Propriedade Intelectual. Tal convergência é essencial para transformar recursos biológicos em soluções tecnológicas alinhadas aos objetivos do desenvolvimento sustentável. Contudo, a eficácia dessa integração jurídica ainda encontra obstáculos conceituais e operacionais.

Conforme já delimitado no Capítulo 1, a biodiversidade corresponde à variabilidade da vida em seus níveis genético, de espécies e de ecossistemas, ao passo que o patrimônio genético designa a informação de origem genética contida em amostras biológicas (Lei n.º 13.123/2015, art. 2.º, II), e os recursos genéticos representam o substrato material dotado de valor real ou potencial que encerra tal informação. Essa distinção – meramente recordada aqui – é essencial porque cada categoria atrai regimes jurídicos próprios quanto a acesso, repartição de benefícios e proteção intelectual.⁴

A Constituição Federal de 1988, ao tratar da proteção do meio ambiente (art. 225, §1º, II), menciona a preservação da diversidade e integridade do patrimônio genético, sem diferenciar expressamente os conceitos. Essa abertura terminológica configura lacuna definicional e pode gerar assimetrias interpretativas na fiscalização, no cumprimento de obrigações legais e na redação de contratos e instrumentos de gestão ambiental. Impõe-se, por isso, maior rigor terminológico e normativo, a fim de assegurar coerência legislativa e efetividade regulatória, especialmente no que concerne à governança do patrimônio genético, à repartição justa e equitativa de benefícios e à valorização da biodiversidade brasileira, em consonância com a soberania sobre os recursos naturais.

No âmbito do Direito Ambiental, a legislação sobre biodiversidade, com destaque para a Lei nº 13.123/2015, disciplina o acesso ao patrimônio genético e a utilização dos recursos genéticos, com vistas à conservação da biodiversidade e ao seu uso sustentável. Essa

⁴ Para exposição detalhada das definições e de seus desdobramentos doutrinários, ver Capítulo 1, seção “Conceitos fundamentais: biodiversidade, patrimônio genético e recursos genéticos”.

normatividade está em conformidade com os preceitos da Constituição Federal de 1988, especialmente o artigo 225, que consagra o direito de todos a um meio ambiente ecologicamente equilibrado. Fundamentado no princípio da dignidade da pessoa humana, esse ramo do Direito busca compatibilizar desenvolvimento econômico, justiça social e proteção ambiental, reconhecendo a biodiversidade como bem jurídico de relevância estratégica para as presentes e futuras gerações.

Fiorillo (2024) enfatiza que a preservação ambiental é essencial para assegurar a qualidade de vida das futuras gerações, vinculando os bens ambientais à concretização dos fundamentos democráticos do Estado de Direito, especialmente o princípio da dignidade da pessoa humana, consagrado no artigo 1.º, inciso III, da Constituição Federal. Para o autor, a utilização dos bens ambientais deve observar limitações constitucionais, uma vez que eles configuram recursos indispensáveis à promoção de uma vida saudável e equilibrada.

A interação entre Direito Ambiental e Propriedade Intelectual é mediada por normas que asseguram a proteção das inovações derivadas da biodiversidade. A Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) desempenha um papel fundamental na proteção de patentes e créditos intelectuais. Essa legislação é essencial para garantir a segurança jurídica dos inovadores e fomentar a pesquisa tecnológica.

Por outro lado, o Direito da Inovação consolida um arcabouço normativo voltado à promoção da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico. Embasado nos artigos 218 e 219 da Constituição, esse ramo busca estimular a cooperação intersetorial e a função social da ciência e tecnologia. O Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação, aqui considerado pela integração da Lei 10.973/2004, Emenda Constitucional Nº. 85/2015, Lei nº 13.243/2016) e o Decreto 9.283/2018, promove a integração entre setor público e privado. Queiroz (2024) destaca que a inovação e o desenvolvimento tecnológico são fundamentais para o progresso nacional, mas enfrenta entraves no Brasil devido à "cultura tradicionalista" do direito público, que gera insegurança jurídica e desconfiança nos investidores privados.

Para Capra (1996) os desafios centrais da contemporaneidade possuem natureza sistêmica e se encontram profundamente interconectados. Nesse sentido, a articulação entre o Direito Ambiental e o Direito da Inovação se revela estratégica para converter a biodiversidade em soluções tecnológicas sustentáveis, promovendo simultaneamente o desenvolvimento nacional, a justiça socioambiental e a afirmação da soberania sobre os recursos naturais. Essa integração normativa favorece a construção de respostas complexas para desafios intergeracionais, alinhando conservação ambiental, avanço científico e equidade social.

2.2 Fundamentos constitucionais da regulação da pesquisa em biodiversidade no Brasil

A Constituição Federal de 1988 consagra o meio ambiente como bem jurídico essencial à sadia qualidade de vida (art. 225), conferindo-lhe status de direito fundamental e impondo ao Estado e à coletividade o dever de protegê-lo para as presentes e futuras gerações. Seus parágrafos estruturam um regime normativo robusto, que exige a formulação de políticas públicas voltadas à conservação dos ecossistemas e à regulação do acesso ao patrimônio genético, destacando, no §1º, inciso II, a obrigação estatal de preservar a diversidade genética e fiscalizar a pesquisa e manipulação de informações de origem genética.

Como observa Paulo Afonso Leme Machado (2024), “a Constituição, na ordem dos seus valores, colocou como prioridade o patrimônio genético do País”, definindo-o como o conjunto de material genético com valor real ou potencial, cuja preservação é condição para a continuidade da diversidade biológica. O autor sustenta que ações que comprometam a existência de espécies ou ecossistemas configuram violação constitucional, por atacarem diretamente a fonte dessa diversidade.

Essa concepção foi também destacada por Fiorillo e Diaféria (2012), que compreende o reconhecimento do patrimônio genético na Constituição de 1988 como resposta à degradação ambiental e ao avanço científico. Segundo os autores, a valorização jurídica do patrimônio genético decorre não apenas da necessidade de contenção da degradação causada desde a Revolução Industrial, mas da percepção de que os avanços científicos e tecnológicos oferecem novas soluções aos desafios ambientais, exigindo, assim, um suporte jurídico infraconstitucional adequado.

Complementarmente, os artigos 170, 218 e 219 reforçam a dimensão estrutural da pesquisa científica na ordem constitucional. O artigo 170 vincula a ordem econômica à função social da propriedade, à livre iniciativa e à sustentabilidade, orientando a exploração ambiental por princípios compatíveis com a preservação dos recursos naturais. O artigo 218 dispõe que o Estado deve promover o desenvolvimento científico, a pesquisa e a inovação, especialmente em áreas estratégicas como a biodiversidade. Já o artigo 219 reconhece o mercado interno como patrimônio nacional e impõe ao Estado o dever de incentivá-lo, com vistas à promoção da autonomia tecnológica e do desenvolvimento cultural e socioeconômico do País.

A integração desses dispositivos revela o compromisso constitucional com um modelo de desenvolvimento que concilia crescimento econômico e preservação dos recursos naturais. Para Fiorillo e Diaféria (2012), essa interconexão é indispensável para transformar a

biodiversidade em ativo estratégico, apto a impulsionar a bioeconomia e atrair investimentos em inovação e pesquisa científica.

Nesse contexto, a valorização científica e tecnológica dos recursos naturais surge como instrumento relevante para a superação da dependência histórica do Brasil da exportação de matérias-primas *in natura*. Conforme destaca Celso Furtado (1967), a ausência de políticas adequadas para ciência e tecnologia limita o aproveitamento das vantagens comparativas nacionais e perpetua o subdesenvolvimento. Dessa forma, a Constituição impõe ao Estado a criação de condições institucionais que favoreçam o aproveitamento racional do patrimônio genético e sua conversão em soluções inovadoras.

A ciência e a inovação, além de instrumentos para o progresso econômico, exercem papel relevante na efetivação de direitos fundamentais. A conexão entre desenvolvimento científico e valorização dos recursos naturais permite compreender a pesquisa como elemento transversal às políticas públicas voltadas à sustentabilidade. Sob essa perspectiva, o progresso científico transcende sua dimensão produtiva e assume centralidade na promoção dos direitos humanos, tanto no plano interno quanto no sistema jurídico internacional.

O artigo 27 da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) reconhece o direito de toda pessoa de participar do progresso científico e de desfrutar de seus benefícios, compreendendo a ciência como expressão da dignidade humana e vetor de realização de direitos econômicos, sociais e culturais. Essa diretriz é reiterada pelo artigo 15 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ratificado pelo Brasil por meio do Decreto nº 591/1992, que impõe ao Estado o dever de criar as condições para o exercício pleno desse direito⁵.

No plano interno, o Supremo Tribunal Federal reafirmou essa interpretação no julgamento da ADI 3510, ocasião em que o Ministro Carlos Ayres Britto destacou a liberdade científica como direito fundamental, protegido pelo artigo 5º, inciso IX, da Constituição, em articulação com a liberdade de expressão e a dignidade da pessoa humana. A ciência, portanto, é simultaneamente direito humano e instrumento para a efetivação de direitos como saúde, educação e meio ambiente ecologicamente equilibrado.

⁵ O artigo 15 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais dispõe que os Estados Partes reconhecem o direito de toda pessoa de participar da vida cultural, de beneficiar-se do progresso científico e de suas aplicações, e de gozar da proteção aos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja autora. O Brasil ratificou esse pacto por meio do Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, assumindo o compromisso de adotar medidas que viabilizem o pleno exercício desses direitos no plano interno.

Aqui, a Ministra Carmen Lúcia reforça essa leitura ao reconhecer a ciência como direito de personalidade, inserido no catálogo dos direitos fundamentais. Segundo ela, a Constituição Federal confere à atividade científica tratamento normativo próprio e proteção jurídica máxima, prestigiando-a como expressão da vida coletiva civilizada. A Ministra observa ainda que o artigo 218, ao atribuir ao Estado a função de promover a ciência e a capacitação tecnológica, é complementado por normas infraconstitucionais, como o artigo 5º da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005), cuja validade se ancora no próprio texto constitucional.⁶

A jurisprudência do STF confirma que a proteção ao desenvolvimento científico não é retórica, mas fundamento para que o Estado estruture políticas e normas em conformidade com os princípios constitucionais de legalidade, eficiência e proteção ambiental. Ao reconhecer a liberdade de investigação como direito de personalidade vinculado à dignidade humana e à liberdade de expressão (CF, art. 5º, IX), abre-se caminho para uma governança científica robusta, capaz de viabilizar a pesquisa em biodiversidade sob o escudo da soberania nacional. Assim, reafirmar essa soberania no aproveitamento do patrimônio genético transcende o simbolismo, impondo-se como imperativo jurídico-constitucional para a efetivação dos direitos ao meio ambiente ecologicamente equilibrado (art. 225) e ao desenvolvimento científico (art. 218), mediante um marco infraconstitucional coeso e comprometido com a justiça socioambiental.

Nos tópicos subsequentes e nos capítulos seguintes, serão analisados criticamente a atuação das empresas transnacionais no acesso e uso de recursos genéticos, os instrumentos normativos de enfrentamento da biopirataria e a questão da soberania. Tal aprofundamento permitirá avaliar, com maior precisão, os limites e as potencialidades do modelo regulatório brasileiro diante do desafio de compatibilizar soberania, inovação e justiça ambiental.

2.3 Licenciamento ambiental e pesquisa científica em biodiversidade: limites de incidência e articulação com o regime jurídico do patrimônio genético

O licenciamento ambiental constitui instrumento da Política Nacional do Meio Ambiente destinado ao controle prévio de atividades ou empreendimentos utilizadores de recursos ambientais ou potencialmente causadores de degradação ambiental, conforme disposto no art. 10 da Lei nº 6.938/1981 e nos termos da Lei nº 15.190/2025, que estabelece normas

⁶ ADI 3.510, rel. min. Ayres Britto, j. 29-5-2008, P, *DJE* de 28-5-2010.

gerais para o licenciamento ambiental no território nacional. Aqui, o licenciamento incide sobre atividades ou empreendimentos capazes de gerar impacto ambiental significativo ou não, considerando-se, para sua exigibilidade, critérios como a natureza da atividade, o potencial poluidor ou degradador, a localização, a dimensão do impacto e o risco ambiental associado, em consonância com o art. 225, §1º, IV, da Constituição Federal, que exige estudo prévio de impacto ambiental apenas para obras ou atividades potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.

Nesse marco normativo, impõe-se reconhecer que o acesso ao patrimônio genético, enquanto informação de origem genética integrante do bem ambiental biodiversidade, não configura, por si só, atividade materialmente degradadora, nem constitui fato gerador automático da incidência do licenciamento ambiental. O ordenamento jurídico brasileiro estruturou, de forma deliberada, um regime jurídico próprio para o controle do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, disciplinado pela Lei nº 13.123/2015 e operacionalizado pelo Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), voltado à proteção da soberania nacional, à rastreabilidade do uso e à repartição de benefícios.

Essa diferenciação decorre da própria natureza jurídica do patrimônio genético como bem ambiental de uso comum do povo, submetido a uma relação jurídica de uso regulado, e não de propriedade ou apropriação direta. Ressalte-se, contudo, que tal qualificação não impede a incidência da propriedade industrial sobre produtos ou processos desenvolvidos a partir de atividades de pesquisa científica, uma vez que a proteção intelectual recai exclusivamente sobre a criação humana resultante de esforços de ciência, tecnologia e inovação, e não sobre a biodiversidade ou a informação genética em si.

O licenciamento ambiental torna-se juridicamente exigível apenas quando a atividade de pesquisa científica em biodiversidade demanda intervenções ambientais concretas, tais como supressão de vegetação, instalação de infraestrutura, captação de recursos naturais ou outras ações capazes de gerar impacto ambiental relevante. Nesses casos, a exigência de licença decorre da materialidade da atividade desenvolvida, e não do acesso ao patrimônio genético, atraindo a incidência do regime constitucional e infraconstitucional de proteção ambiental.

Dessa forma, o licenciamento ambiental e o regime jurídico do patrimônio genético devem ser compreendidos como instrumentos complementares e funcionalmente distintos, inseridos em uma lógica articulada, na qual a proteção da biodiversidade, a promoção da pesquisa científica e o desenvolvimento nacional sustentável se realizam por meio da

articulação racional entre normas constitucionais, legislação ambiental, política de ciência, tecnologia e inovação e regime jurídico específico da biodiversidade.

2.4 Instrumentos infraconstitucionais de regulação: avanços e contradições

A seguir, após considerarmos os preceitos constitucionais que garantem a proteção do meio ambiente e estimulam o avanço científico e tecnológico, voltamos nosso olhar para o conjunto de normas infraconstitucionais que estruturam a pesquisa em biodiversidade. Começamos pela Lei de Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279/1996), cujo escopo protege inovações e estimula a competitividade; avançamos para o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação, composto pela Lei n.º 10.973/2004, pela Emenda Constitucional n.º 85/2015, pela Lei n.º 13.243/2016 e pelo Decreto n.º 9.283/2018, que juntos criam instrumentos de fomento e parcerias estratégicas; e, por fim, examinamos a Lei n.º 13.123/2015, marco específico sobre acesso e repartição de benefícios relativos ao patrimônio genético. Essa trajetória normativa, organizada de maneira cronológica e progressiva, revela como cada diploma dialoga com os princípios constitucionais, consolidando um arcabouço harmônico para promover a pesquisa, a inovação e a preservação da biodiversidade nacional.

2.4.1 A Lei de propriedade industrial: evolução e estrutura

2.4.1.1 Fundamentos históricos e constitucionais da proteção da propriedade industrial

A propriedade intelectual, em sua acepção mais abrangente, configura-se como um gênero jurídico que compreende o conjunto de direitos conferidos sobre criações do intelecto humano, abrangendo tanto manifestações literárias, artísticas e científicas quanto inovações técnicas e sinais distintivos. Trata-se, assim, de uma concepção que ultrapassa os limites da propriedade material, alcançando bens imateriais dotados de valor econômico, cultural e social.

Silveira (2009), renomado jurista brasileiro na área, conceitua a propriedade intelectual como um gênero que engloba os direitos da propriedade industrial — invenções, patentes, marcas e outros sinais distintivos do comércio — e do direito autoral — criações literárias, artísticas e científicas. Em suas palavras: “A propriedade intelectual abarca, além da propriedade industrial, os direitos autorais e outras matérias.” A partir dessa compreensão, a propriedade intelectual consiste em um conjunto de direitos que excede a propriedade material tradicional, pois tem por objeto bens imateriais resultantes da criatividade humana. Esses bens

intangíveis, além de representarem ativos empresariais de grande relevância econômica, possuem expressivo impacto cultural e social, refletindo o progresso científico, artístico e tecnológico de uma sociedade.

Na mesma linha, Coelho (2022, p. 143) assinala:

O conjunto destas duas categorias de bens é normalmente denominado ‘propriedade intelectual’, numa referência à sua imaterialidade e à origem comum, localizada no exercício de aptidões de criatividade pelos titulares dos respectivos direitos. A propriedade intelectual, portanto, compreende tanto as invenções e sinais distintivos da empresa, como as obras científicas, artísticas, literárias e outras. O direito intelectual, deste modo, é o gênero, do qual são espécies o industrial e o autoral.

De acordo com Soares e Santos (2011), embora o direito à propriedade industrial e o direito autoral integrem o mesmo gênero, a propriedade intelectual, voltada à proteção de bens imateriais resultantes da criação humana, distinguem-se quanto à natureza e ao regime jurídico. O direito autoral, inserido no campo do direito civil, tutela a obra em si e a forma pela qual a ideia se materializa; já a propriedade industrial, vinculada ao direito empresarial, protege a técnica ou solução aplicável ao setor produtivo, exigindo registro de natureza constitutiva para assegurar ao titular a exploração econômica exclusiva, conforme previsto no art. 5º, XXIX, da Constituição e disciplinado pela Lei nº 9.279/1996.

Pelo exposto, temos que essa diferenciação conceitual é fundamental: a propriedade intelectual abrange todas as formas de proteção das criações do intelecto humano, enquanto a propriedade industrial, como espécie desse gênero, volta-se à tutela de bens aplicáveis ao setor produtivo e ao comércio, tais como patentes, modelos de utilidade, registros de desenho industrial, marcas e indicações geográficas. O regime da propriedade industrial possui características próprias, notadamente a vinculação direta à atividade econômica e ao estímulo à competitividade.

No ordenamento jurídico brasileiro, a proteção à propriedade intelectual possui estatura constitucional, prevista nos incisos XXVII e XXIX do art. 5º da Constituição Federal de 1988, que asseguram, respectivamente, os direitos autorais e a propriedade industrial. Ao fazê-lo, o constituinte reconheceu o papel estratégico desses direitos para a promoção da inovação e o fortalecimento da soberania nacional. Desde a Constituição Imperial de 1824, que, em seu art. 179, XXVI, conferia privilégios temporários aos inventores, o Brasil vem estruturando um arcabouço jurídico voltado à proteção das criações intelectuais. Essa tradição evolutiva,

mantida nas constituições subsequentes, consolidou-se na Carta de 1988, que inseriu a propriedade intelectual no rol de direitos e garantias fundamentais.

Como bem observa Santos Júnior (2017), essa tutela não se limita à defesa do direito subjetivo do criador, mas integra a lógica da funcionalização da propriedade privada, impondo-lhe o cumprimento da função social prevista no art. 5º, XXIII. Assim, a ordem constitucional vigente promove uma leitura multifuncional da propriedade intelectual: assegura direitos exclusivos aos titulares, mas condiciona seu exercício ao atendimento de interesses coletivos, como o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do País.

Essa perspectiva encontra respaldo nos arts. 170 e 219, que vinculam a proteção das criações intelectuais à valorização do mercado interno e à promoção da inovação, e se reforça no art. 218, que explicita o dever estatal de fomentar a ciência e a tecnologia, estabelecendo relação direta entre o sistema de proteção intelectual e as políticas públicas de desenvolvimento nacional.

2.4.1.2 Estrutura normativa da LPI e principais instrumentos jurídicos

No Brasil, a disciplina infraconstitucional da propriedade industrial encontra seu principal instrumento na Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), que sistematiza as regras sobre concessão, uso e proteção desses direitos. Essa legislação concretiza preceitos constitucionais ao estabelecer procedimentos e requisitos para a proteção patentária e marcária, articulando-se com a função social da propriedade e com o interesse público. Seu objetivo é equilibrar a tutela das criações industriais com a livre concorrência, o desenvolvimento sustentável e a soberania tecnológica.

Nesse contexto, a LPI constitui marco infraconstitucional de grande relevância, consolidando o regime de proteção à inovação técnica e comercial. Estruturada em torno dos direitos sobre patentes, modelos de utilidade, marcas, desenhos industriais e indicações geográficas, procura compatibilizar a proteção jurídica ao esforço inventivo com os princípios constitucionais do desenvolvimento nacional, da função social da propriedade e da livre concorrência. O art. 2º da LPI condiciona expressamente a proteção à propriedade industrial ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País, reforçando que tais direitos não se justificam por seu valor patrimonial isolado, mas pelo seu potencial de induzir inovação, competitividade e soberania tecnológica.

A estrutura da LPI compreende, entre outros, os seguintes institutos:

- **Patentes**, que asseguram proteção a invenções que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8º);
- **Modelos de utilidade**, voltados a melhorias funcionais de objetos de uso prático (art. 9º);
- **Registros de marca e desenho industrial**, destinados a proteger, respectivamente, signos distintivos e aspectos visuais de produtos;
- **Indicações geográficas**, que vinculam a qualidade ou reputação de determinados produtos à sua origem territorial.

Todos esses mecanismos formam um sistema de incentivos à inovação, estruturado sobre direitos de duração limitada — como no caso das patentes, modelos de utilidade, desenhos industriais e indicações geográficas — ou renováveis por períodos sucessivos, como ocorre com as marcas, sempre subordinados à observância de finalidades públicas.

Logo, a proteção conferida pela propriedade industrial não é absoluta: patentes, marcas e desenhos industriais devem ser compatíveis com a função social, a dignidade da pessoa humana e o princípio da livre iniciativa responsável. Conforme observa Santos Júnior (2017), o monopólio temporário concedido ao inventor somente cumpre seu papel quando integrado a políticas públicas que promovam desenvolvimento econômico, inclusão social e preservação ambiental, garantindo que a inovação beneficie toda a sociedade. Assim, o regime jurídico da propriedade industrial deve ser compreendido de forma sistêmica e teleológica, articulando direitos individuais e valores coletivos para consolidar um modelo de desenvolvimento inclusivo e reduzir assimetrias tecnológicas e regionais.

Esse entendimento foi reafirmado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADI 5529/DF (2021), em que se declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da LPI. O relator, Ministro Dias Toffoli, considerou que a prorrogação automática de prazos patentários violava os princípios da temporariedade das patentes (CF, art. 5º, XXIX), da eficiência administrativa, da livre concorrência e do direito à saúde. Ao modular os efeitos da decisão com eficácia *ex nunc*, preservando as patentes já prorrogadas e as ações ajuizadas até abril de 2021, a Corte buscou harmonizar o interesse público com a segurança jurídica.

Outrossim, a LPI prevê instrumentos de equilíbrio, como o licenciamento compulsório (arts. 68 a 74), que autoriza a exploração da invenção por terceiros em casos de abuso de direito, insuficiência de exploração, emergência nacional ou interesse público. Essa salvaguarda compatibiliza a proteção à propriedade industrial com direitos fundamentais como saúde, segurança alimentar e meio ambiente equilibrado.

Nessa linha, a Lei nº 15.122/2025, regulamentada pelo Decreto nº 12.551/2025 — conhecida como “Lei da Reciprocidade Econômica” —, introduziu mecanismo de suspensão de patentes, registros de marcas, desenhos industriais e outros direitos de propriedade intelectual de empresas sediadas em países ou blocos que imponham barreiras unilaterais prejudiciais à competitividade brasileira. Tal medida, em consonância com o art. 71 da LPI e com o Acordo TRIPS, reforça a propriedade industrial como ativo geopolítico e instrumento de negociação internacional. Contudo, a referida Lei, ao prever a suspensão de direitos de propriedade industrial em contextos de retaliação comercial, inaugura um novo paradigma de política industrial defensiva, que exige cautela quanto à sua compatibilidade com os princípios da Organização Mundial do Comércio (OMC) e aos seus impactos nas relações diplomáticas multilaterais.

Dessa forma, a LPI, alicerçada no marco constitucional e na jurisprudência, evidencia que a propriedade industrial não é um fim em si mesma, mas instrumento de política pública e de soberania. Seus direitos são temporários, condicionados à função social e orientados à proteção do interesse nacional, à promoção da inovação e ao fortalecimento da autonomia tecnológica do País.

Por fim, cabe destacar o papel do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal responsável pela execução da política pública de propriedade industrial no Brasil. Sua atuação compreende o exame, concessão, registro e fiscalização dos direitos previstos na LPI, sendo elemento fundamental para a concretização do regime jurídico protetivo. Entretanto, a efetividade dos direitos reconhecidos na Lei depende diretamente da estrutura, celeridade e modernização administrativa do INPI, cuja morosidade histórica compromete tanto a segurança jurídica quanto a competitividade do sistema nacional de inovação.

2.4.1.3 Críticas doutrinárias e desafios operacionais

A racionalidade jurídico-política da propriedade industrial, tal como delineada pela Lei nº 9.279/1996, vem sendo objeto de críticas consistentes da doutrina, sobretudo quando sua aplicação desvirtua a finalidade precípua de estímulo à inovação socialmente relevante. A exclusividade conferida por patentes, marcas e desenhos industriais não deve ser concebida como privilégio absoluto, mas como mecanismo de incentivo condicionado ao atendimento de funções públicas e ao respeito aos princípios constitucionais da função social da propriedade, da livre concorrência e do desenvolvimento nacional sustentável.

A internalização do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), por meio da sua promulgação, representou um marco na consolidação de um regime jurídico compatível com os padrões internacionais mínimos de proteção à propriedade industrial. Essa conformidade normativa possibilitou a inserção do Brasil no comércio global de tecnologia, especialmente ao ampliar a proteção patentária para todos os campos tecnológicos, inclusive os setores farmacêutico e biotecnológico, até então excluídos do sistema legal anterior.

A despeito disso, ainda que tenha buscado uma compatibilização com o arcabouço internacional, o legislador brasileiro preservou margens de flexibilidade regulatória, com o objetivo de resguardar interesses estratégicos nacionais. A compatibilidade entre a LPI e o Acordo TRIPS não apenas legitima a participação brasileira nas dinâmicas comerciais globais, como também confere previsibilidade normativa ao ambiente de negócios e à política de inovação.

Todavia, a efetividade desse regime jurídico ainda depende da superação de entraves históricos, como a morosidade processual do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e a insuficiência de investimentos em inovação endógena. Portanto, a plena realização dos objetivos da LPI pressupõe uma interpretação sistemática e integrada com outros marcos normativos relevantes, como o Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei nº 13.243/2016) e a Lei da Biodiversidade (Lei nº 13.123/2015), além dos tratados internacionais que regulam a proteção da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios dela derivados. Essa abordagem integrada situa a propriedade industrial como instrumento de uma política nacional de inovação orientada à sustentabilidade e à soberania tecnológica.

Em perspectiva histórica, Cerqueira (1956) já advertia para o caráter produtivo e concorrencial da propriedade industrial, vinculando sua eficácia ao equilíbrio de mercado e à proteção contra práticas desleais. Ascarelli (1960) reforça que a legitimidade dos direitos industriais depende de sua harmonização com o interesse público, afastando usos que se convertam em barreira ao desenvolvimento humano, econômico e científico. Barbosa (2002) recusa a tese da neutralidade das leis de patentes e observa que, antes das restrições impostas pelo Acordo TRIPS, países em desenvolvimento utilizaram o sistema como instrumento de política industrial, modulando requisitos e prazos para fortalecer empresas locais e ampliar a produção tecnológica interna. Ainda que reconheça a patente como forma eficiente de proteção, adverte que a harmonização internacional reduziu a capacidade de calibrar o regime segundo interesses nacionais.

Barbosa (2007), por sua vez, defende que a invenção patenteável deve conjugar saber técnico, utilidade social e compromisso com a coletividade. Já Grau-Kuntz (2009) propõe compreender o sistema como instrumento de ação estatal, cujo manejo deve se alinhar aos objetivos públicos definidos democraticamente, reconhecendo o caráter ambivalente do regime de exclusividade, que pode fomentar a inovação ou servir à dominação econômica. Barbosa (2016) enfatiza seu papel na mediação de interesses difusos e na limitação de monopólios artificiais, inserindo-o como elemento estruturante do ecossistema nacional de inovação.

Abrão (2019) acrescenta uma crítica de cunho ideológico, para a autora:

Os direitos de propriedade intelectual são essencialmente direitos de exclusivo ou de monopólio. Reservam aos titulares a exclusividade na exploração ao abrigo da concorrência. São frequentemente qualificados como direitos de propriedade, particularmente nas modalidades de propriedade literária ou artística e propriedade industrial. Mas a qualificação nasceu ao final do séc. XVIII e continua a existir com a clara função ideológica, para cobrir a nudez crua do monopólio sob o manto venerável da propriedade (Abrão, 2019, p. 25).

Abrão (2019), então, ao sustentar que o discurso jurídico da “propriedade” mascara a essência monopolística temporária dos direitos intelectuais, contrapõe a função social constitucional à manutenção de privilégios exclusivos.

Mais recentemente, Silveira (2021) denuncia o viés mercantilista imposto ao meio acadêmico pela LPI, compelindo universidades e centros de pesquisa a adotar estratégias empresariais, proteger formalmente suas criações antes da divulgação e investir na gestão e internacionalização de patentes, sob pena de perderem o controle sobre invenções relevantes. Trata-se de uma crítica importante, que remete à crescente pressão por produtividade acadêmica mensurada em ativos patenteáveis, fenômeno que, de fato, pode tensionar os princípios da liberdade de pesquisa e do conhecimento como bem comum. Contudo, essa leitura não invalida a relevância de se promover uma cultura de inovação orientada por valores públicos, na qual as universidades, longe de estarem subordinadas à lógica mercantil, atuem como protagonistas de um modelo colaborativo de desenvolvimento, ancorado na articulação entre ciência, setor produtivo e políticas públicas.

Sob essa perspectiva, o fortalecimento da tríplice hélice da inovação, com o devido respeito à autonomia universitária e à função social da ciência, não configura um desvio, mas um caminho estratégico para a valorização do conhecimento como bem econômico e social, conforme preconiza o art. 218 da Constituição Federal. O desafio, portanto, consiste em

equilibrar proteção, difusão e inclusão, assegurando que os instrumentos de propriedade industrial sirvam à soberania tecnológica, à redução das desigualdades e ao interesse nacional.

Ainda no campo das críticas formuladas por Silveira (2021), o autor aponta falhas estruturais como a fragmentação do registro de direitos autorais, a morosidade judicial e a carência de modernização do INPI, defendendo a criação de juízos especializados e a reestruturação da atuação dos agentes de propriedade industrial — que, segundo ele, padecem de conflitos de interesse, baixa qualificação e concentração de mercado —, propondo reformas estruturais comparáveis a uma “*Lei Chapelier*”.

Em chave crítica voltada ao direito ao desenvolvimento, Gonçalves (2025) sustenta que o regime atual, moldado por acordos multilaterais, privilegia países desenvolvidos e grandes conglomerados, perpetuando a dependência tecnológica das nações periféricas. Defende, assim, salvaguardas como licenciamento compulsório, proteção de saberes tradicionais e flexibilização normativa, articuladas à cooperação internacional e à afirmação da soberania, para que a propriedade industrial se torne instrumento de inclusão, justiça social e progresso sustentável.

Com base nas críticas apresentadas, constata-se que a propriedade industrial, longe de ser neutra, envolve implicações econômicas, sociais e políticas que exigem reflexão crítica sobre seus fundamentos e efeitos. Trata-se de um campo complexo, cujo redesenho normativo e institucional deve conciliar a proteção aos inventores com a promoção do bem-estar coletivo, convertendo-a em instrumento efetivo de desenvolvimento sustentável e soberania tecnológica, e não em barreira ao progresso.

Nesse sentido, impõe-se uma reinterpretação funcionalizada do sistema, alinhada aos objetivos constitucionais de justiça social, desenvolvimento sustentável e democratização do conhecimento. Tal reconfiguração requer governança normativa que assegure difusão tecnológica, liberdade de pesquisa e inovação como bem público, garantindo também a justa remuneração pelo esforço inventivo. A LPI, portanto, integra um ecossistema normativo mais amplo, interdependente de políticas de pesquisa, desenvolvimento e transferência de tecnologia, cujo fortalecimento demanda superar entraves operacionais e aproveitar setores estratégicos como a biodiversidade.

Por fim, embora o presente trabalho tenha como eixo central a inovação científica e tecnológica aplicada à biodiversidade, a análise da propriedade industrial especificamente voltada a esse campo será desenvolvida apenas após o exame da legislação setorial pertinente. Essa escolha metodológica assegura que a avaliação da proteção jurídica da biodiversidade, em sua interface com os direitos de propriedade industrial, seja conduzida à luz de um quadro

normativo consolidado, apto a sustentar críticas mais precisas e alinhadas aos objetivos constitucionais e às diretrizes internacionais aplicáveis.

2.4.2 Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação: evolução e estrutura

2.4.2.1 Fundamentos histórico-normativos da Política Nacional de Inovação

A inovação ocupa papel estruturante na articulação entre ciência, tecnologia e desenvolvimento sustentável, sendo reconhecida como vetor de transformação do conhecimento técnico-científico em soluções social, econômica e ambientalmente relevantes. Em uma sociedade marcada pela fluidez dos saberes e pela dinamicidade dos sistemas produtivos, a inovação deixa de ser mera resultante de investimentos pontuais em pesquisa e passa a se configurar como fenômeno sistêmico, interdependente e institucionalmente mediado.

Para Figueiroa (2021), a inovação se configura como fenômeno estruturante destinado à introdução de novas ideias no tecido social e econômico, cuja efetividade exige não apenas a ruptura com paradigmas tradicionais, mas também o seu aprimoramento em consonância com as demandas contemporâneas. No domínio empresarial, assume papel de vetor estratégico da competitividade e da lucratividade, sem descuidar de sua dimensão voltada ao interesse público e à realização de finalidades sociais. Logo, em termos jurídicos e institucionais, a inovação corresponde à exploração bem-sucedida de soluções criativas capazes de reconfigurar sistemas, promovendo benefícios que transcendem a lógica estritamente mercadológica e alcançam a esfera da coletividade.

Schumpeter (1934) identifica cinco tipos fundamentais de inovação: a introdução de novos produtos, a adoção de novos métodos de produção, a abertura de novos mercados, o desenvolvimento de novas fontes de matérias-primas ou insumos e a criação de novas estruturas de mercado ou indústrias. Essa tipologia demonstra que a inovação transcende a dimensão tecnológica, abrangendo também aspectos organizacionais e institucionais, e constitui motor do processo de destruição criativa, pelo qual antigas estruturas são superadas e novas dinâmicas econômicas e sociais emergem, com repercussões diretas no campo jurídico, econômico e político.

Como bem sintetiza Figueiroa (2021):

a inovação é um dos conceitos mais debatidos atualmente pelos mais diversos setores, sendo que, em cada realidade, estes aspectos são discutidos e

abordados de tal forma a fomentá-la ou mesmo mitigar as dificuldades deste processo. Trata-se de uma construção complexa, com diferentes pontos de vista, dimensões, aplicações e que, portanto, é compreendida sob diferentes abordagens teóricas e em vários campos do conhecimento (Figueiroa, 2021, p. 68).

Assim, a complexidade da inovação, enquanto fenômeno sistêmico, interdependente e mediado por múltiplos atores, encontra no modelo da Tríplice Hélice uma estrutura conceitual capaz de traduzir essa realidade em arranjos institucionais concretos. Aqui, o reconhecimento da inovação como vetor transversal do desenvolvimento sustentável demanda não apenas um marco normativo abrangente, mas também um referencial teórico que compreenda a interação contínua entre universidade, governo e empresas como condição necessária para transformar conhecimento em soluções aplicáveis.

Concebido por Henry Etzkowitz e Loet Leydesdorff na década de 1990, o modelo da Tríplice Hélice surgiu em resposta às demandas da economia do conhecimento e em contraposição ao modelo linear de inovação, que atribuía às empresas o papel central no desenvolvimento tecnológico. A proposta enfatiza a interação entre universidade, governo e empresas como eixo estruturante da inovação, estabelecendo uma dinâmica contínua e flexível em que cada esfera preserva suas funções tradicionais, mas também compartilha responsabilidades, conformando espaços híbridos voltados à produção, difusão e aplicação integrada do conhecimento. Nesse contexto, Etzkowitz (2009) aprofundou a noção de universidade empreendedora, enquanto Leydesdorff (2012) desenvolveu instrumentos metodológicos para a análise sistêmica dessas interações institucionais, consolidando a Tríplice Hélice como modelo analítico e prático de governança da inovação.

Nesse sentido, a formulação da política de inovação no Brasil, especialmente a partir da Lei nº 10.973/2004, alinha-se à lógica proposta por Etzkowitz (2009) e Leydesdorff (2012), ao institucionalizar instrumentos de fomento e de cooperação entre as esferas pública, privada e acadêmica. A tríplice hélice, portanto, evidencia que a construção de ambientes inovadores pressupõe arranjos colaborativos capazes de articular ciência, tecnologia e sociedade.

Figura 2 – Tríplice Hélice de Inovação

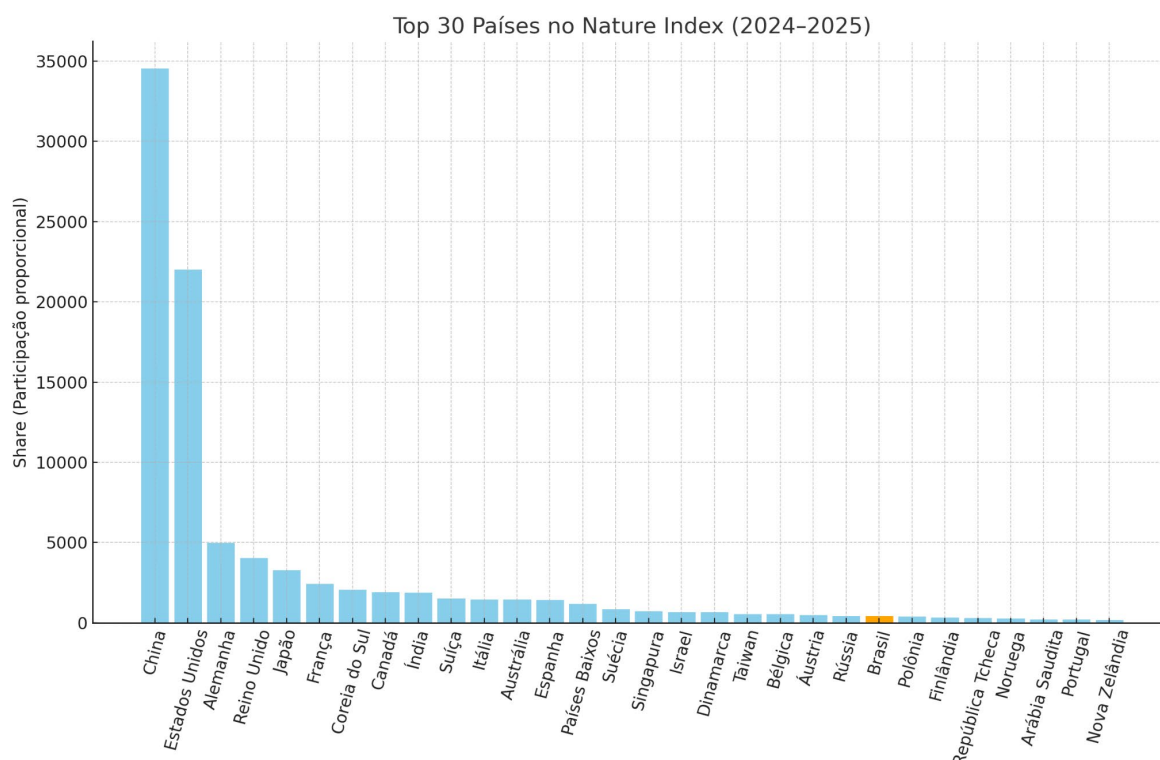
Fonte: elaboração própria (2026).

Dessa forma, a evolução normativa brasileira encontra respaldo em um paradigma teórico que fortalece sua aplicabilidade prática, orientando tanto a criação de ecossistemas de inovação quanto o desenho de políticas públicas voltadas ao desenvolvimento regional e nacional.

Segundo o *Nature Index 2024-2025*⁷, o Brasil figura entre os 30 (trinta) países com maior produção científica do mundo, sendo o Primeiro da América Latina, evidenciando sua relevância acadêmica no cenário internacional. Vejamos no gráfico:

⁷ O *Nature Index* é uma base internacional de dados científicos criada pelo grupo editorial da revista *Nature*, que rastreia afiliações institucionais e contribuições de autores em periódicos de alto impacto das ciências naturais e da saúde. Seu objetivo é oferecer uma métrica de qualidade da produção científica mundial, utilizando indicadores como Count (número absoluto de artigos com ao menos um autor vinculado à instituição) e Share (participação fracionada, que distribui igualmente a autoria entre os coautores e instituições). Inicialmente, o índice abrangia 64 periódicos de ciências naturais, ampliando-se para 82 em 2018 e, mais recentemente, incorporando 64 periódicos de ciências da saúde em 2023. Trata-se, portanto, de um instrumento que permite comparar desempenhos nacionais e institucionais, embora limitado a um conjunto específico de periódicos, não abrangendo todas as áreas do conhecimento. NATURE INDEX. *Country outputs 2024–2025*. Disponível em: <https://www.nature.com/nature-index/country-outputs/Brazil>. Acesso em: 20 ago. 2025.

Figura 3 – Top 30 países no *Nature Index* (2024–2025), com destaque para o Brasil (23ª posição)



Fonte: *Nature Index* (2025).

Logo, o grande desafio reside em converter o expressivo volume de publicações científicas brasileiras em tecnologia aplicada e inovação efetiva, o que se materializa no baixo número de patentes concedidas — apenas 12 914 patentes em 2024 — resultado que se encontra ainda aquém das exigências de competitividade global (INPI, 2024)⁸.

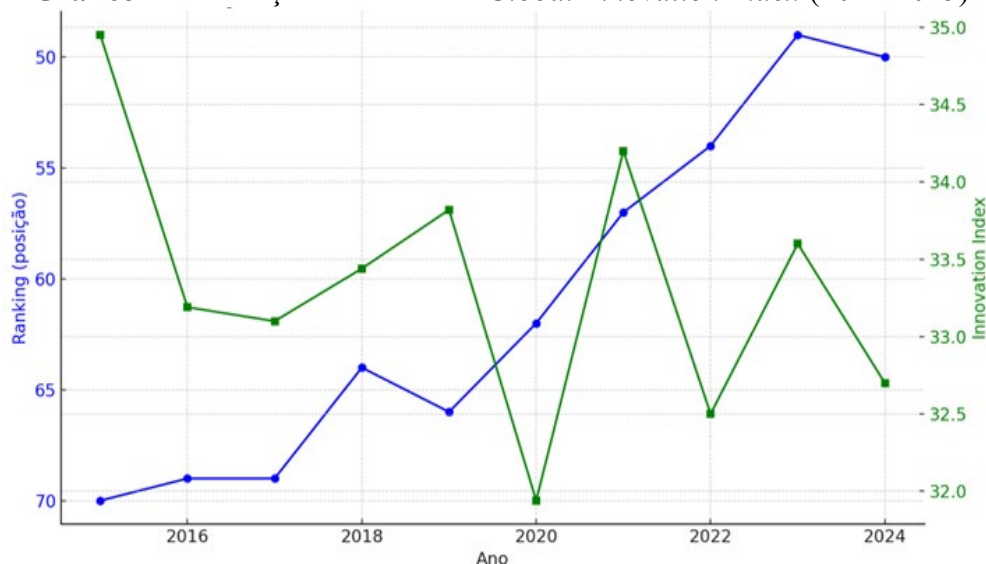
Essa dificuldade de transformação do conhecimento em produtos e processos inovadores compõe o pano de fundo do cenário da inovação nacional, que pode ser mensurado por indicadores internacionais como o *Global Innovation Index* (GII). Aqui, a trajetória brasileira nesse índice revela avanços e oscilações: após ocupar posição desfavorável em 2015 (70º lugar), o País ascendeu gradualmente até atingir o 49.º lugar em 2023, antes de sofrer leve retrocesso em 2024 (50º lugar) (WIPO, 2024).

A análise também demonstra que o Brasil apresenta melhor desempenho nos *outputs* de inovação (resultados efetivos) do que nos *inputs* (condições estruturais), o que reforça a

⁸ Segundo o INPI, em 2024 foram concedidas 12.914 patentes, uma queda de 32,8% em relação a 2023 (19.204 patentes), evidenciando o desafio de transformar conhecimento científico em inovação tecnológica concreta (INPI, 2024). Propriedade Industrial: resultados de dezembro de 2024. Rio de Janeiro: INPI, 2025. Disponível: https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/estatisticas/arquivos/publicacoes/boletim-mensal-de-pi_resultados-de-dezembro-2024.pdf. Acesso em: 20 ago. 2025.

necessidade de políticas mais consistentes de estímulo à inovação, conforme demonstrado no gráfico que segue:

Gráfico 1 – Evolução do Brasil no *Global Innovation Index* (2014-2024)



Fonte: elaboração própria (2026).

O gráfico evidencia duas dimensões complementares do desempenho brasileiro em inovação: a linha verde indica o nível absoluto do *Innovation Index*, refletindo os resultados internos do País em termos de recursos, infraestrutura e *outputs* inovativos, enquanto a linha azul representa o *ranking* internacional, que traduz a posição relativa do Brasil frente a outras nações. A comparação entre ambas demonstra que é possível melhorar a pontuação e, ainda assim, perder posições, caso outros países avancem mais rapidamente; ou, inversamente, retroceder no índice e subir no *ranking*, se os demais apresentarem quedas mais acentuadas.

As variações observadas decorrem da interação entre fatores institucionais, de pesquisa, de infraestrutura e de sofisticação de mercado. Essa dinâmica revela uma discrepância estrutural: de um lado, o Brasil apresenta avanços significativos no fortalecimento de *inputs* de inovação — como educação, ciência, infraestrutura tecnológica e regulação; de outro, sua posição relativa no cenário internacional permanece aquém, justamente porque os resultados dependem não apenas do esforço interno, mas também do desempenho comparado em escala global. Por isso, a política de inovação não pode ser examinada isoladamente, devendo ser interpretada em chave interdisciplinar que integre Direito, Políticas Públicas de CT&I e governança institucional, com ênfase no monitoramento constante das tendências internacionais.

Foi justamente a lacuna entre a forte produção científica e sua limitada conversão em tecnologias de mercado que motivou a mudança legislativa consubstanciada no Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I), cujo objetivo central foi aproximar governo, Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) e setor privado. Esse arranjo dialoga diretamente com o modelo da Tríplice Hélice, no qual universidade, governo e empresa interagem de forma integrada, preservando suas funções tradicionais, mas compartilhando responsabilidades na criação de ambientes híbridos de inovação.

Contudo, tal movimento não surgiu de forma abrupta: a trajetória institucional da política científica e tecnológica no Brasil evidencia uma transição progressiva de modelos setoriais, marcados por dependência tecnológica externa e baixa articulação interinstitucional, para estratégias mais sistêmicas de inovação. A criação do CNPq e da CAPES, em 1951, representou o alicerce de um sistema ainda incipiente, porém dotado de potencial estratégico. Entretanto, como destacam Soares e Prete (2018), a ausência de um marco normativo coeso retardou por décadas a consolidação de um ecossistema regulatório compatível com a dinâmica contemporânea da economia do conhecimento.

Destarte, tornou-se evidente a necessidade de um arcabouço legislativo capaz de conferir segurança jurídica e instaurar um novo padrão de inovação, alicerçado em parcerias estratégicas. Nesse contexto, o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCT&I) consolidou-se como conjunto normativo estruturante, voltado a fomentar a articulação entre Estado, iniciativa privada e academia, conformando um ecossistema de inovação orientado pela lógica da Tríplice Hélice. Sua base jurídica repousa em três diplomas centrais: a Emenda Constitucional nº 85/2015, que incorporou pela primeira vez o termo inovação ao texto constitucional; a Lei nº 10.973/2004, profundamente alterada pela Lei nº 13.243/2016, conhecida como Nova Lei de Inovação; e o Decreto nº 9.283/2018, que regulamentou de forma sistemática os dispositivos legais, introduzindo conceitos infralegais e mecanismos operacionais de fomento.

A Emenda Constitucional (EC) nº 85/2015 representou um marco de ruptura ao estabelecer a inovação como política de Estado, deslocando o tema da esfera meramente programática para a ordem constitucional. Essas mudanças reforçaram o papel do Poder Público como indutor da inovação e permitiram a criação de instrumentos de cooperação flexíveis, aptos a estimular ambientes promotores de inovação.

Conforme análise de Soares e Prete (2018), a EC 85/2015 consagra uma abordagem integrada e flexível, alinhada às exigências da sociedade do conhecimento, exigindo do

ordenamento jurídico mecanismos mais responsivos à imprevisibilidade e à experimentação inerentes ao processo inovador.

Esse avanço constitucional foi acompanhado por uma ampla revisão da legislação infraconstitucional, que buscou enfrentar os gargalos identificados ao longo da vigência da Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004), promovendo alterações profundas na governança dos instrumentos de fomento, nas regras de propriedade intelectual e nos mecanismos de cooperação entre os entes públicos e privados. Como demonstram os estudos organizados por Soares e Prete (2018), o novo marco regulatório representou um esforço consciente de racionalização normativa, orientado à eliminação de barreiras burocráticas e à indução de uma cultura de inovação transversal e capilarizada.

Por fim, os fundamentos constitucionais e histórico-normativos da política de inovação brasileira não apenas definem o lugar institucional da ciência e da tecnologia no ordenamento jurídico, mas também moldam os contornos da atuação estatal em face das transformações globais. A consagração da inovação como valor constitucional implica o reconhecimento de que o Estado deve operar não apenas como financiador ou regulador, mas como agente articulador e facilitador de um ecossistema complexo, multidimensional e em constante mutação.

2.4.2.2 Estrutura normativa e instrumentos regulatórios

A estrutura normativa que dá sustentação à política brasileira de ciência, tecnologia e inovação se consolidou por meio de um percurso legislativo articulado, cuja base infraconstitucional foi inaugurada pela Lei nº 10.973/2004, conhecida como Lei de Inovação. Essa legislação representa o primeiro esforço sistematizado de operacionalização do comando constitucional previsto no art. 218 da Constituição Federal de 1988, ao instituir um regime jurídico voltado à promoção de um ambiente propício à cooperação entre universidades, centros de pesquisa e o setor produtivo.

Com efeito, ao prever mecanismos como a subvenção econômica, a participação de pesquisadores públicos em projetos empresariais e a utilização compartilhada de laboratórios públicos por empresas privadas, a referida norma materializou o compromisso do Estado com a institucionalização de uma política nacional de inovação.

Conforme destacam Soares e Gontijo (2018), a Lei de Inovação de 2004 representou um marco de inflexão no arranjo normativo vigente até então, ao inaugurar mecanismos voltados à articulação entre esferas historicamente apartadas, notadamente os ambientes acadêmico-

científico e o setor produtivo. Além disso, trouxe avanços institucionais relevantes, como a criação dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) nas ICTs públicas, responsáveis pela gestão da inovação, proteção de criações e transferência de tecnologias, promovendo maior integração entre pesquisa e aplicação prática.

Em 2010, a Lei nº 12.349/2010 promoveu alterações relevantes na Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004), reforçando a articulação entre universidades, agências de fomento e setor produtivo. As mudanças incluíram a institucionalização das fundações de apoio (art. 2º, VII), definidas como entidades credenciadas junto ao MEC e ao MCT com a finalidade de apoiar projetos de pesquisa, ensino, extensão e desenvolvimento científico e tecnológico; a previsão de tratamento preferencial e diferenciado nas aquisições de bens e serviços pelo poder público e pelas fundações de apoio às empresas que investem em pesquisa e desenvolvimento no Brasil, com destaque para micro e pequenas empresas de base tecnológica criadas em ambientes de pesquisa das ICTs (art. 27); e a criação do art. 3º-A, autorizando a Finep, o CNPq e demais agências oficiais de fomento a celebrarem convênios e contratos com fundações de apoio, inclusive para gestão administrativa e financeira de projetos, mediante anuência das instituições envolvidas.

Tais alterações consolidaram um arcabouço jurídico mais robusto para o fomento à inovação, estimulando a cooperação entre Estado, academia e setor produtivo e fortalecendo a base institucional da pesquisa científica e tecnológica no País.

Contudo, mesmo havendo tantos avanços, existiam ainda gargalos que não podiam ser superados apenas com a edição de uma Lei, era preciso haver uma mudança sistêmica, e é aqui que surge, conforme já aludimos, a Emenda Constitucional nº 85/2015. Essa emenda abriu caminho para a revisão de várias leis relacionadas ao tema, especialmente no âmbito do Direito Administrativo e da Gestão Pública, abordando problemas identificados na experiência das ICTs públicas.

De acordo com Portela *et al.* (2020), a elevação do tema ao patamar constitucional promove uma transformação significativa na Administração Pública, ao permitir a implementação de políticas que integram esforços entre o governo e a iniciativa privada. Essa articulação estratégica visa fomentar a criação de produtos, processos e serviços inovadores, além de estimular a transferência e a disseminação de tecnologias.

Assim, a Emenda Constitucional nº 85/2015 constitui um marco no fortalecimento da política de inovação no Brasil, ao introduzir expressamente esse conceito no texto constitucional e vinculá-lo à ciência e à tecnologia. Conforme destaca João Eduardo Lopes Queiroz (2024), a modificação ampliou o escopo do título “Da Ciência e Tecnologia”,

atribuindo à inovação um papel jurídico e político de destaque no ordenamento constitucional. O autor coloca que tal inclusão reflete o brocardo *verba cum effectu sunt accipienda*, evidenciando que cada termo inserido possui carga normativa própria. Ao incorporar quinze menções diretas à inovação, a emenda consolidou seu protagonismo como vetor estruturante do desenvolvimento nacional.

Além disso, a Emenda Constitucional nº 85/2015 introduziu alterações substanciais nos artigos 218 e 219 da Constituição Federal, reafirmando o dever do Estado de fomentar a ciência, a tecnologia e a inovação como fundamentos do desenvolvimento nacional. O art. 218 passa a conferir prioridade à pesquisa científica e tecnológica, enquanto o art. 219-A atribui às universidades papel central na promoção da inovação. Complementarmente, o art. 219-B institui o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI), com vistas à articulação coordenada entre os setores público e privado.

Nesse contexto, a formalização do SNCTI se mostra essencial para potencializar projetos de pesquisa e inovação, ao integrar esforços entre pesquisa básica e aplicada, viabilizando uma governança orientada tanto pelas exigências do mercado quanto pelas demandas sociais. Em conformidade com os arts. 23 e 24 da Constituição Federal, a flexibilização do uso de recursos públicos contribui para intensificar a cooperação entre universidades, empresas e governo. Tal arranjo normativo fortalece a constituição de um ecossistema integrado de inovação, comprometido com a sustentabilidade, a competitividade e a inclusão social.

Não obstante a indiscutível relevância da introdução da Emenda Constitucional nº.85 , como se verá mais à diante, a simples constitucionalização da inovação não foi suficiente para superar os entraves culturais e administrativos que permeiam a política de CT&I no Brasil.

Mais adiante, em 2016, a Lei nº 13.243 trouxe importantes modificações à Lei de Inovação, com o objetivo de ampliar os mecanismos de incentivo e permitir a implementação prática dos avanços teóricos introduzidos pela Emenda Constitucional nº. 85/2015. Entre essas mudanças, destacam-se as previsões dos arts. 3º e 6º, que flexibilizaram o regime jurídico aplicável às instituições científicas e tecnológicas (ICTs). A nova legislação autorizou essas instituições a celebrar contratos e convênios de forma mais ágil, eliminando entraves burocráticos que dificultavam a transferência de tecnologia e o estabelecimento de parcerias com empresas. O art. 6º reforçou a autonomia das ICTs na gestão de seus ativos intelectuais, promovendo maior competitividade no mercado de inovação.

Outro ponto fundamental das modificações foi a criação do ambiente regulatório para o compartilhamento de laboratórios, equipamentos e outras infraestruturas entre ICTs e o setor

privado, prevista no art. 4º. Essa medida permitiu um uso mais racional dos recursos públicos e privados, maximizando a eficiência dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Além disso, o art. 19 foi ampliado para permitir que recursos públicos fossem aplicados diretamente em projetos de inovação conduzidos por empresas, desde que em parceria com ICTs públicas, fortalecendo a colaboração público-privada.

A Lei n. 13.243/2016 também consolidou o conceito de “ambientes promotores de inovação”, como parques tecnológicos e incubadoras de empresas, conforme disposto no art. 3º, prevendo incentivos específicos para sua criação e gestão. Esses ambientes foram reconhecidos como fundamentais para a interação entre pesquisa, desenvolvimento e aplicação prática, alinhando-se ao modelo da Tríplice Hélice, que integra governo, universidade e setor privado.

Ademais, a referida Lei incorporou dispositivos voltados para a proteção de propriedade intelectual derivada de parcerias público-privadas, assegurando regras claras para a exploração econômica de inovações. Essa regulação ampliou a segurança jurídica das parcerias, incentivando o setor privado a investir em P&D. Dessa forma, a legislação não apenas implementou os avanços teóricos da EC nº. 85/2015, mas também consolidou uma base normativa para o fortalecimento de um ecossistema de inovação competitivo e sustentável no Brasil.

Por fim, a nova lei, além de alterar a Lei de Inovação de 2004, promoveu alterações em nove outros diplomas legais, entre os quais a Lei de Licitações (Lei nº 8.666/1993), o Regime Diferenciado de Contratações (Lei nº 12.462/2011), a Lei das Fundações de Apoio (Lei nº 8.958/1994) e a Lei do Magistério Superior (Lei nº 12.772/2012). Essas modificações buscaram conferir segurança jurídica, flexibilidade e liberalidade administrativa às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Entre as medidas mais relevantes estão a dispensa de licitação para compras voltadas a projetos de P&D, a redução de impostos incidentes sobre importações para pesquisa, a autorização para que professores das universidades públicas atuem em projetos privados de inovação, a possibilidade de compartilhamento de infraestrutura e de propriedade intelectual com empresas, bem como a permissão para que ICTs atuem no exterior. Embora a nova legislação tenha buscado eliminar barreiras burocráticas e ampliar a cooperação público-privada, sua efetividade prática permanece condicionada a mudanças institucionais mais profundas, como será discutido adiante.

O Decreto nº 9.283/2018, por sua vez, detalhou conceitos fundamentais como risco tecnológico, entidade gestora e ambiente promotor de inovação, institucionalizando o

ecossistema de inovação como *locus* no qual interagem governo, ICTs e setor produtivo. Reforçou-se, nesse contexto, o papel dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) como estruturas incumbidas da gestão da política de inovação dentro das ICTs, bem como a importância das Fundações de Apoio, que operam como mecanismos de suporte administrativo e financeiro para a execução de projetos cooperativos.

Pelo exposto, fica claro que a legislação brasileira sobre pesquisa e inovação constitui um conjunto normativo voltado a fomentar a ciência e a tecnologia, criando condições favoráveis ao desenvolvimento tecnológico e à competitividade econômica.

Além das normas centrais do Marco Legal de CT&I, destacam-se instrumentos complementares, como a Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005), que concede incentivos fiscais a atividades de P&D, a Lei dos Fundos Patrimoniais (Lei nº 13.800/2019), que disciplina o financiamento de projetos de interesse público, e o Marco Legal das Startups (Lei Complementar nº 182/2021), que estimula o empreendedorismo inovador.

Destarte, o Marco Legal de CT&I, em especial, reconfigurou o arcabouço jurídico ao projetar uma racionalidade normativa destinada a converter a produção científica em produtos, processos e soluções aplicáveis, estimulando alianças estratégicas entre governo, setor privado e instituições científicas sob a lógica da tríplice hélice. Trata-se de um micro-ordenamento jurídico de base constitucional que demanda atuação coordenada dos entes federativos e inaugura um novo paradigma para a ciência, a tecnologia e a inovação no Brasil.

2.4.2.3 Críticas, desafios operacionais e limites institucionais

Com base na análise precedente, constata-se que o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação representa um esforço normativo de grande envergadura, ao consagrar a inovação como vetor estratégico do desenvolvimento nacional. A constitucionalização promovida pela Emenda Constitucional nº 85/2015, aliada à consolidação de diplomas infraconstitucionais como a Lei nº 13.243/2016 e o Decreto nº 9.283/2018, revela a intenção do Estado de articular conhecimento científico, dinamismo econômico e inclusão social. Todavia, a efetividade desse arcabouço ainda é incerta e depende de um processo interpretativo e institucional que supere resistências históricas e barreiras práticas.

Os indicadores internacionais ajudam a revelar essa insuficiência. O fato de o Brasil ocupar a 23ª posição no *Nature Index* (2025) e a 50ª colocação no *Global Innovation Index* (2024) demonstra a distância entre a robustez da produção científica nacional e sua conversão em resultados tecnológicos e econômicos. Mais do que dados estatísticos, esses índices

evidenciam a fragilidade normativa-operacional do ordenamento, pois apontam a dificuldade de cumprimento do art. 218 da Constituição, que impõe ao Estado o dever de transformar ciência e tecnologia em fundamento do desenvolvimento nacional. A implicação jurídica é clara: sem ajustes normativos e hermenêuticos que permitam à pesquisa pública se conectar ao mercado, a promessa constitucional corre o risco de permanecer meramente programática.

Ademais, os desafios do Marco Legal não residem apenas no plano teórico, mas em sua implementação cotidiana. As Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) frequentemente enfrentam dificuldades na celebração de convênios com empresas privadas devido a inseguranças jurídicas quanto à aplicação de recursos, o que gera temor de responsabilização perante os órgãos de controle. No campo da biodiversidade, a repartição de benefícios prevista na Lei nº 13.123/2015 mostra-se pouco compatível com os mecanismos de inovação previstos no MLCT&I, criando uma tensão normativa entre a lógica de fomento e a lógica protetiva. Esses exemplos concretos revelam que o ordenamento jurídico brasileiro ainda carece de instrumentos gerenciais e administrativos capazes de lidar com a complexidade do ecossistema de inovação.

Nesse sentido, a crítica de Figueiroa (2021) destaca que as atuais políticas públicas brasileiras voltadas à institucionalização do SNCTI, embora tenham produzido avanços relevantes, revelam também a presença de gargalos jurídico-institucionais que comprometem sua plena efetividade. Esses entraves se manifestam na tensão entre a formulação normativa e sua aplicação prática, sobretudo quando a hermenêutica empregada na interpretação do ordenamento se sustenta no paradigma tradicionalista-positivista, centrado exclusivamente nos preceitos constitucionais relativos à Administração Pública e seus agentes. Tal postura, ao desconsiderar a nova moldura constitucional introduzida pela Emenda Constitucional n. 85/2015, limita a integração efetiva entre os atores da Tríplice Hélice, restringindo a capacidade do sistema de inovação de responder às demandas contemporâneas.

Nesse contexto, a crítica se aproxima da análise de Coutinho e Mouallem (2015), segundo a qual os gargalos à inovação resultam da discrepância entre os objetivos de política pública e a atuação cotidiana de empresas, ICTs e órgãos governamentais. Tais gargalos se convertem em barreiras à efetividade e à legitimidade das políticas de inovação, cuja superação depende, em grande medida, do próprio arcabouço jurídico. Com efeito, a aplicação e a interpretação das normas por diferentes agentes e instituições — inclusive órgãos de controle da Administração Pública — assumem papel decisivo, podendo tanto mitigar capacidades operativas quanto obstruir a implementação adequada das políticas públicas de ciência, tecnologia e inovação.

Para Queiroz (2024), embora a Lei nº 13.243/2016 tenha ampliado a autonomia das ICTs e fortalecido a cooperação público-privada, seu impacto está restrito pela ausência de uma cultura de inovação consolidada nas universidades, no governo e nas empresas, o que dificulta a transformação legal em práticas efetivas.

Assim, a crítica de Figueiroa (2021) evidencia que a superação desses entraves exige uma hermenêutica inovadora, capaz de interpretar o sistema jurídico sob a ótica da Constituição de 1988 em sua feição atualizada pela EC nº 85/2015, que reconhece a inovação como vetor estratégico do desenvolvimento nacional.

Para Muraro (2024), o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação ainda enfrenta obstáculos relevantes. O primeiro deles reside na necessidade de transformação cultural, pois o Brasil possui uma tradição administrativa fortemente vinculada a regras licitatórias rígidas, que não se ajustam à dinâmica própria das atividades de ciência, tecnologia e inovação. Além disso, o autor ressalta que a construção de ciência e tecnologia é um processo complexo e dinâmico, que envolve múltiplos atores e diversas etapas, o que impõe ao País o desafio de superar práticas administrativas tradicionais e adotar uma visão compatível com esse novo campo do saber.

Vale ressaltar que, ainda que tenha havido avanços importantes, permanecem questões problemáticas que demandam maior reflexão. Se a EC nº 85/2015 representou uma ruptura ao constitucionalizar a inovação, por que muitos gargalos burocráticos persistem inalterados? A Lei nº 13.243/2016, ao buscar flexibilizar a cooperação público-privada, não teria criado novos problemas interpretativos, como a dificuldade de compatibilizar a autonomia das ICTs com as rígidas regras de controle de recursos públicos? E o Decreto nº 9.283/2018, ao mesmo tempo em que uniformizou conceitos, não acabou por multiplicar categorias jurídicas indeterminadas, como “ambiente promotor de inovação”, dificultando a atuação prática dos gestores?

A insegurança jurídica no Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação decorre menos da falta de normas e mais da insuficiência de conhecimento e da diversidade interpretativa, que fragilizam a atuação de NITs e ICTs. Nesse cenário, a capacitação em inovação — capacitar, disseminar e praticar — torna-se essencial para reduzir assimetrias e garantir clareza procedimental. O MLCTI impulsionou investimentos em CT&I pela tríplice hélice, mas alterou a arquitetura jurídica, exigindo que aspirações se convertam em competências e execução. Sua efetividade depende do fortalecimento institucional, da manutenção de talentos e de políticas de governança que promovam a integração equilibrada entre ciência básica e inovação, dimensões complementares e indissociáveis.

Já os limites institucionais do MLCTI decorrem de entraves operacionais e culturais, como a burocracia e a falta de metodologias adequadas para compras públicas de inovação. A

superação dessas barreiras requer ainda mais simplificação normativa, descentralização de fomento e clareza nos processos, assim como o fortalecimento das parcerias com o setor privado, capazes de aportar recursos, dinamismo e práticas de gestão mais eficientes.

Nesse contexto, cumpre lembrar que a Constituição impõe o dever de financiar a ciência, e a experiência internacional comprova que a competitividade depende da combinação entre forte investimento público em pesquisa fundamental e cooperação estratégica com empresas. Sem ciência básica a inovação se fragiliza, e sem inovação a pesquisa perde relevância econômica e social. O desafio central, portanto, é transformar o MLCTI de promessa normativa em instrumento efetivo de desenvolvimento científico e tecnológico, sustentado por uma cultura de inovação e pela integração virtuosa entre Estado, universidades e setor produtivo.

2.4.3 Legislação sobre biodiversidade: evolução, estrutura e análise

A expressiva biodiversidade brasileira, considerada uma das maiores do mundo, confere ao País posição estratégica no cenário global, impondo-lhe a necessidade de um arcabouço jurídico capaz de compatibilizar exploração econômica e preservação ambiental, conforme os artigos 225 e 170 da Constituição Federal. Essa centralidade normativa deriva não apenas do dever constitucional de proteção ao meio ambiente, mas também da exigência de assegurar desenvolvimento sustentável e justiça intergeracional. Como observa Fiorillo (2017), a biodiversidade constitui fundamento essencial da bioeconomia, cuja regulação jurídica deve ser estruturada para estimular investimentos e, ao mesmo tempo, assegurar a proteção ambiental.

O avanço da biotecnologia, especialmente a partir do final do século XX, intensificou a demanda por recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, evidenciando a necessidade de mecanismos jurídicos capazes de garantir a repartição justa de benefícios e de coibir práticas de biopirataria. Autores como Saccaro Jr. (2013) apontam que, sem regulação adequada, cria-se um desequilíbrio: enquanto o acesso aos recursos naturais tende a ser livre, os produtos derivados são apropriados monopolisticamente por empresas, sobretudo em países desenvolvidos. Esse cenário levou à consagração da soberania nacional sobre a biodiversidade na Convenção sobre Diversidade Biológica (1992), marco que inspirou legislações internas em diversos países megadiversos, incluindo o Brasil.

No caso brasileiro, a trajetória normativa revela uma evolução marcada pela tensão entre proteção ambiental e estímulo à pesquisa. A edição da Medida Provisória nº 2.186-16/2001 buscou disciplinar o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, mas acabou gerando críticas pela rigidez e pelo excesso de burocracia, que afastaram potenciais

investimentos e inibiram parcerias internacionais. Posteriormente, a Lei nº 13.123/2015 procurou simplificar procedimentos e adequar a regulação às exigências da pesquisa científica e da inovação tecnológica, embora ainda permaneçam desafios quanto à sua efetividade prática e à segurança jurídica oferecida aos pesquisadores.

A trajetória regulatória não pode ser dissociada da problemática da biopirataria, definida por Shiva (2001) como a apropriação predatória dos recursos biológicos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados, haja vista que, durante séculos, os recursos genéticos brasileiros foram apropriados de forma irrestrita, sem repartição de benefícios ou reconhecimento dos detentores originários, evidenciando a vulnerabilidade nacional diante de interesses externos. É nesse contexto que instrumentos internacionais como o Protocolo de Nagoya (2010) surgem para consolidar normas de cooperação, repartição justa e fiscalização, impondo aos Estados a responsabilidade de garantir transparência e soberania regulatória.

Cumpre-nos analisar o processo evolutivo da legislação brasileira sobre biodiversidade, marcada por avanços e retrocessos, de modo a entender como o ordenamento jurídico nacional buscou compatibilizar soberania, preservação e inovação. Somente a partir dessa compreensão crítica será possível avaliar a efetividade dos instrumentos vigentes e delinear caminhos para uma regulação que assegure justiça socioambiental, proteção da diversidade biológica e fortalecimento do desenvolvimento científico e tecnológico do País.

2.4.3.1 A convenção sobre diversidade biológica e a reafirmação da soberania nacional

A questão da biopirataria sempre foi um problema enfrentado pelo Brasil. Contudo, a transformação deste cenário se iniciou de forma mais acentuada na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em 1992, que culminou na assinatura da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) – um marco internacional que, com sua abordagem conservacionista, buscou estabelecer quadros legais capazes de regulamentar as atividades econômicas baseadas na utilização dos produtos da biodiversidade, conciliando a proteção ambiental com o desenvolvimento econômico sustentável.

Inspirado pelo espírito de preservação e justiça ambiental, o Brasil aprovou o texto da Convenção em 1993, formalizando sua ratificação em 1994 e consagrando, assim, os pilares fundamentais da CDB: a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos do acesso aos recursos genéticos.

Nesse sentido, Silva (2022) afirma que:

Em síntese, a Convenção destaca como principais objetivos para os países signatários: a conservação da biodiversidade, o seu uso sustentável e a justa e equitativa distribuição dos benefícios advindos do uso econômico dos recursos genéticos, devendo ser respeitada a soberania nacional sobre o patrimônio existente em seu território. [...] Fato é que, pela primeira vez, a conservação da diversidade biológica é vista como uma preocupação comum da humanidade pelo direito internacional (Silva, 2022, p. 8).

A partir dessa concepção integradora, Edis Milaré (2004) complementa a análise ao classificar a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) como uma Convenção-Quadro. Segundo o autor, sua principal função consiste em estabelecer diretrizes e objetivos gerais, cabendo aos Estados signatários a responsabilidade de internalizar e concretizar seus preceitos por meio de metas específicas, protocolos complementares e instrumentos normativos próprios, conforme suas realidades jurídicas e institucionais.

A adesão do Brasil à CDB reflete sua posição estratégica como detentor da maior biodiversidade do mundo e reforça os compromissos assumidos pela Constituição Federal de 1988, que, como já aludimos, consagrou a proteção ambiental como direito fundamental. O dispositivo impõe ao Estado e à coletividade o dever comum de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético, articulando conservação ambiental e desenvolvimento sustentável, em prol do equilíbrio ecológico e da dignidade intergeracional.

Fato é que a CDB introduziu princípios fundamentais que transformaram a governança global sobre biodiversidade, com impactos significativos em países megadiversos como o Brasil. O reconhecimento da soberania nacional sobre os recursos genéticos rompeu com a lógica colonialista de livre acesso à biodiversidade, permitindo que os Estados definissem as condições para o acesso e a repartição de benefícios. Como observa Ricardo Figueiroa (2020):

O art. 3º da CDB reconhece a soberania nacional sobre a biodiversidade e determina, conseqüentemente, que o acesso aos recursos genéticos não é livre (como ocorreria caso a biodiversidade fosse considerada patrimônio da humanidade) e reconhece a autonomia de cada país para regular, por legislação nacional, o acesso e a repartição de benefícios provenientes do uso da biodiversidade (FIGUEIROA, 2020, p. 14).

Nesse mesmo sentido, destaca Santilli (2015) que a soberania sobre os recursos naturais – incluindo os recursos genéticos – constitui um dos pilares conceituais da Convenção. Para a autora:

Entre os princípios consagrados pela CDB, está a soberania dos Estados sobre os seus recursos naturais, que incluem os recursos genéticos. A informação genética de plantas, animais, fungos, bactérias e vírus é a base da diversidade entre espécies e da diversidade entre indivíduos da mesma espécie e está contida no todo ou em parte de tais organismos. O conjunto de genes de uma planta, por exemplo, é fundamental para determinar características, como: resistência a doenças e insetos ou secas prolongadas, cor, sabor, valor nutritivo, capacidade de adaptação a novos ambientes e a mudanças climáticas. As características hereditárias são transmitidas de uma geração a outra pelos genes, e a diversidade genética – a variabilidade de genes entre as espécies e dentro delas – tem grande valor social, econômico e bioecológico (Santilli, 2015, p. 230).

Além disso, a CDB estabeleceu a repartição justa e equitativa de benefícios, assegurando que os ganhos financeiros e os avanços tecnológicos decorrentes da utilização de recursos genéticos sejam compartilhados com os países de origem e as comunidades tradicionais detentoras de conhecimentos associados.

Complementarmente, o princípio do Consentimento Prévio Informado (CPI) passou a exigir a anuência de comunidades locais ou indígenas antes do acesso aos seus recursos ou saberes, garantindo a proteção de direitos culturais e o alinhamento aos objetivos de repartição de benefícios. Esses dispositivos consolidaram uma abordagem jurídica que busca equilibrar conservação, justiça social e desenvolvimento sustentável.

Alencar, A. (2008a) reconhece a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) como um marco fundamental na proteção da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais. A autora aduz que a Convenção transcende a simples conservação e o uso sustentável da diversidade biológica, incorporando questões como o acesso a recursos genéticos e a repartição justa e equitativa dos benefícios advindos de sua utilização, além de promover o desenvolvimento e a transferência de tecnologias biotecnológicas, em conformidade com os princípios da sustentabilidade e da justiça social. Contudo, para a autora, embora a CDB possua relevância internacional e evidencie o compromisso do Brasil com a regulamentação desse tema estratégico, sua implementação ainda demanda reflexões e ajustes para alcançar plena eficácia.

O fato é que a adesão do Brasil à CDB foi determinante para a criação de instrumentos nacionais que regulamentaram o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional, culminando na edição da Medida Provisória nº 2.186-16/2001. Essa norma representou uma tentativa inicial de traduzir os princípios da CDB para o ordenamento jurídico brasileiro, estabelecendo diretrizes para a proteção e o uso sustentável da biodiversidade, como veremos.

2.4.3.2 O Protocolo de Nagoya

A consolidação normativa do terceiro pilar da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) — qual seja, a repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos — revelou-se insuficiente no plano meramente programático, exigindo, para sua concretização, a criação de um instrumento internacional vinculante que conferisse densidade jurídica a esse princípio. É nesse contexto que se insere o Protocolo de Nagoya, adotado em 29 de outubro de 2010, durante a 10ª Conferência das Partes da CDB, realizada na cidade homônima, no Japão, e que entrou em vigor em 12 de outubro de 2014.

Tal instrumento estabelece parâmetros jurídicos detalhados para regular as relações entre Estados provedores de recursos genéticos e aqueles que deles se utilizam, sendo amplamente reconhecido como um marco normativo no enfrentamento da biopirataria e na valorização do patrimônio genético sob a ótica da soberania estatal. Embora o Brasil tenha subscrito o Protocolo em fevereiro de 2011, sua ratificação somente se efetivou em março de 2021, o que, ainda que tardiamente, reafirma o compromisso do Estado brasileiro com a proteção da biodiversidade e com o cumprimento das obrigações internacionais a que voluntariamente aderiu.

A adesão ao Protocolo de Nagoya impõe aos Estados Partes a adoção de medidas legislativas, administrativas e políticas que assegurem, de forma eficaz, a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Nesse contexto, destacam-se como mecanismos essenciais o Consentimento Prévio Informado (CPI) do país provedor e a celebração de termos mutuamente acordados (TMA) entre os sujeitos envolvidos, de modo a garantir segurança jurídica, equidade e transparência nas relações de acesso ao patrimônio genético e exploração dos recursos dele derivados.

Como sublinha Silva (2022), “a garantia de repartição com o provedor dos benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos é considerada pré-requisito para seu acesso e uso”, o que pressupõe, necessariamente, “a obtenção do consentimento prévio fundamentado do país em que o recurso genético está localizado” (Silva, 2022, p. 9), reafirmando, assim, a importância da soberania estatal e da justiça distributiva no regime jurídico internacional da biodiversidade.

No âmbito interno, a incorporação do Protocolo requer a harmonização da legislação nacional com os seus preceitos, especialmente no que concerne à compatibilização da Lei nº 13.123/2015 — marco regulatório da biodiversidade no Brasil — com os compromissos multilaterais assumidos. Exige-se, ademais, a instituição de pontos focais e autoridades

nacionais competentes, incumbidas de monitorar, fiscalizar e orientar os atores envolvidos quanto às exigências legais e administrativas aplicáveis à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico e à exploração econômica baseada na biodiversidade.

Importa ressaltar que a efetividade do Protocolo de Nagoya transcende a atuação estatal, exigindo a participação ativa e qualificada das comunidades indígenas e locais, legítimas detentoras de saberes tradicionais associados aos recursos genéticos. Ao reconhecer tais comunidades como sujeitos de direitos, o Protocolo estabelece a obrigatoriedade do consentimento prévio informado e da celebração de termos mutuamente acordados como condições para o acesso a esses conhecimentos, vinculando a repartição de benefícios à justiça distributiva e ao respeito à autodeterminação dos povos.

Nesse sentido, consagra-se um modelo de governança ambiental plural e inclusivo, em que a valorização do conhecimento tradicional se torna elemento estruturante da equidade socioambiental. Conforme estabelece o artigo 5º, § 5º, do Protocolo de Nagoya:

Cada Parte tomará as medidas legislativas, administrativas e de política, conforme adequado, para que os benefícios decorrentes da utilização do conhecimento tradicional associado a recursos genéticos sejam repartidos de forma justa e equitativa com as comunidades indígenas e locais detentoras desse conhecimento (Protocolo de Nagoya, 2010, art. 5, § 5º).

Aqui, tem-se evidenciado o compromisso do Protocolo de Nagoya com a justiça socioambiental, ao reconhecer as comunidades tradicionais como sujeitos de direitos no regime internacional de repartição de benefícios. Ao articular soberania nacional, autodeterminação dos povos e responsabilidade compartilhada, o tratado se consolida como instrumento central na governança da biodiversidade, orientado por princípios de equidade, transparência e proteção do patrimônio genético.

Conforme assinalam Fiorillo e Diaféria (2012), o Protocolo de Nagoya se afirma como um pacto internacional que visa à proteção soberana do patrimônio biológico das nações, impondo aos países usuários de recursos genéticos a obrigação de respeitar os princípios de transparência e de repartição equitativa dos benefícios decorrentes de sua exploração econômica. Trata-se, portanto, de um instrumento jurídico que se ancora na justiça distributiva e na solidariedade internacional, sem perder de vista o papel estratégico do princípio da soberania dos Estados sobre seus recursos naturais.

Destarte, o Protocolo de Nagoya representa um avanço qualitativo na governança jurídica global da biodiversidade, ao estabelecer um arcabouço normativo robusto para regular o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, bem como para

operacionalizar a repartição dos benefícios deles derivados. Sua implementação exige um esforço articulado entre instituições estatais, comunidades locais e atores privados, em consonância com os objetivos da conservação ambiental, da justiça social e do desenvolvimento sustentável, pilares essenciais de um modelo jurídico ambiental verdadeiramente transformador.

2.4.3.3 A Medida Provisória nº 2.186-16/2001: avanços e limitações

No âmbito nacional, importa falar da já revogada Medida Provisória nº 2.186-16/2001, haja vista que ela é amplamente reconhecida como um marco regulatório inicial e essencial no contexto brasileiro para a proteção do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado, atendendo aos compromissos assumidos pelo Brasil no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). A promulgação dessa medida provisória está diretamente relacionada ao caso emblemático de biopirataria envolvendo a BioAmazônia e a Novartis Pharma⁹, que evidenciou a necessidade de um arcabouço normativo que regulamentasse o acesso ao patrimônio genético e assegurasse a repartição de benefícios de forma justa e equitativa.¹⁰

Assim, o contexto histórico dessa normativa é marcado por uma lacuna regulatória que exigia atenção imediata. Nesse sentido, a Medida Provisória nº 2.052/2000¹¹ foi editada como resposta inicial, sendo posteriormente consolidada na MP nº 2.186-16/2001. Por meio desta consolidação, instituiu-se um regime normativo de natureza restritiva e burocrática, impondo a obrigatoriedade de autorização prévia para a realização de atividades de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico que envolvessem o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado.

⁹ Conforme apontam Machado e Godinho (2011), durante a tramitação dos projetos de lei no Congresso Nacional, a Organização Social Bioamazônia (Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia) e a empresa multinacional suíça Novartis Pharma AG estabeleceram um contrato. O referido acordo foi firmado em um cenário de inexistência de legislação que assegurasse a soberania estatal sobre os recursos genéticos, concedendo à multinacional "direitos exclusivos de acesso e uso de material genético da região amazônica". Por conter cláusulas que comprometiam significativamente a soberania nacional e os interesses do povo brasileiro, o então Ministro do Meio Ambiente recomendou a anulação do contrato.

¹⁰ Inpa. Depoimento de 25.08.2000 na Comissão da Amazônia, Câmara Federal, Brasília. Disponível em: www.inpa.gov.br/cpca/charles/rtf/BioAmvsNovartis.rtf. Acesso em: 20 jun. 2024.

¹¹ BRASIL. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 24 ago. 2001.

Além disso, a ausência de diretrizes jurídicas claras culminava em um cenário de insegurança jurídica que, inevitavelmente, desestimulava iniciativas voltadas à inovação e ao desenvolvimento tecnológico, fragilizando o impacto da norma na promoção do uso sustentável da biodiversidade.

Ademais, conforme observa Alencar, A. (2008a), a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, apesar de concebida para disciplinar o acesso à biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais, revelou-se ineficaz em assegurar proteção jurídica efetiva a esses bens difusos, pois se estruturou sob uma lógica utilitarista e mercantilista, voltada à inserção dos saberes tradicionais no mercado em benefício de grandes corporações, em detrimento da valorização socioambiental e cultural das comunidades detentoras e da própria soberania nacional, reproduzindo, assim, uma racionalidade colonialista que marginalizava povos indígenas e comunidades tradicionais no reconhecimento de seus direitos.

Para Silva (2019), na prática essa norma:

[...] criou barreiras para a Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), trouxe obstáculos à inovação e as patentes, interferiu nas colaborações internacionais e não conseguiu fazer a repartição de benefícios de forma satisfatória. Por isso, foi alvo de críticas da sociedade civil e da comunidade científica, que reivindicavam uma legislação com regras mais claras e simples, com abordagens menos burocráticas e capazes de estabelecer um ambiente de tranquilidade e de segurança jurídica para estimular a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico que faz uso da biodiversidade brasileira (Silva, 2019, s.p.).

A Medida Provisória n. 2.186-16/2001 foi amplamente criticada pelo impacto negativo que exerceu na pesquisa científica e na inovação tecnológica no Brasil. Andrade, Mossri e Nader (2013) destacaram que a MP contribuiu para o atraso no avanço científico e tecnológico, comprometendo o potencial de inovação derivado da biodiversidade brasileira e prejudicando o conhecimento da biota nacional. Complementando essa visão, Berté (2013) apontou que a MP era marcada por entraves burocráticos que dificultavam o acesso à biodiversidade e, em vez de coibir a biopirataria, penalizava a comunidade científica com atrasos e falta de agilidade na análise e concessão de autorizações.

Além disso, Pereira, Reydon e Silveira (2025) ressaltam que o marco regulatório em questão elevava os custos de transação e desestimulava o desenvolvimento tecnológico, afetando setores estratégicos como a biotecnologia, os cosméticos e o controle biológico. De acordo com os autores, a Medida Provisória nº 2.186-16/2001, ao impor trâmites excessivamente burocráticos, gerava custos *ex ante* — relativos às autorizações do CGen, às

negociações com comunidades tradicionais e à elaboração de contratos — e custos *ex post*, referentes à fiscalização e à manutenção das obrigações, de modo que o tempo necessário para o início efetivo das pesquisas poderia ultrapassar três anos, inviabilizando parcerias estratégicas e o avanço da bioeconomia. Tal diagnóstico encontra respaldo na análise institucional de Williamson (1996) e North (1990), para quem a assimetria informacional e a fragilidade normativa ampliam os custos de governança (Pereira; Reydon; Silveira, 2025).

Dessa forma, a Medida Provisória não apenas comprometeu a eficiência do sistema de inovação, mas também perpetuou uma estrutura que desincentivava o uso sustentável da biodiversidade, em detrimento do desenvolvimento econômico e social sustentável.

Embora marcada, como vimos, por severas limitações operacionais, a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 se consolidou como marco inaugural da regulação do acesso ao patrimônio genético e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil, desempenhando papel estruturante na transição para um sistema jurídico mais inclusivo e funcional. Durante quase quinze anos de vigência, constituiu o principal referencial normativo da matéria, ainda que permeado por procedimentos excessivamente rígidos e por entraves burocráticos que, em muitos casos, comprometeram a fluidez das pesquisas científicas e a efetividade da repartição de benefícios. Não obstante tais fragilidades, a MP estabeleceu os alicerces institucionais que possibilitaram a posterior formulação da Lei nº 13.123/2015, representando um passo decisivo na construção de um arcabouço regulatório orientado à proteção da biodiversidade e à valorização dos conhecimentos tradicionais no Brasil.

2.4.3.4 A Lei nº 13.123/2015: fundamentos, inovações e críticas

Em 2015, a promulgação da Lei nº 13.123 – popularmente conhecida como “Nova Lei da Biodiversidade” – representou um marco jurídico de inegável relevância, substituindo a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 e incorporando inovações alinhadas aos preceitos da Convenção sobre Diversidade Biológica de 1992. Entre os avanços implementados, destaca-se a simplificação dos procedimentos administrativos, que antes exigiam autorizações prévias para o acesso à biodiversidade, limitando o intercâmbio científico e a colaboração internacional. Dessa forma, a nova lei amplia as possibilidades de pesquisa e cooperação, promovendo um ambiente mais dinâmico e inclusivo para o desenvolvimento de estudos e iniciativas no campo da biodiversidade.

No âmago do diploma, constam definições precisas, embora dotadas de complexidade, dentre as quais destacamos:

- a) **Patrimônio Genético:** informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou de outras naturezas, abrangendo inclusive os produtos do metabolismo desses seres vivos, desde que estes estejam situados *in situ* no território nacional – o que inclui a plataforma continental, o mar territorial e a zona econômica exclusiva – ou, em condição *ex situ*, se for comprovadamente de origem nacional.
- b) **Conhecimento Tradicional Associado:** informação ou prática, inerente às populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, relativa aos usos diretos ou indiretos vinculados ao patrimônio genético. A lei distingue, de maneira significativa, entre o CTA de origem identificável – cuja utilização demanda o consentimento prévio, livre e informado do provedor – e aquele de origem não identificável, cuja exploração não requer tal formalidade.
- c) **Acesso ao Patrimônio Genético:** é definido como a "pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético, que visa à obtenção de conhecimento, informações ou resultados de natureza comercial ou industrial."¹² A pesquisa compreende atividades investigativas voltadas à geração de novos conhecimentos sobre as propriedades do patrimônio genético, enquanto o desenvolvimento tecnológico aplica esses conhecimentos na criação de produtos ou processos com valor comercial ou industrial, como medicamentos, cosméticos e insumos agrícolas.¹³
- d) **Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado:** o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA), conforme a Lei nº 13.123/2015, é a obtenção de informações ou práticas relacionadas ao patrimônio genético, oriundas de populações tradicionais, indígenas ou locais, vinculadas a propriedades funcionais ou usos desse patrimônio. Esse conceito envolve finalidades como pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou inovação e está diretamente ligado à proteção dos direitos dessas comunidades e ao cumprimento das normas de repartição de benefícios.

¹² Art. 2º, I da Lei 13.123/2015.

¹³ Para esclarecer os conceitos abordados, é fundamental distinguir entre acesso e pesquisa no contexto do patrimônio genético. A diferença reside nos objetivos e na natureza das atividades realizadas. O acesso refere-se à obtenção, identificação ou uso de informações genéticas ou de conhecimentos tradicionais associados, com o propósito de explorar ou compreender as características desses recursos. Trata-se de uma etapa inicial que visa à análise e ao aproveitamento dessas informações para fins científicos, tecnológicos ou comerciais, como isolar um composto genético de uma planta para estudar suas propriedades medicinais. Já a pesquisa abrange atividades mais amplas, que podem incluir o acesso, mas com foco na geração de novos conhecimentos, desenvolvimento tecnológico ou inovação. Esse processo é voltado para a aplicação do conhecimento científico, podendo ou não envolver o acesso direto ao patrimônio genético, como no caso do desenvolvimento de um novo medicamento a partir das informações obtidas no acesso.

- e) **Remessa ao Exterior:** A remessa de amostras de patrimônio genético, conforme a legislação brasileira, refere-se à transferência de materiais para instituições no exterior com fins de acesso ou pesquisa. Esse processo transfere ao destinatário a responsabilidade pelas amostras, exigindo registro prévio no SisGen, conforme o Art. 11 da Lei nº 13.123/2015.

A positivação dos conceitos centrais da Lei nº 13.123/2015 revela não apenas um esforço de sistematização normativa, mas também a busca por maior segurança jurídica e efetividade na gestão da biodiversidade brasileira. Nesse sentido, para que tais inovações legislativas alcançassem plena eficácia, mostrou-se imprescindível a definição de mecanismos administrativos e procedimentais aptos a garantir sua aplicabilidade. É nesse contexto que se insere a edição do Decreto nº 8.772/2016, cuja função regulamentadora foi essencial para a consolidação e a operacionalização do novo regime jurídico instituído.

Assim, o Decreto nº 8.772/2016, ao conferir elevado grau de sistematização normativa, regulamentou os aspectos técnicos e procedimentais do regime jurídico instituído pela Lei nº 13.123/2015, estabeleceu as competências do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e promoveu a articulação entre os múltiplos agentes inseridos na cadeia de valor da biodiversidade. Sua promulgação foi decisiva para a uniformização dos trâmites administrativos e para a superação de ambiguidades interpretativas remanescentes desde a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

A consolidação do marco normativo no âmbito do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado se materializou, sobretudo, com a implantação do Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) em novembro de 2017, trata-se de uma ferramenta eletrônica de notório caráter inovador, desenvolvida de maneira inédita no cenário nacional e internacional. Aqui, o sistema não apenas viabilizou o cadastro e a notificação das atividades de acesso a tais bens, como também instituiu, por meio do seu regime operacional, a obrigatoriedade do cadastro prévio para pesquisadores, instituições de pesquisa e empresas, ao início de quaisquer investigações ou da divulgação dos seus resultados.

Essa exigência, ao mesmo tempo em que simplifica os trâmites burocráticos, mantém a rigurosidade dos mecanismos de controle e monitoramento, fundamentais para assegurar a rastreabilidade dos recursos e para promover a repartição equânime dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional, configurando, assim, um

avanço paradigmático na gestão e na proteção destes elementos de valor inestimável para o desenvolvimento sustentável e para a preservação cultural

Entretanto, apesar das melhorias formais da nova Lei, sua aplicação prática é alvo de críticas devido à elevada complexidade normativa, sendo tal Lei considerada uma das mais intrincadas do ordenamento jurídico brasileiro. Essa complexidade resulta da abrangência do seu escopo, que integra uma variedade de temas, e da diversidade de atores envolvidos – desde comunidades tradicionais e órgãos governamentais até grandes corporações, pesquisadores e instituições científicas –, cujos interesses e capacidades técnicas distintas dificultam o equilíbrio das demandas e a efetividade dos dispositivos legais.

Embora a legislação represente um marco na regulamentação dos recursos biológicos, persistem questionamentos sobre a eficácia dos mecanismos de controle e a operacionalização das normas. As dificuldades de harmonização entre os preceitos jurídicos e a dinâmica da gestão socioambiental evidenciam entraves na implementação normativa e na distribuição dos benefícios da biodiversidade. A análise subsequente examina as principais lacunas e desafios, cuja superação pode aprimorar o ordenamento jurídico ambiental.

A leitura crítica de Moreira e Conde (2017), revela que a Lei da Biodiversidade resulta de um processo legislativo longo e complexo, caracterizado por reiteradas revisões de anteprojetos, o que denota a carência de um mecanismo decisório estruturado sobre bases amplamente participativas. Em suas palavras, a referida Lei é:

Fruto de um processo longo de muitas idas e vindas de elaboração de anteprojetos de lei na esfera do governo federal, essa nova lei não resultou de um processo amplo e participativo e, menos ainda, permitiu o efetivo debate e a consulta prévia aos povos e comunidades tradicionais afetados, sendo possível afirmar que se trata de um processo legislativo viciado perante os pressupostos da Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), que prevê a obrigatoriedade de consulta prévia sempre que existam propostas ou medidas legislativas que afetem os direitos por ela assegurados (Moreira; Conde, 2017, p. 178).

Nesse contexto, a referida lei não se fundamenta em um debate inclusivo e democrático, deixando de promover a consulta prévia indispensável aos povos e comunidades tradicionais, conforme preconizado pela Convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT). De acordo com Moreira e Conde (2017), essa deficiência processual configura um vício legislativo, uma vez que a norma desconsidera os mecanismos de proteção dos direitos historicamente assegurados aos grupos originários, os quais deveriam ter sua autonomia e cultura preservadas mediante consultas antecipadas em qualquer proposição normativa que pudesse afetá-los.

Tal compreensão é corroborada por Magni (2021), ao afirmar que a Lei nº 13.123/2015 apresenta um vício originário relevante, uma vez que foi elaborada sem a devida realização de consulta livre, prévia e informada às comunidades indígenas e tradicionais, conforme determina a Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho. Tal omissão compromete não apenas a legitimidade democrática da norma, mas também sua eficácia no tocante à proteção dos direitos coletivos e ao respeito à autodeterminação desses povos, instaurando um cenário de insegurança jurídica quanto à sua convencionalidade.

Essas críticas reforçam a necessidade de se adotar abordagens interdisciplinares que integrem o Direito Ambiental e os direitos humanos, conforme sustentam Machado e Godinho (2011), ao analisarem os avanços e percalços da legislação sobre acesso a recursos genéticos, e Santilli (2012), ao enfatizar que a efetivação dos direitos socioambientais pressupõe processos legislativos transparentes e participativos que assegurem a proteção da diversidade biológica e cultural.

Outrossim, a exigência de cadastramento retroativo de pesquisas e produtos derivados do patrimônio genético gerou insegurança jurídica, sobretudo para empresas e pesquisadores que já haviam cumprido os requisitos da antiga Medida Provisória nº 2.186-16/2001. Essa retroatividade acarretou custos adicionais e complexidades operacionais, criando obstáculos ao desenvolvimento científico e à regularização de atividades.

Para Marinello (2021), a Lei nº 13.123/2015 modernizou a regulação do patrimônio genético, mas desafios persistem. Entre eles, a necessidade de aprimorar mecanismos de controle, regularizar acessos anteriores à sua vigência e implementar dispositivos pendentes. Além disso, a ratificação do Protocolo de Nagoya impõe a harmonização da legislação nacional para garantir a justa repartição dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos.

A denominação popular ‘Lei da Biodiversidade’ também se mostra insuficiente frente à amplitude normativa da Lei nº 13.123/2015, uma vez que o diploma não se limita à conservação biológica, mas disciplina mecanismos de supervisão, registro e monitoramento do acesso ao patrimônio genético, dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados, abrangendo ainda a pesquisa, a inovação tecnológica e a exploração econômica.

Outra objeção reside na elevada complexidade do sistema declaratório, que, embora tenha substituído o anterior regime de autorizações prévias, impõe a obrigatoriedade do cadastro de todas as atividades relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional, inclusive a divulgação de resultados científicos, remessa de amostras para o exterior e o requerimento de patentes. Essa imposição, para muitos pesquisadores e instituições, tem se traduzido em entraves operacionais que aumentam os custos, geram

insegurança jurídica e, por vezes, forçam a atuação irregular, sobretudo em um cenário de retroatividade do cadastro para atividades iniciadas sob a égide da Medida Provisória extinta.

A proteção do Conhecimento Tradicional Associado (CTA) prevista na Lei nº 13.123/2015 também suscita relevantes debates doutrinários, sobretudo quanto à distinção entre CTA de origem identificável e não identificável. O artigo 9º da referida norma estabelece que o acesso ao CTA de origem identificável está condicionado à obtenção do Consentimento Prévio Informado (CPI), cuja comprovação pode ocorrer mediante assinatura de termo específico ou registro audiovisual, a critério da comunidade provedora. Essa previsão busca garantir a autonomia das populações tradicionais na autorização do uso de seus saberes, reconhecendo o caráter inalienável de sua origem e de sua propriedade intelectual.

Entretanto, essa flexibilização no mecanismo de comprovação é alvo de críticas quanto à sua consistência e à efetividade da proteção, especialmente diante da ausência de diretrizes claras para uniformização dos procedimentos. Rosa e Silva e Tavares (2020) observam que a simplificação excessiva do consentimento prévio fundamentado compromete o caráter dialógico e participativo exigido pela Convenção sobre Diversidade Biológica, a qual pressupõe um processo contínuo de consulta, pautado na boa-fé e na valorização das especificidades culturais das comunidades detentoras.

No caso dos conhecimentos de origem não identificável, a exigência de consentimento é dispensada, sendo prevista apenas a repartição de benefícios por meio do depósito de 1% da receita líquida anual no Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB). Embora essa medida represente uma forma de compensação econômica, Lima (2015) argumenta que ela reduz a participação efetiva das comunidades ao mero recebimento financeiro, sem que haja espaço para manifestação autônoma quanto à utilização de seus saberes. Ademais, a identificação da origem dos conhecimentos permanece como um desafio operacional e conceitual, conforme observa Rocha, que destaca as dificuldades e os custos envolvidos na rastreabilidade desses saberes, sobretudo em contextos de transmissão difusa e coletiva.

Conforme Lima (2015), a Lei nº 13.123/2015 simplificou o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado ao substituir a exigência de autorização prévia por um cadastro eletrônico em plataforma do CGEN, medida que agilizou pesquisas científicas e reduziu entraves burocráticos que comprometiam projetos acadêmicos e tecnológicos. Nesse cenário, o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético (SisGen) surge como instrumento essencial para a efetividade da lei, ao assegurar segurança jurídica, padronização dos procedimentos e transparência na governança da biodiversidade.

Instituído pela Lei nº 13.123/2015, o SisGen constitui uma plataforma eletrônica centralizada voltada à racionalização de procedimentos, à rastreabilidade das atividades reguladas e à promoção da transparência na gestão da biodiversidade. Seu escopo abrange o cadastro obrigatório de atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico envolvendo PG ou CTA, a notificação de produtos derivados, a remessa internacional de amostras e a formalização dos compromissos de repartição de benefícios, nos termos dos Arts. 11 e 12 da Lei e do Decreto nº 8.772/2016.

O sistema também regulamenta a repartição de benefícios, nos termos dos Arts. 17 a 19 da Lei nº 13.123/2015, assegurando que os ganhos oriundos da utilização de PG e CTA sejam partilhados de forma justa e equitativa. Essa repartição pode ocorrer de modo monetário — por meio de *royalties*, lucros ou compensações financeiras — ou não monetário, através de iniciativas como capacitação, transferência de tecnologia e apoio ao desenvolvimento local sustentável das comunidades detentoras dos conhecimentos tradicionais.

Contudo, apesar de sua função estratégica, o SisGen ainda apresenta limitações operacionais que comprometem a efetividade da Lei nº 13.123/2015. Marinello (2021) ressalta que permanecem pendentes aprimoramentos essenciais, como a realização de *upgrades* no sistema, bem como a disseminação de informações e o fortalecimento de instrumentos como o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios. Tal conjuntura evidencia a urgência de investimentos em suporte técnico e capacitação, de modo a garantir a inclusão efetiva dos usuários e a transparência na governança da biodiversidade.

Essas dificuldades se acentuam diante da complexidade dos procedimentos relacionados à remessa internacional de amostras de PG. A legislação impõe exigências rigorosas para essas operações, como o registro prévio no SisGen (Art. 11 da Lei nº 13.123/2015) e a transferência formal de responsabilidade ao destinatário. Além disso, todo envio ao exterior deve ser acompanhado de um Termo de Transferência de Material (TTM), nos termos do Art. 23, instrumento jurídico que regulamenta o uso das amostras, define a repartição de benefícios e proíbe o repasse a terceiros sem autorização, conforme o Art. 8º, §3º da mesma lei.

Adicionalmente, a Guia de Remessa — exigida pelo Art. 15 do Decreto nº 8.772/2016 — detalha as informações relativas ao patrimônio genético em trânsito e opera como mecanismo complementar de fiscalização, reforçando a rastreabilidade e a integridade do sistema. Tais instrumentos refletem o compromisso do Brasil com os princípios da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e do Protocolo de Nagoya, especialmente no que diz respeito à soberania sobre os recursos naturais e à partilha equitativa de benefícios.

A observância ao princípio da soberania nacional é reforçada pela vedação expressa ao acesso direto por pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras ao PG nacional. Conforme os §§1º e 2º do Art. 11 da Lei nº 13.123/2015 e o Art. 16 do Decreto nº 8.772/2016, estrangeiros devem atuar por meio de instituições nacionais cadastradas no SisGen. Tais instituições assumem responsabilidade legal pelo cumprimento das obrigações decorrentes da Lei, como previsto no parágrafo único do Art. 17, o que reforça o protagonismo institucional brasileiro na regulação e fiscalização do uso da biodiversidade.

Apesar dos avanços normativos e das ferramentas implementadas, o texto legal continua a ser alvo de críticas. A exigência de cadastro no SisGen e a elaboração do TTM têm se mostrado excessivamente complexas, impondo obstáculos a pesquisadores e empresas, sobretudo em projetos de caráter internacional. Isso resulta em atrasos, aumento de custos e desestímulo à pesquisa e à inovação.

Soma-se a esses desafios a limitada fiscalização em países com legislações ambientais menos rigorosas, o que compromete a efetividade dos TTM e das cláusulas de repartição de benefícios. Essa conjuntura reforça a necessidade de aperfeiçoamentos estruturais, com simplificação dos processos, fortalecimento institucional e ampliação do suporte técnico, de forma a assegurar a viabilidade das atividades reguladas e a equidade no acesso aos recursos.

A esse respeito, Moreira e Conde (2017) observam que a substituição da exigência de anuência prévia do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen) pelo simples cadastro eletrônico no SisGen, embora tenha reduzido a burocracia, fragilizou importantes salvaguardas legais, como o consentimento prévio fundamentado das comunidades tradicionais. Tal flexibilização, segundo os autores, favorece interesses industriais e científicos em detrimento da proteção da biodiversidade e da justiça social.

A implementação da Lei nº 13.123/2015, portanto, continua a enfrentar entraves significativos. A operacionalização do SisGen é prejudicada por falhas técnicas e administrativas que comprometem prazos, desestimulam a pesquisa e dificultam o combate à biopirataria, sobretudo em áreas como a Amazônia. Ademais, a desarticulação entre o CGen e os entes federativos, somada a limitações orçamentárias e estruturais, gera lacunas operacionais que fragilizam o sistema.

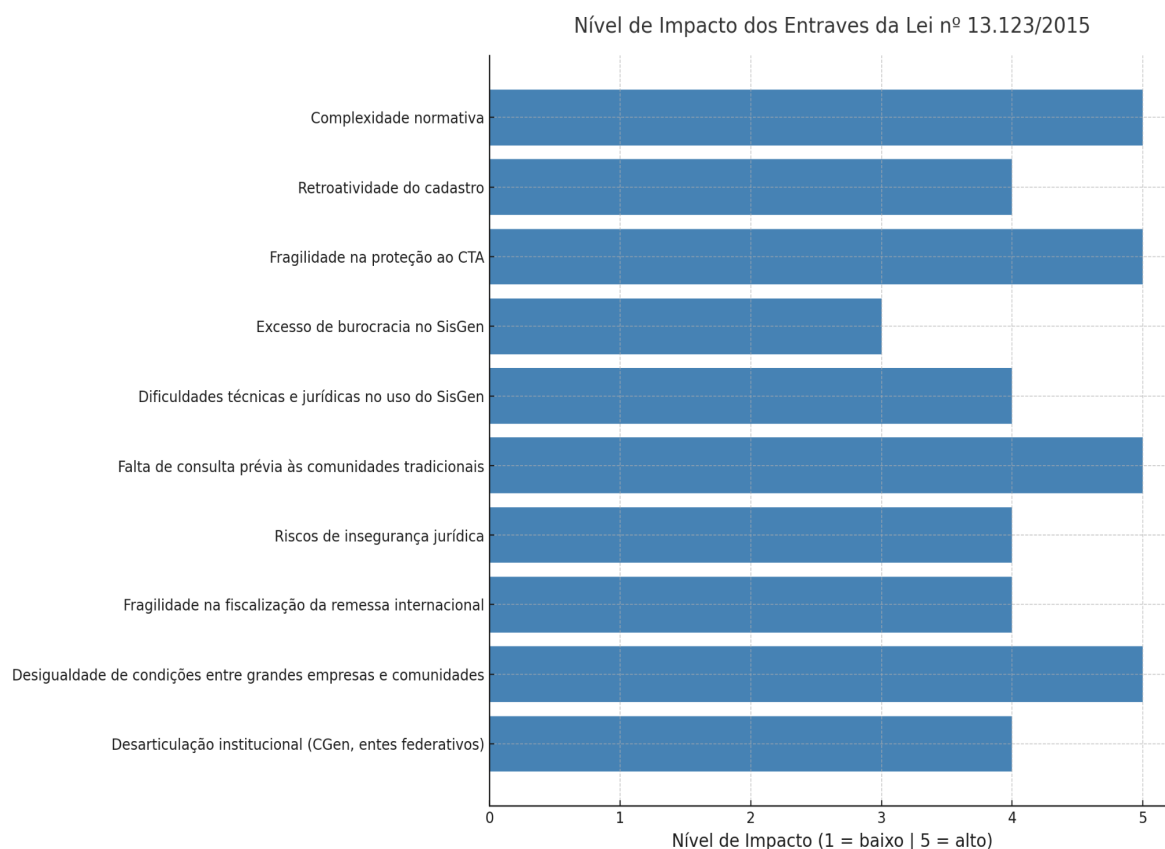
Por fim, a conciliação entre os interesses do setor produtivo e os direitos das comunidades tradicionais permanece um dos maiores desafios da política nacional de acesso e repartição de benefícios. A percepção de que o sistema jurídico favorece agentes economicamente mais poderosos alimenta desconfiança e descontentamento entre os detentores

de conhecimentos tradicionais, que continuam a enfrentar burocracia excessiva e desinformação.

Diante desse panorama, constata-se que, embora a Lei da Biodiversidade reafirme o compromisso do Brasil com a conservação e o uso sustentável da biodiversidade, sua efetividade exige reformas estruturais profundas. O fortalecimento da infraestrutura do SisGen, a capacitação dos órgãos reguladores e a ampliação da participação social são medidas essenciais para promover um modelo que concilie inovação tecnológica, proteção ambiental e justiça social. A revisão crítica do marco regulatório se revela, assim, condição indispensável à construção de um sistema jurídico eficaz, inclusivo e orientado para o desenvolvimento sustentável.

Destarte, da análise sistemática ora demonstrada concluímos que, embora a Lei nº 13.123/2015 represente um marco regulatório importante para o Brasil, os efeitos de sua aplicação são assimétricos entre os diferentes atores. Enquanto pesquisadores e empresas se beneficiam de maior previsibilidade jurídica, enfrentam também obstáculos operacionais relevantes. As comunidades tradicionais, por sua vez, mesmo sendo reconhecidas como protagonistas, ainda carecem de suporte institucional efetivo para assegurar seus direitos. O Estado, apesar de assumir um papel essencial na fiscalização e normatização, encontra desafios estruturais e orçamentários para garantir a eficácia da Lei. Já a sociedade civil, embora seja beneficiária indireta, pode ter seus interesses limitados pela dificuldade de monitoramento dos efeitos redistributivos da legislação.

Com o objetivo de sistematizar os principais entraves jurídicos identificados na aplicação da Lei nº 13.123/2015, apresenta-se a seguir um gráfico ilustrativo que hierarquiza, em escala de 1 a 5, o grau estimado de impacto de cada obstáculo sobre a efetividade do regime de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado.

Figura 4 – Entraves da Lei de Biodiversidade

Fonte: elaboração própria (2026).

A análise normativa e doutrinária permitiu sistematizar os principais pontos de tensão enfrentados por pesquisadores, empresas, comunidades tradicionais e instituições públicas. Entre os entraves, sobressaem a complexidade do diploma, a retroatividade do sistema de cadastro, a fragilidade dos mecanismos de proteção ao conhecimento tradicional associado (CTA) e a ausência de consulta prévia às comunidades afetadas, em desconformidade com a Convenção nº 169 da OIT. Tal sistematização contribui para uma compreensão crítica das limitações estruturais do marco legal e fornece subsídios à sua revisão e aprimoramento.

Na sequência, apresenta-se tabela que sintetiza vantagens e desvantagens identificadas por diferentes atores — pesquisadores, setor empresarial, comunidades tradicionais, Estado e sociedade em geral — permitindo visualizar, de forma comparada, as implicações normativas e operacionais da Lei nº 13.123/2015.

Quadro 2 – Vantagens e desvantagens da lei nº 13.123/2015 para os atores envolvidos

Atores	Vantagens	Desvantagens
Pesquisadores	- Acesso simplificado via SisGen, dispensando autorizações prévias. - Maior segurança jurídica para conduzir pesquisas. - Estímulo ao desenvolvimento científico com previsibilidade legal.	- Burocracia do SisGen pode ser onerosa em tempo e recursos. - Sanções rigorosas mesmo em caso de descumprimento involuntário. - Cadastro prévio obrigatório para divulgação de resultados ou remessas internacionais pode limitar a agilidade.
Empresas	- Normas claras para exploração econômica do PG e CTA. - Incentivo à inovação e ao uso sustentável da biodiversidade. - Proteção legal à propriedade intelectual.	- Obrigação de repartir benefícios pode elevar custos e reduzir competitividade. - Negociações com comunidades podem atrasar projetos. - Ambiguidades contratuais podem gerar litígios.
Comunidades Tradicionais	- Reconhecimento formal de direitos sobre o CTA e participação na repartição. - Proteção contra biopirataria com consentimento prévio informado. - Potencial fortalecimento cultural e econômico por meio de parcerias.	- Falta de apoio técnico-jurídico dificulta negociações equitativas. - Limitações na proteção de CTA de origem indeterminada. - Processos morosos e burocráticos de consulta.
Estado Brasileiro	- Reforço à soberania nacional, conforme a CDB. - Estruturação de marco legal voltado à sustentabilidade. - Repartição de benefícios pode fomentar o desenvolvimento local.	- Altos custos operacionais para fiscalizar SisGen e CGen. - Fiscalização deficiente pode fragilizar a efetividade da lei. - Riscos de disputas jurídicas em contextos transfronteiriços.
Sociedade	- Benefícios indiretos com a conservação da biodiversidade. - Estímulo à inovação e à inclusão social.	- Complexidade normativa pode atrasar projetos com impacto direto. - Falta de mecanismos eficazes de monitoramento da repartição pode limitar benefícios sociais concretos.

Fonte: elaboração própria (2026, com base na análise da Lei nº 13.123/2015, Decreto nº 8.772/2016).

2.5 Propriedade intelectual no contexto da Lei nº 13.123/2015

A biodiversidade brasileira, especialmente o patrimônio genético, é juridicamente qualificada como bem de uso comum do povo, conforme interpretação sistemática dos arts. 20, II, e 225, §1º, II, da Constituição Federal de 1988. Trata-se de categoria que remete a bens difusos, indisponíveis e insuscetíveis de apropriação individualizada. No entanto, a regulação infraconstitucional permite, sob condições estritas, que o uso de componentes da biodiversidade, especialmente recursos genéticos, seja objeto de processos de inovação passíveis de proteção por patentes. Esse paradoxo revela uma tensão estruturante no regime jurídico da biodiversidade, cujos contornos envolvem implicações constitucionais, ambientais, econômicas e ético-sociais.

Tal ambivalência normativa é particularmente evidenciada pela conjugação da Lei nº 13.123/2015, que regula o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, e da Lei nº 9.279/1996, que disciplina os direitos de propriedade industrial no Brasil. A primeira reafirma a titularidade coletiva e difusa do patrimônio genético, sujeitando seu uso a mecanismos de controle e à repartição justa e equitativa de benefícios. A segunda, por sua vez, admite que invenções resultantes de processos técnicos, mesmo que baseadas em elementos da biodiversidade, sejam passíveis de proteção patentária, desde que preencham os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Nesse contexto, destaca-se a crítica de Leonardos e Kashiwabara (2021), ao evidenciarem o descompasso entre o potencial biotecnológico da biodiversidade brasileira e a efetividade do sistema patentário nacional. Segundo os autores, a redução de cerca de 20% nos depósitos de patentes entre 2013 e 2020, em sentido contrário à tendência global de crescimento, revela a fragilidade estrutural do Brasil em transformar sua condição de país megadiverso em ativos concretos de inovação tecnológica. Um dos pontos centrais da crítica reside no caráter mais restritivo da LPI brasileira em comparação com legislações estrangeiras. Enquanto o ordenamento nacional veda integralmente a patenteabilidade de seres vivos e de suas partes — admitindo apenas microrganismos transgênicos —, sistemas jurídicos como os dos Estados Unidos, União Europeia, Japão e China autorizam a proteção de materiais biológicos isolados ou modificados por intervenção técnica, desde que não envolvam, em si, variedades vegetais ou raças animais.

Essa assimetria normativa, segundo os autores, configura um entrave direto à competitividade e à soberania tecnológica nacional, uma vez que restringe o aproveitamento estratégico da biodiversidade brasileira em processos de inovação. Ademais, embora o INPI tenha promovido avanços com a revisão de suas diretrizes em 2020, como a admissão do patenteamento de sequências degeneradas de DNA, ainda persiste defasagem normativa diante de tecnologias emergentes de alta complexidade, tais como a edição genética por CRISPR-Cas, os organoides e as terapias celulares CAR-T, o que acentua a distância entre a evolução científica e o aparato regulatório nacional.

Outrossim, soma-se a análise de Isabella Marin (2025), que evidencia a queda drástica nas decisões de patentes farmacêuticas pelo INPI e suas consequências para a inovação e o setor de saúde no Brasil. Segundo levantamento da Interfarma, as decisões caíram de 6,4 mil em 2021 para 2,6 mil em 2024, enquanto o *backlog* aumentou significativamente, gerando insegurança jurídica, perda de competitividade e atraso no acesso a medicamentos, inclusive com impacto direto no SUS, que enfrenta custos mais elevados pela demora na entrada de

genéricos. Marin (2025) destaca fatores estruturais como a escassez de examinadores especializados, a evasão de servidores para o setor privado e a defasagem tecnológica do INPI, ao mesmo tempo em que aponta promessas governamentais de investimento em inteligência artificial e o Projeto de Lei nº 2210/2022, que busca modernizar a LPI.

Não obstante, tanto em Leonardos e Kashiwabara (2021) quanto em Marin (2025), o enfoque recai predominantemente sobre a perspectiva empresarial e de atração de investimentos, sem maior aprofundamento das implicações éticas, socioambientais e constitucionais. O argumento de que a flexibilização normativa poderia favorecer a inovação precisa ser problematizado à luz do princípio da função socioambiental da propriedade (art. 5º, XXIII, CF/88) e da necessidade de compatibilizar celeridade procedimental com justiça distributiva e sustentabilidade. Além disso, o risco de decisões apressadas sem rigor técnico, sobretudo em um setor sensível como o farmacêutico, deve ser considerado em paralelo à urgência de evitar a mercantilização desmedida da vida e dos bens comuns.

Conforme dados de Rabelo *et al.* (2023), a proteção patentária sobre tecnologias derivadas de angiospermas nativas tende a se concentrar em instituições de ensino e empresas transnacionais, o que sugere o risco de privatização indireta de bens difusos e marginalização das comunidades tradicionais, detentoras de saberes associados à biodiversidade. Críticas como as de Rifkin (1999), que denuncia a “comercialização da vida”, e de Francis Fukuyama (2002), que alerta para os riscos éticos da manipulação biotecnológica, reforçam a necessidade de um olhar interdisciplinar sobre a propriedade intelectual.

Por outro lado, vozes como a de Neves, Lima e Melo (2015) e Barbosa (2003) sustentam que o sistema de patentes pode se tornar funcionalmente compatível com a proteção da biodiversidade, desde que regulado por salvaguardas robustas, como o consentimento prévio informado, a repartição justa de benefícios e o fortalecimento do SisGen, que ainda enfrenta obstáculos quanto à rastreabilidade internacional.

Assim, a análise jurídica da propriedade intelectual no âmbito da Lei nº 13.123/2015, reforçada pelos diagnósticos de Leonardos e Kashiwabara (2021) e Marin (2025), evidencia que o Brasil se encontra diante de uma encruzilhada normativa: de um lado, a necessidade de modernizar seu sistema de patentes para incentivar inovação sustentável; de outro, a obrigação constitucional de assegurar que tais inovações não se transformem em instrumentos de exclusão social e mercantilização da vida. A compatibilização entre inovação tecnológica, justiça ambiental e soberania nacional exige não apenas ajustes legislativos, mas também uma visão crítica e interdisciplinar que coloque no centro a dignidade humana, a preservação da biodiversidade e a função socioambiental da propriedade.

2.5.1 O Tratado da OMPI sobre recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e o Tratado de Budapeste

A construção de um regime internacional de propriedade intelectual sensível às especificidades dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais associados foi, historicamente, marcada por assimetrias normativas entre países megadiversos e países tecnologicamente centrais. Durante décadas, a base material da biodiversidade permaneceu concentrada em determinados territórios, enquanto os instrumentos jurídicos de apropriação dos resultados da inovação se consolidavam em outros. É nesse contexto que se insere a adoção, em 2024, do Tratado da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados, aprovado por consenso por 176 Estados-membros, representando um marco relevante ao introduzir, de forma explícita, preocupações ambientais, sociais e culturais no núcleo do sistema internacional de patentes.

O tratado resulta de um longo processo de negociações multilaterais iniciado em 2001 no âmbito da OMPI, impulsionado sobretudo por países em desenvolvimento e megadiversos, com o objetivo de enfrentar práticas de biopirataria e ampliar a transparência no uso econômico da biodiversidade. Seu eixo estruturante consiste na instituição de um requisito obrigatório de divulgação nos pedidos de patente cujas invenções se baseiem em recursos genéticos ou em conhecimentos tradicionais associados, impondo ao depositante o dever de indicar o país de origem do recurso genético ou identificar os povos indígenas e comunidades locais detentores do conhecimento utilizado.

Do ponto de vista jurídico, o alcance do tratado é deliberadamente contido. Ele não altera os critérios clássicos de patenteabilidade, nem institui direitos de propriedade sobre os recursos genéticos em si, que permanecem excluídos da proteção patentária. O que se estabelece é um mecanismo procedimental de transparência e rastreabilidade, voltado a qualificar o exame dos pedidos de patente e a promover maior coerência entre o sistema de propriedade intelectual e os regimes internacionais de proteção da biodiversidade. Essa opção normativa dialoga diretamente com a compreensão de que o patrimônio genético constitui bem jurídico difuso, de titularidade coletiva, enquanto o recurso genético representa sua materialização funcional, passível de uso científico e tecnológico desde que autorizado, regulado e condicionado pelo ordenamento jurídico. A proteção patentária, nesse contexto, não recai sobre o patrimônio genético enquanto bem comum, mas sobre o resultado inventivo que dele decorre, desde que observadas as balizas legais e constitucionais.

Em outro plano normativo, situa-se o Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-organismos para Fins do Procedimento em Matéria de Patentes, adotado em 1977 e igualmente administrado pela OMPI. Trata-se de instrumento de natureza eminentemente técnico-procedimental, voltado à operacionalização do requisito da suficiência descritiva nas invenções que envolvem material biológico. Seu objetivo central é assegurar que o depósito de micro-organismos realizado em uma única Autoridade Depositária Internacional seja reconhecido como válido por todos os Estados-partes, evitando a multiplicação de depósitos e reduzindo custos e entraves burocráticos para inventores e pesquisadores.

Enquanto o tratado de 2024 atua a montante, no plano da legitimidade do acesso aos recursos genéticos e do reconhecimento das contribuições dos conhecimentos tradicionais, o Tratado de Budapeste incide a jusante, viabilizando tecnicamente a proteção patentária das invenções biotecnológicas. Ao reconhecer o depósito de material biológico exclusivamente como meio de atender à suficiência descritiva, o tratado reafirma que o objeto da patente não é o recurso genético em si, mas a invenção que dele resulta, reforçando a lógica da apropriação condicionada e funcionalizada da propriedade intelectual.

Essa articulação assume particular relevância para países como o Brasil, cuja posição estratégica no cenário global decorre simultaneamente de sua megadiversidade biológica e de seu potencial científico-tecnológico ainda em consolidação. A adesão ao Tratado de Budapeste contribui para a redução de barreiras estruturais à inovação em biotecnologia, ao passo que o Tratado da OMPI de 2024 fortalece a soberania regulatória sobre o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados, ao universalizar deveres de transparência antes restritos a determinados ordenamentos nacionais.

Dessa forma, ambos os instrumentos, embora distintos em natureza e alcance, operam de maneira complementar na conformação de um sistema internacional de propriedade intelectual mais equilibrado. Ao mesmo tempo em que preservam a lógica de incentivo à inovação e a segurança jurídica dos direitos patentários, incorporam, de forma progressiva, preocupações relacionadas à biodiversidade, à justiça distributiva e à função social da propriedade intelectual, em consonância com uma concepção mais ampla e integrada de desenvolvimento sustentável.

2.5.2 A função social da propriedade intelectual aplicada ao patrimônio genético

A análise da propriedade intelectual incidente sobre resultados derivados do patrimônio genético brasileiro exige deslocamento conceitual em relação à dogmática tradicional da propriedade. Conforme enfatizado por Fiorillo (2024), o patrimônio genético, compreendido como a informação de origem genética contida nos seres vivos, não se submete ao regime jurídico da propriedade privada, tal como estruturado no direito civil ou no direito da propriedade industrial, porquanto se insere no âmbito dos bens ambientais constitucionalmente qualificados como bens de uso comum do povo. Essa natureza jurídica afasta, desde a origem, qualquer pretensão de domínio, exclusividade ou apropriação patrimonial direta ou indireta sobre o bem ambiental subjacente, nos termos do art. 225 da Constituição da República.

A Constituição de 1988, ao reconhecer o meio ambiente ecologicamente equilibrado como direito fundamental de terceira dimensão, institui um regime jurídico próprio para os bens ambientais, fundado na lógica do uso condicionado, do controle estatal e da tutela do interesse coletivo. Nessa perspectiva, conforme sustenta Fiorillo (2024), não é a categoria da propriedade que resolve o problema jurídico do patrimônio genético, mas a compreensão de que seu uso econômico — inclusive para fins lucrativos — somente se legitima quando compatível com os parâmetros constitucionais da proteção ambiental, da soberania nacional e da função socioambiental.

Essa leitura constitucional encontra reforço na doutrina de Santos Júnior (2017), ao demonstrar que a propriedade intelectual, enquanto instituto jurídico, não possui natureza absoluta nem autonomia normativa desvinculada da ordem constitucional. Ao contrário, a proteção conferida ao produto do esforço intelectual humano está submetida aos princípios estruturantes da ordem econômica constitucional, notadamente aqueles previstos no art. 170 da Constituição, dentre os quais se destacam a função social da propriedade e a defesa do meio ambiente. A exclusividade jurídica conferida pelos direitos de propriedade intelectual, portanto, não se legitima em si mesma, mas apenas enquanto instrumento funcional à realização de finalidades constitucionalmente definidas.

No campo da biodiversidade, essa distinção assume relevância prática decisiva. O patrimônio genético, enquanto informação genética de origem ambiental, permanece submetido ao regime constitucional de bem de uso comum do povo e ao controle estatal. Já o recurso genético emerge quando essa informação genética é acessada, isolada ou utilizada por meio de atividades de ciência, tecnologia, inovação ou biotecnologia, dando origem a processos, substâncias, produtos ou aplicações economicamente exploráveis. É nesse momento — e

apenas nesse — que se abre espaço para a incidência de instrumentos jurídicos de proteção da inovação, inclusive a propriedade intelectual.

Conforme assinala Santos Júnior (2017), a função social da propriedade intelectual projeta-se como limite material à extensão e ao exercício dos direitos exclusivos, impedindo sua utilização em detrimento do interesse coletivo, da dignidade da pessoa humana e da tutela ambiental. Tal condicionamento adquire especial relevância quando a exclusividade jurídica incide sobre recursos genéticos, isto é, sobre resultados técnicos derivados do acesso ao patrimônio genético, os quais não podem ser dissociados das obrigações constitucionais de controle, repartição de benefícios e proteção ambiental.

A contribuição de Denis Borges Barbosa (2002) aprofunda essa compreensão ao evidenciar que a proteção da propriedade intelectual não incide sobre o patrimônio genético em si, mas sobre os resultados da atividade inventiva desenvolvida a partir do recurso genético, desde que atendidos os requisitos legais e constitucionais. A exclusividade conferida por patentes ou outros instrumentos jurídicos não converte o patrimônio genético em objeto de apropriação privada, tampouco altera sua natureza jurídica como bem ambiental. Trata-se, portanto, de uma sobreposição funcional de regimes jurídicos distintos, em que a tutela da inovação não pode suplantar o regime constitucional de proteção ambiental.

Dessa forma, a aplicação da função social da propriedade intelectual ao patrimônio genético impõe a necessária dissociação entre o bem ambiental — entendido como informação genética — e os recursos genéticos dele derivados por meio da atividade científica e tecnológica. A exploração econômica legítima não se estrutura a partir de prerrogativas dominiais sobre o patrimônio genético, mas da utilização regulada dos recursos genéticos, mediante autorizações estatais, mecanismos de controle, repartição de benefícios e observância dos limites constitucionais da ordem econômica e ambiental.

Nesse contexto, a Lei nº 13.123/2015 não institui um regime de apropriação do patrimônio genético, mas reafirma sua inserção no modelo constitucional de tutela ambiental, ao mesmo tempo em que disciplina o uso econômico dos recursos genéticos. A propriedade intelectual, quando incidente sobre produtos ou processos derivados desses recursos genéticos, opera como instrumento jurídico condicionado, cuja validade e legitimidade dependem do atendimento simultâneo às exigências da ordem econômica constitucional (art. 170) e da proteção do meio ambiente ecologicamente equilibrado (art. 225).

2.6 Evidências empíricas da subutilização da biodiversidade e seus desdobramentos jurídicos

A análise do arcabouço constitucional, infraconstitucional e internacional que disciplina as atividades de pesquisa em biodiversidade no Brasil revela um modelo normativo formalmente abrangente, porém marcado por elevada complexidade regulatória, fragmentação institucional e dificuldades de articulação entre os distintos regimes jurídicos incidentes sobre a inovação. Com o propósito de verificar como essas limitações se projetam no plano concreto, este tópico mobiliza evidências empíricas produzidas no âmbito desta tese, cuja documentação integral e detalhamento analítico encontram-se sistematizados no **Anexo**.

As evidências empíricas concentram-se, em especial, no setor farmacêutico brasileiro, segmento estratégico tanto pela sua relevância econômica quanto por sua relação direta com a pesquisa científica, a inovação tecnológica e o direito fundamental à saúde. A partir do exame de parcerias firmadas entre Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação e empresas farmacêuticas ou biotecnológicas, no período de 2004 a 2024, observa-se um padrão recorrente de baixa incorporação da biodiversidade nacional como insumo estratégico, associado a insumos biológicos e plataformas tecnológicas de base genética elaboradas no exterior, mesmo em iniciativas desenvolvidas no âmbito de instituições públicas de pesquisa.

Sem reproduzir, neste ponto, o detalhamento metodológico da pesquisa empírica — que permanece disponível para verificação no anexo correspondente —, importa destacar que o mapeamento dessas parcerias permite identificar não apenas a forma como se estruturam os arranjos institucionais e contratuais de pesquisa e desenvolvimento, mas também os seus reflexos jurídicos mais amplos. Tais evidências revelam a dissociação entre o potencial bioeconômico do País e a efetiva capacidade de transformação da biodiversidade em inovação de alto valor agregado, com impactos diretos sobre a autonomia tecnológica nacional.

Nesse contexto, a análise empírica aqui mobilizada cumpre função eminentemente diagnóstica, ao revelar os efeitos concretos das limitações do modelo regulatório brasileiro sobre a política de inovação baseada na biodiversidade. Ao mesmo tempo, ela permite situar o debate em sua dimensão constitucional, ao relacionar a dependência tecnológica externa e a baixa mobilização da biodiversidade nacional com desafios que transcendem o plano econômico, alcançando o direito de acesso a medicamentos, a dignidade da pessoa humana e a realização de um projeto constitucional de desenvolvimento científico e tecnológico orientado à soberania.

2.6.1 O setor farmacêutico e a dependência da biodiversidade

A indústria farmacêutica global apresenta uma relação intrínseca de dependência em relação à biodiversidade, uma vez que compostos bioativos de origem vegetal, animal e microbiana constituem a base de inúmeros medicamentos essenciais. Segundo Newman e Cragg (2020), aproximadamente 25% dos fármacos aprovados para uso humano entre 1981 e 2019 derivam diretamente de produtos naturais, percentual que se eleva quando se consideram derivados e miméticos estruturais. Estimativas recentes indicam que cerca de 41% do mercado mundial de medicamentos possui origem direta ou indireta em tais compostos, o que confirma a centralidade da biodiversidade como matriz primária da inovação terapêutica (Meirelles; Ruppelt, 2023).

No Brasil, essa dependência adquire contornos ainda mais relevantes diante da condição do País como nação megadiversa, detentora de cerca de 20% da biodiversidade mundial. Paradoxalmente, a exploração econômica e tecnológica desse patrimônio genético permanece incipiente, sobretudo quando comparada ao dinamismo de países que lograram articular políticas públicas de fomento, proteção da propriedade intelectual e investimento privado em pesquisa e desenvolvimento (P&D). O resultado é um mercado nacional de fitoterápicos dominado por espécies exóticas: dos 341 medicamentos registrados na ANVISA em 2021, apenas 20% utilizavam espécies nativas, enquanto cerca de 70% dos produtos tinham como base plantas de outras origens (Meirelles; Ruppelt, 2023).

A experiência internacional demonstra que, quando sustentada por políticas consistentes e marcos regulatórios eficazes, a biodiversidade se converte em vetor de soberania tecnológica e competitividade econômica. No Brasil, entretanto, o ambiente normativo ainda se mostra contraditório. A Lei nº 13.123/2015 (Lei da Biodiversidade) representou um avanço formal ao regulamentar o acesso ao patrimônio genético, o conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios, mas sua implementação tem sido marcada por burocracia, insegurança jurídica e limitada integração com as políticas de ciência, tecnologia e inovação (CT&I), fatores que desestimulam a participação do setor privado em pesquisas com recursos genéticos nacionais (Meirelles; Ruppelt, 2023).

Outro elemento que acentua a fragilidade estrutural do setor farmacêutico nacional é sua trajetória de crescimento atrelada, sobretudo, à Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/1999), que ampliou o acesso a medicamentos, mas não foi acompanhada de investimentos robustos em inovação radical. Segundo o Cadernos de Saúde Pública (2022), a indústria farmacêutica brasileira expandiu a produção de genéricos e medicamentos isentos de prescrição (MIPs), mas

se manteve dependente da importação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), o que perpetua a vulnerabilidade tecnológica e econômica frente ao mercado internacional.

Nesse sentido, a crítica de Braga (2021) é elucidativa: o Brasil vive a chamada “armadilha da ciência intermediária” (*middle-level science trap*), caracterizada por elevada produção acadêmica sobre plantas medicinais e princípios bioativos, mas baixa capacidade de transformação desse conhecimento em produtos inovadores. Essa lacuna evidencia a desconexão entre o sistema científico, as políticas industriais e o regime jurídico de acesso e proteção da biodiversidade. A ausência de mecanismos claros de repartição de benefícios e de estímulos fiscais à inovação bioinspirada contribui para que a indústria nacional permaneça subordinada às grandes farmacêuticas estrangeiras, concentrando-se em genéricos e biossimilares em detrimento da exploração estratégica da biodiversidade (Braga, 2021; Piccinini, 2025).

Ademais, como alertam Drinkwater *et al.* (2021), a tendência global de transição para modelos de inovação em biofármacos e medicamentos personalizados, os quais exigem a integração entre biotecnologia, biodiversidade e genômica, expõe ainda mais a defasagem brasileira. Segundo os autores, países como China e Coreia do Sul têm avançado significativamente em terapias de precisão, ao mesmo tempo em que consolidam marcos regulatórios capazes de atrair investimentos em biotecnologia.

Assim, a despeito de avanços normativos e da expansão da indústria farmacêutica nacional, prevalece um modelo marcado pela dependência de insumos estrangeiros e pelo subaproveitamento da biodiversidade local. O desafio que se impõe é estruturar um ambiente institucional capaz de articular pesquisa científica, proteção jurídica e incentivos econômicos, de modo a transformar a biodiversidade em base efetiva de inovação farmacêutica e em instrumento de autonomia tecnológica.

2.6.2 Mapeamento das parcerias entre empresas e instituições de pesquisa

Nas últimas duas décadas, observou-se a intensificação das parcerias entre empresas farmacêuticas e instituições de pesquisa brasileiras, com destaque para universidades federais, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Butantan. No plano interno, instrumentos como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e os programas de financiamento do BNDES contribuíram para a redução da vulnerabilidade sanitária, sobretudo no contexto do Sistema Único de Saúde. Todavia, tais iniciativas concentraram-se predominantemente na transferência tecnológica e na adaptação de insumos já consolidados, sem a incorporação

estratégica da biodiversidade brasileira como base para a inovação farmacêutica (Meirelles; Ruppelt, 2023; Cadernos de Saúde Pública, 2022).

No âmbito das cooperações internacionais, especialmente com empresas transnacionais, persistem entraves relevantes relacionados à fragmentação regulatória entre o SisGen e o INPI, bem como à ausência de maior previsibilidade quanto aos mecanismos de repartição de benefícios. Esses fatores têm sido apontados como elementos desestimuladores do investimento privado em pesquisa baseada no patrimônio genético nacional (Meirelles; Ruppelt, 2023). Tal cenário confirma, no setor farmacêutico, a denominada “armadilha da ciência intermediária”, descrita por Braga (2021), na qual a produção científica não se converte, de forma consistente, em inovação tecnológica de alto valor agregado.

Com o objetivo de verificar empiricamente a incidência desse padrão, procedeu-se ao exame de parcerias celebradas entre 2004 e 2024, cujos resultados encontram-se sistematizados no Anexo. O mapeamento evidencia a recorrência de arranjos institucionais voltados a etapas intermediárias da cadeia de inovação, a predominância de insumos biológicos de origem estrangeira e a presença de entraves regulatórios associados à articulação entre regimes de acesso ao patrimônio genético, propriedade intelectual e instrumentos contratuais. Esses achados empíricos corroboram a hipótese de que os limites observados não decorrem da ausência de capacidade científica, mas de insuficiências estruturais do modelo regulatório vigente, cujos impactos jurídicos e institucionais serão analisados nos itens subsequentes.

2.6.3 Dimensão constitucional: acesso a medicamentos, dignidade e autonomia tecnológica

Os resultados do mapeamento evidenciam que as parcerias analisadas — tanto nacionais (PDPs, ACTs) quanto internacionais (TT, ETEC) — tiveram papel decisivo no acesso universal a medicamentos. A incorporação da vacina pneumocócica, a produção nacional da vacina influenza, a disponibilização de biossimilares (adalimumabe, etanercepte, trastuzumabe) e antirretrovirais (Dupliver) representam avanços concretos em saúde pública, com impacto direto na redução da mortalidade infantil, na ampliação do tratamento de doenças crônicas e na sustentabilidade financeira do SUS. Nesse sentido, as parcerias analisadas se conectam de forma imediata ao princípio da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III), traduzido aqui na dimensão do direito à saúde (art. 196) e da obrigação estatal de assegurar acesso universal e equânime a medicamentos e imunobiológicos essenciais.

No plano jurídico-constitucional, a transferência de tecnologia (TT) e a internalização produtiva emergem como instrumentos estruturantes de desenvolvimento nacional. Elas

materializam os comandos dos arts. 218 e 219 da CF, que determinam ao Estado a promoção da ciência, da tecnologia e da inovação como bases do progresso e da soberania, além de estabelecerem a prioridade para o fortalecimento da base científica e tecnológica endógena. A consolidação de plataformas fabris (vacinas, biossimilares, anticorpos monoclonais) reforça a capacidade nacional de resposta sanitária, demonstrando que a cooperação público-privada pode produzir resultados significativos na proteção da saúde coletiva e no fomento à indústria nacional.

Contudo, as evidências empíricas também revelam lacunas constitucionais não preenchidas. Apesar dos avanços, o Brasil não alcançou a autonomia tecnológica plena, permanecendo dependente de linhagens celulares, IFAs e dossiês tecnológicos estrangeiros. Esse quadro contrasta com a ambição constitucional expressa nos arts. 218 e 219, que vinculam ciência e tecnologia à soberania nacional, e no art. 225, que impõe ao poder público e à coletividade o dever de defender e preservar a biodiversidade e o patrimônio genético.

O paradoxo é evidente: enquanto os instrumentos de TT e PDPs consolidaram ganhos de acesso a medicamentos e vacinas — efetivando a dignidade da pessoa humana como vetor interpretativo da ordem constitucional sanitária —, eles pouco se articularam com a biodiversidade brasileira, deixando inexplorada uma das maiores vantagens competitivas do País. Assim, o eixo constitucional da dignidade da pessoa humana ligada à área tecnológica (expressa na necessidade de o País dominar ciência e tecnologia como condição de emancipação social) ainda não se concretizou em sua plenitude.

O quadro a seguir sintetiza as parcerias estabelecidas entre empresas farmacêuticas e instituições nacionais no período de 2004 a 2024. São indicados o ano, a empresa parceira (com sua origem nacional ou transnacional), a instituição brasileira envolvida, o objeto principal, bem como a presença ou ausência de patrimônio genético em sentido amplo, de patrimônio genético vegetal brasileiro e de recurso genético vegetal estrangeiro. Essa organização permite comparar os arranjos sob a ótica da origem dos insumos, do perfil empresarial e da efetiva utilização da biodiversidade nacional como insumo estratégico.

Quadro 3 – Demonstrativo de parcerias farmacêuticas

Ano da Parceria	Empresa Parceira	Origem (Nacional / Transnacional)	Instituição Nacional Parceira	Uso de PG em Geral (exceto humano)	Uso de PG Vegetal Brasileiro	Uso de RG Vegetal Estrangeiro
2004	Extracta Moléculas Naturais	Nacional	UFPA	Sim	Sim	Não
2009	GlaxoSmithKlin e (GSK)	Transnacional (Reino Unido)	Fiocruz (Farmanguinhos e Bio-Manguinhos)	Sim	Não	Não
2012	Blanver Farmoquímica	Nacional	Farmanguinhos/Fiocruz	Não	Não	Não
2013	Sanofi Pasteur	Transnacional (França)	Instituto Butantan	Sim	Não	Não
2014	Orygen Biotecnologia	Nacional	Bahiafarma / Bio-Manguinhos / Tecpar	Sim	Não	Não
2018	Libbs Farmacêutica	Nacional	Hospital Israelita Albert Einstein (PROADI-SUS)	Não	Não	Não
2019	Bionovis S.A.	Nacional	Bio-Manguinhos/Fiocruz	Sim	Não	Não
2020	AstraZeneca	Transnacional (Reino Unido/Suécia)	Fiocruz (Bio-Manguinhos)	Sim	Não	Não
2021	Sandoz (Novartis)	Transnacional (Suíça)	Instituto Butantan	Sim	Não	Não
2021	Embrapii & Abiquifi	Nacional (institucional)	Rede Embrapii / setor farmoquímico	Não	Não	Não

Fonte: elaboração própria (2026)¹⁴.

A Figura 5 sintetiza as parcerias (2004–2024) segundo a natureza dos insumos mobilizados, evidenciando o predomínio de tecnologias de origem externa em detrimento do uso do patrimônio genético brasileiro. A categoria “recursos genéticos estrangeiros” abrange materiais biológicos e insumos biotecnológicos desenvolvidos no exterior, não equivalendo à exploração de biodiversidade estrangeira. (cf. Quadro 3).

¹⁴ Nota metodológica: “Patrimônio genético (BR)” refere-se a uso de espécies/coleções nacionais; “Patrimônio genético (EXT)” a uso de recursos/linhagens/tecnologias estrangeiras.

Notas de referência do quadro

¹ Fonte: IPEA e Bio-Rio sobre atuação da Extracta (2004–2008).

² Fonte: Fiocruz e GSK, projeto conjunto para doenças negligenciadas (2010–2012).

³ Fonte: Ministério da Saúde e Instituto Butantan sobre vacina influenza trivalente (2009–2013).

⁴ Fonte: Libbs e Hospital Albert Einstein, ensaios clínicos de biossimilares (2018).

⁵ Fonte: Parceria PDP com Sandoz para transferência do adalimumabe (2021).

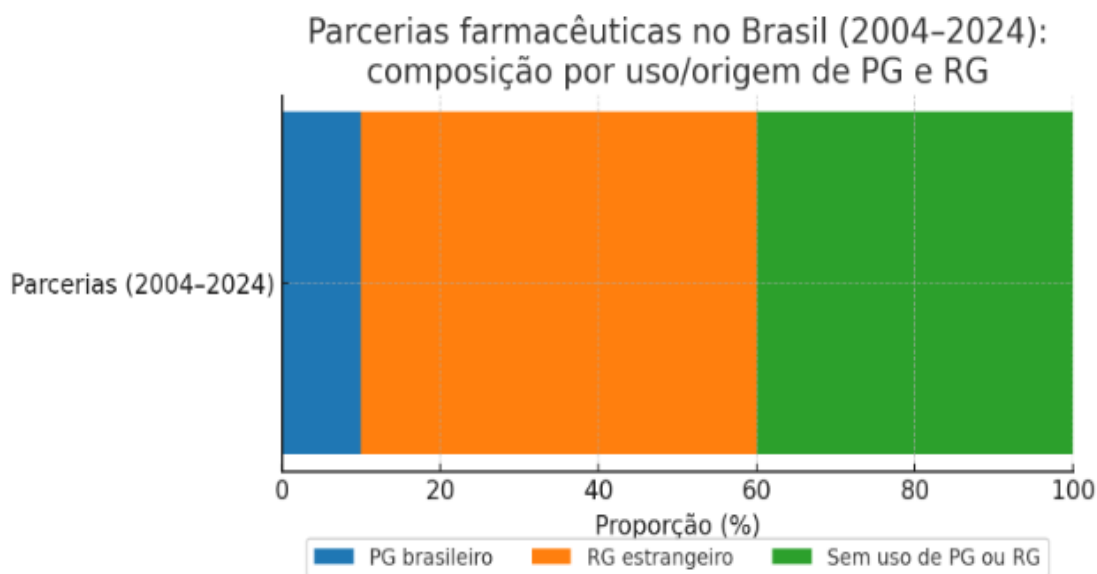
⁶ Fonte: Fiocruz e AstraZeneca, produção nacional da vacina de Oxford (2021).

⁷ Fonte: Embrapii e Abiquifi, cooperação em IFAs estratégicos (2021).

⁸ Fonte: PDP com Blanver e Fiocruz para antirretrovirais (2012–2022).

⁹ Fonte: Bionovis e Fiocruz, PDP para etanercepte, biofármaco (2015–2023).

¹⁰ Fonte: PDPs da Orygen com Bahiafarma e Bio-Manguinhos para biossimilares (2015–2024).

Figura 5 – Parcerias farmacêuticas no Brasil (2004–2024)

2.7 Obstáculos regulatórios e reflexos na atuação empresarial

À luz das evidências empíricas apresentadas no item anterior, verifica-se que a subutilização da biodiversidade brasileira não se explica por limitações técnico-científicas, mas encontra correspondência direta em entraves regulatórios que impactam a atuação empresarial. A Lei nº 13.123/2015, ao mesmo tempo em que representa um avanço na proteção contra a biopirataria, impõe exigências burocráticas e obrigаторiedades que acabam por desestimular a atuação direta de empresas transnacionais na pesquisa com patrimônio genético nacional.

Mesmo com o crescimento expressivo da indústria farmacêutica nacional após a Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/1999), o setor permanece centrado na replicação de medicamentos de referência, com baixa capacidade inovadora. Apenas 4,9% do faturamento das empresas nacionais foi destinado a P&D em 2014, em contraste com os 15,9% investidos por grandes multinacionais (Braga, 2021, p. 508). Ademais, aproximadamente 90% dos insumos farmacêuticos ativos utilizados no Brasil são importados (Piccinini, 2025, p. 2), revelando uma dependência externa que contrasta com a riqueza dos recursos naturais locais. Essa realidade reforça a urgência de políticas e parcerias capazes de alavancar a biotecnologia inovadora, valorizando a biodiversidade como vetor estratégico de desenvolvimento.

Logo, temos que ainda que a expansão da indústria farmacêutica nacional decorrente da Lei dos Genéricos tenha ampliado o acesso a medicamentos, concretizando um aspecto do

¹⁵ Fonte dos percentuais agregados (60%/10%/50%/40%): levantamento empírico da autora (2004–2024).

princípio da dignidade da pessoa humana, persiste o paradoxo de uma ciência “intermediária”, fortemente dependente de insumos externos e incapaz de transformar a biodiversidade em inovação estratégica.

Aqui, o desafio constitucional não é negar a relevância social desse avanço, mas harmonizá-lo com a exigência de autonomia tecnológica prevista nos arts. 218 e 219 da Constituição, que, ao promoverem a pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico e o mercado interno, devem ser lidos em consonância com o art. 1º, III e o art. 170, impondo à atividade econômica e ao Estado a obrigação de assegurar condições dignas de existência. Nesse sentido, conforme Mendes (2013), a dignidade da pessoa humana não constitui mera proclamação retórica, mas fundamento normativo que orienta a estruturação de políticas públicas e a própria realização do desenvolvimento nacional.

Ademais, a obrigatoriedade de parcerias com instituições nacionais (Lei nº 13.123/2015), a burocracia do SisGen e as dificuldades de repartição de benefícios acabam transformando mecanismos de proteção em barreiras à pesquisa. Em consequência, as empresas consideram mais vantajoso importar insumos farmacêuticos, plataformas biotecnológicas e materiais biológicos já estabilizados no mercado internacional, de acesso previsível, do que investir em projetos nacionais permeados por incertezas. Esse paradoxo normativo, ao invés de induzir inovação, reforça a dependência externa e impede que a biodiversidade brasileira se converta em vetor de desenvolvimento.

2.7.1 Convergência e tensão normativa: biodiversidade, inovação e propriedade intelectual

A pesquisa em biodiversidade se encontra no cruzamento de três regimes jurídicos distintos: o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI), o Sistema de Propriedade Intelectual e a Legislação de Biodiversidade. Essa sobreposição gera tensões normativas que fragilizam a segurança jurídica e dificultam a transformação da biodiversidade em vetor de inovação. Embora o marco de CT&I tenha ampliado as possibilidades de parcerias estratégicas, sua aplicação não se articula plenamente às exigências da Lei da Biodiversidade, criando incertezas sobre as regras aplicáveis às pesquisas que envolvem recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. Do mesmo modo, a Lei de Propriedade Industrial protege a inovação tecnológica, mas nem sempre compatibiliza seus dispositivos com os princípios de repartição de benefícios. Além disso, o Brasil enfrenta uma profunda fragmentação regulatória: cada órgão fala a sua própria língua — Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Ciência Tecnologia e Inovações, Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde, entre outros —, como

em uma orquestra em que cada músico toca uma melodia distinta, sem qualquer harmonia institucional.

Diante desse quadro, o dilema constitucional vai além da compatibilização técnica entre normas setoriais: revela, à luz das evidências empíricas analisadas, que as limitações observadas não se restringem ao plano regulatório, mas alcançam também a esfera governamental e institucional, exigindo a redefinição da própria noção de soberania no campo da biodiversidade e da inovação. A defesa intransigente do patrimônio genético, embora legítima, pode gerar efeitos contrários, como a retração de investimentos e a insegurança regulatória, especialmente quando não acompanhada de arranjos institucionais capazes de assegurar coordenação e previsibilidade. Como observa Bicalho (2021), a soberania deve ser entendida de forma relacional, condicionada às circunstâncias econômicas e sociais e reinterpretada à luz da globalização e da dependência tecnológica. No mundo atual, dominado por *big techs* e pela interdependência científica, não há espaço para soberanias absolutas, o que impõe a construção de uma soberania regulatória orientada à articulação entre capacidades estatais e dinâmicas cooperativas.

Essa proposta não reduz a autoridade do Estado, mas a qualifica: preserva a proteção da biodiversidade e a repartição de benefícios, ao mesmo tempo em que garante previsibilidade regulatória e atratividade para investimentos. Nesse sentido, a articulação não se limita ao plano normativo, mas pressupõe a organização e coordenação dos diversos atores institucionais envolvidos, demonstrando à comunidade internacional e às empresas transnacionais que a soberania brasileira é inegociável, mas operada por meio de instrumentos que conciliam controle estatal e viabilidade econômica.

Nesse horizonte, a efetividade da soberania depende de investimentos públicos e privados consistentes, bem como de arranjos institucionais que superem a fragmentação decisória e promovam integração entre políticas públicas, órgãos reguladores e instituições científicas. Sem esse suporte, o País permanece refém da dependência tecnológica externa, e a desarticulação governamental continua a afastar oportunidades de cooperação. As evidências analisadas indicam, portanto, que o desafio não se esgota na construção normativa, mas demanda a compreensão das dinâmicas de governança que estruturam a atuação dos diferentes atores no campo da biodiversidade, aspecto que será aprofundado no seguinte.

3. GOVERNANÇA DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E BIOINOVAÇÃO NO BRASIL

3.1 Ciência e inovação em biodiversidade: incerteza, risco tecnológico e governança

A pesquisa científica se distingue de outras formas de atividade produtiva por se configurar essencialmente como obrigação de meio. Isso significa que o pesquisador, ao se dedicar a determinado projeto, compromete-se a empregar diligência, rigor metodológico e esforço técnico, sem, contudo, assegurar a obtenção de um resultado previamente definido. Assim, a incerteza é parte constitutiva da atividade científica, de modo que, mesmo diante de investimentos vultosos, não há garantias de sucesso imediato. Elcimar Juarez Forte (2002) observa que o desenvolvimento tecnológico, embora indispensável ao progresso e à qualidade de vida das sociedades contemporâneas, está sempre acompanhado de riscos, sobretudo de natureza ambiental, inerentes ao processo de inovação.

Nesse contexto, fala-se em risco tecnológico, conceito que, segundo a autor supracitado, designa a probabilidade de insucesso ou de efeitos inesperados nos processos de investigação e desenvolvimento. O risco, nesse sentido, não é apenas uma contingência, mas elemento estruturante do avanço científico. Ao estudar a dinâmica histórica da ciência, Forte (2002) ressalta que, desde a Revolução Industrial, a pressão por superar obstáculos técnicos e por responder a demandas produtivas levou à criação de tecnologias de grande impacto social, muitas vezes surgidas em ambientes de incerteza e de necessidade urgente de soluções.

Como vimos, do ponto de vista da teoria econômica, Joseph Schumpeter (1934) já identificava a inovação como um processo de “destruição criativa”, em que novos métodos produtivos e tecnológicos surgem substituindo os anteriores, sempre em ambiente de incerteza e risco. Essa concepção reforça que o esforço tecnológico, ainda que não assegure resultados imediatos, constitui a base para transformações estruturais capazes de redefinir setores inteiros da economia.

A literatura jurídica também reconhece essa peculiaridade. João Eduardo Lopes Queiroz (2024) lembra que, ao constitucionalizar a inovação científica e tecnológica por meio da Emenda Constitucional n.º 85/2015, o legislador brasileiro admitiu que o Estado deve assumir papel ativo no compartilhamento dos riscos inerentes à pesquisa, dada sua relevância estratégica para o desenvolvimento nacional. Assim, a lógica do fomento estatal à inovação repousa justamente sobre o reconhecimento de que os agentes privados, isoladamente, não assumiriam integralmente o risco associado à atividade científica, o que comprometeria a produção de conhecimento de interesse público.

Dessa forma, a pesquisa deve ser compreendida como atividade de risco tecnológico que, ao mesmo tempo em que não garante resultados, abre a possibilidade de avanços disruptivos capazes de modificar paradigmas sociais, econômicos e ambientais. Essa característica justifica o regime jurídico diferenciado que se consolidou nas últimas décadas, no qual o Estado, por meio de instrumentos de fomento, atua como partícipe do risco, garantindo que a incerteza, em vez de paralisar a inovação, constitua motor para a criação de soluções transformadoras.

A noção de pesquisa como atividade de risco conduz à necessidade de adotar critérios rigorosos de eficiência e efetividade na seleção de projetos. Embora os termos sejam frequentemente utilizados como sinônimos, possuem significados distintos no âmbito das políticas públicas. A eficiência está ligada ao uso racional e econômico dos recursos disponíveis, buscando maximizar resultados com o menor dispêndio possível. Já a efetividade diz respeito ao impacto real obtido, isto é, à capacidade de determinada ação ou projeto de transformar a realidade social, econômica e ambiental em conformidade com seus objetivos (TCU, 2020).

No plano jurídico, Freitas (2014) reforça essa distinção ao sustentar que a atuação administrativa não pode se limitar ao princípio da eficiência formal, devendo buscar a efetividade, entendida como realização concreta dos valores constitucionais, em especial o desenvolvimento sustentável. Esse entendimento se aplica, de modo, direto às políticas de ciência, tecnologia e inovação, uma vez que a mera execução de projetos de forma eficiente não garante, por si só, o alcance de resultados relevantes para a sociedade.

Logo, tal diferenciação se mostra ainda mais evidente no campo da biotecnologia e da biodiversidade, em que os ciclos de inovação são longos, os custos elevados e a taxa de insucesso muito alta. Essa condição de incerteza demanda investimentos públicos robustos e continuados, justamente porque dificilmente a iniciativa privada assumiria sozinha riscos de tamanha magnitude.

O setor farmacêutico baseado na biodiversidade é exemplo paradigmático. Hasenclever *et al.* (2017) assinalam que a taxa de conversão de compostos bioativos em medicamentos aprovados é extremamente baixa, em razão do tempo despendido em etapas de testes laboratoriais, pré-clínicos e clínicos, até que se alcance a aprovação regulatória. Essa característica evidencia que o risco tecnológico é elevado e que os retornos financeiros são incertos, justificando a presença do Estado não apenas como regulador, mas também como indutor e cofinanciador das fases iniciais da pesquisa, seja por meio de bolsas de estudo, editais de fomento, incentivos fiscais ou programas estratégicos de PD&I.

Nessa lógica, a eficiência na seleção de projetos não pode ser medida exclusivamente por critérios econômicos imediatos. É indispensável avaliar também as dimensões sociais e ambientais, como a capacidade de inclusão de comunidades locais, a preservação da biodiversidade, o estímulo à formação de capital humano e a contribuição para a sustentabilidade do desenvolvimento nacional. Tal visão reforça a necessidade de uma política de inovação articulada com os princípios constitucionais de defesa do meio ambiente e promoção da dignidade da pessoa humana, conforme destaca Queiroz (2024).

3.1.1 TRLs e alocação de riscos públicos e privados

Para operacionalizar a análise da maturidade tecnológica dos projetos de inovação, adota-se a métrica dos *Technology Readiness Levels* (TRLs), desenvolvida pela NASA e amplamente difundida em políticas de inovação (Ferreira, 2021). Essa escala varia de TRL 1, correspondente à pesquisa básica, até TRL 9, que representa a tecnologia já pronta para operação comercial. O uso dos TRLs permite identificar com clareza em que estágio da cadeia de inovação se encontra determinado projeto e, sobretudo, quais são as responsabilidades do setor público e do setor privado em cada fase.

Nos níveis iniciais, TRL 1 a 3, predominam as pesquisas básicas e as provas de conceito, caracterizadas por elevado grau de incerteza científica e tecnológica. Nessas etapas, o investimento é majoritariamente estatal, pois o risco é alto e o retorno econômico é ainda incerto. Já entre os TRLs 4 a 6, inicia-se o desenvolvimento experimental, com validação em ambientes laboratoriais e industriais, momento em que surgem as parcerias público-privadas, permitindo que empresas compartilhem os custos da prototipagem e da escalabilidade. Finalmente, nos TRLs 7 a 9, ocorre a demonstração em ambiente real, com ensaios clínicos avançados, registros regulatórios e produção em escala, fase em que empresas, especialmente transnacionais, assumem o protagonismo do investimento, cabendo ao Estado atuar como regulador ou cofinanciador.

A passagem entre o TRL 3 e o TRL 6 é frequentemente identificada como o ponto crítico de travessia da inovação, fase em que a escassez de recursos e a ausência de mecanismos de apoio podem inviabilizar a continuidade de projetos promissores. Nesse estágio, políticas públicas devem ser mais incisivas, oferecendo instrumentos de mitigação de riscos, como fundos de capital semente, créditos subsidiados, subvenções econômicas e contratos de risco compartilhado. Como observa Resende (2020), o “vale da morte” corresponde a janelas de salto na escala TRL, em que surgem problemas de escalabilidade: é comum situá-lo entre os TRL 6

e 7, quando muitas startups fracassam por não superar obstáculos técnicos, mas ele também se manifesta entre os TRL 4 e 5, inviabilizando a implementação de tecnologias promissoras em razão de dificuldades operacionais e financeiras.

Segundo a Ferreira (2021), a estrutura da escala TRL está organizada da seguinte forma:

- TRL 1 – Princípios básicos observados e relatados: etapa inicial de identificação científica, envolvendo observações básicas e princípios teóricos sem aplicação prática imediata.
- TRL 2 – Conceito de tecnologia e/ou aplicação formulada: o conhecimento científico é traduzido em hipóteses aplicáveis, com formulação de conceitos tecnológicos ainda sem experimentação.
- TRL 3 – Função crítica analítica e experimental e/ou prova de conceito característica: inicia-se a experimentação em pequena escala, visando demonstrar a viabilidade do conceito em condições laboratoriais iniciais.
- TRL 4 – Validação de componente e/ou placa de ensaio em ambiente de laboratório: validação em condições controladas, consolidando a pesquisa em nível mais aplicado.
- TRL 5 – Validação de componente e/ou placa de ensaio em ambiente relevante: a tecnologia é testada em ambientes mais próximos da realidade, avaliando sua robustez.
- TRL 6 – Modelo de sistema/subsistema ou demonstração de protótipo em ambiente relevante: protótipo ou modelo do sistema é desenvolvido e testado em condições operacionais relevantes.
- TRL 7 – Demonstração do protótipo do sistema em ambiente espacial (ou equivalente): protótipo completo é testado em ambiente real, ainda em caráter experimental.
- TRL 8 – Sistema real concluído e qualificado para voo por meio de testes e demonstração: tecnologia validada e integrada, pronta para operações reais.
- TRL 9 – Sistema real comprovado em voo por meio de operações bem-sucedidas: estágio final de maturidade, no qual a tecnologia já se encontra consolidada em aplicações práticas.

Figura 6 – Níveis de Maturidade Tecnológica (TRLs)

Fonte: Adaptado de Mankins (1995 *apud* Ferreira, 2021).

Logo, a escala TRL constitui ferramenta essencial de gestão do risco em inovação, pois permite identificar o grau de incerteza tecnológica, orientar políticas públicas e decisões de financiamento, facilitar a transferência de conhecimento entre universidades, empresas e governo e alinhar projetos de pesquisa a metas de mercado e sustentabilidade. Nesse contexto, o caráter arriscado da pesquisa, sobretudo em biotecnologia, impõe a necessidade de uma avaliação *ex-ante* dos impactos sociais, econômicos e ambientais.

Buainain, Lima Jr. e Corder (2017) destacam que a ausência de mecanismos consistentes compromete a efetividade das políticas de inovação no Brasil, marcadas pela descontinuidade de financiamentos e pela fragmentação institucional. Tal análise deve considerar cinco dimensões interdependentes: o investimento em pesquisa, cuja previsibilidade é vital para atrair capital privado (CGEE, 2009); o desenvolvimento econômico, que transforma conhecimento em competitividade e soberania tecnológica; o desenvolvimento social, voltado à inclusão regional, formação de recursos humanos e geração de empregos qualificados (Buainain; Lima Jr.; Corder, 2017); a aplicabilidade dos resultados, dependente de segurança jurídica, proteção intelectual e viabilidade de transferência tecnológica (CGEE, 2007); e o potencial de difusão, que fortalece redes institucionais e multiplica externalidades positivas, legitimando o aporte de recursos públicos (CGEE; ANPEI, 2009).

Com efeito, a métrica TRL evidencia que o avanço da pesquisa biotecnológica percorre sucessivas fases de incerteza crescente até atingir maturidade industrial, exigindo uma repartição dinâmica de riscos entre Estado e iniciativa privada — sobretudo no ponto crítico de travessia, onde projetos promissores sucumbem por falta de capital e de mecanismos de

mitigação. Identificada a lacuna, impõe-se analisar quais instrumentos jurídicos o ordenamento brasileiro oferece para cobrir esse hiato financeiro-regulatório, compartilhar riscos e transformar conhecimento científico em inovação de mercado.

3.2 Papel do Estado e recomposição das assimetrias globais

No Brasil, o desafio de transformar biodiversidade em inovação científica e tecnológica exige que o Estado atue como indutor e estruturador de parcerias. A lógica dos níveis de maturidade tecnológica (TRLs) ajuda a compreender esse processo: nas fases iniciais (TRLs 1 a 3), os custos são altos e o risco de fracasso é elevado, o que afasta o capital privado. É precisamente nesse ponto que o investimento público se torna indispensável, garantindo que descobertas científicas não sejam abandonadas antes mesmo de demonstrar seu potencial.

À medida que a pesquisa avança para os estágios intermediários e finais (TRLs 4 a 9), envolvendo escalonamento laboratorial, testes de eficácia, certificação e ensaios clínicos, os investimentos privados — especialmente de empresas transnacionais — tornam-se mais atraentes. É nessa transição que as parcerias estratégicas revelam seu papel estruturante: sem elas, a biodiversidade permanece como ativo latente, incapaz de gerar fármacos, cosméticos ou biotecnologias de impacto global. Com elas, entretanto, a ciência acadêmica se converte em inovação aplicada, com potencial de retorno econômico e social.

O Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (MLCTI) fornece os instrumentos jurídicos para viabilizar esse ciclo. Os Acordos de Parceria para PD&I, por exemplo, permitem que uma universidade celebre cooperação direta com uma farmacêutica transnacional para desenvolver um biofármaco a partir de uma planta nativa, estabelecendo desde o início as regras sobre propriedade intelectual e repartição de benefícios. Os contratos de transferência de tecnologia possibilitam que compostos identificados por ICTs sejam licenciados para a indústria, garantindo royalties e cláusulas de capacitação local. Já a prestação de serviços técnicos especializados permite que ICTs públicas atuem em etapas críticas, como análises químicas ou ensaios de eficácia, funcionando como certificadoras da qualidade científica.

Entre todos os instrumentos, a encomenda tecnológica assume protagonismo singular: ao permitir que o Estado contrate diretamente ICTs ou empresas para desenvolver soluções ainda inexistentes no mercado, abre espaço para enfrentar problemas estratégicos. Na prática, isso significa, por exemplo, que o governo pode demandar o desenvolvimento de um medicamento contra câncer a partir de bioativos da Amazônia, assumindo parte do risco

financeiro e garantindo, em contrapartida, que os resultados retornem à sociedade na forma de *royalties*, acesso público ou participação acionária.

Esses mecanismos não apenas mitigam riscos, mas criam condições para que o Brasil supere o ciclo de dependência tecnológica. Ao articular investimento público nos estágios de maior risco com capital privado nas fases de maior viabilidade comercial, as parcerias estratégicas estruturadas pelo MLCTI convertem a biodiversidade em vetor de soberania. Os impactos ultrapassam a esfera econômica: fortalecem a capacidade científica nacional, promovem justiça socioambiental por meio da repartição de benefícios e posicionam o País como protagonista em uma bioeconomia global marcada por profundas assimetrias.

Assim, mais do que instrumentos jurídicos, essas parcerias se configuram como engrenagens práticas de uma política nacional de inovação. Funcionam como pontes entre a pesquisa acadêmica e o mercado, entre o patrimônio genético e a sociedade, garantindo que a biodiversidade brasileira não permaneça um tesouro inerte, mas seja transformada em inovação, riqueza e desenvolvimento sustentável.

O Marco Legal de CT&I oferece instrumentos jurídicos capazes de dinamizar esse processo, e a encomenda tecnológica desponta como ferramenta decisiva para alinhar risco e retorno social. É nesse contexto que se evidencia a importância de mecanismos institucionais capazes de integrar interesses públicos e privados, promovendo maior articulação entre pesquisa científica, inovação tecnológica e desenvolvimento nacional. A efetividade dessas estratégias depende não apenas da existência de instrumentos normativos adequados, mas também da capacidade de coordenação entre os diversos atores envolvidos.

Portanto, as parcerias estratégicas entre empresas transnacionais e instituições brasileiras se configuram como instrumentos essenciais para que o País converta sua biodiversidade em inovação tecnológica e desenvolvimento sustentável, desde que amparadas por um marco regulatório capaz de equilibrar riscos e assegurar retornos sociais. À luz das evidências empíricas analisadas, observa-se o predomínio de tecnologias exógenas, com limitada mobilização da biodiversidade nacional. Nesse contexto, o desafio ultrapassa a dimensão normativa e evidencia a centralidade da governança na atuação dos atores envolvidos.

3.3 A arquitetura institucional da governança do patrimônio genético no Brasil

A pesquisa científica envolvendo o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado demanda um arranjo normativo-institucional capaz de compatibilizar os interesses da

inovação tecnológica com a proteção de bens ambientais e culturais de titularidade difusa. Nesse contexto, a expressão governança jurídica e regulatória se refere ao conjunto articulado de normas, instituições, procedimentos e mecanismos de controle que estruturam, coordenam e legitimam o acesso a esses ativos, bem como a repartição justa dos benefícios deles decorrentes. Reflete-se, assim, em uma governança orientada por princípios constitucionais e pelos compromissos multilaterais assumidos pelo Brasil.

Compreendida nesses termos, a governança jurídica e regulatória não se limita à aplicação de regras formais, mas abrange também a efetividade institucional, a participação social qualificada e a articulação intersetorial como elementos centrais à construção de um modelo de desenvolvimento científico sustentável, inclusivo e juridicamente responsável.

Jacobi (2005) afirma que a governança ambiental implica na construção de novos espaços de participação e articulação entre Estado e sociedade civil, ampliando a legitimidade das políticas e a efetividade institucional. Trata-se, portanto, de um arranjo institucional vivo, capaz de articular múltiplos interesses e salvaguardar a diversidade biológica e cultural por meio de mecanismos regulatórios equitativos e eficazes.

A governança do patrimônio genético brasileiro, conforme delineada pela Lei nº 13.123/2015 e pelo Decreto nº 8.772/2016, estrutura-se a partir de um arranjo institucional intersetorial, voltado à supervisão do acesso, à regulação da repartição de benefícios e à proteção do conhecimento tradicional associado. Consubstancia-se em um modelo normativo que busca articular, em bases jurídicas, técnicas e políticas, os diferentes atores envolvidos na cadeia de valor da biodiversidade, visando à conciliação entre inovação científica, justiça socioambiental e soberania nacional.

No centro dessa estrutura institucional está o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), órgão colegiado vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA), cuja composição multissetorial reflete a complexidade dos interesses em jogo. Conforme o art. 7º da Lei nº 13.123/2015, o CGen é composto por representantes do Executivo Federal, da comunidade científica, do setor empresarial e dos povos indígenas e comunidades tradicionais, com competência para deliberar sobre diretrizes normativas, resolver conflitos e supervisionar a implementação da Lei. Contudo, a despeito de sua importância normativa, o CGen enfrenta limitações operacionais relevantes, especialmente pela ausência de autonomia institucional e pela carência de estrutura técnico-administrativa, o que compromete sua eficácia como órgão regulador.

Complementando a arquitetura da governança, o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) foi instituído como

instrumento central de controle das atividades reguladas. Previsto nos arts. 17 e seguintes da Lei nº 13.123/2015 e regulamentado pelo Decreto nº 8.772/2016, o SisGen constitui uma plataforma eletrônica obrigatória e centralizada, voltada à racionalização dos procedimentos administrativos e à rastreabilidade das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico envolvendo patrimônio genético (PG) ou conhecimento tradicional associado (CTA). Entre suas funcionalidades estão o cadastro obrigatório das atividades, a notificação de produtos, a formalização dos compromissos de repartição de benefícios e a emissão do Termo de Transferência de Material (TTM) e da Guia de Remessa para amostras enviadas ao exterior.

A introdução do modelo declaratório, em substituição ao regime de autorizações prévias da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, visou à desburocratização e ao incentivo à pesquisa. No entanto, esse modelo suscita preocupações quanto à eficácia dos mecanismos de controle estatal. A dependência da boa-fé dos usuários e a limitação da fiscalização *ex post*, sobretudo diante da escassez de recursos institucionais, fragilizam a proteção contra práticas como a biopirataria e dificultam a responsabilização efetiva em casos de infração normativa.

Conforme reportagem do Jornal da Unesp (2023)¹⁶, o SisGen, embora represente um marco normativo relevante, ainda enfrenta gargalos que limitam sua efetividade. A complexidade da plataforma, sua baixa usabilidade, a instabilidade recorrente e a ausência de suporte técnico contínuo tornam o sistema pouco acessível, especialmente para pesquisadores independentes e representantes de comunidades tradicionais. Nesses casos, em vez de facilitar o acesso e a repartição de benefícios, o SisGen acaba por produzir exclusão e insegurança jurídica. Tal cenário contraria os princípios da equidade e da inclusão e revela a urgência de investimentos em capacitação institucional e em apoio técnico-jurídico capazes de garantir a plena implementação da Lei da Biodiversidade.

Outro ponto nevrálgico é a coordenação interinstitucional. A governança do patrimônio genético requer a convergência de órgãos ambientais, ICTs, centros de pesquisa, comunidades tradicionais e instâncias internacionais; porém, persistem sobreposição de competências, diretrizes fragmentadas e políticas tímidas de apoio técnico-institucional, o que compromete a eficácia do sistema. Pancheri (2013) já advertia que a escassez de recursos e a falta de integração debilitavam a proteção da biodiversidade — diagnóstico que se mantém: o obstáculo é menos normativo e mais de implementação.

¹⁶ Reportagem publicada no Jornal da Unesp por MAZZITELLI, Fabio; VIANA, Mário Henrique. *Desafio do uso sustentável da biodiversidade brasileira é tema de workshop em São Paulo*. Jornal da Unesp, São Paulo, 16 out. 2023. Disponível em: <https://jornal.unesp.br/2023/10/16/desafio-do-uso-sustentavel-da-biodiversidade-brasileira-e-tema-de-workshop-em-sao-paulo/>. Acesso em: 28 ago. 2025.

A integração limitada entre o SisGen e sistemas internacionais como o *Access and Benefit-Sharing Clearing-House* (ABS-CH), previsto no Protocolo de Nagoya, constitui mais uma barreira à rastreabilidade transfronteiriça e à visibilidade internacional das obrigações brasileiras. Essa limitação enfraquece a posição do País na governança global da biodiversidade, dificultando o monitoramento internacional da repartição de benefícios e a fiscalização de práticas irregulares, conforme registrado no *Relatório Final da Oficina de Diálogos Setoriais: International exchange of genetic resources between Brazil and the European Union* (Brasil, 2016).

Além disso, a obrigatoriedade de cadastro retroativo de atividades realizadas sob a vigência da MP nº 2.186-16/2001, conforme previsto no art. 38 da Lei nº 13.123/2015, impôs custos adicionais, aumento da burocracia e insegurança jurídica para instituições que agiram, à época, dentro das normas então vigentes. Tal exigência, segundo a literatura especializada, configura uma transição normativa marcada por ambiguidade e desproporcionalidade na aplicação de sanções, prejudicando projetos com alto potencial socioeconômico (Magni; Pegoraro; Custódio, 2020).

Por fim, embora a Lei nº 13.123/2015 tenha mantido, de forma acertada, a exigência de consentimento prévio informado (CPI) das comunidades detentoras de conhecimento tradicional associado, nos termos do art. 9º, §1º, essa salvaguarda jurídica não tem sido acompanhada de políticas públicas eficazes de apoio técnico e jurídico, capazes de assegurar sua aplicação plena. A assimetria na distribuição dos encargos regulatórios — mais pesados para comunidades e pequenos pesquisadores, e mais flexíveis para setores produtivos organizados — revela um desequilíbrio estrutural na operacionalização da Lei. Essa configuração normativa, ao invés de promover a equidade e a justiça socioambiental, tende a reforçar desigualdades e a fragilizar a efetividade da proteção jurídica dos bens comuns.

3.4 Instrumentos jurídicos de governança do patrimônio genético

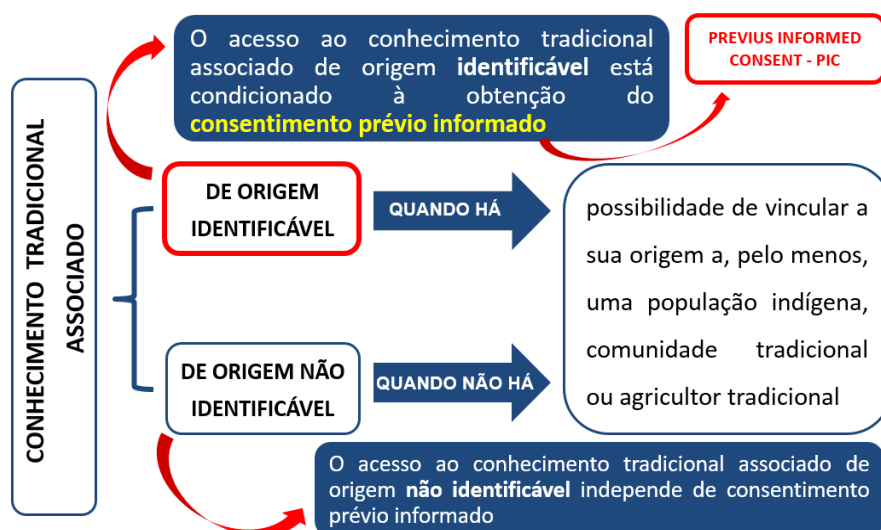
3.4.1 Instrumentos legais de governança ambiental

A repartição justa e equitativa dos benefícios oriundos do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado constitui pilar da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), reafirmado no Protocolo de Nagoya e internalizado pelo ordenamento jurídico brasileiro por meio da Lei nº 13.123/2015. Trata-se de princípio de matriz distributiva,

destinado a corrigir desigualdades históricas e a incluir comunidades tradicionais nos ganhos econômicos e tecnológicos derivados da biodiversidade.

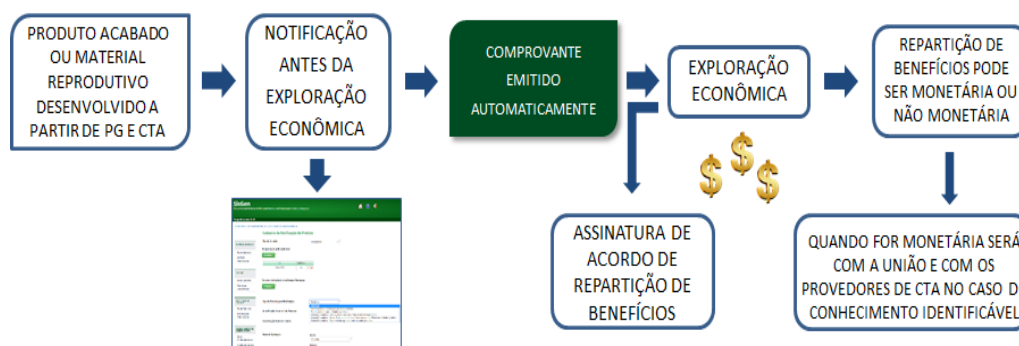
O marco normativo instituído pela Lei nº 13.123/2015 e pelo Decreto nº 8.772/2016 prevê modalidades de repartição monetária (*royalties*, participação nos lucros, compensações financeiras) e não monetária (transferência de tecnologia, capacitação, apoio a projetos de conservação), admitindo também repartição individualizada — quando há vínculo com conhecimento tradicional associado (CTA) identificável — ou difusa, mediante destinação de recursos ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (FNRB), conforme ilustrado abaixo:

Figura 7 – Conhecimento Tradicional Associado (CTA)



Fonte: Manuela Silva em Cartilha para a Academia: Legislação de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios (2018).

Figura 8 – Repartição de benefícios



Fonte: Manuela Silva em Cartilha para a Academia: Legislação de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e Repartição de Benefícios (2018).

Apesar da abrangência normativa, a efetividade dos Acordos de Repartição de Benefícios (ARB) é limitada. Persistem entraves como a complexidade procedimental, a ausência de critérios objetivos para valorar recursos genéticos, a falta de indicadores de desempenho e a indefinição quanto à proporcionalidade na distribuição dos ganhos. Como já advertia Derani (2012), sob a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, a repartição de benefícios carecia de regulamentação clara, constituindo lacuna normativa. Embora a Lei nº 13.123/2015 tenha buscado preencher esse espaço, ao prever modalidades de repartição monetária e não monetária, persistem desafios práticos quanto à valoração dos recursos genéticos, à definição de beneficiários e à proporcionalidade na distribuição dos ganhos, o que mantém atual a crítica quanto à insuficiência regulatória.

A identificação do conhecimento tradicional associado é igualmente complexa, sobretudo quando sua origem se dilui na memória coletiva ou se reparte entre diversas comunidades, o que dificulta a exigência do consentimento prévio informado e a definição de beneficiários legítimos. Por sua natureza coletiva e intangível, esse saber escapa às categorias jurídicas clássicas de titularidade e propriedade, exigindo arranjos normativos que contemplem a diversidade cultural e assegurem justiça intercomunitária. Nesse sentido, Souza Filho (1998) lembra que os direitos dos povos indígenas não se traduzem em posses individuais, mas encontram sentido na coletividade e em sua cultura.

A isso se soma o desequilíbrio contratual entre provedores e usuários industriais. As comunidades tradicionais carecem de suporte técnico-jurídico para negociar cláusulas justas e monitorar sua execução. Em muitos casos, os ARBs são unilateralmente elaborados por empresas, em linguagem hermética e com condições onerosas, o que fragiliza sua legitimidade e contraria os princípios da CDB e da Convenção nº 169 da OIT. Como apontam Moreira, Porro e Silva (2017), a Lei nº 13.123/2015 foi estruturada de modo a privilegiar interesses empresariais, resultando em repartições desproporcionais e frequentemente simbólicas diante da magnitude dos lucros auferidos pelos usuários finais.

Do ponto de vista econômico, a ausência de um mercado regulado para valorar o patrimônio genético e o conhecimento tradicional acarreta sua sistemática subvalorização. A efetividade da repartição de benefícios pressupõe instrumentos capazes de reconhecer a biodiversidade e os saberes tradicionais como ativos singulares. Nessa linha, Denis Borges Barbosa (2015) assinala que a propriedade intelectual, como exceção ao princípio da liberdade de acesso ao conhecimento, só se legitima quando cumpre função social — lógica que igualmente se aplica aos ARBs, os quais demandam mecanismos próprios voltados à justiça social e intercomunitária.

No plano institucional, o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios permanece fragilizado por indefinições sobre critérios de aplicação de recursos, mecanismos de transparência e definição de beneficiários, o que compromete a confiança dos atores e reduz seu potencial redistributivo. Conforme destacam Moreira, Porro e Silva (2017), embora o FNRB represente um avanço jurídico, ele ainda não se consolidou como instrumento efetivo de justiça ambiental e reparação histórica, em virtude da participação social meramente formal e da prevalência de compensações financeiras desproporcionais. Além disso, a limitada integração do SisGen com o *Access and Benefit-Sharing Clearing-House* (ABS-CH), previsto no Protocolo de Nagoya, restringe a rastreabilidade transfronteiriça e fragiliza a posição do Brasil na governança global da biodiversidade.

Assim, a repartição de benefícios no Brasil permanece em processo de construção, marcada por insegurança jurídica, assimetrias contratuais e fragilidades institucionais que limitam sua efetividade e comprometem os objetivos da equidade socioambiental. Superar esses entraves exige aprimoramento infralegal, fortalecimento institucional das comunidades tradicionais e criação de instrumentos inovadores, capazes de converter a biodiversidade e o saber ancestral em vetores de desenvolvimento inclusivo, ético e sustentável. A repartição, longe de representar obstáculo à pesquisa científica, constitui condição para sua legitimidade, pois garante que a inovação se realize em bases justas, transparentes e socialmente comprometidas, consolidando um modelo de governança que compatibilize desenvolvimento científico, proteção da biodiversidade e efetividade dos direitos coletivos.

3.4.2 Instrumentos jurídicos de fomento à inovação

Conforme já tratado, o reconhecimento da pesquisa como atividade de risco impõe ao Estado a adoção de mecanismos jurídicos de fomento à inovação, compreendidos como instrumentos de estímulo positivo, destinados a compartilhar os riscos tecnológicos com a iniciativa privada e a academia. Como salienta Queiroz (2024), a nossa Carta Magna estabelece o dever estatal de fomentar ciência, tecnologia e inovação. Essa diretriz foi regulamentada pela Lei n.º 13.243/2016 e pelo Decreto n.º 9.283/2018, que estruturaram mecanismos de cooperação público-privada para o desenvolvimento tecnológico.

Entre os instrumentos jurídicos de fomento, destacam-se as subvenções econômicas, que transferem recursos públicos não reembolsáveis para empresas desenvolverem projetos inovadores. A experiência brasileira já evidenciava, antes mesmo do Marco Legal, que esse mecanismo era fundamental para reduzir custos e atrair empresas para atividades de alto risco,

sobretudo nas fases iniciais do desenvolvimento tecnológico (CGEE; ANPEI, 2009, p. 48-50). Após a edição da Lei n.º 13.243/2016 e do Decreto n.º 9.283/2018, as subvenções passaram a integrar um arcabouço normativo mais amplo, voltado à redução de entraves burocráticos e ao estímulo de parcerias público-privadas. Complementam-se a esse instrumento os incentivos fiscais da Lei do Bem (Lei n.º 11.196/2005), que permanecem vigentes e buscam tornar mais atrativo o engajamento do setor privado em projetos de P&D, reduzindo a carga tributária incidente sobre a inovação.

Outro instrumento de relevo são as linhas de financiamento reembolsáveis e não reembolsáveis, administradas por instituições como o BNDES e a Finep. Segundo Buainain, Lima Jr. e Corder (2017), o grande desafio desses mecanismos está em equilibrar a concessão de crédito com a incerteza dos retornos, já que o risco tecnológico muitas vezes compromete a previsibilidade financeira dos projetos. Nesse sentido, a articulação entre crédito subsidiado e subvenção não reembolsável se torna uma estratégia adequada para mitigar falhas de mercado.

As encomendas tecnológicas (ETECs) representam inovação significativa no regime jurídico brasileiro. Previstas no art. 20 da Lei n.º 10.973/2004, com a redação dada pela Lei n.º 13.243/2016, elas permitem que a administração pública contrate diretamente instituições de ciência e tecnologia ou empresas para desenvolver soluções específicas, assumindo o Estado parte substancial do risco envolvido. Conforme ressalta o Tribunal de Contas da União (2020), a ETEC é aplicável quando há falha de mercado, isto é, quando o setor privado, sozinho, não tem condições de financiar projetos de alto risco, mas que são de interesse público estratégico.

Um caso emblemático foi a ETEC 01/2020 entre Fiocruz/Bio-Manguinhos e a transnacional AstraZeneca em setembro de 2020, avaliado em R\$ 1,3 bilhão, que garantiu 100 milhões de doses da vacina ChAdOx1-nCoV-19, transferência total da tecnologia do IFA e preço sem lucro durante a pandemia; com o Estado financiando o escalonamento (TRL 6-8) e a empresa cedendo *know-how*, mais de 110 milhões de doses foram entregues ao Sistema Único de Saúde (SUS) até 2021, evidenciando o poder da ETEC para mitigar riscos e suprir demanda estratégica.

Embora descrita aqui como instrumento de fomento, a ETEC se formaliza por contrato administrativo especial, razão pela qual também será referenciada entre os instrumentos contratuais de PD&I

Além desses, merecem destaque os fundos de capital semente e de risco, voltados ao apoio de *startups* e empresas emergentes em fases iniciais de desenvolvimento tecnológico. O CGEE (2009) já apontava sua função de alavancar investimentos privados mediante contrapartidas públicas, reduzindo barreiras de entrada para novos empreendimentos. Essa

diretriz foi reforçada pelo Marco Legal de CT&I, que ampliou a segurança jurídica e a flexibilidade para o uso desses fundos, consolidando-os como instrumentos estratégicos de superação do “vale da morte” da inovação e de estímulo à cooperação público-privada.

Por fim, cabe mencionar que todos esses instrumentos se inserem em uma concepção mais ampla de ação fomentadora do Estado, que não se limita a prover recursos, mas também estabelece marcos regulatórios, incentiva a formação de ecossistemas de inovação e assegura condições jurídicas de previsibilidade. Como observa Queiroz (2024), a variedade de instrumentos contratuais, cooperativos e de outorga disponíveis no ordenamento brasileiro revela a intenção de estruturar um Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação capaz de integrar esforços públicos e privados, garantindo que o risco da pesquisa seja assumido de forma coletiva e em benefício da sociedade.

3.4.3 Instrumentos contratuais de PD&I e parcerias público-privadas em C,T&I

A cooperação Estado–ICT–empresa ganhou, no Brasil, um microssistema contratual próprio, ancorado na Lei 10.973/2004, na Lei 13.243/2016 e no Decreto 9.283/2018, e distinto do regime geral da Lei 14.133/2021. Nesse ambiente especial, o risco tecnológico é cláusula negociável, exigindo dispositivos sobre propriedade intelectual, repartição de benefícios, licenças públicas e matriz de riscos.

Muraro (2020) frisa que os instrumentos de fomento só produzem efeitos quando articulados a contratos de PD&I, que materializam a parceria sob regras flexíveis. Entre eles, o autor destaca:

- **Acordo de Parceria para PD&I (art. 45 do Decreto 9.283)** – contrato multilateral que define financiamento, PI e repartição de resultados;
- **Termo de Outorga** – formaliza bolsas e auxílios, inclusive a startups incubadas, sem vínculo hierárquico;
- **Cessão de Laboratórios/Bens Móveis** – permite uso compartilhado de infraestrutura científica;
- **Serviços Especializados** – viabilizam a contratação de expertise inexistente no quadro permanente;
- **Convênio de PD&I** – integra ICTs, fundações de apoio e empresas, muitas vezes com incentivos fiscais.

Esses instrumentos, como observa Muraro (2020), diferenciam-se dos contratos administrativos comuns, porque priorizam resultados inovadores em vez de simples entrega de bens pré-existentes.

A própria Lei 14.133/2021 reconhece essa lógica ao: (i) inserir inovação e desenvolvimento sustentável entre os objetivos da licitação (art. 11, IV); (ii) criar a categoria “produto de P&D” (art. 6º, LV); (iii) exigir matriz de riscos (arts. 6º, XXVII; 22); (iv) ampliar a margem de preferência para tecnologia nacional (art. 26, §2º); e (v) instituir o diálogo competitivo (arts. 28, V; 56-60). Ainda assim, tais avanços não revogam o regime especial de CT&I, que continua a reger os contratos de PD&I e as encomendas tecnológicas.

Além dos instrumentos supracitados, destacamos também os seguintes:

- **Encomenda tecnológica (ETEC Lei 10.973)** – contrato administrativo especial em que o poder público contrata solução inédita, financia TRLs 3-8 e retém direito de exploração ou “*march-in*”. Funciona como ponte entre os APD&I iniciais e a produção em escala.
- **Parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP, Port. GM/MS 2.531/2022)** – acordo tripartite que internaliza plataformas maduras (TRLs 7-9) em laboratório público, com transferência de *know-how*, metas de preço e cessão final de patente; resolve abastecimento do SUS, mas não gera conhecimento endógeno.

Nesse contexto, os instrumentos contratuais de PD&I não operam de forma abstrata, mas são mobilizados por atores institucionais concretos, cuja atuação condiciona a efetividade da política de inovação. Entre esses atores, destacam-se as empresas transnacionais, cuja capacidade de investimento, organização global e domínio tecnológico as posicionam como agentes centrais na governança da inovação baseada na biodiversidade, tema que se passa a examinar.

3.5 Empresas transnacionais no contexto da governança

O fenômeno das empresas transnacionais (ETNs) representa uma das expressões mais paradigmáticas da globalização econômica e da reconfiguração das relações entre Estado, mercado e sociedade. A complexidade de sua estrutura e a magnitude de seu poder de atuação exigem um esforço conceitual e jurídico capaz de capturar suas múltiplas dimensões, sobretudo no contexto das economias periféricas, como a brasileira, onde sua presença suscita tensões entre soberania, desenvolvimento e sustentabilidade.

Para iniciar a análise, faz-se mister distinguir, sob o ponto de vista técnico-jurídico, os conceitos de ‘empresa transnacional’ e ‘empresa multinacional’, termos muitas vezes utilizados como sinônimos na linguagem comum. Conforme Barza e Guimarães (2015), a expressão empresa transnacional é mais adequada para a compreensão da complexa arquitetura organizacional dessas entidades, caracterizadas por múltiplas unidades produtivas distribuídas em diferentes países, mas articuladas por uma estratégia global unificada, ainda que sujeitas a legislações nacionais diversas. Em contraposição, a empresa multinacional tende a replicar, em cada país onde atua, uma estrutura organizacional verticalizada, com reduzido grau de autonomia local.

Tal diferenciação conceitual é corroborada por autores como Faria (2004) e Baptista (1987), para os quais as ETNs operam de modo descentralizado, modular e em redes flexíveis, sendo dotadas de elevada capacidade de adaptação aos distintos contextos institucionais, políticos e culturais. Essa plasticidade estrutural lhes confere um diferencial competitivo relevante, além de lhes permitir atuar como atores globais dotados de poder normativo difuso (Barza; Guimarães, 2015).

Nessa perspectiva, a definição proposta por Cretella Neto (2012, p. 765) é particularmente elucidativa ao afirmar que a ETN se configura como sociedade mercantil cuja matriz está situada em determinado Estado, mas que exerce controle – acionário ou contratual – sobre outras entidades, atuando de forma coordenada, sob uma estratégia global de negócios e com vistas à maximização de lucros em mais de um país.

Do ponto de vista institucional internacional, o conceito adotado pelo *Draft United Nations Code of Conduct on Transnational Corporations* destaca que:

The term ‘transnational corporations’ as used in this Code means an enterprise, comprising entities in two or more countries, regardless of the legal form and fields of activity of these entities, which operates under a system of decision-making, permitting coherent policies and a common strategy through one or more decision-making centres, in which the entities are so linked, by ownership or otherwise, that one or more of them may be able to exercise a significant influence over the activities of others, and, in particular, to share knowledge, resources and responsibilities with the others (United Nations, 1986, p. 29).

Tais definições convergem para a compreensão de que a figura da ETN não possui, conforme defendido por Baptista (1987), uma personalidade jurídica autônoma. Trata-se, antes, de uma construção funcional composta por um conjunto de pessoas jurídicas distintas,

coordenadas por um núcleo estratégico comum. Essa mesma visão foi ratificada pelo Instituto de Direito Internacional (IDI) em sua sessão de Lisboa (1995) (Barza; Guimarães, 2015).

Como bem analisa Sassen (1998), as ETNs não se limitam a articular operações econômicas entre Estados. Elas promovem uma verdadeira internalização de processos produtivos, organizando uma divisão internacional do trabalho e estabelecendo conexões diretas com redes transnacionais de poder. Essa capacidade de dispersar e integrar centros decisórios lhes garante não apenas mobilidade, mas também poder de influência sobre normas jurídicas, políticas públicas e práticas comerciais – muitas vezes, escapando aos instrumentos clássicos de controle estatal, sobretudo nos países em desenvolvimento.

É nesse contexto que Comparato (2014) alerta para os riscos estruturais desse arranjo econômico global. Segundo o autor, o capitalismo global, operando sob lógica técnica e financeira dominante, consolida um modelo de desenvolvimento dissociado da sustentabilidade ecológica, ao tratar a natureza como recurso instrumental, passível de apropriação indiscriminada. O resultado é a imposição de uma racionalidade econômica que compromete a preservação da biosfera e intensifica as desigualdades globais.

As estruturas das ETNs se caracterizam pela concentração de capital, tecnologia e *know-how* em centros globais, pela fragmentação das cadeias produtivas em escala mundial, pela busca permanente de vantagens comparativas e pela apropriação estratégica de insumos intangíveis, como a biodiversidade e o conhecimento tradicional associado. Nesse cenário, conforme Arantes (2013), o Direito Econômico deve atuar como instância limitadora da atividade mercantil, assumindo a função de compatibilizar desenvolvimento econômico e preservação ambiental. Tal reflexão, transposta para o contexto da globalização, evidencia que as empresas transnacionais, ao se consolidarem como atores centrais da governança econômica mundial, impõem ao Direito o desafio de formular respostas normativas adequadas a esse novo locus de poder.

A análise crítica de Chesnais (1992) reforça esse diagnóstico ao afirmar que “Globalization is marked by a change in the ranking of the factors creating interdependencies. More generally, it is marked by a significant weakening of the capacity of individual governments to strike 'hard bargains' with MNEs” (Chesnais, 1992, p. 280)

Essa constatação é particularmente relevante para países megadiversos como o Brasil, cujos ativos estratégicos – biodiversidade, recursos genéticos, conhecimento tradicional – tornaram-se objeto de interesse das ETNs. A atuação dessas corporações, embora muitas vezes travestida de cooperação científica, carrega o risco de assimetrias e apropriação indevida de

ativos imateriais, conforme alertado por Miyazaki (1995) ao analisar os desafios da transferência internacional de tecnologia (TIT).

Na perspectiva jurídica, a atuação das ETNs não pode ser dissociada da ordem constitucional vigente. Conforme Fiorillo (2022), essas corporações, ao operarem no Brasil, estão subordinadas aos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, do desenvolvimento sustentável, da função socioambiental da propriedade e da soberania nacional. A Constituição de 1988, especialmente no art. 170, impõe à atividade econômica estrangeira a valorização do trabalho e a promoção de uma existência digna, estabelecendo limites normativos claros à atuação do capital transnacional.

De igual modo, Macêdo e Joffily (2024, p. 152) reafirmam que:

As empresas transnacionais de origem estrangeira, bem como aquelas que, embora surgidas no Brasil, expandiram os seus negócios para outros países, ao se utilizarem, em seu processo de produção, de energia, matéria-prima e mão de obra brasileiras, no desenvolvimento de quaisquer atividades em território brasileiro, devem observar plenamente a soberania da República Federativa do Brasil, sendo este um princípio fundamental, insculpido no inciso I, do artigo 1º da Constituição Federal (Macêdo; Joffily, 2024, p. 152)

Em um cenário em que as fronteiras do comércio e do investimento foram atenuadas, a regulação estatal permanece legítima e necessária. Para Trennephol (2016), não cabe apenas ao Estado regular as corporações transnacionais; estas devem incorporar os anseios da coletividade e assumir corresponsabilidade pelo equilíbrio ambiental e social, especialmente em territórios onde extraem valor econômico.

Ademais, como bem adverte Comparato (2014), a emergência de um novo paradigma civilizatório exige que o Direito reassuma seu papel estruturante na mediação dos interesses corporativos, em prol da proteção da vida, da justiça socioambiental e da soberania dos povos. Logo, é necessário evitar a naturalização da lógica predatória que historicamente regeu o capitalismo global e construir, por meio do ordenamento jurídico, um projeto de desenvolvimento pautado na equidade e na sustentabilidade.

Por fim, ressalta-se a centralidade das instituições públicas e do Direito como mediadores legítimos entre os interesses do capital e os direitos coletivos. Somente com base nessa articulação institucional e normativa será possível compatibilizar a atuação das ETNs com os compromissos constitucionais e internacionais do Brasil, assegurando que a inserção econômica global não ocorra à custa da soberania nacional, da biodiversidade e da dignidade humana.

Assim, diante da crescente complexidade estrutural e da ampliação do poder das corporações transnacionais, torna-se imprescindível uma análise histórica detida sobre a forma como tais entidades vêm operando em setores estratégicos, com destaque para a biodiversidade, particularmente no contexto brasileiro. com ênfase na bioprospecção e nos episódios de biopirataria, evidenciando as tensões entre interesses empresariais globais e a proteção jurídica dos bens socioambientais, o que será desenvolvido ao longo do trabalho.

3.5.1 Direito Empresarial e Meio Ambiente

A consolidação do capitalismo industrial e o avanço acelerado da tecnociência transformaram profundamente as dinâmicas entre produção, consumo e meio ambiente. A modernidade, centrada no ideário do crescimento econômico e no progresso técnico, revela-se limitada frente à magnitude da crise ecológica contemporânea, a qual exige uma ruptura paradigmática.

Nesse novo cenário, o foco se desloca da simples gestão da segurança para a gestão de riscos — inclusive ambientais —, o que impõe a formulação de novos arranjos institucionais sustentados pela colaboração entre Estado, mercado e sociedade civil. É nesse plano jurídico-positivo, como sublinha Trennephol (2016), que se insere a necessidade de uma governança ambiental baseada na precaução e na prevenção de riscos, estruturando respostas institucionais para conter os impactos da atividade econômica.

Aqui, a superação do modelo desenvolvimentista clássico exige a consolidação de um Estado de Direito Ambiental, orientado por valores como prevenção, solidariedade intergeracional e função socioambiental da economia. Nessa perspectiva, a sustentabilidade assume caráter normativo expansivo e integrador. Conforme afirmam Joffily e Macêdo (2025, p. 343):

a sustentabilidade deve ser entendida como um conceito abrangente e integrador, de natureza ética e transversal, que abarca as dimensões ambiental, social, econômica, política, territorial e cultural do desenvolvimento. Mais do que um mandamento legal, configura-se como um vetor fundado em valores fundamentais, que estrutura a atuação do Estado, operando como parâmetro de legitimidade das políticas públicas.

À luz da Constituição de 1988, o meio ambiente é alçado à condição de direito fundamental (art. 225), em simbiose com os princípios da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III) e com os objetivos da ordem econômica (art. 170), entre os quais se destacam a justiça

social, a defesa do meio ambiente e a função social da propriedade e da empresa. Andrea Benedetto Arantes (2013) observa que, a partir desse marco, o Direito Econômico assume papel de limitação da atividade mercantil, subjugando-a aos princípios constitucionais da equidade e do desenvolvimento sustentável. É nesse plano que se assenta o núcleo vinculante da ordem ambiental, ao qual as iniciativas voluntárias de governança corporativa devem se subordinar.

O Direito Ambiental Empresarial, por sua vez, emerge como campo normativo inter e transdisciplinar, comprometido com a compatibilização entre a liberdade de iniciativa e os limites ecológicos planetários. Trata-se de um instrumento jurídico de gestão dos riscos socioambientais provocados pela atividade econômica, que impõe aos entes empresariais a internalização de custos ecológicos mediante políticas preventivas, mitigatórias e compensatórias. Como destaca Bagnoli (2009), o modelo de crescimento econômico que ignora os limites do ecossistema gera desequilíbrio estrutural e compromete a própria continuidade da vida em sociedade.

Nesse cenário, a responsabilidade corporativa assume papel normativo central. As empresas, especialmente as transnacionais, deixam de ser meros agentes econômicos para figurarem como sujeitos de deveres ambientais, em conformidade com os princípios constitucionais e com a ordem jurídica internacional. Aqui ganha relevo o plano normativo-internacional, destacado por Benacchio (2018), para quem os Princípios Orientadores das Nações Unidas sobre Empresas e Direitos Humanos, ao instituírem os deveres de proteger, respeitar e remediar, inauguram uma normatividade de *soft law* que, embora não vinculante, conforma obrigações jurídico-morais relevantes.

Na mesma direção, mas em chave mais recente, a cultura ESG (*Environmental, Social and Governance*) se consolidou como referência contemporânea de governança corporativa, projetando-se como instrumento de autorregulação com crescente incidência sobre os mercados financeiros e empresariais. Embora detenha potencial normativo ao induzir práticas pautadas pela legalidade, transparência e *accountability*, sua natureza ainda se situa no campo da *soft law*, cuja força regulatória decorre mais da pressão social e do mercado do que da vinculação jurídica estrita. É justamente nesse ponto que se evidencia a tensão com o *hard law*: mecanismos voluntários como o ESG podem complementar a tutela ambiental, mas não substituem o núcleo vinculante da Constituição de 1988, em especial o art. 225 e o princípio do poluidor-pagador (§3º). Quando reduzida à certificação simbólica ou à filantropia instrumental, a cultura ESG esvazia os princípios constitucionais ambientais e se converte em retórica de *greenwashing*, mascarando contradições estruturais do modelo produtivo.

A crítica filosófica, nesse contexto, aprofunda o diagnóstico. Latouche (2018) alerta que o próprio discurso do desenvolvimento sustentável foi transformado em um “*slogan*”, apropriado por grandes corporações e *lobbies* industriais para legitimar interesses econômicos sob a aparência de sustentabilidade. Do mesmo modo, Sachs (2004) sustenta que o desenvolvimento somente será sustentável se for incluyente e participativo. Essas formulações, em plano crítico-filosófico, evidenciam que a retórica empresarial da sustentabilidade, quando dissociada de mudanças estruturais, perpetua desigualdades e legitima a mercantilização da natureza.

A emergência do Direito Ambiental Empresarial também responde ao contexto de transnacionalização das atividades produtivas e financeiras, exigindo a construção de um modelo de governança global pautado na responsabilização dos agentes econômicos por impactos socioambientais transfronteiriços. Nessa perspectiva, o ordenamento jurídico deve articular normas internas e internacionais, vinculantes ou não, de modo a garantir a efetividade dos direitos ambientais frente à atuação corporativa. A internalização da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e do Protocolo de Nagoya ao ordenamento brasileiro configura movimento relevante de constitucionalização e internacionalização da temática.

É nesse cenário de tensões globais e de necessidade de fortalecimento regulatório que se insere a Lei nº 13.123/2015, como resposta normativa do Estado brasileiro à pressão por soberania sobre sua biodiversidade e por mecanismos de repartição de benefícios. No plano jurídico, essa legislação representa um avanço significativo ao estabelecer obrigações vinculadas à rastreabilidade do acesso ao patrimônio genético e à proteção do conhecimento tradicional associado.

Do ponto de vista teórico-prático, o Direito Ambiental Empresarial deve ser concebido como vetor de transformação da lógica econômica vigente, convertendo os marcos jurídicos em mecanismos de indução de condutas empresariais social e ecologicamente responsáveis. Essa concepção exige a consolidação de uma governança ambiental multinível, que articule ações locais, nacionais e globais de proteção ambiental, com ênfase na cooperação jurídica internacional e na responsabilização efetiva dos agentes econômicos em todas as esferas de sua atuação.

Por fim, o desenvolvimento sustentável, sob a ótica do Direito Ambiental Empresarial, demanda estruturas normativas que induzam condutas empresariais alinhadas aos valores republicanos e ecológicos. Nesse horizonte, o Direito Ambiental Empresarial se efetiva como instrumento estruturante de um modelo de desenvolvimento viável, justo e resiliente, cuja efetividade repousa na articulação entre regulação estatal, responsabilidade corporativa e

participação cidadã, orientadas pela equidade ambiental, pela ética empresarial e pela justiça intergeracional.

3.5.2 Histórico da atuação das empresas transnacionais na área de biodiversidade e a biopirataria no Brasil

Dando continuidade à análise teórico-normativa da atuação das empresas transnacionais, passa-se agora ao exame empírico de sua trajetória no campo da biodiversidade brasileira. Tal abordagem se justifica pela relevância de evidenciar, por meio de casos concretos, como o poder econômico, a flexibilidade institucional e as lacunas jurídicas têm favorecido práticas de apropriação indevida de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais.

A trajetória histórica da atuação das empresas transnacionais sobre os recursos biológicos brasileiros evidencia, de forma contundente, os limites da regulação estatal diante de práticas que, embora revestidas de formalidade jurídica, perpetuam lógicas extrativistas e assimétricas herdadas do colonialismo. Tais práticas, legitimadas por estruturas internacionais de propriedade intelectual, têm viabilizado a apropriação privada de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais, em flagrante desconsideração aos direitos coletivos das comunidades locais e à soberania nacional. Nesse sentido, a biopirataria desponta não apenas como um desvio ético, mas como uma infração de natureza jurídico-política, que atinge a integridade do patrimônio biocultural brasileiro (Sant’ana; Simonetti; Carvalho, 2020).

Casos emblemáticos ilustram com clareza essa problemática. O episódio envolvendo o cupuaçu, conduzido pela empresa japonesa *Asahi Foods*, é paradigmático. No final da década de 1990, a corporação registrou, unilateralmente, a marca “cupuaçu” em diversos países e requereu a patente do “cupulate”, produto derivado das sementes do fruto amazônico. A apropriação de um nome indígena de origem tupi e do processo tradicional de transformação implicou a restrição à exportação de produtos brasileiros rotulados com o termo “cupuaçu” (Pancheri, 2013).

Conforme Figueira (2015), a resposta brasileira, articulada por meio de ação diplomática em 2004, mobilizou governo, ONGs – com destaque para a Amazonlink – e instituições científicas, culminando na anulação da marca e da patente. Este episódio se consolidou como símbolo da urgência em instituir mecanismos normativos eficazes e soberanos frente às investidas corporativas sobre a biodiversidade nacional.

Outros exemplos trazidos no estudo de Sant’ana, Simonetti e Carvalho (2020) reforçam esse padrão histórico de espoliação. A retirada clandestina de sementes de seringueira por

Henry Wickham, no século XIX, promoveu a transferência da produção de borracha para o sudeste asiático, desestruturando a economia amazônica.

Também houve a extração da quinina – princípio ativo contra a malária – aqui acontecido nos Andes, mas que por terem sido realizados sem consentimento ou repartição de benefícios, ilustra a vulnerabilidade histórica das populações tradicionais diante da exploração científica ocidental (Penha, 2012).

Mais recentemente, a atuação da farmacêutica suíça Novartis, que obteve cerca de dez mil cepas bacterianas brasileiras por meio de um contrato de bioprospecção sem repartição equitativa, levou à suspensão do acordo pelo governo federal diante do desequilíbrio contratual (Penha, 2012).

Adicionalmente, práticas dissimuladas têm sido implementadas sob o manto da cooperação internacional. A ONG Selvaviva – Associação Ecológica Alto Juruá, presidida por Ruedger Von Reininghaus e vinculada a laboratórios como Bayer e Cyba Novartis, promoveu a distribuição de medicamentos a comunidades indígenas com suposta finalidade assistencial, ocultando intenções bioprospectivas não autorizadas (Lovisaro do Nascimento, 2007).

Nesse contexto, a apropriação internacional da biodiversidade brasileira por meio de instrumentos de propriedade industrial, especialmente as patentes, revela um paradoxo estrutural no sistema global de inovação: ao mesmo tempo em que se reconhece a importância da proteção jurídica para o fomento à pesquisa, constata-se a marginalização dos países megadiversos no protagonismo científico-tecnológico.

O estudo conduzido por Celise Villa dos Santos no Instituto Nacional da Mata Atlântica (INMA)¹⁷ se mostra contundente nesse sentido, ao evidenciar que 92% das 7.395 patentes relacionadas a espécies da Mata Atlântica entre 1960 e 2021 foram registradas no exterior, majoritariamente por China, Japão, Estados Unidos e Coreia. Tal cenário denuncia não apenas a histórica desigualdade estrutural no acesso a tecnologias, mas, sobretudo, a ineficácia de mecanismos internacionais em assegurar a rastreabilidade do patrimônio genético e a repartição justa de benefícios.

Nesse contexto, a inexistência de exigências obrigatórias, em âmbito internacional, quanto à indicação da procedência do patrimônio genético nos pedidos de patente, somada à

¹⁷ Esse dado resulta do estudo de Celise Villa dos Santos, Fábio Mascarenhas e Silva e Leandro Innocentini Lopes de Faria, realizado no âmbito do Instituto Nacional da Mata Atlântica (INMA), que analisou 7.395 pedidos de patentes relacionados a espécies da Mata Atlântica entre 1960 e 2021. SANTOS, Celise Villa dos; SILVA, Fábio Mascarenhas e; FARIA, Leandro Innocentini Lopes de. *The Brazilian Atlantic Forest genetic resources in patents and the challenges to control the economic use of biodiversity*. World Patent Information, v. 72, p. 102209, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wpi.2023.102209>.

dificuldade de rastrear a origem dos recursos utilizados, favorece a perpetuação de práticas de biopirataria institucionalizada. Tal cenário fragiliza a soberania dos países de origem e esvazia a força normativa dos princípios consagrados na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e no Protocolo de Nagoya.

Embora o ordenamento jurídico brasileiro tenha avançado ao exigir, via Lei nº 13.123/2015 e Decreto nº 8.772/2016, o registro prévio das atividades de acesso ao patrimônio genético no SisGen e o consentimento informado das comunidades detentoras do conhecimento tradicional associado, a ausência de normatização equivalente em nível internacional compromete a eficácia desses dispositivos.

A recente adoção do Tratado da OMPI sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimento Tradicional Associado, em 2024, representa um marco promissor, ao estabelecer a obrigatoriedade de declaração da origem dos recursos nos pedidos de patente. No entanto, como advertido por Rodrigues, Silva e Mattos (2024), a resistência de países desenvolvidos à internalização de compromissos vinculantes evidencia a manutenção de um sistema internacional que privilegia a apropriação privada em detrimento da justiça ambiental e epistêmica.

A literatura crítica tem denunciado que a biopirataria contemporânea não se limita mais à clandestinidade, mas se institucionaliza por meio de marcos normativos internacionais que frequentemente ignoram os direitos coletivos dos povos tradicionais e os princípios da soberania genética dos Estados megadiversos, conforme assinalam Silva, Ribeiro e Ferreira (2021). Nessa mesma direção, Iaderoza (2015) evidencia que a sofisticação jurídica desses mecanismos opera como instrumento de desterritorialização dos saberes ancestrais, submetendo-os à lógica de acumulação do capital global.

A doutrina ambiental, em consonância com autores de diversas matrizes epistemológicas, tem caracterizado a biopirataria como uma expressão de colonialismo biotecnológico. Derani (2007) a define como a apropriação de recursos genéticos por corporações transnacionais, com posterior transformação em mercadorias de elevado valor agregado. Nesse processo, países detentores de biodiversidade, como o Brasil, permanecem em posição subordinada diante dos que concentram capacidade tecnológica e aparato normativo.

A crítica de Shiva (2000) é central ao denunciar a continuidade da lógica colonial sob novas roupagens: se antes a força militar garantia a dominação territorial, hoje são as patentes que asseguram a subjugação biopolítica dos povos do Sul, por meio da apropriação da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais. Rifkin (2000), por sua vez, aponta a criação

de novas colônias, agora fundadas sobre organismos vivos e conhecimentos tradicionais, consolidando uma nova gramática de dominação global.

Nesse contexto, emerge da doutrina a categoria “logospirataria”, cunhada por Pontes Filho (2017), para designar práticas que extrapolam a apropriação material da biodiversidade, abrangendo a violação sistemática das normas protetivas do patrimônio genético, dos saberes tradicionais e dos direitos sociais das comunidades locais. Trata-se de um conceito que denuncia a atuação estratégica de atores privados na instrumentalização (ou ineficácia deliberada) do ordenamento jurídico, com graves impactos ambientais, culturais e intergeracionais (Monteiro; Moura; Pontes Filho, 2024).

O ordenamento jurídico brasileiro, embora, como vimos, avance, ainda apresenta lacunas importantes. A ausência de tipificação penal específica para a biopirataria evidencia uma fragilidade normativa incompatível com a gravidade do fenômeno. A jurisprudência nacional, ao vedar a analogia *in malam partem*, impede a aplicação extensiva do tipo penal de apropriação indébita (art. 168, CP), o que compromete a resposta repressiva do Estado (Lovisaro do Nascimento, 2007).

A crítica doutrinária converge, assim, no reconhecimento da biopirataria como um fenômeno jurídico de múltiplas dimensões – econômica, ambiental, cultural, ética e geopolítica – que exige abordagem normativa interdisciplinar, articulando o Direito Ambiental, a Propriedade Intelectual e os Direitos Humanos das populações tradicionais. Como bem sintetiza Comparato (2009), o sistema internacional de patentes funciona como instrumento de dominação, promovendo a transferência desigual de conhecimento e riquezas e reforçando a subordinação estrutural dos países periféricos — fenômeno que, no campo contemporâneo da bioeconomia global, se expressa de forma ainda mais evidente.

Autores como Fiorillo e Diaféria (1999), destacam a dimensão econômica da biopirataria, especialmente no que tange à ausência de repartição de *royalties* pela coleta de insumos com finalidades farmacêuticas. Pancheri (2013) propõe distinção entre a biopirataria *lato sensu* — que inclui o tráfico de fauna e flora — e a *stricto sensu*, que se refere ao acesso não autorizado a recursos genéticos e conhecimentos com vistas à apropriação por patentes. O Instituto CIITED (2019), por sua vez, propõe uma leitura ampliada, que inclui também a ausência de consentimento e a inobservância dos critérios internacionais de patenteabilidade, como novidade, inventividade e aplicação industrial.

Diante da persistência dessas práticas e de suas múltiplas implicações, torna-se evidente que a biopirataria se configura como uma prática sistemática e ilegítima de acesso, apropriação, uso e exploração econômica de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, em

contrariedade aos princípios da soberania, do consentimento prévio e informado e da repartição justa e equitativa de benefícios. Trata-se de uma expressão contemporânea de colonialismo epistêmico e biológico, operada por instrumentos jurídicos internacionais que reforçam a desigualdade estrutural entre o Norte e o Sul global.

Os exemplos já mostrados, como o caso do cupuaçu, assumem, nesse cenário, papel pedagógico e simbólico. Suas repercussões contribuíram para a consolidação de uma agenda normativa orientada pela justiça ecológica e pela soberania sobre os recursos naturais. Como assevera Sant’Ana, Simonetti e Carvalho (2020), a prática da biopirataria constitui violação ao dever fundamental de proteção ao meio ambiente, consagrado no art. 225 da Constituição Federal, e exige, por conseguinte, uma atuação estatal mais robusta e articulada, pautada na defesa do interesse público e na proteção dos bens comuns.

Assim, a criminalização autônoma da biopirataria, conforme defende Lovisaro do Nascimento (2007), revela-se imperativa à consolidação de um regime jurídico capaz de proteger de forma eficaz a biodiversidade nacional. Mais do que responder a um desafio jurídico, trata-se de reafirmar, no plano normativo, um projeto civilizatório voltado à sustentabilidade ecológica, à justiça intergeracional e à valorização dos saberes ancestrais.

3.5.3 Parcerias público-privadas em C,T&I: enquadramento jurídico, obstáculos e critérios para a cooperação com empresas transnacionais

A conformação de parcerias público-privadas (PPPs) no domínio da ciência, tecnologia e inovação (C,T&I) deve ser lida à luz do pacto constitucional que consagra a promoção da pesquisa científica e tecnológica (arts. 218 e 219 da CF/88) e da ordem econômica fundada na valorização do trabalho humano e na função socioambiental da propriedade (arts. 170 e 225). Nesse horizonte, a Lei nº 11.079/2004 — embora concebida para infraestrutura — oferece uma moldura contratual sofisticada (alocação de riscos, garantias, compartilhamento de receitas) que pode ser juridicamente adaptada a projetos de P,D&I, desde que harmonizada com o Marco Legal da Inovação e com a disciplina específica do acesso ao patrimônio genético.

Estudos recentes demonstram que as PPPs configuram arranjos colaborativos capazes de aproximar o Estado e a iniciativa privada, combinando recursos financeiros, expertise técnica e capacidade gerencial para atender ao interesse público. De acordo com Silveira (2021), a introdução de PPPs representa um movimento estratégico para superar restrições orçamentárias e fortalecer instituições públicas, como universidades e centros de pesquisa, por meio de investimentos de longo prazo e transferência de tecnologia. Nesse sentido, a experiência

internacional mostra que parcerias bem estruturadas aumentam a eficiência administrativa, promovem inovação e reduzem riscos por meio da repartição equilibrada de responsabilidades entre os parceiros.

A cooperação com o setor privado se mostra essencial em áreas de fronteira, como biotecnologia e bioeconomia, onde a transformação do conhecimento científico em produtos de alto valor agregado demanda investimentos vultosos e capacidade de escalabilidade. Segundo Evangelista, Cunha e Ferreira (2023), o avanço da bioeconomia como matriz econômica alternativa depende de investimentos robustos em C,T&I, envolvendo o setor público, parcerias público-privadas e agentes privados dispostos a assumir riscos na conversão da biodiversidade em inovação sustentável.

Além disso, a literatura sobre inovação aberta, desenvolvida por Chesbrough (2003) e ampliada por Chesbrough, Vanhaverbeke e West (2006), demonstra que o conhecimento necessário para inovar é social e economicamente disperso, o que torna inviável o modelo fechado de P&D. Essa abordagem, conforme reforçam Kume e Oliveira Júnior (2025), demanda fluxos intencionais de conhecimento entre organizações, viabilizados por acordos contratuais flexíveis de propriedade intelectual, cláusulas de coprodução tecnológica e governança sobre segredos industriais e dados de pesquisa.

No Brasil, persistem entraves operacionais, como burocracia excessiva, rigidez procedimental e lacunas regulatórias, que dificultam a plena efetivação das PPPs no campo da inovação. Silveira (2021) aponta que a superação dessas barreiras depende de estratégias de governança pública capazes de alinhar os interesses do Estado e da iniciativa privada, assegurando que o retorno dos investimentos seja distribuído de maneira justa, transparente e socialmente vantajosa.

A entrada em vigor da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações) trouxe um novo marco jurídico para as contratações públicas, modernizando procedimentos e ampliando a eficiência dos contratos administrativos. Embora a Lei nº 11.079/2004 continue a reger as PPPs, o novo diploma incorpora inovações relevantes, como a modalidade do diálogo competitivo, que permite maior interação entre a Administração Pública e os licitantes, visando soluções técnicas mais adequadas. Essa abertura ao diálogo, associada ao uso preferencial de meios digitais e à transparência prevista no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), contribui para desburocratizar processos e ampliar a participação de empresas, inclusive transnacionais, nos certames. Conforme Evangelista, Cunha e Ferreira (2023), a Lei nº 14.133/2021 fortalece a segurança jurídica e a competitividade das licitações, criando um

ambiente mais favorável à formalização de contratos de parceria e à adoção de soluções inovadoras.

Sob o prisma econômico, Mazzucato (2014) defende que o Estado deve atuar como investidor paciente, assumindo riscos e incentivando o setor privado a colaborar em projetos de alto impacto tecnológico. Para a autora, os avanços em setores estratégicos — como energia renovável, biotecnologia e indústria farmacêutica — foram historicamente impulsionados pela ação coordenada entre governo e empresas, com destaque para mecanismos de repartição de riscos e retorno ao erário por meio de *royalties* e participação nos lucros.

No contexto da pesquisa em biodiversidade, a associação entre empresas transnacionais e instituições nacionais deve observar as exigências da Lei nº 13.123/2015, que prevê cadastro no SisGen, Termos de Transferência de Material e consentimento prévio informado. Esses instrumentos são fundamentais para proteger o patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado, ao mesmo tempo em que viabilizam a exploração econômica sustentável, mediante repartição justa e equitativa de benefícios.

Assim, temos que a convergência entre a Lei nº 11.079/2004 e a Lei nº 14.133/2021 cria um ambiente regulatório mais dinâmico e eficiente para a promoção de PPPs em ciência, tecnologia e inovação. Enquanto a primeira fornece a base contratual e a lógica de compartilhamento de riscos, a segunda moderniza os mecanismos de licitação e aumenta a atratividade para o setor privado, sobretudo com o diálogo competitivo e a digitalização dos procedimentos. Esse arcabouço jurídico, aliado às diretrizes do Marco Legal da Inovação e à experiência de *open innovation*, reforça que a colaboração com empresas transnacionais não é apenas estratégica, mas imprescindível para alavancar investimentos, acelerar o ciclo de P&D e transformar a biodiversidade brasileira em ativos tecnológicos de alto valor, com benefícios socioeconômicos e ambientais de longo prazo.

3.6 O papel das instituições científicas e tecnológicas na mediação das relações de cooperação e transferência de tecnologia

As Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) ocupam posição central no Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, exercendo função estratégica na articulação entre produção científica, desenvolvimento tecnológico e inovação socialmente orientada. À luz do ordenamento jurídico brasileiro, a ICT pode ser compreendida como o ente institucional vocacionado à produção, organização, gestão e difusão do conhecimento científico e tecnológico, dotado de capacidade estrutural e normativa para converter resultados de

pesquisa em soluções inovadoras, em interação permanente com o Estado, o setor produtivo e a sociedade. Essa concepção decorre do regime jurídico inaugurado pela Lei nº 10.973/2004 e densificado pela Emenda Constitucional nº 85/2015, pela Lei nº 13.243/2016 e pelo Decreto nº 9.283/2018, que ampliaram o espectro das ICTs para abranger, além das entidades públicas, as pessoas jurídicas de direito privado sem fins lucrativos com missão institucional voltada à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico ou à inovação.

Nessa perspectiva, a ICT não se define por um status meramente formal ou declaratório, mas por um conjunto de capacidades institucionais concretas e verificáveis. A legislação brasileira adotou um modelo de confiança regulada, dispensando autorização prévia para o reconhecimento jurídico da ICT, mas condicionando o acesso a recursos públicos à efetiva implementação de políticas de inovação, à existência de estruturas internas voltadas à gestão da pesquisa e da inovação, à disponibilidade de infraestrutura técnica compatível e à atuação de recursos humanos qualificados. A publicização de políticas e relatórios periódicos emerge, assim, como instrumento essencial de transparência, *accountability* e avaliação comparativa do esforço institucional em matéria de inovação.

É nesse contexto que assumem papel estruturante as agências universitárias de promoção da propriedade intelectual e da inovação, usualmente organizadas como Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs). Mais do que órgãos acessórios, os NITs configuram instâncias técnico-jurídicas de mediação entre a pesquisa acadêmica e o sistema produtivo, responsáveis pela proteção dos ativos intangíveis, pela gestão da propriedade intelectual, pela negociação de contratos de transferência de tecnologia e pela indução de uma cultura institucional orientada à inovação. Ao materializarem a função social do conhecimento científico, essas unidades conferem densidade prática ao papel das ICTs como agentes de desenvolvimento e soberania tecnológica.

Apesar dos avanços normativos, persistem desafios relevantes. A inexistência ou fragilidade de NITs plenamente capacitados compromete a governança da propriedade intelectual, fragiliza a valoração de ativos oriundos da biodiversidade e expõe as ICTs a riscos jurídicos, especialmente no que se refere ao cumprimento da legislação ambiental, ao acesso ao patrimônio genético e à repartição de benefícios. A ausência de quadros especializados em gestão da inovação, *compliance* jurídico e ambiental limita a capacidade institucional de celebração de parcerias equilibradas, sobretudo com empresas de grande porte e atuação transnacional.

Nesse cenário, a atuação da Procuradoria-Geral Federal, por meio da Câmara Permanente de Ciência, Tecnologia e Inovação, revela-se estratégica ao oferecer suporte

jurídico especializado, padronizar instrumentos contratuais e reduzir assimetrias informacionais nas relações de cooperação tecnológica. A consultoria jurídica qualificada contribui para a segurança das avenças envolvendo licenciamento de patentes, transferência de tecnologia e repartição de benefícios, reforçando a legalidade, a previsibilidade e o equilíbrio das parcerias firmadas pelas ICTs federais.

A consolidação das ICTs como agentes da soberania científica e tecnológica, contudo, exige mais do que um arcabouço normativo robusto. Impõe-se a construção de arranjos institucionais cooperativos, a integração com comunidades tradicionais e a adoção de mecanismos eficazes de proteção dos saberes ancestrais, especialmente no contexto da pesquisa baseada na biodiversidade. Esses elementos são indispensáveis para que a inovação ocorra em conformidade com os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da função socioambiental do conhecimento e da justiça intergeracional.

Assim, as ICTs afirmam-se como elo estruturante entre pesquisa, inovação e desenvolvimento sustentável, desempenhando papel decisivo na mediação das relações de cooperação tecnológica e na regulação do uso do patrimônio genético. O seu fortalecimento institucional, por meio de políticas de inovação efetivas, NITs eficientes e instrumentos contratuais equilibrados, constitui condição indispensável para a proteção da biodiversidade e para o avanço soberano do Brasil na economia do conhecimento.

3.7 Empresas transnacionais, soberania genética e parcerias estratégicas

Desde o final do século XX, o protagonismo das empresas transnacionais (ETNs) no sistema global passou por uma metamorfose significativa, especialmente no Brasil. A globalização, como vimos, intensificou sua inserção, mas também suscitou reflexões sobre os limites da soberania estatal e a necessidade de proteção jurídica dos direitos sociais e ambientais. Nesse cenário, o ordenamento jurídico brasileiro passou a incorporar dispositivos regulatórios mais rigorosos, capazes de equilibrar a abertura ao capital estrangeiro com a proteção da biodiversidade nacional e dos direitos coletivos.

Nesta esteira, a promulgação da Lei nº 13.123/2015 marca a transição de um modelo de exploração unilateral da biodiversidade para uma abordagem cooperativa e institucionalizada. Ao exigir parcerias com instituições científicas nacionais cadastradas no SisGen e prever a repartição de benefícios, a norma fortalece a soberania estatal e a proteção dos direitos coletivos. Essa orientação normativa se alinha aos Princípios Orientadores da ONU sobre Empresas e Direitos Humanos, que estabelecem o dever de proteger, respeitar e remediar. Como

destaca Benacchio (2018, p. 44), “a efetivação dos direitos humanos é o meio para a ordenação jurídica do mercado internacional”, legitimando a imposição de condutas mínimas às ETNs. Nesse contexto, o Estado assume papel central na regulação da inovação em biodiversidade, contrapondo-se às assimetrias de poder do sistema internacional.

É precisamente nesse novo arranjo normativo que se insere o crescente protagonismo de empresas nacionais em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação com base na biodiversidade. Tal ascensão, contudo, não representa um deslocamento absoluto das empresas transnacionais, mas sim uma reconfiguração do seu modo de inserção no território brasileiro. Essa transição tem se mostrado particularmente evidente no setor farmacêutico, como vimos, onde se observa um aumento significativo das parcerias entre instituições científicas brasileiras e empresas de base nacional, com apoio direto de políticas públicas e incentivos oriundos do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I).

Como demonstrado, esse movimento revela uma contradição estrutural. A Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787/1999) fomentou o crescimento da indústria nacional, mas consolidou um modelo produtivo voltado ao curto prazo, dependente de insumos farmacêuticos ativos importados e dissociado do aproveitamento estratégico da biodiversidade brasileira (Braga, 2021). Essa lacuna evidencia a fragilidade do sistema de inovação, marcado pela “armadilha da ciência intermediária”, em que a expressiva produção acadêmica sobre plantas medicinais e princípios bioativos não se converte em fármacos inovadores.

A fragmentação normativa entre a Lei da Biodiversidade, o SisGen e a Lei de Propriedade Industrial (Meirelles; Ruppelt, 2023) acentua esse quadro, ao criar insegurança jurídica e desestimular investimentos privados em P&D. Nesse contexto, as parcerias estratégicas entre ETNs e instituições científicas nacionais assumem papel decisivo, não apenas para mitigar os custos de pesquisa, mas também para viabilizar a transição da indústria farmacêutica brasileira de uma lógica centrada na reprodução de genéricos para um modelo de inovação bioinspirada, fundado na valorização soberana da biodiversidade (Piccinini, 2025).

A presença das ETNs, longe de significar ameaça pura e simples à soberania, assume caráter cooperativo e subordinado ao regime jurídico brasileiro. A regulação estatal, ao invés de afastar tais empresas, redefine os termos de sua inserção, garantindo que se adequem a princípios constitucionais como a dignidade da pessoa humana, a defesa do meio ambiente e a soberania nacional. Nesse sentido, as parcerias entre ETNs e ICTs brasileiras se configuram como instrumento estruturante de uma estratégia de desenvolvimento científico e tecnológico indispensável à sustentabilidade do País. A pesquisa em biodiversidade exige altos custos,

tempo prolongado e gestão de riscos complexos, etapas inviáveis sem a atuação conjunta do Estado, da academia e do setor privado transnacional.

O artigo 218 da Constituição Federal confirma essa vocação, ao destacar a importância do Estado no fomento à ciência e tecnologia como instrumentos para a solução de problemas nacionais. O §2º do dispositivo legitima a integração ao sistema produtivo nacional e regional, conferindo base normativa à participação de empresas transnacionais como agentes técnicos e financeiros indispensáveis à política de inovação em biodiversidade. Entretanto, essas articulações se desenvolvem em um ambiente de fortes assimetrias globais, no qual a concentração de patentes e capitais tecnológicos em poucos países reforça as disparidades estruturais (Olsen; Pamplona, 2020).

A promulgação da Lei nº 13.123/2015, em conjunto com a Lei nº 13.243/2016, buscou justamente equilibrar essa equação: a primeira, com caráter mais restritivo, disciplinando o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional; a segunda, flexibilizando e incentivando a formação de parcerias estratégicas. Como observa Leal (2019), o desfinanciamento crônico do FNDCT e a relutância do capital privado em assumir riscos nas fases iniciais da pesquisa tornam essas parcerias não apenas desejáveis, mas necessárias. Contudo, sua eficácia depende da superação de entraves institucionais, como a burocracia excessiva e a ausência de fiscalização robusta, além da responsabilização efetiva dos agentes econômicos por violações de direitos humanos e socioambientais.

A chave, portanto, está em reconfigurar tais parcerias em um modelo de governança colaborativa, que inclua Estado, ICTs, sociedade civil e comunidades tradicionais nos processos decisórios. A exclusão desses grupos perpetua um desenvolvimento excludente e de traços coloniais. Como sustentam Zubizarreta (2009) e Teubner (2003), é necessário fortalecer as obrigações horizontais de direitos humanos aplicadas às corporações, reconstruindo uma ordem jurídica internacional sensível à justiça socioambiental. Em sintonia, Sen (2000) lembra que o verdadeiro desenvolvimento consiste na ampliação das liberdades substantivas, o que pressupõe participação ativa nos processos que afetam a vida das pessoas.

Sob a perspectiva constitucional, as parcerias devem observar os princípios inscritos nos artigos 170, 218 e 225 da Carta de 1988, que estruturam a ordem econômica na valorização do trabalho humano, na função socioambiental da propriedade e na proteção do meio ambiente. A regulação infraconstitucional, por sua vez, precisa ser reconduzida a seu papel indutor de inovação sustentável, evitando burocracias que inviabilizem o aproveitamento estratégico da biodiversidade. Se bem conduzidas, tais parcerias não ameaçam, mas reforçam a soberania nacional.

3.8 Perspectiva comparada e valorização dos recursos genéticos: Índia, China e Estados Unidos

A experiência internacional revela-se fonte qualificada de parâmetros para o aperfeiçoamento do marco regulatório brasileiro, sobretudo quando analisada sob uma perspectiva comparada sensível às especificidades ambientais e institucionais. A escolha da Índia, da China e dos Estados Unidos como eixos centrais dessa análise não é aleatória, mas fundamenta-se em um critério duplo, de natureza biológica e institucional. Sob o prisma biológico, os três países integram o seletivo grupo das nações megadiversas, categoria consagrada na literatura científica por Mittermeier (1988), que identificou 17 países detentores de mais de dois terços da biodiversidade mundial, entre os quais figuram Brasil, China, Índia e Estados Unidos.

Do ponto de vista institucional, cada um oferece matrizes regulatórias contrastantes de valorização de recursos genéticos e transferência de tecnologia: Índia, com governança ABS (acesso e repartição de benefícios) e proteção ativa de conhecimentos tradicionais; China, com centralização estatal e controle soberano sobre amostras e dados genéticos; e Estados Unidos, com ênfase em contratos de P&D e propriedade intelectual — uma tipologia que esta pesquisa já assinala como útil para calibrar o desenho regulatório brasileiro.

Antes da análise comparada, é relevante destacar o desempenho científico no *Nature Index*, que mede a produção em periódicos de alto impacto. Em 2024, a China ampliou em 17,4% seu *Share*¹⁸ e concentrou oito das dez instituições mais produtivas, enquanto os Estados Unidos mantiveram a segunda posição, mas com retração de cerca de 10%. A Índia permaneceu entre os dez primeiros e foi um dos poucos países a ampliar sua participação, confirmando sua ascensão, e o Brasil, em 22º lugar, apresentou melhora e liderança regional, embora distante dos líderes globais. Esses dados evidenciam a assimetria de capacidades científicas e contextualizam as políticas de biodiversidade, inovação e cooperação internacional.

¹⁸ O *Share* é o principal indicador do *Nature Index* e corresponde à fração ponderada da contribuição de uma instituição ou país para artigos publicados em periódicos de alta qualidade selecionados. Diferentemente do *Article Count* (que apenas contabiliza o número bruto de artigos), o *Share* distribui proporcionalmente o crédito entre todas as instituições envolvidas em uma publicação, refletindo a participação efetiva de cada ator na produção científica de impacto (Nature Index, 2024).

Índia

Na Índia, a regulação da biodiversidade foi consolidada com a promulgação da *Biological Diversity Act*, de 2002, diploma concebido para dar efetividade aos compromissos assumidos pelo País no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica (1992) e posteriormente do Protocolo de Nagoya (2010). A lei instituiu um sistema abrangente de governança sobre o acesso a recursos biológicos e aos conhecimentos tradicionais associados, reafirmando a soberania estatal sobre a biodiversidade e estabelecendo que qualquer acesso por estrangeiros depende de autorização da *National Biodiversity Authority* (NBA). Como observa Arun (2025), compete a esse órgão fixar as condições de repartição justa e equitativa de benefícios, que podem assumir tanto formas monetárias, como participação em receitas ou *royalties*, quanto modalidades não monetárias, a exemplo da transferência de tecnologia, da capacitação de comunidades locais e do apoio a iniciativas educativas, configurando um modelo que busca combinar proteção soberana com inclusão social e científica.

A estrutura institucional delineada pela legislação é multinível. No plano federal, a NBA exerce funções normativas e decisórias; nos estados, atuam os *State Biodiversity Boards* (SBB); e, em nível comunitário, os *Biodiversity Management Committees* (BMC), responsáveis por elaborar os *People's Biodiversity Registers* (PBRs), instrumentos que documentam práticas tradicionais e asseguram a participação das comunidades locais em acordos de acesso e repartição de benefícios. Essa arquitetura regulatória promove uma governança inclusiva e fortalece os direitos das populações tradicionais, ao mesmo tempo em que reduz a vulnerabilidade do patrimônio genético indiano à apropriação indevida (Kothari, 2006).

Outro marco relevante na proteção da biodiversidade e do conhecimento tradicional na Índia foi a criação da *Traditional Knowledge Digital Library* (TKDL), concebida como um repositório estruturado para o registro de saberes tradicionais codificados em múltiplas línguas e integrado ao sistema internacional de classificação de patentes. Tal base de dados, como ressaltam Kalbande e Suradkar (2021), passou a desempenhar papel estratégico como mecanismo de contestação de patentes indevidas no exterior, funcionando como prova de anterioridade (*prior art*) em casos de biopirataria.

Graças a esse instrumento, a Índia obteve vitórias expressivas contra tentativas de apropriação de usos consagrados de plantas como a cúrcuma (*turmeric*) e o nim (*neem*), cujas patentes foram anuladas por escritórios internacionais. Trata-se de uma estratégia inovadora que confere eficácia prática ao princípio da repartição justa e equitativa de benefícios, ao mesmo tempo em que assegura a preservação da memória cultural e científica de povos e comunidades locais.

Como aponta Tiku (2023), o regime jurídico indiano passou por reforma significativa com a *Biological Diversity (Amendment) Act*, de 2023, que buscou compatibilizar a proteção soberana da biodiversidade com maior estímulo à pesquisa e ao investimento. Entre as alterações mais relevantes, destacam-se: a descriminalização de infrações, substituindo-se a prisão por multas de maior valor; a harmonização do conceito de entidade nacional com a *Indian Companies Act*, restringindo a necessidade de autorização apenas a empresas sob controle estrangeiro; a simplificação do processo de registro de direitos de propriedade intelectual, exigindo aprovação prévia apenas na fase de comercialização; e a ampliação da lista *Normally Traded as Commodities* (NTAC), incluindo derivados agrícolas e plantas medicinais cultivadas (Índia, 2002; Índia, 2023).

Além disso, a NBA passou a deter prerrogativa explícita para intervir em pedidos de propriedade intelectual apresentados em outros países, quando envolvem recursos biológicos ou conhecimentos tradicionais de origem indiana, reforçando a rastreabilidade e a soberania regulatória (Índia, 2002, sec. 18, 19 e 21). Esse modelo projeta a Índia como referência internacional no tratamento estratégico da biodiversidade, ao conjugar três eixos: proteção soberana, inclusão comunitária e fomento à inovação.

Em contraste, no Brasil, embora o SisGen e o CGEN constituam avanços institucionais, ainda persistem entraves burocráticos e custos elevados, que dificultam a conversão de pesquisa em inovação concreta. A experiência indiana evidencia a importância de regras de repartição de benefícios mais previsíveis, de contrapartidas tecnológicas claramente definidas e de mecanismos institucionais que aproximem universidades e empresas, pontos que podem servir de inspiração para o aperfeiçoamento da regulação brasileira.

Estados Unidos

No plano comparado, o modelo estadunidense de valorização dos resultados de pesquisa e, por extensão, dos recursos genéticos e da informação deles derivada, estrutura-se em torno de uma concepção pragmática da transferência de tecnologia como elo entre ciência pública e dinamismo econômico.

A promulgação do *Bayh–Dole Act* (1980) representou um marco decisivo, ao deslocar o paradigma de difusão ampla dos resultados financiados com recursos públicos e reconhecer às universidades e pequenas empresas a titularidade das patentes oriundas de pesquisas custeadas pelo Estado. Conforme destaca a literatura especializada, essa alteração normativa criou condições para a institucionalização do licenciamento tecnológico e estimulou a

exploração econômica do conhecimento científico, conferindo previsibilidade às relações entre universidades, empresas e agências públicas (Mowery *et al.*, 2005; Eisenberg, 1996).

Complementarmente, os *Cooperative Research and Development Agreements* (CRADAs) foram concebidos para permitir que laboratórios federais formalizassem parcerias com instituições privadas ou acadêmicas, prevendo o compartilhamento de riscos e a possibilidade de licenciamento exclusivo das invenções resultantes. Esse arranjo, como observa Eisenberg (1996), não apenas reforçou a lógica da apropriação privada como estratégia de valorização da ciência, mas também aproximou o setor público e o setor privado em uma dinâmica de inovação orientada pelo mercado.

Diferentemente de outros países megadiversos, os Estados Unidos optaram por não aderir ao Protocolo de Nagoya, afastando-se da lógica da repartição de benefícios e priorizando mecanismos contratuais privados, governança autônoma de dados genômicos e políticas industriais voltadas para a competitividade global. A crítica contemporânea, conforme desenvolvem Hemel e Ouellette (2017), assinala que esse modelo permite aos EUA internalizar benefícios econômicos de descobertas financiadas com recursos públicos mesmo quando tais resultados são explorados em outros países, reforçando sua posição estratégica no sistema internacional de inovação.

Em contraste, o Brasil, embora disponha de um arcabouço normativo fundado nos princípios constitucionais de soberania nacional e proteção da biodiversidade, ainda enfrenta fragmentação regulatória e burocracia excessiva, fatores que elevam custos de transação e comprometem a atratividade das parcerias em estágios mais avançados de maturação tecnológica. Mowery *et al.* (2005) sublinham que a consolidação de sistemas nacionais de inovação exige coordenação normativa e integração institucional, elementos que, apesar dos avanços, permanecem deficitários no caso brasileiro.

Dessa forma, a análise comparada evidencia que, enquanto o sistema norte-americano privilegia a agilidade contratual e a padronização dos instrumentos de transferência tecnológica, o Brasil está diante do desafio de harmonizar seu regime jurídico interno com a necessidade de atrair investimentos estratégicos e valorizar seus recursos genéticos. A valorização efetiva desses ativos não se resume à sua conversão em insumos mercadológicos, mas requer um arranjo normativo coerente, capaz de conciliar sustentabilidade ambiental, segurança jurídica e projeção geopolítica no cenário internacional.

China

A China adota um modelo híbrido e centralizado, no qual o Estado exerce controle rigoroso sobre os fluxos de pesquisa e cooperação internacional, refletindo uma concepção de biossoberania vinculada tanto à proteção de interesses nacionais quanto ao fortalecimento de sua competitividade científica. O regime de *Human Genetic Resources* (HGR), consolidado em 2019 e atualizado em 2023, estabelece a exigência de aprovação prévia para coleta, armazenamento e transferência transfronteiriça de material genético humano e de recursos genéticos não humanos, reforçando a primazia estatal na governança desse setor estratégico (Zhang, 2023). Em 2024, a competência regulatória foi transferida para a *National Health Commission* (NHC), ampliando a supervisão sobre dados e amostras biológicas e incorporando a proteção dos recursos genômicos à lógica de segurança nacional (NHC, 2025).

De acordo com Hepeng (2003), já no início do século XXI a China se via confrontada por episódios de biopirataria, como a tentativa da Monsanto de patentear uma sequência genética derivada de espécie silvestre de soja chinesa, ou a coleta irregular de milhares de amostras sanguíneas por instituições estrangeiras. Esses casos expuseram a vulnerabilidade do País diante de atores internacionais e alimentaram a percepção da necessidade de um arcabouço jurídico mais robusto. Em resposta, a China desenvolveu instrumentos normativos progressivos, como a *Biosecurity Law* (2020), que explicitamente integra os recursos genéticos à noção de soberania nacional, e iniciativas setoriais como a *Seed Law* (2022) e as regulamentações ministeriais sobre germoplasma, voltadas à proteção de recursos fitogenéticos. A incorporação de requisitos de consentimento prévio informado (PIC) e de repartição justa de benefícios em normas como a *Law on Traditional Chinese Medicine* (2017) evidencia o esforço em internalizar os princípios da Convenção sobre Diversidade Biológica (1992) e do Protocolo de Nagoya (2010) em seu ordenamento interno (Zheng, 2019).

Esse modelo busca, de um lado, prevenir a biopirataria e assegurar que os benefícios decorrentes da pesquisa genômica permaneçam sob controle nacional; de outro, projeta desafios à cooperação científica internacional, dada a rigidez procedimental e a multiplicidade de autoridades envolvidas. Como alerta Zhang (2023), a ênfase excessiva na biossoberania pode ser contraproducente, ao isolar a ciência chinesa das redes globais de produção de conhecimento e limitar sua competitividade.

Para o Brasil, a experiência chinesa revela a necessidade de sistemas administrativos claros, céleres e juridicamente robustos, capazes de conciliar soberania regulatória, proteção contra práticas de biopirataria e atração de parcerias estratégicas em pesquisa e inovação, especialmente no campo da biodiversidade.

Quadro 4 – Análise comparada

Quadro Comparativo – Parcerias Transnacionais e Biodiversidade

PAÍS	BASE LEGAL / ÓRGÃO-CHAVE	ARRANJO DE PARCERIA COM TRANSNACIONAIS	GOVERNANÇA DE ABS / DADOS	EFEITO NA CHEGADA AO MERCADO (FÁRMACOS)	DIFERENÇAS EM RELAÇÃO AO BRASIL	LIÇÕES PARA O BRASIL
Índia	Biological Diversity Act (2002); NBA; TKDL	Autorização prévia; repartição monetária/não monetária; contrapartidas (tecnologia, capacitação); coinvestimento público	ABS claro; controle de DSI; TKDL contra biopirataria	Ambiente previsível; segurança jurídica; parcerias florescem em genéricos e biofármacos	Brasil: SisGen burocrático, pouco atrativo; baixo aproveitamento da biodiversidade	Simplificar ABS; exigir contrapartidas; criar agência-ponte (tipo BIRAC); banco TKDL brasileiro
China	Human Genetic Resources Reg. (2019/2023); NHC (2024)	Joint ventures; laboratórios locais; parques de inovação	Aprovação prévia obrigatória; soberania sobre amostras/dados	Valor agregado internalizado; aceleração em biossimilares e terapias	Brasil: não exige localização de P&D; perde em patentes e translacionalidade	Criar procedimentos céleres; condicionar acesso à transferência de tecnologia; governança de dados genéticos
Estados Unidos	Bayh-Dole Act (1980); CRADAs	Licenciamento de PI por universidades; convênios federais com empresas	Sem ABS federal; governança contratual e de dados	Alta taxa de inovação; liderança global em patentes e novos fármacos	Brasil: sem contratos padrão equivalentes; fragmentação normativa	Padronizar contratos (licenças, options, PI); criar convênios tipo CRADA; política nacional de dados biológicos
Brasil	Lei 13.123/2015; Decreto 8.772/2016; SisGen/CGEn	Parcerias via ICTs (Fiocruz, Embrapa, universidades); fomento público limitado	ABS existente, mas com gargalos e insegurança; biopirataria recorrente (ex.: cupuaçu)	Potencial megadiverso subaproveitado; lacuna entre ciência e mercado	—	Integrar governança ambiental, CT&I e PI; simplificar SisGen; fortalecer mecanismos anti-biopirataria

Fonte: elaboração própria (2026).

A análise comparada evidencia convergências importantes: todos os países reconhecem a biodiversidade como ativo estratégico e, de algum modo, buscam disciplinar o acesso e a repartição de benefícios. Contudo, surgem divergências marcantes: os Estados Unidos privilegiam contratos e transferência tecnológica, e a China reforça o controle estatal centralizado e a vinculação entre genética e segurança nacional, a Índia enfatiza a proteção do conhecimento tradicional e a repartição inclusiva. Persistem ainda lacunas normativas globais, sobretudo no tratamento da *digital sequence information* (DSI), cuja governança ainda está em disputa no plano internacional.

Para o Brasil, essas experiências demonstram que a soberania sobre o patrimônio genético não se alcança pelo isolamento regulatório, mas pela criação de um modelo seletivo e constitucionalmente orientado, que valorize a biodiversidade nacional, promova segurança jurídica e amplie a cooperação científica e tecnológica internacional.

4. SOBERANIA REGULATÓRIA ARTICULADA: UMA PROPOSTA NORMATIVA INTEGRADORA

4.1 A natureza integradora da proposta

A escolha do termo “integradora” não é meramente retórica, mas visa explicitar a contribuição distintiva deste trabalho. A expressão Soberania Regulatória Articulada: uma proposta normativa integradora sublinha que não se trata de criar novos instrumentos jurídicos, mas de reordenar e constitucionalizar o uso dos já existentes — como a Lei nº 13.123/2015 (Biodiversidade), a Lei nº 10.973/2004 e a Lei nº 13.243/2016 (CT&I) e a Lei nº 9.279/1996 (Propriedade Industrial). O diferencial da proposta consiste em articular tais regimes normativos em um arranjo único, orientado pelos arts. 5º, XXIX, 170, 218, 219 e 225 da Constituição, de modo a assegurar que a exploração do patrimônio genético brasileiro seja simultaneamente:

- Ambientalmente sustentável – conforme o dever constitucional de preservação da biodiversidade;
- Cientificamente inovadora – ao induzir P&D aplicado com risco tecnológico real;
- Economicamente estratégica – ao condicionar parcerias e contratos à transferência de tecnologia, à repartição de benefícios e à proteção do interesse público;
- Politicamente soberana – ao impedir que a lógica da apropriação privada esvazie a autodeterminação normativa do Estado brasileiro.

Nesse contexto, assume relevância especial a relação com as empresas transnacionais, cuja presença é inevitável no ecossistema da inovação em biodiversidade e patrimônio genético. A proposta integradora não as exclui, mas as insere em um protocolo normativo de soberania, que impõe cláusulas obrigatórias de repartição de benefícios, cotitularidade de propriedade intelectual e métricas verificáveis de transferência tecnológica e de capacitação local. Dessa forma, a atuação dessas empresas deixa de representar uma ameaça à soberania nacional e passa a constituir um instrumento estratégico para o fortalecimento do Sistema Nacional de Inovação, sobretudo diante da insuficiência de recursos públicos e da necessidade de domínio de plataformas tecnológicas avançadas.

Portanto, a novidade não reside em replicar os mecanismos do Marco de CT&I ou da Lei da Biodiversidade, mas em integrá-los sob um protocolo constitucional de soberania, no qual todas as parcerias — principalmente as transnacionais — são condicionadas por cláusulas de soberania vinculadas. Essa abordagem busca superar a fragmentação atual e transformar o poder de compra, a regulação e a cooperação internacional em uma política de inovação orientada ao patrimônio genético nacional, garantindo segurança jurídica, justiça socioambiental e inserção tecnológica autônoma.

4.2 Soberania nacional, patrimônio genético e desafios regulatórios

O Brasil, enquanto país megadiverso, detém uma das maiores variedades de espécies do planeta, ocupando posição estratégica no cenário global da bioeconomia. A transformação dessa riqueza biológica em inovação científica e tecnológica exige, do Estado brasileiro, mais do que o reconhecimento de sua centralidade: impõe a construção de um arcabouço jurídico-institucional compatível com os princípios constitucionais que estruturam a ordem nacional. Nesse horizonte, os valores da soberania nacional (CF, art. 1º, I) e da legalidade (CF, art. 5º, II) operam como pilares fundamentais, assegurando que o aproveitamento da biodiversidade se realize em consonância com os interesses da coletividade.

A Constituição de 1988 consagra a ciência como direito fundamental e como instrumento de promoção da dignidade da pessoa humana, alicerçando, assim, políticas públicas orientadas à valorização racional e sustentável dos recursos naturais. O artigo 225, § 1º, II, é especialmente elucidativo ao impor ao Estado o dever de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético nacional, bem como de fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e à manipulação de material genético, estabelecendo uma vinculação normativa entre o desenvolvimento científico e a proteção ambiental.

Essa estrutura constitucional revela que a soberania assume, no contexto da biodiversidade, uma dimensão ampliada. Para compreendê-la em sua densidade político-jurídica, é oportuno retomar a formulação clássica de Hobbes (1988), segundo a qual a autoridade soberana é condição *sine qua non* da ordem social. Em sua obra, Hobbes (1988, p. 103) assevera: “os pactos sem a espada não passam de palavras, sem força para dar qualquer segurança a ninguém”. Essa concepção destaca a importância do soberano na garantia da eficácia normativa, mediante o monopólio do uso legítimo da força, do poder legislativo e da jurisdição.

Sob a ótica contemporânea, Reale (2010, p. 127) atualiza essa noção ao conceituar soberania como “o poder de organizar-se juridicamente e de fazer valer dentro de seu território a universalidade de suas decisões nos limites dos fins éticos de convivência”, reforçando sua natureza inalienável e sua função de sustentação da supremacia constitucional. No campo ambiental e tecnológico, esse atributo estatal é determinante para assegurar a autodeterminação normativa frente a pressões exógenas.

O artigo 4º, I, da Constituição fortalece tal entendimento ao estabelecer, como princípio das relações internacionais do Brasil, a independência nacional. Fiorillo (2022), ao comentar tal dispositivo, sustenta que a soberania compreende “o direito dos brasileiros à liberdade de decidir, independentemente de influências estrangeiras, sobre a forma de governo, sistema de governo e, PRINCIPALMENTE, a respeito da forma que deve estabelecer seu desenvolvimento econômico, social e cultural” (Fiorillo, 2022, p. 26, destaque do autor).

Esse imperativo jurídico tem respaldo na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (HC 73.044/SP),¹⁹ que reconhece a supremacia da Constituição e condiciona a incorporação de normas internacionais ao seu respeito (CF, art. 5º, § 2º). A legalidade estrita, nesse contexto, reveste-se de especial importância: apenas a lei em sentido formal é apta a dispor sobre obrigações relacionadas ao acesso e à repartição de benefícios vinculados aos recursos genéticos. Normas infralegais, como resoluções ou portarias, não possuem envergadura normativa suficiente para disciplinar matéria de estatura constitucional. Nesse sentido, Fiorillo (2022) adverte que o Direito Ambiental deve ser interpretado com base na legalidade estrita e na hierarquia das normas, sobretudo diante da internalização de obrigações internacionais.

A Constituição, ao reconhecer a diversidade genética como bem jurídico de interesse nacional, impõe ao Estado o dever de regulá-la com base em critérios de justiça, equidade e sustentabilidade. Entretanto, a eficácia dessa regulação exige um aparato infraconstitucional robusto e coerente com os preceitos constitucionais. A persistência da biopirataria no Brasil ilustra a necessidade de um sistema normativo eficaz, capaz de proteger a soberania nacional e os conhecimentos tradicionais associados, sem inviabilizar a pesquisa científica ou as parcerias estratégicas.

A Lei nº 13.123/2015 representa avanço institucional ao disciplinar o acesso e a repartição de benefícios. Contudo, como vimos, sua implementação tem sido dificultada por

¹⁹ STF, HC 73.044/SP, Rel. Min. Maurício Corrêa, j. 17.12.1996, DJ 12.09.1997. Nesse precedente, a Corte decidiu que os tratados internacionais ingressam no direito brasileiro com natureza infraconstitucional e não podem prevalecer sobre a Constituição, afastando a alegação de que o Pacto de San José da Costa Rica teria derogado a previsão constitucional da prisão civil do depositário infiel (art. 5º, LXVII, CF/88).

entraves burocráticos, insegurança jurídica e lacunas operacionais. Figueiroa (2021) observa que a ausência de diretrizes claras e a complexidade dos procedimentos administrativos desestimulam a pesquisa científica e abrem espaço para práticas ilegítimas de apropriação de recursos genéticos, especialmente por agentes estrangeiros.

A soberania nacional, nesse contexto, transcende o controle físico dos recursos e alcança a definição autônoma de políticas públicas voltadas ao uso justo e sustentável da biodiversidade. A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), ao reconhecer a soberania dos Estados sobre seus recursos genéticos (art. 15), reforça essa competência normativa, ao tempo que impõe o dever de instituir mecanismos internos de regulação, proteção dos saberes tradicionais e repartição equitativa de benefícios.

Entretanto, o protagonismo da biodiversidade brasileira no cenário global atrai o interesse de empresas transnacionais, colocando o Brasil diante de um duplo desafio: de um lado, o potencial de transformar seu patrimônio genético em ativos de alta densidade tecnológica; de outro, o risco de apropriação indevida e retorno marginal às comunidades locais e ao Estado. Essa tensão revela a complexidade da regulação ambiental em tempos de globalização.

Nesse sentido, ganha relevo o debate sobre soberania compartilhada (*pooled sovereignty*), notadamente nos regimes multilaterais de governança ambiental, como a CDB e o Protocolo de Nagoya. Tais instrumentos não anulam a soberania estatal, mas demandam sua reconfiguração funcional diante da necessidade de cooperação transnacional. Como afirmam Lara e Cenci (2020), trata-se de uma forma de redistribuição do poder decisório entre Estados, organizações internacionais e sociedade civil, sem esvaziar o núcleo da autoridade estatal.

Essa leitura encontra amparo nas Epistemologias do Sul, de Santos (2002), que propõem uma reconceitualização da soberania à luz da justiça cognitiva e da globalização contra-hegemônica. Para o autor, a soberania deve ser concebida como arranjo plural e transnacional, no qual o Estado atua como catalisador de práticas emancipadoras. Nesse contexto, a soberania compartilhada emerge, conforme delineia o autor, como utopia democrática articulada à justiça ambiental, aos saberes subalternizados e à construção de instituições inclusivas.

Shiva (2001), por sua vez, critica o esvaziamento da soberania decorrente da hegemonia do regime internacional de propriedade intelectual, denunciando a transferência da autoridade normativa dos Estados para corporações transnacionais. A autora propõe uma soberania ecológica e cultural, assentada na autonomia dos povos sobre seus saberes, modos de vida e recursos genéticos, em contraposição à lógica do colonialismo corporativo.

Essas abordagens convergem para uma concepção ampliada de soberania, que, embora útil à governança global, deve ser adequadamente balizada. No entanto, importa destacar — como crítica indispensável — que essa reconfiguração encontra um limite infranqueável na supremacia da Constituição da República Federativa do Brasil. A abertura do ordenamento jurídico nacional à cooperação internacional não pode, em hipótese alguma, autorizar a transgressão de seus fundamentos constitucionais. A atuação do Estado brasileiro nos espaços multilaterais, portanto, deve ser orientada por uma soberania ativa, mas juridicamente vinculada à Carta Constitucional, de modo a garantir que decisões globais não desloquem a competência normativa sobre matérias sensíveis, como o acesso aos recursos genéticos e a repartição de benefícios.

Nesse contexto, adota-se aqui a expressão “Soberania Regulatória Articulada” para condensar, em fórmula sintética, a lógica constitucional que deve reger o uso da biodiversidade brasileira. Soberania reafirma o poder indeclinável do Estado sobre bens de interesse nacional, previsto nos arts. 1º, I, 4º, I e 225, § 1º, II da Constituição de 1988, e recorda que o patrimônio genético não é simples *commodity*, mas elemento da autodeterminação normativa do País.

O qualificativo Regulatória sinaliza que tal poder se exerce antes de tudo por meio de normas, procedimentos e contratos – Lei 13.123/2015, Lei 10.973/2004 (com as alterações da Lei 13.243/2016), Lei 9.279/1996 e Portaria GM/MS 2.531/2022 –, pelos quais o Estado simultaneamente protege, incentiva, partilha riscos e exige repartição de benefícios, atuando como guardião-legislador e orquestrador econômico.

Por fim, o termo Articulada destaca que essa soberania não é exercida de modo isolado ou vertical: ela requer coordenação horizontal entre os subsistemas de biodiversidade, ciência & inovação e propriedade intelectual, bem como interação vertical com múltiplos atores – ICTs públicas, empresas (inclusive transnacionais) e comunidades tradicionais. Assim, a locução transmite, de forma didática, a premissa central da pesquisa: a autoridade nacional sobre o patrimônio genético deve materializar-se numa regulação integrada e cooperativa capaz de transformar biodiversidade em conhecimento, tecnologia e desenvolvimento sustentável, servindo de fio condutor para a análise e as propostas apresentadas nos capítulos seguintes.

4.3 Soberania regulatória articulada: diretrizes normativas para integrar biodiversidade, CT&I e propriedade intelectual

A partir da análise empírica, propõe-se o conceito de soberania regulatória articulada, segundo o qual o Estado deve assumir papel ativo não apenas no controle, mas também no

fomento à pesquisa baseada na biodiversidade nacional. Isso pressupõe a articulação normativa entre proteção ambiental, propriedade intelectual e incentivo à inovação.

Essa proposta não visa revogar os mecanismos de proteção existentes, mas sim aperfeiçoá-los para que se tornem instrumentos também de promoção do desenvolvimento nacional. Um modelo regulatório articulado deve permitir a utilização sustentável do patrimônio genético brasileiro sem abrir mão da soberania e da justiça ambiental, mas garantindo que a biodiversidade seja efetivamente transformada em inovação tecnológica, medicamentos e valor agregado para o País.

A construção de políticas públicas de fomento à inovação farmacêutica, especialmente no contexto da biodiversidade, demanda não apenas arcabouço normativo coerente, mas também a articulação eficaz entre Estado, universidades e setor produtivo — nacional e internacional. Nesse sentido, as parcerias com empresas transnacionais representam instrumentos estratégicos para a superação das lacunas estruturais do Sistema Nacional de Inovação, principalmente no que se refere à escassez de recursos tecnológicos, financeiros e humanos especializados para a exploração responsável da biodiversidade brasileira.

Com vistas a subsidiar empiricamente a análise sobre o papel das empresas transnacionais nesse cenário, elaborou-se uma tabela síntese com as principais parcerias farmacêuticas firmadas no Brasil entre 2004 e 2024, cuja metodologia de seleção seguiu critérios rigorosos de relevância institucional, repercussão pública e acessibilidade documental. A análise demonstrou que, das dez parcerias mapeadas, 60% envolveram algum tipo de patrimônio/recurso genético, porém apenas uma — a realizada entre a empresa Extracta Moléculas Naturais e a Universidade Federal do Pará (UFPA) — utilizou efetivamente o patrimônio genético brasileiro, o que representa somente 10% do total. Em contraposição, 50% das iniciativas recorreram a recurso genético estrangeiro, demonstrando a predominância da dependência científica e tecnológica externa mesmo em acordos firmados com instituições brasileiras.

Esse achado empírico não é circunstancial, mas reflexo direto de uma estrutura normativa que, embora desenhada para proteger o patrimônio genético nacional e o conhecimento tradicional associado, termina por desestimular o seu uso em projetos de inovação tecnológica. A Lei nº 13.123/2015, apesar de representar avanço em relação à Medida Provisória nº 2.186-16/2001, ainda impõe exigências operacionais de alta complexidade, especialmente no que tange ao cadastro obrigatório no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), aos requisitos de repartição de benefícios e à atuação das instâncias fiscalizadoras (como o CGen), que

frequentemente geram insegurança jurídica tanto para pesquisadores quanto para empresas interessadas em utilizar recursos genéticos nacionais.

Dessa forma, a reduzida presença de patrimônio genético brasileiro nas parcerias analisadas não evidencia a ausência de interesse por parte das empresas transnacionais, mas sim a ineficiência da regulação nacional em conciliar a proteção da biodiversidade com o estímulo à inovação científica e tecnológica. Ademais, ao se observar que mesmo as empresas nacionais evitam mobilizar patrimônio genético brasileiro em seus projetos de pesquisa farmacêutica, torna-se ainda mais evidente o caráter dissuasório da legislação atual.

Portanto, sustenta-se que a atuação regulada e estratégica das empresas transnacionais, em conformidade com os princípios constitucionais da função socioambiental da empresa, da dignidade da pessoa humana e da soberania nacional, constitui vetor relevante para a transformação do potencial biogenético brasileiro em ativo econômico de alto valor agregado, sobretudo diante da insuficiência de investimentos públicos e da limitação tecnológica doméstica. Trata-se, pois, de uma parceria necessária e não substituível, cuja eficácia depende, contudo, de um ambiente jurídico que alie segurança regulatória à flexibilidade operacional.

4.4 Análise sistêmica da Constituição Federal e a soberania regulatória articulada sobre o patrimônio genético

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 institui um projeto normativo fundado na integração entre desenvolvimento econômico, proteção ambiental e promoção da inovação tecnológica. Tal diretriz exige uma leitura sistemática e convergente dos dispositivos constitucionais, afastando abordagens reducionistas, como a hierarquia rígida entre normas infraconstitucionais com base em critérios de especialidade. Em especial, a regulação do uso dos recursos genéticos brasileiros — tema de nítida relevância estratégica — deve ser interpretada em conformidade com os princípios constitucionais da soberania, do desenvolvimento nacional, da função socioambiental da propriedade e do interesse social na proteção da biodiversidade.

O art. 5º, XXIX, ao assegurar o privilégio temporário de uso das invenções industriais, revela o compromisso da Constituição com a valorização da atividade inventiva, desde que subordinada a dois pressupostos fundamentais: o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Assim, a proteção da propriedade industrial não se encerra em uma lógica de mercado, mas se articula com finalidades públicas maiores, exigindo,

portanto, políticas que incentivem o aproveitamento do patrimônio genético brasileiro como fonte de inovação e competitividade tecnológica.

Por sua vez, o art. 170, VI, ao enunciar os princípios da ordem econômica, estabelece como diretriz expressa a defesa do meio ambiente, traduzindo uma concepção de desenvolvimento que rejeita o modelo predatório e incorpora a sustentabilidade como vetor estruturante da atividade produtiva. Tal dispositivo vincula diretamente o uso econômico da biodiversidade à preservação ecológica e impõe ao legislador e aos reguladores o dever de compatibilizar incentivos à inovação com a conservação dos recursos naturais e dos saberes tradicionais associados.

A esse núcleo se soma o art. 225, especialmente em seu §1º, inciso II, que impõe ao poder público e à coletividade o dever de proteger a fauna e a flora, vedando práticas que coloquem em risco a função ecológica do patrimônio genético. A interpretação sistêmica deste dispositivo não impede, mas exige, que a utilização dos recursos genéticos se dê sob rigorosos critérios de legalidade, transparência e repartição justa de benefícios. O foco não deve ser a mera proibição ou restrição, mas a criação de instrumentos jurídicos e institucionais que permitam transformar o patrimônio genético em vetor legítimo de desenvolvimento, com base em princípios de justiça ambiental e segurança jurídica.

Nesse contexto, os arts. 218 e 219 completam o fundamento constitucional ao atribuírem ao Estado o dever de fomentar a pesquisa científica e a inovação tecnológica como pilares do desenvolvimento nacional, reconhecendo que o progresso científico depende de financiamento adequado, redes de colaboração e transferência tecnológica. Em seu §1º, o art. 218 destaca que o Estado deve apoiar e incentivar a formação de recursos humanos e os investimentos em ciência e tecnologia voltados à solução dos problemas nacionais. O §2º reforça que o desenvolvimento tecnológico nacional constitui prioridade do Estado, o que legitima a promoção de parcerias com empresas transnacionais, desde que submetidas ao controle público e alinhadas aos interesses estratégicos do País.

O paradoxo revelado por este trabalho — de um lado, a exuberância da biodiversidade nacional e, de outro, a baixa inserção do patrimônio genético brasileiro nas cadeias de inovação farmacêutica — evidencia a ausência de efetividade dessa lógica constitucional. Como demonstrado na análise empírica anterior, a maioria dos medicamentos desenvolvidos no Brasil nos últimos 20 anos se baseou em insumos biológicos estrangeiros, enquanto os recursos naturais brasileiros permanecem subaproveitados, em grande parte, devido a entraves regulatórios.

Essa constatação impõe uma releitura crítica da legislação infraconstitucional, notadamente da Lei nº 13.123/2015, a fim de que sua aplicação seja compatível com os comandos constitucionais supracitados.

A defesa de uma soberania regulatória articulada emerge, assim, como resposta propositiva: trata-se de um modelo no qual o Estado brasileiro atua simultaneamente como guardião do patrimônio genético e indutor de políticas públicas que viabilizem sua conversão em conhecimento e tecnologia de ponta, inclusive por meio de parcerias com empresas transnacionais.

Essa abordagem afasta a dicotomia reducionista entre proteção e desenvolvimento, e propõe uma regulação que integre as políticas de inovação (arts. 218 e 219), de proteção ambiental (art. 225), de propriedade intelectual (art. 5º, XXIX) e da ordem econômica (art. 170), em um arranjo normativo harmônico, eficiente e voltado ao bem-estar das presentes e futuras gerações.

Portanto, não se trata de flexibilizar os controles sobre o uso dos recursos genéticos, mas de criar uma arquitetura jurídica capaz de compatibilizar segurança ambiental, soberania científica e inserção produtiva internacional. A atuação das empresas transnacionais, nesse quadro, não deve representar uma ameaça à soberania, mas ser transformada em oportunidade de fortalecimento do Estado nacional, desde que submetida a diretrizes regulatórias claras, coerentes e constitucionalmente orientadas.

4.5 Instrumentos de soberania regulatória articulada

4.5.1 Encomenda tecnológica como instrumento de soberania regulatória articulada

A Encomenda Tecnológica (ETEC), tal como disciplinada pelo art. 20 da Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação), com redação dada pela Lei nº 13.243/2016, representa um mecanismo jurídico-administrativo de relevo para a materialização da soberania regulatória articulada. Trata-se de contrato administrativo especial concebido para situações em que inexiste, no mercado, solução disponível para determinado problema público e em que a superação desse desafio exige atividades de pesquisa aplicada e desenvolvimento experimental, necessariamente marcadas por risco tecnológico. A referida Lei, em seu art. 20, assevera que:

Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar diretamente ICT, entidades de direito privado sem

fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador (Art. 20; Lei 10.973/2004).

A disciplina procedimental da ETEC é detalhada na Seção V do Decreto 9.283/2018 e a compatibilização com o regime geral de contratações (Lei nº 14.133/2021), que prevê a dispensa de licitação (art. 75, IV, ‘f’).

Rauen e Barbosa (2019), em orientação metodológica consolidada na literatura técnica do Ipea, qualificam a ETEC como modalidade de compra pública direta orientada a contextos nos quais “exista risco tecnológico”, exatamente porque o Estado contrata o esforço de pesquisa e não um resultado garantido, aceitando, de modo juridicamente consciente, a possibilidade de insucesso antes da fase comercial.

A Encomenda Tecnológica (ETEC) possui natureza eminentemente contratual, configurando-se como contrato administrativo especial destinado à satisfação de uma necessidade pública por meio da entrega de bens ou serviços inovadores. Nesse regime, podem ser previstas cláusulas específicas sobre cronograma físico-financeiro, propriedade intelectual e transferência de tecnologia.

Ao mesmo tempo, a ETEC atua como instrumento de fomento por indução tecnológica, estimulando a geração de soluções voltadas a problemas públicos específicos, com compartilhamento de risco tecnológico e entregas verificáveis. Não se confunde, contudo, com os instrumentos de apoio financeiro, como subvenções, bolsas ou auxílios, que se limitam à transferência de recursos sem contraprestação contratual imediata.

Conforme delinea a legislação, a utilização da ETEC pressupõe a presença de três requisitos fundamentais:

1. Solução inexistente no mercado;
2. Risco tecnológico;
3. Esforço de P&D aplicado ou experimental.

Ademais, como destacado por Barbosa (2021), a ETEC se organiza em duas fases:

A primeira, obrigatória, é a de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), quando são feitos os estudos, testes e protótipos. É aqui que existe risco tecnológico, pois o resultado pode ou não ser alcançado. Exemplo: o desenvolvimento de uma vacina inédita ou de um equipamento militar.

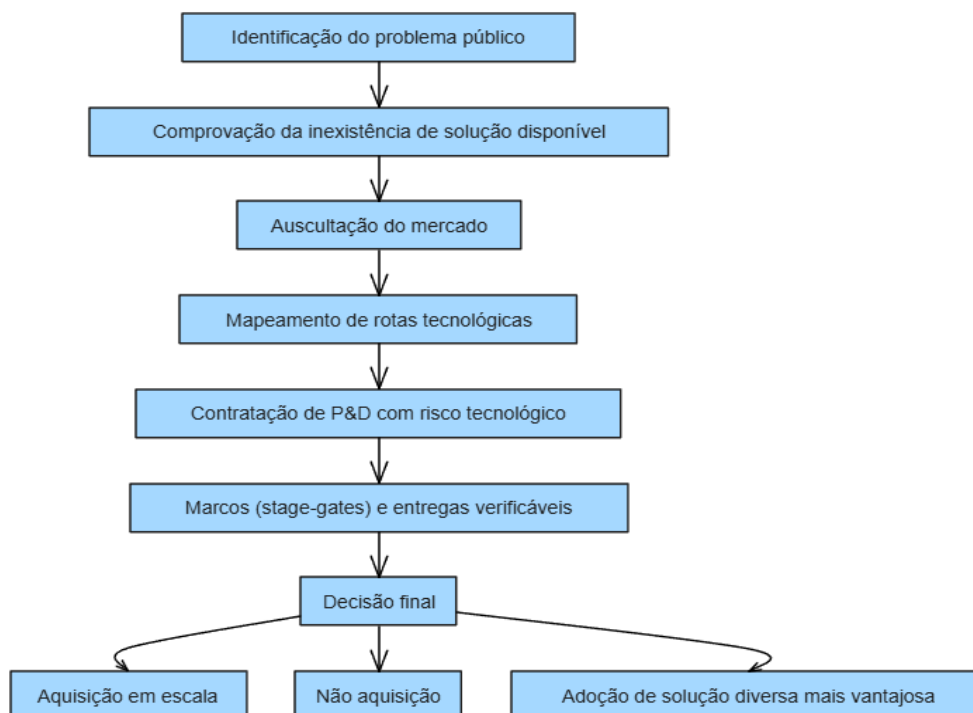
A segunda fase, eventual, é a de aquisição em escala, quando o produto já está validado e pronto para uso. Nesse momento o risco tecnológico desaparece, e por isso não se trata mais de ETEC, mas de contratação pública comum, sujeita às regras de licitação. Exemplo: a compra de milhares de doses da vacina aprovada para o SUS.

Como lembra Barbosa (2021), essa segunda fase só ocorre se o resultado da pesquisa mostrar viabilidade técnica, econômica e de segurança, e se houver interesse público. Caso contrário, o Estado pode até mesmo optar por outra solução mais adequada.

Nesse contexto, a ETEC se diferencia das contratações públicas convencionais, voltadas à aquisição de bens e serviços já existentes, porque aqui o Estado não adquire algo pronto, mas viabiliza a própria criação da solução. Nesse sentido, a ETEC expressa a capacidade estatal de converter poder de compra em instrumento de inovação, assumindo parcela do risco inerente ao processo de P&D e estabelecendo cláusulas que podem abranger desde a repartição de benefícios até a titularidade da propriedade intelectual. Embora não seja o único mecanismo de que dispõe a Administração Pública, a ETEC constitui exemplo paradigmático de como a regulação pode ser convertida em prática concreta de indução tecnológica, especialmente em setores estratégicos como o da biodiversidade.

Esse encadeamento — P&D seguido de decisão de compra — opera com marcos decisórios por níveis de prontidão tecnológica, os já mencionados TRLs, permitindo à Administração calibrar pagamentos e continuidade conforme entregas verificáveis. Rauen e Barbosa (2019) destacam que a possibilidade de o Estado não adquirir o produto acabado do mesmo executante é elemento funcional da ETEC: se, ao fim do ciclo de P&D, surgir alternativa superior no mercado, a primazia é do interesse público, não do vínculo sequencial com o contratado original.

Assim, no contexto da ETEC, a Administração identifica o problema público e comprova a inexistência de solução disponível; realiza auscultação do mercado para mapear rotas tecnológicas; contrata P&D com risco tecnológico, definindo marcos (*stage-gates*) e entregas verificáveis; e, ao final, decide, com base em preço, qualidade e segurança, pela aquisição em escala — ou pela não aquisição — inclusive podendo optar por solução diversa, caso se revele mais vantajosa ao interesse público. Esse encadeamento explica por que a ETEC não pode ter apenas a fase comercial por objeto: a sua razão de ser está na ausência de produto pronto, na incerteza técnica e na necessidade de compartilhar riscos de desenvolvimento.

Figura 9 – Fluxo encomenda tecnológica

Fonte: elaboração própria (2026).

O procedimento de contratação apresenta, ainda, características próprias. Inicia-se com a fase de planejamento, consubstanciada na elaboração do termo de referência ou projeto básico, no qual se define de modo claro o problema a ser resolvido.

Na sequência, instaura-se uma negociação de caráter dialógico, em que o ente público interage com potenciais fornecedores para estruturar a proposta, afastando-se da rigidez típica das licitações tradicionais.

Concluída essa etapa, realiza-se a análise de mercado, não para mera aferição de preços, mas para verificar a capacidade técnica e a adequação dos contratados. Com a aprovação do projeto, fixam-se as etapas de execução, o cronograma e o orçamento, passando-se, então, à execução contratual, em que se desenvolvem os estudos, testes e protótipos necessários à validação da solução.

Como vimos, caso a tecnologia se mostre técnica e economicamente viável, poderá ser prevista, em momento posterior, a aquisição em escala do produto. Nessa fase, contudo, já superado o risco tecnológico, não se estará mais diante de uma ETEC, mas sim de uma contratação pública comum, sujeita ao regime geral das licitações e contratações administrativas.

Esse desenho dialoga diretamente com a noção de soberania regulatória articulada por três razões complementares:

Primeiro, porque viabiliza a coordenação normativa *ex ante*: as cláusulas contratuais podem harmonizar, desde a origem, a agenda de biodiversidade (acesso e repartição de benefícios), a política de CT&I e a propriedade intelectual, inclusive exigindo a comprovação de cadastro no SisGen quando houver acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, e condicionando marcos técnicos e desembolsos à conformidade ambiental e socioambiental.

Segundo, porque dá eficácia aos arts. 218 e 219 da Constituição ao internalizar o risco tecnológico das fases iniciais — justamente as mais vulneráveis de projetos intensivos em ciência — com o erário financiando os TRLs mais incertos e, assim, viabilizando a transição até patamares de escalabilidade econômica.

Terceiro, porque preserva salvaguardas de interesse público: é juridicamente possível estipular opções de compra, licenças preferenciais — para o SUS, por exemplo —, regras de origem declarada e repartição de benefícios (monetária e não monetária) como condições do contrato, bem como organizar a fase de P&D com múltiplos fornecedores em paralelo e funil competitivo por desempenho técnico, sempre sob o controle da Administração e nos termos admitidos pela legislação vigente.

A partir desse arcabouço, a ETEC materializa, com linguagem contratual, a tese central deste trabalho: o Estado retoma a “caneta” soberana para coordenar agendas (biodiversidade–CT&I–PI), induzir trajetórias tecnológicas (assumindo e modulando o risco técnico-científico inicial) e condicionar a apropriação privada ao interesse público (acesso e repartição de benefícios, propriedade intelectual, transferência de tecnologia, dados e retorno social), com previsibilidade para empresas nacionais e transnacionais e com distribuição equitativa de resultados, em consonância com a Constituição.

Pensemos em uma hipótese: o Ministério da Saúde identifica a necessidade urgente de desenvolver uma vacina para uma doença rara, para a qual não há tratamento disponível no mercado nacional ou internacional. Diante da inexistência de solução pronta e da necessidade de enfrentar um problema de relevância pública, mostra-se cabível a utilização da Encomenda Tecnológica (ETEC).

Na primeira etapa, de caráter obrigatório, o Estado celebra contrato com uma universidade pública e uma empresa farmacêutica transnacional, estabelecendo um programa de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I) destinado à criação de um protótipo de

vacina. Essa fase envolve risco tecnológico elevado, uma vez que não há garantias de que a pesquisa resultará em um produto seguro e eficaz.

Somente após a validação científica e regulatória do protótipo é que se pode cogitar a segunda etapa, de caráter eventual, consistente na aquisição em escala da vacina para distribuição no Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse momento, todavia, já superado o risco tecnológico, a contratação passa a ser regida pelas normas gerais de licitação, não mais se enquadrando como ETEC.

Esse exemplo evidencia, de forma prática, a lógica dual do instrumento: enquanto a fase inicial traduz o caráter inovador e arriscado da ETEC, a fase subsequente se insere no regime comum de contratações públicas, destinada ao fornecimento em escala da solução desenvolvida.

Pelo exposto, a ETEC é um instrumento jurídico inovador que permite ao Estado assumir riscos e fomentar soluções tecnológicas de interesse público. Ela garante o fortalecimento da inovação nacional, a redução da dependência externa, e o uso estratégico do poder de compra do Estado para impulsionar ciência e tecnologia. Na prática, funciona como um atalho jurídico para transformar conhecimento em soluções concretas, quando o mercado sozinho não consegue entregar a resposta.

4.5.1.1 A encomenda tecnológica no enfrentamento dos desafios da pesquisa com patrimônio genético

A Encomenda Tecnológica (ETEC) pode ser aplicada a qualquer hipótese que reúna os seus requisitos estruturantes: solução inexistente no mercado, risco tecnológico e esforço formal de P&D aplicado ou experimental. No campo da pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI) em biodiversidade e patrimônio genético, a ETEC se mostra um instrumento jurídico particularmente eficaz para enfrentar entraves históricos, como a biopirataria, a incerteza regulatória, a dificuldade de repartição de benefícios e o déficit de investimentos nas fases iniciais da inovação.

Ao se articular com a complexa teia normativa que disciplina a matéria — da Constituição Federal à Lei nº 13.123/2015, passando pelo Protocolo de Nagoya e pelo Marco Legal de CT&I —, a ETEC não apenas assegura maior segurança jurídica, mas também favorece a formação de parcerias equilibradas com empresas transnacionais, condicionadas à transferência de tecnologia.

Além disso, estabelece a repartição de benefícios como obrigação contratual (em modalidades monetárias e não monetárias), possibilita ao Estado compartilhar riscos e financiar etapas iniciais de P&D, superando o chamado “vale da morte” da inovação, e, no plano internacional, viabiliza parcerias equilibradas com empresas transnacionais, condicionadas à transferência de tecnologia, ao fortalecimento das instituições científicas nacionais e à consolidação da bioeconomia brasileira.

Imagine que o Brasil identifique uma planta amazônica com potencial para tratar Alzheimer:

- O governo lança uma ETEC envolvendo Fiocruz, uma universidade federal e uma farmacêutica transnacional.
- Cláusulas contratuais: repartição de benefícios com comunidades tradicionais que detêm conhecimento associado; titularidade compartilhada da patente; obrigatoriedade de instalar unidade fabril no Brasil; transferência de tecnologia para produção local.
- Resultado: o País reduz risco, evita biopirataria, garante repartição de benefícios, atrai capital privado e fortalece a bioeconomia nacional.

Quadro 5 – ETEC na solução dos problemas na pesquisa com patrimônio genético

ENTRAVES	SOLUÇÕES PELA ETEC
Biopirataria	Contratos de P&D com cláusulas de rastreabilidade, autorização de uso e transferência de tecnologia, evitando apropriação indevida.
Repartição de Benefícios	Cláusulas contratuais obrigatórias de repartição monetária (<i>royalties</i> , fundos) e não monetária (capacitação, infraestrutura, <i>know-how</i>).
Propriedade Intelectual	Definição prévia no contrato sobre titularidade, licenciamento, <i>royalties</i> e exploração econômica, evitando litígios posteriores.
Risco Tecnológico	O Estado assume parte do risco via ETEC, financiando fases iniciais de P&D, onde há maior incerteza.
Falta de Investimentos nas Fases Iniciais	A ETEC atua como ponte de financiamento público-privado, garantindo que a pesquisa avance até estágio atrativo para o mercado.
Parcerias com Empresas Transnacionais	Contratos preveem contrapartidas obrigatórias: pesquisa em território nacional, transferência de tecnologia, formação de recursos humanos e instalação de unidades produtivas.

Fonte: elaboração própria (2026).

Assim, sustenta-se a ETEC como um mecanismo integrador, apto a transformar desafios jurídicos, econômicos e tecnológicos em oportunidades de desenvolvimento científico e de consolidação da bioeconomia, sempre em conformidade com os marcos regulatórios que disciplinam a soberania e a proteção do patrimônio genético brasileiro.

4.5.1.2 Limites da Encomenda Tecnológica e Instrumentos Alternativos na Soberania Regulatória Articulada

A encomenda tecnológica, como vimos, desempenha papel essencial nos estágios iniciais de pesquisa e desenvolvimento em que inexitem soluções disponíveis no mercado e em que há risco tecnológico elevado. No entanto, não é instrumento universal. A ETEC não se presta a qualquer modalidade de contratação. Seu uso é restrito a situações em que haja efetivo risco tecnológico e necessidade de criação de solução inédita. Assim, não se enquadram no escopo da ETEC:

- a aquisição de produtos prontos, já disponíveis no mercado, nos quais inexistem risco de insucesso técnico;
- o financiamento de pesquisa básica, voltada exclusivamente à produção de conhecimento teórico, sem aplicabilidade prática imediata;
- a contratação de soluções tecnológicas já certificadas em estágio final de maturidade (*Technology Readiness Level* – TRL 8 ou superior), cujo desenvolvimento já foi concluído e validado.

Destarte, o caráter inovador e a presença de risco tecnológico constituem elementos indispensáveis para justificar a adoção da ETEC e, por conseguinte, a contratação direta sem licitação nos moldes tradicionais.

Diversas parcerias analisadas no mapeamento empírico não se enquadram nesse perfil, pois envolvem tecnologias já consolidadas, produtos registrados ou etapas de absorção produtiva sem incerteza técnico-científica.

É o caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) relativas a medicamentos biológicos como adalimumabe, etanercepte e tenofovir/lamivudina, voltadas à internalização de processos industriais estabilizados; e dos convênios para ensaios clínicos, como a cooperação da Libbs com o Hospital Albert Einstein, centrados na validação regulatória de biossimilares.

A parceria da AstraZeneca com a Fiocruz para a vacina COVID-19, por sua vez, apresenta natureza híbrida: iniciou-se como ETEC, em 2020, quando ainda havia risco tecnológico e incertezas quanto à eficácia e segurança do imunizante, e posteriormente evoluiu para contrato de transferência de tecnologia em 2021, voltado à produção nacional e à internalização do IFA. Esse caráter misto explica por que o caso pode ser lido tanto como exemplo de ETEC quanto de TT, a depender da fase considerada.

Nesses contextos, a soberania regulatória articulada não se viabiliza pela ETEC, mas pode ser pensada por apoio de outros instrumentos normativos e contratuais já reconhecidos no ordenamento jurídico. As PDPs, previstas nas diretrizes do Ministério da Saúde, são adequadas quando a meta é absorver tecnologia já disponível e garantir fornecimento contínuo ao SUS. Os acordos de PD&I, por sua vez, permitem flexibilidade para pesquisas clínicas, validações e adaptações tecnológicas, desde que dotados de cláusulas que assegurem a transferência de conhecimento, a capacitação local e, sempre que aplicável, a repartição justa de benefícios.

Além disso, mesmo nos casos em que não há inovação radical, podem ser inseridas cláusulas contratuais de soberania, tais como a exigência de origem declarada de insumos, licenças preferenciais para necessidades essenciais do SUS, compromissos de capacitação tecnológica local e estímulos à inclusão de bioativos nacionais em *pipelines* futuros.

Nesse contexto, a ausência de enquadramento da ETEC em determinados arranjos não invalida a lógica da soberania regulatória articulada, mas revela a necessidade de calibrar o uso de outros instrumentos jurídicos e institucionais — PDPs, convênios de PD&I, *sandbox* regulatório e incentivos fiscais verdes — de modo a alinhar a cooperação público-privada ao interesse constitucional de proteção da biodiversidade, promoção da inovação científica e fortalecimento da autonomia tecnológica do País.

4.5.2 *Sandbox* regulatório como instrumento da soberania regulatória articulada

O termo “*sandbox*”, em sentido figurado, remete ao espaço delimitado onde crianças podem brincar com segurança, geralmente uma caixa de areia presente em parques, sob a supervisão de adultos. Essa metáfora foi inicialmente utilizada na área da informática, para designar ambientes de teste controlado de programas. Posteriormente, a noção foi transposta para o campo regulatório, com a proposta de criar ambientes experimentais em que inovações possam ser testadas sob regras especiais e monitoradas por autoridades competentes.

No plano institucional, a primeira experiência formal de aplicação do conceito em regulação ocorreu em 2012, conduzida pela *Consumer Financial Protection Bureau dos*

Estados Unidos. A consolidação do modelo, porém, deu-se em 2015, quando a *Financial Conduct Authority* (FCA), no Reino Unido, estruturou oficialmente o chamado “*sandbox* regulatório”, hoje referência internacional para a experimentação regulatória supervisionada. No Brasil, a ideia foi incorporada alguns anos mais tarde por meio de iniciativas setoriais, a exemplo do Banco Central, na CVM e na Superintendência de Seguros Privados, e se consolidou como mecanismo de inovação regulatória em diversos campos.

Essa trajetória revela que o *sandbox* regulatório não se limita a um instrumento de estímulo à inovação, mas se insere em uma compreensão mais ampla sobre o papel do Estado na regulação da economia. Nesse sentido, para Heinen (2022), a função regulatória decorre da evolução do Estado brasileiro de um modelo interventivo para o chamado Estado regulador, voltado a equilibrar mercados e assegurar qualidade de serviços em atividades delegadas. Conforme o autor, regulamentar significa normatizar; regular, em sentido mais amplo, corresponde a ordenar relações sociais e econômicas, mediando interesses múltiplos e criando ambiente de segurança jurídica e desenvolvimento. Essa função deve se pautar pelo princípio da subsidiariedade e pela eficiência, exigindo transparência e análise de impacto regulatório para evitar captura e maximizar o interesse público.

Como nem sempre os efeitos da regulação podem ser antecipados, admite-se a regulação experimental (*sandbox* regulatório) como técnica que permite testar normas em setores delimitados antes de sua aplicação ampla, ajustando-as conforme externalidades positivas ou negativas observadas (Heinen, 2022).

Nessa perspectiva, temos que o chamado *sandbox* regulatório é um mecanismo de experimentação institucional, mediante o qual a autoridade competente autoriza, por período previamente delimitado e sob condições estritamente controladas, a realização de testes de modelos inovadores em ambiente real, mas supervisionado. Sua razão de ser está em permitir que novas tecnologias, produtos ou fluxos administrativos sejam avaliados em escala reduzida antes de ingressarem definitivamente no regime jurídico ordinário, reduzindo riscos e custos de conformidade, sem comprometer garantias essenciais.

No plano normativo, a Lei Complementar nº 182/2021 (Marco Legal das *Startups*) consagrou, em seu art. 2º, II, a noção de *sandbox* como ambiente de regulação simplificada e temporária, estruturado pelo regulador a partir de critérios objetivos, limites de escopo e prazos definidos. Essa disciplina dialoga diretamente com as diretrizes da Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019) e com o Decreto nº 10.411/2020, que instituiu a Análise de Impacto Regulatório, ao reforçar a necessidade de calibragem normativa e de experimentação regulatória como instrumentos de eficiência administrativa. Acrescente-se que experiências já

conduzidas por órgãos como Banco Central, CVM, SUSEP e ANEEL consolidam, na prática administrativa, o potencial do *sandbox* como ferramenta de inovação regulatória (Freitas; Altoé Junior, 2024).

O art. 11 da Lei Complementar nº 182/2021 estabelece que apenas os órgãos e entidades da Administração Pública com competência de regulamentação setorial podem instituir programas de ambiente regulatório experimental (*sandbox* regulatório), afastando, temporariamente, a incidência de normas sob sua responsabilidade em relação a entidades reguladas. Essa restrição legal não limita o instituto às agências reguladoras típicas, mas alcança também órgãos que exercem função regulatória em sentido material.

A utilização desse ambiente experimental depende, entretanto, da observância de requisitos mínimos que garantam previsibilidade e legitimidade. Em primeiro lugar, impõe-se a definição clara do escopo: quais atividades, produtos ou procedimentos serão testados. Em seguida, deve-se fixar a temporalidade do experimento, com cláusula de encerramento. A lei não estabelece duração específica, cabendo a cada regulador fixar a temporalidade em seus editais ou programas próprios, de acordo com as peculiaridades do setor regulado.

Exige-se ainda, conforme orientação do Guia Referencial de *Sandbox* Regulatório (Brasil, 2024), a supervisão contínua pelo regulador, que deverá acompanhar métricas de desempenho e produzir relatórios públicos. Outro elemento essencial é a transparência na seleção dos participantes, que deve ocorrer mediante chamada pública com critérios objetivos. Finalmente, cabe explicitar, de modo inequívoco, quais normas poderão ser flexibilizadas e quais permanecem inderrogáveis, como as que resguardam direitos fundamentais, proteção ambiental, saúde pública, defesa do consumidor e proteção de dados pessoais.

O Quadro abaixo estabelece a síntese estabelecida pelo Guia Referencial de *Sandbox* Regulatório (Brasil, 2024), onde são destacados os elementos centrais a serem considerados ao se elaborar os instrumentos normativos que alinhavam os *sandboxes* regulatórios.

Quadro 6 – Sandbox regulatório

Elemento	Descrição
Governança	Define a estrutura de governança, responsabilidades e funções de supervisão, incluindo a eventual participação de terceiros.
Escopo	Define o escopo de atuação do sandbox regulatório, as áreas e setores de aplicação.
Objetivos	Especifica os objetivos do sandbox regulatório, delineando as metas e os resultados esperados da experimentação regulatória.
Afastamentos e flexibilizações	Estabelece as normas que podem ser simplificadas, flexibilizadas ou afastadas para experimentação regulatória.
Processo Seletivo	Determina a necessidade de abertura de processo seletivo para a entrada de projetos no sandbox regulatório.
Recebimento de propostas	Define o procedimento para recebimento de propostas, podendo ser de forma contínua ou em períodos específicos.
Crítérios de elegibilidade	Especifica os critérios de elegibilidade para os projetos e/ou entidades para participação no sandbox regulatório.
Salvaguardas	Estabelece as medidas de proteção para mitigar riscos potenciais associados às atividades da experimentação regulatória.
Gestão de riscos e responsabilidades	Estabelece a estrutura para a gestão de riscos e responsabilização dentro do sandbox regulatório.
Autorizações temporárias	Define os procedimentos para a concessão de autorizações temporárias aos participantes.
Supervisão e monitoramento	Descreve os mecanismos e os instrumentos de supervisão e de monitoramento contínuos das atividades e dos impactos do sandbox regulatório, com base em indicadores e métricas previamente estabelecidos.
Mecanismos de revisão e ajuste	Estabelece a estrutura de revisão periódica e ajustes nas normas para operações do sandbox regulatório.
Plano de descontinuidade	Estabelece um plano detalhado para eventual descontinuidade das atividades experimentais.
Avaliação	Descreve o procedimento de avaliação dos resultados do sandbox regulatório, com base nas informações e evidências decorrentes da fase de supervisão e monitoramento.
Autorizações definitivas	Define os procedimentos para a transição das autorizações temporárias para permanentes, caso as inovações sejam aprovadas para implementação em larga escala.
Transparência e prestação de contas	Define os mecanismos de transparência ativa e passiva das operações e os procedimentos para a prestação de contas do sandbox regulatório.

Fonte: Guia Referencial de Sandbox Regulatório (Brasil, 2024).

Importa frisar que o *sandbox* regulatório não se configura como um “atalho” para flexibilizar indevidamente o ordenamento, mas como instrumento de aprendizagem regulatória supervisionada. Sua lógica é a de testar, em condições controladas, hipóteses normativas ou procedimentais, preservando sempre as normas inderrogáveis. Caso o experimento não atenda às expectativas ou revele desvios incompatíveis com a proteção de direitos fundamentais e interesses públicos sensíveis, ele é encerrado e o regime ordinário volta a prevalecer, reafirmando a centralidade da legalidade estrita.

Nesse sentido, o *sandbox* regulatório se mostra não apenas um instrumento de modernização administrativa, mas uma ferramenta de efetivação da soberania regulatória articulada. Ao permitir que a experimentação normativa ocorra em ambiente controlado, com temporalidade definida, transparência procedimental e salvaguardas materiais inderrogáveis, o Estado brasileiro afirma sua capacidade de coordenar de modo integrado os sistemas de biodiversidade, ciência & inovação e propriedade intelectual. Trata-se de transformar a regulação em um processo dinâmico, responsivo e constitucionalmente orientado, no qual a inovação é estimulada sem renúncia à proteção de direitos fundamentais, à justiça ambiental e ao interesse público.

Com isso, o *sandbox* contribui para uma soberania que não é apenas declaratória, mas prática e operativa, projetando o poder normativo nacional na governança de ecossistemas tecnológicos em diálogo com empresas nacionais e transnacionais, sempre sob o primado da Constituição.

4.5.2.1 *Sandbox* regulatório procedimental para biodiversidade e CT&I: por que e como?

A experiência empírica evidencia que a pesquisa com patrimônio genético no Brasil esbarra em entraves administrativos recorrentes, como os prazos excessivos, cadastros redundantes e fragilidade na integração entre SisGen, CGen, INPI e Anvisa. Esses gargalos elevam custos de conformidade, geram insegurança regulatória e desestimulam a utilização de recursos genéticos nacionais em projetos de P&D. Nesse cenário, um *sandbox* regulatório de natureza estritamente procedimental se mostra mecanismo pertinente, pois permite testar fluxos administrativos em ambiente supervisionado, por tempo delimitado e com métricas objetivas, sem afastar as salvaguardas materiais impostas pela Constituição, pela Lei nº 13.123/2015 e pelo Decreto nº 8.772/2016. O que se flexibiliza não é o conteúdo normativo protetivo, mas o percurso burocrático: interoperabilidade de bases, guichê único, padronização documental e uso de minutas de repartição de benefícios ou acordos de propriedade intelectual.

Ainda que a literatura técnica sobre ETECs não trate diretamente de *sandbox*, seu repertório de macroetapas, controles e marcos decisórios já oferece os instrumentos para desenhar pilotos procedimentais calibrados, com cláusulas de temporalidade, publicação de resultados e avaliações *ex ante* e *ex post* (Heinen, 2022; Freitas; Altoé Junior, 2024). Sob a ótica constitucional, trata-se de reforço à legalidade estrita: permanecem intocados o consentimento prévio informado, a repartição justa de benefícios e a proteção de conhecimentos tradicionais, experimentando-se apenas ajustes operacionais que conferem previsibilidade temporal e

reduzem custos de transação, fatores decisivos para atrair investimentos em TRLs intermediários.

Esse desenho se mostra especialmente estratégico quando envolve parcerias com empresas transnacionais, cujo aporte de capital, expertise tecnológica e acesso a mercados globais é primordial à valorização do patrimônio genético brasileiro. A lógica do *sandbox* procedimental permite articular três dimensões centrais: a ETEC condiciona desembolsos e marcos técnicos à conformidade com o regime de acesso e repartição de benefícios; o *sandbox* mede tempos, integra sistemas e corrige rotinas, reduzindo a incerteza que afasta investidores; o conjunto emite ao mercado um sinal de que inovação e segurança jurídica caminham lado a lado, favorecendo negociações equilibradas entre o Estado e empresas globais.

Na prática, projetos que envolvem patrimônio genético e conhecimento tradicional associado devem ser estruturados, desde o termo de referência da ETEC, com a exigência de origem declarada do recurso, número de cadastro no SisGen e minuta de acordo de repartição de benefícios. A propriedade intelectual precisa ser definida com clareza — titularidade, licenças preferenciais (inclusive para o SUS) e cláusulas de “*march-in*” em caso de não exploração —, vinculando-se a um plano de transferência de tecnologia e capacitação local. A governança de dados de biodiversidade também se impõe, a fim de evitar captura privada de informações de interesse coletivo. Quando tecnicamente pertinente, admite-se a execução paralela de diferentes rotas tecnológicas em regime competitivo por marcos, mitigando riscos de dependência contratual.

Por fim, o *sandbox* regulatório deve funcionar como verdadeiro guichê único, conectando SisGen, INPI e Anvisa por meio de APIs de interoperabilidade, instrumentos técnicos que permitem a comunicação automatizada e segura entre diferentes sistemas digitais, eliminando redundâncias e ampliando a rastreabilidade. Essa diretriz encontra respaldo na Estratégia de Governo Digital (Decreto nº 10.332/2020), que estabelece a utilização de APIs abertas como mecanismo de eficiência administrativa e transparência regulatória, já adotado em experiências paradigmáticas como o *open banking* no Brasil.

Associada a indicadores públicos de desempenho regulatório (tempo médio de cadastros, número de acordos de repartição de benefícios efetivados, percentual de depósitos de patentes com origem declarada), essa arquitetura fortalece a segurança operacional sem renúncia às salvaguardas materiais constitucionais. Ao alinhar incentivos — Estado assumindo riscos em fases críticas, integração procedimental e contrapartidas constitucionais — cria-se um ambiente propício ao engajamento de capital privado e à cooperação com empresas

transnacionais, transformando o potencial biogenético brasileiro em inovação legítima e sustentável, com retorno social mensurável e fortalecimento da soberania nacional.

4.5.2.2 *Sandbox* regulatório na solução dos problemas na pesquisa com patrimônio genético

A persistência de gargalos administrativos que oneram e retardam projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I) envolvendo patrimônio genético é um fato. Esses entraves, de natureza eminentemente procedimental, comprometem a previsibilidade, elevam custos de conformidade e desestimulam investimentos estratégicos em biodiversidade.

Um primeiro entrave consiste na sobreposição de exigências e cadastros redundantes, como a comprovação de origem declarada, a repartição de benefícios (ABS), a titularidade de propriedade intelectual e a gestão de dados, que culmina em retrabalhos e acentua a insegurança regulatória. A multiplicidade de etapas fragmentadas compromete a eficiência dos processos e eleva os custos de conformidade. Nesse cenário, o Guia Referencial de *Sandbox* Regulatório destaca a harmonização de entendimentos e a padronização documental como medidas imprescindíveis (Brasil, 2024). Essa orientação se mostra especialmente pertinente no contexto da pesquisa em biodiversidade, pois oferece um caminho para superar os entraves procedimentais, assegurando maior eficiência administrativa e previsibilidade jurídica.

Outro entrave central é a indefinição de prazos. Sem métricas padronizadas ou acompanhamento público, a tramitação de cadastros e autorizações se torna imprevisível, dificultando decisões de investimento. O Guia propõe governança orientada por métricas e prestação de contas periódica, com avaliações baseadas em evidências, para alinhar prazos a parâmetros objetivos de eficiência administrativa (Brasil, 2024).

A fragilidade da coordenação interagências constitui um terceiro desafio. Projetos multissetoriais, que demandam interação entre SisGen/CGen, INPI e Anvisa, sofrem com competências dispersas e integrações improvisadas. O Guia recomenda governança multissetorial, por meio de comitês deliberativos e grupos operacionais, com canais claros de decisão e resolução de conflitos (Brasil, 2024).

A ausência de guichê único e de interoperabilidade agrava a situação, resultando em submissões sequenciais e repetição de esforços. As diretrizes do Guia reforçam a importância de portais integrados e APIs de interoperabilidade, capazes de conectar sistemas digitais e garantir rastreabilidade plena sem relativizar salvaguardas materiais (Brasil, 2024).

Também se destacam os critérios difusos de seleção e saída dos programas experimentais, que comprometem a previsibilidade. O Guia recomenda editais com padrões

objetivos, normas afastáveis previamente delimitadas e hipóteses claras de encerramento, como término do prazo, riscos excessivos ou descumprimento contratual (Brasil, 2024).

Por fim, há o risco de captura regulatória e assimetrias concorrenciais. A literatura enfatiza que a robustez dos *sandboxes* depende da qualidade da governança e do monitoramento, com padronização procedimental e gestão de riscos para assegurar a concorrência leal (Sacaro Jr., 2021; Brasil, 2024).

Com dito antes, a Lei Complementar nº 182/2021 disciplina o *sandbox* regulatório como regime especial e temporário, permitindo o afastamento de normas sob critérios e salvaguardas definidos, e assegurando segurança jurídica mediante as formas ordinárias de extinção de atos administrativos. O art. 11 autoriza o afastamento de normas sob competência do regulador, individualmente ou em colaboração com outras autoridades, desde que observados critérios, prazos e salvaguardas. A extinção do regime segue as formas ordinárias de retirada de atos administrativos (revogação, cassação, caducidade), conferindo segurança jurídica ao modelo (Brasil, 2021).

O Guia Referencial de *Sandbox* Regulatório estrutura o ciclo em quatro fases — diagnóstico e concepção; definição e desenvolvimento; experimentação; encerramento — permeadas por análise jurídica, transparência e participação social, além de modelos de governança adaptáveis (Brasil, 2024).

Nesse horizonte, vale destacar que experiências acadêmicas e institucionais vêm delineando modelos semelhantes, a exemplo do Bio*Sandbox* Brasil, concebido por Passos, Barboza e Barud (2023). Trata-se de um *sandbox* regulatório adaptativo voltado à biotecnologia, estruturado como ambiente experimental em que *startups* podem desenvolver e testar inovações em condições reais de mercado, sob acompanhamento regulatório flexível, mas sem abdicar de salvaguardas éticas, ambientais e de segurança. O modelo sugerido pelos referidos autores, integra múltiplos órgãos em um “balcão único regulatório”, com mecanismos de governança, métricas públicas e estratégias de saída previamente definidas, funcionando como instrumento de aprendizagem regulatória progressiva.

Ademais, a experiência da ANVISA mostra como o *sandbox* regulatório vem sendo estruturado no Brasil em setores de alta complexidade regulatória e relevância social. No caso da ANVISA, a adoção do *sandbox* se encontra em fase de estruturação: a Agência realizou Análise de Impacto Regulatório (AIR), promoveu a Tomada Pública de Subsídios (TPS nº 9/2024) e iniciou projeto-piloto sobre cosméticos personalizados, sinalizando que esse modelo pode se consolidar como mecanismo de governança responsiva, capaz de proporcionar maior

segurança jurídica, flexibilidade e celeridade no enfrentamento dos desafios decorrentes da incorporação de inovações em saúde.

Nessa perspectiva, o *sandbox* regulatório se traduz em uma forma de regulação adaptativa e prospectiva, alinhada ao movimento de *smart regulation* descrito por Black (2008), que privilegia o diálogo entre Estado, mercado e sociedade civil, permitindo que a regulação acompanhe a velocidade das transformações científicas e tecnológicas sem abdicar da proteção constitucional ao direito fundamental à saúde (CF/88, art. 196). Dessa forma, o *sandbox* regulatório procedimental se revela como um instrumento constitucionalmente adequado para enfrentar os gargalos que limitam a pesquisa com patrimônio genético. Seu mérito está em atacar os nós burocráticos sem flexibilizar salvaguardas materiais indispensáveis, como a repartição de benefícios, o consentimento prévio informado e a proteção de conhecimentos tradicionais.

Com efeito, com base na Lei Complementar nº 182/2021 (definição, afastamento de normas e colaboração interagências) e no Guia Referencial (ciclo, governança e critérios), o *sandbox* procedimental permite ao Estado aprender regulando: delimita escopo, impõe salvaguardas, monitora com métricas públicas e, se necessário, encerra o experimento com retorno ao regime ordinário. O resultado é previsibilidade temporal, redução de custos de transação e um sinal crível ao mercado, inclusive a empresas transnacionais, de que inovação e segurança jurídica caminham lado a lado na pesquisa em biodiversidade.

Exemplo hipotético: imagine um consórcio entre uma universidade federal, uma ICT estadual e uma farmacêutica transnacional, em cooperação com comunidades tradicionais do Xingu, que identifica um microrganismo amazônico com potencial para antibióticos contra superbactérias. O projeto esbarra, de início, em cadastros duplicados e retrabalhos no SisGen/CGen. Para enfrentar esse entrave inicial, o governo lança um *sandbox* procedimental de 24 meses, restrito à fase de acesso, repartição de benefícios e integração com o SisGen.

O edital exige cadastro prévio no SisGen; termo de repartição de benefícios; comprovação de parceria com ICT nacional. O piloto testa um guichê único digital que conecta SisGen e CGen, padronizando formulários e eliminando redundâncias. Métricas públicas monitoram prazos médios de análise e número de cadastros concluídos com ABS firmado.

Caso o projeto avance a fases posteriores (depósito de patente ou ensaios clínicos), a experiência acumulada nesse *sandbox* inicial orientará novos pilotos setoriais integrando INPI e Anvisa. Assim, o *sandbox* opera como governança progressiva, ativada em cada fase da cadeia de P&D, sem forçar simultaneidade artificial.

Resultado: a fase inicial é acelerada, a segurança jurídica é reforçada e os parceiros privados ganham previsibilidade, estimulando investimentos adicionais. A lógica de soberania regulatória articulada se concretiza, transformando a biodiversidade em inovação legítima e sustentável, sempre em conformidade com a Constituição.

Segue um quadro comparativo que sintetiza as etapas da cadeia de P&D em patrimônio genético, os entraves identificados, as ações que o *sandbox* procedimental pode desempenhar e as salvaguardas materiais que devem ser preservadas.

Quadro 7 – *Sandbox* regulatório aplicado à PD&I em biodiversidade

Etapas da Cadeia de P&D	Entraves Identificados	Ação do Sandbox Regulatório	Salvaguardas Materiais
Acesso e cadastro no SisGen	Sobreposição de exigências; cadastros redundantes; retrabalho documental	Padronização de checklists; edital/termo de referência com escopo claro; guichê único digital com APIs	Consentimento prévio informado; origem declarada; proteção de CTAs
Anuências e autorizações (CGen, órgãos competentes)	Prazos indefinidos; falta de previsibilidade temporal	Métricas públicas de desempenho; prestação de contas periódica; avaliação ex ante/ex post	Repartição de benefícios; proteção ambiental e de povos indígenas
Depósito de patentes no INPI	Integração frágil entre sistemas; falta de rastreabilidade	Interoperabilidade SisGen–INPI; indicadores de desempenho (depósitos com origem declarada)	Titularidade da PI pactuada; cláusulas de licença preferencial e march-in
Ensaio clínico e autorizações da Anvisa	Coordenação interagências deficiente; etapas sequenciais	Governança multissetorial; comitês deliberativos e operacionais; protocolos integrados	Proteção da saúde pública; segurança sanitária
Gestão e compartilhamento de dados de biodiversidade	Assimetria informacional; risco de captura regulatória	Governança de dados; interoperabilidade; transparência dos resultados	Proteção de dados sensíveis; acesso público responsável; justiça ambiental

Fonte: elaboração própria (2026).

Essa organização evidencia que o *sandbox* não é um mecanismo único ou simultâneo para toda a cadeia de P&D, mas um instrumento progressivo, que pode ser acionado em diferentes pontos conforme os entraves surgem. Assim, fortalece-se a soberania regulatória

articulada, integrando biodiversidade, CT&I e propriedade intelectual de maneira coordenada e eficiente.

4.6 Consolidação propositiva: a soberania regulatória articulada como resposta constitucional

A análise empreendida neste capítulo evidenciou que os entraves à utilização estratégica da biodiversidade brasileira — burocracia excessiva, fragmentação institucional, insegurança jurídica, insuficiência de investimentos e descompasso entre marcos normativos — não decorrem de déficit científico, mas de falhas de desenho e coordenação regulatória. O resultado tem sido a persistência da dependência tecnológica, a prevalência de soluções exógenas e o subaproveitamento do patrimônio genético nacional no ciclo de P&D farmacêutico.

Nesse cenário, a Soberania Regulatória Articulada assume feição propositiva e integradora. A originalidade não está em criar novos instrumentos, mas em reordenar e constitucionalizar o uso dos já existentes — Lei nº 13.123/2015 (Biodiversidade), Lei nº 10.973/2004 e Lei nº 13.243/2016 (CT&I), e Lei nº 9.279/1996 (Propriedade Industrial) — sob uma arquitetura única orientada pelos arts. 5º, XXIX, 170, 218, 219 e 225 da Constituição (em convergência com os arts. 1º, I, e 4º, I). Trata-se de um arranjo normativo de integração que condiciona políticas, contratos e parcerias a finalidades públicas verificáveis.

A proposta opera simultaneamente em quatro vetores: (a) preservação ambiental da biodiversidade e da função ecológica (CF, art. 225); (b) impulso científico-inovador com risco tecnológico real (arts. 218 e 219); (c) estratégia econômica de adensamento produtivo e tecnológico, mediante transferência efetiva de tecnologia, repartição de benefícios e proteção do interesse público (arts. 170 e 5º, XXIX); e (d) afirmação soberana do poder normativo do Estado, evitando que a apropriação privada neutralize a autodeterminação constitucional.

Para dar efetividade a esses vetores, a Soberania Regulatória Articulada conjuga três dimensões operacionais: (i) direção normativa integrada, com coordenação dos regimes de biodiversidade, CT&I e propriedade industrial; (ii) indução pública do risco, mediante a Encomenda Tecnológica (ETEC), internalizando a fase mais incerta da pesquisa para concretizar os arts. 218 e 219; e (iii) racionalidade procedimental, por meio de arranjos como *sandbox* regulatório em matéria procedimental, que reduz custos de transação, integra fluxos interinstitucionais e confere previsibilidade sem relaxar salvaguardas materiais.

A interação com empresas transnacionais é tratada por um protocolo normativo de soberania, não excludente, mas condicionante. Sempre que houver acesso a patrimônio genético

ou conhecimento tradicional associado, cláusulas de soberania vinculadas se fazem obrigatórias: repartição justa e equitativa de benefícios; cotitularidade ou titularidade compartilhada de direitos de propriedade intelectual conforme a contribuição pública e o acesso regulado; licenças preferenciais ao SUS, quando for o caso; e métricas auditáveis de transferência tecnológica e capacitação local. Com isso, a presença das transnacionais deixa de representar risco de esvaziamento normativo e se converte em alavanca estratégica para o Sistema Nacional de Inovação.

A Constituição de 1988 fornece a moldura de legitimidade: soberania como fundamento (art. 1º, I) e independência nacional nas relações exteriores (art. 4º, I); propriedade industrial subordinada ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico (art. 5º, XXIX); defesa do meio ambiente na ordem econômica (art. 170, VI); ciência, tecnologia e inovação como prioridades de Estado (arts. 218 e 219); e o dever comum de proteger a biodiversidade (art. 225). A Soberania Regulatória Articulada harmoniza esses comandos em um protocolo constitucional de inovação orientada ao patrimônio genético.

Nesta senda, a Soberania Regulatória Articulada configura um novo paradigma de ação pública: o Estado induz, condiciona e orienta a inovação baseada na biodiversidade, articulando poder de compra, regulação e cooperação internacional em uma política de inovação vinculada a cláusulas de soberania vinculadas. Ao integrar coordenação normativa, indução pública do risco e segurança procedimental, o modelo oferece um caminho institucional para superar a “armadilha da ciência intermediária”, reduzir a vulnerabilidade tecnológica e posicionar o Brasil como protagonista da bioeconomia, com segurança jurídica, justiça socioambiental e inserção tecnológica autônoma.

CONCLUSÃO

A presente tese partiu do problema central consistente em compreender de que forma o ordenamento jurídico brasileiro pode assegurar o controle soberano das atividades de pesquisa em biodiversidade realizadas por empresas transnacionais, de modo a compatibilizar inovação científica, desenvolvimento sustentável e proteção do patrimônio genético nacional. O objetivo geral foi demonstrar que a participação ativa e regulada do setor privado, em especial das empresas transnacionais, nos processos de ciência, tecnologia e inovação baseados na biodiversidade, constitui pilar indispensável para o desenvolvimento sustentável do Brasil, desde que fundada nos princípios constitucionais da soberania nacional, dignidade da pessoa humana e defesa do meio ambiente.

A análise teórica e empírica permitiu responder afirmativamente à pergunta de pesquisa. Verificou-se que a interação entre o setor privado, o Estado e as instituições científicas, quando orientada por instrumentos jurídicos adequados e por uma governança integrada, potencializa a geração de conhecimento, a inovação tecnológica e a valorização econômica da biodiversidade nacional.

Os resultados da análise crítica evidenciaram, contudo, uma relevante fragmentação normativa: embora a Constituição Federal estabeleça diretrizes claras, a legislação infraconstitucional opera de forma dispersa e, em alguns casos, contraditória, cada qual tutelando isoladamente o seu objeto. Essa desarticulação compromete a efetividade da regulação. Além disso, constatou-se um quadro de insegurança jurídica, decorrente da sobreposição de obrigações, como a repartição de benefícios e os múltiplos cadastros, os quais acarretam custos elevados e reduzem a eficiência administrativa. A esse contexto, soma-se a herança da biopirataria histórica, particularmente associada à atuação de empresas transnacionais, o que reforça a urgência de um modelo regulatório coeso e soberano.

No plano empírico, a investigação concentrou-se na indústria farmacêutica, setor estratégico no aproveitamento da biodiversidade para a produção de medicamentos, essenciais à saúde pública e ao mercado internacional. Os dados revelaram que a indústria farmacêutica no Brasil, nacional ou transnacional, praticamente não utiliza a biodiversidade brasileira: apenas 10% das parcerias analisadas recorreram ao patrimônio genético nacional. Ademais, verificou-se que o Brasil se consolidou no modelo dos genéricos, que, embora tenha assegurado ganhos sociais relevantes — como ampliação do acesso a medicamentos e certa transferência de tecnologia —, manteve o País em uma zona de conforto, alicerçada em biodiversidade estrangeira, mais estudada e menos arriscada. Essa dependência reforçou a necessidade de

importar insumos, perpetuando vulnerabilidades estruturais e inibindo a exploração autônoma de nossa megadiversidade.

Esse quadro confirma a posição do Brasil como uma “potência natural inerte”: detentor da maior biodiversidade do planeta, mas ainda incapaz de convertê-la em inovação soberana. Diante desse diagnóstico, a tese propôs o modelo de Soberania Regulatória Articulada (SRA) como caminho para a superação dos gargalos. Partindo da premissa de que a soberania jurídico-constitucional é conceito absoluto, indivisível e estruturante, não se trata de fragmentá-la ou relativizá-la, mas de reinterpretá-la à luz das exigências do contexto contemporâneo, marcado pela globalização e pela interdependência. Nesse sentido, a SRA configura-se não como uma nova modalidade de soberania, mas como uma estratégia normativa de exercício soberano, caracterizada por três dimensões complementares: **sistêmica**, mediante a articulação entre biodiversidade, ciência, tecnologia, inovação e propriedade intelectual; **regulatória**, integrando de forma coesa e eficiente as normas constitucionais, infraconstitucionais e multilaterais; e **prática**, mediante a interação entre Estado, empresas e instituições científicas e tecnológicas, sempre sob a primazia do interesse público e dos princípios constitucionais inderrogáveis.

A tese oferece, assim, contribuições teóricas e práticas relevantes. No plano teórico, consolida uma proposta integradora no campo do Direito Ambiental, da Inovação e da Propriedade Intelectual, demonstrando a necessidade de uma leitura sistêmica do ordenamento jurídico frente à complexidade da bioeconomia. No plano prático, fornece parâmetros para políticas públicas e instrumentos de governança, como as encomendas tecnológicas (ETEC) e os *sandbox* regulatórios, que podem fortalecer a gestão da biodiversidade, promover a transferência de tecnologia e estimular a inovação de base nacional.

Reconhecem-se, contudo, limitações metodológicas. O recorte empírico concentrou-se no setor farmacêutico e em dados disponíveis até o período de 2024, o que restringe a extrapolação para outros segmentos industriais e para futuras atualizações normativas. Ainda assim, a análise permitiu identificar tendências consistentes e padrões estruturais que justificam a adoção de políticas de integração normativa e fomento articulado.

Por fim, esta pesquisa reafirma a necessidade de reconfigurar o papel do Estado brasileiro: de mero fiscalizador para indutor de inovação sustentável e guardião da soberania regulatória. O fortalecimento institucional, a clareza normativa e a cooperação público-privada são condições essenciais para que o País converta sua riqueza biológica em capital científico, tecnológico e social. Sugere-se, portanto, que estudos futuros aprofundem a aplicação do modelo de Soberania Regulatória Articulada em outros setores bioeconômicos — como

energia, biotecnologia agrícola e cosméticos —, além de explorar sua articulação com agendas internacionais de governança ambiental e direitos humanos.

Assim, conclui-se que a biodiversidade brasileira, quando amparada por uma governança jurídica integrada e soberana, constitui o eixo mais promissor do desenvolvimento sustentável nacional. O desafio não é apenas conservar a natureza, mas transformá-la em conhecimento, inovação e justiça socioambiental, em conformidade com os mandamentos constitucionais e com a responsabilidade histórica do Brasil perante o planeta.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRÃO, E. Y. (org.). *Propriedade imaterial: direitos autorais, propriedade industrial e bens de personalidade*. São Paulo: Senac São Paulo, 2006.

ARUN. *Comparative Study of India's Biological Diversity Act, 2002 and the Convention on Biological Diversity (CBD): Convergences and Divergences*. De Facto Law Journal, v. 1, n. 1, 2025. Disponível em: <https://defactolawjournal.org/papers/comparative-study-of-indias-biological-diversity-act-2002-and-the-convention-on-biological-diversity-cbd-convergences-and-divergences/>. Acesso em: 15 mar. 2026.

ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS. *O Marco Legal da CT&I é pauta de debate sobre os avanços e desafios da legislação*. Rio de Janeiro: ABC, 1 ago. 2024. Disponível em: <https://www.abc.org.br/2024/08/01/o-marco-legal-da-cti-e-pauta-de-debate-sobre-os-avancos-e-desafios-da-legislacao/>. Acesso em: 15 mar. 2026.

ACSELRAD, H. Conferência na 14ª Bienal do Colóquio Transformações Territoriais. [S. l.: s. n.], 25 jul. 2024. 1 vídeo (c. 2 h). Publicado pelo canal Instituto de Economia da Unicamp. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=d5SBWkICk2I>. Acesso em: 20 set. 2025.

ACSELRAD, H.; BEZERRA, G. N. Desregulação, deslocalização e conflito ambiental: considerações sobre o controle de demandas sociais. In: ALMEIDA, A. W. B. *et al. Capitalismo globalizado e recursos territoriais: fronteiras da acumulação no Brasil contemporâneo*. Rio de Janeiro: Lamparina, 2010. p. 170-210.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO (AGU). *Guia referencial de sandbox regulatório*. Brasília, DF: AGU, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/assuntos-1/labori/GUIAREFERENCIALDESANDBOXREGULATRIO18112024.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Anvisa abre consulta dirigida sobre sandbox regulatório para cosméticos personalizados*. Brasília, DF: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa->

abre-consulta-dirigida-sobre-sandbox-regulatorio-para-cosmeticos-personalizados. Acesso em: 15 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Anvisa recebe contribuições sobre proposta de modelo de sandbox regulatório*. Brasília, DF: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-recebe-contribicoes-sobre-proposta-de-modelo-de-sandbox-regulatorio>. Acesso em: 15 set. 2025.

ALENCAR, A. F. de. *A biopirataria e a apropriação dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade da Amazônia brasileira*. 2008a. 165 f. Dissertação (Mestrado em Direito Ambiental) – Universidade do Estado do Amazonas, Escola Superior de Ciências Sociais, Programa de Pós-Graduação em Direito Ambiental, Manaus.

ALENCAR, A. F. de. Conhecimento tradicional e biodiversidade: a repartição de benefícios. *Revista de Informação Legislativa*, v. 45, n. 180, p. 155–170, 2008b.

ALENCAR, G. *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais: desafios para o direito internacional e nacional*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

AMARAL JÚNIOR, A. do. *Direito internacional do desenvolvimento*. São Paulo: Atlas, 2020.

AMARANTE, G. S. (org.). *Marco regulatório em ciência, tecnologia e inovação: texto e contexto da Lei n.º 13.243/2016*. Belo Horizonte: Arraes, 2018.

ANDRADE, R. M. G.; MOSSRI, B. B.; NADER, H. B. Pesquisa científica e acesso a recursos genéticos. In: FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. (Orgs.). *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil*. Brasília, DF: SBPC, 2013. p. 46-56.

ANSELL, C.; GASH, A. Collaborative governance in theory and practice. *Journal of Public Administration Research and Theory*, v. 18, p. 543–571, 2007.

ANTUNES, P. de B. *Direito ambiental*. 11. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

ARANTES, A. B. Teoria jurídica do mercado e a proteção do meio ambiente. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 4, n. 1, p. 94–115, jan./jun. 2013. DOI: 10.7213/rev.dir.econ.soc.v4i1.532.

ARANTES, A. B. *Direito econômico e meio ambiente: por uma economia sustentável*. São Paulo: Atlas, 2013.

AROCENA, R.; SUTZ, J. Conhecimento, inovação e aprendizado: sistemas e políticas no Norte e no Sul. In: LASTRES, H. M. M.; CASSIOLATO, J. E.; ARROIO, A. (org.). *Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento*. Rio de Janeiro: UFRJ–Contraponto, 2005. p. 25–54.

ARROYO JIMÉNEZ, L. *Derecho Administrativo y regulación económica*. Madrid: Civitas, 2015.

ASCARELLI, T. *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali*: istituzioni di diritto industriale. Milano: Giuffrè, 1960.

BAGNATO, V. S.; ORTEGA, L. M.; MARCOLAN, D. *Guia prático II*: transferência de tecnologia — parcerias entre universidade e empresa. São Paulo: USP, 2014.

BAGNOLI, V. *Direito e poder econômico*: os limites jurídicos do imperialismo frente aos limites econômicos da soberania. Rio de Janeiro: Elsevier; Campus, 2009

BALDWIN, R.; CAVE, M.; LODGE, M. *Understanding regulation*: theory, strategy, and practice. Oxford: Oxford University Press, 1999.

BARBOSA, C. M. M. *Contratos de encomenda tecnológica*: noções gerais. Brasília: Advocacia-Geral da União / Ministério da Economia, 2021.

BARBOSA, C. R. *Propriedade intelectual enquanto informação: uma perspectiva de law and economics*. Berkeley: Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE), 2007.

BARBOSA, D. B. O Acordo TRIPS: direitos de propriedade intelectual e a Convenção sobre Biodiversidade. In: VEIGA, J. E.; GUIMARÃES, R. (org.). *Biodiversidade: o uso da diversidade biológica nos trópicos*. São Paulo: Edusp, 2002. p. 209–232.

BARBOSA, D. B. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, D. B. *Ensaaios e estudos de propriedade intelectual: 2014–2015*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2015.

BARBOSA, P. M. N. *Direito civil da propriedade intelectual: o caso da usucapião de patentes*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

BARRETO, D. G.; MACÊDO, F. M.; JOFFILY, A. P. de M. A governança climática internacional e seus reflexos no direito ambiental brasileiro: a intersecção entre multilateralismo, ODS e ações locais. In: PIUCCO, M, (Org.). *A implementação da Agenda 2030 da ONU no Estado do Rio Grande do Sul: avanços a partir da perspectiva internacional de sustentabilidade e a importância da cidadania como propulsora no combate da crise climática*. Porto Alegre: Freepress, 2025. p. 111–139.

BARZA, E. C. N. R.; GUIMARÃES, M. C. A atuação empresarial transnacional: conceito, formas de atuação, efeitos e perspectivas para a regulamentação. *Revista Acadêmica da Faculdade de Direito do Recife*, v. 87, n. 2, p. 49-71, jul./dez. 2015.

BAPTISTA, L. O. *Empresa multinacional e direito*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1987.

BAUDRILLARD, J. *A sociedade de consumo*. Lisboa: Edições 70, 2007.

BECK, U. *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BENACCHIO, M. A ordem jurídica do mercado na economia globalizada. In: JORGE, A. G. L.; ADEODATO, J. M. L.; DEZEM, R. M. M. (Org.). *Direito Empresarial: Estrutura e Regulação*. 1ed. São Paulo: Uninove, 2018, v. 1, p. 27-46.

BERCOVICI, G. A Constituição e a inovação tecnológica: bases para o desenvolvimento econômico e soberania. *Revista de Direito Constitucional*, n. 2, p. 22–34, 2022.

BERCOVICI, G. *Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura crítica da ordem econômica na Constituição de 1988*. São Paulo: Malheiros, 2009.

BERCOVICI, G.; OCTAVIANI, A. *Direito e subdesenvolvimento*. 2012. Material didático disponibilizado no curso Direito e Desenvolvimento. Escola da Advocacia-Geral da União (EAGU), 2024.

BERGER FILHO, A. G.; SILVEIRA, C. E. M. da. Patrimônio genético ou recursos genéticos? Tratamento conceitual face às normas de acesso e repartição de benefícios. *Revista Direito Ambiental E Sociedade*, v. 10, n. 1, p. 265-291, 2020. Disponível em: <https://sou.ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/8604>. Acesso em: 23 mar. 2025.

BERMAN, M. *Tudo que é sólido desmancha no ar: a aventura da modernidade*. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.

BERTÉ, K. Setor regulado e o acesso à biodiversidade. In: FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M. (org.). *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefícios no Brasil*. Brasília, DF: SBPC, 2013. p. 67-72.

BIRNER, R. Bioeconomy concepts and knowledge systems: Some reflections on knowledge politics and the future of bioeconomy. *Forest Policy and Economics*, v. 83, p. 49–56, 2017.

BLACK, J. Constructing and contesting legitimacy and accountability in polycentric regulatory regimes. *Regulation & Governance*, v. 2, n. 2, p. 137–164, 2008. DOI: 10.1111/j.1748-5991.2008.00034.x.

BORN, R. H. É possível um desenvolvimento sustentável? In: BORN, R. H. (org.).

Desenvolvimento sustentável: utopia ou possibilidade? Petrópolis: Vozes, 2002. p. 15–33.

BRAGA, F. C. Paving new roads towards biodiversity-based drug development in Brazil: lessons from the past and future perspectives. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 31, p. 505–518, 2021. DOI: 10.1007/s43450-021-00181-2.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 15 set. 2025.

BRASIL. *Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016*. Regulamenta a Lei nº 13.123/2015.

Brasília, DF: Presidência da República, 2016. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8772.htm. Acesso em: 15 set. 2025.

BRASIL. *Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018*. Regulamenta a Lei nº 10.973/2004 e a Lei nº 13.243/2016. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 8 fev. 2018.

BRASIL. *Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020*. Institui a Estratégia de Governo Digital 2020–2022. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 abr. 2020.

BRASIL. *Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020*. Regulamenta a análise de impacto regulatório (AIR). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jul. 2020.

BRASIL. *Decreto nº 12.044, de 6 de junho de 2024*. Institui a Estratégia Nacional de Bioeconomia. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2024.

BRASIL. *Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015*. Atualiza o tratamento de CT&I. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 fev. 2015.

BRASIL. *Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970*. Cria o INPI e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1970. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1970-1979/L5648.htm. Acesso em: 15 set. 2025.

BRASIL. *Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993*. Institui normas para licitações e contratos da Administração Pública. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 jun. 1993.

BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 15 set. 2025.

BRASIL. *Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001*. Regulamenta o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios. Brasília, DF: Presidência da República, 2001. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm. Acesso em: 15 set. 2025.

BRASIL. *Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004*. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 dez. 2004.

BRASIL. *Lei nº 11.079, de 30 de dezembro de 2004*. Institui normas gerais de PPP. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 dez. 2004.

BRASIL. *Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005*. Institui o REPES (Lei do Bem). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 nov. 2005.

BRASIL. *Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015*. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios. Brasília, DF: Presidência da República, 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm. Acesso em: 15 set. 2025.

BRASIL. *Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016*. Estímulos à CT&I. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 jan. 2016.

BRASIL. *Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019*. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 2019.

BRASIL. *Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021*. Institui o Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador. Brasília, DF: Presidência da República, 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp182.htm. Acesso em: 15 set. 2025.

BRASIL. *Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021*. Lei de Licitações e Contratos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1º abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI). *Guia de caracterização de entidade como ICT nos termos do marco legal de ciência, tecnologia e inovação*. Brasília: MCTI, 2022. ISBN 9786587432502. Disponível em: <https://repositorio.mcti.gov.br/handle/mctic/5126>. Acesso em: 20 set. 2025.

BUAINAIN, A. M.; LIMA JR., I. de S.; CORDER, S. Desafios do financiamento à inovação no Brasil. In: FOSS, M. C.; COUTINHO, D. R.; MOUALLEM, P. S. B. (org.). *Inovação no Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais*. São Paulo: Blucher, 2017. p. 97-124.

CAPRA, F. *A teia da vida: uma nova compreensão científica dos sistemas vivos*. São Paulo: Cultrix, 1996.

CARSON, R. *Primavera silenciosa*. São Paulo: Gaia, 2006.

CARVALHO, F. S. Governança da biodiversidade e inovação no Brasil: desafios jurídicos do SisGen. *Revista de Direito Ambiental*, v. 27, n. 108, p. 113–140, 2022.

CAVALCANTE, L. R. *Desigualdades regionais em ciência, tecnologia e inovação (CT&I) no Brasil: uma análise de sua evolução recente*. Rio de Janeiro: Ipea, 2011. (Texto para Discussão, n. 1574).

CGEE; ANPEI. *Instrumentos de apoio à inovação tecnológica: avaliação das políticas de fomento*. Brasília: CGEE, 2009.

CERQUEIRA, J. da G. *Tratado da propriedade industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 1956. v. 1.

CHAUÍ, M. *Convite à filosofia*. 8. ed. São Paulo: Ática, 2001.

CHEN, L. China's Human Genetic Resources Regulation: governance, compliance and international cooperation. *Beijing Law Review*, v. 15, n. 2, p. 45–63, 2024.

CHESBROUGH, H. *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business School Press, 2003.

CHESBROUGH, H. The future of open innovation: IRI medal address. *Research Technology Management*, v. 60, n. 6, p. 29–35, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1080/08956308.2017.1373048>.

CHESBROUGH, H.; VANHAVERBEKE, W.; WEST, J. (ed.). *Open innovation: researching a new paradigm*. Oxford: Oxford University Press, 2006.

CHESNAIS, F. National Systems of innovation, foreign direct investment and the operations of multinational enterprises. In: LUNDVALL, B.-A. *National innovation systems: towards a theory of innovation and interactive learning*. 1992. p. 259–287.

COELHO, F. U. *Curso de direito comercial: direito de empresa*. 25. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil (Revista dos Tribunais), 2022.

COELHO, G. F. *Caminhos para a sustentabilidade: ESG e políticas públicas*. Brasília: Fundação Escola Nacional de Administração Pública – Enap, 2024.

COMPARATO, F. K. O indispensável direito econômico. *Revista dos Tribunais*, n. 353, p. 7–28, mar. 1965.

COMPARATO, F. K. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

COMPARATO, F. K. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. 3. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2009.

COMPARATO, F. K. *A civilização capitalista: para compreender o mundo em que vivemos*. São Paulo: Saraiva, 2014.

COUTINHO, D. R.; MOUALLEM, P. S. B. Gargalos jurídico-institucionais à inovação no Brasil. In: COUTINHO, D. R.; ROCHA, J.-P. V.; SCHAPIRO, M. G. (coords.). *Direito econômico atual*. São Paulo: Método, 2015. p. 86–119.

CRETELLA NETO, J. *Curso de Direito Internacional Econômico*. São Paulo: Saraiva, 2012.

DALY, H. E. *Além do crescimento: economia ecológica para uma sociedade sustentável*. São Paulo: Nobel, 1996.

DATHEIN, R. Teoria neoschumpeteriana e desenvolvimento econômico. In: DATHEIN, R. (org.). *Desenvolvimentismo: o conceito, as bases teóricas e as políticas*. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2003. (Estudos e Pesquisas IEPE). p. 193–222. DOI: 10.7476/9788538603825. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/8m95t/epub/dathein-9788538603825.epub>. Acesso em: 10 fev. 2025.

DERANI, C. *Fundamentos do direito ambiental: o fundamento ético-jurídico da proteção do meio ambiente*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

DERANI, C.; PENNAS, F. *Estudos sobre acesso aos recursos genéticos da biodiversidade, conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios – interpretação da Medida Provisória 2.186-16/2001*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2012. (Coleção Pensando o Direito no Século XXI, v. VI).

DIAS, R. F.; FILHO, C. A. A. C. *Bioeconomia no Brasil e no mundo: panorama atual e perspectivas*. 2017. Disponível em: <http://static.sites.sbq.org.br/rvq.sbq.org.br/pdf/v9n1a23.pdf>. Acesso em: 12 maio 2017.

DRINKWATER, J. *et al.* *Personalised medicines manufacturing: an industry perspective*. Londres: Medicines Manufacturing Industry Partnership – MMIP, mar. 2021. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/983128/personalised-medicines-report.pdf. Acesso em: 14 out. 2025.

DRUMMOND, J. A. A borracha e a biopirataria no Brasil. In: VENTURA, D. (org.). *Propriedade intelectual e biodiversidade na Amazônia*. São Paulo: Fundação Perseu Abramo, 2009. p. 549–562.

DUPUY, J.-P. *How to think about catastrophe: toward a theory of enlightened doomsaying*. East Lansing: Michigan State University Press, 2022.

EAESP/FGV. *Parcerias público-privadas no SUS: o caso dos antirretrovirais*. São Paulo: FGV, 2020. Disponível em: <https://eaesp.fgv.br>. Acesso em: abr. 2025.

EISENBERG, R. Public research and private development: patents and technology transfer in government-sponsored research. *Virginia Law Review*, v. 82, n. 8, p. 1663–1727, 1996.

ETZKOWITZ, H. *The triple helix: university–industry–government innovation in action*. New York: Routledge, 2009.

EVANGELISTA, D. L.; CUNHA, E. L.; FERREIRA, R. S. A. Bioeconomia como alternativa de nova matriz econômica para o Amazonas. *Informe GEPEC*, v. 27, n. 2, p. 115–138, 2023.

FARIA, J. E. *O direito na economia globalizada*. São Paulo: Malheiros, 2004.

FELDMAN, F. *O desafio da sustentabilidade no Brasil: avanços, retrocessos e perspectivas*. São Paulo: Fundação FHC, 2018.

FERREIRA, J. D. *Nível de maturidade tecnológica*. VIA Estação Conhecimento, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 4 nov. 2021. Disponível em: <https://via.ufsc.br/nivel-de-maturidade-tecnologica-por-que-avaliar/>. Acesso em: 10 mar. 2023.

FIGUEIRA, L. F. Biopirataria: o cupuaçu. *Revista Jus Navigandi*, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 20, n. 4300, 10 abr. 2015. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/37567>. Acesso em: 28 ago. 2025.

FIGUEIROA, R. G. *Patrimônio genético: os impactos do marco legal da biodiversidade brasileira e suas implicações na pesquisa, na sociedade e na economia*. 2021. 172f. Dissertação (Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual) – Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/server/api/core/bitstreams/0d72d868-442f-43b7-8789-a6df8c1cb2f0/content>. Acesso em: 05 jun. 2025.

FIOCRUZ (GSK). GSK e Fiocruz ampliam parceria para doenças negligenciadas. 2021. Disponível em: <https://www.gsk.com>. Acesso em: 16 abr. 2025.

FIORILLO, C. A. P. *Curso de direito ambiental brasileiro*. 18. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

FIORILLO, C. A. P. *Curso de Direito Ambiental Brasileiro*. 21. ed. São Paulo: Saraiva, 2022.

FIORILLO, C. A. P. *Curso de direito ambiental brasileiro*. 24. ed. ampl. São Paulo: Saraiva, 2024.

FIORILLO, C. A. P.; DIAFÉRIA, A. *Biodiversidade e patrimônio genético: no direito ambiental brasileiro*. São Paulo: Max Limonad, 1999.

FIORILLO, C. A. P.; DIAFÉRIA, A. *Biodiversidade, patrimônio genético e biotecnologia no direito ambiental*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

FIORILLO, C. A. P.; FERREIRA, R. M. As empresas transnacionais e o uso dos recursos naturais/recursos ambientais existentes no Brasil em face do princípio da soberania. *Revista de Direito Público*, Londrina, v. 24, n. 3, p. 158–173, nov. 2020. DOI: 10.5433/2178-8189.2020v24n3p158.

FOLHES, M. T.; FERNANDES, D. A. L. Trajetórias da Bioeconomia e os desafios para políticas públicas de sustentabilidade na Amazônia Legal. *Revista Brasileira de Estudos*

Urbanos e Regionais, v. 24, e202213, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.22296/2317-1529.rbeur.202213>. Acesso em: 22 mar. 2025.

FONSECA, O. J. de M. *Amazonidades*. Manaus, 2004.

FONSECA, O. J. de M. Amazônia: olhar o passado, entender o presente, pensar o futuro. *Hiléia: Revista de Direito Ambiental da Amazônia*, Manaus, v. 3, n. 4, p. 146–187, ago./dez. 2005.

FONSECA, O. J. de M. Biopirataria: um problema quase sem solução. *Hiléia: Revista de Direito Ambiental da Amazônia*, Manaus, v. 1, n. 1, p. 139–151, ago./dez. 2003.

FREEMAN, R. Edward. *Strategic management: a stakeholder approach*. Boston: Pitman, 1984.

FREITAS, J. *Sustentabilidade: direito ao futuro*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

FREITAS, R. V. de; ALTOÉ JUNIOR, J. E. Direito regulatório experimental: a aplicação do sandbox no Direito brasileiro. *Interesses Públicos – IP*, Belo Horizonte, ano 26, n. 145, p. 207–243, maio/jun. 2024.

FREITAS, V. P. de. *A Constituição Federal e a efetividade das normas ambientais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

FUKUYAMA, F. *O nosso futuro pós-humano: consequências da revolução da biotecnologia*. Rio de Janeiro: Rocco, 2002.

FURTADO, C. *Teoria e política do desenvolvimento econômico*. 4. ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1967.

FURTADO, C. *Formação econômica do Brasil*. 24. ed. São Paulo: Editora Nacional, 1991.

GALGANO, F. *O contrato e a globalização da economia*. São Paulo: RT, 2005.

GEORGESCU-ROEGEN, N. *The entropy law and the economic process*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1971.

GEORGESCU-ROEGEN, N. Bio-economic aspects of entropy. In: ZEMAN, J. (ed.). *Entropy and information in science and philosophy*. Oxford: Pergamon, 1975. p. 3–16.

GIDDENS, A. *As consequências da modernidade*. São Paulo: Unesp, 1991.

GONÇALVES, A. M. Proteção da propriedade industrial e o direito ao desenvolvimento. In: FERRO JUNIOR, I. G.; ARIOSI, M. de F.; TAUKE, C. S. (Org.). *Aspectos contemporâneos da propriedade intelectual: estudo em homenagem ao jurista Walter Godoy dos Santos Júnior*. Londrina: Thoth, 2025. p. 59–77.

GRAU, E. R. *A ordem econômica na Constituição de 1988: interpretação e crítica*. São Paulo: Malheiros, 2017.

GRAU-KUNTZ, K. Direito de patentes: sobre a interpretação do artigo 5º, XXIX da Constituição brasileira. *Revista da ABPI*, Rio de Janeiro, n. 98, p. 42-48, jan./fev. 2009.

GUPTA, R. Traditional Knowledge Digital Library (TKDL): a powerful tool for India. *Journal of Intellectual Property Rights*, v. 20, n. 5, p. 312–320, 2015.

HARVEY, D. *A condição pós-moderna*. 15. ed. São Paulo: Loyola, 2005.

HARVEY, D. *Condição pós-moderna: uma pesquisa sobre as origens da mudança cultural*. São Paulo: Loyola, 2006.

HASENCLEVER, L. *et al.* A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2559–2569, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2559.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2026.

HASTREITER, M. A.; VILLATORE, M. A. C. Diretrizes da OCDE para ETNs e o Direito do Trabalho. *Revista do Direito Público*, Londrina, v. 9, n. 3, p. 45–70, set./dez. 2014. DOI: 10.5433/1980-511X.2014v9n3p45.

HEINEN, J. Regulação experimental ou sandbox regulatório: compreensões e desafios. *Revista da Faculdade de Direito da UFPR*, Curitiba, v. 68, n. 1, p. 113–136, jan./abr. 2022.

HEPENG, J. *China faces uphill battle against “biopiracy”*. SciDev.Net, Beijing, 23 abr. 2003. Disponível em: <https://www.scidev.net>. Acesso em: 10 set. 2025.

HEMEL, D. J.; OUELLETTE, L. L. *Bayh-Dole beyond borders*. Chicago: University of Chicago Law School, 2017. (Public Law and Legal Theory Working Paper, n. 619). Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2919093>. Acesso em: 14 mar. 2026.

HOBBS, T. *Leviatã*. São Paulo: Nova Cultural, 1988.

IADEROZZA, F. E. *Neoliberalismo, sistema de patentes e a liberalização do biomercado emergente no Brasil na década de 1990: a privatização do conhecimento tradicional e da biodiversidade nacional*. 2015. 282 f. Tese (Doutorado em Geografia – Área de Análise Ambiental e Dinâmica Territorial) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2015.

IANNI, O. *A era do globalismo*. 4 ed. Rio de Janeiro: Civilização brasileira, 1999.

JACOBI, P. R. Educação ambiental: o desafio da construção de um pensamento crítico, complexo e reflexivo. *Educação e Pesquisa*, São Paulo, v. 31, n. 2, p. 233-250, maio/ago. 2005. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/ep/a/ZV6sVmKTydvNKNrQshspWH/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 18 ago. 2024.

JOFFILY, A. P. de M. Propriedade industrial no contexto do desenvolvimento regional sustentável: biodiversidade e bioeconomia. In: FERRO JUNIOR, I. G.; ARIOSI, M. de F.; TAUKE, C. S. (Org.). *Aspectos contemporâneos da propriedade intelectual: estudo em homenagem ao jurista Walter Godoy dos Santos Júnior*. Londrina: Thoth, 2025. p. 79–99.

JOFFILY, A. P. de M.; MACÊDO, F. M. A Lei de Acesso à Informação: transparência, cidadania e inovação no Brasil contemporâneo. *In: MORAIS, F. S. de; SANTIN, J. R.; SCHNEIDER, Y. (Org.). Direito administrativo e gestão pública I*. Florianópolis: CONPEDI, 2025. p. 22–39.

JOFFILY, A. P. de M.; MACÊDO, F. M. Sustentabilidade na administração pública: do direito ambiental constitucional à nova governança pública. *In: MORAIS, F. S. de; SANTIN, J. R.; SCHNEIDER, Y. (Org.). Direito administrativo e gestão pública I*. Florianópolis: CONPEDI, 2025. p. 335–351.

JOFFILY, A. P. de M.; MIRANDA E SILVA, E. J. de; MACÊDO, F. M. Direito ambiental tributário e o imposto seletivo no contexto da transição energética do Brasil. *In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 31., 2024, Brasília. Direito Ambiental, Agrário e Socioambientalismo III*. Florianópolis: CONPEDI, 2024. p. 1–20. ISBN 978-65-5274-038-0.

JUNIOR, N. L. S. *Desafios da bioprospecção no Brasil*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). 2011. 32p. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1569.pdf. Acesso em: 04 abr. 2025.

KALBANDE, D. T.; SURADKAR, P. *Traditional knowledge digital library: a magic bullet in the war against biopiracy*. Library Philosophy and Practice, Lincoln: University of Nebraska-Lincoln, 2021. Disponível em: <https://digitalcommons.unl.edu/libphilprac/6108>. Acesso em: 9 set. 2025.

KELSEN, H. *Teoria pura do direito*. 8. ed. Trad. João Baptista Machado. Coimbra: Armênio Amado, 2009.

KOTHARI, A. Community conserved areas. *In: LOCKWOOD, M.; WORBOYS, G.; KOTHARI, A. (ed.). Managing Protected Areas: A global guide*. London: IUCN; Earthscan, 2006. p. 549–572.

KUME, W.; OLIVEIRA JÚNIOR, M. C. de. Universidade catalisadora: inovação aberta, transferência tecnológica e parcerias público-privadas. *Revista Contemporânea*, v. 5, n. 2, p. 01-19, 2025.

KUNISAWA, V. Estratégia nacional de bioeconomia: um caminho para o futuro sustentável do Brasil. *Portal Licks Attorneys*, 2 ago. 2024. Acesso em: 22 mar. 2025.

KUNISAWA, V. Estratégia Nacional de Bioeconomia: um caminho para o futuro sustentável do Brasil. *Life Sciences, Agronegócio, Regulatório*, 2024.

K&S PARTNERS. *Biodiversity Act and benefit sharing regulations in India: recent developments*. Gurgaon: K&S Partners, 2025.

LARA, L. L.; CENCI, E. M. Soberania compartilhada como perspectiva para a crise do Estado nacional. In: PILAU SOBRINHO, L. L.; SANTIAGO, M. R.; LISBOA, R. S. (org.). *Direito, globalização e responsabilidade nas relações de consumo*. Florianópolis: CONPEDI, 2020. p. 310-325.

LATOUCHE, S. *A mundialização: um sistema, uma ideologia, uma estratégia*. Petrópolis: Vozes, 1994.

LATOUCHE, S. *A ocidentalização do mundo*. Petrópolis: Vozes, 1994.

LATOUCHE, S. *O ocidente contra o ocidente*. Petrópolis: Vozes, 1999.

LATOUCHE, S. *O planeta dos naufragos: ensaio sobre o pós-desenvolvimento*. Lisboa: Piaget, 2004.

LATOUCHE, S. *A aposta do decrescimento*. Lisboa: Piaget, 2008.

LATOUCHE, S. *Pequeno tratado do decrescimento sereno*. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2009.

LATOUCHE, S. “O desenvolvimento sustentável é um slogan”. Instituto Humanitas Unisinos – IHU, 2018. Disponível em: <https://www.ihu.unisinos.br>. Acesso em: 30 mar. 2018.

LEAL, J. C. *A crise do FNDCT na perspectiva da ação pública: governança, disputas políticas e financiamento da ciência no Brasil*. 2019. 55f. Dissertação (Mestrado em Gestão Pública). Brasília: Universidade de Brasília, 2019.

LEE, Y.-S. General theory of law and development. *Cornell International Law Journal, Ithaca*, v. 50, n. 3, p. 415-472, 2017. Disponível em: <https://scholarship.law.cornell.edu/cilj/vol50/iss3/2/>. Acesso em: 20 jan. 2025.

LEFF, E. *Saber ambiental*. Petrópolis: Vozes, 2001.

LEONARDOS, G. F.; KASHIWABARA, P. M. Desafios para o Brasil, em 2021, nas patentes de biodiversidade e biotecnologia. *JOTA*, 05 jan. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/desafios-para-o-brasil-em-2021-nas-patentes-de-biodiversidade-e-biotecnologia>. Acesso em: 19 set. 2025.

LEYDESDORFF, L. The knowledge-based economy and the triple helix model. *Annual Review of Information Science and Technology*, v. 44, p. 365-417, 2012.

LI, Y. *et al.* Urban stormwater management in China: progress and perspectives. *Water Research*, v. 124, p. 574–584, 2017.

LIMA, F. Governança da biodiversidade e os desafios do SisGen. *Revista Brasileira de Biodiversidade*, v. 22, n. 1, p. 49–66, 2022.

LIMA, F. S. de. *O novo marco legal da biodiversidade e as diretrizes para a repartição de benefícios no acesso ao conhecimento tradicional associado*. 2015. 81 f. Dissertação (Mestrado em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento) – Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2015.

LIMA, J. A. de A. Digressões sobre propriedade intelectual como agente de desenvolvimento, inovação e estratégia. *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, IX, n. 32, ago. 2006. Acesso em: 23 mar. 2014.

LINSINGEN, I. von. Perspectiva educacional CTS: aspectos de um campo em consolidação. *Ciência & Ensino*, v. 1, n. esp., 2007.

LOVISARO, D. L. *Biopirataria e proteção jurídica dos recursos genéticos e CTA*. Curitiba: Juruá, 2011.

LOVISARO DO NASCIMENTO, D. *A biopirataria na Amazônia: proposta jurídica de proteção transnacional*. Florianópolis: UFSC, 2007.

LUNDVALL, B.-Å. *et al.* Innovation system research and developing countries. *In*: LUNDVALL, B.-Å. *et al.* (eds.). *Handbook of innovation systems and developing countries*. Cheltenham: Edward Elgar, 2009. p. 1–19.

MACÊDO, F. M.; JOFFILY, A. P. de M. O uso dos recursos naturais por parte das empresas transnacionais e o direito de propriedade na Constituição Federal brasileira. *In*: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 31., 2024, Brasília, DF. *Direito ambiental, agrário e socioambientalismo III*. Coordenadores: POMPEU, G. V. M.; BORBA, R. Florianópolis: CONPEDI, 2024. p. 149-167. ISBN 978-65-5274-038-0.

MACHADO, C. J. S.; GODINHO, R. de S. Dinâmica e características do processo brasileiro de regulação do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados. Senado Federal. Subsecretaria de Edições Técnicas. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, ano 48, n. 191, p. 99-121, jul/set, 2011. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/496923/RIL191.pdf>, p. 104. Acesso em: 14 jan. 2025.

MAGNI, M. *O controle de convencionalidade do marco legal da biodiversidade à luz da Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho*. 2021. 145f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de Caxias do Sul, Caxias do Sul, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ucs.br/server/api/core/bitstreams/0edbb515-e29e-4a82-94b7-2ae2c4e4c663/content>. Acesso em: 10 de mar. 2025.

MAGNI, M.; PEGORARO, S.; CUSTÓDIO, J. R. L. A (in)suficiência da lei 13.123 de 2015 na proteção do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade / The (in)sufficiency of law 12.123 of 2015 for the protection of genetic heritage and associated traditional knowledge with biodiversity. *Brazilian Journal of Development*, [S. l.], v. 6, n. 7, p. 42886–42904, 2020. DOI: 10.34117/bjdv6n7-055. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/12577>. Acesso em: 10 mar. 2025.

MAJONE, G. The rise of the regulatory state in Europe. *West European Politics*, London, v. 17, n. 3, p. 77–101, 1994.

MARIN, I. Registro de patentes farmacêuticas: decisões do INPI em queda preocupa setor. *Futuro da Saúde*, 16 abr. 2025. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/registro-de-patentes-farmaceuticas/>. Acesso em: 19 set. 2025.

MARINELLO, L. R. *Protocolo de Nagoia vai estimular as patentes, mas Lei da Biodiversidade brasileira terá que ser ajustada*. Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI), 26 jun. 2021. Disponível em: <https://abpi.org.br/newsletter/protocolo-de-nagoia-vai-estimular-as-patentes-mas-lei-da-biodiversidade-brasileira-tera-que-ser-ajustada/>. Acesso em: 10 mar. 2025.

MAZZUCATO, M. *O Estado empreendedor: desmontando o mito do setor público versus setor privado*. São Paulo: Companhia das Letras, 2014.

McCORMICK, K.; KAUTTO, N. The Bioeconomy in Europe: An Overview. *Sustainability*, v. 5, n. 6, p. 2589–2608, 2013. DOI: 10.3390/su5062589. Acesso em: 22 mar. 2025.

MEIRELLES, G.; RUPPELT, B. M. Exploração da biodiversidade brasileira como fonte de IFAVs: desafios. *Revista Fitos*, v. 17, n. 2, p. 236–259, 2023.

MEIRELLES, H. L. *Direito administrativo brasileiro*. 30. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

MENDES, G. F. *Curso de direito constitucional*. 8. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013.

MILARÉ, E. *Direito do ambiente: doutrina, jurisprudência, glossário*. 3. ed. rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

MILARÉ, É. *Direito do ambiente*. 5. ed. Rio de Janeiro: Revista dos Tribunais, 2007.

MITTERMEIER, R. A. Primate diversity and the tropical forest: case studies from Brazil and Madagascar and the importance of the megadiversity countries. *In*: WILSON, E. O. (org.). *Biodiversity*. Washington, DC: National Academy Press, 1988. p. 145-154.

MIYAZAKI, K. *Building competences in the firm*. New York: St. Martin's Press, 1995.

MONTEIRO, J. R.; MOURA, M. T. de S.; PONTES FILHO, R. P. Biodiversidade amazônica sob os impactos da logospirataria. *Revista Digital Constituição e Garantia de Direitos*, [S. l.], v. 16, n. 1, p. 99-115, 2024. DOI: 10.21680/1982-310X.2023v16n1ID35735. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.br/constituicaoegarantiadedireitos/article/view/35735>. Acesso em: 15 mar. 2026.

MOREIRA, E. C. P.; PORRO, N. M.; SILVA, L. A. L. (org.). *A “nova” Lei n.º 13.123/2015 no velho Marco Legal da Biodiversidade*. São Paulo: O direito por um planeta verde, 2017.

MORAND, S. *Biodiversity and health: linking science and policy*. Paris: CNRS Éditions, 2018.

MOWERY, D. *et al.* *Ivory tower and industrial innovation: university-industry technology transfer before and after the Bayh–Dole Act*. Stanford: Stanford University Press, 2005.

MURARO, L. *Curso “Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação”*. Brasília: ENAP, 2020.

NALINE, J. R. *Ética ambiental*. Campinas: Millenium, 2003.

NEIVA, K. N. *et al.* Análise das tipicidades das políticas públicas de fomento da bioeconomia sustentável. *Colóquio – Revista do Desenvolvimento Regional*, v. 19, n. 4, p. 4–18, 2022.

NEVES, H. T.; LIMA, J. A. de A.; MELO, M. B. de. Desafios do direito de propriedade intelectual na sociedade biotecnológica. *PIDCC – Revista de Propriedade Intelectual, Direito Contemporâneo e Constituição*, Aracaju, ano IV, n. 8, p. 352-372, fev. 2015. Disponível em: https://joaoademar.com.br/pidcc_ed08.pdf. Acesso em: 15 mar. 2026.

NEWMAN, D. J.; CRAGG, G. M. Natural products as sources of new drugs (1981–2019). *Journal of Natural Products*, v. 83, n. 3, p. 770–803, 2020.

NOGUEIRA NETO, P. Uma trajetória ambientalista: o meio ambiente no Brasil. São Paulo: Empresa das Artes, 2010.

NUNES, A. *Globalização: ideologia e direito*. Lisboa: Vega, 2003.

NUNES, R. *O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana*. São Paulo: Saraiva, 2002.

OCDE – ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Digital Government Review of Brazil: towards the digital transformation of the public sector*. Paris: OECD Publishing, 2018.

OLSEN, J.; PAMPLONA, P. Responsabilidade extraterritorial e ETNs. *Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça*, v. 14, n. 3, p. 221–240, 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Conhecimentos tradicionais e propriedade intelectual*. 2023. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo-pub-rn2023-5-1-pt-traditional-knowledge-and-intellectual-property.pdf>. Acesso em: 3 dez. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). *Tratado sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados*. Genebra: OMPI, 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). *Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-organismos para Fins do Procedimento em Matéria de Patentes*. Budapeste, 1977.

PANCHERI, I. *Biopirataria: reflexões sobre um tipo penal*. 2013. 309f. Tese (Doutorado em Direito) — UFPR, Curitiba, 2013.

PASSOS, F.; BARBOZA, R. A. B.; BARUD, H. da S. *BioSandbox Brasil: estratégias para fomentar a inovação em biotecnologia através de sandboxes regulatórios adaptativos*. [S.l.: s.n.], [2023]. Relatório técnico.

PENHA, R. da S. *A proteção do conhecimento tradicional associado à biodiversidade frente à biopirataria: análise crítica da legislação brasileira*. 2012. 133 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade Nacional de Direito, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

PEREIRA, A. M.; REYDON, B. P.; DA SILVEIRA, J. M. F. J. Bioprospecção, biodiversidade e conhecimentos tradicionais: uma proposta de modelo institucional para o Brasil. *ARACÊ*, [S. l.], v. 7, n. 4, p. 20222–20243, 2025. DOI: 10.56238/arev7n4-263. Disponível em: <https://periodicos.newsciencepubl.com/arace/article/view/4677>. Acesso em: 11 set. 2025.

PICCININI, M. Exploiting Brazil's biodiversity: who profits from its genetic resources? *Revista Cenarium*, 10 mar. 2025. Disponível em: <https://revistacenarium.com.br>. Acesso em: 24 jul. 2025.

PILATI, R. O patrimônio genético brasileiro como bem de uso comum do povo. In: LIMA, C. G. et al. (org.). *Direito e biodiversidade*. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p. 45–65.

PISANO, G. *Science business: the promise, the reality, and the future of biotech*. Boston: Harvard Business School Press, 2006.

PIVA, R. C. *Bem ambiental*. São Paulo: Max Limonad, 2000.

PONTES FILHO, R. P. *Amazônia: biodiversidade e logospirataria*. Manaus: Edição do Autor, 2017.

PORTELA, B. M. *et al. Marco legal de ciência, tecnologia e inovação no Brasil*. Salvador: Editora JusPodivm, 2020.

PRETE, E. K. E. Considerações para uma abordagem sistemática da Emenda Constitucional 85 de 2015. In: SOARES, F. de M.; PRETE, E. K. E. (Org.). *Marco regulatório em ciência, tecnologia e inovação: texto e contexto da Lei nº 13.243/2016*. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2018. p. 93-115.

PROTOCOLO DE NAGOYA. Protocolo sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios. Nagoya, 29 out. 2010. Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-pt.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2025.

QUEIROZ, J. E. L. *Constitucionalidade da cooperação público-privada em projetos de P,D&I*. 2023. 483f. Tese (Doutorado) — IDP, Brasília, 2023. Disponível em: <https://repositorio.idp.edu.br/handle/123456789/4680>. Acesso em: 18 fev. 2025.

QUEIROZ, J. E. S. de. Direito da inovação e política científica e tecnológica no Brasil. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, v. 14, n. 1, p. 33–48, 2024.

RABELO, K. C. C. *et al.* Patenteamento de biotecnologias no Brasil (angiospermas nativas). *Cadernos de Ciência & Tecnologia*, v. 40, e27200, 2023. DOI: 10.35977/0104-1096.cct2023.v40.27200.

RAPINI, M. Interação universidade-empresa no Brasil. *Estudos Econômicos*, v. 37, n. 1, p. 211–233, 2007.

RAUEN, A. T.; BARBOSA, C. M. M. *Encomendas tecnológicas no Brasil: guia geral de boas práticas*. Brasília: Ipea, 2019. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/8907>. Acesso em: 28 nov. 2025.

RAVEN, P. H.; EVERT, R. F.; EICHHORN, S. E. *Biology of plants*. 7. ed. New York: W. H. Freeman, 2005.

REALE, M. *Lições preliminares de direito*. 27. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

RESENDE, H. *Afinal de contas, o que é TRL na prática?* LinkedIn, [S.l.], 2020. Disponível em: <https://pt.linkedin.com/pulse/afinal-de-contas-o-que-%C3%A9-trl-na-pr%C3%A1tica-hugo-resende>. Acesso em: 01 abr. 2023.

RIBEIRO, D. *O povo brasileiro: a formação e o sentido do Brasil*. 3. ed. São Paulo: Global, 2015.

RIBEIRO, P. D. de M.; MACÊDO, F. M.; JOFFILY, A. P. de M. Regulação dos serviços digitais, direitos humanos, democracia e desinformação: Brasil, Alemanha e Europa. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 31., 2024, Brasília. *Internet: dinâmicas da segurança pública e internacional*. Florianópolis: CONPEDI, 2024. p. 60–80. ISBN 978-65-5274-079-3.

RIFKIN, J. *O século da biotecnologia: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo*. São Paulo: Makron, 1999.

RIFKIN, J. *O século da biotecnologia: a clonagem e o nascimento de uma nova era*. São Paulo: Makron Books, 2000.

ROCHA, J. C. J. de C. *Direito da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

ROCHA, L. S. *Direito ambiental e biopirataria: o saber tradicional e a proteção jurídica da biodiversidade*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

RODRIGUES, J. A. Z.; SILVA, S. L.; MATTOS, R. A. Crítica da crítica às concepções do CEIS. *Trabalho, Educação e Saúde*, v. 22, e02989261, 2024. DOI: 10.1590/1981-7746-ojs0298.

ROSA E SILVA, I.; TAVARES, H. A Lei da Biodiversidade e os direitos de comunidades tradicionais. *Revista de Direito Socioambiental*, v. 12, n. 2, p. 201–222, 2020.

SACCARO JÚNIOR, N. L. A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil. *Ambiente e Sociedade (Campinas)*, v. 14, p. 229–244, 2011.

SACCARO JÚNIOR, N. L. A regulação do acesso a recursos genéticos no Brasil. *Sustentabilidade em Debate*, v. 4, n. 2, p. 194–214, jul./dez. 2013.

SACHS, I. *Caminhos para o desenvolvimento sustentável*. Rio de Janeiro: Garamond, 2004.

SAGASTI, F. R. *Science and technology for development: main comparative report of the Science and Technology Policy Instruments Project*. Ottawa: International Development Research Centre, 1984.

SANT'ANA, A.; SIMONETTI, L. C.; CARVALHO, S. F. O direito internacional e a biopirataria na Amazônia. *Revista Catalana de Dret Ambiental*, v. XI, n. 2, p. 1–39, 2020. DOI: 10.17345/rcda2876.

SANTILLI, J. *Socioambientalismo e novos direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural*. São Paulo: Peirópolis, 2005.

SANTILLI, J. *Socioambientalismo e novos direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural*. São Paulo: Peirópolis, 2012. E-book.

SANTILLI, J. Biodiversidade e Conhecimentos Tradicionais Associados: o Novo Regime Jurídico de Proteção. *Revista do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios*, Brasília, n. 9, p. 21–73, 2015. Disponível em: https://www.mpdft.mp.br/portal/pdf/comunicacao/site/Revista_MPDFT_9.pdf. Acesso em: 30 nov. 2025.

SANTOS, B. de S. *Para um novo senso comum: a ciência, o direito e a política na transição paradigmática*. 4. ed. São Paulo: Cortez, 2002. (Coleção Para um Novo Senso Comum, v. 1).

SANTOS, B. de S. *A gramática do tempo: para uma nova cultura política*. São Paulo: Cortez, 2006.

SANTOS, B. de S. *A gramática do tempo: para uma nova cultura política*. São Paulo: Cortez, 2007.

SANTOS JÚNIOR, W. G. dos. O regime jurídico da proteção da forma na propriedade intelectual. 2017. 223 f. Tese (Doutorado em Direito) — Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

SARLET, I. W. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SASSEN, S. *Perdedores e vencedores: a globalização e seus descontentes*. São Paulo: Edusp, 1998.

SAYEG, R. H.; HUDLER, D. J. Capitalismo humanista: uma nova ética universalista para a economia de mercado. *Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável*, v. 7, n. 1, p. 73-88, 2021.

SCHAPIRO, M. G. Repensando a relação entre Estado, direito e desenvolvimento: novos parâmetros para a intervenção estatal na economia baseada no conhecimento. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 213-252, jan./jun. 2010.

SCHUMPETER, J. *The theory of economic development*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1934.

SEN, A. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SEN, A. *A ideia de justiça*. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

SHAPIRO, M. G. Repensando a relação entre Estado, direito e desenvolvimento: os limites do paradigma rule of law e a relevância das alternativas institucionais. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 213-252, jan./jun. 2010.

SHIVA, V. *Protect or plunder? Understanding intellectual property rights*. London: Zed Books, 2001. ISBN 1-84277-109-4.

SHIVA, V. *Monoculturas da mente: perspectivas da biodiversidade e da biotecnologia*. São Paulo: Gaia, 2003.

SILVA, C. H. R. T. *Ciência, tecnologia e inovação*. Brasília: Senado Federal, Consultoria Legislativa, 2012.

SILVA, C. P. da. O Fundo Nacional de Repartição de Benefícios: análise crítica. *Revista Brasileira de Direito Ambiental*, v. 28, n. 56, p. 223–246, 2021.

SILVA, C. P. P. da. *Patrimônio genético e biodiversidade: ferramentas indispensáveis à promoção do desenvolvimento sustentável no Brasil e na América Latina*. 2017. 33 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2022.

SILVA, M. *Lei da biodiversidade: referências sobre a lei da biodiversidade*. Fiocruz. Disponível em: <https://fiocruz.br/lei-da-biodiversidade>. Acesso em: 9 set. 2019.

SILVA, M. M. da; RIBEIRO, J. P. M.; FERREIRA, R. O acesso ao conhecimento tradicional e a biopirataria. *REAMEC*, v. 9, n. 1, e21031, 2021. DOI: 10.26571/reamec.v9i1.11668.

SILVEIRA, G. F. da. *O potencial de contribuição das parcerias público-privadas (PPP) para a gestão universitária: o caso da Universidade Federal de Santa Catarina*. 2021. 148f. Dissertação (Mestrado em Administração Universitária) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/220525/PPAU0233-D.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 10 maio 2024.

SILVEIRA, N. Elementos imateriais do estabelecimento comercial. *Migalhas*, São Paulo, 22 jun. 2009. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/87145/elementos-imateriais-do-estabelecimento-comercial>. Acesso em: 25 set. 2025.

SILVEIRA, N. Apresentação. In: SVENSSON, G. (org.). *As inconstitucionalidades da extensão dos prazos das patentes: homenagem ao Prof. Dr. Denis Borges Barbosa*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021.

SIRUR, S. *New regulations define access-benefit sharing from biological resources*. Mongabay-India, 12 jun. 2025. Disponível em: <https://india.mongabay.com/2025/06/new-regulations-define-access-benefit-sharing-from-biological-resources/>. Acesso em: 16 mar. 2026.

SIRVINSKAS, L. P. *Manual do direito ambiental*. São Paulo: Saraiva, 2002.

SOARES, F. de M.; GONTIJO, P. A. C. O marco de ciência, tecnologia e inovação: práticas da gestão pública nos processos licitatórios. In: SOARES, F. de M.; PRETE, E. K. E. (org.). *Ciência, tecnologia e inovação: políticas e leis*. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2018. p. 174-198.

SOARES, F. M.; PRETE, P. R. Marco legal de CT&I: análise crítica e perspectivas. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 17, n. 1, p. 39–64, 2018.

SOUZA FILHO, C. F. M de. *O renascer dos povos indígenas para o direito*. Curitiba: Juruá, 1998.

SOUZA NETTO, J. L. de *et al.* Globalização, empresas e direitos humanos: aspectos à luz do Human Rights Approach. In: SAYEG, R. H.; SÉLLOS-KNOERR, V. C. de; BENACCHIO, M. (coord.). HUDLER, D. J.; GARCEL, A. (org.). *Globalização, empresa transnacional e direitos humanos*. São Paulo: Universidade Nove de Julho – UNINOVE, 2021. p. 32-51.

SUTZ, J. Interações entre ciência, tecnologia e inovação em países em desenvolvimento. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 2, n. 1, p. 27–45, 2000.

TEUBNER, G. *Breaking frames: economic globalisation and the emergence of lex mercatoria*. European Yearbook of the Sociology of Law, London: SAGE Publications, 2003.

THELEN, K. Historical Institutionalism in Comparative Politics. *Annual Review of Political Science*, v. 2, p. 369–404, 1999.

TIGRE, P. B.; NASCIMENTO, C. V. M. F. do; COSTA, L. S. Janelas de oportunidades e inovação tecnológica na indústria brasileira de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 32, supl. 2, e00103315, 2016. DOI: 10.1590/0102-311X00103315.

TIKU, D. K. *Revised Indian Biodiversity Law aims to boost bioresource-dependent sectors*. FICPI Blog, 30 out. 2023. Disponível em: <https://ficpi.org/blog/revised-indian-biodiversity-law-2023>. Acesso em: 9 set. 2025.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). *Relatório de auditoria operacional: encomendas tecnológicas*. Brasília: TCU, 2020.

TRENNEPHOL, T. D. *Direito ambiental empresarial*. 2. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2016. E-book. p.15. ISBN 9788547211233. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788547211233/>. Acesso em: 09 abr. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) nº 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo às medidas de conformidade para os utilizadores no Protocolo de Nagoya... *Jornal Oficial da União Europeia*, L 150, 20 maio 2014.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2021/695... “Horizonte Europa”. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 170, p. 1–68, 12 maio 2021. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32021R0695>. Acesso em: 18 ago. 2025.

UNITED NATIONS. *The United Nations code of conduct on transnational corporations*. New York: UN, 1986. (Current Studies, Series A, n. 4). Disponível em: <https://digitallibrary.un.org/record/115108>. Acesso em: 8 abr. 2025.

WALDO, D. *The Administrative State: a study of the political theory of American public administration*. New Brunswick: Transaction Publishers, 2007.

WEISS, E. B. *In fairness to future generations*. Tokyo: United Nations University, 1989.

ZHENG, X. Key legal challenges and opportunities in the implementation of the Nagoya Protocol: the case of China. *Review of European, Comparative & International Environmental Law (RECIEL)*, v. 28, n. 2, p. 175–184, 2019. DOI: 10.1111/reel.12282.

ZHANG, W. China's Regulation on Human Genetic Resources: policy evolution and implementation challenges. *Asian Journal of Law and Society*, v. 10, n. 1, p. 55–78, 2023.

ZIEGLER, J. *Os senhores do crime: as novas máfias contra a democracia*. São Paulo: Record, 1996.

ZUBIZARRETA, J. H. *Globalización económica y derechos humanos*. Madrid: Los Libros de la Catarata, 2009.

ANEXO

1. BIOECONOMIA E INOVAÇÃO FARMACÊUTICA: EVIDÊNCIAS EMPÍRICAS DA SUBUTILIZAÇÃO DA BIODIVERSIDADE E SEUS DESDOBRAMENTOS JURÍDICOS

1.1 Metodologia da análise empírica

A presente investigação empírica possui caráter complementar em relação à pesquisa jurídico-dogmática desenvolvida ao longo desta tese, sendo utilizada como instrumento de validação e suporte empírico das hipóteses formuladas no plano teórico. Seu objetivo consiste em examinar os padrões de cooperação público-privada no setor farmacêutico brasileiro, de modo a verificar em que medida os resultados observados corroboram a hipótese central relativa à fragmentação regulatória e à limitada mobilização estratégica da biodiversidade brasileira como vetor de inovação e desenvolvimento tecnológico.

A pesquisa adota abordagem empírico-descritiva e concentra-se na análise de parcerias estratégicas firmadas entre os anos de 2004 e 2024. O recorte temporal foi definido por corresponder ao período de consolidação progressiva dos principais instrumentos normativos relacionados à política nacional de ciência, tecnologia e inovação, permitindo observar a evolução das relações cooperativas em contexto posterior ao fortalecimento dos mecanismos institucionais voltados à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico e à interação entre o setor público e o setor privado.

O corpus documental foi composto por dez parcerias formalizadas no período, selecionadas a partir de critérios cumulativos previamente estabelecidos: (i) participação de ao menos uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) brasileira; (ii) presença de empresa farmacêutica ou biotecnológica; e (iii) desenvolvimento de atividades relacionadas à pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou transferência de tecnologia. Além desses requisitos mínimos, a seleção considerou critérios de relevância institucional, identificados a partir da participação de instituições reconhecidas por sua atuação em pesquisa biomédica, inovação farmacêutica ou desenvolvimento tecnológico, bem como a disponibilidade pública de informações suficientes para permitir a reconstrução dos elementos jurídicos e operacionais das parcerias analisadas.

A aplicação cumulativa desses critérios resultou na identificação de dez parcerias aptas à composição do corpus analítico, quantitativo que reflete não apenas o recorte metodológico

adotado, mas também a relativa escassez de iniciativas que preenchem simultaneamente todos os requisitos estabelecidos para a investigação.

Os dados foram coletados em fontes documentais oficiais, incluindo páginas institucionais de ICTs — como Fiocruz, Instituto Butantan, universidades federais e Embrapii —, bem como em órgãos governamentais, relatórios institucionais, documentos técnicos e registros públicos relacionados aos projetos analisados. As informações foram posteriormente sistematizadas em planilha de controle contendo dados referentes ao título do projeto, instituições e empresas envolvidas, período de vigência, marcos regulatórios aplicáveis, instrumentos jurídicos empregados e eventual utilização de patrimônio genético nacional ou estrangeiro, com indicação, quando disponível, dos mecanismos de repartição de benefícios.

Para fins analíticos, procedeu-se à codificação manual dos dados por categorias previamente definidas, considerando a origem do capital (nacional ou transnacional), o tipo de insumo mobilizado, o instrumento jurídico empregado (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, Encomenda Tecnológica – ETEC, Acordos de Cooperação Técnica – ACT, convênios ou acordos de pesquisa, desenvolvimento e inovação – PD&I) e o período de vigência.

No plano material, a classificação distinguiu: (i) uso direto de patrimônio genético brasileiro, quando presente a mobilização de biodiversidade nacional como elemento central da pesquisa ou do desenvolvimento tecnológico; (ii) utilização de recursos genéticos de origem estrangeira, quando identificados materiais biológicos funcionalmente relevantes oriundos do exterior, como sementes virais ou insumos equivalentes; e (iii) utilização de plataformas tecnológicas, linhagens celulares, dossiês ou insumos biotecnológicos exógenos, sem mobilização direta da biodiversidade brasileira. A classificação do patrimônio genético adotou a tipologia definida na nota metodológica do Quadro 1.

O tratamento analítico combinou estatística descritiva, mediante utilização de frequências absolutas e relativas processadas em MS Excel para elaboração de quadros e figuras, com interpretação qualitativa orientada pela análise de conteúdo jurídico e pelo confronto dos resultados empíricos com o marco normativo relacionado ao acesso ao patrimônio genético, à inovação tecnológica e aos instrumentos jurídicos de cooperação.

A validade interna da pesquisa foi assegurada pela triangulação de fontes, mediante cruzamento entre registros oficiais e documentos independentes. As limitações mais relevantes decorrem da eventual indisponibilidade pública de determinadas informações, da existência de cláusulas de confidencialidade contratual e da ausência de métricas uniformes de impacto econômico *ex post*. Soma-se a isso a heterogeneidade dos arranjos examinados, circunstância

que exige cautela analítica na comparação entre parcerias de natureza regulatória, produtiva e científica distintas.

A estratégia metodológica adotada permitiu observar tendências consistentes relacionadas à limitada mobilização da biodiversidade brasileira como insumo estratégico da inovação farmacêutica, bem como ao predomínio de modelos baseados na internalização de tecnologias e insumos desenvolvidos externamente, aspectos relevantes para a compreensão das dinâmicas de dependência tecnológica e dos desafios jurídicos associados à bioinovação no Brasil.

1.2 Mapeamento das parcerias entre empresas e instituições de pesquisa

(1) Extracta Moléculas Naturais & UFPA / Parque Tecnológico da UFRJ (Bio-Rio)

a) Estrutura das parcerias

Ambiente de incubação (UFRJ/Bio-Rio): a Extracta foi fundada em 1998 no Parque Tecnológico da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), no polo de biotecnologia Bio-Rio. Esse vínculo não se configurou como parceria acadêmica ou convênio com a UFRJ enquanto ICT pública, mas como inserção em um ecossistema de inovação voltado à incubação de empresas de base tecnológica

b) Objeto

O objeto central foi a bioprospecção da flora brasileira, mediante a criação de um banco de biodiversidade química e a identificação de moléculas bioativas para fins farmacêuticos. Destacam-se antibióticos contra *Staphylococcus aureus*, inibidores de elastase, além do isolamento da *aureociclina* (*Kielmeyera*)

c) Instrumento jurídico utilizado

O arranjo estabelecido pela Extracta Moléculas Naturais em 2004 se apoiou em um duplo instrumento jurídico:

De um lado, a empresa obteve autorização especial do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), com fundamento na Medida Provisória nº 2.186-16/2001, o que lhe conferiu a condição de primeira empresa privada brasileira a atuar legalmente na bioprospecção de recursos genéticos. Esse ato administrativo autorizativo, de natureza regulatória, assegurou legitimidade ao acesso e enquadrou a atividade empresarial no marco normativo da biodiversidade.

De outro lado, celebrou-se um convênio de cooperação científica com a Universidade Federal do Pará (UFPA), mediante o qual a empresa instalou um laboratório de extração de 300 m² e financiou pessoal técnico durante dois anos, como forma de repartição inicial de benefícios e de apoio à infraestrutura científica local.

Assim, a parceria combinou um instrumento público-regulatório (autorização do CGEN) com um instrumento contratual de cooperação (convênio UFPA), revelando a articulação entre regulação estatal e contrapartidas de natureza científica e institucional.

d) Uso de PG ou RG de origem vegetal

Sim: plantas nativas brasileiras e isolamento de compostos com atividade antibiótica (ex.: linhagem Kielmeyera).

e) Resultados/entraves

Caso pioneiro de P&D privado com biodiversidade sob a égide do CGEN; as reportagens técnicas e científicas apontam potencial científico elevado, mas destacam gargalos regulatórios e transacionais da época (MP 2.186-16/2001; exigências de repartição de benefícios).

(2) GlaxoSmithKline (GSK) & Fiocruz (Farmanguinhos/Bio-Manguinhos)

a) Estrutura da parceria

A parceria entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a multinacional GlaxoSmithKline (GSK) foi firmada em 2009, com vigência até 2012, e representou um dos mais amplos acordos de cooperação tecnológica celebrados no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). O arranjo envolveu duas unidades da Fiocruz — Bio-

Manguinhos, voltada à produção de imunobiológicos, e Farmanguinhos, dedicada a medicamentos — e se desdobrou em três grandes frentes de cooperação tecnológica e científica.

b) Objeto da parceria

O objeto do acordo foi estruturado em três eixos principais:

- Vacinas (Bio-Manguinhos): transferência de tecnologia da vacina pneumocócica conjugada 10-valente, produzida em Bio-Manguinhos com previsão de 13 milhões de doses anuais, além de projetos de pesquisa conjunta para vacinas contra dengue, malária vivax e febre amarela inativada;
- Doenças tropicais negligenciadas: desenvolvimento de plataformas de P&D translacional em cooperação com a GSK, buscando alinhar prioridades sanitárias do Brasil a estratégias globais de inovação em saúde;
- Antibióticos (Farmanguinhos): acordo de transferência de tecnologia para a produção local de amoxicilina, visando ampliar o acesso a antibióticos essenciais e reduzir a dependência de importações.

c) Instrumento jurídico utilizado

O instrumento jurídico central foi um Acordo de Transferência de Tecnologia, firmado em agosto de 2009, que previa a cessão progressiva de *know-how*, processos produtivos e assistência técnica pela GSK à Fiocruz. Embora não fosse formalizado como Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) — modelo que só se consolidaria a partir de 2012 —, o arranjo funcionou como embrião desse mecanismo de cooperação, antecipando a lógica de nacionalização tecnológica e fortalecimento da produção pública de insumos estratégicos para o SUS.

d) Uso PG ou RG de origem vegetal

A parceria não envolveu a utilização de patrimônio genético (PG) nacional ou de recursos genéticos (RG) nacional ou estrangeiro. O foco se concentrou na transferência de tecnologias já desenvolvidas pela GSK, adaptadas às necessidades epidemiológicas nacionais, sem exploração direta da biodiversidade brasileira.

e) Resultados e entraves

Entre os principais resultados, destacam-se:

- a incorporação da vacina pneumocócica ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), com impacto direto na redução da mortalidade infantil;
- a produção nacional de antibióticos essenciais, como a amoxicilina, em Farmanguinhos;
- o fortalecimento das capacidades industriais e tecnológicas da Fiocruz, consolidando-a como ator estratégico do CEIS;
- a abertura de novas frentes de P&D em vacinas para doenças negligenciadas, ainda que em estágio preliminar.

Os entraves estiveram relacionados ao alto custo da transferência tecnológica, à dependência inicial de insumos importados e às limitações para transformar os projetos em doenças negligenciadas em pipelines robustos de produtos inovadores. Apesar dessas dificuldades, o acordo consolidou um modelo de cooperação público-privada de relevância estratégica para a saúde brasileira.

(3) Sanofi Pasteur & Instituto Butantan (vacina influenza)

a) Estrutura da parceria

A cooperação entre a Sanofi Pasteur e o Instituto Butantan iniciou-se em 1999 com a assinatura de um contrato de transferência de tecnologia para a produção da vacina influenza. O acordo se desenvolveu gradualmente em quatro fases: (i) recebimento da vacina pronta e realização de controle de qualidade; (ii) envase e rotulagem local do imunizante; (iii) formulação de vacinas a partir de monovalentes fornecidos pela Sanofi; e (iv) domínio integral da produção dos monovalentes pelo Butantan. A consolidação plena ocorreu em 2013, quando a fábrica do Instituto recebeu certificação da Anvisa para a produção completa, assegurando o fornecimento autônomo ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

b) Objeto da parceria

O objeto da parceria foi a transferência de tecnologia e capacitação produtiva para a produção nacional da vacina influenza, essencial para campanhas anuais de vacinação contra a gripe. O acordo incluiu não apenas a transferência de *know-how* técnico e produtivo, mas também a construção e validação da planta fabril, a seleção de equipamentos e o treinamento de pessoal. A cooperação buscou ampliar a autossuficiência nacional em imunobiológicos, reduzir a dependência de importações e garantir resposta rápida a emergências sanitárias, como no caso da pandemia de H1N1 (2009–2010), quando o Butantan foi capaz de produzir vacinas em larga escala.

c) Instrumento jurídico utilizado

O instrumento jurídico consistiu em um contrato de transferência de tecnologia, firmado entre o Instituto Butantan e a Sanofi Pasteur em 1999, que mais tarde se enquadrou formalmente no modelo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), institucionalizadas pela Portaria nº 837/2012 e posteriormente redefinidas pela Portaria nº 2.531/2014 do Ministério da Saúde. Esse enquadramento permitiu que a produção fosse vinculada a compromissos de compra governamental, com dispensa de licitação nos termos, a época, do art. 24 da Lei nº 8.666/1993, reforçando o caráter estratégico da vacina para o Sistema Único de Saúde (SUS)

d) Uso de PG ou RG de origem vegetal

A parceria entre a Sanofi Pasteur e o Instituto Butantan não envolveu biodiversidade vegetal, seja nacional ou estrangeira. O insumo utilizado na produção da vacina influenza foi constituído por sementes virais padronizadas fornecidas por centros de referência internacionais, no âmbito do sistema de vigilância global da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esses vírus, enquanto recursos genéticos de origem viral estrangeira, serviram de base para a formulação das vacinas produzidas no Brasil. Assim, não houve exploração de patrimônio genético brasileiro (PG) nem de recursos genéticos vegetais.

e) Resultados e entraves

A parceria resultou em:

- Produção nacional estável da vacina influenza, assegurando a autossuficiência do Brasil nas campanhas anuais de imunização contra a gripe, com capacidade de até 90 milhões de doses anuais em 2023;
- Reconhecimento internacional, com a pré-qualificação da vacina pela OMS em 2021, permitindo sua exportação para países da América Latina via OPAS;
- Expansão tecnológica, incluindo o desenvolvimento de versões quadrivalentes e vacinas candidatas contra cepas pandêmicas como H1N1 e H7N9;
- Impacto sanitário imediato, com contribuição decisiva durante a pandemia de H1N1 (2009–2010), quando o PNI adquiriu 83 milhões de doses produzidas pelo Butantan.

Os entraves estiveram relacionados à alta dependência inicial de insumos e equipamentos estrangeiros — 13 países participaram do fornecimento de objetos, fabricantes e aplicações no processo produtivo — e à complexidade da absorção integral do *know-how*, que demandou mais de uma década para ser concluída.

(4) Libbs Farmacêutica & Hospital Israelita Albert Einstein (parcerias clínicas)

a) Estrutura da parceria

A cooperação entre a Libbs Farmacêutica, empresa nacional privada com forte atuação em biotecnologia e biossimilares, e o Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), firmada em 2018, configura um arranjo público-privado diferenciado. O Einstein é uma instituição privada sem fins lucrativos, mas reconhecida como hospital de excelência credenciado no PROADI-SUS (Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS). Isso significa que, embora juridicamente privado, o hospital atua em estreita cooperação regulada com o Ministério da Saúde em projetos estratégicos para o fortalecimento do SUS. Logo, não se trata de parceria clássica com ICT pública (como Fiocruz ou Butantan), mas há vinculação indireta com o setor público, pois o Einstein exerce função pública em saúde ao executar projetos vinculados ao SUS via PROADI-SUS.

b) Objeto

O objeto da parceria foi a realização de ensaios clínicos e a produção de evidências em mundo real (real-world data), com destaque para a área de oncologia, em especial estudos com o biossimilar de trastuzumabe (indicado para câncer de mama metastático). A cooperação também contemplou protocolos multicêntricos em cardiologia e oncologia, além da estruturação da *Academic Research Organization* (ARO) do Einstein, concebida para coordenar projetos multicêntricos com rigor científico internacional.

c) Instrumento jurídico utilizado

O instrumento jurídico foi um contrato de cooperação em pesquisa clínica firmado entre a Libbs e o HIAE. Trata-se de contrato privado, mas que ganha relevância pública na medida em que a ARO está integrada às atividades do PROADI-SUS. Esse enquadramento aproxima a parceria de uma modalidade híbrida, onde a indústria privada nacional interage com uma instituição privada de excelência com função pública em saúde, fortalecendo a infraestrutura nacional de pesquisa clínica

d) Uso de PG ou RG de origem vegetal

A parceria não envolveu patrimônio genético brasileiro (PG) nem recursos genéticos (RG), sejam nacionais ou estrangeiros. O foco foi a pesquisa clínica em pacientes e a coleta de

dados clínicos e farmacológicos de medicamentos já desenvolvidos, especialmente biossimilares. Trata-se, portanto, de cooperação vinculada à avaliação clínica e translacional, e não à bioprospecção ou exploração da biodiversidade.

e) Resultados e entraves

Resultados:

- Estruturação da ARO do Einstein, consolidada como núcleo de excelência em pesquisa clínica no Brasil.
- Produção de dados de vida real (*real-world data*) que reforçam a credibilidade dos biossimilares, ampliando sua aceitação regulatória e clínica.
- Protagonismo da indústria farmacêutica nacional (Libbs) em pesquisas multicêntricas, em contraste com o predomínio de multinacionais nesse campo.
- Integração de protocolos em áreas estratégicas como oncologia e cardiologia, ampliando o impacto científico e assistencial.

Entraves:

- Complexidade regulatória da pesquisa clínica no Brasil, que envolve múltiplas instâncias de aprovação ética e sanitária.
- Desafios culturais e de mercado quanto à adoção de biossimilares, exigindo esforços adicionais de comunicação e de comprovação científica.

(5) Sandoz (Novartis) & Instituto Butantan — Adalimumabe (PDP 2021/2022)

a) Estrutura das Parcerias

A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) foi formalizada em dezembro de 2021, entre o Instituto Butantan, instituição pública de referência em imunobiológicos, e a Sandoz do Brasil, divisão da multinacional Novartis especializada em biossimilares. Trata-se de uma das primeiras PDPs do Butantan voltadas a biofármacos de alta complexidade, marcando sua entrada no segmento de anticorpos monoclonais. A produção nacional foi planejada em fases: (i) importação inicial do medicamento acabado; (ii) formulação e envase local; (iii) transferência de tecnologia do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA); e (iv) produção integral em território nacional, com a construção de uma nova planta fabril para monoclonais.

b) Objeto

O objeto central foi a transferência de tecnologia e a produção nacional dos biossimilares adalimumabe (Hyrimoz®) e etanercepte (Erelzi®), ambos indicados para o tratamento de doenças inflamatórias crônicas imunomediadas, como artrite reumatoide, psoríase, espondilite anquilosante, doença de Crohn e colite ulcerativa. O objetivo estratégico consistiu em reduzir a dependência de importações onerosas e assegurar a disponibilização desses medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) a custos mais baixos.

c) Instrumento jurídico utilizado

O instrumento jurídico foi a Política de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), prevista em portarias do Ministério da Saúde e regulamentada como modalidade especial de cooperação tecnológica e produtiva. Esse modelo permite a transferência de tecnologia de multinacionais para instituições públicas, vinculando o processo a contratos de compra governamental pelo SUS, com dispensa de licitação nos termos da legislação vigente. No caso concreto, a PDP foi enquadrada como estratégica pelo Ministério da Saúde, assegurando previsibilidade de demanda e sustentabilidade econômica da parceria.

d) Uso de PG ou RG de origem vegetal

Não houve utilização de patrimônio genético brasileiro (PG) nem de recursos genéticos de origem vegetal, nacionais ou estrangeiros. Os insumos principais são linhagens celulares e dossiês tecnológicos desenvolvidos no exterior, empregados na produção de anticorpos monoclonais recombinantes. Trata-se, portanto, de um processo baseado em biotecnologia exógena, que não mobiliza a biodiversidade brasileira nem material vegetal em qualquer etapa.

e) Resultados e entraves

Resultados:

- Início da produção e entrega ao SUS em 2022, com 400 mil unidades distribuídas de adalimumabe;
- Ampliação em 2023, alcançando 500 mil unidades, reforçando o acesso de pacientes a medicamentos de alto custo;
- Construção da primeira fábrica pública de anticorpos monoclonais do Brasil, com investim;
- Expansão do portfólio do Butantan para além de vacinas e soros, consolidando sua posição como ator estratégico também em biofármacos.ento superior a R\$ 120 milhões.

Entraves:

- Complexidade tecnológica elevada da transferência do IFA, que pode se estender por até 10 anos;
- Dependência inicial da importação, até a completa absorção tecnológica;
- Necessidade de celeridade governamental na aquisição dos medicamentos para garantir a sustentabilidade da PDP.

(6) AstraZeneca & Fiocruz (Bio-Manguinhos) — Vacina COVID-19 (ETEC + TT)

a) Estrutura das parcerias

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio de Bio-Manguinhos, firmou parceria estratégica com a AstraZeneca/Universidade de Oxford no contexto emergencial da pandemia de Covid-19. O arranjo foi estruturado em duas etapas contratuais: (i) Encomenda Tecnológica (ETEC), firmada em setembro de 2020, que garantiu o fornecimento inicial de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) importado e o processamento final em Bio-Manguinhos; e (ii) Contrato de Transferência de Tecnologia, assinado em junho de 2021, que estabeleceu as bases para a nacionalização da produção. A produção escalonada iniciou em 2021, com incorporação progressiva do processo produtivo e estruturação de capacidade fabril própria.

b) Objeto

O objeto foi a incorporação da plataforma vacinal adenoviral não replicante, desenvolvida em Oxford, aplicada ao imunizante contra a Covid-19 (ChAdOx1 nCoV-19). A parceria visava garantir: (i) fornecimento imediato ao Programa Nacional de Imunizações (PNI); (ii) absorção da tecnologia de produção do IFA; e (iii) consolidação de competências locais em biotecnologia de última geração, com vistas à soberania sanitária e à resposta rápida em emergências futura.

c) Instrumento jurídico utilizado

O processo combinou dois instrumentos jurídicos previstos na Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde:

Encomenda Tecnológica (ETEC): contrato firmado em 2020, que permitiu acesso a 100,4 milhões de doses de IFA importado e garantiu cláusulas atípicas de fornecimento emergencial.

Contrato de Transferência de Tecnologia (TT): assinado em 2021, formalizou a transferência completa da tecnologia, incluindo os bancos de células e vírus considerados o núcleo da plataforma vacinal, permitindo a internalização integral da produção no País.

d) Uso de PG ou RG de origem vegetal

A parceria não envolveu patrimônio genético brasileiro (PG) nem recursos genéticos de origem vegetal. O vetor vacinal utilizado é um adenovírus de chimpanzé geneticamente modificado, desenvolvido integralmente fora do Brasil. A inovação tecnológica foi, portanto, de natureza biotecnológica exógena, dissociada da biodiversidade nacional e de qualquer forma de bioprospecção vegetal

e) Resultados e entraves

Resultados:

- Início da entrega ao PNI em março de 2021, com vacinas formuladas a partir de IFA importado.
- Em janeiro de 2022, a Fiocruz recebeu registro da vacina Covid-19 100% nacional, após internalizar a produção do IFA
- Estabelecimento de uma das plataformas tecnológicas mais modernas no país, com potencial de adaptação para vacinas futuras contra variantes e outras doenças emergentes.
- Ampliação da autonomia sanitária e capacidade de resposta rápida a emergências globais.

Entraves:

- Dependência inicial da importação de IFA e insumos críticos, expondo vulnerabilidade logística.
- Complexidade técnica elevada para absorção em tempo recorde (processo que normalmente demandaria até 10 anos, reduzido a cerca de 1 ano).
- Necessidade de sustentabilidade financeira e política para manutenção da plataforma, diante da queda da demanda vacinal após o pico pandêmico.

(7) Embrapii & Abiquifi — Aliança Estratégica para IFAs

a) Estrutura das parcerias

A parceria foi firmada em janeiro de 2021, em plena crise de insumos provocada pela pandemia da Covid-19, quando se revelou a dependência brasileira da importação de 95% dos IFAs, sobretudo da China e da Índia. A Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), organização social com contrato de gestão com o governo federal, e a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), entidade representativa do setor farmoquímico, uniram-se em uma aliança estratégica. O acordo foi renovado em 2025, demonstrando a continuidade e ampliação da cooperação. A estrutura prevê a mobilização das Unidades Embrapii, centros de excelência em pesquisa aplicada, em sinergia com empresas filiadas à Abiquifi, criando pontes entre laboratórios, indústria e governo

b) Objeto

O objeto da aliança consiste em estimular projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) voltados à produção de IFAs sintéticos e biofarmacêuticos, reduzindo a vulnerabilidade externa e reconstruindo a base produtiva nacional. O foco é: (i) mapear insumos estratégicos para o SUS e a indústria; (ii) fomentar a substituição competitiva de importações; (iii) criar condições para inovação incremental em fármacos e biofármacos; e (iv) estimular a aproximação das Unidades Embrapii com a cadeia farmoquímica, ampliando sua capilaridade tecnológica.

c) Instrumento jurídico utilizado

O mecanismo jurídico adotado foi o Acordo de Cooperação Técnica (ACT), assinado em 2021 e renovado em 2025. Esse ACT estabelece um marco institucional para ações conjuntas, como *workshops*, *roadshows*, planos de trabalho e programas específicos de inovação em insumos farmacêuticos. A Embrapii, por meio de seu contrato de gestão com o governo federal, aporta recursos não reembolsáveis para projetos desenvolvidos em conjunto com empresas, enquanto a Abiquifi articula sua rede empresarial, garantindo a aderência do setor industrial.

d) Uso de PG ou RG de origem vegetal

A parceria não envolveu patrimônio genético brasileiro (PG) nem recursos genéticos de origem vegetal. O foco recaiu sobre química fina e biotecnologia industrial para síntese de

moléculas e desenvolvimento de processos fabris. Contudo, de modo indireto, a estruturação dessa base industrial pode futuramente beneficiar projetos que explorem bioativos nacionais, já que a ampliação da capacidade tecnológica e da infraestrutura fabril cria condições para a internalização de cadeias produtivas relacionadas à biodiversidade

e) Resultados e entraves

Resultados:

- Instituição de uma aliança sistêmica para reduzir a dependência externa em IFAs.
- Criação de sinergias entre Unidades Embrapii e empresas associadas à Abiquifi.
- Mobilização de recursos financeiros e tecnológicos para apoiar P,D&I em insumos estratégicos.
- Perspectiva de médio prazo (cinco anos) de aumento da produção nacional e redução das importações.

Entraves:

- Resultados efetivos demandam tempo, com projeção de cinco anos para impacto estrutural.
- Persistem desafios de escala industrial e competitividade global frente a polos consolidados (China e Índia).
- Necessidade de alinhamento contínuo entre governo, setor privado e instituições de pesquisa para sustentar o esforço.

(8) Blanver & Farmanguinhos/Fiocruz — Tenofovir + Lamivudina (“2 em 1” Dupliver)

a) Estrutura das parcerias

A parceria foi estabelecida em 2012, por meio da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP – TC nº 05/2012), firmada entre a Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A., empresa privada nacional, e o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), unidade pública vinculada ao Ministério da Saúde. O arranjo previa a transferência gradual de tecnologia de produção do medicamento antirretroviral Dupliver (combinação Tenofovir + Lamivudina). Em 2014, a Anvisa concedeu o registro sanitário do medicamento, e em 2019 Farmanguinhos concluiu integralmente a absorção tecnológica, passando a ser fabricante nacional do produto.

b) Objeto

O objeto da PDP foi a internalização da tecnologia de produção do antirretroviral em dose fixa combinada (Tenofovir + Lamivudina, 300 mg cada), conhecido como Dupliver. Trata-se de um dos principais esquemas terapêuticos recomendados para pessoas que vivem com HIV/Aids, por sua eficácia clínica e pela conveniência posológica, que melhora a adesão ao tratamento. Além disso, o arranjo contemplava a nacionalização do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), garantindo maior independência do país no fornecimento de medicamentos estratégicos.

c) Instrumento jurídico utilizado

O instrumento jurídico adotado foi a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), prevista em portarias do Ministério da Saúde como política pública de estímulo à produção nacional de medicamentos estratégicos para o SUS. A PDP combina:

- contrato de transferência de tecnologia entre a empresa parceira (Blanver) e a instituição pública (Farmanguinhos/Fiocruz); e
- contrato de fornecimento ao SUS, com previsão de compras governamentais por período determinado, garantindo escala e sustentabilidade econômica do projeto.

d) Uso de PG ou RG de origem vegetal

A parceria não envolveu patrimônio genético brasileiro (PG) nem recursos genéticos de origem vegetal. O medicamento resulta de síntese química de princípios ativos já consagrados no tratamento do HIV/Aids. Não há vínculo com bioprospecção ou exploração de biodiversidade, mas sim com a internalização de tecnologias farmacêuticas consolidadas.

e) Resultados e entraves

Resultados:

- Conclusão da transferência tecnológica em 2019, com Farmanguinhos absorvendo integralmente o processo fabril e nacionalizando o IFA
- Produção pública regular do Dupliver, assegurando abastecimento contínuo ao SUS.
- Economia significativa aos cofres públicos: estimada em R\$ 215 milhões nos primeiros cinco anos da parceria
- Distribuição em larga escala: mais de 368 milhões de unidades farmacêuticas produzidas até 2019

- Fortalecimento da indústria farmoquímica nacional, com criação de empregos e geração de capacidades tecnológicas.

Entraves:

- Prazo longo de absorção tecnológica (cerca de sete anos), revelando a complexidade do processo.
- Dependência inicial de fornecimento pela empresa privada, até que Farmanguinhos dominasse integralmente a produção.
- Pressão constante por atualização de formulações, uma vez que a OMS revisa periodicamente os esquemas terapêuticos antirretrovirais

(9) Bionovis & Bio-Manguinhos/Fiocruz — Etanercepte (e outros biossimilares)

a) Estrutura das parcerias

A parceria foi formalizada em 2019, no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), envolvendo a empresa Bionovis S.A., consórcio nacional de farmacêuticas, e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz). O arranjo incluiu a cooperação com a Samsung Bioepis (Coreia do Sul), detentora da tecnologia do etanercepte, que forneceu os insumos e o know-how necessários para a produção do primeiro biossimilar de Bio-Manguinhos. Além do etanercepte, a estratégia contemplava arranjos correlatos para outros anticorpos monoclonais biossimilares, como trastuzumabe e adalimumabe, em cooperação com empresas distintas.

b) Objeto

O objeto central da parceria foi a transferência de tecnologia para a produção nacional do etanercepte (Brenzys®), indicado para artrite reumatoide, artrite psoriásica e espondilite anquilosante. A meta era garantir fornecimento contínuo do medicamento ao Sistema Único de Saúde (SUS), reduzir a dependência de importações e ampliar o portfólio de biológicos estratégicos disponíveis na rede pública. Em paralelo, as PDPs correlatas visavam preparar Bio-Manguinhos e a Bionovis para a absorção de tecnologias de outros biossimilares de alta relevância clínica.

c) Instrumento jurídico utilizado

O instrumento jurídico foi a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que combina:

- Contrato de transferência de tecnologia, celebrado entre Samsung Bioepis, Bionovis e Bio-Manguinhos, com prazo de até 10 anos para absorção integral do processo fabril;
- Contrato de fornecimento ao SUS, assegurando demanda regular durante o período de nacionalização.

Esse modelo conferiu previsibilidade econômica e estabilidade jurídica, além de alinhar a estratégia de internalização tecnológica às políticas nacionais de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

d) Uso de PG ou RG de origem vegetal

A parceria não envolveu patrimônio genético brasileiro (PG) nem recursos genéticos de origem vegetal. O etanercepte e os demais biossimilares são produtos de engenharia biotecnológica exógena, baseados em linhagens celulares e processos industriais desenvolvidos fora do Brasil. Não houve utilização da biodiversidade nacional em qualquer etapa do desenvolvimento.

e) Resultados e entraves

Resultados:

- Lançamento do primeiro biossimilar de Bio-Manguinhos (etanercepte) em 2019, com distribuição inicial de 349 mil seringas ao SUS
- Ampliação do portfólio de biológicos nacionais, com perspectivas de incorporação de outros biossimilares estratégicos (trastuzumabe e adalimumabe).
- Fortalecimento da capacidade regulatória e industrial da Fiocruz em biofármacos, com aprendizado em comparabilidade e conformidade regulatória internacional.
- Contribuição para a redução da dependência tecnológica externa e economia aos cofres públicos.

Entraves:

- Prazo longo de absorção tecnológica (até 10 anos), que mantém o país dependente de insumos importados nas etapas iniciais.
- Elevado custo de implementação e necessidade de estabilidade de demanda governamental.
- Concorrência global intensa no mercado de biossimilares, impondo desafios de competitividade e sustentabilidade da produção local.

(10) Orygen & Bahiafarma / Bio-Manguinhos — mAbs (infiximabe, rituximabe, adalimumabe, bevacizumabe)

a) Estrutura das parcerias

As primeiras Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) envolvendo a Orygen Biotecnologia S.A. (empresa nacional formada por joint venture entre Biolab e Eurofarma) foram estabelecidas entre 2014 e 2015, com a participação de Bahiafarma (laboratório oficial vinculado ao governo da Bahia) e Bio-Manguinhos/Fiocruz. O objetivo era internalizar a produção de anticorpos monoclonais estratégicos para o SUS, em cooperação com detentoras internacionais, como a Pfizer/Hospira. Entretanto, tais arranjos passaram por sucessivas reestruturações, atrasos de cronograma e ajustes de governança. Em 2021, parte desses projetos foi retomada pelo Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) em colaboração com a Orygen e a Pfizer, reforçando a busca pela nacionalização de mAbs de uso oncológico e imunológico.

b) Objeto

O objeto das PDPs foi a transferência de tecnologia e produção nacional de anticorpos monoclonais de alto custo, notadamente rituximabe, infiximabe, adalimumabe e bevacizumabe. Esses medicamentos são fundamentais para o tratamento de doenças autoimunes (como artrite reumatoide e doença de Crohn) e oncológicas (como linfomas e câncer de mama). A iniciativa visava reduzir gastos do SUS com importações, ampliar o acesso da população a terapias biológicas avançadas e consolidar competências nacionais em biotecnologia.

c) Instrumento jurídico utilizado

O instrumento jurídico foi a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que articula:

- Contrato de transferência de tecnologia entre detentoras estrangeiras (ex.: Pfizer/Hospira) e parceiros nacionais (Orygen, Bahiafarma e Bio-Manguinhos);
- Contrato de fornecimento ao SUS, garantindo compras públicas durante o período de absorção tecnológica;
- Acompanhamento do Ministério da Saúde e do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), com fiscalização adicional do Tribunal de Contas da União (TCU), que registrou riscos e revisões no ciclo 2017–2023

d) Uso de PG ou RG de origem vegetal

As PDPs não envolveram patrimônio genético brasileiro (PG) nem recursos genéticos de origem vegetal. O foco recaiu na engenharia biotecnológica baseada em linhagens celulares e processos industriais estrangeiros, sem qualquer mobilização da biodiversidade nacional.

e) Resultados e entraves

Resultados:

- Expansão da política de PDPs para incluir medicamentos biológicos de última geração.
- Ampliação da articulação público-privada com vistas à redução da dependência externa em biotecnologia.
- Inclusão de medicamentos essenciais no rol de produtos estratégicos do SUS, com previsão de economia pública e maior previsibilidade de abastecimento.

Entraves:

- Atrasos reiterados na implementação, com cronogramas não cumpridos.
- Riscos de compliance e questionamentos sobre governança, evidenciados em acórdãos do TCU.
- Reestruturações frequentes das parcerias, levando à retomada parcial apenas em 2021, já sob nova configuração (Tecpar–Orygen–Pfizer).
- Falta de conexão com a biodiversidade brasileira, reforçando a tendência de importação de plataformas tecnológicas exógena.

1.3 Discussão dos resultados do mapeamento de parcerias

5.3.1 Panorama

O mapeamento das parcerias (2004–2024) revela a coexistência de dois regimes tecnológicos:

- Bioprospecção da biodiversidade brasileira, representada unicamente pela parceria Extracta–UFPA, viabilizada por autorização do CGEN sob a égide da MP nº 2.186-16/2001;
- Internalização de plataformas tecnológicas exógenas, materializada em vacinas, biossimilares e biofármacos, por meio de transferência de tecnologia (TT), Parcerias

para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), Encomenda Tecnológica (ETEC) e Acordos de Cooperação Técnica (ACTs).

Constata-se o predomínio da absorção de insumos e tecnologias estrangeiras, em detrimento da mobilização do patrimônio genético brasileiro (PG-BR). O único caso baseado em PG-BR, a Extracta–UFPA, enfrentou forte atrito regulatório e incertezas sobre repartição de benefícios. Esse padrão confirma a literatura sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), que privilegia substituição de importações e nacionalização de processos, mas não inovação radical baseada na biodiversidade nacional (Meirelles; Ruppelt, 2023; CSP, 2022).

5.2.2 Tipologia jurídico-institucional e efeitos

Os instrumentos apresentam racionalidades distintas:

- Autorização CGEN + Convênio ICT (Extracta–UFPA): viabilizou acesso regulado ao PG-BR, repartição de benefícios e apoio à infraestrutura científica local.

Efeito: alto potencial de novidade química, mas elevado risco regulatório e maturação lenta.

- TT clássica e PDPs (Sanofi–Butantan; Blanver–Farmanguinhos; Bionovis–Bio-Manguinhos; Orygen–Bahiafarma/Bio-Manguinhos): permitiram absorção produtiva, escala via compras públicas e previsibilidade de abastecimento.

Efeito: avanço industrial, mas sem mobilização do PG-BR e com prazos longos de absorção (até 10 anos).

- ETEC + TT emergencial (Fiocruz–AstraZeneca): respondeu rapidamente à pandemia, criando plataforma nacional adenoviral.

Efeito: consolidou autonomia produtiva, mas aprofundou dependência tecnológica (*lock-in*).

- ACTs sistêmicos (Embrapii–Abiquifi): fortaleceram a base industrial de IFAs.

Efeito: prepararam infraestrutura para futura integração de bioativos nacionais, ainda que de modo indireto.

Pelo exposto, temos que a previsibilidade e escala (PDP/TT/ETEC) ocorrem sem PG-BR; quando há PG-BR (Extracta–UFPA), aumentam custos institucionais e incertezas.

5.3.3 Evidências da “armadilha da ciência intermediária”

Os casos reforçam a tese de Braga (2021): o Brasil domina etapas médias da cadeia (formulação, envase, comparabilidade regulatória), mas não internaliza a descoberta upstream baseada em PG-BR. Isso se expressa em:

- (a) pipelines restritos a biossimilares e vacinas já consolidadas;
- (b) escassez de novos compostos derivados da biodiversidade;
- (c) fragmentação regulatória, que eleva custos de transação e desestimula repartição de benefícios.

5.3.4 Uso de PG/RG e origem dos insumos

A matriz comparativa das parcerias analisadas evidencia a coexistência de três padrões distintos de mobilização de insumos biológicos e tecnológicos, conforme a tipologia metodológica adotada.

Em primeiro lugar, identifica-se o uso direto de patrimônio genético brasileiro em apenas um caso — a parceria entre Extracta Moléculas Naturais e a Universidade Federal do Pará (UFPA) —, na qual houve efetiva bioprospecção de espécies vegetais nativas, com isolamento de compostos bioativos, como aqueles derivados do gênero *Kielmeyera*. Trata-se de situação em que a biodiversidade nacional constitui, de fato, o insumo primário da atividade de pesquisa e desenvolvimento.

Em segundo lugar, observa-se a presença pontual de recursos genéticos de origem estrangeira, não vinculados à biodiversidade brasileira, como no caso da parceria entre Sanofi Pasteur e Instituto Butantan, em que foram utilizadas sementes virais padronizadas provenientes de centros internacionais de vigilância epidemiológica, no âmbito do sistema coordenado pela Organização Mundial da Saúde. Nessa hipótese, embora haja material biológico relevante, este não se insere no regime jurídico do patrimônio genético brasileiro, nem mobiliza recursos naturais nacionais.

Por fim, e de forma amplamente predominante, verifica-se a utilização de plataformas tecnológicas, insumos biotecnológicos e bases produtivas desenvolvidas no exterior, sem qualquer mobilização direta de patrimônio genético. Esse padrão abrange a maior parte das parcerias analisadas, incluindo os casos GSK–Fiocruz, Sandoz–Butantan, Bionovis–Bio-Manguinhos, Orygen–Bahiafarma/Bio-Manguinhos, AstraZeneca–Fiocruz, Libbs–Einstein e Embrapii–Abiquifi. Nesses arranjos, os processos produtivos estão ancorados em linhagens

celulares, dossiês tecnológicos, insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e plataformas biotecnológicas exógenas, cuja origem e desenvolvimento se situam fora do território nacional.

O resultado empírico revela, portanto, que a baixa mobilização da biodiversidade brasileira não se traduz na sua substituição por biodiversidade estrangeira, mas na predominância de um modelo de inovação farmacêutica dissociado da biodiversidade em geral, estruturado a partir da internalização de tecnologias e insumos externos. Em outras palavras, o eixo da inovação desloca-se da bioprospecção para a absorção tecnológica, com ênfase na adaptação, produção e escalonamento de tecnologias já consolidadas no cenário internacional.

Essa constatação reforça a hipótese central da pesquisa, segundo a qual os entraves ao uso da biodiversidade nacional não decorrem da ausência de capacidade científica, mas de fatores estruturais de natureza regulatória, institucional e econômica, que tornam mais previsível e menos onerosa a utilização de tecnologias exógenas em detrimento da exploração estratégica do patrimônio genético brasileiro.

5.3.5 Resultados setoriais e limitações

Resultados positivos:

- Produção nacional de vacinas (influenza, pneumocócica, Covid-19) e biossimilares.
- Economia fiscal e previsibilidade de abastecimento via PDPs.
- Aprendizado regulatório e upgrading industrial (novas plantas para mAbs e IFAs).
- Capacitação clínica e geração de dados em saúde (ARO/Einstein; real-world data).

Limitações:

- Longos prazos de absorção (5–10 anos) e dependência de insumos críticos.
- Riscos de compliance em PDPs complexas (TCU).
- Fragmentação normativa (SisGen–INPI; benefit-sharing).
- Baixa conexão entre biodiversidade e política industrial.

5.3.6 Dimensão Constitucional: acesso a medicamentos, dignidade e autonomia tecnológica

Os resultados do mapeamento empírico permitem identificar, em plano aplicado, a incidência concreta de valores e comandos constitucionais já examinados no desenvolvimento teórico desta tese. As parcerias analisadas — especialmente aquelas estruturadas por meio de transferência de tecnologia (TT), Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e Encomendas Tecnológicas (ETEC) — demonstraram elevada capacidade de promover o acesso a medicamentos e imunobiológicos essenciais, contribuindo para a efetivação do direito à saúde (art. 196 da Constituição Federal) e, por conseguinte, para a concretização da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III).

Sob essa perspectiva, a internalização produtiva e a absorção tecnológica revelam-se instrumentos relevantes de realização do projeto constitucional de desenvolvimento científico e tecnológico, previsto nos arts. 218 e 219 da Constituição. A consolidação de capacidades nacionais na produção de vacinas, biossimilares e outros biofármacos evidencia que a cooperação entre Estado, instituições científicas e setor privado pode gerar resultados concretos em termos de ampliação do acesso, redução de custos e fortalecimento do Sistema Único de Saúde.

Todavia, a análise empírica também explicita limites relevantes à concretização plena desse projeto constitucional. Embora os arranjos examinados tenham produzido ganhos significativos em termos de acesso e capacidade produtiva, eles se estruturaram, em sua maioria, a partir da internalização de tecnologias e insumos desenvolvidos no exterior, sem mobilização direta da biodiversidade brasileira. Esse dado empírico revela uma assimetria entre, de um lado, a efetivação do direito à saúde e, de outro, a realização da autonomia tecnológica vinculada à exploração estratégica do patrimônio genético nacional, conforme preconizado pelos arts. 218, 219 e 225 da Constituição.

O paradoxo que emerge desse cenário não reside na insuficiência dos instrumentos de cooperação analisados, mas na sua limitada articulação com a biodiversidade como vetor de inovação. Em outros termos, o modelo vigente tem se mostrado eficaz para garantir acesso e ampliar a capacidade produtiva, mas insuficiente para converter a riqueza biológica do País em base estruturante de inovação científica e tecnológica.

Nesse contexto, os dados empíricos corroboram a hipótese central desta pesquisa ao evidenciar que a efetividade da ordem constitucional não se esgota na ampliação do acesso a bens essenciais, mas demanda a integração entre políticas de saúde, ciência e tecnologia e proteção do patrimônio genético. A realização plena da dignidade da pessoa humana, considerada em sua dimensão tecnológica, pressupõe não apenas o acesso a medicamentos, mas

também a capacidade do Estado de transformar seus recursos naturais em instrumentos de desenvolvimento autônomo e sustentável

O quadro a seguir sintetiza as parcerias estabelecidas entre empresas farmacêuticas e instituições nacionais no período de 2004 a 2024. São indicados o ano, a empresa parceira (com sua origem nacional ou transnacional), a instituição brasileira envolvida, o objeto principal, bem como a presença ou ausência de patrimônio genético em sentido amplo, de patrimônio genético vegetal brasileiro e de recurso genético vegetal estrangeiro. Essa organização permite comparar os arranjos sob a ótica da origem dos insumos, do perfil empresarial e da efetiva utilização da biodiversidade nacional como insumo estratégico.

Quadro 1 – Demonstrativo de parcerias farmacêuticas

Ano da Parceria	Empresa Parceira	Origem (Nacional / Transnacional)	Instituição Nacional Parceira	Uso de PG em Geral (exceto humano)	Uso de PG Vegetal Brasileiro	Uso de RG Vegetal Estrangeiro
2004	Extracta Moléculas Naturais	Nacional	UFPA	Sim	Sim	Não
2009	GlaxoSmithKline (GSK)	Transnacional (Reino Unido)	Fiocruz (Farmanguinhos e Bio-Manguinhos)	Sim	Não	Não
2012	Blanver Farmoquímica	Nacional	Farmanguinhos/Fiocruz	Não	Não	Não
2013	Sanofi Pasteur	Transnacional (França)	Instituto Butantan	Sim	Não	Não
2014	Orygen Biotecnologia	Nacional	Bahiafarma / Bio-Manguinhos / Tecpar	Sim	Não	Não
2018	Libbs Farmacêutica	Nacional	Hospital Israelita Albert Einstein (PROADI-SUS)	Não	Não	Não
2019	Bionovis S.A.	Nacional	Bio-Manguinhos/Fiocruz	Sim	Não	Não
2020	AstraZeneca	Transnacional (Reino Unido/Suécia)	Fiocruz (Bio-Manguinhos)	Sim	Não	Não
2021	Sandoz (Novartis)	Transnacional (Suíça)	Instituto Butantan	Sim	Não	Não
2021	Embrapii & Abiquifi	Nacional (institucional)	Rede Embrapii / setor farmoquímico	Não	Não	Não

Fonte: elaboração própria (2026)²⁰.

²⁰ Nota metodológica: “Patrimônio genético (BR)” refere-se a uso de espécies/coleções nacionais; “Patrimônio genético (EXT)” a uso de recursos/linhagens/tecnologias estrangeiras.

Notas de referência do quadro

¹ Fonte: IPEA e Bio-Rio sobre atuação da Extracta (2004–2008).

² Fonte: Fiocruz e GSK, projeto conjunto para doenças negligenciadas (2010–2012).

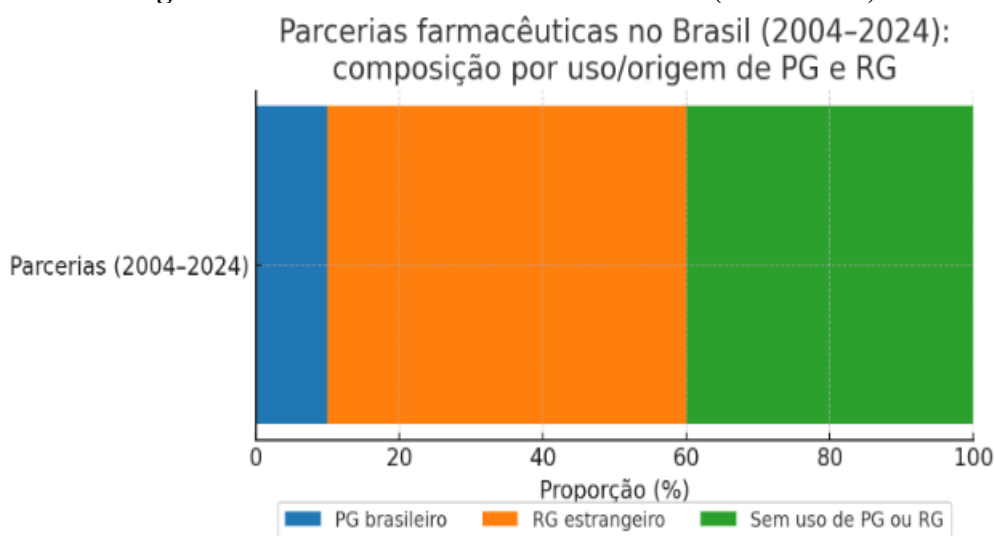
³ Fonte: Ministério da Saúde e Instituto Butantan sobre vacina influenza trivalente (2009–2013).

⁴ Fonte: Libbs e Hospital Albert Einstein, ensaios clínicos de biossimilares (2018).

⁵ Fonte: Parceria PDP com Sandoz para transferência do adalimumabe (2021).

Em seguida, apresenta-se a Figura 1, que sintetiza a composição do total de parcerias (2004–2024) segundo a natureza dos insumos mobilizados. Observa-se o predomínio de arranjos baseados em insumos e tecnologias de origem externa, em contraste com a baixa utilização do patrimônio genético brasileiro. Cumpre destacar que a categoria relativa a recursos genéticos de origem estrangeira abrange, neste estudo, materiais biológicos e insumos biotecnológicos desenvolvidos no exterior — como sementes virais, linhagens celulares e plataformas tecnológicas —, não se confundindo com a exploração de biodiversidade estrangeira em sentido estrito (cf. Quadro 1).

Figura 1 – Parcerias farmacêuticas no Brasil (2004–2024)



1.4 Síntese dos achados: subutilização da biodiversidade e padrão de inovação

A análise empírica das parcerias estabelecidas entre 2004 e 2024 evidencia um padrão consistente no setor farmacêutico brasileiro: a baixa mobilização da biodiversidade nacional como insumo estratégico da inovação. Dos casos examinados, apenas um envolveu diretamente o uso de patrimônio genético brasileiro, enquanto a ampla maioria das iniciativas se estruturou a partir da internalização de tecnologias e insumos desenvolvidos no exterior.

⁶ Fonte: Fiocruz e AstraZeneca, produção nacional da vacina de Oxford (2021).

⁷ Fonte: Embrapii e Abiquifi, cooperação em IFAs estratégicos (2021).

⁸ Fonte: PDP com Blanver e Fiocruz para antirretrovirais (2012–2022).

⁹ Fonte: Bionovis e Fiocruz, PDP para etanercepte, biofármaco (2015–2023).

¹⁰ Fonte: PDPs da Orygen com Bahiafarma e Bio-Manguinhos para biossimilares (2015–2024).

²¹ Fonte dos percentuais agregados (60%/10%/50%/40%): levantamento empírico da autora (2004–2024).

Esse resultado revela a predominância de um modelo de inovação orientado à absorção tecnológica, baseado na transferência de *know-how*, na utilização de linhagens celulares, insumos farmacêuticos ativos e plataformas biotecnológicas exógenas. Tais arranjos apresentam maior previsibilidade jurídica e operacional, além de maior aderência a políticas públicas de acesso a medicamentos, especialmente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Por outro lado, iniciativas baseadas na biodiversidade brasileira — como a experiência da Extracta Moléculas Naturais — demonstram elevado potencial científico, mas também maior exposição a custos institucionais, incertezas regulatórias e exigências relacionadas à repartição de benefícios. À luz dos casos analisados, observa-se que o ambiente regulatório associado ao acesso ao patrimônio genético, embora essencial à sua proteção, tende, na prática, a aumentar a complexidade e o risco jurídico das iniciativas baseadas na biodiversidade, quando comparadas às alternativas tecnológicas já consolidadas no mercado internacional.

Os dados indicam, portanto, que a subutilização da biodiversidade não decorre de ausência de capacidade científica, mas da consolidação de um padrão de inovação que privilegia soluções tecnológicas exógenas, mais previsíveis e menos onerosas do ponto de vista institucional. Nesse contexto, os achados empíricos oferecem suporte à hipótese de que o desenho regulatório vigente, ao não se articular plenamente com as políticas de ciência, tecnologia e inovação, pode atuar, ainda que de forma não intencional, como fator de desestímulo à exploração estratégica do patrimônio genético nacional.

Como consequência, a biodiversidade brasileira permanece subexplorada como vetor de inovação farmacêutica, enquanto se reforça a dependência de insumos e tecnologias de origem externa.