
**O IMPACTO DO COVID 19 NA ALTERAÇÃO DO MARCO
REGULATÓRIO BRASILEIRO APLICADO A PRODUTOS E
PROCESSOS NA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA**

***THE IMPACT OF COVID 19 ON CHANGING THE BRAZILIAN
REGULATORY FRAMEWORK APPLIED TO PRODUCTS AND
PROCESSES IN THE AREA OF BIOTECHNOLOGY***

FERNANDO PASSOS

Discente do Programa de Pós-Graduação de Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara (UNIARA). Mestrado em Direito pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, (UNESP). Graduação em Direito pela Universidade de São Paulo, (USP)

ANTÔNIO CARLOS MASSABNI

Docente e Pesquisador do Programa de Pós-Graduação de Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara (UNIARA); Professor titular aposentado e colaborador no Instituto de Química da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP). Doutorado em Química Inorgânica Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP). Possui Licenciatura em Química (UNESP), Bacharelado em Química (UNESP).

RICARDO AUGUSTO BONOTTO BARBOZA

Docente do Programa de Pós-Graduação em Direito e Gestão de Conflitos da Universidade de Araraquara (UNIARA). Doutor pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP). Mestre pela Universidade Federal de São Carlos (UFSCAR). Coordenador adjunto do mestrado profissional em direito da



Universidade de Araraquara (UNIARA). Coordenador do Curso de Ciências Contábeis da Universidade de Araraquara - UNIARA. Pesquisador *senior* da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP).

RESUMO

Objetivo: O objetivo principal deste estudo foi identificar alterações no marco regulatório brasileiro que normatiza atividades econômicas área de biotecnologia, preponderantemente, legislação sanitária e fiscal.

Metodologia: A metodologia aplicada neste estudo foi a revisão bibliográfica e pesquisa documental.

Resultados: Essa pesquisa evidenciou uma inflação legislativa, as quais poderão alcançar inúmeros danos colaterais. Nota-se que há milhares de normas, muitas vezes conflitantes entre si. Além, observou-se que, no atual contexto, infectologistas ganharam destaque na promoção da saúde pública e no delineamento de políticas econômicas e sanitárias. Em respostas há flexibilização da regulação de biostartups.

Contribuições: A pandemia gerada pela COVID19 no ano de 2020, expos uma enorme inflação normativa propagada pelos três entes federativos (União, Estados e Municípios) e pelo Poder Judiciário. Este fato criou um precedente nunca observado que foi o imediatismo na criação de leis e regulamentações visando combater a pandemia. Somado a este cenário, surgiu uma série de inovações no campo da saúde e da biotecnologia. Neste sentido há conflito entre a velocidade da criação de produtos e processos inovativos visando combater a pandemia e a morosidade na regulamentação destes produtos e processos. Sendo este um trabalho inédito, capaz de avaliar aderência das mudanças no marco regulatório, bem como potencialidades e limitações dos processos.

Palavras-chaves: Marco Regulatório; Biotecnologia; COVID19

ABSTRACT

Objective: The main objective of this study was to identify changes in the Brazilian regulatory framework that regulates economic activities in the biotechnology area, mainly health and tax legislation.



Methodology: The methodology applied in this study was the literature review and documentary research.

Results: This research showed a legislative inflation, which could reach numerous collateral damages. Note that there are many rules, often conflicting with each other. In addition, it was observed that, in the current context, infectologists have gained prominence in the promotion of public health and in the design of economic and health policies. In answers, there is flexibility in the regulation of biostartups.

Contributions: The pandemic generated by COVID19 in the year 2020 exposed an enormous normative inflation propagated by the three federative entities (Union, States and Municipalities) and by the Judiciary. This fact created a precedent never seen before that was the immediacy in the creation of laws and regulations aimed at combating the pandemic. In addition to this scenario, a series of innovations in the field of health and biotechnology emerged. In this sense, there is a conflict between the speed of creation of innovative products and processes aimed at combating the pandemic and the slowness in the regulation of these products and processes. This being an unprecedented study, capable of assessing adherence to changes in the regulatory framework, as well as potential and limitations of the processes.

Keywords: Regulation mark; Biotechnology; COVID-19

1 INTRODUÇÃO

As demandas por respostas ágeis dos marcos regulatórios ficam ainda mais evidentes em cenários de crises, tal qual observado contemporaneamente na pandemia da Covid-19. Nesse período ficou evidente a enorme inflação normativa oriunda dos três poderes da República. Além da União, houve milhares de atos dos entes federativos do país (26 estados e 5.571 municípios, todos com suas câmaras legislativas, autarquias, fundações e secretarias) e as diferentes instâncias do terceiro poder, o Judiciário (Tribunais no País todo conforme competências estabelecidas na Constituição, cada um adotando regras diferentes, suspendendo prazos, restringindo direitos, tudo na busca do enfrentamento da crise). Percebe-se um imediatismo legislativo e, mais que isso, um imediatismo interpretativo, algo jamais visto no País.



Logo se instalou uma discussão inevitável entre ciência médica e ciência jurídica, economia e saúde, inovação médica e direito à utilização. Ou seja, o avanço da Covid-19 expôs complexidades, nas quais se questiona até que ponto a crise do coronavírus poderá afetar a sociedade da informação, a economia, os direitos individuais, a necessidade de seguirmos com parâmetros de regulação já consolidados, mas que não acompanham a velocidade da inovação e os reflexos da observância de tais parâmetros ou da quebra de seus paradigmas. Neste contexto, a observância da lei, o marco legal, a inovação e os respectivos entraves ou flexibilizações para implantação de tecnologias se desenvolvem dentro de uma cultura enviesada pela insegurança jurídica.

Percebe-se que ao longo da história, a Revolução Industrial 4.0 facilitou a visão

e a execução de “fábricas inteligentes”, com estruturas modulares, sistemas ciberfísicos, internet das coisas e ampliação dos processos se comunicam e cooperam em toda a cadeia de valor (HERMAN, 2015). Porém, no Brasil, até o início de 2020 tal transformação era tardia, ainda desconhecida ou pouco aplicada, visto que, menos de 2% das organizações do país estavam inseridas no conceito da Indústria 4.0. No cenário da pandemia, a inclusão digital, a demanda por cooperação, descentralização e trabalho remotos e interligados intensificaram a adaptação das instituições em relação às estruturas produtivas e organizacionais existentes. Tal fato propagou muito das peculiaridades da Indústria 4.0, ou seja, a cultura digital floresceu (PEDRO DORIA, 2020).

Neste sentido outro fato que se propagou foi a demanda por inovações na área da saúde, sejam inovações tecnológicas de alta complexidade, como a busca por desenvolvimento de testes rápidos, novos materiais de proteção à saúde, e até mesmo a incessante busca pela vacina; sejam inovações organizacionais no âmbito das rotinas e dos protocolos de atendimento; inovações mercadológicas, principalmente, no formato convencional do mix de marketing (preço, produto, praça e promoção) que sofreu drástica alteração, migrando grande parcela para o “online”;



Como consequência desse quadro, percebe-se a existência de uma realidade evidente, na qual, de um lado, a sociedade da informação e o desenvolvimento tecnológico têm uma grande velocidade e, do outro lado, o marco legal de suas inovações tem outro ritmo, muito mais lento, impedindo muitas vezes o acesso efetivo a muitas descobertas e aperfeiçoamentos. Nesse contexto, é preciso pensar em marcos regulatórios ágeis ou pelo menos mais abrangentes a fim de propiciar plena eficácia às inovações oriundas da biotecnologia.

Tendo essa discussão como pano de fundo, surge uma questão fundamental: como economias emergentes, como é o caso do Brasil, respondem a cenários de crise em termos de regulação da atividade econômica no campo da Biotecnologia. Esta foi precisamente a questão que motivou a elaboração do presente artigo. Se objetivou identificar qual foi a alteração do marco regulatório brasileiro na normatização das atividades econômicas especificamente ligada as inovações na Biotecnologia no momento da pandemia da Covid-19. Em específico este estudo buscou identificar quais alterações foram propiciadas e quais os principais motivos para tal, pois os resultados esperados devem ser acessíveis às populações o mais urgente possível.

Para evidenciar tais discussões o texto foi estruturado em seções, além desta introdutória, que se complementam e se sustentam, a segunda seção discute o protagonismo da Biotecnologia no período da pandemia, com enfoque especial no conceito e na regulação destas novidades alcançadas ou que virão a ser alcançadas.

2 O PROTAGONISMO DA BIOTECNOLOGIA NO PERÍODO DA PANDEMIA

A Ciência e a Tecnologia são dois componentes desejáveis e importantes para o desenvolvimento econômico e social de um país. São as bases conectoras da Biotecnologia e componente essencial da economia global que se baseia no conhecimento (BARRAGÁN-OCAÑA *et al.*, 2019). É um mercado cujo valor econômico é imenso (727,1 bilhões de dólares até 2025) de acordo com JONES,



2019. Salienta-se que a Biotecnologia não contribui apenas para o bem-estar econômico dos países de alta renda, mas também, aumenta os ganhos em economias emergentes (LEÓN-DE; THORSTEINSDÓTTIR; CALDERÓN-SALINAS, 2018) e tem uma importância especial para a economia dos países da América Latina, particularmente para o Brasil (THOMPSON *et al.*, 2018; TORRES-FREIRE; BUENO; POLLI, 2016).

Ao longo da história, a Biotecnologia teve um impacto inegável em todos os aspectos da vida humana, desde a produção de alimentos e de energia até a concepção de organismos de cura e ecossistêmicos (THOMPSON *et al.*, 2018; TORRES-FREIRE; BUENO; POLLI, 2016). Em linhas gerais, é um segmento que pode ser conceituado como um conjunto de técnicas heterogêneas que utiliza uma base biológica para modificar, melhorar, elaborar ou desenvolver produtos, processos, organismos ou peças que gerem valor social, ambiental e econômico (SALGADO *et al.*, 2017). Sendo assim, é considerado por muitos uma panaceia, com potencial para contribuir para a solução de problemas em diversas áreas tais como a saúde humana e animal, a agricultura, o Meio Ambiente, a alimentação e a bioenergia (LEÓN-DE; THORSTEINSDÓTTIR; CALDERÓN-SALINAS, 2018; SALGADO *et al.*, 2017).

É importante salientar que a indústria da Biotecnologia é dinâmica, inovadora e diversificada (SALGADO *et al.*, 2017); é constituída por empresas que desenvolvem competências competitivas e que são capazes de cooptar diferentes instrumentos de financiamento e diferentes parceiros em uma rede articulada e estruturada (TORRES-FREIRE; BUENO; POLLI, 2016). A inovação oferece às empresas de Biotecnologia a oportunidade de crescer mais rápido e de forma mais competitiva (KEARNEY, 2018). Além disso, evidencia-se que as empresas biotecnológicas são sujeitas a um escrutínio, principalmente, no âmbito dos Institutos nacionais de saúde, segurança e saúde no trabalho. Esse exame minucioso visa garantir a conformidade regulamentar e aderência responsiva de produtos e serviços. Busca-se garantir que sociedade esteja protegida de possíveis produtos inseguros ou ineficazes (KEARNEY, 2018); objetiva ainda, garantir que as inovações



adotaram ensaios clínicos apropriados e repetiram teste de aplicação prática promovendo a segurança e a qualidade de produtos e serviços biotecnológicos (KEARNEY, 2018).

De um modo geral, o crescimento das aplicações da Biotecnologia foi impulsionado por desenvolvimentos rápidos em áreas mais fundamentais da Ciência, como o sequenciamento de DNA, a bioinformática computacional, a genética molecular, a biologia celular e as tecnologias das fermentações dentre outros (JONES, 2019).

Nota-se que devido à natureza interdisciplinar e do potencial comercial, próprio termo Biotecnologia tem diferentes definições (COSTA; FLORENCIO; OLIVEIRA JUNIOR, 2018; DIONIZIO DE MELLO, 2017; RABITZ, 2019). A Convenção sobre Diversidade Biológica, de 1992 diz que Biotecnologia é “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica” (CBD, 1992). Já a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) define Biotecnologia como “a aplicação de princípios científicos e técnicos ao processamento de materiais por agentes biológicos para obter bens e serviços” (OCDE, 1982, p. 18). A Convenção Sobre Diversidade Biológica brasileira define Biotecnologia como sendo a “aplicação tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica” (BRASIL, 1994). Percebe-se que a definição brasileira é ampla e engloba técnicas da Biotecnologia tradicional, intermediária e moderna, contemplando um amplo espectro de produtos e processos (COSTA; FLORENCIO; OLIVEIRA JUNIOR, 2018).



Quadro 1 - Áreas de Aplicação da Biotecnologia

| ÁREA | APLICAÇÃO |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SAÚDE HUMANA | Diagnósticos, medicamentos, vacinas, terapias gênica e celular, suporte a P&D farmacêutico, etc. |
| SAÚDE ANIMAL | Vacinas, probióticos, nutrição, aquacultura, etc. Equipamentos, matérias-primas, etc. |
| INSUMOS E SERVIÇOS MEIO AMBIENTE | Biorremediação, tratamento de resíduos, análises tóxicas, etc. |
| AGRICULTURA | Genética de plantas, transgênicos, bioinseticidas, biofertilizantes, etc |
| BIOENERGIA | Biocombustíveis – etanol de 1ª e 2ª geração. |

Fonte: Mello (2017)

Percebe-se que “ao invés de constituir um bloco homogêneo, a Biotecnologia representa um conjunto de técnicas de alteração de organismos vivos no nível molecular com aplicações diversas na economia, o que denota sua transversalidade” (MELLO, 2017,). Como inevitável, durante a pandemia, ainda mais se exigiu de algumas dessas áreas inovações que não poderiam ou não poderão estar sujeitas às formas tradicionais de regulação em seus mais diversos aspectos.

2.1 PRINCIPAIS ALTERAÇÕES REGULATÓRIAS OBSERVADAS

As empresas biotecnológicas estão sujeitas a um escrutínio principalmente no âmbito dos Institutos nacionais de saúde, segurança e saúde do trabalho. O exame minucioso a cargo desses órgãos visa garantir a conformidade regulamentar e aderência responsiva de produtos e serviços. Busca-se garantir que sociedade esteja protegida de possíveis produtos inseguros ou ineficazes (KEARNEY, 2018); objetiva ainda, garantir que as inovações adotaram ensaios clínicos apropriados e repetiram testes de aplicação prática promovendo a segurança e a qualidade dos produtos e serviços biotecnológicos (KEARNEY, 2018).

Salienta-se, ainda, que definições e abordagens regulatórias variam consideravelmente entre diferentes jurisdições. Mas inúmeras instituições, tanto nacionais quanto internacionais, estão dedicadas a vários aspectos da Biotecnologia e firmam acordos de cooperação internacional que propiciem certa padronização na



regulação criando condições para que determinados Estados sejam mais ou menos exigentes no grau e na intensidade da regulação (ANYSHCHENKO, 2019).

Com essas ressalvas, indica-se que uma exaustiva pesquisa documental foi propiciada no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para identificar medidas de flexibilização ou não das regulações das atividades econômicas ligadas à Biotecnologia, neste momento de pandemia.

Sendo assim, constatou-se que houve alteração na dinâmica das diretrizes para empresas do ramo alimentício, por identificação de aditivos destinados à elaboração de embalagens (RDC 391/2020), por delimitação de notas técnicas para uso de luvas e máscaras em estabelecimentos da área de alimentos (Nota Técnica 23/2020) e delimitação de boas práticas de fabricação e manipulação de alimentos (Nota Técnica 18/2020).

Outro reflexo ocorreu no setor de cosméticos e saneantes, com estabelecimento de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas e sanitizantes (RDC 350/2020; RDC 347/2020:). Ainda no setor da ANVISA para análise dos critérios e procedimentos extraordinários, observaram-se novas regras para fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório (RDC 386/2020), para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos (RDC 379/2020), importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos (RDC 378/2020), e ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos das classes III e IV (RDC 375/2020).

Foram observadas também alterações extraordinárias e temporárias para:

- Fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde (RDC 356/2020);
- Tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros



dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa (RDC 349/2020);

- Tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos (RDC 348/2020)
- Autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate à COVID-19 (RDC 381/2020)
- Exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19 (RDC 352/2020);
- Tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos (RDC 348/2020).

No âmbito dos serviços de saúde, também se percebe a propagação de flexibilizações, conforme se demonstra no quadro abaixo:

Quadro 2 – Principais normas Flexibilizadas no âmbito da saúde

| NORMAS | RESOLUÇÃO |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RDC 377/2020 | Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias |
| Nota Técnica 97/2020 | GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: expede orientação para utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia. |
| Nota Técnica 96/2020 | GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: indica orientação para atuação das farmácias durante o período da pandemia da Covid-19. |
| Nota Técnica 69/2020 | GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: apresenta orientações gerais sobre hospital de campanha. |
| Nota Técnica 46/2020 | GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: indica orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus. |
| Nota Técnica 12/2020 | GGTES/DIRE1/ANVISA: expõe manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de equipamentos de proteção individual (EPIs). |
| Nota Técnica 07/2020 | GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA: exhibe orientações para a prevenção da transmissão de Covid-19 dentro dos serviços de saúde |
| Nota Técnica 06/2020 | GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA: foca na sistemática de |



| | |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos. |
| Nota Técnica 05/2020 | GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em Instituições de longa permanência para idosos (ILPI). |
| Nota Técnica 04/2020 | GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). |
| Nota Técnica 01/2020 | CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações para prevenção e controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em instituições de acolhimento (asilos e abrigos) para pessoas em vulnerabilidade social |

Fonte: Elaboração Própria 2020

Como se pode observar no gráfico 2 houve alterações em vários setores da regulação da atividade econômica que se especificou. Portanto, se faz necessário entender os motivos pelos quais tais decisões ocorreram.

3 DISCUSSÃO TEÓRICA: CORRENTES DE PENSAMENTO QUE EXPLICAM A POSSIBILIDADE DE TAL FLEXIBILIZAÇÃO

Faulkner e Poort (2017) observaram a existência de duas estratégias diferentes de elaboração de leis regulamentadoras de produção e de comercialização de produtos e serviços biotecnológicos: a comensuração e o desenvolvimento de novas estruturas legais.

A primeira, comensuração, é uma estratégia legislativa analógica, que inclui novas disposições em uma estrutura legal existente. Já a segunda, o desenvolvimento de novas estruturas legais, ocorre normalmente via consulta a especialistas que desenvolvem padrões e novas estruturas de regulação. Essas duas estratégias coexistem na produção legislativa: em certos momentos, observa-se que os processos de comensuração “se esticam” promovendo a manutenção do *status quo* da estrutura legal preexistente; em outros, ocorre o rompimento com as classificações existentes e um novo instituto legal é criado (FAULKNER; POORT, 2017). Se percebeu no momento da pandemia da Covid-19 que a flexibilização identificada foi fruto da comensuração.



Ressalta-se que no âmbito do setor biotecnológico, o alinhamento das diferentes dimensões do conhecimento raramente é fácil. No setor público, o fluxo da formação de agenda é complexo, envolvendo múltiplos interesses que nem sempre estão alinhados (CAPELLA, 2007; CAPELLA; BRASIL, 2015, 2018; KINGDON; STANO, 1984). É exatamente este o contexto do marco regulatório observado.

Evidencia-se que a distribuição de interesses e a estrutura da situação em que os governos fazem escolhas interdependentes determinam a viabilidade das coalizões pré-reguladoras sobre a Biotecnologia. Primeiro, a deriva pode ocorrer porque a mudança institucional é cara. Os custos de transação associados à negociação, implementação e execução podem ser substanciais, fato que também ocorre aos custos de implementação da regra. Isso seria um desincentivo à adaptação institucional, particularmente em situações em que os ganhos estimados com a adaptação serão pela sua natureza, baixos e difusos. Segundo, é provável que a deriva institucional se instaure em situações nas quais as escolhas regulatórias envolvem elementos de soma zero. Quando alguns governos esperam incorrer em perdas líquidas com o fechamento das lacunas regulatórias, eles se opõem à adaptação tal qual observado em lacunas regulatórias que envolvem externalidades negativas. Terceiro, uma cooperação bem-sucedida geralmente requer ligação. A deriva institucional é influenciada por situações que impedem concessões por meio de pagamentos paralelos, acordos de pacote ou outras formas de comportamento recíproco (RABITZ, 2019).

Para complementar o desenho do quadro e do contexto da produção legislativa é válido observar que a estrutura normativa nem sempre é capaz de capturar as especificidades de todas as tecnologias produzidas. Além disso, é incapaz de garantir aos interessados que o risco está sendo efetivamente gerenciado (PECK, 2017). O desenvolvimento de estatutos legais efetivos demanda, entre outros aspectos, a vinculação da regulamentação ao risco, em vez da categoria de tecnologia. A revisão da agência de consolidação, a captura de conhecimentos regulatórios distintos por meio de consultas entre agências, a criação



de uma câmara de compensação para ajudar a orientar os candidatos e disseminar informações, o estabelecimento de um monitoramento abrangente sobre os efeitos ambientais e impactos socioeconômicos, a inclusão do princípio da partilha justa e equitativa de benefícios, evitando o excesso de regulamentação (PECK, 2017; RABITZ, 2019). Tais mudanças são fundamentais visto que a inovação e a comercialização de processos biotecnológicos potencialmente controversos são possíveis onde as necessidades da sociedade são atendidas e a supervisão regulatória funciona bem (JONES, 2019).

Particularmente em campos de avanço rápido, tais como o da Biotecnologia, os mecanismos regulatórios devem ser projetados para o futuro, a fim de serem suficientemente ágeis para lidar com desenvolvimentos e desafios dos mercados emergentes. Isso pode ajudar a gerar confiança no processo regulatório e, por sua vez, ajudar a informar e difundir os argumentos da sociedade altamente polarizados sobre os métodos inovadores em análise. Esse potencial será realizado apenas quando os mecanismos de avaliação de riscos, aprovação regulatória/ética, reclamações e rotulagem de produtos forem adequados ao objetivo e tiverem a confiança de todas as partes interessadas (JONES, 2019). O que não é o caso do presente momento. Como indicado na seção introdutória, há um clima de insegurança jurídica muito grande. Em complemento, há ideologização das decisões, como caldo de cultura para a formação de ambientes conflituosos.

Parte da explicação da flexibilização adaptativa se justifica pela propagação da cultura do medo, o que levou a discricionariedade das decisões referidas.

4 A CULTURA DO MEDO E O DISCRICIONAMENTO DAS DECISÕES

Nota-se que, no atual contexto, infectologistas ganharam destaque na promoção da saúde pública e no delineamento de políticas econômicas e sanitárias. Percebe-se que os problemas respiratórios ganham destaques nas agendas governamentais nacionais e internacionais. Mas as doenças do coração matam mais pessoas em todo o mundo mais do que jamais matou. Os cardiologistas



recomendam à população distância dos alimentos gordurosos, do sedentarismo e outras tantas ações preventivas. Como é preciso reduzir mortes por doenças (todo o mundo imbuído no combate à Covid-19) ainda mais atual seria a necessidade de reduzir as mortes por doenças já conhecidas (cultura do medo) sendo lícitos, por exemplo, novos questionamentos. Seria válida a determinação para o fechamento integral das pastelarias, seria lícito proibir refrigerantes ou a fixação de normas que obrigam o condicionamento físico de todo cidadão com controle policial sobre isso? Percebe-se que doentes cardíacos, por não se cuidarem, lotam os hospitais, ocupam leitos que já são escassos, impedem melhor atendimento, causam prejuízos aos seguros e à previdência e dor às suas famílias. Poder-se-á dizer: mas a questão é muito diferente, pois o vírus nos escolhe e estes alimentos são opcionais. Está dentro do livre arbítrio do ser humano querer cuidar de si ou não!

O debate constitucional em muitas ocasiões já demonstrou não ser bem verdade essa suposta certeza. Na questão da obrigatoriedade da utilização do cinto de segurança ao dirigir, quando o Supremo Tribunal Federal validou a norma que assim determinava inclusive com aplicação de pesadas sanções evidenciou-se não ser livre arbítrio a escolha do uso ou não do cinto de segurança ou quando da proibição do consumo de cigarros em lugares fechados a sociedade teve que fazer a opção entre o unilateralismo da conduta *versus* direito coletivo à saúde. Em ambos os casos prevaleceram decisões coletivas baseadas na razoabilidade. Ressalta-se assim, que o mundo não poderá ser regido unicamente por uma visão de como combater um mal que não se conhecia sob pena de legitimarmos um pensamento único inimaginável e absolutamente contrário à evolução do pensamento plural da sociedade e especialmente a diversidade alcançada pelo avanço da sociedade da informação, que refuta o absolutismo. Porém, percebe-se que tais normas estão se legitimando pelo medo social da morte. No caso brasileiro, percebe-se que quando o Supremo Tribunal Federal tomar as decisões em grau definitivo e não liminar, a crise já deverá ter passado.

Tais atuações podem ser observadas nos próprios noticiários jornalísticos. Por meio de uma pesquisa documental, foram identificados textos jornalísticos que



retratam o período da pandemia por meio da propagação do medo. Entre os dias 03 de fevereiro e 16 de junho o Jornal Valor Econômico divulgou 100 reportagens que traziam a fundo a questão como: “coronavírus “ameaça séria à saúde pública”, “... banco ... esvazia sede após confirmação de um caso de Covid-19” “Ibovespa opera em baixa diante de novos casos de coronavírus”, “Cresce temor de epidemia “ , “Epidemia ameaça a recuperação do PIB global”. O mesmo foi observado no Jornal O Estado de São Paulo, entre os dias 17 de janeiro e 31 de maio de 2020 onde 196 relatos dessa natureza foram identificados

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os impactos reais do coronavírus já se disseminaram tanto ou até mais que o próprio vírus. Já são temas correntes para urgente reflexão: como reduzir o efeito psicológico do isolamento, o impacto na educação, a deficiência do sistema hospitalar, a crise no processo de globalização e da geopolítica internacional, apenas para exemplificar. Observem-se as críticas do Ocidente em relação à falta de transparência e excesso de isolamento científico da China com o tema ou a crítica de italianos de como foram abandonados pela Alemanha e pela França no início da proliferação em seu território. Também o impacto no turismo alterando conceitualmente a cultura dos povos interagindo-os de forma jamais vista e que poderá sofrer enorme retrocesso. Não sem menor importância necessário se faz olhar a crise no esporte reduzindo a alegria dos povos com o cancelamento desde as Olimpíadas de Tóquio como praticamente todos os eventos esportivos do mundo que propiciam entretenimento permanente a milhões de seres humanos cotidianamente, e a cultura do medo que estará mais presente do que nunca e enraizada por muitos anos, tem sido alguns dos temas mais observados em artigos, periódicos, palestras, programas televisivos e Universidades os quais levaremos anos para debate-los e compreende-los em suas reais dimensões e consequências.



Mas neste momento de crise aguda o binômio saúde/economia é o que vem dominando os debates mais acalorados. Para alguns, saúde em primeiro lugar, pois em economia tudo se acerta. Para outros, não adianta não morrer do vírus e deixar milhões de mortos pelas consequências causadas, como fome, desnutrição, barbárie, crises psicológicas que poderão levar a conflitos, aumento da criminalidade e elevação da distância social, evidenciando assim o aspecto econômico. Outros tentam apontar situações conciliatórias. Nenhuma ciência humana poderá prevalecer sobre a outra em termos de pacto social. As próprias constituições modernas preconizam a razoabilidade da interpretação dos princípios constitucionais nos inúmeros casos em que a realidade forçou sua aplicação.

A inflação legislativa observada tenta alcançar a velocidade do vírus, mas poderá gerar tantos danos colaterais como o medo social causado por ele. Há milhares de normas muitas vezes conflitantes entre si. São ajustes em momento de crise? Irresponsabilidade legislativa moldada pela ignorância do cenário global ou pelo oportunismo? No caso concreto é nítido que a maioria está se baseando na ciência médica ou de determinada especialidade médica. Outros bradam não ser esta uma ciência exata, apontam divergências nos aconselhamentos clínicos, a falta de experiências dessa magnitude para garantir o que se pode ou não fazer e a inteligência artificial não tem se prestado em auxiliar no debate.

REFERÊNCIAS

BARRAGÁN-OCAÑA, Alejandro; GÓMEZ-VIQUEZ, Hortensia; MERRITT, Humberto; OLIVER-ESPINOZA, Rubén. *Promotion of technological development and determination of biotechnology trends in five selected Latin American countries: An analysis based on PCT patent applications*. **Electronic Journal of Biotechnology**, [S. l.], v. 37, p. 41–46, 2019. DOI: 10.1016/j.ejbt.2018.10.004.

BOURDIEU, Pierre. **O Poder Simbólico**. Rio de Janeiro: Editora Bertrand Brasil SA, 1989.

BRASIL. **Convenção Sobre Diversidade Biológica** BrasíliaMMA, Ministério de Meio Ambiente, , 1994. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convencao-sobre-diversidade-biologica-cdb>. Acesso em: 10 fev. 2020.



CAPELLA, Ana Cláudia N. Perspectivas teóricas sobre o processo de formulação de políticas públicas. **Políticas públicas no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, [S. l.], v. 1, p. 87–124, 2007.

CAPELLA, Ana Cláudia Niedhardt; BRASIL, Felipe Gonçalves. Análise de políticas públicas: uma revisão da literatura sobre o papel dos subsistemas, comunidades e redes. **Novos estudos CEBRAP**, [S. l.], n. 101, p. 57–76, 2015.

CAPELLA, Ana Cláudia Niedhardt; BRASIL, Felipe Gonçalves. Agenda-setting: mídia e opinião pública na dinâmica de políticas públicas. **Compólitica**, [S. l.], v. 8, n. 1, p. 123–146, 2018.

COSTA, Benedita Marta Gomes; FLORENCIO, Marcio Nannini da Silva; OLIVEIRA JUNIOR, Antônio Martins De. *Analysis of technological production in biotechnology in northeast Brazil*. **World Patent Information**, [S. l.], v. 52, p. 42–49, 2018. DOI: 10.1016/j.wpi.2018.01.006. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0172219016301272>. Acesso em: 10 fev. 2020.

DIONIZIO DE MELLO, Pedro. **Articulações entre ciência e mercado: a Biotecnologia como uma atividade econômica No Rio Grande Do Sul**. 2017. Universidade Federal do Rio Grande do Sul para, Porto Alegre, 2017.

FAULKNER, Alex; POORT, Lonneke. *Stretching and Challenging the Boundaries of Law: Varieties of Knowledge in Biotechnologies Regulation*. **Minerva**, [S. l.], v. 55, n. 2, p. 209–228, 2017. DOI: 10.1007/s11024-017-9326-0.

KINGDON, John W.; STANO, Eric. **Agendas, alternatives, and public policies**. [s.l.] : Little, Brown Boston, 1984. v. 45

LEÓN-DE, Dante Israel la O.; THORSTEINSDÓTTIR, Halla; CALDERÓN-SALINAS, José Víctor. *The rise of health biotechnology research in Latin America: A scientometric analysis of health biotechnology production and impact in Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Cuba and Mexico*. **Plos One**, [S. l.], v. 13, n. 2, p. e0191267, 2018. DOI: 10.1371/journal.pone.0191267. Disponível em: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0191267>. Acesso em: 10 fev. 2020.

PECK, Alison. *Re-framing biotechnology regulation*. **Food and Drug Law Journal**, [S. l.], v. 72, n. 2, p. 314–340, 2017.

RABITZ, Florian. *Institutional Drift in International Biotechnology Regulation*. **Global Policy**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 227–237, 2019. DOI: 10.1111/1758-5899.12652.

SALGADO, Eduardo Gomes; SANCHES DA SILVA, Carlos Eduardo; MELLO, Carlos Henrique Pereira; SAMAN, Monique. *Critical Success Factors for New Product*



Development in Biotechnology Companies. Engineering Management Journal, [S. l.], v. 29, n. 3, p. 140–153, 2017. DOI: 10.1080/10429247.2017.1344504. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10429247.2017.1344504>. Acesso em: 10 fev. 2020.

THOMPSON, Fabiano et al. *Marine biotechnology in Brazil: Recent developments and its potential for innovation. Frontiers in Marine Science, [S. l.], v. 5, n. JUL, 2018. DOI: 10.3389/fmars.2018.00236.*

TORRES-FREIRE, C.; ABDAL, A.; CALLIL, V. *Science, technology and innovation in the Brazilian State of São Paulo: The need for public policies for region-based development. International Journal of Technological Learning, Innovation and Development, Universidade de Sao Paulo, Av. Prof. Luciano Gualberto, 315 Room 11A, São Paulo, SP, 05508-010, Brazil, v. 6, n. 3, p. 225–243, 2013. DOI: 10.1504/IJTLID.2013.056310. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84884477512&doi=10.1504%2FIJTLID.2013.056310&partnerID=40&md5=2af7037a9e086fe0a877acc19ddec0a>.*

TORRES-FREIRE, Carlos; BUENO, Igor; POLLI, Marco. *Financing for Industrial Biotechnology Innovation in Brazil: Market Structure Features and the Need for Funding Instrument Diversification. Industrial Biotechnology, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 26–30, 2016. DOI: 10.1089/ind.2015.29019.ctf. Disponível em: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/ind.2015.29019.ctf>. Acesso em: 10 fev. 2020.*

