

UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA EM MEDICINA  
REGENERATIVA E QUÍMICA MEDICINAL

**Leiraud Hilkner de Souza**

**A TUTELA JURÍDICA AOS AVANÇOS NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS  
E PATENTES BIOTECNOLÓGICAS NO CONTEXTO DA REVOLUÇÃO 4.0**

Araraquara, SP  
2024

UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA EM MEDICINA  
REGENERATIVA E QUÍMICA MEDICINAL

**Leiraud Hilkner de Souza**

**A TUTELA JURÍDICA AOS AVANÇOS NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS  
E PATENTES BIOTECNOLÓGICAS NO CONTEXTO DA REVOLUÇÃO 4.0**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara – UNIARA – como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Biotecnologia, Área de Concentração: Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal.

Orientadora: Profa. Dra. Creusa Sayuri Tahara Amaral

Araraquara, SP  
2024

S716t Souza, Leiraud Hilckner de

A tutela jurídica aos avanços no desenvolvimento de produtos e patentes biotecnológicas no contexto da revolução 4.0/Leiraud Hilckner de Souza. – Araraquara: Universidade de Araraquara, 2024.  
138f.

Tese (Doutorado) -Programa de Pós-Graduação de Biotecnologia  
em  
Medicina Regenerativa e Química Medicinal – Universidade de Araraquara-UNIARA

Orientador: Profa. Dra. Creusa Sayuri Tahara Amaral

1. Quarta revolução industrial. 2. Biotecnologia 4.0.
3. Desenvolvimento de produtos. 4. Direito de propriedade.
5. Patentes em biotecnologia. I. Título.

CDU-577.1:61



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
BIOTECNOLOGIA EM MEDICINA REGENERATIVA  
E QUÍMICA MEDICINAL – PPGB-MROM



LEIRAUD HILKNER DE SOUZA

Tese apresentada a Universidade de Araraquara - UNIARA, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal.

Araraquara, 22 de janeiro de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> CREUSA SAYURI TAHARA AMARAL (Orientadora)  
Universidade de Araraquara – UNIARA

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> MÁRCIA MAZZEO GRANDE  
Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto  
– USP

Prof. Dr. FLÁVIO HENRIQUE DA SILVA  
Universidade Federal de São Carlos - UFSCar

Prof. Dr. MARCOS ALBERTO MARTINI  
Universidade Brasil - Descalvado



Documento assinado digitalmente  
MARCOS ALBERTO MARTINELLI  
Data: 22/01/2024 10:14:47-0400  
Verifique em <https://validar.dl.gov.br>

Dr<sup>a</sup> REGIANE DE FÁTIMA TRAVENSOLO  
Agência de Inovação da UFSCar

Dedico este trabalho à minha esposa;  
motivação, apoio e refúgio no ínterim de todo  
Programa.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço, sobretudo, a DEUS; Nele tudo foi, é e sempre será possível!

À minha Orientadora, Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Creusa Sayuri Tahara Amaral, pelo direcionamento do trabalho.

A todos os colaboradores do Programa de Doutorado em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara, em especial à Sandra Regina Pavanelli, ao Prof. Dr. Antônio Carlos Massabni, ao Prof. Dr. Hernane Barud e à Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Monica Iemma que sempre se mostraram proativos nos direcionamentos e resoluções às nossas demandas.

“A tecnologia move o mundo.”

Steve Jobs

“A tecnologia não pode ser nossa senhora, tem que ser nossa serva. Sempre que algo que é do nosso uso nos possui, isto é, domina o nosso cotidiano, esgota nosso tempo, devora nossa condição de convivência, existe algum tipo de malefício.”

Mário Sérgio Cortella

## RESUMO

Os avanços da tecnologia vêm impactando o processo de desenvolvimento de produtos e serviços, com oferta de inovações ao mercado e transformando a realidade da indústria no mundo. Na área de Biotecnologia, os produtos desenvolvidos resultam, em sua maioria, de registro patentário, como meio de proteção e benefício ao pesquisador/inventor pelo desenvolvimento do novo conhecimento, pelo tempo e custos dispendidos no processo. A patente de invenção tutela os direitos sobre a propriedade industrial, mas que, frente às inovações tecnológicas no contexto da Revolução 4.0, necessita de dispositivos legais de regulação e proteção voltados aos problemas decorrentes desses avanços. Assim, o objetivo geral deste trabalho é avaliar os avanços da Biotecnologia no contexto da Quarta Revolução Industrial sob a tutela jurídica ao desenvolvimento de produtos e patentes, os quais foram atingidos por meio de revisão da literatura com aplicação dos métodos histórico, comparativo e dialético. O presente trabalho consubstancia-se em um documento de análise conceitual e de posicionamentos doutrinários e legislativos útil para tutelar pesquisadores e docentes da área de Biotecnologia, para o avanço do conhecimento e fomento da pesquisa, tecnologia e inovação. Verificaram-se os principais entraves, as lacunas legais e a segurança no desenvolvimento de produtos biotecnológicos no Brasil. Realizado o registro da evolução, mudança e regulamentação da Biotecnologia ao longo das revoluções industriais; os dados obtidos foram sistematizados em um quadro por meio do mapeamento da evolução biotecnológica, da normatização existente, ou de suas lacunas e distorções, as quais influem diretamente no modo como a inovação é realizada e na própria segurança, tanto do processo de desenvolvimento de produtos, quanto no patenteamento e no desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação. Conclui-se que as novas tecnologias e suas inovações direcionarão as estratégias do processo produtivo, de *marketing*, da logística, dentre outros aspectos cruciais às empresas. Novos desafios e riscos serão enfrentados na Revolução 4.0, os quais demandarão análises multidisciplinares, com bom senso e ética na tomada de decisões e na edição de novos atos normativos com vistas a equilibrar a tutela da vida humana e do planeta aos anseios do setor econômico.

**Palavras-chave:** Quarta Revolução Industrial; Biotecnologia 4.0; Desenvolvimento de produtos; Tutela jurídica; Patentes em biotecnologia.

## ABSTRACT

Advances in technology have had an impact on the process of developing products and services, offering innovations to the market and transforming the reality of industry around the world. In the area of biotechnology, most of the products developed result in patent registration, as a means of protecting and benefiting the researcher/inventor for developing the new knowledge, and for the time and costs spent on the process. The invention patent protects industrial property rights, but in the face of technological innovations in the context of the 4.0 Revolution, it needs legal regulation and protection devices aimed at the problems arising from these advances. The general objective of this work is to evaluate the advances in Biotechnology in the context of the Fourth Industrial Revolution under the legal protection of the development of products and patents, which were achieved through a literature review using the historical, comparative and dialectical methods. This work is a document of conceptual analysis and doctrinal and legislative positions useful for protecting researchers and teachers in the field of Biotechnology, for the advancement of knowledge and the promotion of research, technology and innovation. The main obstacles, legal gaps and safety in the development of biotechnological products in Brazil were verified. The evolution, change and regulation of biotechnology over the course of the industrial revolutions was recorded; the data obtained was systematized in a table by mapping biotechnological evolution, existing regulations, or their gaps and distortions, which have a direct influence on the way innovation is carried out and on safety itself, both in the product development process and in patenting and the development of science, technology and innovation. It can be concluded that new technologies and their innovations will direct the strategies of the production process, marketing, logistics and other crucial aspects for companies. New challenges and risks will be faced in Revolution 4.0, which will require multidisciplinary analysis, with common sense and ethics in decision-making and in the issuing of new normative acts with a view to balancing the protection of human life and the planet with the desires of the economic sector.

**Keywords:** Fourth Industrial Revolution; Biotechnology 4.0; Product development; Property rights; Biotechnology patents.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> Desdobramento do problema de pesquisa em objetivo (geral e específicos) .....	<b>15</b>
<b>Figura 2</b> Resultados obtidos a partir da aplicação dos métodos de pesquisa .....	<b>22</b>
<b>Figura 3</b> Período histórico de ocorrência e transição das revoluções industriais .....	<b>25</b>
<b>Figura 4</b> Impactos da Quarta Revolução Industrial.....	<b>40</b>
<b>Figura 5</b> Estratégias de força de trabalho 2023-2027: percentual de empresas adotantes.....	<b>41</b>
<b>Figura 6</b> Famílias empregadas .....	<b>42</b>
<b>Figura 7</b> Biotecnologia: conceito e campo .....	<b>48</b>
<b>Figura 8</b> Principais marcos da Biotecnologia.....	<b>48</b>
<b>Figura 9</b> Esquema de ramificações da propriedade intelectual no Brasil .....	<b>58</b>
<b>Figura 10</b> Pesquisa no INPI: patentes biotecnológicas .....	<b>90</b>
<b>Figura 11</b> Dados do último processo de patente no INPI .....	<b>91</b>
<b>Figura 12</b> Pesquisa no INPI: patentes biotecnológicas conforme termos usados pela CIP/IPC.....	<b>92</b>

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> Estratégia de busca – Elaboração das expressões de busca .....	<b>19</b>
<b>Tabela 2</b> OCDE (2005): Lista da CIP – patentes biotecnológicas.....	<b>88</b>
<b>Tabela 3</b> Quantidade de processos de patentes no INPI: de 2020 a 2023 .....	<b>90</b>
<b>Tabela 4</b> INPI: Pedidos de patentes de 01/01/2020 a 30/09/2023.....	<b>92</b>
<b>Tabela 5</b> Patentes biotecnológica no INPI: de 2020 a 2023 .....	<b>94</b>

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> Principais efeitos das revoluções industriais .....	<b>26</b>
<b>Quadro 2</b> Exemplos de produtos e serviços de origem biotecnológica por setores da economia.....	<b>51</b>
<b>Quadro 3</b> Bases normativas da propriedade intelectual em Biotecnologia no Brasil .....	<b>66</b>
<b>Quadro 4</b> INPI e ANVISA: cronologia do dilema.....	<b>77</b>
<b>Quadro 5</b> Exemplos de inovação em Biotecnologia e marco regulatório correspondente .....	<b>98</b>
<b>Quadro 6</b> Revoluções Industriais e Biotecnologia: limitação ao exercício e mudanças provenientes da legislação nacional .....	<b>105</b>
<b>Quadro 7</b> Mapeamento da evolução biotecnológica e normatização existente ...	<b>107</b>

## SUMÁRIO

<b>RESUMO</b> .....	<b>7</b>
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>13</b>
<b>1.1 Objetivos</b> .....	<b>15</b>
<b>1.2 Justificativa</b> .....	<b>16</b>
<b>2 METODOLOGIA</b> .....	<b>18</b>
<b>3 DESENVOLVIMENTO</b> .....	<b>24</b>
<b>3.1 Breve análise da Quarta Revolução Industrial</b> .....	<b>24</b>
<b>3.2 Desenvolvimento de produtos e serviços aplicados à Biotecnologia</b> ....	<b>47</b>
<b>3.3 A tutela do direito de propriedade industrial e o incentivo ao desenvolvimento científico, tecnológico e econômico</b> .....	<b>56</b>
3.3.1 Legislação específica para propriedade intelectual .....	66
3.3.2 Itens patenteáveis em Biotecnologia.....	71
3.3.3 Itens não patenteáveis em Biotecnologia.....	72
3.3.4 Requerimento de registro na Anvisa e a concessão de patente em medicamentos pelo INPI .....	73
3.3.5 Licença compulsória .....	78
3.3.5.1 Licença compulsória em medicamentos .....	79
3.3.6 Extinção de patente .....	83
3.3.7 Reparabilidade por afronta aos direitos de propriedade intelectual: danos materiais e danos morais .....	84
<b>3.4 Patenteamento de produtos biotecnológicos</b> .....	<b>87</b>
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÕES</b> .....	<b>103</b>
<b>4.1 Revoluções Industriais e Biotecnologia: limitação ao exercício e mudanças provenientes da legislação nacional</b> .....	<b>104</b>
<b>4.2 Inovações biotecnológicas de peso à luz da legislação vigente</b> .....	<b>106</b>
<b>5 CONCLUSÕES</b> .....	<b>114</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>118</b>

## 1 INTRODUÇÃO

As discussões sobre as mudanças de modelos produtivos obsoletos e a quebra de paradigmas em razão das tecnologias disruptivas, marcadas por inexoráveis avanços tecnológicos - digitais, pelas funcionalidades de uma *Internet* cada vez mais acessível e ágil e de instrumentos como *machine learning* e uma de suas espécies: a inteligência artificial (IA), possibilitou a implantação da robótica em atividades até então exclusivas da prática humana, como o atendimento clínico médico e cirúrgico. Essas tecnologias invadiram os setores econômicos, desde a produção até a aquisição do bem ou serviço pelo consumidor final em um mundo globalizado, majoritariamente capitalista<sup>1</sup> e altamente competitivo.

Para Schwab (2016, p. 16) a Quarta Revolução Industrial teve sua base na revolução digital. O autor cita como grandes responsáveis dessa revolução a *Internet* e o avanço da alta tecnologia, como o desenvolvimento de sensores cada vez mais compactos, porém mais potentes, a inteligência artificial e aprendizagem automática.

O Direito regula as condutas humanas com a finalidade de manter o equilíbrio e a paz social. Todavia a sociedade evolui, se transforma muito mais rapidamente do que o trabalho do Poder Legislativo, portanto as normas jurídicas não conseguem prever todas as situações e normatizar todos os comportamentos ocasionando lacunas da lei, ou seja, uma ausência legislativa para determinada situação.

No campo da Biotecnologia, isso é bem comum; existe um número reduzido de normas disciplinadoras dessa atividade e, dessa forma, inúmeras lacunas o que dificulta o exercício dos pesquisadores e profissionais da área, constituindo um sério óbice ao desenvolvimento econômico e tecnológico do País. Isso fica evidente pelo fato do próprio exercício da profissão de biotecnologista (ou biotecnólogo) estar pendente de regulamentação – que tramita no Congresso Nacional, até a presente data, o Projeto de Lei (PL) n. 3762/2019 (Regulamenta a profissão de Biotecnologista). Segundo a redação deste PL, a Biotecnologia tornou-se uma “constelação de revoluções científicas”, sendo essencial para a “perpetuação da humanidade e para a construção do desenvolvimento sustentável.”

---

<sup>1</sup> “O capitalismo é o sistema econômico dominante no mundo desde pelo menos o século XVIII. Seus principais pilares são a propriedade privada, o lucro e o trabalho assalariado.” (História do Mundo, [s.d.]).

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estima que, até 2030, a contribuição da Biotecnologia, em nível mundial, será de US\$ 1 trilhão/ano, assim distribuídos: saúde, US\$ 260 bilhões/ano; produção primária, US\$ 380 bilhões/ano, e industrial, US\$ 420 bilhões. O Brasil ocupa a 12ª posição mundial em número de empresas *biotech* e 60% de nossa agricultura utiliza a *Internet* das coisas (IoT) para o planejamento e monitoramento das plantações (AVELLAR, 2017), e deve se intensificar com novas aplicações para controle de pragas, do solo, do clima, dentre outras.

Como se pode verificar, a Biotecnologia é uma relevante área de conhecimento tecnológico, que gera impacto não só na qualidade de vida humana e no exercício das atividades industriais, com muitas aplicações na identificação e resolução de problemas como desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas, terapias gênicas, bioimpressão de tecidos e órgãos, melhoria do teor nutricional de alimentos, técnicas de descontaminação de solo e água, combate de pragas e ervas daninhas sem utilização de pesticidas, dentre outras técnicas e produtos inovadores que movimentam a economia (inclusas na “Bioeconomia”). Dado o potencial de desenvolvimento de inovações, a biotecnologia tem importante participação nos pedidos de patentes, já que é uma forma de garantir exclusividade e proteção sobre a inovação, sendo assim, um incentivo para a exploração de novos conhecimentos e novas tecnologias.

O Brasil apresenta uma legislação insuficiente, com omissões e lacunas a serem preenchidas, sobre as questões insurgentes na Quarta Revolução Industrial e até no próprio sistema de garantia da propriedade intelectual, gerando insegurança aos investidores, empreendedores e titulares de direitos. Sob esse aspecto, a área de patentes em biotecnologia necessita de avanços, para que o longo tempo de pesquisa, a necessidade de material e testes que podem requerer alto volume de investimento, possam ser recompensados com a concessão de uma patente sobre o invento e fomentar a economia nacional.

Neste contexto, torna-se premente avaliar os riscos para o desenvolvimento de novos produtos biotecnológicos, entraves patentários e os impactos jurídicos frente às mudanças ocorridas na Biotecnologia no cenário da Quarta Revolução Industrial.

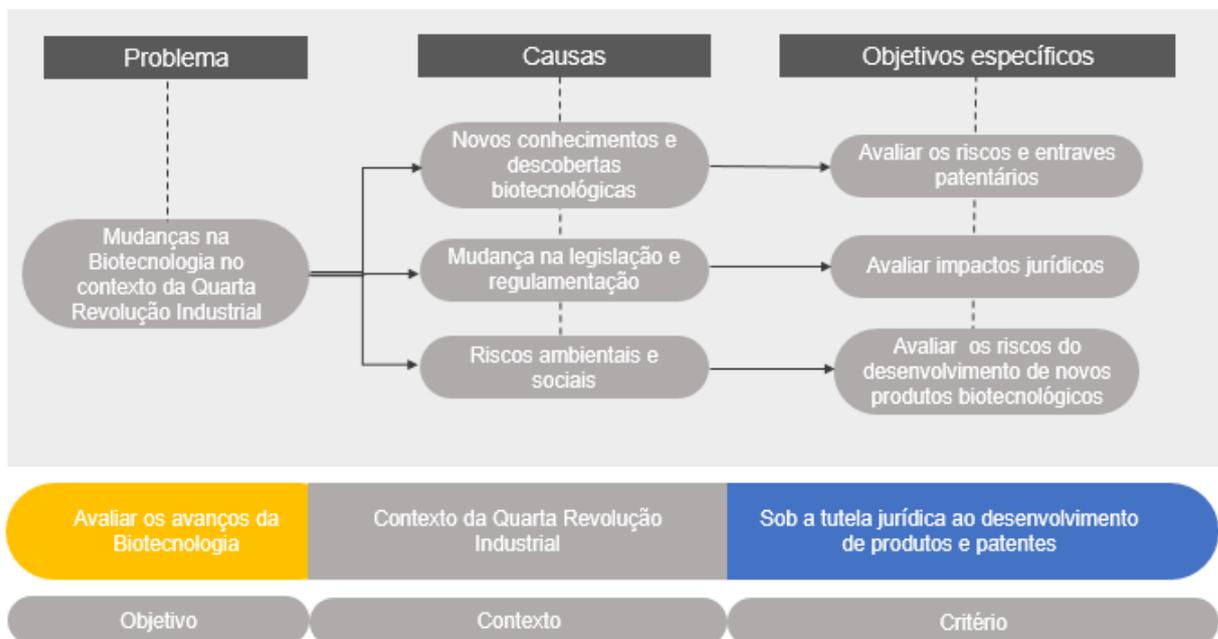
## 1.1 Objetivos

O objetivo geral desta pesquisa foi avaliar os avanços da Biotecnologia no contexto da Quarta Revolução Industrial sob a tutela jurídica ao desenvolvimento de produtos e patentes.

Como objetivos específicos elencam-se:

- a) Avaliar os riscos e entraves patentários;
- b) Avaliar os impactos jurídicos das Tecnologias 4.0 e Biotecnologia 4.0 no processo de desenvolvimento de produtos biotecnológicos;
- c) Avaliar os principais riscos do desenvolvimento de novos produtos biotecnológicos que marcam o contexto da Revolução 4.0.

**Figura 1** Desdobramento do problema de pesquisa em objetivo (geral e específicos)



**Fonte:** Autoria própria, 2023.

A figura 1 elucida a construção dos objetivos (geral e específicos) do trabalho, construídos a partir da problemática enfrentada: a mudança da Biotecnologia no contexto da Revolução 4.0.

Assim, o resultado foi a produção de conhecimentos sobre o processo de desenvolvimento de produtos biotecnológicos, em relação ao tratamento jurídico sobre a proteção ao patrimônio (direitos de propriedade intelectual), com vistas a interpretação e identificação dos riscos e entraves do processo com sugestões de meios minimizadores, como contribuição do estudo.

## 1.2 Justificativa

Essa pesquisa justifica-se pela necessidade de estudos mais aprofundados envolvendo o processo de desenvolvimento de produtos biotecnológicos na Quarta Revolução Industrial e os entraves ao seu patenteamento. Para tanto, é imperioso traçar os caminhos dessa revolução industrial e suas consequências no cenário econômico atual, delineando seu conceito, seus desdobramentos e os impactos na indústria nacional.

De igual modo, delinear a influência e a relevância na biotecnologia industrial, enfatizando o processo de desenvolvimento de produtos biotecnológicos, trazendo a lume o papel da proteção patentária, seus efeitos e a problemática no patenteamento desses produtos em razão da utilização de organismos vivos, as dificuldades e complexidades de todo esse processo, possibilitará refletir sobre meios de minimização e/ou facilitadores em prol da ciência, do empreendedorismo e da melhoria de qualidade de vida humana.

Como pontuam Klaus Schwab e Nicholas Davis (2018, p. 29):

A nova era tecnológica, caso seja moldada de forma ágil e responsável, poderá dar início a um novo renascimento cultural que permitirá que nos sintamos parte de algo muito maior do que nós mesmos – uma verdadeira civilização global. A Quarta Revolução Industrial poderá robotizar a humanidade e, portanto, comprometer as nossas fontes tradicionais de significado – trabalho, comunidade, família e identidade. Ou, então, podemos usar a Quarta Revolução Industrial para elevar a humanidade a uma nova consciência coletiva e moral baseada em um senso de destino comum. Cabe a todos nós garantir a ocorrência desse segundo cenário.

A temática foi escolhida em razão das discussões travadas nas disciplinas oferecidas pelo Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara, “Processo de Desenvolvimento de Produtos e Patentes” e “Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia Universidade Empresa”, diante da complexidade do processo de desenvolvimento de produtos e, bem como, a restrição de patentes envolvendo organismos vivos, entre outros aspectos que orbitam essa temática.

Para Schwab (2016, p. 78), o país que conseguir estabelecer melhores leis e regulamentos para o futuro, sobre as principais categorias e campos da economia digital – p. ex. uso de drones comerciais, comunicação 5G, IoT, manufaturas avançadas e saúde digital, atingirão excelentes benefícios econômicos e financeiros.

Adverte o autor, ainda, que isso deve ser pensado no contexto internacional, uma vez que os países que editarem suas leis oferecendo vantagens aos produtores nacionais, exclusivamente, impedindo a entrada de concorrentes estrangeiros e reduzirem os *royalties* pagos pelas empresas nacionais às internacionais, serão “retardatários da nova economia digital.”

Nesse sentido, foi realizada uma ampla pesquisa de obras e da legislação relativa à temática, Schwab e Davis (2018) foram citados para elucidar a questão, mas, reitera-se, outros autores, entidades e órgãos oficiais governamentais foram utilizados por esta pesquisa, como se depreende da revisão de literatura apresentada e verifica-se no item Metodologia.

Por derradeiro, esta pesquisa justifica-se em razão das lacunas existentes na área de Biotecnologia e frente à necessidade de regulamentação de assuntos relevantes como o *Tinder* genético, os implantes neurais e a edição genética em seres humanos. Além disso, imprescindível atualizar o arcabouço normativo aplicado ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos para maior segurança dos atores envolvidos nesse processo (pesquisadores, empreendedores, colaboradores, investidores, meio ambiente, consumidores, enfim ao planeta e toda forma de vida nele existente).

Não foram encontrados trabalhos provenientes de estudos sistemáticos abordando as mudanças e os avanços da Biotecnologia no contexto da Quarta Revolução Industrial sob a tutela jurídica ao desenvolvimento de produtos e patentes, como foi realizado nesta tese com o mapeamento da evolução biotecnológica e da normatização existente, demonstrando as principais inovações em Biotecnologia, se existe lei ou não aplicáveis a cada uma delas e sugestões para colmatação dessas lacunas para maior segurança jurídica e tutela dos direitos fundamentais.

## 2 METODOLOGIA

Essa pesquisa tem natureza explicativa, conectando ideias e argumentos na tentativa de explicar a origem, causas, efeitos e consequências da Quarta Revolução Industrial a partir do desenvolvimento de produtos biotecnológicos e a necessidade de proteção dos direitos de propriedade intelectual, estabelecidos pela Lei 9279/96 e aplicada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI.

Para atingir aos objetivos pretendidos foi realizada uma revisão da literatura, analisando-se trabalhos acadêmicos (artigos, dissertações, teses, livros etc.), atos normativos e análises técnicas provenientes de órgãos e entidades governamentais como INPI, buscando novas evidências que possam exemplificar e também esclarecer questões jurídicas associada às novas biotecnologias. O levantamento dessa bibliografia busca a fundamentação do tema, que permitiu a elaboração de análises conceituais além do detalhado posicionamento doutrinário.

Desta forma, a partir da definição do objeto de pesquisa, constante do item 1.1 Objetivos (gerais e específicos) foram realizadas consultas doutrinárias, inicialmente baseada na pesquisa bibliográfica e posteriormente nos métodos histórico, comparativo e dialético. Descreve-se a seguir, os métodos que foram aplicados para o desenvolvimento do trabalho.

### **Método 1:** pesquisa bibliográfica

Realizada pesquisa bibliográfica, seguindo-se um roteiro elaborado a partir dos objetivos pretendidos e do cronograma de execução desse trabalho. Cumpre, ainda, registrar a importância da abordagem documental (jornais, revistas, obras literárias, científicas e técnicas etc.), por permitir que seja resgatada a evolução tecnológica e identificar tendências, que poderão ser discutidas à luz da ciência jurídica.

Em relação à pesquisa bibliográfica, destaca-se que Klaus Schwab (2016) é um dos especialistas da atualidade que discute a Quarta Revolução Industrial, um dos primeiros autores a escrever sobre o assunto, sendo assim uma importante referência para o trabalho. A obra de Maria Malajovich (2016) também merece destaque, pelos conceitos e aplicações biotecnológicas, sendo relevantes para a compreensão do assunto previsto no segundo capítulo desta tese.

Nesta etapa da metodologia de pesquisa foi elaborada uma estratégia de busca para a qual foram definidas as expressões (*strings*) para busca em bases de dados,

tais como Biblioteca Digital Brasileira de Dissertações e Teses, SciELO, *Science Direct*. As *strings* de busca elaboradas estão descritas na tabela 1.

**Tabela 1** Estratégia de busca – Elaboração das expressões de busca

Expressões de busca – <i>String</i>
1. (Quarta revolução industrial OR I 4.0) AND biotecnologia
2. Revolução industrial AND biotecnologia
3. Revolução industrial AND desenvolvimento de produtos AND inovação
4. Inovação AND biotecnologia AND patentes
5. Biotecnologia 4.0
6. biotecnologia AND patentes
7. biotecnologia AND desenvolvimento de produtos
8. Tecnologias 4.0 AND biotecnologia AND patentes

Assim, a partir das palavras-chave foram elaboradas as *strings* de busca, definindo a estratégia de pesquisa nas seguintes bases de dados: *Science Direct*, Portal CAPES e Google Acadêmico. Dos materiais apontados, foram lidos inicialmente apenas os títulos, excluindo aqueles fora do escopo do trabalho, para os aderentes procedeu-se a leitura dos resumos, para a seleção daqueles que tinham relação com a temática desta tese.

Além da busca nas bases de periódicos acadêmicos foram utilizadas outras estratégias como a análise das referências citadas nos trabalhos selecionados para leitura (*Snow Ball* – Bola de Neve), aumentando o alcance de artigos relevantes e focados no estudo.

Para complementar a pesquisa bibliográfica foram incluídos artigos, obras literárias e materiais indicados por especialistas das áreas, professores do PPGB (Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia) e pela participação em eventos acadêmicos da área de Biotecnologia e do Direito.

Além das expressões descritas na tabela 1, foram realizadas buscas complementares, utilizados alguns sinônimos das principais palavras-chave, para concluir o referencial bibliográfico, tais como: indústria 4.0, biotecnologia industrial, pesquisa e inovação, patenteamento industrial e tecnologia 4.0, assim como a busca de patentes no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Na última fase da pesquisa, foram incluídas novas obras, principalmente pelo uso da técnica *Snow Ball*. Foram efetivamente utilizadas para redação deste trabalho um total de 187 (cento e oitenta e sete) referências.

**Método 2:** aplicação do método histórico

Cleber Cristiano Prodanov e Ernani Cesar de Freitas (2013, p. 36-37) esclarecem que, no método histórico, “o foco está na investigação de acontecimentos ou instituições do passado, para verificar sua influência na sociedade de hoje”; consideram que é fundamental estudar os fatos, visando a compreensão de sua natureza e função.

O método histórico foi aplicado para descrever os fatos que antecederam a Quarta Revolução Industrial, apresentando os grandes marcos das revoluções industriais, seus principais aspectos, características e consequências. Deste modo, pode-se compreender o processo de consolidação da Revolução 4.0 e os seus impactos no desenvolvimento de produtos e na sociedade.

**Método 3:** aplicação do método comparativo

Aplicando-se o método comparativo na análise das obras selecionadas no estudo, foi possível investigar fenômenos ou fatos apontando-lhes as diferenças e similaridades, e estabelecer uma discussão das divergências e concordâncias. “O método comparativo, ao ocupar-se das explicações de fenômenos, permite analisar o dado concreto, deduzindo elementos constantes, abstratos ou gerais nele presentes.” (Prodanov; Freitas, 2013, p. 38).

O método comparativo, consubstanciado na investigação de coisas ou fatos com a finalidade de explicá-los a partir de suas semelhanças e diferenças, levou à compreensão de fatos e, bem como sua avaliação, a partir de comparações entre tempos históricos diversos e casos já ocorridos, especialmente com relação às revoluções industriais e ao patenteamento de produtos biotecnológicos em outros países.

Pela aplicação conjunta deste método (comparativo) com o método histórico foi possível delinear o contexto das revoluções industriais, comparando os pontos relevantes do processo como as inovações propostas, as mudanças decorrentes e a consequente evolução tecnológica proporcionada para contextualizar a Quarta Revolução Industrial. Assim, historicamente, em cada revolução industrial houve alteração de hierarquias, com novas oportunidades em perspectiva de um futuro promissor, com melhor atendimento das necessidades dos indivíduos e, conseqüentemente, alterando o modo de vida, seja pelo uso de novas tecnologias,

seja pelos novos postos de trabalho, seja pela nova forma de empreender ou do próprio convívio social.

A partir da descrição do marco temporal e da transição de uma revolução para a outra, de suas principais características e de seus efeitos possibilitou-se analisar a dinâmica da transformação industrial promovida pela Quarta Revolução Industrial.

Registra-se que o método comparativo também foi usado em outras abordagens nesta pesquisa, por exemplo, com relação às técnicas e produtos biotecnológicos, a partir do levantamento de dados e análise do nível de evolução dessas tecnologias e os aspectos positivos e negativos dessas inovações sob a lente da tutela jurídica existente em cada período, com destaque para o período atual (contexto da Revolução 4.0).

#### **Método 4:** aplicação do método dialético

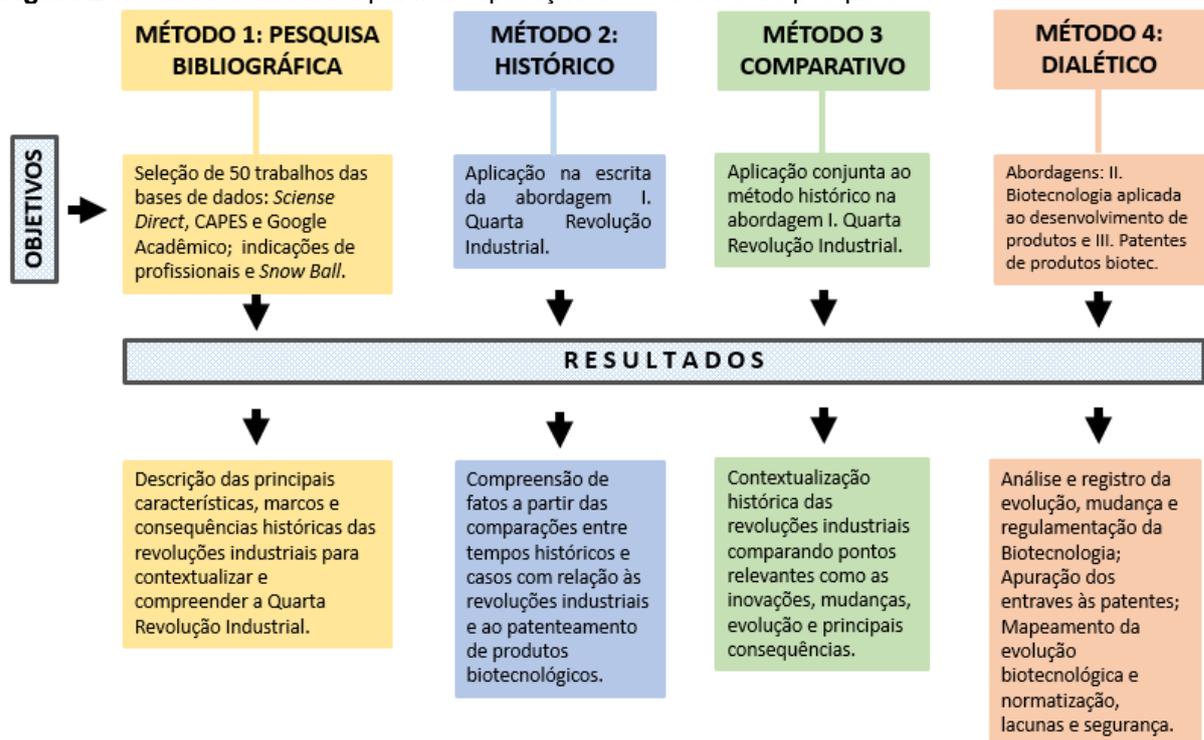
O método dialético considera a transformação permanente da sociedade. Por meio do discurso baseado em argumentos fundamentados, com vistas a transformação e ao aprimoramento das relações antagônicas, estabelecendo-se critérios para prática de condutas e para a adoção de mecanismos visando o processo evolutivo (Chagas, 2011, p. 57). Assim, o método dialético, seguindo-se a concepção Hegeliana com a formulação de uma tese (afirmação inicial), da antítese (refutação dessa afirmação por aspectos contrários) e da síntese (uma nova tese a partir da convergência lógica ou dessa lógica dialética) foi aplicado para a organização dos argumentos para a elaboração das conclusões e para estabelecer as proposições da Revolução 4.0 que devem ser tuteladas para o desenvolvimento de produtos biotecnológicos, que garantam a propriedade intelectual e pavimentem o caminho para a manutenção do fomento à pesquisa na área de Biotecnologia, contribuindo para o desenvolvimento científico e econômico do país.

Este método foi aplicado no desenvolvimento das abordagens (eixos teóricos) II. Biotecnologia aplicada ao desenvolvimento de produtos nos aspectos envolvidos aos principais entraves e dificuldades desde a pesquisa científica até a produção com a consequente disponibilização no mercado de consumo e III. Patentes de produtos biotecnológicos no que tange a sua importância e seus desdobramentos enquanto instrumento de proteção ao direito de propriedade industrial, meio de divulgação, disseminação e fomento ao desenvolvimento científico, tecnológico e econômico.

Por conseguinte, a partir dos dados e informações obtidas do referencial teórico utilizado (teses analisadas), passou-se a antítese, isto é, a possibilidade de refutação desses argumentos com base em argumentos contrários, o que possibilitou confirmar e, também, rechaçar as hipóteses da pesquisa, como descrito nos itens 3 Desenvolvimento e 4 Resultados e Discussões. A última etapa do método dialético consistiu na formulação de uma nova tese a partir da lógica dialética (convergência e fundamentação científica e teórica), atingindo-se o requisito primordial de uma tese de doutoramento: o ineditismo, a novidade e a contribuição à comunidade acadêmica e à Sociedade; registrados nos resultados e nas conclusões.

A figura 2, ilustra a aplicação de cada um dos métodos citados, para o desenvolvimento do presente estudo, com os resultados obtidos.

**Figura 2** Resultados obtidos a partir da aplicação dos métodos de pesquisa



**Fonte:** Autoria própria, 2023.

Importante relatar que a descrição das revoluções industriais foi elaborada em uma perspectiva proposta na figura 1. O levantamento das principais inovações biotecnológicas no contexto da Quarta Revolução Industrial foi realizado conforme demonstrado na tabela 1, cujas *strings* estão associadas à Biotecnologia, levando-se em consideração os objetivos (geral e específicos) delineados.

O presente estudo apresentou como resultado um texto com referência legal e comparativos de casos para as novas questões surgidas das biotecnologias 4.0, a partir da análise conceitual e de posicionamentos doutrinários sobre o desenvolvimento de produtos biotecnológicos e a legislação patentária no Brasil.

### 3 DESENVOLVIMENTO

A pesquisa foi estruturada em três macroabordagens:

I. Quarta Revolução Industrial: abordagem da evolução histórica das revoluções industriais, seus principais aspectos, características e consequências para que seja possível entender o momento histórico atual e os impactos produzidos pela Revolução 4.0;

II. Biotecnologia aplicada ao desenvolvimento de produtos: foi necessário conceituar Biotecnologia, enquanto uma ciência multidisciplinar e um importante instrumento para a indústria 4.0, demonstrando sua aplicação e entendendo o processo de desenvolvimento de produtos biotecnológicos, verificando os principais entraves e dificuldades desde a pesquisa científica até a produção com a consequente inserção no mercado de consumo;

III. Patentes: imprescindível entender o que é, qual sua importância e seus desdobramentos enquanto um instrumento de proteção ao direito de propriedade industrial, meio de divulgação, disseminação e fomento ao desenvolvimento científico, tecnológico e econômico, em especial no patenteamento de produtos biotecnológicos.

#### 3.1 Breve análise da Quarta Revolução Industrial

Para compreender o contexto atual de desenvolvimento tecnológico das indústrias é preciso analisar e revisar fatos essenciais das revoluções industriais anteriores, considerando que uma revolução é caracterizada por mudanças radicais, disruptivas<sup>2</sup>, que rompem com os modelos anteriores e quebram paradigmas, interferindo diretamente na economia, política e na vida social.

---

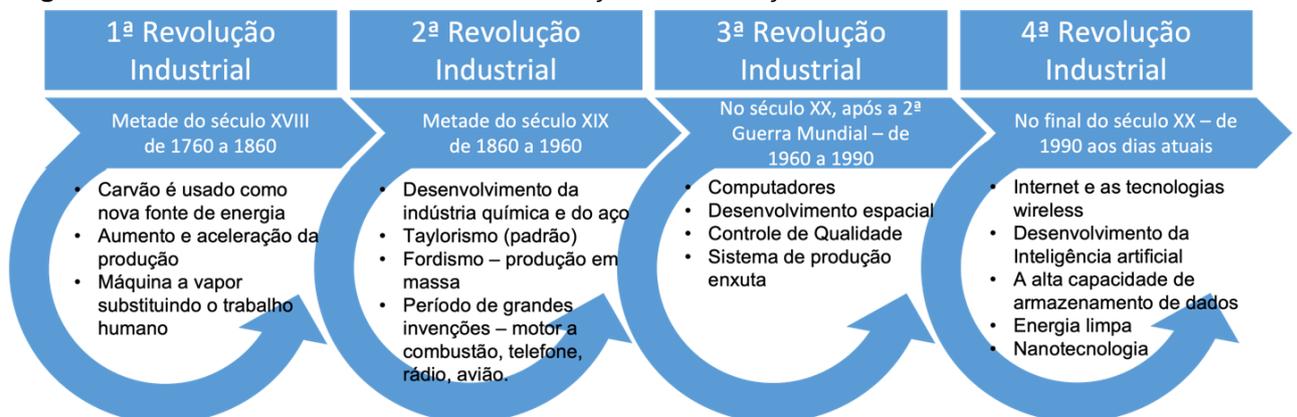
<sup>2</sup> Disrupção remete a ideia de ruptura, rompimento, fratura. Na área da administração, Clayton M. Christensen, professor de *management* da Harvard Business School (USA) cunhou o termo definindo tecnologia disruptiva como uma estratégia de inovação de produto, processo, serviço e/ou modelo de gestão que “consiga deslocar os líderes de mercado, ao conquistar um segmento ainda não alcançado em mercado já existente. A teoria das tecnologias disruptivas esclarece o processo pelo qual empresas que miram margens de lucro menores oferecem produtos e serviços mais baratos, simples e eficientes, tornando-os acessíveis (*low-cost solutions*). A estratégia disruptiva faz com que produtos e serviços, que antes eram disponíveis apenas para consumidores dos segmentos mais altos dos mercados, passem a incluir diferentes faixas e novos consumidores, deslocando os *big players* de mercado.” (Matos; Ipiranga, 2018, p. 290).

Informações sobre o marco temporal e a transição de uma revolução para a outra, suas principais características e seus efeitos são relevantes na análise da dinâmica industrial que resultou na Quarta Revolução Industrial.

A Primeira Revolução Industrial melhorou substancialmente a produção industrial; permitiu o aumento da produção pela utilização da energia da água e do vapor em vez de simplesmente recursos humanos e pecuários. A Segunda Revolução Industrial, também denominada como Revolução Tecnológica, quando ferrovias e redes telefônicas foram instaladas e marcaram uma época de forte desenvolvimento econômico e aumento da eficiência no trabalho, o que também resultou na utilização crescente de máquinas, de gasolina, gás e eletricidade nas fábricas. Na Terceira Revolução, amplamente reconhecida como Revolução Tecnocientífica, a produção e o uso de computadores se ampliaram, difundindo o uso de tecnologia de informática no chão de fábrica, marcando o avanço da automação tecnológica. E a Quarta Revolução Industrial ou conhecida como a revolução da manufatura baseada em dados, a Indústria 4.0. A flexibilidade é reforçada para permitir que os produtores respondam adequadamente às necessidades dos seus consumidores pela personalização em massa. A fábrica inteligente permite fazer melhores escolhas ao coletar mais dados do chão de fábrica e integrá-los a outras informações (SHARMA *et al.*, 2021).

A linha do tempo apresentada na figura 3, ilustra o período da história e os fatos ocorridos na transição de uma revolução para outra.

**Figura 3** Período histórico de ocorrência e transição das revoluções industriais



Fonte: Autoria própria. 2023.

Com relação aos aspectos principais que marcaram cada revolução industrial, citam-se:

*1ª Revolução Industrial:* a) a extração de carvão como nova fonte de energia; b) o aumento e a aceleração da produção, originando o modo de produção em larga escala; c) a substituição do trabalho humano pelas máquinas a vapor;

*2ª Revolução Industrial:* a) um desenvolvimento tecnológico mais rápido; b) o desenvolvimento das indústrias químicas e do aço; c) criação de modelos de organização e de produção industrial por Frederick Taylor e Henry Ford; d) produtos e bens inovadores como o automóvel, o telefone, o rádio e o avião;

*3ª Revolução Industrial:* a) o surgimento de equipamentos eletrônicos, de telecomunicações e os computadores; b) a exploração espacial, com a ida do homem à lua; c) as pesquisas na área de Biotecnologia; d) a invenção de robôs e autômatos; e) o modo de produção enxuta, Toyotismo, criado por Taiichi Ohno, funcionário da Toyota;

*4ª Revolução Industrial:* a) a inteligência artificial, na qual máquinas “aprendem” e desempenham atividades sem a interferência humana; b) a alta capacidade de armazenamento de dados e informações; c) a geração de energia com menor índice de poluentes; d) o uso da nanotecnologia<sup>3</sup>, principalmente pela informática, comunicação, medicina e farmácia, para inovação científica, criação de materiais e melhorias na saúde (Souza; Massabni, 2019, p. 63). A Quarta Revolução Industrial tem mostrado resultados desde os anos 2000. Esta revolução industrial vem sendo caracterizada especialmente pela aplicação de tecnologias de informação na indústria, mas também às diversas atividades humanas. Baseia-se nos desenvolvimentos da Terceira Revolução Industrial, especialmente na revolução digital (Groumpos, 2021; Klingenberg; Borges; Antunes Jr., 2022).

Para Groumpos (2021), a ligação em rede de todos os sistemas conduz a sistemas de produção ciberfísicos e, portanto, a fábricas inteligentes, e sugere falar de uma “revolução inteligente”.

---

<sup>3</sup> “A nanotecnologia pode ser considerada como um conjunto de atividades ou mecanismos que ocorrem em uma escala extremamente pequena, mas que tenham implicações no mundo real. Esses mecanismos estão além da percepção dos olhos humanos e operam em uma escala chamada nanométrica (um nanômetro é a bilionésima parte de um metro). [...] A nanotecnologia busca a preparação, estudo do comportamento e exploração das propriedades dos materiais em escala nanométrica, em geral, escala inferior a 100 nm (nanômetros).” (EMBRAPA, 2023).

A Quarta Revolução Industrial tem o poder de mudar a forma como as pessoas trabalham. A digitalização do ambiente de produção permite métodos mais flexíveis para levar as informações certas à pessoa certa, no momento certo (Groumpos, 2021).

Em todas as revoluções existiam grandes expectativas de lucro ou elevada intensidade de concorrência, ou ambos, o que fez com que, movidas por oportunidades ou ameaças, as empresas decidissem investir. Além disso, o sistema regulatório também atuou como um catalisador para a mudança. A Revolução 4.0 tem as mesmas motivações; pode aumentar as vendas por meio de ofertas personalizadas aos clientes e reduzir custos aumentando a eficiência. A hipercompetitividade também influencia o ritmo da implementação de novas tecnologias. Além disso, a colaboração tornou-se mais importante, pois permite que empresas de todas as dimensões participem desta transformação (Klingenberg; Borges; Antunes Jr., 2022).

Também é importante mencionar os principais efeitos de cada uma das revoluções industriais, dispostos no quadro 1:

**Quadro 1** Principais efeitos das revoluções industriais

<b>PRINCIPAIS EFEITOS CAUSADOS PELAS REVOLUÇÕES INDUSTRIAIS</b>	
<b>1ª REVOLUÇÃO</b>	Substituição do trabalho artesanal e barateamento da mão de obra, por consequência aumento no número de pessoas sem trabalho (sem remuneração).
	Êxodo rural e o conseqüente crescimento das cidades.
	Doenças endêmicas como a tuberculose, leptospirose e malária.
	Aumento na produção e no número de fábricas.
	Maior competitividade.
<b>2ª REVOLUÇÃO</b>	Progresso mais rápido da indústria do que da agricultura; produtos fabricados por máquinas e montados em fábricas.
	O capital controlava a produção industrial.
	Movimentos dos trabalhadores por melhores salários, redução de jornada de trabalho, saúde e segurança no trabalho etc.
	Verticalização das relações de trabalho com a separação do trabalho intelectual do manual.
	Os EUA foram eleitos como o principal centro industrial do mundo com o surgimento da Ford que desenvolveu técnicas revolucionárias de produção.
<b>3ª REVOLUÇÃO</b>	As mudanças foram muito além de transformações industriais.
	Foram desenvolvidos processos tecnológicos originários da interação entre ciência e produção, também conhecida como revolução tecnocientífica.
<b>4ª REVOLUÇÃO</b>	Em poucos anos os impactos dessa revolução industrial já podem ser identificados em todos os setores da sociedade: econômico, político, social e ambiental.
	Alta tecnologia como as moedas virtuais ( <i>bitcoins</i> ), impressão 3D, <i>big data</i> , robótica, realidade aumentada, inteligência artificial, <i>cloud computing</i> e nanotecnologia são exemplos desta fase histórica revolucionária.

**Fonte:** Adaptado de Souza; Massabni (2019, p. 63).

As revoluções industriais, em cada um de seus ciclos, mudaram as hierarquias da sociedade, abrindo perspectivas de um futuro próspero, além de satisfazerem as necessidades prementes das pessoas e de certo modo também mudaram a qualidade de vida da população. Desta forma, as revoluções industriais foram e são relevantes à economia global, aos Estados, às empresas e aos cidadãos (Dogaru, 2020, p. 398); espera-se que a Quarta Revolução integre em harmonia os avanços da tecnologia e a preservação do planeta.

A Quarta Revolução Industrial está em andamento, tornando oportuna sua análise e avaliação dos impactos na sociedade e na economia de modo a antecipar os riscos e problemas, e para que seja possível alterar o curso do desenvolvimento para que os danos sejam corrigidos ou mitigados. Klaus Schwab (2016, p. 16) defende que a Quarta Revolução Industrial teve início na virada do século XX, tomando como base a revolução digital, caracterizada pelo uso da *Internet*, que tem aplicações como a IoT (*Internet of Things*) que permite que se esteja, ou que se possa estar, em todos os lugares ao mesmo tempo (por isso a define como ubíqua), dotada de grande mobilidade, por sensores cada vez mais potentes, menores em tamanho físico e de custo mais baixo e, também, pela inteligência artificial e aprendizagem automática, ou seja, a *learning machine* - máquinas que aprendem.

Segundo Lucretia Dogaru (2020, p. 398), na Conferência de Davos, em 2016, oficializou-se o tema de uma nova revolução industrial e as bases da Quarta Revolução Industrial foram estabelecidas. Essa revolução marca um momento especial na evolução da humanidade, pois a Revolução 4.0 vai além de sistemas e máquinas conectadas e dotadas de inteligência artificial. Perpassa a fusão dessas tecnologias para interação/conexão entre o mundo físico (as coisas), o mundo biológico (seres humanos) e o mundo digital (*Internet*, tecnologias computacionais e de armazenamento de dados), envolvendo avanços científicos, até então inimagináveis, como o sequenciamento genético, a nanotecnologia, a computação quântica, impressão 3D e as energias renováveis (Schwab, 2016).

A Quarta Revolução Industrial envolve a fusão de tecnologias que aproximam o mundo físico do biológico e do mundo digital. Esses tipos de tecnologias, que estão em interação e condicionamento, incluem campos da genética, inteligência artificial, robótica, biotecnologia, impressão 3D, nanotecnologias, entre outros. Assim, a Indústria 4.0 está baseada em redes, plataformas e tecnologias digitais, envolvendo uma combinação de Sistemas Ciber-Físicos, *Internet* de Sistemas e *Internet* das

Coisas, a exemplo temos os veículos autônomos, os drones e assistentes virtuais (Dogaru, 2020, p. 399).

Como consequência das novas tecnologias oferecidas pela Quarta Revolução Industrial, também tem-se desenvolvido de forma mais sofisticada o progresso do conhecimento, o avanço nos métodos de gestão e as tendências de inovação (Sharma *et al.*, 2021).

As novas tecnologias geram produtos e serviços inovadores, ganhos de produtividade e automação da maioria das atividades industriais. Desta forma, a Indústria 4.0, apresenta soluções customizadas às necessidades da empresa e com oferta de tecnologias flexíveis de produção em massa, levando a automação dos processos de fabricação, a um novo patamar (Dogaru, 2020, p. 399).

Embora muitas tecnologias não sejam novas, foram aperfeiçoadas e estão causando rupturas à terceira revolução industrial (período histórico de seu nascedouro), tornando-se muito superiores (mais sofisticadas e integradas), cuja consequência é essa ruptura do modelo anterior e a transformação da sociedade e da economia mundial. É o que Erik Brynjolfsson e Andrew McAfee, do *Massachusetts Institute of Technology* – MIT, denominam “*Second Machine Age*” (Segunda Era da Máquina).

No contexto da Quarta Revolução Industrial, verifica-se a ligação, ou melhor a interferência, do avanço das tecnologias também no desenvolvimento da Biotecnologia, que impulsiona, em um ciclo virtuoso, a inovação da indústria 4.0, por exemplo no desenvolvimento de combustíveis menos poluentes ou fertilizantes que aumentam a produtividade do solo, fornecendo energia renovável.

Nos últimos tempos, as inovações da Biotecnologia enfrentam alguns desafios:

- a) Grande e crescente volume de dados gerados a partir do sequenciamento de genomas, resultado “da queda de mais de 10.000.000% no preço do sequenciamento de 2000 para 2020”, a exemplo do projeto *Earth Biogenome*, cuja finalidade é sequenciar o genoma de todos os animais e plantas do planeta Terra em 10 anos.” Sem dúvidas, o *Big data* e a Computação em nuvem podem auxiliar no armazenamento e processamento de grande quantidade de dados (Zampronio, 2023);
- b) Processos complexos, tanto em escala laboratorial como em industrial, envolvem a análise de muitas variáveis que se correlacionam. Nesse sentido, a padronização e reprodutibilidade de seus processos é outro desafio que se

apresenta. Um estudo realizado em 2016, publicado pela Revista *Nature*, identificou que 70% dos pesquisadores entrevistados tentou reproduzir experimentos documentados por outros cientistas em artigos ou livros sem lograrem êxito algum (BARKER *apud* ZAMPRONIO, 2023). Entretanto, disso se extrai uma oportunidade de aplicar ferramentas da Indústria 4.0, como a implementação de sistemas ciberfísicos (monitoram e controlam linhas de produção e garantem maior padronização dos processos e produtos (Zampronio, 2023);

- c) O desenvolvimento de produtos biotecnológicos demanda experimentação acompanhada de rigoroso planejamento. Por exemplo, na indústria de defensivos agrícolas, para que um produto seja registrado pelo MAPA (Ministério da Agricultura e Pecuária) para comercialização é necessário “testar cerca de 159000 moléculas candidatas, sendo que, cada uma dessas moléculas é testada sob diversas condições experimentais com no mínimo três réplicas.” (Zampronio, 2023).

Os desafios supramencionados indicam a importante contribuição da Indústria 4.0 para a Biotecnologia a implementação de infraestrutura de P&D automatizadas e com robôs autônomos, permitindo a paralelização e execução simultânea de atividades (Zampronio, 2023).

A Quarta Revolução Industrial também é conhecida como Revolução 4.0, por isso usualmente tem-se ouvido falar em “Indústria 4.0”, isto é, a indústria nesse contexto de transformações, aplicando/implantando as tecnologias advindas dessa Revolução. Essa nomenclatura (indústria 4.0) começou a ser utilizada na Alemanha, na Feira de Hannover em 2011, referindo-se a modelos operacionais revolucionários e a criação de “fábricas inteligentes”, originados pela Quarta Revolução Industrial, a qual criaria “um mundo onde os sistemas físicos e virtuais de fabricação cooperam de forma global e flexível” (Schwab, 2016, p. 16).

Considerada a maior e mais tradicional feira industrial tecnológica em nível mundial, a Feira de Hannover, conhecida como Hannover Messe, tem mais de setenta anos. Sua primeira edição aconteceu em 1947, com o objetivo de impulsionar a recuperação econômica alemã no período pós-guerra. A Feira ganhou o mundo e tem apresentado inovações impactantes para diversos setores da economia. Os organizadores da feira consideram um grande desafio dos empresários: “assumir o controle e moldar ativamente esse processo de transformação, o que significa

investimentos em áreas como Indústria 4.0, Logística 4.0, inteligência artificial, 5G, produção neutra em CO<sub>2</sub>, design leve” (*Lightweight Design*) e maior autonomia. A Feira Hannover Messe é considerada como um “barômetro de tendência” e um “driver de inovações”, para tornar o setor industrial digitalmente integrado, de modo global.<sup>4</sup> Sob esse viés, também é importante a formalização de parcerias entre universidades, centros de pesquisas e empresas de tecnologia para adequação do processo produtivo industrial a essa nova realidade, da Revolução 4.0.

Em virtude da pandemia provocada pelo Coronavírus (Covid-19), a edição de 2020 foi suspensa e a edição de 2021 ocorreu no formato digital nos dias 12 a 16 de abril, com transmissões de 12 (doze) horas diárias. Foram totalizados quase dois mil expositores que apresentaram suas inovações, tecnologias, produtos e tendências para o futuro. Esse formato envolveu 90.000 (noventa mil) pessoas cadastradas e demonstrou que a feira do futuro deve ser híbrida, mantendo a inovação, inspiração e *networking* (SENAI, 2021).

O fato é que “as inovações tangíveis que resultam da interdependência entre tecnologias distintas não são mais ficção científica”, como é o caso da interação entre as tecnologias de fabricação digital e a Biologia (Biologia Sintética) (Schwab, 2016, p. 19).

Dogaru (2020, p. 400) afirma que a principal contribuição da Quarta Revolução Industrial é que ela tem o potencial de aumentar os ganhos e melhorar o padrão de vida das pessoas. Por meio de tecnologias avançadas são criadas categorias de produtos e de serviços que podem facilitar e acomodar a vida profissional das pessoas com alto atendimento às necessidades vitais, como melhores tratamentos para doenças. Além disso, levando em consideração que novas tecnologias podem facilmente afetar a privacidade das pessoas, os governos são obrigados a estabelecer sistemas eficientes para monitorar e coordenar a infraestrutura dos serviços de *Internet*, como meio de combater os ataques cibernéticos.

No Brasil, essa necessidade de proteção legal frente às inovações tecnológicas, especialmente quanto ao ambiente digital, motivou a edição das seguintes Leis:

- Lei de acesso à informação (LAI – Lei n. 12.527/2011): criou definições relevantes diferenciando informações comuns de informações pessoais e

---

<sup>4</sup> Para maiores informações sobre o evento, acesse o site oficial da FEIRA HANNOVER MESSE: <https://www.messe.de/en/trade-fairs/hannover-messe.xhtml>

disciplinou algumas questões sobre o tratamento de dados atribuindo responsabilidade pelo seu uso indevido no tocante aos entes públicos – o Art. 1º dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para garantir o acesso à informação pelos administrados. Em síntese, a LAI objetiva garantir o direito fundamental de acesso à informação e exige transparência e fidedignidade das informações (dados sobre gastos do governo, políticas e serviços públicos etc.);

- Lei Carolina Dieckmann (Lei n. 12.737/2012): tipificou como crime a invasão de dispositivos de informática (delitos informáticos) para maior proteção da privacidade e intimidade das pessoas;
- Decreto n. 7.962/2013: regulamentou o comércio eletrônico, estabeleceu a utilização de mecanismos de segurança como uma obrigação dos fornecedores de produtos e serviços online;
- Marco Civil da *Internet* (Lei n. 12.965/2014 e Decreto n. 8.771/2016 - regulamentador): estabeleceu princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da *Internet* e determinou as diretrizes para atuação da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Art. 1º do Decreto regulamentador). A proteção conferida pelo Marco Civil da *Internet* em muito se assemelha à LGPD, entretanto não abrange os dados que não circulam pela *Internet* (tratamento de dados *off-line*) e os dados por meio de redes privadas, proteção conferida pela LGPD;
- Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I): constituído pela Emenda Constitucional (EC) n. 85/2015, pela Lei n. 13.243/2016 e pelo Decreto regulamentador n. 9.283/2018. Em 2004 já havia uma lei que dispunha sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo (Lei n. 10.973/2004), a qual necessitou ser atualizada em razão das alterações e dos avanços tecnocientíficos. Nesse sentido foi editada a Lei 13.243/2016, em observância à EC 85/2015, estabelecendo medidas de incentivo à inovação, à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo brasileiro (Art. 1º).
- Lei da Liberdade Econômica (Lei n. 13.874/2019, conversão da Medida Provisória n. 881/2019): instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade

Econômica<sup>5</sup>, estabeleceu garantias de livre mercado – normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica, e alterou importantes leis como o Código Civil e a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). O Decreto n. 10.178/2019 regulamenta a Lei n. 13.874/2019, dentre outras disposições, trata dos critérios e dos procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica.

- Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD (Lei n. 13.709/2018): entrou em vigor parcialmente em 19/09/2020, pois a disposição sobre a aplicação de penalidades em razão de sua inobservância pelas empresas, entrou em vigor

---

<sup>5</sup> Descrita no Capítulo II, “Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal: I - desenvolver atividade econômica de baixo risco, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica; II - desenvolver atividade econômica em qualquer horário ou dia da semana, inclusive feriados, sem que para isso esteja sujeita a cobranças ou encargos adicionais, observadas: a) as normas de proteção ao meio ambiente, incluídas as de repressão à poluição sonora e à perturbação do sossego público; b) as restrições advindas de contrato, de regulamento condominial ou de outro negócio jurídico, bem como as decorrentes das normas de direito real, incluídas as de direito de vizinhança; e c) a legislação trabalhista; III - definir livremente, em mercados não regulados, o preço de produtos e de serviços como consequência de alterações da oferta e da demanda; IV - receber tratamento isonômico de órgãos e de entidades da administração pública quanto ao exercício de atos de liberação da atividade econômica, hipótese em que o ato de liberação estará vinculado aos mesmos critérios de interpretação adotados em decisões administrativas análogas anteriores, observado o disposto em regulamento; V - gozar de presunção de boa-fé nos atos praticados no exercício da atividade econômica, para os quais as dúvidas de interpretação do direito civil, empresarial, econômico e urbanístico serão resolvidas de forma a preservar a autonomia privada, exceto se houver expressa disposição legal em contrário; VI - desenvolver, executar, operar ou comercializar novas modalidades de produtos e de serviços quando as normas infralegais se tornarem desatualizadas por força de desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos estabelecidos em regulamento, que disciplinará os requisitos para aferição da situação concreta, os procedimentos, o momento e as condições dos efeitos; VII - (VETADO); VIII - ter a garantia de que os negócios jurídicos empresariais paritários serão objeto de livre estipulação das partes pactuantes, de forma a aplicar todas as regras de direito empresarial apenas de maneira subsidiária ao avençado, exceto normas de ordem pública; IX - ter a garantia de que, nas solicitações de atos públicos de liberação da atividade econômica que se sujeitam ao disposto nesta Lei, apresentados todos os elementos necessários à instrução do processo, o particular será cientificado expressa e imediatamente do prazo máximo estipulado para a análise de seu pedido e de que, transcorrido o prazo fixado, o silêncio da autoridade competente importará aprovação tácita para todos os efeitos, ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei; X - arquivar qualquer documento por meio de microfilme ou por meio digital, conforme técnica e requisitos estabelecidos em regulamento, hipótese em que se equipará a documento físico para todos os efeitos legais e para a comprovação de qualquer ato de direito público; XI - não ser exigida medida ou prestação compensatória ou mitigatória abusiva, em sede de estudos de impacto ou outras liberações de atividade econômica no direito urbanístico, entendida como aquela que: a) (VETADO); b) requeira medida que já era planejada para execução antes da solicitação pelo particular, sem que a atividade econômica altere a demanda para execução da referida medida; c) utilize-se do particular para realizar execuções que compensem impactos que existiriam independentemente do empreendimento ou da atividade econômica solicitada; d) requeira a execução ou prestação de qualquer tipo para áreas ou situação além daquelas diretamente impactadas pela atividade econômica; ou e) mostre-se sem razoabilidade ou desproporcional, inclusive utilizada como meio de coação ou intimidação; e XII - não ser exigida pela administração pública direta ou indireta certidão sem previsão expressa em lei [...]”

em 01/08/2021. Essa lei assegura e protege direitos fundamentais relativos à privacidade, à autodeterminação, à liberdade de expressão, informação, comunicação e opinião, inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem, desenvolvimento econômico, tecnológico e inovação, livre iniciativa, concorrência e defesa do consumidor, os direitos humanos, livre desenvolvimento da personalidade, dignidade e exercício da cidadania por pessoas naturais.

A LGPD estabelece o modo como as organizações, entidades e algumas pessoas físicas devem tratar os dados pessoais, visando a tutela de direitos fundamentais: a proteção de dados e da privacidade, além de fomentar o desenvolvimento econômico do país. Essa lei é aplicada a toda pessoa jurídica, seja ela de direito público ou privado (mesmo sem finalidade lucrativa como as igrejas), e à pessoa física que trate dados com finalidade lucrativa e de modo não pessoal. Elucidando a questão, caso uma pessoa física faça o levantamento de fundos com terceiros para a realização de uma festa e, para tanto, precise colher dados como nome, telefone e *e-mail* dos participantes a LGPD não incidirá nessa relação, diferentemente caso essa pessoa física seja um promotor de eventos e aufera renda (lucro) com o exercício dessa atividade (que perdeu a característica de não pessoal), a LGPD será aplicada.

A Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD), a partir de agosto de 2021, com a entrada em vigor dos artigos que versam sobre as penalizações administrativas, tem aplicado sanções às empresas não adequadas à Lei, ou melhor, que não implementaram (ou não estiverem em processo de implementação) de planos e estratégias para tratamento de dados nos termos da LGPD. As punições<sup>6</sup> estão previstas no Art. 52 e vão desde uma simples advertência ao bloqueio e eliminação do banco de dados da empresa infratora, além de multas pecuniárias que podem ser de no mínimo 2% do faturamento limitada a 50 (cinquenta) milhões de reais por infração (inc. II).

---

<sup>6</sup> Existem várias modalidades de sanções no ordenamento jurídico: penais, civis, processuais, administrativas, regulatórias entre outras. “No caso do artigo 52, a LGPD descreve as sanções previstas como administrativas [...] podem ter dois objetos distintos: ressarcimento dos danos ou retribuição. [...] as sanções administrativas do artigo 52 não se dedicam a ressarcimento dos danos, pois não estão destinadas aos titulares ou terceiros prejudicados.” Com relação à sanção administrativa retributiva, seria uma espécie de “castigo” pelo cometimento do ato ilícito, possuindo finalidade repressora ou disciplinar, como p. ex. multa, advertência, cassação de autorização e a proibição de contratar com a Administração Pública (Cots; Oliveira, 2021, p. 215).

A Quarta Revolução Industrial também tem gerado impactos negativos, os quais demandam reflexão no intento de como transpor as barreiras a partir da adoção de estratégias e/ou métodos que minimizem esses impactos.

Além das questões de fragilidade na segurança de dados e respeito ao direito à privacidade, outro ponto negativo refere-se às questões associadas a desigualdade, um desafio de difícil mensuração, pois a ruptura provocada pelas novas tecnologias da Revolução 4.0 está alterando, de forma bem significativa o modo de vida das pessoas.

Evidentemente haverá melhoria e inovação de produtos e na prestação de serviços, aspectos positivos aos consumidores, mas e quanto às empresas, em razão da alta competitividade deverão reduzir custos de produção, para manter o preço final atrativo e condições de competitividade no mercado? Provavelmente sim. Em contrapartida, para as grandes empresas esse processo está em andamento e não oferece grandes barreiras, mas como empresários individuais, e as micro e pequenas empresas vão incorporar as mudanças e as necessidades de modernização? Inclusive, algumas dessas empresas podem deixar de existir, justamente por novas ofertas no mercado (SHARMA *et al.*, 2021).

Dogaru (2020, p. 399) propõe reflexões sobre a Quarta Revolução Industrial representar a continuação das revoluções anteriores ou se ela seria percebida como uma nova revolução, uma revolução do terceiro milênio? A autora afirma que se as três primeiras revoluções industriais parecem bem estruturadas, tanto em termos de período em que ocorreram e que tem sido de longa duração, quanto em termos de suas características. Assim, a percepção da Quarta Revolução Industrial como uma nova revolução estaria baseada nas seguintes características: a velocidade de ocorrência e propagação das descobertas tecnocientíficas, a magnitude e o profundo impacto das transformações geradas na produção e no sistema de gestão e governança.

Insta mencionar que com a pandemia da Covid-19<sup>7</sup>, o processo de mudança (de transformação) se intensificou, ou seja, o processo de adaptação e utilização

---

<sup>7</sup> Em 20 de março de 2020, o Decreto Legislativo n. 6 reconheceu o estado de calamidade pública no Brasil em razão da pandemia de Covid-19. Com o objetivo de preservar os postos de trabalho e reduzir os efeitos do distanciamento social na economia do País, em 22 de março de 2020, foi editada a Medida Provisória (MP) n° 927, prevendo algumas medidas, dentre elas a possibilidade de redução dos salários dos empregados. A MP 936/2020, convertida na Lei n. 14020/2020, instituiu o Programa Emergencial de Manutenção de Emprego e da Renda. O Decreto n. 10.422/2020 dilatou os prazos para a celebração dos acordos de redução de jornada e salário e para suspensão de contratos de trabalho. A Portaria n.

tecnológica no período de isolamento social, em que foi possível fazer praticamente tudo pela utilização da *Internet*, antecipou em aproximadamente uma década a implantação, em caráter de urgência, de tecnologias ao processo produtivo e de novos modelos de negócio. Linhas de produção totalmente automatizadas que operam com o mínimo de mão de obra humana; compras e pagamentos totalmente *online* com serviços de entrega *delivery*; processos judiciais eletrônicos, em que as audiências são telepresenciais (inclusive para coleta de depoimentos das partes e de testemunhas); aulas telepresenciais, até mesmo aquelas antes nem imaginadas como as de preparação física com acompanhamento de *personal trainer*; inúmeros aplicativos disponíveis para realização das mais diversas atividades como meditação guiada, psicólogo digital, assessoria jurídica digital, dentre outras.

Além disso, ficou a cargo do empregador promover alterações no contrato de trabalho, por acordo individual, sendo tal negociação aplicável em detrimento dos instrumentos normativos, legais ou negociais (acordo ou convenção coletiva de trabalho, p. ex.). Permitiu-se a alteração do regime de trabalho presencial para o trabalho à distância (*home office*), dispensando-se o registro prévio da alteração no contrato individual de trabalho. Também possibilitou a antecipação das férias individuais ou concessão de férias coletivas, antecipação de feriados não religiosos, suspensão temporária do contrato de trabalho, dentre outras medidas que, em condições normais, representariam violação dos direitos (Souza; Teixeira, 2020, p. 81). Assim, esse conjunto de medidas, de certo modo forneceram aos empresários e funcionários maior flexibilização para os acordos de trabalho, que podem se mostrar como ações de liberdade econômica, presentes em países, com economia liberal.

---

16.655/2020 permitiu a recontração de funcionários, nos casos de rescisão sem justa causa, no prazo de 90 (noventa) dias da rescisão, sem constituir fraude (Art. 2º), dentre outros tantos atos normativos e portarias expedidas no decorrer do período pandêmico intentando minimizar os impactos negativos à economia.

Verificou-se, mesmo com tais medidas, o fechamento de empresas<sup>8</sup> e, por consequência, diminuição dos postos de trabalho<sup>9</sup>, redução do consumo<sup>10</sup>, aumento da pobreza<sup>11</sup>; impactos sanitários, sociais e econômicos preocupantes, os quais influenciaram sobremaneira no contexto das empresas, especialmente das micro e pequenas empresas, ainda mais sobre os impactos da Quarta Revolução Industrial, inferindo mudanças e implementação tecnológica, especialmente a digital nas atividades econômicas.

O coronavírus promoveu um avanço de elementos da indústria 4.0, mas também gerou uma crise econômica, em razão do aumento do desemprego, devido as demissões em massa e, por consequência, o enfraquecimento do consumo. Borsio e Santos (2021, p. 276) relatam que a economia global enfrenta uma acentuada desaceleração, estimando uma recessão financeira em praticamente todos os países e aumento do endividamento em razão da necessidade de investimentos urgentes, especialmente na Saúde e na Assistência Social; colocando em risco a economia do Brasil, como foi apresentado pelo Centro de Desenvolvimento e Planejamento Regional (Cedeplar) da UFMG.

---

<sup>8</sup> “O setor de microempreendedores individuais (MEI) é o que apresenta a maior taxa de mortalidade de negócios em até cinco anos, segundo pesquisa do Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae). De acordo com a pesquisa Sobrevivência de Empresas (2020), realizada com base em dados da Receita Federal e com levantamento de campo, a taxa de mortalidade dessa área de negócios é de 29%. Já as microempresas têm taxa, após cinco anos, de 21,6% e as de pequeno porte, de 17%.” (Guerra, 2021). “Nos últimos três meses de 2020, houve piora nos dados de falência de empresas. Mas foi em dezembro que os números assustaram. Os pedidos e as falências decretadas dispararam 38,1% e 30,4%” (Herédia, 2021).

<sup>9</sup> Segundo o IBGE, no 3º trimestre de 2021 13,5 milhões de pessoas estão desempregadas no Brasil. “Impulsionada pela crise econômica provocada pela pandemia do novo coronavírus, a taxa de desemprego no Brasil é a quarta maior de uma lista das 44 principais economias do mundo. O dado é de um estudo realizado pela agência de classificação de risco Austin Rating. Segundo o levantamento, o país supera em mais de duas vezes a média mundial no índice. A taxa de brasileiros sem trabalho é ainda a mais alta entre os integrantes do G20 (grupo que reúne os 19 países mais ricos do mundo e a União Europeia)” (Patriolino; Tavares, 2021).

<sup>10</sup> “As principais medidas de resgate tomadas pelo governo durante a crise focaram no incentivo ao consumo. Além do Auxílio Emergencial, que despejou sozinho mais de R\$ 300 bilhões na economia, houve a permissão de saque do FGTS emergencial, que tentou recompor as perdas de renda da população com a pandemia. Pelos cálculos da 4E Consultoria, ainda haverá queda da massa efetiva de renda da ordem de 4,9% em relação ao ano passado. Mas, não fossem as medidas de incentivo, a redução seria de 12,6%” (Alvarenga; Gerbelli; Martins, 2020).

<sup>11</sup> Segundo pronunciamento do senador Paulo Paim (PT-RS), “70% dos brasileiros perderam renda nos últimos dois anos. O senador destacou que a desigualdade social avança no Brasil, além de o país ter registrado a maior inflação em 27 anos. Paim ressaltou ainda que o crescimento da pobreza no Brasil é o maior em duas décadas. Entre os 10% mais ricos do país, o ganho real chegou a 8%, mesmo com toda a questão da pandemia. Enquanto os pobres, que representam de 30% a 40% [da população], a perda do poder de compra recuou 28%” (Agência Senado, 2021). “De acordo com a FGV Social, quase 28 milhões de pessoas vivem abaixo da linha da pobreza no Brasil. Em 2019, antes da pandemia de Covid-19, eram pouco mais de 23 milhões de indivíduos nesta situação” (Landim, 2021).

Segundo Souza e Teixeira (2021, p. 48), os efeitos da pandemia se estenderão pelos próximos anos, em razão das medidas de isolamento e *lockdown* adotadas para redução do contágio do vírus. As empresas sofreram graves danos em diversos setores (estoque, logística, contratação de mão de obra sazonal, dentre outros). Os resultados foram aumento do desemprego, decretação de falências, aumento do endividamento das famílias e aumento da dívida pública.

Para Dogaru (2020, p. 399), no contexto de dessas mudanças tecnológicas e sociais, que de outra forma existiu durante todas as revoluções industriais, a digitalização global nos exige que a cibersegurança industrial se torne um setor estratégico para investimentos públicos e privados.

Nadine Niewöhner *et al.* (2020, p. 45) já alertavam sobre a rápida mudança tecnológica e o aumento do uso de *software* levarem ao fato de que a sincronização dos ciclos de inovação destas ferramentas (*software* e *hardware*) estão cada vez mais difíceis, em razão dos ciclos de inovação cada vez mais curtos (ágeis), especialmente no setor de *software* associados aos requisitos de clientes. Para Nadine Niewöhner *et al.* (2020, p. 45), os efeitos da Quarta Revolução Industrial estão resultando em uma ampla variedade de desafios que as empresas precisam enfrentar no contexto da gestão da inovação.

Segundo Brynjolfsson e McAfee (2014, p. 13), o mundo está em um “ponto de inflexão”, onde a curva se altera por causa dos computadores (a segunda Era da máquina), sendo tais transformações (provocadas pelo digital e pela tecnologia) extraordinárias e profundamente benéficas; a humanidade caminha para uma Era diferente e melhor, pois a tecnologia proporciona soluções e até mesmo a liberdade.<sup>12</sup>

Clarividente que o desenvolvimento de inovações disruptivas exige um alto grau de criatividade e, para tal, o ambiente de trabalho deve contribuir, o que fica evidente com o aumento do número de ambientes reestruturados. A empresa Google

---

<sup>12</sup> Texto original: “In short, we’re at an inflection point - a point where the curve starts to bend a lot - because of computers. We are entering a second machine age. Our second conclusion is that the transformations brought about by digital technology will be profoundly beneficial ones. We’re heading into an era that won’t just be different; it will be better, because we’ll be able to increase both the variety and the volume of our consumption. When we phrase it that way - in the dry vocabulary of economics - it almost sounds unappealing. Who wants to consume more and more all the time? But we don’t just consume calories and gasoline. We also consume information from books and friends, entertainment from superstars and amateurs, expertise from teachers and doctors, and countless other things that are not made of atoms. Technology can bring us more choice and even freedom” (Brynjolfsson; McAfee, 2014, p. 13).

é um exemplo clássico dessa reestruturação tanto no ambiente como na forma de trabalho.

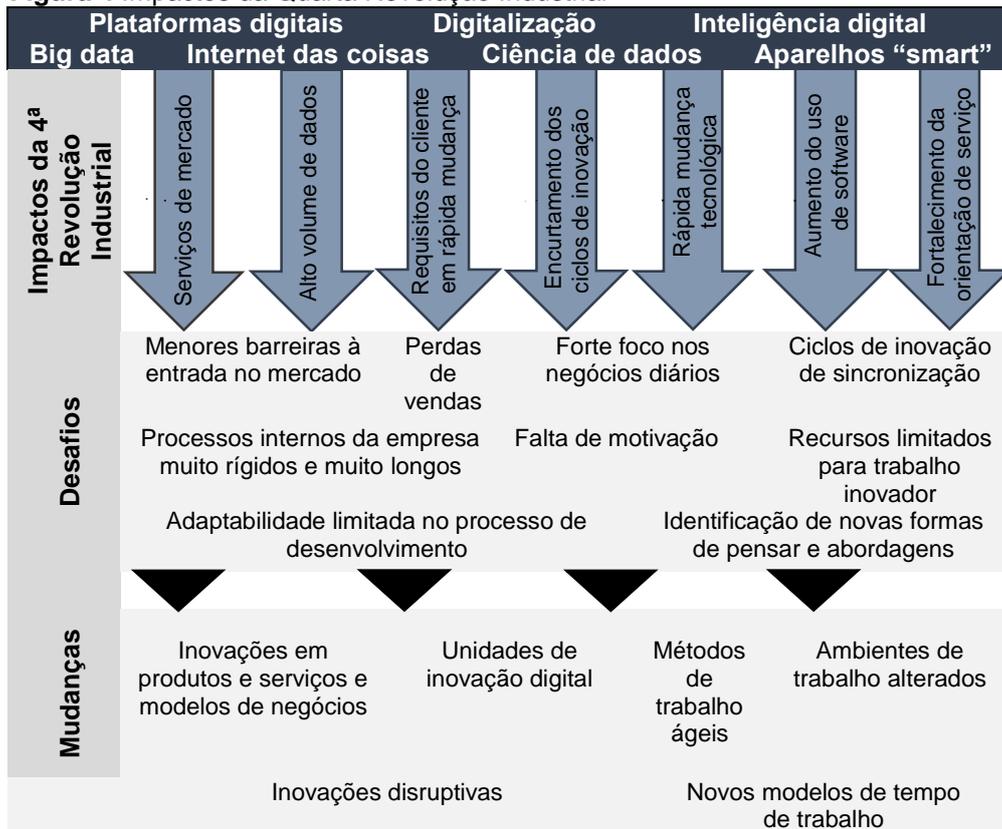
Segundo Pereira e Ferrari (2013) a empresa possui cerca de 30.000 “googlers” em cerca de 70 escritórios, espalhados em mais de 40 países, os quais adotam algumas práticas e infraestrutura incomuns – diversas dos ambientes de trabalho tradicionais, tais como: murais e decorações diferenciados, área para videogames, mesas de sinuca, pianos, cafés e pequenas cozinhas abastecidas com alimentos saudáveis e quadros brancos para as ideias inesperadas. Esse ambiente incentiva as interações entre os funcionários e entre as equipes, e também estimula brincadeiras e conversas sobre o trabalho. Para Casaqui e Riegel (2008) o ambiente de trabalho do Google é o desejo de milhares de jovens pelo mundo, alinhados com a cibercultura.

Segundo Pereira e Ferrari (2013) no escritório do Google cada funcionário recebe uma verba para decorar seu espaço de trabalho. Há pessoas que descansam em redes durante o expediente ou trabalham de bermuda e chinelos. Além disso, não há horários fixos ou horas de trabalho pré-definidas, mas sim resultados a serem alcançados. No entanto, este modelo não funciona para todas as empresas, ou para todo tipo de pessoa. Assim, para as empresa que adotarem esse modelo, é importante identificar as pessoas certas para trabalhar nesse novo tipo de ambiente, que pode se tornar cada vez mais comum no mundo do trabalho.

A figura 4 sintetiza os principais impactos da Quarta Revolução Industrial, seus desafios e as mudanças necessárias às empresas para manterem-se competitivas e subsistirem a essa nova realidade e mercado altamente tecnológico.

Como produtos e serviços da Revolução 4.0 estão: as plataformas digitais, o big data, a IoT, a digitalização, a ciência de dados, a inteligência digital e os aparelhos “smart”. Mediante as características dos serviços no mercado, do alto volume de dados, dos requisitos dos clientes em constantes mudanças, do encurtamento dos ciclos de inovação, da rápida mudança tecnológica, do aumento do uso de *software* e do fortalecimento da orientação do serviço, alguns impactos foram verificados: menores barreiras à entrada no mercado, perda de vendas, forte foco nos negócios diários e ciclos de invoção de sincronização (Rana; Rathore, 2023).

**Figura 4** Impactos da Quarta Revolução Industrial



**Fonte:** Adaptado de Niewöhner, 2020, p. 45.

Portanto constituem-se desafios: os processos internos da empresa rígidos, longos e morosos, a falta da motivação, os recursos limitados para trabalho inovador e a identificação de novas formas de pensar e abordagens, além da adaptabilidade limitada no processo de desenvolvimento, as quais demandam mudanças, essencialmente no que tange à inovação em produtos e serviços e modelos de negócios, em unidades de inovação digital, em métodos de trabalho mais ágeis, em ambientes de trabalho alterados, em inovações disruptivas e em novos modelos de tempo de trabalho.

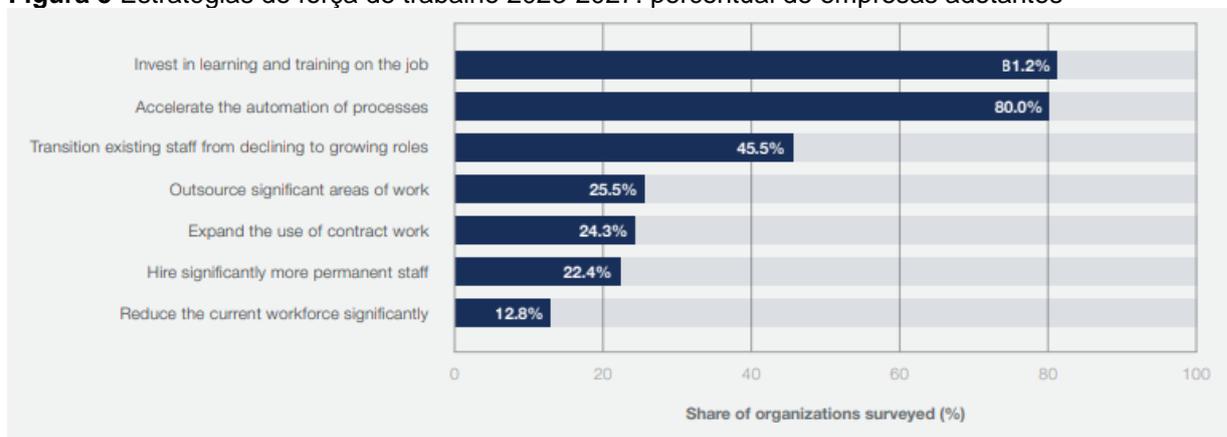
Ainda, segundo Niewöhner (2020, p. 46), são exemplos de tarefas da cultura de inovação: criar uma base de confiança, com responsabilidade pessoal; fomentar a criatividade, criar novos ambientes criativos; aumentar a motivação, a partir da cultura da falha positiva (erros convertidos em aprendizado, os quais irão repercutir em futuras ações positivas); estimular o desenvolvimento de competências, buscando o conhecimento especializado para áreas específicas; e promover um senso de comunidade, aumentando o *networking* e o trabalho em equipe.

Souza e Teixeira (2021, p. 46) defendem que o mercado necessitará de profissionais competentes, criativos, proativos, qualificados para essa nova realidade

altamente tecnológica; eles deverão ser capazes de planejar, executar e gerenciar as tecnologias, sendo preciso que as empresas forneçam ambientes de trabalho com estruturas adequadas (em logística e telecomunicações).

O *World Economic Forum* vem realizando pesquisas para compreender como as mudanças tecnológicas e sociodemográficas em andamento estão transformando a forma de trabalhar (Tessarini Junior; Saltorato, 2018). Dentre as mudanças nas estratégias das relações de trabalho, ilustrado na figura 5, verifica-se que existe uma previsão de que entre 2023 a 2027 haja um aumento de 24% nos contratos de trabalho, uma significativa alteração na relação do trabalhador e da empresa.

**Figura 5** Estratégias de força de trabalho 2023-2027: percentual de empresas adotantes



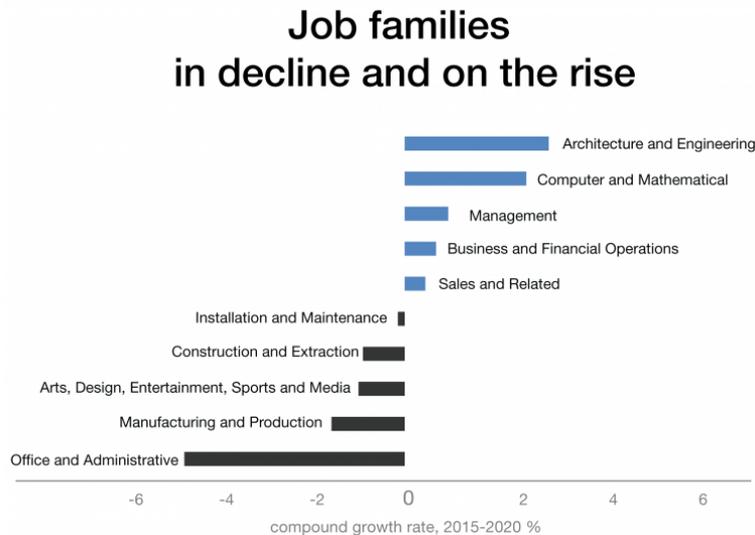
**Fonte:** World Economic Forum, 2023, p. 50.

A figura 5 demonstrou que 81,2% das empresas consultadas investem em aprendizado e treinamento no trabalho, 80% estão acelerando a automação de seus processos, 45,5% pretendem fazer a transição de equipe existente de funções em declínio para funções em crescimento, 25,5% terceirizam áreas significativas de trabalho, 24,3% ampliaram o uso de contratos de trabalho, 22,4% estão contratando mais funcionários permanentes e 12,8% reduziram significativamente a força de trabalho atual.

A partir desses dados fica perceptível que a Quarta Revolução Industrial está provocando impactos positivos, mas também impactos negativos na oferta de empregos, como ilustra a figura 6. Essa figura demonstra o percentual de famílias empregadas (declínio e ascensão), analisando os seguintes ramos e atividades econômicas: arquitetura e engenharia; informática e matemática; gerenciamento; operações comerciais e financeiras; vendas e afins; instalação e manutenção;

construção e extração; artes, design, entretenimento, esportes e mídia; manufatura e produção; escritório e administração.

**Figura 6** Famílias empregadas



**Fonte:** World Economic Forum, 2016.

Não parece exagero, portanto, falar que Indústria 4.0 pode ser a grande responsável por alimentar o fenômeno do desemprego tecnológico, que é aquele causado pelo uso massivo de tecnologias tornando obsoleto o trabalho humano (Peters, 2016; Salento, 2018).

Contudo, assim como descrito por Salento (2018), as inovações tecnológicas não criam, sozinhas, mercados ou prosperidade, nem favorecem o desemprego ou a desigualdade. Na verdade, o contexto das escolhas políticas, regulatórias e sociais dos governos, empresas e da sociedade em geral é que determinam o caminho do mercado. Para o autor, muito mais do que uma revolução industrial, a Indústria 4.0 pode ser encarada como um programa global de reindustrialização, guiado por grandes corporações e governos.

A pandemia do coronavírus instituiu um ponto de inflexão no processo de mudança de paradigmas observado nas últimas décadas; mesmo que os pesquisadores descubram uma cura ou vacina que seja capaz de imunizar as pessoas do vírus, não se pode dizer que retornaríamos a noção anterior de normalidade. Hábitos adotados na pandemia continuarão impactando a vida das pessoas nos próximos anos (Sobrosa Neto *et al.*, 2020, p. 6).

A evolução das sociedades é algo positivo, pois está correlacionada ao desenvolvimento do IDH (índice de desenvolvimento humano) das regiões. As

revoluções, no entanto, tendem a ser disruptivas e exclusivas. E no momento histórico atual (Século XXI), a Quarta Revolução Industrial foi acelerada pelo coronavírus a partir dos procedimentos adotados para proteger a vida dos cidadãos, além dos computadores conseguirem acelerar exponencialmente o trabalho de cientistas e pesquisadores no desenvolvimento da ciência como o desenvolvimento de vacinas e medicamentos e propostas de tratamento (Baines *et al.*, 2019; Robson, 2020 *apud* Sobrosa Neto *et al.*, 2020, p. 6), assim como existe uma possibilidade real que robôs humanóides substituam médicos cirurgiões no futuro. Professores já estão sendo substituídos por plataformas EAD estruturadas por máquinas com algoritmos e sistemas de inteligência artificial (Sobrosa Neto *et al.*, 2020, p. 6).

As novas tecnologias oferecem condições para o desenvolvimento humano em diversos segmentos de suas vidas, entretanto, tais avanços e possibilidades devem ser utilizados corretamente, na busca de um sociedade global justa e humanitária, com acesso a água, alimentos, energia, saúde e tecnologia para todos. Todavia, haverá interesse genuíno dos empresários e dos países, em usar essas tecnologias em favor da humanidade, em vez de empregá-las apenas em benefício de um pequeno grupo? (Sobrosa Neto *et al.*, 2020, p. 6).

Adverte Yuval Noah Harari (2018, p. 38-39), a revolução tecnológica que já estamos vivenciando pode “excluir bilhões de humanos do mercado de trabalho e criar uma nova e enorme classe sem utilidade, levando a convulsões sociais e políticas”, as quais não estamos preparados para enfrentar.

Segundo Harari (2018, p. 41), as pessoas têm duas espécies de habilidades: física e cognitiva. A habilidade cognitiva é justamente a que coloca o homem em destaque sobre as máquinas, as quais competem, e os supera, na habilidade física. Entretanto, a inteligência artificial (IA) está travando uma competição em aspectos cognitivos (aprender, analisar, comunicar e compreender emoções). A revolução da IA vai muito além de tornar os computadores mais céleres e inteligentes. “Ela se abastece de avanços nas ciências da vida e nas ciências sociais”. Quanto mais se consegue compreender os mecanismos bioquímicos que embasam as emoções, os desejos e as escolhas humanas mais se consegue aprimorar os computadores na análise do comportamento humano, prevendo-se decisões a serem tomadas por eles.

Evidentemente haverá perda de postos de trabalho (tradicionais), porém outros trabalhos serão criados. Contudo haverá o problema da exigência de altos níveis de

especialização, sendo assim, os trabalhadores que não conseguirem qualificação permanecerão desempregados.

Harari (2018, p. 58), ao dissertar sobre os desafios da humanidade em decorrência da tecnologia da informação e da Biotecnologia no século XXI, afirma que se trata do maior desafio do que àqueles apresentados pelas épocas anteriores. Ainda mais considerando o enorme poder destrutivo da sociedade contemporânea, não se pode admitir modelos fracassados, guerras mundiais e revoluções sangrentas<sup>13</sup>. As disrupções tecnológicas podem aumentar o perigo de “guerras apocalípticas não só ao acirrar as tensões globais”, como “desestabilizar o equilíbrio do poder nuclear”.

Exemplo oportuno sobre as consequências prejudiciais de avanços tecnocientíficos são os *Tinders* genéticos, ou seja, aplicativos (APPs) desenvolvidos sob argumentos de aproximar casais com maior “química” e de impedir o nascimento de filhos com deficiências e doenças congênitas em razão de relacionamentos entre pessoas com genes para tal predisposição.

A Digid8, uma *startup*, criada por Barghavi Govindarajan, proporciona “encontros do genoma completo” – uso de comparações de DNA (ácido desoxirribonucleico) para “garantir que as pessoas que compartilham uma mutação genética, como aquelas que causam a doença de Tay-Sachs ou a fibrose cística, nunca se encontrem, namorem ou tenham filhos” (Instituto Humanitas UNISINOS, 2020).

Questiona-se: a Digid8 é uma empresa de eugenia? Estaria sendo camuflados ideários eugenistas? Esses APPs estariam buscando impedir o nascimento de pessoas com doenças graves? Estariam selecionando indivíduos com vistas a melhoria da espécie? Para os criadores não, o objetivo não é eliminar, mas reduzir a incidência de doenças graves. Não haveria interferência na vida humana e nem em suas escolhas reprodutivas. Ademais, a medicina, há tempos, tenta evitar doenças, os testes genéticos de “preconcepção” já são realizados e embriões fertilizados *in vitro* (FIV) são analisados e selecionados em razão de seus genes.

Nesse sentido há sérias e reais preocupações sobre como a tecnologia está mudando o mundo. “No atual contexto social, econômico e político, a engenharia genética não somente é insegura, como também seus níveis de risco para a saúde

---

<sup>13</sup> “Os modelos fracassados podem resultar em guerras nucleares, monstruosidades geradas pela engenharia genética e um colapso completo da biosfera. Portanto, temos de fazer melhor do que fizemos ao enfrentar a Revolução Industrial” (Harari, 2018, p. 58).

humana e o meio ambiente são inaceitáveis” (Grupo ETC *apud* Instituto Humanitas UNISINOS, 2020).

Além do objetivo do nascimento de filhos mais saudáveis, existe também a intenção de se dar “match” (rolar a química!) por intermédio de APPs alimentados com dados genéticos para formação de pares. A Plataforma DNA, em parceria com a Genera, lançou a proposta de “match” com uma pessoa a partir da probabilidade de par ideal a partir do sequenciamento do DNA. Para seus desenvolvedores, apaixonar-se por alguém “é uma reação química produzida pelo corpo, o que gera aquela atração pelo parceiro. Outro fator biológico para o amor acontecer é o DNA, por isso é possível encontrar o par ideal com base nos marcadores genéticos de cada pessoa.”<sup>14</sup> E para saber se a pessoa é compatível ou não, há necessidade de realizar o teste genético da Genera, a partir de amostras de saliva dos interessados.

A plataforma entende que dentro do genoma humano há genes responsáveis pelas formas que nos relacionamos e esses genes podem influenciar diretamente nos relacionamentos, levando em consideração a combinação perfeita entre genes do parceiro. Usando uma base de dados e artigos científicos, o site permite que as pessoas façam o upload do seu teste genético na plataforma e, através de marcadores do DNA, é possível calcular se um casal terá mais ou menos atração química<sup>15</sup>.

Logo, já é uma realidade os relacionamentos originados por APPs usando sequenciamento genético para formação de pares compatíveis químico-biologicamente. E o pior é que não há regulamentação a respeito; não há lei específica que imponha limites a criação desses APPs. Por isso é necessário discutir sobre o assunto, levando em consideração os limites morais e éticos na elaboração normativa, impedindo-se práticas discriminatórias, atroztes e eugenistas como a humanidade já presenciou na época da Segunda Guerra Mundial.

---

<sup>14</sup> Ricardo Di Lazzaro Filho, médico e fundador da Genera, explica: “Normalmente a atração física é a primeira a ocorrer quando conhecemos uma pessoa, após isso, outros fatores entram em ação, como gostos, desejos. A nossa genética entra como complemento desse ‘match’. A serotonina, neurotransmissor relacionado à felicidade, também pode ter conexão com o amor e pesquisas apontam que algumas variações no receptor de serotonina podem aumentar a propensão das pessoas engajarem em relacionamentos mais duradouros” (Nicolau, 2022).

<sup>15</sup> Segundo Timothy Sexton, doutor em genética populacional, CEO e fundador da DNA Romance, o “site utiliza um algoritmo que considera 100 marcadores de polimorfismo de nucleotídeo único (SNP), que leva em consideração o complexo de proteína HLA, que auxilia na resposta imune do organismo. Pesquisas concluíram que duas pessoas com variações diferentes do HLA têm maior probabilidade de sentirem atração uma pela outra. Além disso, também é possível prever a compatibilidade de personalidade, permitindo que você avalie a atração física com base nas fotos e detalhes biográficos” (Nicolau, 2022).

Outro efeito negativo da Revolução Industrial em andamento é o declínio social pela não inserção do número expressivo de pessoas nesse “novo” mercado de trabalho (altamente tecnológico, especializado e competitivo). A falta ou insuficiência de recursos financeiros para prover a vida dessas famílias importará em aumento da pobreza e da desigualdade social.

No ano de 2017, em janeiro, a Finlândia iniciou um programa de 2 anos, uma espécie de auxílio básico nacional, provendo 560 euros mensais a finlandeses desempregados. Experiências similares estão ocorrendo na província canadense de Ontário, na cidade italiana de Livorno e em várias cidades holandesas. A Suíça realizou um referendo sobre a criação de uma renda básica nacional à sua população em 2016, o qual foi rejeitado (Harari, 2018, p. 63).

Segundo Harari (2018, p. 65) a finalidade do auxílio básico universal é o “atendimento às necessidades humanas básicas, mas não existe uma definição aceita para isso.” Mas quais seriam as necessidades humanas básicas?

No Brasil, o salário mínimo nacional (dezembro/22) era R\$1.212,00 mensais<sup>16</sup>. A Constituição Federal (CF) garante educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia, transporte, lazer, segurança (Art. 6º) e, nem de longe, o salário mínimo vigente é capaz de suprir tais necessidades, básicas de todo cidadão brasileiro. Consoante pesquisa realizada pelo Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos (Dieese), o salário mínimo (dez./2022) deveria ser de R\$6.388,55 (Wright, 2022), importando 527,11% a mais do que o aplicado.

O gênero humano está enfrentando revoluções sem precedentes, todas as nossas antigas narrativas estão ruindo e nenhuma narrativa nova surgiu até agora para substituí-las. Como podemos nos preparar e a nossos filhos para um mundo repleto de transformações sem precedentes e de incertezas tão radicais? [...] O que deveríamos ensinar a esse bebê [nascido hoje] que o ajude, ou a ajude, a sobreviver e progredir no mundo de 2050 ou no século XXII? De que tipos de habilidades ele ou ela vai precisar para conseguir um emprego, compreender o que está acontecendo a sua volta e percorrer o labirinto da vida?

Infelizmente, como ninguém sabe qual será o aspecto do mundo em 2050 – muito menos 2100 –, não temos resposta para essas perguntas (Harari, 2018, p. 319).

---

<sup>16</sup> Foi utilizado o salário de dezembro/2022 para elucidar a questão em razão de ter sido encontrada como última pesquisa do Dieese a estimativa de qual valor deveria ser aplicado a título de salário mínimo nacional capaz de suprir as necessidades basilares do cidadão, garantidas pela CF/1988.

Souza e Teixeira (2021, p. 52) advertem que esse caminho não tem retorno, “as tecnologias vieram para ficar e romper com modelos tradicionais”, em espaços de tempo cada vez menores, provocando significativas disrupções, rompendo totalmente com os velhos modelos, estabelecendo novos paradigmas.

### 3.2 Desenvolvimento de produtos e serviços aplicados à Biotecnologia

Inicialmente convém definir Biotecnologia para se ter condições de verificar as implicações da Revolução 4.0 no desenvolvimento de produtos biotecnológicos desde a pesquisa até a inserção do produto no mercado de consumo.

A palavra “biotecnologia” tem origem grega, sendo constituída por "bios" que significa vida, “technikos” que importa em uma pessoa criativa, competente e, aqui, revela o uso da ciência tecnológica e “logía” que significa tratado, estudo, remetendo-nos ao conhecimento proveniente de uma Ciência (DeChile, 2020).

O dicionário Michaelis online (2020) apresenta três definições para o verbete “biotecnologia”:

1 Ramo da tecnologia que se ocupa da aplicação de dados biológicos e de engenharia a problemas relacionados à ajustagem mútua do homem e da máquina.

2 Tecnologia baseada na biologia, particularmente quando usada na agricultura, na ciência alimentar e na medicina.

3 Qualquer aplicação tecnológica que faça uso de sistemas biológicos ou de organismos vivos (ou de suas células e moléculas) a fim de criar ou modificar produtos ou processos para uso específico.

Para a Organização de Inovação em Biotecnologia (*Biotechnology Innovation Organization – BIO*, 2020) biotecnologia é uma “*technology based on biology - biotechnology harnesses cellular and biomolecular processes to develop technologies and products that help improve our lives and the health of our planet.*”<sup>17</sup>

Maria Antonia Malajovich (2016, p. 2) define Biotecnologia, de forma bem ampla, como uma atividade com bases em conhecimentos multidisciplinares aplicados à criação de produtos úteis ou para resolver problemas a partir do uso de agentes biológicos. Afirmando que tal definição engloba, em razão de sua abrangência, atividades tão variadas como as praticadas por engenheiros, químicos, agrônomos,

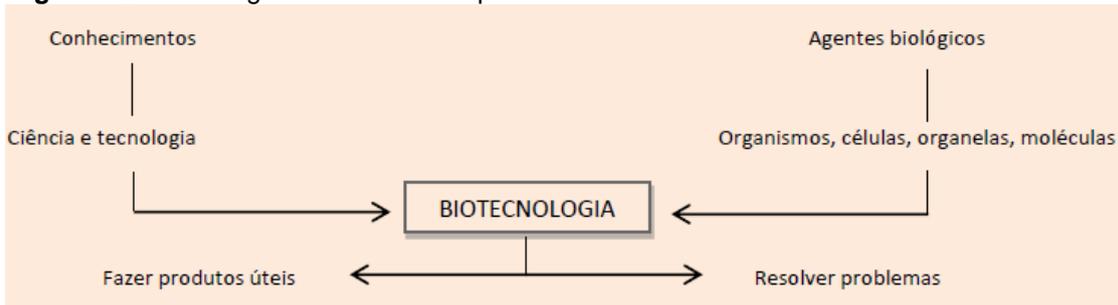
---

<sup>17</sup> Tradução livre: “[biotecnologia é uma] tecnologia baseada na biologia - a biotecnologia utiliza processos celulares e biomoleculares para desenvolver tecnologias e produtos que ajudam a melhorar nossas vidas e a saúde de nosso planeta”.

veterinários, microbiologistas, biólogos, médicos, advogados, empresários, dentre outros. Pelo conceito fornecido pela autora, fica claro o caráter multidisciplinar da Biotecnologia, assumindo importância pela aplicação em inúmeras áreas de conhecimento científico.

De forma ilustrativa Malajovich (2016, p. 3) esquematiza o conceito e o campo de atuação da Biotecnologia, como descrito na figura 7:

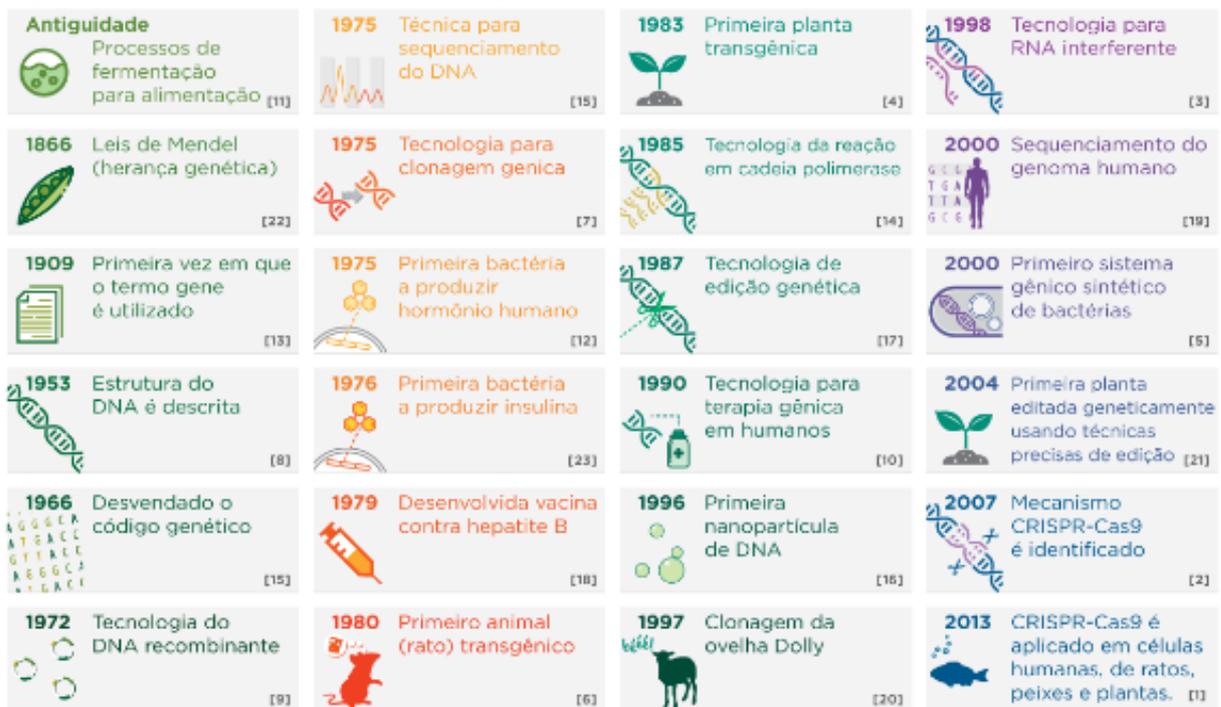
**Figura 7** Biotecnologia: conceito e campo



Fonte: Malajovich, 2016, p. 3.

A figura 8 demonstra alguns marcos da Biotecnologia ao longo dos tempos:

**Figura 8** Principais marcos da Biotecnologia



Fonte: CropLife Brasil, 2020.

A Biotecnologia se desenvolve por meio da pesquisa científica, realizada em laboratórios de Universidades e Centros de Pesquisa, mas também está presente em

empresas (públicas e privadas) criando um novo segmento: empresas especializadas em plataformas tecnológicas extremamente avançadas e que fornecem insumos a outras empresas (Malajovich, 2016, p. 3).

Em 8 de fevereiro de 2007, o Decreto n. 6.041, assinado pelo Presidente da República criou o Centro Nacional de Biotecnologia (CNB) e instituiu uma política específica para o segmento, então denominada Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB), cujo escopo é:

[...] o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações (Brasil, 2007).

Simultaneamente à legislação de propriedade intelectual, há no Brasil outras instituições e regulamentações que impactam diretamente na pesquisa, inovação e patenteamento em Biotecnologia. O Brasil é parte ratificante da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e do Protocolo de Cartagena sobre biossegurança. A Convenção é provavelmente o principal fórum mundial na definição de marcos legais na temática relativa à biodiversidade. Todavia, outros países de grande biodiversidade e, adicionalmente, elevada capacitação científica, ainda não revalidaram o acordo, sendo exemplo principal os Estados Unidos da América (Zucoloto; Freitas, 2013).

No Brasil, para se conseguir a proteção de uma tecnologia em biotecnologia é necessário cumprir algumas exigências específicas, além dos requisitos já exigidos para outras áreas tecnológicas. No caso de biotecnologias, quando não for possível a descrição do produto envolvido na patente, deve ser encaminhada uma amostra deste material. Conforme o parágrafo único do Art. 24 da própria Lei n. 9.279/1996, *in verbis*:

Art. 24 - O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único - No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Adicionalmente, o Ato Normativo n. 127/1997, do Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, em seu item

16, descreve as exigências exclusivas para patentes em biotecnologias, destacando-se:

1. O material biológico deverá ser depositado em instituições localizadas no país, devidamente autorizadas pelo INPI, por meio de credenciamento;
2. Na inexistência de instituição localizada no país, àquela autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional;
3. O depósito do material biológico deverá ser efetuado até a data de depósito da patente;
4. Os dados quanto ao depósito do material biológico deverão integrar o relatório descritivo;
5. O relatório descritivo deverá conter, as propriedades imprescindíveis da matéria viva necessárias à sua completa descrição de acordo com as tecnologias. Há parâmetros específicos para leveduras, fungos e bolores, bactérias, actinomicetos (bactérias encontradas na terra que servem, entre outras coisas, para fazer antibióticos), algas, protozoários, vírus, e outras matérias vivas passíveis de serem cultivadas *in vitro* que não estejam incluídas nas categorias anteriores (Zucoloto; Freitas, 2013).

Há o fato de que o Brasil não possui autoridade depositária internacional (IDA - *International Depositary Authority*) reconhecida pelo Tratado de Budapeste, uma vez que não é parte integrante deste Tratado<sup>18</sup>. Esta conjuntura pode representar uma dificuldade prática para a expansão (e monitoramento) dos depósitos de material biológico no país, mesmo diante das alterações nas normas legais que governam as matérias sujeitas a patenteamento (Zucoloto; Freitas, 2013).

No caso das invenções biotecnológicas, o material biológico essencial para a invenção deve ser depositado em uma IDA<sup>19</sup> sendo este material entendido como uma

---

<sup>18</sup> “Atualmente, o Brasil já possui instituições preparadas e interessadas **em pleitear o reconhecimento como Autoridade Depositária Internacional**. Entre as instituições brasileiras com potencial para se tornarem IDAs, **após a aprovação do Tratado de Budapeste**, estão a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)” (UFBA, 2023, grifos nossos).

<sup>19</sup> “Atualmente o INPI aceita o depósito de material biológico para fins de patente apenas nas IDAs, de modo que, **a adesão do Brasil ao Tratado, além de não acarretar em nenhuma alteração de procedimentos já adotados pelo INPI trará benefícios para diferentes grupos como os depositantes de patentes brasileiros, que poderão depositar material biológico em uma IDA localizada em território nacional, quando esta for reconhecida pela OMPI (com diminuição de custos e burocracia)**; as instituições nacionais qualificadas, que poderão ser reconhecidas como IDA e poderão obter novas fontes de receita com o depósito de material biológico, não só depósitos de material biológico de nacionais, mas também de outros países, principalmente países da América Latina, que dispõe de apenas uma IDA, de pequeno porte, no Chile; e a comunidade científica,

suplementação informacional necessária ao relatório descritivo do pedido de patente (Art. 24, § 1,º da LPI 9.279/96). “Estas instituições devem assegurar a recepção e a conservação dos microrganismos e a remessa de amostras” (Weid; Silva; Marinello, 2023).

O Tratado de Budapeste, estabelece o reconhecimento em qualquer IDA, autorizadas apenas em países signatários do tratado, do depósito de microrganismos para fins de patente. O Tratado encontra-se em vigor desde 1977 sendo que atualmente conta com 89 países signatários. Um único depósito em uma IDA é válido para todos países signatários do Tratado, independentemente desta IDA estar localizada dentro ou fora do território onde o pedido de patente esteja sendo protocolado (Weid; Silva; Marinello, 2023).

O fato do Brasil não ser signatário do Tratado de Budapeste, obriga o inventor brasileiro, com pedido de patente que necessita depositar material biológico, encaminhá-lo para uma IDA reconhecida no exterior, arcando com os custos do depósito e também manutenção do material na IDA, além do transporte e o trâmite burocrático para envio (Weid; Silva; Marinello, 2023).

Além disso, outros entraves surgem, quando se trata de inovações biotecnológicas. De acordo com Schneider *et al.* (2023) a Biotecnologia azul (ou Biotecnologia marinha) está se desenvolvendo rapidamente em todo o mundo.

No entanto, o Protocolo de Nagoya (NP), a Investigação e Inovação Responsáveis (RRI - Pesquisa e Inovação Responsável é um termo usado pela União Europeia para descrever a pesquisa científica e os processos de desenvolvimento tecnológico), que considera os efeitos e impactos potenciais no meio ambiente e na sociedade (Wilford; Fisk; Stahl, 2016) e outros requisitos regulamentares neste domínio não estão acompanhando as inovações.

---

empresas do setor de biotecnologia e a sociedade brasileira em geral, uma vez que o material depositado nas IDAs torna-se público para fins de pesquisas científicas, desenvolvimento tecnológico e inovação, e estarão mais prontamente acessíveis por estar em território nacional. Esta ação está alinhada ainda com os esforços para a estruturação da Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos, atualmente chamados de Biobancos (de acordo com a definição na ISO 20.387:18 que traz requisitos gerais para atividades de biobancos), a qual tem como um de seus objetivos o estabelecimento de instituições depositárias de material biológico no Brasil para fins de proteção à propriedade intelectual. Nos últimos anos, foi demonstrado, portanto, que **a não participação do Brasil no Tratado de Budapeste culmina no encarecimento e maior dificuldade no processo de reivindicação de proteção patentária de inventores e depositantes os quais desejem protocolar em múltiplos países um pedido de invenção cuja existência de um microrganismo como elemento inovador tecnológico encontre-se presente**” (Weid; Silva; Marinello, 2023, grifos nossos).

Insta mencionar o Projeto de Decreto Legislativo (PDL) n. 466/22 que aprova o texto do Tratado de Budapeste, da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI).

Parece-nos que a ratificação do Brasil ao Tratado de Budapeste está próxima; finalmente compreenderam a importância de sua adesão – os benefícios ao desenvolvimento e à inovação na área de Biotecnologia em razão da redução de custos e pela simplificação dos procedimentos patentários e, bem como, o fortalecimento dos Biobancos microbianos e de culturas de células credenciados como IDA e organizados em uma nova rede brasileira, os quais poderão prestar serviço relativo ao depósito de materiais biológicos (Weid; Silva; Marinello, 2023).

Quanto a tramitação do PDL, ainda pende de análise pelas comissões de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, após seguirá para o Plenário da Câmara (Brasil/Agência Câmara de Notícias, 2023).

Assim, verifica-se que nas atividades biotecnológicas, o marco regulatório é um elemento condicionante importante, por meio de instituições formais (leis e regras codificadas), ou instituições informais, como o conjunto de hábitos comuns, convenções, rotinas e práticas (Zucoloto; Freitas, 2013).

Neste cenário, entende-se que um marco regulatório em Biotecnologia no Brasil é ainda complexo, especialmente no que se refere ao acesso do patrimônio genético, às relações entre pesquisa e patenteamento envolvendo o uso da biodiversidade. Um marco regulatório envolve a participação de muitos agentes governamentais, setores da economia, empresas e diversas etapas de interveniência, e diferentes interpretações possíveis nos distintos estágios do processo (Zucoloto; Freitas, 2013).

Para se ter uma ideia da extensão do campo de aplicação da Biotecnologia e a produção em diversos setores da economia veja o quadro 2:

**Quadro 2** Exemplos de produtos e serviços de origem biotecnológica por setores da economia

SETORES	PRODUTOS OU SERVIÇOS
<b>Agricultura</b>	Adubo, silagem, biopesticidas, biofertilizantes; plantas com características novas incorporadas (transgênicas): maior valor nutritivo, resistência a pragas e condições de cultivo adversas.
<b>Alimentação</b>	Panificação (pães e biscoitos), laticínios (queijos, iogurtes e outras bebidas lácteas), bebidas (cervejas, vinhos e bebidas destiladas); alimentos de origem transgênica com propriedades novas.
<b>Energia</b>	Etanol, biogás e outros combustíveis (a partir da biomassa).
<b>Indústria</b>	Butanol, acetona, glicerol, ácidos e vitaminas (produção sucroalcooleira). Numerosas enzimas para outras indústrias (têxtil e de detergentes).
<b>Meio ambiente</b>	Recuperação de petróleo, biorremediação (de águas e de lixo, p.ex.), bioconversão de resíduos provenientes da agricultura, produção de biocombustíveis e de plástico biodegradável.
<b>Pecuária</b>	Embriões, animais com características novas (transgênicos), vacinas e medicamentos para uso veterinário.
<b>Saúde</b>	Antibióticos e medicamentos para diversas doenças, hormônios, vacinas, reagentes e testes para diagnóstico, terapia gênica, pesquisa em células-tronco, manipulação de animais para utilização de órgãos em transplantes, impressão de próteses em 3D e bioimpressão de órgãos.

**Fonte:** Adaptado de Malajovich, 2016, p. 3 por Souza; Massabni, 2019, p. 39.

Entende-se por produtos biotecnológicos aqueles que têm como base materiais biológicos sejam eles vegetais ou animais. Nesse sentido, Bruno Torquato de Oliveira Naves e Maria de Lourdes Albertini Quaglia (2015, p. 120) definem produtos ou serviços biotecnológicos “todos aqueles elaborados pelo processamento de materiais biológicos com o objetivo de produzir bens e prestar serviços”.

A Biotecnologia é uma ciência cuja aplicação de suas técnicas cresce exponencialmente, principalmente frente aos avanços tecnológicos promovidos pela Revolução 4.0.

A expressão “Biotecnologia 4.0” revela a utilização de tecnologias 4.0 e a inserção das técnicas e processos biotecnológicos na indústria e demais setores com potencial de desenvolver produtos inovadores. O que desperta uma série de reflexões sobre a necessidade do País avançar nesta área e, para isso, serão essenciais a formulação/implantação de políticas públicas de fomento à ciência, tecnologia e inovação. A Biotecnologia impulsionará a chamada bioeconomia avançada.

Bioeconomia, ou economia ecológica, é uma área de estudo transdisciplinar, cuja análise parte da existência da interdependência entre economia e ecossistemas. É considerada uma economia sustentável que congrega inúmeros setores econômicos, os quais fazem uso de recursos biológicos para criação e aperfeiçoamento de produtos e serviços. Segundo o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (Brasil, 2020), a bioeconomia “surge como resultado de uma revolução

de inovações fundamentadas nas ciências biológicas, que culminam no desenvolvimento de produtos, processos e serviços mais sustentáveis”.

O presidente da Associação Brasileira de Bioinovação (ABBI), Thiago Falda, afirmou: “Pela primeira vez na história, o Brasil tem a chance de ser protagonista em uma das agendas que deve se tornar estratégica no pós-pandemia: o desenvolvimento da bioeconomia avançada” (CNI, 2020). Por intermédio da bioeconomia avançada, recursos genéticos da biodiversidade serão utilizados para o desenvolvimento de produtos de alto valor agregado (p. ex. biocombustíveis e bioquímicos), utilizando-se alta tecnologia. Segundo Falda, “Não fomos o primeiro país a produzir o automóvel, a desenvolver a indústria química nem a de informática, mas hoje estamos na vanguarda da bioeconomia avançada”.

Nesse sentido, a Biotecnologia é a principal responsável pela difusão e efetivação da bioinovação, isto é “o ramo da ciência que emprega ou desenvolve processos e produtos que utilizam organismos vivos, modificados ou não, e seus derivados, em atividades de interesse econômico” (ABBI, 2020), uma vez que a utilização de organismos vivos integra a própria definição do exercício da biotecnologia.

Lílian Lúcia Graciano, citada por Talita Santana Pereira ([s.d], p. 13), ao discorrer sobre o dilema da sociedade do século XXI, entende que a formação interior do homem é o ponto focal; vivenciando-se valores há influência na sociedade. “Não é da ciência ou da técnica que dependerá o futuro, mas, da formação interior, pois a ciência e a técnica são meros instrumentos, os quais o homem deve controlar”. O homem precisa vencer a tendência do egoísmo – superá-lo, mantendo sua humanidade, crescendo nos padrões morais capazes de garantir felicidade e harmonia social. “Ou encontra o caminho da interioridade na busca de aperfeiçoamento de sua verdadeira essência, ou volta-se apenas à exterioridade, e esta indubitavelmente o conduzirá a sua autodestruição”. Ao finalizar seu raciocínio, adverte a autora: “o futuro da sociedade não está em ser a favor, ou contra os novos avanços científicos e biotecnológicos, mas sim, que tipo de ciência e biotecnologia está sendo apoiada”, sempre refletindo em qual é o “papel do homem na sociedade e na forma de interagir e modificar o meio em que vive, bem como na sua responsabilidade para com o outro”.

Outro ponto relevante é o abordado por Luciana Olivares Zanini e Odir Antonio Dellagostin (2015, p. 140). Para os autores é necessário identificar os motivos de o

Brasil ter poucas indústrias criativas. Dentre os países do BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), o Brasil é o menos desenvolvido na área de biotecnologias. Um dos motivos é a desconexão entre indústrias e o setor acadêmico. “Os caminhos para que o empresário chegue finalmente ao pesquisador não são bem determinados, e nem sempre é possível ao jovem que está saindo para o mercado tornar-se um empreendedor”.

Zanini e Dellagostin (2015, p. 140-145), ainda mencionam outras questões, no âmbito do Biodireito e da Bioeconomia, que interferem na produção de inovação em biotecnologia brasileira:

1. *Garantia de proteção à inovação tecnológica e acesso da população aos medicamentos transitando pelo SUS, pela ANVISA e pelo INPI*, uma vez que a inovação e o amplo acesso aos fármacos passam pela anuência prévia da ANVISA<sup>20</sup>, aprovação/concessão da patente pelo INPI e, somente, após será disponibilizado para distribuição;
2. *Biopirataria*, as regras para acesso e exploração da biodiversidade, que visam a proteção do patrimônio genético brasileiro, dificultam o avanço das pesquisas em tempo adequado. Também as lacunas legais inviabilizam o desenvolvimento da inovação em biotecnologia – sem regramento a pesquisa se estagna;
3. *Interação academia e indústria*, parcerias público-privadas, o papel da universidade não é mais somente gerar conhecimento e recursos humanos, mas também deve ser uma fonte de inovação (gerar inovação reverbera em riqueza econômica). Contudo, verifica-se que parte substantiva dos produtos intelectuais do ensino superior transforma-se principalmente em artigos científicos, e menos em produtos ou processos patenteáveis. Em relação ao patenteamento, há ênfase em processos biotecnológicos, e não em produtos. Adicionalmente, para se conseguir a patente de biotecnologia no Brasil é necessário cumprir algumas exigências específicas, além dos requisitos já exigidos para outras áreas tecnológicas. No caso de biotecnologias, quando não é possível a descrição do ente envolvido na patente, deve-se encaminhar uma amostra do material (Zucoloto; Freitas, 2013).

---

<sup>20</sup> Esse assunto será tratado mais à frente, no item 3.4.2 Requerimento de registro na Anvisa e a concessão de patente em medicamentos pelo INPI.

Como se pode verificar, a Quarta Revolução Industrial é uma realidade e será necessário aderir as alterações por ela impostas. As tecnologias e a inovação deverão estar presentes ao longo de todo processo produtivo, fazendo parte das estratégias de gestão em busca de crescimento e desenvolvimento econômicos. Nesse viés, existem algumas ferramentas de inovação essenciais, as quais também têm sido denominadas “megatendências da inovação”: inteligência artificial e análise de dados; nanotecnologia; impressão 3D; conhecimento perfeito onde as informações são coletadas por satélites e processadas por máquinas inteligentes, possibilitando o monitoramento em tempo real, inclusive por *smartphone*; biotecnologia; realidade virtual e aumentada; *bitcoin* e *blockchain* e robótica avançada.

Assim, as técnicas biotecnológicas estão inseridas no contexto da indústria 4.0, campo de atuação da biotecnologia industrial ou biotecnologia branca, aplicada com vistas ao aumento da produtividade, melhoria do teor nutricional, diminuição de agrotóxicos, preservação do meio ambiente através de técnicas de descontaminação e despoluição, decomposição de resíduos para fabricação de energia sustentável, tratamentos médico-hospitalares (produção de fármacos, próteses e outros materiais a partir da impressão 3D, utilizando células e tecidos humanos), dentre outros recursos benéficos, tanto à economia quanto à saúde e melhoria da qualidade de vida das pessoas<sup>21</sup>.

### **3.3 A tutela do direito de propriedade industrial e o incentivo ao desenvolvimento científico, tecnológico e econômico**

O ser humano possui um grande potencial de criatividade, que possibilita o desenvolvimento, a implementação e o aprimoramento de novos produtos e tecnologias. Desse fato nasceu a consciência de que se deveria tutelar os interesses do inventor/autor, pois a ele pertenceria sua obra e o direito de utilizá-la (autorizando ou não sua utilização), auferir valores com ela, inclusive aliená-los e transferi-los a sucessores. Trata-se do exercício do direito de propriedade inerente aos bens de natureza imaterial “que se ligavam à pessoa do autor da mesma forma que alguém detém um direito exclusivo sobre as coisas materiais que lhe pertencem” (Silveira,

---

<sup>21</sup> O quadro 2 deste trabalho relaciona exemplos de produtos e serviços de origem biotecnológica por setores da economia (Adaptado de Malajovich, 2016, p. 3 por Souza; Massabni, 2019, p. 39).

1996, p. 14). A propriedade intelectual pressupõe autoria inventiva humana que gera direitos protegidos pela legislação, tanto no viés patrimonial quanto no moral.

Segundo Flávia Piovesan (2007, p. 20) a proteção ao direito à propriedade intelectual “não pode inviabilizar e comprometer o dever dos Estados-partes de respeitar, proteger e implementar os direitos econômicos, sociais e culturais” garantidos pelo Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais<sup>22</sup>.

Não se pode esquecer que o sistema mundial e regional de proteção aos direitos humanos não é dicotômico, mas sim complementar; os sistemas interagem em benefício das pessoas aumentando o espectro de proteção. “Ao adotar o valor da primazia da pessoa humana, estes sistemas se complementam, somando-se ao sistema nacional de proteção, a fim de proporcionar a maior efetividade possível na tutela e promoção de direitos fundamentais” (Piovesan, 2007, p. 7).

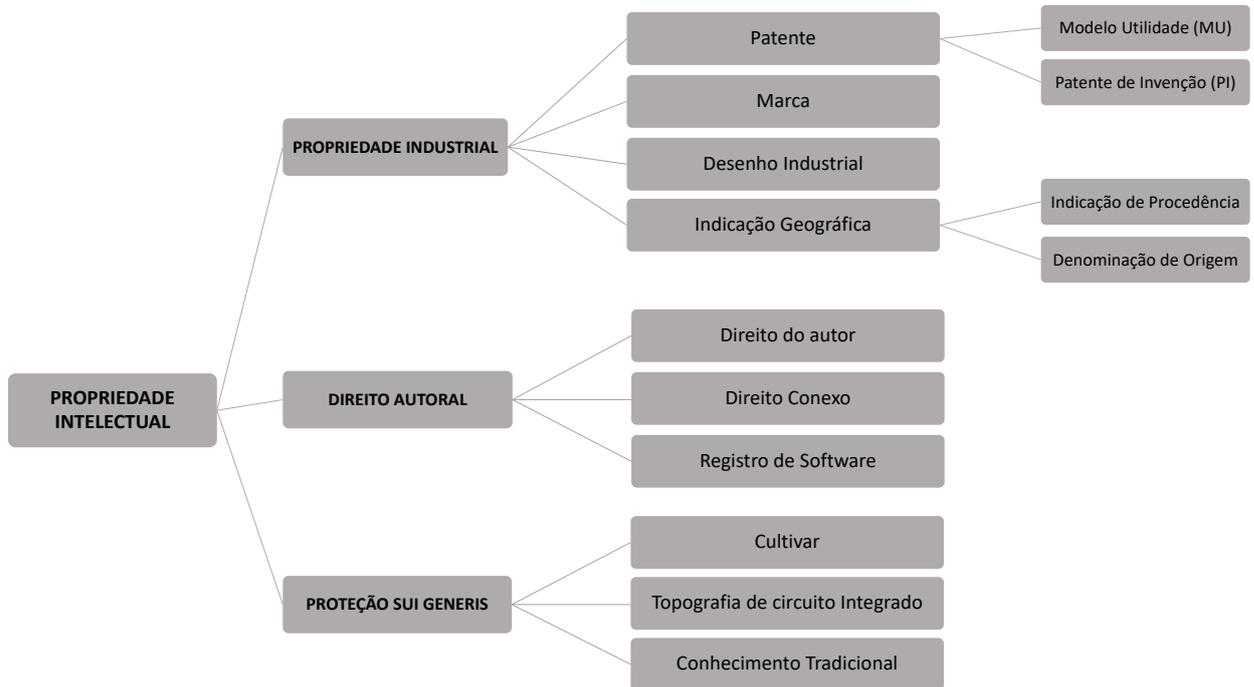
A propriedade intelectual abrange duas categorias de bens, os relativos aos direitos autorais e os inerentes à propriedade industrial. Direitos autorais são provenientes de criações como as obras literárias científicas, musicais, artísticas, filmes, dentre outros bens da mesma natureza, enquanto a propriedade industrial tutela direitos inerentes à atividade inventiva (inovações tecnológicas), as marcas (indústria, comércio e nomes empresariais), os modelos de utilidade, os desenhos industriais, as indicações geográficas, as topografias de circuitos integrados, os cultivares etc. Sob essa ótica, propriedade intelectual é gênero do qual são espécies o direito autoral e a propriedade industrial.

Luciana Olivares Zanini e Odir Antonio Dellagostin (2015, p. 14), de modo didático, demonstram na figura 9 as ramificações que compõem a propriedade intelectual no Brasil:

---

<sup>22</sup> Adverte Piovesan (2007, p. 20): “Além dos Estados-partes buscarem o balanço adequado destes direitos, com o razoável equilíbrio entre a proteção do interesse privado do autor e do interesse público concernente à proteção dos direitos sociais, frisa o Comitê [dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, na Recomendação Geral n. 12] que a propriedade intelectual é um produto social, apresentando uma função social. Deve, portanto, ser avaliado o impacto no campo dos direitos humanos dos regimes jurídicos de proteção da propriedade intelectual”.

**Figura 9** Esquema de ramificações da propriedade intelectual no Brasil



**Fonte:** Adaptado de Zanini; Dellagostin, 2015.

Entretanto para esse estudo a abordagem se restringirá aos direitos de propriedade industrial patenteáveis, isto é, as invenções e os modelos de utilidade, os quais pressupõem novidade, atividade inventiva inovadora ou que aperfeiçoe algo ao longo de seu processo produtivo, originando, assim, um produto, processo ou serviço “novo”, conhecidas como inovações tecnológicas, que tenham aplicação industrial.

É o que determina a Lei n. 9.279/1996, conhecida como a Lei da Propriedade Industrial – LPI, no *caput* do Art. 8º, ao elencar os requisitos necessários para ter a concessão de patente (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).

Interessante mencionar que a primeira patente de invenção concedida no Brasil deu-se em 13 de julho de 1822, com base no Alvará de 1809, vigente há época, concedeu a Luiz Souvain e Simão Cloth, pelo prazo de 5 (cinco) anos, o privilégio sobre a rentabilidade econômico-financeira sobre a máquina de descascar café por eles inventada (Canalli; Silva, 2012, p 747).

Kelly Lissandra Bruch (2006, p. 34) atribuiu quatro faculdades aos detentores de propriedades industriais: (1) *jus utendi* (oportunidade de utilização do bem); (2) *jus fruendi* (direito de fruir dos frutos do bem); (3) *jus abutendi* (direito de dispor do bem, emprestar ou cedê-lo de forma gratuita ou onerosa) e (4) *revindicatio* (direito de reivindicar o bem, resgatando-o de quem o detenha ou esteja utilizando-o de forma

injusta). “As três primeiras faculdades são a face positiva do direito de propriedade. A quarta é a face negativa deste direito de exclusividade sobre o bem”.

Insta consignar que as obras tuteladas pelos direitos autorais possuem o requisito da originalidade, enquanto as criações de propriedade industrial (invenções, modelos de utilidade e desenhos industriais), pressupõem o elemento “novidade”. Algo novo é algo inovador; sendo assim considerada a atividade inventiva inovadora ou algum aperfeiçoamento no sistema produtivo que origine novos produtos, processos ou serviços.

Entre as várias possibilidades de inovar, existem aquelas que se referem a invenções de produtos, processos e serviços que são conhecidas como inovações tecnológicas, as quais geram vantagens competitivas, de médio a longo prazo, demonstrando-se essenciais para a sustentabilidade de várias organizações. Inovar gera a capacidade de agregar valores aos serviços e produtos comercializados, tornando o mercado altamente competitivo.

Para Newton Silveira (1996, p. 8) algo novo é algo que ainda não existia, “nova é a criação ainda desconhecida como situação de fato”. Nesse sentido Luiz Alberto David Araujo e Vidal Serrano Nunes Júnior (2008, p. 175) afirmam que a invenção é a ideia nova, algo não pensado, editado, aplicado ou utilizado anteriormente.

O requisito da atividade inventiva pressupõe que a invenção deve contemplar uma solução não evidente ou óbvia considerada por um técnico da área e a aplicação industrial que deve haver possibilidade de uso e produção da invenção ou da implementação (no caso de modelo de utilidade) pela indústria.

Modelos de utilidade não são produtos inventivos, mas são aperfeiçoamentos desenvolvidos em produtos já inventados e patenteados. Essa espécie de patente protege o aperfeiçoamento efetuado no objeto, dando-lhe uma nova forma, disposição ou funcionalidade, cujo resultado é uma melhoria funcional (em sua utilização ou em sua fabricação); ocorre uma melhoria funcional sem ocorrer uma mudança na tecnologia empregada, por isso não é uma nova invenção.

Nessa linha de pensamento, determina a LPI, no Art. 9º: “É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação”. Nesse sentido, a proteção aos direitos sobre a propriedade industrial se materializa por meio das

patentes (conferidas às invenções e aos modelos de utilidade) e dos registros (conferidos aos desenhos industriais e às marcas).

Convém esclarecer ainda sobre a definição de marcas, nome empresarial (nome comercial) e desenhos industriais, objetos passíveis de proteção com registro e não pela concessão de patentes, mas que geram muitas dúvidas e confusões.

Newton Silveira (1996, p. 16) define marca como todo “nome ou sinal hábil para ser apostado a uma mercadoria ou produto ou a indicar determinada prestação de serviços e estabelecer entre o consumidor ou usuário e a mercadoria, produto ou serviços uma identificação”, cuja finalidade é identificar o produto ou serviço, ou seja, a “marca é um sinal, que se acresce ao produto para identificá-lo e que deve ser suficientemente característico para preencher tal finalidade”.

Mesmo as marcas sem registro recebem proteção com base nas normas concorrenciais, “de repressão a concorrência desleal, nelas incidente todo ato tendente a estabelecer confusão entre produtos, mercadorias ou estabelecimentos” (Silveira, 1996, p. 19).

Nome comercial é a expressão que compreende: o nome ou firma do comerciante individual, a firma ou razão comercial das sociedades comerciais e a denominação das sociedades anônimas e limitadas. “É o nome que o comerciante adotou para o comércio e que consta no contrato ou estatuto das sociedades comerciais” (Silveira, 1996, p. 17).

O nome comercial também constitui um direito exclusivo de seu titular, como as marcas, porém tal “proteção não é adstrita ao ramo de atividade, pois envolve a própria identificação do comerciante ou industrial em suas relações comerciais e de crédito, não se limitando ao aspecto concorrencial” (Silveira, 1996, p. 17).

Os desenhos industriais constituem-se em “objetos de caráter meramente ornamental, objetos de gosto [...]. A proteção, no caso, restringe-se à nova forma conferida ao produto, sem considerações de utilidade, podendo achar-se alocada seja a um objeto útil ou não” (Silveira, 1996, p. 8).

O Art. 95 da LPI define desenho industrial como: “a forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial.” Para registrar um desenho industrial, o objeto deve ser novo, original e ter utilização ou aplicação industrial. Esse

registro é realizado pelo INPI e é válido por um período de 10 anos contados a partir da data de depósito, prorrogável por três períodos sucessivos de 5 anos cada.

O metaverso pretende introduzir a realidade virtual no dia a dia das pessoas. Os NFTs (*non-fungible tokens*, traduzido: tokens não fungíveis), são ativos digitais e, como tal, pressupõem proteção por constituírem, na opinião de muitos, um direito de propriedade intelectual. O metaverso elimina fronteiras dentro do ambiente virtual. Aspecto relevante uma vez que o “limite territorial de extensão do direito é um dos pilares determinantes do campo da propriedade intelectual”, no qual os direitos industriais se inserem.

Segundo Mattos Filho (2022), as negociações comerciais relacionadas aos desenhos industriais no metaverso trarão desafios de caracterização do direito industrial desde os designs desenvolvidos neste ambiente virtual, sendo 100% digitais, como aqueles desenvolvidos fora do metaverso, mas que foram criados para uso exclusivo nesse universo online 3D.

Ainda, refletindo sobre o assunto, Mattos Filho (2022) formula algumas indagações: como garantir a originalidade e exclusividade de um desenho industrial no metaverso? Como proteger os direitos sobre desenhos industriais (próprios e de terceiros) nesse espaço sob constante discussão de jurisdição aplicável? Como regular a compra de um produto desenvolvido a partir de um desenho industrial no metaverso? Como impor limites, responsabilidade e formatação de parcerias para associações de desenhos industriais com outros direitos de propriedade intelectual em produtos transacionados no metaverso? Como fiscalizar e opor-se a contrafações e atos de concorrência desleal?

O tema é complexo e delicado e demanda estudo e atenção urgentes, no sentido de regulamentação específica para o comércio em realidades virtuais. Como se pode ver, ainda não se tem respostas para tais questionamentos.

Nesse sentido, Vanessa Iacomini (*apud* Pereira, 2007, p. 1-2) afirma: “A proteção dos direitos de propriedade intelectual e uma legislação adequada de biossegurança tornam-se fatores essenciais da estratégia de investimento” no campo de conhecimento da Biotecnologia. Sempre levando em consideração que o desenvolvimento da biotecnologia moderna também pode causar impactos negativos e prejudicar os direitos humanos, em razão dos riscos e de possíveis abusos ocorridos, inclusive durante a pesquisa científica, em detrimento da vida e da saúde das pessoas.

Depois de entender e diferenciar tais institutos e verificar quais podem ser objeto de patente, necessário mencionar quem pode requerer a patente do invento ou do modelo de utilidade: o autor da invenção, seus herdeiros ou sucessores, o cessionário, ou a pessoa que a lei, o contrato de trabalho ou da prestação de serviços preverem.

A patente consiste em um “direito temporário concedido pelo Estado para a exploração exclusiva de uma Invenção ou de um Modelo de Utilidade, mediante solicitação de seu titular, em troca da revelação da sua criação, visando o desenvolvimento do país” (Silva *et al.*, 2013, p. 7). Pode-se afirmar que a patente é um “direito territorial”, pois é válida no território do país concedente, caso o titular queira uma proteção mais ampla, deverá depositar uma solicitação também no país ou países que pretende a concessão da patente.

Então são patenteáveis as invenções e os modelos de utilidade a partir da existência de alguns requisitos: (a) novidade, o objeto deve ser inédito e a invenção não pode ser acessível ao público; (b) atividade inventiva, a invenção não pode ser uma solução evidente ou óbvia quando analisada por um técnico da área e (c) aplicação industrial, possibilidade de utilização ou produção de uma invenção em algum tipo de indústria.

Ainda, o empresário poderá invocar a tutela relativa às normas repressoras da concorrência desleal<sup>23</sup>, “quando não possua outro título que lhe garanta exclusividade sobre a forma dos produtos de sua indústria. Os chamados atos confusórios<sup>24</sup>

---

<sup>23</sup> De modo genérico, concorrência desleal é “um ato de concorrência desleal, o ato de má-fé contrário às boas normas de concorrência”. Os termos concorrência desleal ou concorrência parasitária qualificam atos concorrenciais desonestos e ilegítimos; didaticamente, pode-se dizer que “a concorrência desleal é gênero de que a concorrência parasitária é espécie” (Brasil/STJ, 2019, p. 135). Assim, todo ato de concorrência contrário às práticas honestas em matéria industrial ou comercial é ato de concorrência desleal. Todavia, a prática desonesta não é algo que possa ser definido com muita exatidão; o “padrão” de lealdade e honestidade pode oscilar de país para país, assim como no decorrer do tempo, sendo de difícil inteligência todos os atos de concorrência desleal em uma definição. A Convenção de Paris especifica quais são os atos e práticas incompatíveis com a noção de lealdade na concorrência. São atos que devem ser particularmente proibidos: I- todos e quaisquer atos suscetíveis de criar confusão, qualquer que seja o meio empregado, com os produtos e serviços do concorrente; II- as alegações falsas, no exercício do comércio, suscetíveis de desacreditar os produtos de um concorrente; III- as indicações ou alegações cuja utilização no exercício do comércio seja suscetível de induzir o público em erro sobre a natureza, modo de fabricação, características, possibilidades de utilização ou quantidade das mercadorias.

<sup>24</sup> Newton Silveira (1996, p. 10-11) inclui dentre os atos confusórios, “a doutrina a imitação servil”, a qual “incidiria sobre a forma externa do produto. Nessa hipótese, não será lícita a cópia servil que enseje confusão, visto terem os concorrentes uma obrigação de diferenciação. A fim de evitar a confusão, devem os concorrentes, ao fabricar modelo de domínio público, introduzir pequenas modificações, desde que estas não impliquem a diminuição da utilidade do produto. O fundamento de tal proteção repousa no fato de que não se deve confundir a tutela dos modelos com a tutela contra a

encontram reparação no âmbito penal e civil, em decorrência das normas de repressão à concorrência desleal” (Silveira, 1996, p. 10).

Como visto, somente a invenção e o modelo de utilidade podem ser objeto de patente e tendo a concessão da carta patente pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)<sup>25</sup>, seu titular gozará os direitos a ela inerentes em oposição a terceiros. O titular da carta patente recebe o título de proprietário do bem que, nem sempre, será o autor (inventor ou criador do modelo de utilidade). Essa carta poderá ser requerida pelo autor, seus herdeiros, o cessionário, o titular por previsão em lei, o titular de contrato de trabalho ou pelo titular de contrato de prestação de serviços. Desse modo, a titularidade pode ser separada levando-se em conta a qualidade da pessoa do requerente: a) originária, requerida pelo próprio autor; b) sucessão, requerida pelos herdeiros ou sucessores do autor; c) derivada de cessão, requerida por terceiro interessado em razão da celebração de contrato de cessão de direitos; d) legal, requerida pelas pessoas definidas por lei; e) contratual, requerida pela parte por força de um contrato cível (intelecção do Art. 6º da LPI).

Conforme o Art. 7º da Lei de Propriedade Industrial – LPI, a primeira pessoa a depositar o pedido de patente terá prioridade de concessão, resguardando-se o direito à pessoa que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas da criação ou invenção do objeto.

A violação dos direitos de propriedade intelectual constitui crime previsto no Código Penal brasileiro (Art. 184) e na LPI que prevê os crimes contra a propriedade industrial: crimes contra as patentes (Arts. 183 ao 186), crimes contra os desenhos industriais (Arts. 187 e 188); crimes contra as marcas (Art. 189 e 190); crimes contra as indicações geográficas e demais indicações (Art. 192 a 194) e os crimes contra a concorrência desleal (Art. 195).

---

concorrência desleal, podendo esta subsistir mesmo na ausência da primeira. Inclui-se no rol das formas distintivas não registradas uma série de elementos que vão desde a marca como considerada tradicionalmente, incluindo a cor e a forma do produto, aos sons, os *slogans*, as formas de objetos só indiretamente referidos ao produto ou ao serviço (como as faturas comerciais, listas de preços, veículos, o aspecto do estabelecimento etc.), contanto que concorra o elemento da capacidade distintiva. Seu valor não é autônomo e a tutela tem por objeto o interesse do empresário em diferenciar-se” (Cf. Art. 10 da Convenção de Paris).

<sup>25</sup> O INPI é um órgão vinculado ao Ministério da Economia (Decreto n. 9.660, de 1º de janeiro de 2019) cuja missão é estimular a inovação e a competitividade, protegendo a propriedade industrial, com vistas ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

A afronta aos direitos de propriedade constitui ato ilícito nos termos dos artigos 186 e 187 do Código Civil de 2002, gerando prejuízos ao titular do direito nascerá o dever de reparação, conforme previsão do Art. 927 do mesmo diploma legal.<sup>26</sup>

A carta patente é importante para proteger o direito de propriedade industrial, garantindo ao seu detentor exclusividade na exploração econômica pelo período mínimo de 10 (dez) anos e máximo de 20 (vinte) anos para as invenções e para os modelos de utilidade, o período será de 7 (sete) a 15 (quinze) anos, contados a partir do depósito da solicitação junto ao INPI. Essa carta confere ao seu titular a condição de proprietário, podendo ser requerida por seu autor, seus herdeiros, o cessionário, o titular por previsão em lei, o titular de contrato de trabalho ou pelo titular de contrato de prestação de serviços. Logo, percebe-se que existe uma especificação de titularidade com base na qualidade pessoal do requerente da patente: originária (próprio autor); sucessão (herdeiros ou sucessores); derivada de cessão (de contrato de cessão); legal (definida por lei), e contratual (por força de um contrato entabulado entre as partes). Nesse sentido, nem sempre o autor será o detentor (titular) da patente.

Insta consignar que a legislação pátria adotou o princípio do primeiro a depositar, reconhecendo o direito à patente à pessoa que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas da criação ou invenção do objeto (LPI, Art. 7º).

Percebe-se que no Brasil, as universidades possuem um grande número de patentes<sup>27</sup>. Uma patente de propriedade da Universidade pode ser licenciada para terceiros, mediante pagamento de taxas de licenciamento e de *royalties*. Os ganhos econômicos advindos com a exploração comercial das criações protegidas e licenciadas são acordados segundo um contrato prévio celebrado entre as partes envolvidas.

---

<sup>26</sup> Art. 186: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.” Art. 187: “comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes” Art. 927: “Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”.

<sup>27</sup> “A prática de pesquisa em parceria, particularmente envolvendo universidades, evoluiu sensivelmente no período de 1990 a 2006: produziu inicialmente cerca de 3% do total de depósitos de patentes, atingindo o patamar de 15% no final do período. [...] nota-se que as patentes das universidades estão concentradas em seis áreas, que abrangem 68% dos depósitos realizados no período de 1990 a 2006. Tais áreas estão principalmente relacionadas à saúde, farmacologia e alimentação. Não foram realizadas análises globais da amostra devido a potenciais vezes decorrentes da concentração dos institutos de pesquisa em saúde, farmacêutica e alimentação e à dispersão do portfólio das patentes das empresas, focados em produtos e processos produtivos específicos” (Takaki *et al.*, 2008, p. 220-221).

Em suma, patentes são prerrogativas temporárias concedidas pelo Estado ao titular de propriedade industrial (invenções e modelos de utilidade) oponível a terceiros pela Carta Patente, um documento representativo do título de patente, que lhe garantirá exclusividade na exploração econômica pelo tempo mínimo de 10 anos e máximo de 20 anos para as invenções e mínimo de 7 e máximo de 15 anos para os modelos de utilidade, contados a partir do depósito do pedido junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Contudo, além de conferir proteção jurídica ao seu titular, a patente impulsiona a economia e fomenta o desenvolvimento científico-tecnológico, contribuindo para o crescimento econômico do país.

Por meio de estudos das bases de dados de patentes e seus indicadores é possível verificar o nível de inovação e desenvolvimento tecnológico de cada país. Além disso, os documentos exigidos para concessão patentária são ricos em detalhes por trazerem a descrição do produto, processo ou método, constituindo-se uma importante fonte de pesquisa de acesso público e gratuito, disponível no site do INPI (para as patentes concedidas pelo Brasil, tendo proteção no seu território).

As estatísticas de patentes têm sido amplamente utilizadas para avaliar a posição competitiva em vários domínios tecnológicos, tanto em nível de empresas como de países. Santa Rita *et al.* (2023) apresentam um quadro conceitual e empírico baseado em uma revisão sistemática da literatura (RSL) para analisar a relação entre patentes e indústria 4.0. Os autores selecionaram 958 estudos publicados em periódicos listados nas bases de dados *Web of Science* e *Scopus*. Os resultados da revisão de literatura mostraram um aumento na atividade de patenteamento relacionada à Indústria 4.0.

Nesse sentido, Fernanda Netto Estanislau e Vivian Lacerda Moraes (2019, p. 68), consideram as patentes biotecnológicas uma importante forma de incentivo à pesquisa e ao melhoramento tecnológico, mas advertem que elas também podem ser um problema para novas pesquisas envolvendo organismos e/ou suas partes já patenteadas, pois a concessão de uma patente pode inviabilizar o acesso de terceiros a um organismo vivo, ou parte dele.

De toda forma, demonstrou-se a importância de patentear a propriedade industrial fruto de uma invenção ou de um modelo de utilidade para se ter condições de oposição a terceiros e ver garantidos os direitos inerentes a ela.

Na época histórica vivenciada, na qual, independentemente do setor produtivo, a inovação é necessária para preservar e aumentar a competitividade das empresas.

Com a evolução científica, especialmente da Biotecnologia industrial que demanda pesquisas complexas e de alto custo, além do planejamento e das etapas necessárias envolvendo pesquisa e o processo de produção de produtos, almejando-se resultados inovadores no menor espaço de tempo possível, a indústria 4.0 faz todo sentido, considerando a automatização como uma potencial oportunidade de negócio.

Sendo assim, a Biotecnologia 4.0, aliada à proteção patentária, contribuirá para o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico não só no âmbito interno de cada país, mas em nível global.

### 3.3.1 Legislação específica para propriedade intelectual

Os principais instrumentos legislativos no plano internacional sobre propriedade intelectual que o Brasil é signatário são: a Convenção da União de Paris (CUP) de 1883, a Convenção da União de Berna (CUB) de 1886, o Acordo de Comércio Relacionado aos Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS) de 1994 e do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT) DE 1970.

A Convenção da União de Paris (CUP), de 20 de março de 1883, é considerada o primeiro tratado internacional de proteção da propriedade industrial. Inicialmente contou com 11 países, atualmente já são mais de 150 signatários. Desde então, seu texto foi revisto e alterado algumas vezes: em Bruxelas (14 de dezembro de 1900), em Washington (2 de junho de 1911), em Haia (6 de novembro de 1925), em Londres (2 de junho de 1934), em Lisboa (31 de outubro de 1958) e em Estocolmo (14 de julho de 1967), cuja redação permanece até os dias de hoje. O Brasil é signatário da CUP promulgada pelo Decreto de 8 de abril de 1975.

A CUP instituiu alguns princípios, dentre eles convêm mencionar: o princípio do tratamento igual para os nacionais e estrangeiros (Art. 2), orienta uma paridade de tratamento entre as leis nacionais, ou seja, que os países signatários tenham as mesmas vantagens, vedando-se tratamentos preferenciais ou discriminatórios, prevalecendo as disposições da Convenção; o princípio da prioridade (Art. 4), assegura ao depositário da patente o direito de preferência, temporário (12 meses a partir da data de apresentação do primeiro pedido de patente de invenções e/ou modelos de utilidade), para depositar o mesmo pedido nos países signatários desta

Convenção, o princípio da independência das patentes (Art. 4 bis), pelo qual há desvinculação das decisões sobre patentes, a concessão de uma patente em um país não guarda relação com a patente de outros países – é um título de eficácia nacional (válido no território nacional de seu depositante).

O Decreto n. 75.699, de 6 de maio de 1975, promulgou a Convenção de Berna (1886) para proteção das obras literárias e artísticas. Essa Convenção foi complementada em Paris no dia 4 de maio de 1896, revista em Berlim a 13 de novembro de 1908, complementada em Berna em data de 20 de março de 1914, revista em Roma no dia 2 de junho de 1928, em Bruxelas a 26 de junho de 1948, em Estocolmo em data de 14 de julho de 1967 e em Paris no dia 24 de julho de 1971.

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), entrou em vigor, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1995.

Esse Acordo possui duas características relevantes: estabelece normas mais rígidas (do que as aplicadas nos países desenvolvidos) sobre os direitos de propriedade intelectual e não reconhece a liberdade dos países signatários adotarem leis que favoreçam seu próprio desenvolvimento tecnológico. Diferentemente da CUP, a OMC dispõe de mecanismos para penalizar os membros que descumprirem as regras previstas no TRIPS (Barbosa, 2003 *apud* Chaves; Oliveira; Hasenclever; Melo, 2017). “O TRIPS obriga os países-membros da OMC a adotar padrões mais rigorosos de proteção patentária, e, conseqüentemente, encarece o acesso às inovações tecnológicas, inclusive no setor farmacêutico” (Souza, 2011).

O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes foi concluído em Washington em 19 de junho de 1970, modificado em 28 de setembro de 1979, em 3 de fevereiro de 1984 e em 3 de outubro de 2001.

Em breve síntese esse Tratado estabeleceu a união de países para a cooperação em matéria do depósito, pesquisa e exame dos pedidos de proteção das invenções em matéria de patentes e, também, para a prestação de serviços técnicos especiais. Deixando claro e de forma expressa que nenhuma de suas disposições poderia ser interpretada como uma restrição dos direitos previstos pela Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial em benefício de qualquer nacional ou residente de qualquer país aderente desse Tratado (PCT, Art. 1, itens 1 e 2).

Em âmbito nacional, pensando na proteção dos direitos morais e patrimoniais do titular de propriedade intelectual, temos inúmeros atos normativos, dentre eles leis específicas, inclusive tipificando condutas criminosas e a CF/1988 garantindo tais direitos, inserindo-os no rol dos direitos fundamentais. O quadro 3 elenca as bases normativas brasileiras da propriedade intelectual em Biotecnologia:

**Quadro 3** Bases normativas da propriedade intelectual em Biotecnologia no Brasil (continua)

LEGISLAÇÃO	EMENTAS
Art. 5º, inciso XXIX da CF/1988	“A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.
Decreto Legislativo n. 2/1994	Aprova o texto do Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992.
Lei n. 9.279/1996 – Lei de Proteção Industrial	Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
Resolução Normativa n. 1, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa n. 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa 14, de 05 de fevereiro de 2015)	Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).
Resolução CNS nº 196 (10/10/1996)	Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
Lei n. 9.456/1997 – Lei de Proteção dos Cultivares	As plantas e a biotecnologia vegetal estão excluídas do sistema patentes – não estão incluídas no rol das proteções intelectuais da LPI.
Decreto n. 2.366/1997	Regulamenta a Lei nº 9.456/1997 (institui a Proteção de Cultivares e dá outras providências).
Resolução CNS n. 251 (7/8/1997)	Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos (na área de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos).
Decreto n. 2.519/1998	Promulga a CDB, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992.
Lei n. 10.603/2002	Regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins (Art. 1º).
Decreto n. 4.074, de 4 de janeiro de 2002	Regulamenta a Lei nº 7.802/1989 que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

**Quadro 3** Bases normativas da propriedade intelectual em Biotecnologia no Brasil (conclusão)

Decreto n. 4.680, de 24 de abril de 2003	Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078/1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.
Lei n. 11.105/2005 – Lei de Biossegurança	Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do Art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados.
Decreto n. 5.591/2005	Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105/2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do Art. 225 da Constituição, e dá outras providências.
Decreto n. 5.705/2006	Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da CDB, cujo objetivo é “contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços” (Art. 1º).
Decreto n. 5.950/2006	Regulamenta o Art. 57-A da Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, para estabelecer os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação.
Lei n. 11.460/2007	Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985/2000, e à Lei nº 11.105/2005; revoga dispositivo da Lei nº 10.814/2003; e dá outras providências.
Decreto n. 6041/2007	Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências.
Normativas da ANVISA: RDC 17/2010 e RDC 55/2010	Regulamentam a produção e o registro de produtos biológicos.
Lei n. 13.123/2015	Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do Art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519/1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16/2001; e dá outras providências.
Decreto n. 8.772/2016	Regulamenta a Lei nº 13.123/2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.
Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica (Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços/INPI, 2018)	O objetivo é definir o entendimento atual do INPI na área de biotecnologia.

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

A Lei n. 5.988/1973, antiga Lei dos Direitos Autorais, revogada pela Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1988, considerando os direitos do autor<sup>28</sup> de índole moral e patrimonial. Os Arts. 25 a 28 da Lei de Direitos Autorais elenca os direitos morais enquanto que dos Arts. 29 a 48 definem os patrimoniais.

Com índole de direitos fundamentais, a Constituição Federal vigente, nos incisos IX, XXVII, XXVIII e XXIX do Art. 5º e *caput* do Art. 216, garante os direitos sobre a propriedade intelectual, sendo “livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença” (Art. 5º, inc. IX).

Violar direitos inerentes à propriedade intelectual é crime tipificado no Código Penal brasileiro, previsto no Art. 184, inserto no Título III Dos crimes contra a propriedade imaterial, no Capítulo I – Dos crimes contra a propriedade intelectual.

A Lei n. 9.279/1996, conhecida como Lei da Propriedade Industrial, também trata dos crimes cometidos contra a propriedade industrial no Título V. O Capítulo I prevê os crimes contra as patentes (Arts. 183 ao 186); o Capítulo II, trata dos crimes contra os desenhos industriais (Arts. 187 e 188); o Capítulo III, prevê os crimes contra as marcas (Art. 189 e 190); o Capítulo IV aborda os crimes contra indicações geográficas e demais indicações (Art. 192 a 194) e o Capítulo V, trata dos crimes contra a concorrência desleal (Art. 195).

Quanto aos órgãos de proteção e registro de propriedade industrial, o Decreto n. 16.264/1923 criou a Diretoria-Geral da Propriedade Industrial e o Decreto 22989/1933 alterou a nomenclatura para Departamento Nacional da Propriedade Industrial (DNPI). A Lei n. 5.648, de 11 de dezembro de 1970, criou o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), cuja finalidade principal é regular a propriedade industrial, em âmbito nacional, com vistas à função social, econômica, jurídica e técnica, além de competir a esse órgão o pronunciamento sobre a conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de acordos, convenções e tratados internacionais que versem sobre propriedade industrial (Art. 2º).

---

<sup>28</sup> Nos termos desta Lei, autor é “a pessoa física criadora de obra literária, artística ou científica” (Art. 11), podendo ser pessoa física ou jurídica (parágrafo único, do mesmo artigo). O Art. 13 considera como “autor da obra intelectual, não havendo prova em contrário, aquele que, por uma das modalidades de identificação referidas no artigo anterior, tiver, em conformidade com o uso, indicada ou anunciada essa qualidade na sua utilização.” O Art. 14 prevê a titularidade de direitos autorais: “É titular de direitos de autor quem adapta, traduz, arranja ou orquestra obra caída no domínio público, não podendo opor-se a outra adaptação, arranjo, orquestração ou tradução, salvo se for cópia da sua”.

O INPI é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Economia (Decreto n. 9.660, de 1º de janeiro de 2019), possui a missão de estimular a inovação e a competitividade visando o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, protegendo a propriedade industrial.

O Brasil foi o país pioneiro a disponibilizar na web (no site do INPI) uma base de dados de patentes e marcas gratuita (INPI, 2019). Em âmbito internacional, cita-se a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), agência especializada da Organização das Nações Unidas, criada em 1967, com sede em Genebra. “A agência se dedica à constante atualização e proposição de padrões internacionais de proteção às criações intelectuais em âmbito mundial” (ONU, 2019). Como exemplos da atuação da OMPI, citam-se: “o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT); o Protocolo de Madrid, para o registro internacional de marcas; e as negociações relativas à harmonização no campo de patentes e marcas e direito de autor” (ONU, 2019).

Após esse panorama geral sobre os principais atos normativos, em âmbito internacional e nacional, e o INPI no tocante a fiscalização, registro e atuação junto à assinatura, ratificação ou denúncia de instrumentos internacionais, verificou-se que o assunto “propriedade industrial” é extremamente relevante e complexo, sendo imprescindível a existência de regras para concessão de patentes e registros na tutela dos direitos do autor ou do titular que detenha a Carta Patente.

### 3.3.2 Itens patenteáveis em Biotecnologia

São invenções patenteáveis em Biotecnologia (Zucoloto; Freitas, 2013; INPI, 2007):

1. Vetores devidamente descritos quanto às sequências nucleotídicas naturais compreendidas nos mesmos (produtos biológicos naturais não são patenteáveis);
2. As composições que contenham material genético ou sequências de aminoácidos ou vírus, desde que devidamente caracterizadas como composições;
3. As composições contendo extratos, moléculas, substâncias ou misturas obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos encontrados na natureza, desde que devidamente caracterizadas como composições, não são consideradas como produtos biológicos naturais;
4. Processos de extração/ isolamento;

5. Processos de produção de plantas geneticamente modificadas são considerados patenteáveis, uma vez que não há restrição na LPI. Porém, a Lei de Biossegurança 11.105/2005, em seu Art. 6 e incisos II, IV e VII, estabelece a proibição da engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano, da clonagem humana e da utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso;
6. Processos de produção de animais geneticamente modificados ou de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal, desde que tais processos não tragam sofrimento ao animal e caso o façam, que produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal. Também nesse caso, deve-se considerar o Art. 6º da Lei 11.105/2005;
7. Os microrganismos mutantes são patenteáveis desde que sejam estáveis e reproduzíveis, de acordo com o item 2.13.6 das referidas Diretrizes;
8. Hibridomas e anticorpos monoclonais;
9. E os processos para obtenção de hibridomas e de anticorpos monoclonais.

### 3.3.3 Itens não patenteáveis em Biotecnologia

Não são considerados itens patenteáveis em Biotecnologia:

1. As sequências de nucleotídeos e peptídeos isolados de organismos vivos naturais por não serem considerados invenções;
2. Os extratos e todas as moléculas, substâncias e misturas se obtidas de, ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos encontrados na natureza, por não serem considerados invenções;
3. Os animais e suas partes, mesmo quando isolados da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano;
4. As plantas e suas partes, mesmo quando isoladas da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano; métodos terapêuticos;
5. Os métodos terapêuticos biotecnológicos incluem, por exemplo, terapias gênicas (Art. 6º da Lei 11.105/2005<sup>29</sup>; INPI, 2007).

---

<sup>29</sup> “Art. 6º. Fica proibido: I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual; II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei; III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano; IV – clonagem humana; V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com

### 3.3.4 Requerimento de registro na Anvisa e a concessão de patente em medicamentos pelo INPI

Pensando em proteger a saúde humana, existe uma intensa preocupação Estatal envolvendo o registro de medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e as patentes concedidas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) na área dos fármacos.

A ANVISA é o órgão competente para registrar medicamentos, somente será possível sua comercialização no território nacional, após a concessão do registro. Já o INPI é responsável pelo registro de patentes. E qual a relação entre esses dois órgãos no que tange aos medicamentos, ou melhor qual a relação entre o registro de fármacos e as patentes?

Igor Simões (2006) nos chama atenção que o problema está na falta de investimentos e de políticas públicas na saúde, muito mais do que na concessão de patentes e quem mais tem a perder com essa discussão é a população. Importante mencionar que o Brasil é sexto país que mais consome medicamentos, todavia é o 196º no rol de desenvolvedores dos insumos (MIT, 2022).

Para dar maior acesso da população aos medicamentos, o governo promove incentivos à indústria dos fármacos genéricos. O mercado mundial de genéricos tem crescido em média 11% ao ano e o consumo desses medicamentos no Brasil, também cresceu, aproximadamente 220%, desde a autorização para comercialização em 2000. Isso ocorre em razão dos custos menores com pesquisa e marketing, o que reflete no bolso do consumidor, uma economia de até 40% (Simões, 2006).

Entretanto o fármaco genérico somente poderá ser comercializado se não houver patente e outros direitos que garantam exclusividade.

---

as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no Art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação; VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação; VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso. Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos” (Brasil, 2005).

A proteção patentária confere ao seu titular o monopólio da exploração do produto, por um determinado tempo<sup>30</sup>, mas tratando-se de medicamentos, a concessão da patente está vinculada a anuência prévia da ANVISA. O raciocínio é o seguinte, a concessão da patente não autoriza o seu titular a comercialização do medicamento, apenas protege e garante os direitos de propriedade sobre o produto, podendo efetuar contratos de cessão de direitos, por exemplo. Mas o medicamento não poderá ser disponibilizado no mercado de consumo, pois, para isso, necessário será o registro na ANVISA.

Até o ano de 2001, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) procedia ao exame de patentes de medicamentos sem a interferência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Com o advento da Lei n. 10.196, passando a vigorar em 14 de fevereiro de 2001, foi incluído o Art. 229-C na Lei n. 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), determinando que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependeria, daí para frente, da anuência prévia da ANVISA.

A alteração legislativa gerou inúmeras discussões, especialmente quanto ao direito constitucional de propriedade, nele inserido o direito à proteção patentária, portanto presentes os requisitos, preenchidas as exigências legais para sua concessão pelo INPI, não seria possível incluir nova restrição, no caso a anuência prévia da ANVISA, refletindo no assentimento da União, obstando-se, assim, o exercício desse direito.

Para Denis Borges Barbosa (2011), não é possível interpretar o Art. 229-C como tendo a ANVISA o poder de negar ou admitir patentes com base do juízo de conveniência e oportunidade inerentes ao poder discricionário da Administração Pública, pois, neste caso, seria totalmente incompatível com o Art. 5º, inc. XXIX da Constituição Federal de 1988, a qual estabelece que os pressupostos legais para concessão da patente, em procedimento vinculado, somente podem ser criados por lei ordinária. O INPI tem o dever de ouvir a ANVISA, a qual se manifestará pela análise

---

<sup>30</sup> “Patente de Invenção (PI) - Produtos ou processos que atendam aos requisitos de atividade inventiva, novidade e aplicação industrial. Sua validade é de 20 anos a partir da data do depósito. Patente de Modelo de Utilidade (MU) - Objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Sua validade é de 15 anos a partir da data do depósito. Certificado de Adição de Invenção (C) - Aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, porém ainda dentro do mesmo conceito inventivo. O certificado será acessório à patente e com mesma data final de vigência desta”.

técnica visando à tutela da vida e da saúde, mas não poderá ela vincular a decisão do INPI.

A Anvisa entendeu que, com a alteração legislativa, tinha poderes para analisar os requisitos técnicos de patenteabilidade e não somente quanto às questões inerentes à eficácia e aos riscos à vida e à saúde. Inclusive a discussão foi levada à Advocacia Geral da União (AGU), confirmando que a agência somente poderia analisar os riscos à saúde; inconformada a ANVISA recorreu da decisão e a questão levou anos para ser resolvida (ANAHP, 2017).

Na prática, de 2001 a 2017, o INPI analisava os pedidos de patentes de medicamentos após análise e anuência da ANVISA. Enquanto essa anuência não era encaminhada, os processos permaneciam engavetados. Havia, à época, mais de 21.733 pedidos de patentes para medicamentos paralisados no INPI, por esse motivo (ANAHP, 2017).

Tentando resolver essa questão e acelerar análise dos processos envolvendo fármacos, o INPI e a ANVISA formalizaram um acordo em março de 2017. A nova regra contempla a análise prévia da ANVISA objetivando-se garantir que o fármaco seja eficaz e não importe em riscos à saúde, mas não vinculará o INPI na análise do mérito da patente, podendo concedê-la mesmo com parecer desfavorável pela ANVISA, o que ficou definido na Portaria Conjunta n. 01, de 12 de abril de 2017 (regulamenta os procedimentos para aplicação do Art. 229-C da LPI).

De modo sintético, a Portaria Conjunta n. 01/2017 determina como será a tramitação dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos:

- Art. 2º: realizado o exame formal da patente pelo INPI, o procedimento para a concessão da prévia anuência da ANVISA ocorrerá após o requerimento do pedido de exame (conforme Art. 33 da LPI);
- Art. 2º, §1º: o INPI publicará a notificação de encaminhamento dos pedidos de patente para a ANVISA pela Revista Eletrônica de Propriedade Industrial (RPI) e quando necessário as decisões sobre a prioridade de exame<sup>31</sup>.

---

<sup>31</sup> O INPI (Portaria n. 54/2021) confere trâmite prioritário de processos para proteção de direitos de propriedade industrial a partir da concessão de patentes em alguns casos: a) **em razão do depositante ou de seu titular**: a1) processo pertencente à pessoa física com idade igual ou superior a 60 anos; a2) processo pertencente à pessoa física com deficiência física ou mental; a3) processo pertencente à pessoa física portadora de doença grave; a4) processos pertencentes a Microempresas e/ou Empresas de pequeno porte; a5) processos pertencentes a Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação; b) **em razão da situação**: b1) processos cuja concessão é condição para obter recursos financeiros; b2) processo cujo objeto é reproduzido por terceiros sem a autorização; b3) terceiros estão sendo acusados de contrafação; b4) terceiros são detentores de tecnologia que posteriormente foi depositada

- Art. 2º, §2º: o INPI disponibilizará os conteúdos integrais atualizados dos pedidos de patentes, juntamente com a publicação de encaminhamento.
- Art. 3º: o INPI disponibilizará acesso as informações contidas em sua base de dados para a ANVISA.
- Art. 4º: após recebimento dos pedidos de patente encaminhados ao INPI, a ANVISA fará sua análise considerando aspectos inerentes à saúde pública, emitindo parecer técnico.
- Art. 6º: quando o INPI discordar do parecer da ANVISA deverá apontar as razões da discordância em parecer de opinião técnica fundamentada.
- Art. 7º: concluído o exame do INPI nos pedidos de patente com anuência da ANVISA, será encaminhada uma lista oficial dos pedidos de patentes deferidos e publicados na RPI à Agência pelo INPI.
- Art. 9º: será instituído Grupo de Articulação Interinstitucional, com membros do INPI e da ANVISA, objetivando proporcionar o intercâmbio de informações técnicas e harmonização de entendimentos.
- Art. 11: a portaria entrou em vigor após sessenta dias de sua publicação (13/04/2017).

Em 2017 foi criado o Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI) com o objetivo de analisar e sugerir instrumentos, mecanismos e procedimentos para uma ação coordenada entre o INPI e a ANVISA na análise de patentes de produtos e processos farmacêuticos, nos termos da Portaria Conjunta n. 2, de 20 de outubro de 2017.

Em 26 de março de 2018, aconteceu a primeira reunião técnica do GAI, por videoconferência, cuja finalidade principal foi estabelecer a metodologia de trabalho do Grupo. No dia 24 de maio de 2018, aconteceu o segundo encontro do Grupo, na sede do INPI, no Rio de Janeiro. Nessa reunião foram apresentados os principais resultados obtidos ao longo do período, dentre eles: a otimização do fluxo dos pedidos de patentes, a atual metodologia para encaminhamento dos ofícios e pareceres, a

---

como patente; c) **em razão da matéria:** c1) processos que pleiteiam a proteção de tecnologia verde; c2) processos cujo objeto é produto para tratamento de doenças específicas; d) **em razão de cooperação internacional:** d1) processos de famílias de patente cuja proteção foi inicialmente requerida no Brasil; d2) processos cuja matéria foi considerada patenteável por um escritório parceiro. Cada modalidade possui uma tramitação específica, o INPI explica as principais características de cada modalidade e disponibiliza todas as informações necessárias no seu *site* oficial. Consulte o *link*: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/PriorIIIPortaria54de15.12.21RPI2662de11.01.22.pdf>

criação das páginas nos portais tanto do INPI quanto da ANVISA para maior transparência dos trabalhos do GAI (Brasil/Ministério da Economia, 2018).

Em 2021, a 4.<sup>a</sup> Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu que o parecer da ANVISA é pressuposto de validade para a concessão de patentes de produto ou processo farmacêutico. Segundo o ministro Luís Felipe Salomão, relator do processo (REsp. n.º 1543826<sup>32</sup>), a melhor interpretação do art. 229-C da LPI é entendê-lo como pressuposto de validade da outorga de patentes farmacêuticas pelo INPI.

O parecer negativo da ANVISA nos casos em que fique demonstrada contrariedade às políticas de saúde pública tem caráter vinculativo e não de subsidio à decisão do INPI. As atribuições da ANVISA estão restritas ao exame de potencial risco a saúde, competindo a ANVISA apurar antes do INPI se a outorga de direito de exclusividade (produção, uso, comercialização, importação ou licenciamento) poderá ensejar situação atentatória à saúde pública (Brasil/STJ, 2021).

A Lei n. 14.195, de 27 de agosto de 2021 (Conversão da Medida Provisória n. 1.040/2021) revogou o Art. 229-C da Lei 9.279/1996, estabelecendo o fim da anuência prévia da ANVISA para os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos.

**Quadro 4** INPI e ANVISA: cronologia do dilema

<b>Lei n. 10.196/2001 inseriu o Art. 229-C na LPI:</b> “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.”	
<i>De 2001 a abril/2017</i>	O INPI somente analisava os pedidos de patentes após parecer e anuência da ANVISA.
<i>De abril/2017 a julho/2021</i>	Acordo firmado entre o INPI e a ANVISA – Portaria Conjunta n. 01, de 12 de abril de 2017 (regulamenta os procedimentos para aplicação do Art. 229-C da LPI).
<i>Em 05 de agosto de 2021</i>	A 4. <sup>a</sup> Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu que o parecer da ANVISA é pressuposto de validade para a concessão de patentes de produto ou processo farmacêutico. Segundo o ministro Luís Felipe Salomão, relator do processo (REsp. n.º 1543826/RJ).
<b>Lei n. 14.195/2021 revogou o Art. 229-C da LPI:</b> extinguiu o dilema – restabeleceu a competência do INPI na concessão patentária.	

**Fonte:** Autoria própria, 2023.

Em nota, disponível no site oficial do Ministério do Desenvolvimento (2022), o INPI divulgou os procedimentos a serem adotados: a) a extinção do fluxo de pedidos

<sup>32</sup> “Com esse entendimento, os ministros deram provimento a recurso da Anvisa para reformar acórdão do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2) que considerou, em um pedido de patente negado pela agência reguladora, que ela havia extrapolado as suas atribuições legais, as quais seriam restritas ao exame de potencial risco à saúde” (Brasil/STJ, 2021).

de patente entre o INPI e a ANVISA desde 27 de agosto de 2021; b) os pedidos que forem devolvidos pela ANVISA terão o trâmite normal no INPI; c) os pedidos concluídos pela ANVISA e encaminhados para o INPI antes da revogação do Art. 229-C foram publicados na Revista da Propriedade Industrial (RPI) n. 2763; d) os pedidos que estavam na ANVISA foram devolvidos ao INPI em 30 de agosto de 2021, o total de 1.284 pedidos, dos quais 54 já tinham a anuência publicada pela ANVISA antes da revogação do artigo, portanto seriam publicados na RPI; e) O INPI aguarda a devolução de 19 pedidos de patente que se encontravam em exigência ou que já tinham decisão denegatória; f) os pedidos com depósitos até a data de 31 de dezembro de 2016, inseridos no Plano de Combate ao *Backlog* seguiram para exame (Brasil/Ministério do Desenvolvimento, 2022).

### 3.3.5 Licença compulsória

Uma questão que pode ter impacto relevante nas patentes biotecnológicas refere-se ao licenciamento compulsório. No Brasil, a licença compulsória encontra bases constitucionais no Art. 5º, inc. XXIX da Constituição Federal, que obriga o uso da patente dentro dos limites do interesse social e do desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Em casos de abuso deste direito de exclusividade, de não utilização da patente ou utilização insuficiente – quando a sociedade necessita da tecnologia, objeto da patente para interesses maiores, pode-se encontrar guarida na Lei n. 9.279/1996 (Zucoloto; Freitas, 2013).

A licença compulsória está prevista na Lei n. 9.279/1996, nos Art. 68 ao 74. As possibilidades de licença compulsória no Brasil são:

- I. Por abuso de direito ou abuso de poder econômico (Art. 60, *caput*);
- II. Pela não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação (Art. 68, I);
- III. Pela comercialização que não supra a necessidade do mercado (Art. 68, II);
- IV. Em casos de licença de dependência (Art. 70 e incisos);
- V. Nos casos de emergência nacional e interesse público (Art. 71); e
- VI. A licença legal que o empregado, cotitular de patente, confere *ex legis* a seu empregador, conforme o Art. 91 § 2º da LPI.

Antes da concessão da licença compulsória, negociações devem ser realizadas. Com exceção da licença prevista no Art. 91 § 2º da LPI, as licenças não voluntárias no Brasil são não exclusivas e sem possibilidade de sublicenciamento. A cessão desta licença só pode ser realizada com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore (Art. 74 § 3º). A licença será remunerada, devendo o requerente oferecer proposta com as condições do licenciamento. Havendo discordância do titular com o valor, o INPI arbitrará o valor a ser pago, após análise de especialistas (Zucoloto; Freitas, 2013).

Nos casos de licença por falta de exploração o titular deverá comprovar a exploração para a não concessão da licença (Art. 73 e parágrafos). Para os casos de emergência nacional ou interesse público, no ato da concessão da licença deverão constar o seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação (Art. 71, parágrafo único). A licença compulsória por não exploração somente poderá ser requerida após três anos da data da concessão da patente (Art. 68 § 5º). A exploração da patente licenciada deverá se iniciar em até um ano da concessão da licença, salvo por razões legítimas (Art. 74) (Zucoloto; Freitas, 2013).

#### 3.3.5.1 Licença compulsória em medicamentos

O bloqueio da análise do pedido de patente em razão da espera pelo parecer favorável da ANVISA gerava muita insegurança; não faz sentido investir em algo para perder a licença mais tarde. Com o pedido distribuído, pelo princípio da anterioridade, o direito está garantido desde o protocolo, mas enquanto o critério era aguardar a anuência prévia da ANVISA para juntá-la na solicitação, o risco era muito grande, além da morosidade, o “segredo” poderia cair no domínio público e ser utilizado pelos fabricantes de genéricos.

Além disso, o governo poderá licenciar compulsoriamente a patente nos casos de falta de exploração no território nacional, e como explorar economicamente (comercializar o fármaco) sem o aval da ANVISA? Já que não se pode comercializar medicamentos sem a autorização por meio do competente registro junto à Agência.

É comum ouvir dizer que o governo irá autorizar a “quebra de patente” de certo medicamento, isso nada mais é senão licenciar compulsoriamente esse fármaco, ou seja, haverá uma autorização para outra pessoa explorar a patente, implicando perda da exclusividade da exploração econômica pelo titular da patente.

A licença compulsória está prevista no Art. 68 da Lei 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), será aplicada ao titular da patente no caso de exercício abusivo, da prática de abuso do poder econômico (comprovados por decisão em sede administrativa ou judicial), diante da ausência ou insuficiência de fabricação do produto e mediante a falta do uso integral do processo patenteado, salvo tratando-se de inviabilidade econômica. Isso porque a proteção patentária, enquanto um reflexo protetivo e garantidor do direito de propriedade industrial, deve cumprir uma função social e caso não cumpra ou seja constatada sua utilização fora dos contornos legais, poderá ocorrer a quebra de patente por requerimento do governo ou de um terceiro interessado.

Para facilitar o entendimento, foram sintetizadas algumas informações sobre as hipóteses legais ensejadoras de quebra de patentes (licença compulsória):

- a) Pelo exercício do direito de forma abusiva (abuso de direito): é o exercício do direito pelo seu titular que extrapole as limitações impostas pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes (Art. 187, CC/2002), caracterizando ato ilícito passível de reparação.
- b) Pela prática de abuso do poder econômico: isto é, a conduta ilícita do agente econômico detentor do poder de mercado ou que nele assume posição dominante exorbita desse poder com vistas à dominação de mercado, eliminação da concorrência e aumento arbitrário de seus lucros, hipóteses vedadas pela legislação pátria (Art. 173, §4º da CF/88 cc. Art. 36 da Lei Antitruste – Lei n. 12.529/2011). Cumpre mencionar que o abuso de poder econômico deve ser reconhecido pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), o órgão competente em sede administrativa, ou pelo Poder Judiciário, em sentença prolatada.
- c) Por deixar de explorar o objeto da patente no território brasileiro, pela falta ou insuficiência de fabricação do produto ou falta de uso integral do processo patenteado: revela o “mau uso da propriedade”. Será necessário fabricar o produto ou utilizar o processo patenteado no Brasil, a importação será autorizada apenas nos casos de inviabilidade econômica, dotada de grande subjetividade – não se tem um conceito objetivo sobre o que vem a ser “inviabilidade econômica”, importando sérias dificuldades para concessão da licença por essa razão (Campos, 2006).

- d) Pela comercialização não satisfazer às necessidades do mercado: quando a produção é insuficiente para atender ao mercado.
- e) Nos casos de emergência ou interesse público, declarados pelo Poder Executivo Federal, se o titular da patente ou seu licenciado não atender a essa necessidade: mediante interesse coletivo, geralmente ocorre nas patentes de produtos e processos envolvendo saúde, por exemplo na indústria farmacêutica em 2007 com o Efavirenz, medicamento para o tratamento de HIV (Rodrigues; Soler, 2009).

Abaixo, colacionamos alguns julgados para demonstrar a aplicação da licença compulsória pelo Poder Judiciário e a necessidade de assegurar a defesa do titular:

O PODER PÚBLICO, COMO AUTORIDADE CAPAZ DE AUTORIZAR, OU PERMITIR CARTAS PATENTES, PODE DEIXAR DE AUTORIZÁ-LAS OU CONDICIONAR ESSA AUTORIZAÇÃO (STF-MS:9562 SP, Relator: CANDIDO MOTTA, Data de Julgamento:31/12/1969, TRIBUNAL PLENO, Data de Publicação: DJ 30-08-1962 PP EMENT VOL-00513-01 PP-00334).

ADMINISTRATIVO – SEGURADORA – CARTA PATENTE – CASSAÇÃO – INTIMAÇÃO DA ACUSADA – DIREITO DE DEFESA. A CASSAÇÃO DE CARTA-PATENTE CONFERIDA A SOCIEDADE SEGURADORA E PENALIDADE (DL 73/66 – ART. 90). – NA APLICAÇÃO DE PENALIDADES COMINADAS PELO DL 73/66, E IMPRESCINDÍVEL A ADOÇÃO DE PROCEDIMENTO EM QUE ASSEGURA PLENA DEFESA (DEX. 60.459/67 – ART. 90) (STJ – MS: 3365 DF 1994/0008907-4, Relator: Ministro HUMBERTO GOMES DE BARROS, Data de Julgamento: 30/08/1994, S1 – PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJ 16.03.1995 p. 5240).

RECURSO ESPECIAL. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE DE MEDICAMENTO. AÇÃO DE NULIDADE MANEJADA CONTRA ATO DO INPI QUE INDEFERIU PEDIDO DE PATENTE. PEDIDO DE PATENTE DEPOSITADO SOB A ÉGIDE DA LEI 5.771/71. INAPLICABILIDADE DO ACORDO TRIPS. ENTRADA EM VIGOR DA LEI 9.279/96<sup>33</sup>. POSSIBILIDADE DE DEPÓSITO DE PATENTE PIPELINE<sup>34</sup> (STJ - RECURSO ESPECIAL REsp 1127971 RJ 2009/0046381-8, Relator: Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, Data de Julgamento: 14/04/2014).

<sup>33</sup> “1.- Ao tempo da Lei nº 5.772 /71 não eram privilegiáveis e, portanto, não poderiam ser objeto de patente, produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação. 2.- O Acordo TRIPs, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto Presidencial nº 1.355 /94, permitiu o patenteamento de produtos farmacêuticos (artigo 27), mas suas disposições tornaram-se obrigatórias, no Brasil, somente a partir de 1º de janeiro de 2000, tendo em vista o prazo de extensão geral estabelecido no seu artigo 65.2. 3.- O pedido de patente de fármaco depositado no INPI em 1996 não poderia, portanto, ser deferido com base na Lei nº 5.772 /71 nem tampouco apreciado diretamente com base nas disposições do Acordo TRIPs, cuja observância ainda não havia se tornado obrigatória. 4.- Com a entrada em vigor da Lei 9.279 /96, surgiu para o autor possibilidade de desistir do pedido previamente depositado e apresentar outro requerendo a patente pipeline, desde de que cumpridos os requisitos dispostos na nova lei, o que não ocorreu. 5.- Recurso Especial improvido”.

<sup>34</sup> Ou patente de importação; é uma exceção, de caráter temporário, que permite a revalidação, em território nacional, de patente concedida ou depositada em outro país, observadas as condições necessárias.

A licença compulsória deve ser requerida por terceiro com interesse legítimo e com capacidade técnica e econômica para realizar a exploração da patente, de forma efetiva, destinando-se ao suprimento do mercado interno. Haverá concessão de ofício, pelo Poder Executivo Federal, de forma excepcional nos casos de emergência nacional ou interesse público e, mesmo nestes casos, somente se o titular da patente não estiver atendendo à necessidade do mercado; a concessão é de forma exclusiva, inadmitindo-se o sublicenciamento (Campos, 2006).

O pedido de licença compulsória poderá ser indeferido pelo INPI. É direito do titular da patente ser cientificado sobre o pedido e ter um prazo (60 dias) para se manifestar, comprovando por intermédio de documentos as razões do desuso (as razões devem ser legítimas) ou que está realizando medidas para iniciar a produção e/ou aumentá-la, justificando os problemas por ele enfrentados, ou ainda que não está produzindo por impeditivos de força maior, explicitando-os. Nesse sentido, caso os argumentos sejam comprovados e aceitos pelo INPI não será concedida a licença compulsória, mantendo-se a exclusividade ao titular da Carta Patente. No caso de inércia do titular, transcorrido o prazo para manifestação, o pedido de licença será deferido nas condições de sua propositura.

Caso o titular conteste o pedido de licença, o INPI poderá realizar diligências, designar comissão (incluindo especialistas externos) para subsidiar o arbitramento da remuneração devida, uma vez que não houve consenso entre as partes. No arbitramento, será levado em consideração as circunstâncias e peculiaridades do caso concreto, não sendo possível olvidar-se da ponderação acerca do valor econômico da licença deferida (Storer; Machado, 2007, p. 2326).

O PL 12/2021 foi convertido na Lei n. 14.200/2021, alterando a LPI no sentido de possibilitar o licenciamento compulsório de produtos para o combate à Covid-19, medida necessária ao enfrentamento de emergências de saúde pública. Agora é possível realizar a licença compulsória de patentes ou pedidos de patentes nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público e diante do estado de calamidade pública nacional (nova redação do Art. 71 da LPI). A licença compulsória poderá ser concedida de ofício, em caráter temporário e não exclusivo, sendo garantidos os direitos do titular a indenização, sendo que a remuneração do titular será fixada em 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto até que seu valor seja efetivamente estabelecido (Arts. 71 e seu §13 da LPI).

### 3.3.6 Extinção da patente

Não se pode confundir licença compulsória com extinção da patente. No item acima definiu-se licença compulsória (quebra de patentes) e as hipóteses legais para requerê-la. Neste item resumiremos as hipóteses de extinção da patente, que é diferente da licença compulsória.

Fabio Ulhoa Coelho (2010, p. 178), o direito industrial protegido pela patente será extinto em virtude do decurso do prazo de sua duração, da caducidade, da ausência do pagamento dos valores devidos ao INPI, da renúncia de seu titular, da inexistência de representante legal no Brasil, caso o titular seja domiciliado ou tenha sede no exterior.

As dúvidas que podem surgir quanto à extinção de uma patente são recorrentes na hipótese de caducidade. A caducidade decorre do abuso ou desuso no exercício do direito, que poderá ser declarada pelo INPI de ofício ou se requerida por terceiro interessado, após a concessão da licença compulsória (3 anos da concessão), decorridos dois anos após a licença, a patente cairá em domínio público, caso ainda, seja verificado o abuso ou o desuso do produto ou processo. Garante-se a defesa e o contraditório no pleito de caducidade, processo administrativo junto ao INPI (LPI, Arts 80 a 83).

Importante registrar que a lei resguarda direitos de terceiros diante da renúncia de patente por seu titular (ato unilateral), franquizados e/ou licenciados por exemplo, devem declinar aceitação ao ato, sendo comprovada ao INPI a inexistência de prejuízos aos demais envolvidos (contratantes interessados).

O Art. 217 da LPI determina que “A pessoa domiciliada no exterior deverá constituir e manter procurador devidamente qualificado e domiciliado no País, com poderes para representá-la administrativa e judicialmente, inclusive para receber citações”, sob pena da patente ser extinta.

Como se pode ver, licença compulsória é um instituto para o cumprimento da função social da propriedade e de proteção do mercado e do consumidor, já a extinção é um outro instrumento que se operará em hipóteses diversas àquelas, cujo efeito principal é por fim, de forma definitiva, ao direito do titular da Carta Patente na exploração exclusiva da propriedade industrial.

### 3.3.7 Reparabilidade por afronta aos direitos de propriedade intelectual: danos materiais e danos morais

Pensando-se em reparação dos danos causados pelo cometimento de ato ilícito envolvendo a propriedade intelectual, necessário entender-se sobre as categorias desses direitos. São três categorias: direitos reais, direitos de personalidade e direitos obrigacionais.

Direitos reais sobre bens imateriais, àqueles frutos da criação intelectual (direitos de autor e dos direitos do inventor, autor de criações industriais): são direitos patrimoniais de propriedade, p. ex. os direitos sobre propriedade industrial (marcas e patentes). Direitos de personalidade: são direitos inerentes à condição de pessoa, atributos do indivíduo; relacionados ao uso do seu próprio corpo, nome, imagem, aparência ou outros aspectos de sua identidade; são inalienáveis, imprescritíveis e irrenunciáveis. Exs.: direito à imagem; à privacidade; direitos morais do autor (direitos à integridade da obra, o direito ao ineditismo, o direito de ligação do nome à obra, o direito de tirá-la de circulação – direitos inerentes à pessoa do autor. E, por fim, os direitos obrigacionais: tais bens são objeto de negócios jurídicos (alienação, cessão, licença de exploração etc.). Aqui incluem-se as obrigações provenientes de atos ilícitos por violação do segredo industrial ou atos de concorrência desleal.

A afronta aos direitos de propriedade se caracteriza pelo cometimento de ato ilícito que gere prejuízo ao seu detentor (titular do direito), havendo, portanto, um nexo de causalidade entre o ato praticado e as consequências (o prejuízo, o dano), nascendo o dever de reparação.

O Código Civil de 2002, no Art. 186, prevê: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.” E o Art. 187 entende que também “comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.”

O dever de reparação está previsto no Art. 927 do Código Civil de 2002, *in verbis*: “Aquele que, por ato ilícito (Arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.” Nesse sentido, existem duas espécies de danos a serem reparados: o dano material e o dano moral. O dano material ou dano patrimonial representa um prejuízo financeiro (direto ou indireto: danos emergentes, o que se

perdeu efetivamente, e lucros cessantes, o que se deixou de auferir em decorrência do ato ilícito praticado. Já o dano extrapatrimonial ou moral é o prejuízo ao patrimônio constituído pelos bens imateriais da pessoa; não são suscetíveis de avaliação pecuniária; estão alheios ao patrimônio econômico da pessoa - não podem ser “precificados”. Mas, se o patrimônio moral da pessoa não pode ser precificado, como calcular o valor da indenização?

Fato é que não há como se reparar integralmente o dano (retornar-se ao *status quo ante*), a finalidade da indenização é minimizar os seus impactos, atuando como um paliativo à vítima pela lesão causada. Tal compensação não pode ser simbólica, mas deve ser efetiva ao ofendido, deve produzir impactos ao ofensor, tendo um caráter pedagógico para desestimulá-lo à reincidência, o valor também não pode gerar um enriquecimento sem causa ao ofendido (lesado), sendo desproporcional, por isso é necessário utilizar os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

Pensando em todos esses aspectos e na dificuldade no arbitramento das indenizações por danos morais, o STJ fixou alguns critérios: moderação, proporcionalidade, grau de culpa, nível socioeconômico da vítima, poder econômico do ofensor, lógica do razoável, peculiaridades do caso concreto e aplicação do caráter punitivo: desestímulo à novas práticas.

São exemplos de atos ilícitos contra os direitos de propriedade intelectual: apropriação de direitos autorais – plágio, o uso indevido de software; os atos de contrafação<sup>35</sup> de marca: ofensa ao direito do titular da marca – utilização ilícita, exs.: a reprodução da marca (cópia para induzir o consumidor do produto ou serviço ao erro) e a imitação da marca (difere da reprodução, pois é uma reprodução disfarçada, existem diferenças inseridas pelo contrafator); a divulgação de segredo industrial e o uso/comercialização de produto patenteado sem autorização.

A contrafação será caracterizada crime se houver dolo, pois podem existir contrafatores acidentais de boa-fé, serão apenados com sanções civis (reparação do dano com condenação pecuniária). Porém, havendo dolo, má-fé, serão considerados contrafatores expressos ou deliberados, sendo responsabilizados cível e criminalmente pela prática de seus atos.

A contrafação pode ser principal e secundária. A contrafação principal será caracterizada pela fabricação do produto – reprodução material do produto

---

<sup>35</sup> Conjunto de atos ilícitos praticados contra direitos de propriedade industrial.

patenteado/registrado, enquanto a contrafação secundária consiste na contribuição de terceiros – outras pessoas que participam do processo, contribuindo para a prática de atos vedados por lei – para ocorrência da contrafação secundária é necessário ter ocorrido a contrafação principal (Garcia, 2005, p. 77-96; 103-108).

Outro aspecto relevante que merece estudo é o registro de uma marca junto ao INPI por uma empresa e o registro do mesmo nome empresarial por outra empresa em juntas comerciais estaduais, isso seria possível? O STJ, analisando conflito entre marcas e nomes empresariais, levou em consideração o princípio da anterioridade do registro, o princípio da territorialidade e o princípio da especificidade, referente ao tipo de produto ou serviço oferecido. A 3ª Turma do STJ, no Recurso Especial n. 1.191.612, de relatoria do ministro Paulo de Tarso Sanseverino (2013), julgou ser possível a convivência entre o nome empresarial e a marca. O caso é o seguinte: a empresa Sociedade Civil Instituto Vera Cruz, proprietária do colégio Vera Cruz, registrou na Junta Comercial do Pará a marca desde 1957. Foi acusada de utilizar indevidamente a marca, que foi registrada em 1979 no INPI, pela Associação Universitária Interamericana. Os ministros do STJ consideraram a disposição territorial das duas empresas, não havendo risco de confusão entre os produtos e serviços das duas empresas, afastando a possibilidade de perda de clientes. A convivência entre o nome empresarial e a marca é possível, entretanto a registrada na Junta Comercial do Pará somente poderá ser utilizada nessa região.

Outro caso interessante, julgado pelo STJ diz respeito à marca evocativa (ou fraca), que consiste em expressão de uso comum, pouco originais. Tais marcas “atraem a mitigação da regra de exclusividade decorrente do registro, admitindo-se a sua utilização por terceiros de boa-fé”. Segundo o STJ (REsp. 1.315.621), a “linha que divide as marcas genéricas - não sujeitas a registro - das evocativas é extremamente tênue, por vezes imperceptível, fruto da própria evolução ou desenvolvimento do produto ou serviço no mercado.” Existindo expressões que, embora estejam associadas a um produto ou serviço não estabelecem com ele uma relação de identidade ao ponto de serem utilizadas como sinônimas pelo mercado. Todavia, difundindo-se no mercado de consumo, o produto ou serviço poderá “estabelecer forte relação com a expressão, que passa a ser de uso comum, ocasionando sensível redução do seu caráter distintivo”, casos em que a marca não terá a regra da exclusividade mitigada.

Como ficou demonstrado o ato ilícito praticado contra os direitos de propriedade intelectual devem ser reparados nos termos do Art. 927 do Código Civil de 2002, pois geram a obrigação de indenizar (danos materiais e danos morais), podendo caracterizar crimes apenados com detenção ou reclusão e multa.

### 3.4 Patenteamento de produtos biotecnológicos

A primeira patente outorgada para um organismo vivo (uma levedura livre de germes patogênicos, aperfeiçoando o processo de fabricação de cerveja) foi em 1871, na França, a Louis Pasteur (Paranaguá; Reis, 2009, p. 133-134).

No que pese a tendência das legislações sempre foi não conceder patente aos produtos ou processos naturais, a partir da biotecnologia moderna (com a descoberta do DNA recombinante e as técnicas de engenharia genética), a interpretação das disposições legais dos sistemas patentários vem sendo questionada e, até mesmo, ampliada. “As especificidades da biotecnologia dificultam a comprovação dos requisitos para concessão da patente ou impõem à necessidade de certas adaptações da lei ou em sua interpretação”, especialmente no que tange a caracterização da novidade de inventos biotecnológicos, já que a Biotecnologia trabalha com materiais vivos, existentes na natureza (Boff; Pereira, 2018, p. 233).

Há muita polêmica sobre a questão da patenteabilidade de seres vivos, uma vez que extrapola os direitos individuais do inventor, envolvendo aspectos éticos e morais e, por outro lado, questões de ordem científica e econômica, não menos complexas para o Direito. O artigo 18 enumera como não-patenteáveis toda invenção contrária à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; as matérias relativas à transformação do núcleo atômico; o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade e que não sejam meras descobertas (Boff; Pereira, 2018, p. 241).

[...] a legislação nacional relativa à propriedade intelectual de matéria viva concede proteção para microrganismos geneticamente modificados e para cultivares de plantas. Excluem-se do privilégio as sequências de DNA de qualquer espécie de ser vivo, as plantas e os animais (todo ou parte) (Boff; Pereira, 2018, p. 243).

Segundo dados do INPI, apenas 15% das patentes em biotecnologia são brasileiras. “Faltam dados específicos para descobertas aplicadas à saúde”, sendo as solicitações com esse foco provenientes de universidades e de *startups* (MIT, 2022). Como esclarece Claudia Magioli, Coordenadora-Geral de patentes da área de Biotecnologia do INPI, além das dificuldades existentes para o desenvolvimento da

biotecnologia, muitos pesquisadores não estão preparados, não conhecem as regras, a importância e o potencial de proteger seus ativos, não tem a visão de negócios, o que impacta no número baixo de patentes. “Desde 2021, o INPI tem procurado universidades para conscientizar pesquisadores sobre a importância do uso estratégico da propriedade intelectual em todas as áreas para mudar [isso], colocando o país na rota do desenvolvimento” (MIT, 2022).

Segundo Flavia Dias Ladeira (2012, p. 30) não existe uma única categoria prevista pela CIP (Classificação Internacional de Patentes<sup>36</sup>) que se possa enquadrar as patentes em Biotecnologia, uma vez que ela engloba um grupo de tecnologias relacionadas. A OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) publicou em 2005 um guia contendo uma lista com 30 (trinta) códigos CIP correspondentes às patentes de biotecnologia, conforme descrito na tabela 2.

**Tabela 2** OCDE (2005): Lista da CIP – patentes biotecnológicas (continua)

<b>Código CIP</b>	<b>Título</b>
A01H 1/00	Processo para modificação de genótipos.
A01H 4/00	Reprodução de plantas pela técnica de cultura de tecidos.
A61K 38/00	Preparações medicinais contendo peptídeos.
A61K 39/00	Preparações medicinais contendo antígenos ou anticorpos.
A61K 48/00	Preparações medicinais contendo material genético inserido em células de um organismo vivo para tratar doenças genéticas, Terapia Gênica.
C02F 3/34	Tratamento biológico de água, águas residuais ou esgoto caracterizado pela utilização de microrganismos.
C07G 11/00	Compostos de constituição desconhecida: antibióticos.
C07G 13/00	Compostos de constituição desconhecida: vitaminas.
C07G 15/00	Compostos de constituição desconhecida: hormônios.
C07K 4/00	Peptídeos contendo até 20 aminoácidos em uma sequência indefinida ou parcialmente definida; derivados dos mesmos.
C07K 14/00	Peptídeos contendo mais que 20 aminoácidos; gastrinas, somatostatinas; melanotropinas; derivados dos mesmos.
C07K 16/00	Imunoglobulinas (anticorpos mono e policlonais).
C07K 17/00	Peptídeos imobilizados ou ligados a carreadores; preparações do mesmo.
C07K 19/00	Peptídeos híbridos.
C12M	Aparatos para enzimologia e microbiologia.

<sup>36</sup> “A Classificação Internacional de Patentes (CIP) foi estabelecida pelo Acordo de Estrasburgo, em 1971, e provê um sistema hierárquico para a classificação de patentes de acordo com as diferentes áreas tecnológicas a que elas pertencem [...] O INPI classifica todos os depósitos e patentes de acordo com este sistema.” Há uma subdivisão das tecnologias em categorias, dispostas em oito seções principais: A-Necessidades Humanas; B-Operações de Processamento; Transporte; C-Química e Metalurgia; D-Têxteis e Papel; E-Construções Fixas; F-Engenharia Mecânica, Iluminação; Aquecimento, Armas; Explosão; G-Física, e H-Eletricidade. “Cada seção está subdividida em classes, subclasses, grupos e subgrupos, ligados hierarquicamente (em ordem decrescente). Por exemplo, a categoria A61K 48/00 se destina a preparações medicinais contendo material genético inserido em células de um organismo vivo para tratar doenças genéticas; Terapia Gênica” (Ladeira, 2012, p. 29-30).

**Tabela 2** OCDE (2005): Lista da CIP – patentes biotecnológicas (conclusão)

C12N	Microrganismos ou enzimas; composições para este fim.
C12P	Fermentação ou processos que utilizem enzimas para sintetizar um composto ou composição química desejados ou separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica.
C12Q	Processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas ou microrganismos; composições para este fim; processos para preparação de tais composições, controle condição-responsiva em processos microbiológicos ou enzimológicos.
C12S	Processo utilizando enzimas ou microrganismos para liberar, separar ou purificar um composto pré-existente ou processo de composição utilizando enzimas ou microrganismos para tratar têxteis ou limpar superfícies sólidas de materiais.
G01N 27/327	Investigação ou análise de materiais pela utilização de meios elétricos, eletroquímicos, ou magnéticos: eletrodos bioquímicos.
G01N 33/53 (*)	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não 32 cobertos pelos grupos precedentes: imunoenaios, ensaios bioespecíficos de ligação e materiais para este fim.
G01N 33/54 (*)	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não cobertos pelos grupos precedentes: anticorpos primários ou secundários: com inibição estérica ou modificação de sinal: com um carreado insolúvel para imobilização imunoquímica: o carreador sendo orgânico: resina sintética: com antígenos ou anticorpos ligados ao carreador via um agente: carboidratos: com antígenos e anticorpos envolvidos no carreador.
G01N 33/55 (*)	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não cobertos pelos grupos precedentes: o carreador sendo inorgânico: vidro ou sílica; metal ou coberto por metal: o carreador sendo uma célula biológica ou fragmento de uma célula: células vermelhas do sangue: células vermelhas do sangue fixas ou estabilizadas: através de medidas cinéticas: utilizando a difusão ou migração de antígenos ou anticorpos: através de um gel.
G01N 33/57 (*)	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não cobertos pelos grupos precedentes: para doenças venereas: para enzimas ou isoenzimas: para câncer: para hepatite: envolvendo anticorpos monoclonais: envolvendo limulus lisado.
G01N 33/68	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não cobertos pelos grupos precedentes: envolvendo proteínas, peptídeos ou aminoácidos.
G01N 33/74	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não cobertos pelos grupos precedentes: envolvendo hormônios.
G01N 33/76	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não cobertos pelos grupos precedentes: gonadotropina coriônica humana
G01N 33/78	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não cobertos pelos grupos precedentes: hormônios da glândula tireoide.
G01N 33/88	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não cobertos pelos grupos precedentes: envolvendo prostaglandinas.
G01N 33/92	Investigação ou análise de materiais por métodos específicos não cobertos pelos grupos precedentes: envolvendo lipídeos, por exemplo colesterol.

(\*) Esses códigos CIP incluem subgrupos superiores a um dígito (0 ou 1 dígito); adicionalmente ao código G01N 33/53, os códigos G01N 33/531, G01N 33/532, e assim sucessivamente, ficam incluídos, p. ex.

**Fonte:** Adaptado de Ladeira, 2012, p. 31-33.

Com o objetivo de verificar o número de processos de patentes biotecnológicas depositados no INPI, em 11 de setembro de 2023 foi realizada pesquisa em sua base de dados a partir da expressão exata: biotecnologia no resumo dos processos.

**Figura 10** Pesquisa no INPI: patentes biotecnológicas

BRASIL | Acesso à informação | Participe | Serviços | Legislação | Canais

Instituto Nacional da Propriedade Industrial  
Ministério da Economia

Consulta à Base de Dados do INPI [ Início | Ajuda? Login | Cadastre-se aqui. ]

» Consultar por: **Base Patentes** | Pesquisa Avançada | Calendário | Finalizar Sessão

**PESQUISA BÁSICA**  
Forneça abaixo as chaves de pesquisa desejadas. Evite o uso de frases ou palavras genéricas.

Contenha o Número do Pedido  ?

Contenha o Nº de Recolhimento da União - GRU  ?

Contenha o Nº do Protocolo  ?

Contenha a expressão exata  no Resumo  ?

Nº de Processos por Página :

Rua Mayrink Veiga, 9 - Centro - RJ - CEP: 20090-910

Fonte: Autoria própria, 2023.

A pesquisa revelou 401 processos, dos quais foram considerados registros de janeiro de 2020 a setembro de 2023 (totalizando 127 processos). A tabela 3 demonstra os dados obtidos:

**Tabela 3** Quantidade de processos de patentes no INPI: de 2020 a 2023

Ano	N.º de processos
2023	0
2022	9
2021	55
2020	63
<b>Total</b>	<b>127</b>

Fonte: Autoria própria, 2023.

O último processo relacionado na pesquisa junto à base de dados do INPI foi o BR 13 2002 013934 1, depositado em 14/07/2022:

**Figura 11** Dados do último processo de patente no INPI

The figure consists of two screenshots of the INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) website. The top screenshot shows a search result for a patent. The bottom screenshot shows the detailed information for the selected patent.

**Top Screenshot: Search Results**

BRASIL | Acesso à informação | Participe | Serviços | Legislação | Canais

Instituto Nacional da Propriedade Industrial  
Ministério da Economia

Consulta à Base de Dados do INPI [ Início | Ajuda? ]

» Consultar por: Base Patentes | Finalizar Sessão

**RESULTADO DA PESQUISA** (11/09/2023 às 15:38:28)

**Pesquisa por:**  
Expressão exata: 'BIOTECNOLOGIA no Resumo' \

Foram encontrados **401** processos que satisfazem à pesquisa. Mostrando página **1** de **21**.

Pedido	Depósito	Título	IPC
BR 13 2022 013934 1	14/07/2022	USO DA BIOMASSA DE MUSGO COMO AGENTE FITORREMEIADOR EM SOLUÇÕES CONTAMINADAS POR POLUENTES ORGÂNICOS EMERGENTES E MÉTODO DE OBTENÇÃO DAS BIOMASSAS SECA E ÚMIDA	C02F 1/28

**Bottom Screenshot: Detailed Patent Information**

BRASIL | Acesso à informação | Participe | Serviços | Legislação | Canais

Instituto Nacional da Propriedade Industrial  
Ministério da Economia

Consulta à Base de Dados do INPI [ Início | Ajuda? ]

» Consultar por: Base Patentes | Finalizar Sessão 1/401 Próximo

**Depósito de pedido nacional de Patente**

(21) Nº do Pedido: **BR 13 2022 013934 1 E2**

(22) Data do Depósito: 14/07/2022

(43) Data da Publicação: 04/07/2023

(47) Data da Concessão: -

(51) Classificação IPC: C02F 1/28 ; B01J 20/24

(52) Classificação CPC: C02F 1/286 ; B01J 20/24 ; B01J 2220/485 ; B01J 2220/62

(54) Título: USO DA BIOMASSA DE MUSGO COMO AGENTE FITORREMEIADOR EM SOLUÇÕES CONTAMINADAS POR POLUENTES ORGÂNICOS EMERGENTES E MÉTODO DE OBTENÇÃO DAS BIOMASSAS SECA E ÚMIDA

(57) Resumo: Especificamente, a presente invenção compreende o uso do dito material como agente fitorremediador em soluções contaminadas por poluentes orgânicos emergentes podendo ser aplicado em forma de almofada e/ou sachê ou em forma de filtro, bem como o método de obtenção das biomassas seca e úmida. A presente invenção se situa nos campos da engenharia ambiental, biotecnologia, química, farmácia e agricultura.

(71) Nome do Depositante: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO RIO GRANDE DO SUL (BR/RS) / UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (BR/RS)

(72) Nome do Inventor: JUÇARA BORDIN / THAYSE FREITAS SILVEIRA / CACINELE MARIANA DA ROCHA / THERRÉSE TESSER TORRES

(61) Número Original: BR 10 2018 071745 6 (Data:23/10/2018);

Fonte: INPI, 2023.

Somente o uso da palavra biotecnologia inferia uma restrição ao campo de busca, pois, como se pode avaliar, dependendo da matéria patentada, o termo não é mencionado no resumo. Por isso a pesquisa foi ampliada, a partir do uso de termos identificadores de cada área da lista da CIP para patentes biotecnológicas, descritas na tabela 2.

Foram utilizados os mesmos filtros de busca: “contenha a palavra exata no resumo” e processos de janeiro de 2020 a setembro de 2023, como registro da figura 12.

**Figura 12** Pesquisa no INPI: patentes biotecnológicas conforme termos usados pela CIP/IPC

The screenshot shows the INPI search interface. At the top, there is a navigation bar with 'BRASIL', 'Acesso à informação', 'Participe', 'Serviços', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is the logo of the Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Ministério da Economia. The main heading is 'Consulta à Base de Dados do INPI'. There are links for '[ Início | Ajuda? Login | Cadastre-se aqui. ]'. Below the heading, there are options to consult by 'Base Patentes', 'Pesquisa Avançada', 'Calendário', and 'Finalizar Sessão'. The search type is 'PESQUISA BÁSICA'. A note says 'Forneça abaixo as chaves de pesquisa desejadas. Evite o uso de frases ou palavras genéricas.' There are three input fields: 'Contenha o Número do Pedido', 'Contenha o Nº de Recolhimento da União - GRU', and 'Contenha o Nº do Protocolo'. The search criteria are: 'Contenha' with a dropdown set to 'a expressão exata', the search term 'modificação de genótipo', and 'no' with a dropdown set to 'Resumo'. There is a 'Nº de Processos por Página' dropdown set to '20'. At the bottom, there are 'pesquisar >>' and 'limpar' buttons.

Fonte: INPI, 2023.

A CIP (também usada a sigla IPC – *International Patent Classification*) classifica patentes de invenção e modelos de utilidade conforme a área tecnológica a que pertencem; é adotada por mais de 100 países, dentre eles o Brasil, e coordenada pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI (BRASIL/Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, 2021).

Considerando a CIP/IPC, a partir da pesquisa na base de dados do INPI, foi possível demonstrar a quantidade de processos obtidos na busca das expressões constantes nos resumos. Entretanto, foi necessário analisar tais dados, considerando a CIP/IPC de cada área da Biotecnologia, portanto a tabela 4 demonstra na segunda coluna a quantidade geral de dados obtidos na busca e a última coluna demonstra a quantidade de processos apurados após verificação/enquadramento no IPC. Exemplificando: a busca pela expressão “anticorpos” demonstrou 804 processos, dentre os quais somente 28 pertencem ao IPC A61K 39/00.

**Tabela 4** INPI: Pedidos de patentes de 01/01/2020 a 30/09/2023

(continua)

Expressão no resumo	Quantidade de processos	Código CIP IPC	Quantidade de processos
modificação de genótipo	0	A01H 1/00	0
reprodução de plantas pela técnica de cultura de tecidos	0		0
reprodução de plantas	0	A01H 4/00	0
cultura de tecidos	0		0
preparações medicinais contendo peptídeos	0	A61K 38/00	0
peptídeos	245		9

**Tabela 4** INPI: Pedidos de patentes de 01/01/2020 a 30/09/2023

(continua)

preparações medicinais contendo antígenos ou anticorpos	0		0
antígenos	187	A61K 39/00	23
<b>anticorpos</b>	<b>804</b>		<b>28</b>
material genético inserido em células de organismo vivo	0		0
doença genética	0	A61K 48/00	0
terapia gênica	62		2
tratamento biológico de água	0		0
águas residuais	17	C02F 3/34	1
esgoto caracterizado pela utilização de microrganismos	0		0
Antibiótico	30	C07G 11/00	0
Vitamina	138	C07G 13/00	0
Hormônio	33	C07G 15/00	0
peptídeos contendo até 20 aminoácidos	0		0
sequência indefinida	0	C07K 4/00	0
sequência parcialmente indefinida	0		0
Gastrinas	0		0
somatostatinas	0	C07K 14/00	0
melanotropinas	0		0
Imunoglobulina	614	C07K 16/00	3
Políclonais	4		0
peptídeos imobilizados ou ligados a carreadores	0	C07K 17/00	0
peptídeo híbrido	0	C07K 19/00	0
enziomologia	0	C12M	0
microbiologia	19		2
microrganismo <sup>37</sup>	104	C12N	48
enzima	262		63
isômero óptico	11	C12P	0
mistura racêmica	4		0
processo microbiológico	2	C12Q	0
processo enzimológico	0		0
enzima ou microrganismo para tratar têxteis	0	C12S	0
limpar superfícies sólidas de materiais	0		0
eletrodo bioquímico	0	G01N 27/327	0
Imunoensaio	15		1
ensaio bioespecífico	0	G01N 33/53	0
inibição estérica	0		0
modificação de sinal	0		0
carreado insolúvel para imobilização imunoquímica	0	G01N 33/54	0
carreador sendo orgânico	0		0
antígenos ou anticorpos ligados ao carreador	0		0
carreador inorgânico	0		0
carreador sendo uma célula biológica ou fragmento de uma célula	0	G01N 33/55	0
célula vermelha do sangue	0		0
medidas cinéticas	0		0
doença venérea	0		0
anticorpo monoclonal	57	G01N 33/57	1
limulus lisado	0		0
Proteína	1466		25
peptídeos	245	G01N 33/68	9
aminoácidos	398		5
Hormônio	33	G01N 33/74	2
gonadotropina coriônica humana	0	G01N 33/76	0
hormônio	33	G01N 33/78	0
tireoide	20		0

<sup>37</sup> Como a grafia desta palavra mudou, anteriormente era escrita "microorganismo", visando uma busca mais abrangente consideramos a grafia do verbete antigo.

**Tabela 4** INPI: Pedidos de patentes de 01/01/2020 a 30/09/2023 (conclusão)

Prostaglandina	12	G01N 33/88	0
Lipídeo	22	G01N 33/92	0
Colesterol	32		0
<b>Total</b>			<b>181</b>

Fonte: Aatoria própria, 2023.

Verificou-se a existência de 181 pedidos de patentes protocolados no INPI no período de 01/01/2020 a 30/09/2023 na área de Biotecnologia. Desse número, 111 pertencem a IPC C12N, 51 à A61K 39/00 e 25 processos integram a IPC G01N 33/68; o restante está distribuído nos outros códigos, conforme descreve a tabela 4.

Comparando-se os resultados apurados nas tabelas 3 e 4, verificou-se que a pesquisa usando a expressão “biotecnologia” importou em restrição ao número de processos existentes nesta área, uma vez que foram acrescentados ao cômputo, após dados apurados na tabela 4, 54 (cinquenta e quatro) processos patentários na área de Biotecnologia junto ao INPI, conforme evidenciado na tabela 5.

**Tabela 5** Patentes biotecnológica no INPI: de 2020 a 2023

<b>Tabela 3</b>		<b>Tabela 4</b>	
Expressão “biotecnologia”	127	Expressões constantes na lista CIP (tabela 2)	181
<b>Total</b>		<b>54</b>	

Fonte: Aatoria própria, 2023.

Segundo a Coordenadora-Geral de Patentes II, da Diretoria de Patentes do INPI, Claudia Magioli (2013, p. 25), são matérias passíveis de proteção na área de Biotecnologia: testes diagnósticos *in vitro*, métodos de tratamento não terapêuticos, métodos de fabricação de composições medicinais, usos não médicos, sequências biológicas modificadas, proteínas de fusão, processo de isolar produtos naturais, processos biológicos onde ocorra intervenção humana, composições contendo extratos de animais e plantas, composições contendo organismo isolado ou partes destes, microrganismo geneticamente modificado, métodos de obter plantas geneticamente modificadas, hibridomas e anticorpos monoclonais.

Insta consignar que devido a relevância da Biotecnologia no mundo contemporâneo requer que o Direito dê maior ênfase e importância em sua regulação por meio dos direitos de propriedade intelectual, pois os “inventores necessitam de mecanismos que os protejam contra cópias e uso indiscriminado.” (Silva, 2014, p. 19).

A biotecnologia moderna é considerada um ramo recente da ciência e sua regulação acaba sendo uma novidade para o Direito no enfrentamento das inovações

na pesquisa e no desenvolvimento de produtos e técnicas da Medicina, da Biologia e da Biotecnologia; por isso nasceu o Biodireito<sup>38</sup>.

Os problemas enfrentados pelo Biodireito complexos e sua resolução não cabe ao Direito Comum, pois “tais problemas têm força descodificadora própria, porquanto demandam instrumental próprio já que nas questões discutidas coexistem o público e o privado, o penal e o civil”. Além disso, os assuntos sob a égide do Biodireito “revestem-se de valores morais e religiosos, não se podendo olvidar a necessidade do diálogo entre Direito e outras áreas do conhecimento, que deve ser percorrido sob a luz da transdisciplinaridade” (Sá; Naves, 2021, p. 14). Nesse sentido, o Biodireito encontra uma aliada de peso, a Bioética.

Leo Pessini e Christian de Paul Barchifontaine (2008, p. 52) esclarecem que “a bioética estuda a moralidade da conduta humana no campo das ciências da vida” estatuidando padrões de comportamento sociais adequados, portanto, para os autores, Bioética é “o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, enquanto essa conduta é examinada à luz de valores e princípios morais”.

Sobre o estudo bioético, Sá e Naves (2021, p. 19) colocam que seu objetivo é desenvolver argumentos racionais, os quais fundamentem valores e princípios envolvidos e, a partir dessa argumentação, delinear recomendações visando a solução do problema apresentado. Sá e Naves (2021, p. 20) complementam o raciocínio: “O Direito é produto cultural e, portanto, incorpora elementos sociais que devem ser levados em conta na interpretação. Os valores participam do processo jurídico que tem como finalidade a conduta ética e a justiça.” Por isso, costuma-se dizer que Biodireito e Bioética estão sempre juntos.

Embora as discussões sejam muitas (éticas, religiosas, ideológicas, dentre outras) sobre patentes em Biotecnologia, ou como explica Maria Inez Araujo de Abreu (2006, p. 202), as discussões provenientes da discordância, ou não, sobre a exclusividade na utilização e exploração, por meio dos direitos de propriedade industrial conferidos aos inventores e titulares de cartas patentes sobre organismos

---

<sup>38</sup> Nesse sentido afirmam Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato e Oliveira Naves (2021, p. 13): “ os impactos sociais provocados por problemas decorrentes das inovações das ciências biomédicas, da engenharia genética e das altas tecnologias aplicadas à saúde e ao meio ambiente têm o condão de estabelecer o nascimento do *microssistema jurídico* do Biodireito. O surgimento de um microssistema se verifica em razão da instalação de nova ordem protetiva sobre determinado assunto, com princípios próprios, doutrina e jurisprudência próprias, autônomos ao Direito Comum” (grifo do autor).

vivos ou sobre método de sua obtenção, identificou-se que “o encaminhamento global, inclusive do Brasil, é pela proteção da propriedade intelectual de tais tecnologias”.

Uma investigação realizada na década de 2000 no Brasil demonstrou um número de ações judiciais sobre a matéria (patentes biotecnológicas) bem escasso e, bem como, a carência de diretrizes para interpretação das reivindicações<sup>39</sup> constantes dos processos de patentes; a autora considera o fato como o principal motivo dos juízes nacionais decidirem conforme “a ideia inventiva básica”, sem enfrentar, de fato, as reivindicações e respectivas técnicas interpretativas necessárias à uma decisão correta e justa (Abreu, 2006, p. 203).

Para Roberto Castelo Branco e Adriana Vieira (2008, p. 68-69), No Brasil o sistema de proteção jurídica da propriedade intelectual na área da biotecnologia gera debates há anos, embora a legislação vigente proíba o patenteamento de organismos vivos plantas e animais, vedando patentes de genes e de suas partes, o INPI tem “acolhido pedidos de invenção de genes quiméricos, o que indica concessão desta possibilidade de proteção. A posição majoritária nas leis internacionais das economias desenvolvidas, tem permitido o patenteamento de organismos vivos (Branco; Vieira, 2008, p. 68-69).

Nesse sentido, o INPI tem proposto reformulações das normativas brasileiras sobre propriedade intelectual. “Ano a ano vem crescendo mundialmente a área plantada com transgênicos obtidos a partir de investimentos em pesquisa envolvendo sequências genômicas de seres vivos.” (Branco; Vieira, 2008, p. 70) O Brasil precisa se manter competitivo no Agro e, para isso, precisa rever as normas de patenteamento à luz dessa nova realidade mundial.

Os mecanismos de proteção da propriedade intelectual são fundamentais para a organização e gestão do conhecimento e da inovação agropecuária e para fortalecer a institucionalidade da pesquisa pública. Eles fazem parte do processo que levou o Brasil a galgar a posição de segundo maior exportador de alimentos do mundo, o que contribui significativamente para a sustentabilidade do recente processo de crescimento da economia. O Brasil tem evoluído na sua capacidade científico-tecnológica [...] Todavia, a expectativa de ganhos na expansão do número de empregos, nos investimentos e financiamentos externos para pesquisa e no desenvolvimento de recursos humanos ainda está aquém das suas necessidades. Tal como ocorreu nos países desenvolvidos, e hodiernamente em outros países emergentes, essa questão passa por políticas consistentes

---

<sup>39</sup> Apresentação “de uma especificação suficiente tanto para atender ao requisito de suficiência descritiva, como para a identificação da terminologia adotada nas reivindicações, que determinará o rumo da efetiva proteção que a patente poderá conferir ao seu titular no longo prazo” (Abreu, 2006, p. 203).

e coerentes de promoção e proteção da inovação que permitam sua apropriação e incorporação ao output dos diversos setores produtivos da economia do país [...] O Brasil deve manter e desenvolver ainda mais o foco nas pesquisas em biotecnologia. A competência adquirida no melhoramento genético da agricultura tropical é uma de suas maiores conquistas no competitivo setor da ciência, da tecnologia e da inovação. O país desfruta de posição privilegiada e uma grande região do seu território abriga a maior biodiversidade do planeta. Isto adquire relevância maior quando consideradas novas oportunidades, como a transgenia e a nanotecnologia, que associadas entre si e com campos científicos tradicionais, abrem uma nova fronteira do conhecimento de inestimável potencial (Branco; Vieira, 2008, p. 92-94).

Clarividente que o patenteamento de seres vivos é uma matéria complexa e gera inúmeros debates (éticos, jurídicos, políticos, sociais e religiosos) ainda mais com o advento da biotecnologia moderna e sua crescente expansão, nasceu “a necessidade do desenvolvimento de novos mecanismos de proteção de organismos vivos, formas de proteção da propriedade intelectual” (Silva, 2014, p. 59).

Embora verifica-se o crescimento no patenteamento em biotecnologia no Brasil, muito ainda precisa ser feito para que o país seja considerado “forte em proteção à propriedade intelectual em biotecnologia”. Necessária maior compreensão sobre as nuances do campo das patentes e capacitação para o licenciamento dessas tecnologias. Esforços integrados do governo, indústria e academia serão essenciais para o desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação na área da Biotecnologia (Ladeira, 2012, p. 78).

Ao realizar uma análise jurídica<sup>40</sup> sobre patentes biotecnológicas, Bruno Torquato de Oliveira Naves (2013, p. 81) afirma que “não há atividade inventiva no mapeamento, sequenciamento e descrição do genoma de qualquer organismo vivo, o que vedaria, portanto, seu patenteamento”, mas tal vedação não abrangeria as técnicas de mapeamento e sequenciamento do genoma.

Esclarece Naves (2013, p. 81), que patentear não significa apropriação e sim apenas um direito concedido aos titulares da patente de impedir a exploração comercial por terceiros. “A patente divulga o conhecimento, tornando-o público”, permitindo que novas técnicas sejam desenvolvidas a partir desse conhecimento divulgado.

---

<sup>40</sup> Entretanto, o próprio autor (2013, p. 82) reconhece que o “tema está longe de ser estritamente jurídico. Com a confluência de forças econômicas, o problema das patentes biotecnológicas, em qualquer lugar do mundo, é hoje uma questão de política internacional, e não apenas uma questão jurídica”.

Cumpra registrar que as alterações legislativas influenciam diretamente no desenvolvimento da Biotecnologia, ou pela desobstrução de atividades ou pela imposição de novas restrições. Ao longo dos tempos podemos perceber, como descrito no quadro 5, que as tecnologias criadas/desenvolvidas no mundo chegaram ao Brasil somente após anos, o que gerou inúmeras consequências (positivas e/ou negativas).

**Quadro 5** Exemplos de inovação em Biotecnologia e marco regulatório correspondente (continua)

INOVAÇÃO	LEI	ALTERAÇÃO/ ATUALIZAÇÃO	CONSEQUÊNCIAS
<b>DNA recombinante (1972)</b>	Lei n. 8.974/1995 – estabeleceu normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação de OGMs no meio ambiente; regulamentada pelo Decreto n. 1.752/1995 – formalizou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio e definiu suas competências.	A Lei n. 8.974/1995 foi revogada pela Lei n. 11.105/2005, regulamentada pelo Decreto n. 5.591/2005 – criação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestruturou a CTNBio e dispôs sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB. Para a realização de qualquer atividade envolvendo OGM e seus derivados é necessária uma autorização da CTNBio por meio da emissão do Certificado de Qualidade de Biossegurança - CQB.	Maior rigor, controle e fiscalização para uso das técnicas de engenharia genética. De 1997 a 2001, a CTNBio avaliou mais de 900 solicitações para liberações de OGM's no Brasil – a maior delas foi para o desenvolvimento de milho (780), seguido da soja (57) e do algodão (35) (CONJUR, 2002). “A biossegurança na biotecnologia está centrada em considerar os riscos potenciais associados ao novo DNA introduzido ou deletado, tanto do ponto de vista de seus <b>efeitos intencionais</b> como de seus <b>efeitos não-intencionais</b> , que podem ser previsíveis ou não” (CropLife, 2020, grifos do autor).

**Quadro 5** Exemplos de inovação em Biotecnologia e marco regulatório correspondente (continua)

INOVAÇÃO	LEI	ALTERAÇÃO/ ATUALIZAÇÃO	CONSEQUÊNCIAS
<b>Clonagem (1996) e clonagem terapêutica (1997)</b> <sup>41</sup>	Lei n. 11.105/2005, regulamentada pelo Decreto n. 5.591/2005.	Vedação expressa para a clonagem reprodutiva e permissão, restrita, da clonagem terapêutica. Os projetos que envolvem clonagem terapêutica tem regras pré-definidas, como a obrigatoriedade das instituições de pesquisa e serviços de saúde, que realizam pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas, submetem-nos ao crivo e aprovação do CNTBio e apreciação de comitês de ética em pesquisa.	Limitação ao exercício da Biotecnologia. A clonagem humana é proibida no Brasil e a clonagem terapêutica somente é permitida nos termos do Art. 5º da LB e do Art. 63 do seu Dec. <sup>42</sup> O intento do legislador é proteger o uso irregular e prejudicial da clonagem terapêutica, mas o rigor da lei impede pesquisas benéficas para resolver o problema da doação de órgãos para transplantes e promover a reparação de tecidos cardíacos em casos de infarto por meio das células tronco embrionárias, p. ex. A clonagem terapêutica tornaria possível a cura de inúmeras doenças, como Alzheimer e Parkinson, doenças neuromusculares e outras doenças degenerativas <sup>43</sup> (Leme; Santos, 2019, p. 29).
<b>Medicamento genérico (década de 60)</b>	Lei n. 9.787/1999 e Decreto n. 3.181/1999 (regulamento)	Estabeleceu o medicamento genérico e dispôs sobre o uso de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.	Em 2000 iniciou-se a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos. No mesmo ano foram concedidos 182 registros de medicamentos e realizadas ações para implementar a produção dos genéricos, inclusive com incentivo à importação (ANVISA, 2023).

<sup>41</sup> A clonagem terapêutica (clonagem não reprodutiva - Art. 3º, inc. X, da Lei n. 11.105/2005) é diferente da clonagem reprodutiva, esta última tem por objetivo reproduzir uma cópia de um ser vivo já a clonagem terapêutica intenta “retirar do embrião *in vitro* células-tronco embrionárias para tratamentos médicos”. A clonagem terapêutica “é um procedimento no qual o núcleo de uma célula é transferido para um óvulo sem núcleo e este adquire as características de uma célula-tronco embrionária com potencial de originar qualquer tecido” (Zats, 2011, p.192 *apud* Leme; Santos, 2019, p. 29). Vários países flexibilizaram suas legislações autorizando a clonagem terapêutica, p. exs. alguns estados dos USA (Califórnia, Ilinois, Maryland, Massachussets, Missouri, New Jersey), Bélgica, Finlândia, Espanha, Suécia, Reino Unido, México, China, Índia, Japão e Coréia do Norte (Leme; Santos, 2019, p. 29).

<sup>42</sup> O Art. 5º da LB e o Art. 63 de seu decreto regulamentador determinam que os embriões sejam inviáveis (não serão implantados por apresentarem má-formação, conterem mutações responsáveis por doenças genéticas - não possuem qualidade para implantação) ou congelados há mais de três anos, com consentimento dos genitores e que as Instituições de pesquisa e serviços de saúde submetam os projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

<sup>43</sup> Segundo entendem Renata Salgado Leme e Márcia Fuchs dos Santos (2019, p. 32), o “desenvolvimento de técnicas de clonagem com fins terapêuticos deve ser considerado como uma nova alternativa para promover o direito à saúde. Ao vedar a clonagem terapêutica, a Lei de Biossegurança restringiu a possibilidade de busca e livre acesso a todos os recursos científicos disponíveis pela ciência. Impulsionar a promoção, a proteção e a recuperação da saúde por meio de tratamentos e novas tecnologias para possibilitar uma melhor qualidade de vida e, conseqüentemente, uma vida mais digna é dever do Estado. Incumbe ao Estado proporcionar meios visando a alcançar a saúde”.

**Quadro 5** Exemplos de inovação em Biotecnologia e marco regulatório correspondente (conclusão)

<b>Anuência prévia da ANVISA na concessão de patentes pelo INPI</b>	Alteração da LPI, inserção do Art. 229-C pela Lei n. 10.196/2001.	Decisão do STJ (REsp. n.º 1543826): parecer favorável da ANVISA para concessão de patente pelo INPI diante de “contrariedade às políticas públicas de saúde” e posterior revogação do Art. 229-C pela Lei n. 14.195/2021.	Insegurança jurídica na interpretação da norma e mais morosidade no processo de concessão patentária até a revogação do Art. 229-C da LPI.
<b>CRISPR – Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (2012)</b>	Não há legislação específica, aplicam-se as disposições da Lei de Biossegurança - Lei n. 11.105/2005, regulamentada pelo Decreto n. 5.591/2005 e a Bioética.	Resolução Normativa nº 16/2018 da CTNBio - Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.	O CRISPR Cas-9 possibilita alterar genes de todo e qualquer organismo. “A enzima Cas-9 corta o DNA onde está o gene que se quer modificar, substituindo-o por outro ou corrigindo a mutação defeituosa.” (Mariz, 2023). Há necessidade de uma legislação que contemple as peculiaridades dessa técnica, dedicando proteção específica, com fiscalização e controle para impedir seu uso em seres humanos até que a segurança da técnica seja comprovada cientificamente, para proteção da espécie humana <sup>44</sup> .
<b>Acesso ao Patrimônio Genético (PG) Brasileiro</b>	Marco Legal da Biodiversidade (Lei n. 13.123/2015 e Decreto n. 8.772/2016 – regulamento).	Criação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGen e do sistema eletrônico SisGen, cujo cadastro é obrigatório para acesso ao PG.	Diminuição de pedidos de patentes, uma vez que o INPI somente aceita pedidos de patentes que tenham observado as regras do CGen.

Fonte: Autoria própria, 2023.

Como visto, as criações biotecnológicas demandam controle e minimização de riscos pela exposição de organismos vivos, ou seja, atuação com biossegurança para proteção do meio ambiente (fauna, flora, ecossistemas), da saúde e da vida humana. E a normatização tenta realizar tal papel, alterando o modo como se desenvolve a inovação, a exemplo cita-se o acesso ao patrimônio genético brasileiro e o marco legal da biodiversidade.

<sup>44</sup> O Reino Unido foi o primeiro país a conceder aprovação regulamentar (em 16/11/2023) um tratamento médico para a doença falciforme e a talassemia beta, denominado Casgevy, utilizando-se a edição genética pelo CRISPR Cas-9. O tratamento é fabricado pela Vertex Pharmaceuticals e consiste em se retirar células-tronco da medula óssea de um paciente e editar o gene nas células em laboratório. O paciente será submetido a um “tratamento de condicionamento” com medicamento imunossupressor, radioterapia ou quimioterapia para preparação da medula antes que as células editadas sejam neles infundidas novamente. Pode ocorrer do paciente precisar de hospitalização enquanto as células modificadas fixam residência em sua medula óssea e iniciem o processo de produção de glóbulos vermelhos. “Os cientistas dizem que esta poderosa técnica [CRISPR Cas-9] não deve ser usada para manipular genes humanos que serão transmitidos de uma geração para a outra” (Hunt, 2023).

A patenteabilidade não é uma ciência exata, ainda mais em se tratando de desenvolvimentos biotecnológicos, os quais não são apreciados com a mesma facilidade que uma patente na área de mecânica, por exemplo. Por isso há necessidade do estabelecimento de conceitos e normas claras sobre o patenteamento na área de Biotecnologia (Abreu, 2006, p. 49).

“As inovações tecnológicas são processos decorrentes de um conjunto de atividades que levam a introduzir pela primeira vez no mercado uma idéia [sic] em forma de produtos ou processos novos ou melhorados” (Paranaguá; Reis, 2009, p. 13). Conforme entendem Pedro Paranaguá e Renata Reis (2009, p. 14; 18), há consenso sobre a relação direta entre inovação, patentes e desenvolvimento, destacando a importância da inovação no impulsionamento da competitividade, ampliando-se o mercado; além disso, as patentes são instrumentos de divulgação científica, em virtude da obrigatoriedade de publicização das informações descritivas dos inventos.

Não obstante, Paranaguá e Reis (2009, p. 18-19) alertam para um ponto negativo das patentes:

Os direitos de exclusividade, ainda que temporários, podem apresentar distorções ao trazer preços “monopolísticos”. Contudo, a divulgação de informações contidas nas patentes é de certa forma uma “contrapartida” social do direito de exclusividade, já que o titular da patente revela ao público em geral todos os passos do invento para que mais tarde, quando a patente cair no domínio público, ele possa ser livremente produzido por qualquer interessado.

Importa registrar ainda que a descrição do evento por meio das patentes pode impedir o surgimento dos segredos industriais, os quais, apesar de permitidos pela legislação pátria, não contribuem para o desenvolvimento científico e tecnológico; fato que estaria em consonância ao princípio da função social da propriedade, incluindo-se nela a propriedade industrial (Paranaguá; Reis, 2009, p. 19).

Paranaguá e Reis (2009, p. 20) aduzem que o impacto das patentes e os resultados de uma política de proteção industrial ineficiente são mais sentidos pelos países subdesenvolvidos, em razão da maior fragilidade do mercado, da abundância de matéria prima e de recursos naturais (em muitos casos) e de falta ou ineficácia de regulações concorrenciais, as quais poderiam mitigar desajustes e abusos. De modo que seria necessário que os profissionais e, bem como, os pesquisadores, em especial nos países mais atingidos, conhecessem as regras aplicáveis a propriedade

industrial e as utilizassem da melhor maneira possível, com vistas ao desenvolvimento tecnológico e social de empresas, universidades e do próprio país.

As patentes têm sido cada vez mais utilizadas como instrumento de mensuração do resultado de pesquisa tecnológica realizada nos países. Os números de patentes depositadas e de cartas de patentes concedidas refletem os esforços em P&D por eles empreendidos. Tais números revelam o grau de acumulação de capital intelectual e de competência tecnológica de um determinado país (Paranaguá; Reis, 2009, p. 21).

Paranaguá e Reis (2009, p. 133) constataram que a Biotecnologia possui alto grau de internacionalização, tanto nas atividades de pesquisa quanto nas de produção, comercialização e consumo. Esclarecem que ela é considerada

[...] uma das novas tecnologias fundamentais neste começo de século, com enormes perspectivas de aumento de produtividade, economia de matéria-prima [sic], redução de consumo, exploração de fontes alternativas de energia e superação de problemas ligados à poluição.

A Biotecnologia não pode ser exercida sem seguir procedimentos, regras e fiscalização conduzida por órgãos reguladores; na P&D existem normatizações a serem observadas. “Quando um país não possui regulamentação específica para a biotecnologia, tem sérias restrições de uso e manuseio de seus produtos” (CropLife, 2020).

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

A Quarta Revolução Industrial, ou Revolução 4.0, iniciada fim do Século XX, envolve novas tecnologias de sistemas de informação, a integração de máquinas dotadas de inteligência artificial, conectadas com o humano (seres biológicos) por meio da *Internet*, para produzir soluções improváveis. A automação que utiliza alta tecnologia computacional e da *Internet* estão revolucionando o mundo para um limiar em que será difícil definir se é o homem que controla a máquina ou é controlado por ela.

As décadas iniciais da Revolução 4.0 já materializaram alguns aspectos prejudiciais decorrentes das mudanças provocadas pelos avanços da tecnologia, como os crimes cibernéticos e o uso indevido de dados pessoais. Em um paralelo com a ficção, por exemplo, poder-se-ia considerar a possibilidade de um cidadão deixar de existir, se seus documentos civis fossem cancelados dos sistemas. Como proteger os cidadãos dos avanços da tecnologia, que já podem ser monitorados por sensores implantados no corpo, de ações que fogem da ética e do respeito ao ser humano?

Assim, torna-se premente a necessidade de uma legislação que garanta a proteção e segurança legal, que possa assegurar que o desenvolvimento de inovações tecnológicas e em especial, as biotecnológicas, que refletem diretamente na vida humana, por exemplo, novos tratamentos de doenças, que utilizam tecnologias de manipulação genética para produzir humanos geneticamente superiores.

O contexto da Revolução 4.0 tem mostrado o importante papel da Biotecnologia no desenvolvimento de produtos/serviços de grande impacto para a economia e para a sociedade. Contudo, devem existir limites para os avanços da ciência, para que a humanidade trilhe um caminho de prosperidade, em que a evolução resulte em um futuro melhor.

Assim, esta pesquisa analisou os principais avanços da Biotecnologia ao longo das revoluções industriais e, de forma específica no contexto da Quarta Revolução Industrial sob a tutela jurídica ao desenvolvimento de produtos e patentes, demonstrando os principais problemas e a necessidade de atualização legislativa para maior segurança no exercício da Ciência e proteção dos direitos dos cidadãos.

#### **4.1 Revoluções Industriais e Biotecnologia:** limitação ao exercício e mudanças provenientes da legislação nacional

Revolução indica uma brusca transformação da indústria e da sociedade como um todo, sob esse prisma foi necessário estudar os avanços científicos e tecnológicos ao longo das revoluções industriais na área da Biotecnologia e verificar quais atos normativos foram editados e suas implicações no exercício da atividade, no desenvolvimento da inovação e na limitação da ciência com vistas à proteção do meio ambiente, dos animais e do cidadão brasileiro.

O quadro 6 registra os principais produtos e/ou técnicas biotecnológicas desenvolvidos nas revoluções industriais, demonstrando os marcos evolutivos dessa Ciência e os principais atos normativos editados em cada época, do que se depreende um atraso do Brasil tanto no desenvolvimento da inovação e tecnologia e na edição de normativas necessárias para tutela jurídica de direitos.

**Quadro 6** Revoluções Industriais e Biotecnologia: limitação ao exercício e mudanças provenientes da legislação nacional

REVOLUÇÕES INDUSTRIAIS	PRINCIPAIS INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS DAS REVOLUÇÕES INDUSTRIAIS	EXEMPLOS DE INOVAÇÕES BIOTECNOLÓGICAS E LEGISLAÇÃO CORRESPONDENTE
<b>1ª Revolução</b> <b>Início da industrialização</b> <b>(1760-1860)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonte de energia à base de carvão;</li> <li>• Aumento e aceleração da produção;</li> <li>• Máquina à vapor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Processos fermentativos. Alvará de Dona Maria I (1785) proibiu a elaboração de qualquer produto manufaturado no Brasil; revogado em 1808 pelo Alvará de 1º de abril que autorizou as fábricas e manufaturas e a produção de vinhos em terras brasileiras Decreto n. 36/1839 – importações e despacho dos líquidos e da farinha de trigo, durante o ano financeiro de 1839 a 1840; Lei n. 348/1848 – autorizou o governo a premiar o primeiro a fabricar 50 barris de vinho; Decreto n. 2489/1859 – alteração de tarifas alfandegárias do Império (Bruch, 2018).</li> </ul>
<b>2ª Revolução</b> <b>Grandes inovação</b> <b>tecnológicas (1860-1960)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolvimento da indústria química e farmacêutica e do aço;</li> <li>• Taylorismo;</li> <li>• Fordismo;</li> <li>• Grandes invenções: motor a combustão, telefone, rádio e avião.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descoberta da Penicilina (1928) por Alexander Fleming, usada em humanos na Inglaterra em 1940 (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, 2009). Normatização no Brasil: Portaria SVS/MS 344/98, ANVISA RDC 20/11 rev. RDC 471/21 - critérios para prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos listados na IN 83/21 da ANVISA.</li> </ul>
<b>3ª Revolução</b> <b>Revolução</b> <b>Tecnocientífica</b> <b>(1960-1990)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Computador;</li> <li>• Desenvolvimento espacial;</li> <li>• Controle de qualidade;</li> <li>• Sistema de produção enxuta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DNA recombinante (rDNA): Lei 8974/95 rev. pela Lei 11105/05, reg. Dec. 5591/05 – maior rigor, controle e fiscalização;</li> <li>• OGMs: plantas (1970) e animais transgênicos (1974), no Brasil as primeiras plantas transgênicas datam de 1986 e o primeiro animal, somente no início de séc. XXI (Aragão, 2023) – aplica-se a mesma legislação do rDNA.</li> </ul>
<b>4ª Revolução</b> <b>Revolução das</b> <b>tecnologias digitais</b> <b>(1990-?)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IA;</li> <li>• IoT;</li> <li>• Cobots – robótica interativa humana;</li> <li>• Realidade aumentada e realidade virtual;</li> <li>• Big data;</li> <li>• Impressão 3D;</li> <li>• avanços da Biotecnologia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clonagem: legislação específica em 2005, Lei de Biossegurança – vedou a clonagem humana e autorizou a terapêutica nos termos legais, de modo excepcional. Impôs limitações ao exercício da engenharia genética/da Biotecnologia;</li> <li>• Medicamento genérico: Lei 9787/99, Dec. 3181/99 – autorizou esses medicamentos no Brasil, primeiros registros foram em 2000, maior acesso à população carente;</li> <li>• CRISPR: não há legislação específica, aplica-se a LB (Lei 11105/05, Dec. 5591/05) e a RN CTNBio 16/18 – vedado o uso em seres humanos para editar genes reprodutivos, a técnica não possui segurança comprovada, nem para os editados e nem para as futuras gerações; Acesso ao PG brasileiro: Lei 13123/15, Dec. 8772/16 – cadastro prévio no SisGen (CGEN), regras mais rigorosas e penalidades mais drásticas.</li> </ul>

Fonte: Autoria própria, 2023.

## **4.2 Inovações biotecnológicas de peso à luz da legislação vigente**

A Biotecnologia não é parte da Revolução 4.0, uma vez que seu nascimento remonta a antiguidade, mas em seu processo evolutivo foi impactada pelas revoluções industriais, como visto no quadro 6 – especialmente pelas 3ª e 4ª Revoluções. Na Revolução 4.0, a indústria assumiu novos contornos, evoluindo significativamente e a Biotecnologia tem papel de destaque nessas mudanças inovadoras, que motivou o uso do termo Biotecnologia 4.0, que sintetiza o relacionamento entre tecnologia, inovação, indústria, Biotecnologia e Revolução 4.0.

Não se tem dúvidas que a biotecnologia é a área das novas oportunidades de inovações do futuro, especialmente frente a necessidade urgente de preservação ambiental em nível mundial. A Biotecnologia é um instrumento para o uso mais sustentável dos recursos da natureza e da redução dos impactos do homem no planeta.

Como resultados dos avanços biotecnológicos, o quadro 7 agrega a síntese das informações discutidas ao longo do trabalho, a partir do mapeamento do processo evolutivo da Biotecnologia e da normatização nacional vigente.

Quadro 7 Mapeamento da evolução biotecnológica e normatização existente

(continua)

PRINCIPAIS INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS EM BIOTECNOLOGIA	LEI (SEGURANÇA)	LACUNA (INSEGURANÇA)	RECOMENDAÇÕES
<p><b>1. Antibióticos:</b> Produzidos a partir de compostos metabólicos de microrganismos<sup>45</sup>.</p>	<p>Lei 6.360/1976, dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, Dec. 79.094/1977 revogado pelo Dec. 8.077/2013. Portaria SVS/MS 344/1998, ANVISA RDC 20/11 rev. RDC 471/21 - critérios para prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos listados na IN 83/2021 da ANVISA.</p>	<p>NÃO ENCONTRADA.</p>	<p>SEM RECOMENDAÇÃO.</p>
<p><b>2. Biocombustíveis:</b> São derivados de biomassa renovável que podem substituir combustíveis derivados de petróleo e gás natural em motores a combustão ou em outro tipo de geração de energia. Os biocombustíveis mais usados no Brasil são o etanol obtido a partir de cana-de-açúcar e o biodiesel produzido a partir de óleos vegetais ou de gorduras animais e adicionado ao diesel de petróleo em proporções variáveis (Brasil/ANP, 2020).</p>	<p>Lei n. 13.576/2017- dispõe sobre a Política Nacional de Biocombustíveis (RenovaBio), Resoluções da ANP, dentre elas: 42/2004 – precificação do biodiesel; 25/2008 – regulamenta a produção e comercialização do biodiesel e n. 758/2018 - regulamenta a certificação da produção ou importação eficiente de biocombustíveis e o credenciamento de firmas inspetoras.</p>	<p>NÃO ENCONTRADA.</p>	<p>Todavia demonstra-se necessária implantação de medidas de incentivo à pesquisa e ao fomento da produção e do consumo de biocombustíveis. Nesse sentido tramita o PL 1.873/2021 - estabelece o Programa Nacional dos Combustíveis Avançados Renováveis.</p>
<p><b>3. Biodefensivos:</b> Produção de produtos biológicos para controle de pragas e doenças agrícolas</p>	<p>Aplicam-se: Lei 7.802/1989 que disciplina a pesquisa experimentação, produção, controle, inspeção e fiscalização de agrotóxicos - ingredientes ativos sintéticos. Esses produtos são diferentes, por isso é difícil avaliar os biodefensivos com os mesmos critérios dos defensivos químicos; Lei 13.123/2015 e o Dec. 8.772/2016. Aprovado o Dec. 10.375/2020, criou o Programa Nacional de Bioinsumos (PNB), cujo principal objetivo é estruturar o desenvolvimento e a regularização de produtos biológicos e seu uso correto.</p>	<p>SIM. Não há lei específica para os biodefensivos.</p>	<p>Necessário análise e regulamentação específica para os biodefensivos. “A segurança desses produtos para o consumidor e o meio ambiente deveriam ser avaliadas levando em consideração as suas particularidades.” (CropLife, 2019).</p>

<sup>45</sup> “A produção biotecnológica de antibióticos é focada em processos fermentativos de alguns micro-organismos [sic], como *Penicillium spp* e *Streptomyces spp*. Antibióticos semissintéticos, por sua vez, são primeiramente produzidos por fermentação, purificados e depois sofrem alterações graças a reações de química orgânica” (Müller, 2016).

Quadro 7 Mapeamento da evolução biotecnológica e normatização existente

(continua)

<p><b>4. Biofármacos:</b> Ou medicamentos biológicos, são produzidos por meio da biossíntese em células vivas, isto é, “o princípio ativo da produção dos compostos químicos é os seres vivos com grande atividade biológica” – a produção desses compostos é realizada por processos biotecnológicos (eCycle, 2022)<sup>46</sup>.</p>	<p>Portaria SVS/MS 344/1998 e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA: RDC 55/2010 - define a documentação e requisitos para registro; RDC 20/11 rev. RDC 471/21 - critérios para prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos listados na IN 83/2021 da ANVISA; RDC 413/2020 – alterações e pós-registro de produtos biológicos; RDC 406/2020 – medidas de farmacovigilância para medicamentos de uso humano; Lei de Biossegurança e seu decreto regulamentador.</p>	<p>NÃO ENCONTRADA.</p>	<p>SEM RECOMENDAÇÃO.</p>
<p><b>5. Bioimpressão – Impressão 3D ou manufatura aditiva:</b> Impressão de órgãos funcionais e sob medida para transplantes<sup>47</sup>.</p>	<p>A Lei n. 9.434/1997 veda a comercialização de órgão, tecidos e partes do corpo humano e o Decreto n. 9.175/2017 regulamenta a questão (trata da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento), inclusive <i>post mortem</i>.</p>	<p>SIM. Não se tem regulamentação legal para tal produção em laboratório.</p>	<p>Necessário regulamentar a questão, lembrando que a lei deve garantir o acesso igualitário à população; caso contrário, em sendo autorizada essa comercialização de órgãos, tecidos e partes do corpo produzidas por impressora 3D sem critérios de isonomia e acessibilidade, haverá aumento da desigualdade social e os mais abastados serão beneficiados com transplantes em detrimento da população carente.</p>

<sup>46</sup> “O primeiro fármaco produzido com engenharia sintética ou biologia sintética (ou seja, pela inserção de genes pré-determinados em bactérias, células animais ou vegetais, técnica usada para sintetizar a substância desejada) foi a insulina recombinante humana, em 1982.” (eCycle, 2022, grifo do autor).

<sup>47</sup> “No Brasil, a pesquisa em bioimpressão 3D de órgãos vem sendo desenvolvida por pesquisadores da Divisão de Tecnologias Tridimensionais (DT3D), do Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI), uma das unidades de pesquisa do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, localizada em Campinas (SP)” (Müller, 2016).

Quadro 7 Mapeamento da evolução biotecnológica e normatização existente

(continua)

<p><b>6. Bioinformática:</b> Fusão da biologia com a informática para uso de ferramentas computacionais para organizar, armazenar e interpretar dados biológicos, p. ex. análise de sequências genéticas e de DNA. Essa união possibilitou o desenvolvimento da medicina de precisão.</p>	<p>Aplicam-se, no que couber, a Resolução do Conselho Federal de Biologia (CFBio) n. 227/2010 - dispõe sobre a regulamentação das Atividades Profissionais e as Áreas de Atuação do Biólogo, em Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção, para efeito de fiscalização do exercício profissional; a Resolução do Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) n. 346/2022 - estabelece a habilitação de informática da saúde.</p>	<p>SIM. Não foi encontrada lei específica.</p>	<p>Necessária previsão legal expressa.</p>
<p><b>7. Biopolímeros:</b> “São materiais poliméricos classificados estruturalmente como polissacarídeos, poliésteres ou poliamidas. A matéria-prima principal para sua manufatura é uma fonte de carbono renovável, geralmente um carboidrato derivado de plantas comerciais de larga escala como cana-de-açúcar, milho, batata [...]; ou um óleo vegetal extraído de soja, girassol, palma ou outra planta oleaginosa. Dentre os biopolímeros analisados apresentaram-se como os de maior importância os seguintes: polilactato (PLA), polihidroxialcanoato (PHA), polímeros de amido (PA) e xantana (Xan).” (Pradella, 2006, p. 4).</p>	<p>Aplicam-se a Lei de Biossegurança e seu decreto regulamentador (Lei n. 11105/2005, Dec. n. 5591/2005) e o Marco Legal da Biodiversidade (Lei n. 13123/2015, Dec. 8772/2016).</p>	<p>PARCIAL. Não foi encontrada lei específica.</p>	<p>Embora não haja lei específica para os biopolímeros, a normatização existente aplicada tem suprido a lacuna e as medidas de biossegurança são consideradas efetivas.</p>
<p><b>8. Biossensores:</b> Combinam diversos componentes biológicos e eletroquímicos com estruturas de sensores para sinalizar ou quantificar a presença de determinada substância<sup>48</sup>.</p>	<p>Conforme o caso, pesquisa, desenvolvimento e comercialização, faz-se análise legislativa analógica e de modo sistemático.</p>	<p>SIM. Não foram encontrados atos normativos específicos.</p>	<p>Necessário previsão legal expressa.</p>

<sup>48</sup> “Estes dispositivos podem se tornar aparelhos portáteis e baratos, semelhantes aos utilizados para medir taxas de glicose no sangue, tanto na clínica quanto por pacientes diabéticos em casa. Estima-se que o mercado de biossensores foi avaliado em cerca de US\$ 16 bilhões em 2016, de acordo com a Markets and Markets, empresa de pesquisa e consultoria norte-americana na área de tecnologia da informação. A previsão é que alcance US\$ 27 bilhões até 2022. Deste total, os biossensores médicos detêm 66% do mercado. Além de sua aplicação na indústria farmacêutica, eles podem ser utilizados em biorremediação e em investigações forenses” (Müller, 2016).

Quadro 7 Mapeamento da evolução biotecnológica e normatização existente

(continua)

<p><b>9. OGMs ou transgênicos:</b> Intuito da ciência resolver/minimizar problemas como: doenças, fome, problemas no clima (p. ex. a seca).</p>	<p>Lei de Biossegurança (LB) e seu Decreto. Necessidade de cadastro prévio no SisGEN, sistema eletrônico do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) para acessar ao patrimônio genético brasileiro garantir a segurança alimentar e ambiental do produto final. Somente depois de analisado e aprovado pela CTNBio é que o produto vai para o mercado.</p>	<p>NÃO ENCONTRADA. A produção de transgênicos é uma atividade legal e legítima, regida por legislação específica e pautada por rígidos critérios de biossegurança.</p>	<p>SEM RECOMENDAÇÃO.</p>
<p><b>10. CRISPR CAS9:</b> Ou “tesoura molecular”, permite alterar o genoma de qualquer organismo, incluindo seres humanos<sup>49</sup>.</p>	<p>Aplicada em seres humanos, gerou comoção mundial, foi repudiada, considerada fora dos padrões éticos e importar sérios e imprevisíveis riscos às bebês editadas e à humanidade, pois podem ocorrer mutações descontroladas em outros genes e serem transmitidas aos descendentes. A LB veda edições em células reprodutivas; o que vem sendo realizado são edições em células somáticas.</p>	<p>SIM. Não há regulamentação específica para edição genética, especialmente em células somáticas<sup>50</sup>.</p>	<p>Necessário estabelecerem-se limites à pesquisa e ao uso do CRISPR Cas-9 em seres humanos, levando em consideração os benefícios, possíveis riscos e a preservação da espécie humana.</p>
<p><b>11. Design babies e supermercados genéticos:</b> Como visto o CRISPR Cas-9 permite editar genes humanos, determinando, p. ex., cor da pele, olhos, força física e altura. Já se fala em bebês projetados e a existência futura de “supermercados genéticos<sup>51</sup>” para escolha de características e compra de genes o que poderá gerar desigualdades genéticas e caracterizar eugenia (Souza; 2023, p. 225).</p>	<p>A LB veda a comercialização de órgão, tecidos e partes do corpo humano. O Código Civil (2002) trata da doação de órgãos, tecidos e partes do corpo <i>post mortem</i> e a Lei n. 9.434/1997 dispõe sobre sua doação entre vivos e com efeitos após a morte, além de estabelecer os crimes e penas para os infratores.</p>	<p>PARCIAL. “Todavia em razão dos avanços tecnológicos a matéria carece de regulamentação específica.” (Souza, 2023, p. 225).</p>	<p>Recomenda-se normatizar a questão para promover segurança no uso da técnica e manutenção das espécies nativas, em especial a espécie humana. E, também, garantir a igualdade de condições e impedir práticas de eugenia.</p>

<sup>49</sup> Experimento realizado por He Jiankui, editou o gene de embriões humanos e os implantou no útero materno; nasceram as gêmeas Lulu e Nana com DNA modificado pelo CRISPR-Cas9 com o objetivo de torná-las imunes ao vírus HIV (Isaacson, 2021, p. 323-324).

<sup>50</sup> A edição somática é uma mudança realizada em célula-alvo que não afeta células reprodutivas; caso haja algum problema, o risco será somente do paciente que realizou a edição, não haverá transmissão hereditária (Isaacson, 2021, p. 356).

<sup>51</sup> Ou mercado de genes, proposta criada por Robert Nozick (1974, p. 315).

Quadro 7 Mapeamento da evolução biotecnológica e normatização existente

(continua)

<p><b>12. Humano-no-chip (<i>human-on-a-chip</i>):</b> Plataforma usada para testar medicamentos substituindo-se o uso animal visando reproduzir a complexidade das interações existentes entre os órgãos do corpo humano<sup>52</sup>.</p>	<p>Nesse sentido, conforme o caso, pesquisa, desenvolvimento e comercialização, faz-se análise legislativa analógica e de modo sistemático.</p>	<p>SIM. Não foram encontrados atos normativos específicos.</p>	<p>Necessário previsão legal expressa.</p>
<p><b>13. Implantes neurais e a instalação de chip no cérebro humano:</b> Visando a cura e o tratamento de doenças implantes de marca-passos cerebrais estão sendo usados para o tratamento da doença de Parkinson (Hcor, 2023).</p>	<p>Tramita no Congresso Nacional o PL n. 7561/2014 que objetiva proibir o implante em seres humanos de identificação em forma de chips e outros dispositivos eletrônicos<sup>53</sup>.</p>	<p>SIM. Não há legislação, necessário suprir essa lacuna para proteção do mau uso da tecnologia.</p>	<p>Existem inúmeras discussões e a preocupação da técnica ser usada em detrimento de direitos fundamentais como à privacidade, à intimidade, a autonomia da vontade, a liberdade de expressão e a própria democracia, caso o Estado determine a implantação de chips cerebrais de forma obrigatória. A tecnologia permitiria digitalizar o cérebro humano e ter acesso às informações nele registradas. Por isso urge regulamentação.</p>

<sup>52</sup> “A biotecnologia permite o cultivo de tecidos humanos em três dimensões, criando arranjos que simulam a morfologia e a funcionalidade dos órgãos. Diferentes tecidos podem ser cultivados num mesmo chip, que tem um tamanho de um smartphone, e computadores controlam a circulação de um fluido que cumpre parcialmente as funções do sangue. Essa tecnologia permitirá que a indústria farmacêutica crie remédios e tratamentos mais seguros, sem precisar recorrer a testes em animais. No Brasil, a tecnologia *Human-on-a-chip* já está presente no LNBio em Campinas e integra o portfólio de projetos da Rede Nacional de Métodos Alternativo ao Uso de Animais (RENAMA)” (Müller, 2016).

<sup>53</sup> Em consulta realizada no dia 20 set. 2023 consta como último andamento deste PL: parado na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) desde 31/01/2019.

**Quadro 7 Mapeamento da evolução biotecnológica e normatização existente****(continua)**

<p><b>14. Nanotecnologias:</b> São baseadas em estudos sobre estruturas formadas por átomos; tem sido utilizada nas inovações informáticas, de comunicação e da medicina. Iniciada por Feynman em 1974, mas foram observados avanços significativos somente no início da década de 80. No Brasil, a EMBRAPA foi a precursora (1996) usando a tecnologia no agronegócio (EMBRAPA, 2023).</p>	<p>Portaria do MCTI n. 3459/2019, instituiu a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia (IBN) para integrar e fortalecer ações governamentais para promover o desenvolvimento científico e tecnológico da nanotecnologia. Decreto n. 10095/2019, dispõe sobre a existência de um Comitê Consultivo de Nanotecnologia e Novos Materiais no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações. Tramita no Congresso Nacional o PL n. 880/2019<sup>54</sup> que, se aprovado, instituirá o Marco Legal da Nanotecnologia, alterando a Lei de Inovação Tecnológica (Lei 10973/2004) para incluir em seu bojo a nanotecnologia e, também, alterando a Lei de Licitações (Lei 8666/1993) concedendo preferência para a produção que use insumos manufaturados a partir da nanotecnologia ou a partir da criação de novos materiais.</p>	<p>SIM. Não existem atos normativos específicos.</p>	<p>Em razão da ausência de legislação específica, incumbe a ANVISA prestar informações sobre a autorização de comercialização de produtos e serviços nanotecnológicos, sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária e do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Necessário aprovar o PL n. 880/2019 – o Marco Legal da Nanotecnologia para maior segurança jurídica e incentivos ao desenvolvimento científico, pesquisa, capacitação e inovação à nanotecnologia.</p>
<p><b>15. Terapias gênicas:</b> Técnica biotecnológica que permite alterar genes para corrigir distorções genéticas que provocam deficiências/defeitos ou doenças<sup>55</sup>.</p>	<p>Aplicam-se a Lei de Biossegurança e seu decreto regulamentador (Lei n. 11105/2005, Dec. n. 5591/2005); a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/MS/ANVISA n. 505/2021, dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada; a Instrução Normativa da CTNBio n. 9, de 10 de outubro de 1997, trata das normas para intervenção genética em seres humanos.</p>	<p>PARCIAL. Não são todas terapias aprovadas, a exemplo da edição gênica de células reprodutivas pelo CRISPR Cas-9.</p>	<p>Tramita na Câmara do Deputados o PL 3499/2021<sup>56</sup> que pretende alterar a Lei n. 10742/2003 (regulação do setor farmacêutico), para prever a utilização de critérios diferenciados para a definição dos preços de terapias gênicas, celulares e com células-tronco.</p>

<sup>54</sup> Em consulta realizada no dia 20 set. 2023 consta como último andamento deste PL: 13/04/2023 na CCT - Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática. Situação: Matéria com a Relatoria. Ação: distribuído à Senadora Teresa Leitão, para emitir relatório.

<sup>55</sup> A Biotecnologia “está presente no setor farmacêutico, trazendo inovação em diversos produtos e serviços. Alguns deles, como os biofármacos, antibióticos, biocenos e algumas das **terapias gênicas**, já estão disponíveis para auxiliar no tratamento e diagnóstico de pacientes” (Müller, 2016, grifo nosso).

<sup>56</sup> Em consulta realizada no dia 20 set. 2023 consta como último andamento deste PL: 09/08/2023 na Comissão de Defesa do Consumidor (CDC): aprovado requerimento n. 44/2023 do Sr. Paulão que requer a realização de audiência pública para debater a respeito das normas de regulação para o setor farmacêutico relacionado a terapias gênicas e outras questões referentes a esse setor.

**Quadro 7 Mapeamento da evolução biotecnológica e normatização existente (conclusão)**

<p><b>16. Tinder genético:</b> APPs de namoro que, a partir de mapeamento genético por meio de amostra biológica, geralmente de saliva, seleciona parceiros(as) compatíveis entre si, geneticamente, com intento de evitar características negativas, reduzindo doenças genéticas como a doença de Tay Sachs e a fibrose cística.</p>	<p>Riscos com relação ao compartilhamento desses dados genéticos sem autorização do titular o que é vedado pela LGPD, podendo gerar sérias e graves sanções às empresas.</p>	<p>SIM. Não há disposição legal específica.</p>	<p>Recomenda-se a edição de normas impedindo práticas eugenistas veladas (“por camuflagem”), pois não há impedimento legal para a criação desses APPs; nesse sentido recomenda-se a edição de normas prevendo tal atuação e suas limitações.</p>
<p><b>17. Xenotransplante:</b> “Em todos os centros transplantadores faltam órgãos causa das filas de espera. Muitos inscritos evoluem para óbito antes do procedimento. Tenta-se, então, desenvolver métodos para obter órgãos adicionais. O mais promissor é o xenotransplante que propõe transplantar órgãos animais em humanos.” (Raia, 2022, p. 1).</p>	<p>Há riscos para o transplantado (rejeição, transmissão de doenças dos animais) e a questão da proteção dos animais (criados em cativeiro para essa finalidade).</p>	<p>SIM. Não encontrada regulação específica.</p>	<p>Não há vedação legal<sup>57</sup>.”Necessário a edição de uma lei específica prevendo todo o processo de xenotransplante. Essa lei deverá levar em consideração padrões éticos e contemplar a proteção dos direitos dos animais e dos pacientes.” (Souza, 2023, p. 222).</p>

Fonte: Autoria própria, 2023.

<sup>57</sup> A Lei n. 11.794/2008, popularmente conhecida como Lei Arouca, define os tipos de instituição de ensino que podem utilizar animais em experimentos, a espécie de animal, os órgãos de controle para fiscalizar e delimitar as experiências (como o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA e as Comissões de Ética no Uso dos Animais – CEUAs) e as penalidades àqueles que infringirem qualquer uma de suas disposições.

## 5 CONCLUSÕES

Os avanços científicos na Revolução 4.0 mudaram a forma e a velocidade das ofertas de soluções, por serem inovadoras e tecnológicas, como o sequenciamento genético, a nanotecnologia, a computação quântica, a impressão 3D e as propostas para fontes de energia renovável. Evidente que não são somente aspectos positivos advindos da Revolução 4.0, pois também estão se materializando aspectos prejudiciais.

Neste contexto, a transformação digital, especialmente com relação à possibilidade de digitalização, armazenamento e manipulação de dados afetou diversos setores econômicos, inclusive a Biotecnologia - um campo vasto e promissor, pois suas técnicas têm-se valido amplamente do desenvolvimento da indústria 4.0. A Biotecnologia, como área da Ciência tem se destacado a partir de sua contribuição em soluções aplicadas à saúde humana e animal, agricultura, pecuária, alimentos, medicamentos e ainda fortalecendo as bases da bioeconomia nacional.

Identificaram-se alguns desafios para o desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil: a) armazenamento e processamento de um grande e crescente volume de dados e a segurança desses dados; b) processos complexos (em escala laboratorial e industrial); c) experimentação e rigoroso planejamento; d) regulamentação da profissão de biotecnologista<sup>58</sup>; e) necessidade de profissionais competentes, criativos, proativos, qualificados para a realidade altamente tecnológica, com habilidades de planejamento, execução e gerenciamento das tecnologias; f) alterações legislativas (atualizações) ou regulamentações frente à lacunas.

A tutela jurídica dos avanços em produtos e patentes biotecnológicas, no contexto da Quarta Revolução Industrial, é complexa e enfrenta consideráveis desafios. As alterações legislativas influenciam diretamente no desenvolvimento da Biotecnologia, proporcionando maior segurança, impondo limitações e/ou restrições ao exercício de suas atividades. O processo de desenvolvimento de produtos biotecnológicos demanda controle e minimização de riscos pela exposição de

---

<sup>58</sup> PL 3762/2019, encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família em 15/07/2019. Situação: Encerrado o prazo de 5 sessões para apresentação de emendas ao projeto (de 07/11/2019 a 21/11/2019). Não foram apresentadas emendas. A tramitação completa deste PL pode ser consultada no site da Câmara dos Deputados, link: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2209732>

organismos vivos; atuar com biossegurança para proteção do meio ambiente, da saúde e da vida humana.

A legislação brasileira é incipiente, apresenta inúmeras lacunas, além da necessidade de atualizações dos atos normativos existentes sobre pesquisa, produção e comercialização de produtos biotecnológicos, especialmente os provenientes da Revolução 4.0, o que resulta em insegurança jurídica e um sistema burocrático prejudicial às tratativas e negociações entre pesquisadores, empreendedores e investidores.

Verificou-se: a) *falta de cobertura legal (lacunas)* para os biodefensivos, bioimpressão, bioinformática, biossensores, CRISPR Cas-9 (edição gênica), plataforma *human-on-a-chip*, implantes neurais, nanotecnologias, *Tinder* genético e xenotransplante; b) *falta de especificidade*: não há lei específica para os design babies, para os “supermercados genéticos” e para algumas terapias gênicas a partir da possibilidade o uso da técnica CRISPR Cas-9 para edição de genes (de seres vivos), imprescindível regulamentar a questão para promover segurança no uso dessa técnica dentro dos padrões éticos, morais e de saúde e, bem como, para manutenção das espécies nativas, em especial da espécie humana, além de ser necessário garantir igualdade de condições e impedir práticas de eugenia; c) *falta de atualização*: em razão da morosidade no processo de atualização normativa, do Direito não conseguir acompanhar o ritmo das evoluções tecnocientíficas, há defasagens as quais necessitam de reanálise e adequação para a realidade atual.

Por conseguinte, é importante regulamentar tais questões proporcionando segurança jurídica aos atores envolvidos no desenvolvimento e utilização das técnicas biotecnológicas; a lei deve ser editada de modo claro, completo e específico para proporcionar maior segurança e possibilitar o uso adequado dessas biotecnologias.

Houve crescimento no patenteamento em Biotecnologia no Brasil, mas, ainda, é necessário compreender as peculiaridades das patentes, capacitar para o licenciamento de tecnologias e mais esforços dos atores do processo (governo, indústria e academia) para atingir o desenvolvimento em CT&I nessa área, uma vez que essa pesquisa permitiu identificar: a) baixo investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D); b) infraestrutura de pesquisa limitada; c) baixo investimento em educação, formação acadêmica e profissional; d) complexidade, burocratização e morosidade no processo de concessão de patentes, e) política de propriedade intelectual desfavorável.

O que ficou evidente no embate entre a ANVISA e o INPI, de 2001 a 2017. A Portaria Conjunta n. 01 (12/04/2017) eliminou (até 2021) as contradições e deu maior celeridade ao procedimento de registro em cada órgão, estabelecendo critérios objetivos, que culminou em maior benefício à saúde. Todavia em 2021, o STJ decidiu que o parecer da ANVISA é vinculativo e deverá ser observado pelo INPI para concessão de patentes em medicamentos no caso de contrariedade às políticas de saúde pública. Evidente que a decisão do STJ havia conferido poder maior a ANVISA, condicionando seu parecer favorável para concessão de patente pelo INPI, especialmente em razão da falta de regulamentação sobre o que seria “contrariedade às políticas de saúde pública”, dotada de subjetividade. Após, também em 2021, a Lei n. 14.195 revogou o Art. 229-C da LPI e extinguiu a celeuma, ao nosso ver, restabelecendo a competência do INPI na concessão patentária e agilizando o processo que estava demasiadamente lento.

A afronta aos direitos de propriedade intelectual (propriedade industrial, direitos autorais e proteção *sui generis*) gera o dever de reparação pelos prejuízos causados (indenização por danos materiais e danos morais), desde que cumpridas as formalidades legais (patentes e registros), ficando comprovados o nexo causal entre o ato ilícito e o prejuízo. O autor/titular do direito deve adotar meios de proteção (informação, treinamentos e cumprimento dos requisitos legais) para minimizar as possibilidades de afronta/utilização indevida sobre tais direitos (p. ex. segredo industrial, que busca o sigilo total da invenção, sem a proteção patentária e correndo os riscos de espionagem industrial). Assim, a consultoria jurídica preventiva pode evitar litígios desnecessários e eventuais prejuízos, mas caso sejam identificados descumprimentos dos direitos de propriedade intelectual, e sejam apurados prejuízos, cabe ao profissional da área jurídica tomar as medidas cabíveis, inclusive denunciando o infrator pela prática de crime. As novas tecnologias e suas inovações devem direcionar as estratégias do processo produtivo, de *marketing*, da logística etc. de modo que a empresa esteja em busca de crescimento e desenvolvimento econômico. A Quarta Revolução Industrial está em andamento e novas tecnologias virão com novos desafios, mudanças, novas legislações, novos riscos que devem ser enfrentados para a sobrevivência das empresas, em equilíbrio com a manutenção da vida humana e do planeta.

A marcha do progresso industrial é marcada pelo aparecimento de tecnologias disruptivas que originam revoluções com significativo impacto social e econômico. A

última revolução industrial inaugurou o surgimento de fábricas inteligentes que utilizam sistemas ciberfísicos e IoT. A Biotecnologia se faz presente, mais que nunca, nesse processo evolutivo e, por isso, urge a edição de um marco regulatório atualizado no Brasil, que supra as lacunas demonstradas neste trabalho, visando conciliar a promoção da inovação e do desenvolvimento científico com a garantia da segurança e da proteção da saúde humana e do meio ambiente. Ao defender a desburocratização do processo patentário e de procedimentos de registro no P&D em Biotecnologia não estamos defendendo a mitigação da proteção de direitos fundamentais e do meio ambiente, mas sim afirmado que o rigor documental excessivo, a possibilidade de interpretação dúbia da legislação e as próprias omissões (lacunas legais) precisam ser resolvidas para maior segurança, minimização de riscos e maximização de benefícios, fatores que influenciarão com indicadores positivos para o crescimento e o desenvolvimento do País.

## REFERÊNCIAS

ABREU, Maria Inez Araujo. **A proteção da biotecnologia em contencioso de patentes**. 2006. 223f. Dissertação de Mestrado – Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba: PUC/PR, 2006.

AGÊNCIA SENADO. Senado Federal. Senado notícias. **Paim registra aumento da pobreza no país**. Brasília, 4 nov. 2021. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/11/04/paim-registra-aumento-da-pobreza-no-pais>. Acesso em: 31 jan. 2022.

ALVARENGA, Darlan; GERBELLI, Luiz Guilherme; MARTINS, Raphael. Como a pandemia ‘bagunçou’ a economia brasileira em 2020. **G1 Economia**, 12 dez. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2020/12/12/como-a-pandemia-bagunçou-a-economia-brasileira-em-2020.ghtml>. Acesso em: 31 jan. 2022.

ARAGÃO, Francisco José Lima. **A trajetória dos organismos transgênicos**. EMBRAPA, 2023. Disponível em: [https://www.embrapa.br/olhares-para-2030/artigo/-/asset\\_publisher/SNN1QE9zUPS2/content/francisco-jose-lima-aragao?inheritRedirect=true](https://www.embrapa.br/olhares-para-2030/artigo/-/asset_publisher/SNN1QE9zUPS2/content/francisco-jose-lima-aragao?inheritRedirect=true). Acesso em: 19 set. 2023.

ARAUJO, Luiz Alberto David; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Curso de direito constitucional**. 12. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008.

ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SÍRIA – Hcor. **Implante de marca-passo cerebral possibilita ao paciente com doença de Parkinson retomar o controle de seus movimentos**. São Paulo, 2023. Disponível em: <https://www.hcor.com.br/imprensa/noticias/implante-de-marca-passo-cerebral-possibilita-ao-paciente-com-doenca-de-parkinson-retomar-o-controle-de-seus-movimentos/>. Acesso em: 19 set. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BIOINOVAÇÃO – ABBI. **Bioinovação**. Disponível em: <https://abbi.org.br/pt/pagina-inicial/>. Acesso em: 8 jul. 2020.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS. **Acordo entre Anvisa e INPI vai acelerar patentes de remédios**. Publicado em: 24 mar. 2017. Disponível em: <https://www.anahp.com.br/noticias/noticias-do-mercado/acordo-entre-anvisa-e-inpi-vai-acelerar-patentes-de-remedios/>. Acesso em: 6 nov. 2022.

AVELLAR, Rogério. Bioeconomia: um novo paradigma para a sociedade mundial e uma oportunidade para o setor agropecuário brasileiro. **CNA Brasil**, 12 jun. 2017. Disponível em: [https://www.cnabrasil.org.br/assets/arquivos/artigostecnicos/38-artigo\\_-\\_rogerio\\_avellar\\_0.14306100%201514912085.pdf](https://www.cnabrasil.org.br/assets/arquivos/artigostecnicos/38-artigo_-_rogerio_avellar_0.14306100%201514912085.pdf). Acesso em: 26 jul. 2020.

BARBOSA, Denis Borges. O papel da ANVISA na concessão de patentes. In: BARBOSA, Denis Borges. **Da tecnologia à cultura: ensaios e estudos de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

BIOTECHNOLOGY INNOVATION ORGANIZATION. **What is biotechnology?** Disponível em: <https://www.bio.org/what-biotechnology>. Acesso em: 8 jul. 2020.

BOFF, Salete Oro; PEREIRA, Marta Carolina Giménez. Limites ao patenteamento de material humano na legislação brasileira. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFBA**, v. 28, n. 01, p. 229-250, jan./jun. 2018.

BORSIO, Marcelo Fernando; SANTOS, Júlio Edstron S. Estado de calamidade pública e a Covid-19: por que precisamos (muito) olhar para a Seguridade Social no Brasil? **Revista de Direito do Trabalho e Seguridade Social**. São Paulo, ano 47, v. 220, p. 271-299, nov./dez. 2021.

BRANCO, Roberto Castelo; VIEIRA, Adriana. Patentes e biotecnologia aceleram o crescimento da agricultura brasileira. **Revista Parcerias Estratégicas** [do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos do Ministério da Ciência e Tecnologia]. Brasília, n. 26, p. 33-99, jun. 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Legislação**. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28623>. Acesso em: 14 set. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos genéricos. Publicado em: 21 set. 2020, atual. 09 set. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>. Acesso em: 16 set. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Relações Exteriores. Projeto aprova adesão do Brasil a tratado internacional sobre patente de microrganismos. **Agência Câmara de Notícias**. Reportagem de Janary Júnior, Edição de Roberto Seabra. Brasília, 19 jan. 2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/934388-projeto-aprova-adesao-do-brasil-a-tratado-internacional-sobre-patente-de-microrganismos/>. Acesso em: 4 dez. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 7.561, de 14 maio 2014**. Proíbe o implante em seres humanos de identificação em forma de chips e outros dispositivos eletrônicos. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=615529>. Acesso em: 20 set. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 3.762, de 27 de junho de 2019**. Regulamenta a profissão de Biotecnologista. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=220973>. Acesso em: 26 jul. 2020.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 3.499, de 2021**. Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para prever a utilização de critérios diferenciados para a definição dos preços de terapias gênicas, celulares e com células-tronco. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2302350>. Acesso em: 20 set. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 20 nov. 2020.

BRASIL. **Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994.** Ata final que incorpora os resultados da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT. Acordo de Comércio Relacionado aos Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS). Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto n. 2.366, de 5 de novembro de 1997.** Regulamenta a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, que institui a Proteção de Cultivares, dispõe sobre o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares - SNPC, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1997/d2366.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/d2366.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 2.519, de 16 de março de 1998.** Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2519.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 3.181, de 23 de setembro de 1999.** Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3181.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3181.htm). Acesso em: 14 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 4.074, de 4 de janeiro de 2002.** Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/d4074.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 4.680, de 24 de abril de 2003.** Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2003/d4680.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4680.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 5.591, de 22 de novembro de 2005.** Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEC&numero=5591&ano=2005&ato=346QTQ65UMRpWT13c>. Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 5.705, de 16 de fevereiro de 2006.** Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5705.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5705.htm). Acesso em: 25 nov. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 5.950, de 31 de outubro de 2006**. Regulamenta o art. 57-A da Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, para estabelecer os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5950.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5950.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 6.041, de 8 de fevereiro de 2007**. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 7.962, de 15 de março de 2013**. Regulamenta a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a contratação no comércio eletrônico. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/decreto/d7962.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d7962.htm). Acesso em: 7 fev. 2022.

BRASIL. **Decreto n. 8.771, de 11 de maio de 2016**. Regulamenta a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, para tratar das hipóteses admitidas de discriminação de pacotes de dados na internet e de degradação de tráfego, indicar procedimentos para guarda e proteção de dados por provedores de conexão e de aplicações, apontar medidas de transparência na requisição de dados cadastrais pela administração pública e estabelecer parâmetros para fiscalização e apuração de infrações. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/decreto/d8771.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8771.htm). Acesso em: 7 fev. 2022.

BRASIL. **Decreto n. 8.772, de 11 de maio de 2016**. Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/decreto/d8772.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8772.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 9.175, de 18 de outubro de 2017**. Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/decreto/d9175.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9175.htm). Acesso em: 23 dez. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 9.283, de 7 de fevereiro de 2018**. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/decreto/d9283.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/d9283.htm). Acesso em: 13 dez. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 10.095, de 6 de novembro de 2019**. Dispõe sobre o Comitê Consultivo de Nanotecnologia e Novos Materiais no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/decreto/D10095.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10095.htm). Acesso em: 20 set. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 10.178, de 18 de dezembro de 2019**. Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita e altera o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, para incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/Decreto/D10178.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/Decreto/D10178.htm). Acesso em: 7 maio 2023.

BRASIL. **Decreto n. 75.699, de 6 de maio de 1975**. Promulga a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas, de 9 de setembro de 1886, revista em Paris, a 24 de julho de 1971. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1970-1979/d75699.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d75699.htm). Acesso em: 8 abr. 2021.

BRASIL. **Decreto Legislativo n. 2, de 1994**. Aprova o texto do Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na Cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/1994/decretolegislativo-2-3-fevereiro-1994-358280-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940**. Código Penal. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto-Lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del2848compilado.htm). Acesso em: 9 abr. 2020.

BRASIL. Instituto da Propriedade Industrial. **Pesquisa em Propriedade Industrial**. Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>. Acesso em: 11 set. 2023.

BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Revista da Propriedade Industrial n. 2662, de 11 de janeiro de 2022. **Portaria/INPI/PR n. 054, de 15 de dezembro de 2021**. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/PriorIIIPortaria54de15.12.21RPI2662de11.01.22.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

BRASIL. **Lei n. 5.648, de 11 de dezembro de 1970**. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L5648.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5648.htm). Acesso em: 9 abr. 2020.

BRASIL. **Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos

Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm#:~:text=L6360&text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=L6360&text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias). Acesso em: 11 out. 2023.

**BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm). Acesso em: 8 abr. 2020.

**BRASIL. Lei n. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.** Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9434.htm#:~:text=Comprar%20ou%20vender%20tecidos%2C%20%C3%B3rg%C3%A3os,qualquer%20vantagem%20com%20a%20transa%C3%A7%C3%A3o](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm#:~:text=Comprar%20ou%20vender%20tecidos%2C%20%C3%B3rg%C3%A3os,qualquer%20vantagem%20com%20a%20transa%C3%A7%C3%A3o). Acesso em: 19 set. 2023.

**BRASIL. Lei n. 9.456, de 25 de abril de 1997.** Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. Disponível em:

<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=9456&ano=1997&ato=eBaMzYU90MJpWTd77>. Acesso em: 13 set. 2023.

**BRASIL. Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998.** Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9610.htm#art115](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm#art115). Acesso em: 8 abr. 2020.

**BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9787.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm). Acesso em: 14 set. 2023.

**BRASIL. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm). Acesso em: 10 maio 2020.

**BRASIL. Lei n. 10.603, de 17 de dezembro de 2002.** Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10603.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10603.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

**BRASIL. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005.** Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e

dá outras providências. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

**BRASIL. Lei n. 11.460, de 21 de março de 2007.** Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/lei/l11460.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/lei/l11460.htm). Acesso em: 13 set. 2023.

**BRASIL. Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011.** Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm). Acesso em: 7 fev. 2022.

**BRASIL. Lei n. 12.529, de 30 de novembro de 2011.** Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências.

Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12529.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12529.htm). Acesso em: 15 nov. 2020.

**BRASIL. Lei n. 12.737, de 30 de novembro de 2012.** Dispõe sobre a tipificação criminal de delitos informáticos; altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal; e dá outras providências. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/lei/l12737.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12737.htm). Acesso em: 7 fev. 2022.

**BRASIL. Lei n. 12.965, de 23 de abril de 2014.** Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm). Acesso em: 7 fev. 2022.

**BRASIL. Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015.** Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea *j* do Artigo 8, a alínea *c* do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm#art50](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm#art50). Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. **Lei n. 13.243, de 11 de janeiro de 2016.** Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm#art2](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm#art2). Acesso em: 7 maio 2023.

BRASIL. **Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em: 7 fev. 2022.

BRASIL. **Lei n. 13.874, de 20 de setembro de 2019.** Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nºs 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm). Acesso em: 7 maio 2023.

BRASIL. **Lei n. 14.195, de 26 de agosto de 2021.** Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, [...]; altera as Leis nºs [...] 9.279, de 14 de maio de 1996, [...] e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm). Acesso em: 7 jul. 2023.

BRASIL. **Lei n. 14.200, de 2 de setembro de 2021.** Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm). Acesso em: 7 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Bioeconomia.** Disponível em: <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Bioeconomia/Bioeconomia.html>. Acesso em: 8 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Patentes INPI - Escritório Brasileiro.** Disponível em: <https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/indicadores/detalhe/Patentes/INPI/6.1.6.ht>



certificados de adição de invenção. Disponível em:  
[http://www.inovacao.uema.br/imagens-noticias/files/Ato\\_Normativo\\_127\\_97.pdf](http://www.inovacao.uema.br/imagens-noticias/files/Ato_Normativo_127_97.pdf).  
Acesso em: 28 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados. **Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia**. Rio de Janeiro, dez. 2018. Disponível em:  
[https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/consultas-publicas/arquivos/DiretrizesBiotecnologia\\_consultapblica271218.pdf](https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/consultas-publicas/arquivos/DiretrizesBiotecnologia_consultapblica271218.pdf). Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. Ministério de Minas e Energia. Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP). **Biocombustíveis**. Publicado em: 11 dez. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anp/pt-br/assuntos/qualidade-de-produtos/biocombustiveis>. Acesso em: 19 set. 2023.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **INPI divulga procedimentos após extinção da anuência prévia de patentes farmacêuticas**. Publicado em: 31 ago. 2021, atual. 3 nov. 2022. Disponível em:  
<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-divulga-procedimentos-apos-extincao-da-anuencia-previa-de-patentes-farmaceuticas#:~:text=A%20Lei%2014.195%2C%20publicada%20em,C%20da%20Lei%209.279%2F1996>. Acesso em: 20 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 505, de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências. Disponível em:  
[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0505\\_27\\_05\\_2021.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0505_27_05_2021.pdf). Acesso em: 20 set. 2023.

BRASIL. Secretaria-Geral da Presidência da República. Imprensa Oficial. **Portaria Conjunta n. 1, de 12 de abril de 2017**. Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. Disponível em:  
[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20163436/do1-2017-04-13-portaria-conjunta-n-1-de-12-de-abril-de-2017-20163370](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20163436/do1-2017-04-13-portaria-conjunta-n-1-de-12-de-abril-de-2017-20163370). Acesso em: 24 nov. 2019.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei n. 880, de 2019**. Institui o Marco Legal da Nanotecnologia e Materiais Avançados; dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação nanotecnológica; altera as Leis nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e nº 8.666, de 21 de junho de 1993; e dá outras providências. Disponível em:  
<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/135353>. Acesso em: 20 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Doutrina**: edição comemorativa, 30 anos do STJ. Brasília: Superior Tribunal de Justiça, 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Jurisprudência. Mandado de Segurança n. 3365/DF. **JusBrasil**. Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/557578/mandado-de-seguranca-ms-3365?ref=feed>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Jurisprudência. Mandado de Segurança n. 9562/SP. **JusBrasil**. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/687022/mandado-de-seguranca-ms-9562-sp>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Parecer da Anvisa sobre patente de produtos farmacêuticos é vinculativo**. Publicado em: 18 ago. 2021. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/18082021-Parecer-da-Anvisa-sobre-patente-de-produtos-farmaceuticos-e-vinculativo.aspx>. Acesso em: 6 dez. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial n. 1.191.612**. Relator: Ministro Paulo de Tarso Sanseverino. Data de julgamento: 28 out. 2013.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). **Recurso Especial n. 1.315.621**. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Data de julgamento: 4 jun. 2013.

BRUCH, Kelly Lissandra. **Limites do direito de propriedade industrial de plantas**. 226f. 2006. Mestrado em Agronegócios (Dissertação). Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre: UFRS, 2006. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/8148>. Acesso em: 5 abr. 2022.

BRUCH, Kelly Lissandra. **A história do direito do vinho no Brasil**. Publicado em: 31 ago. 2018. Disponível em: <https://preo.u-bourgogne.fr/territoiresduvin/index.php?id=1571>. Acesso em: 7 out. 2023.

BRYNJOLFSSON, Erik; McAfee, Andrew. **The Second Machine Age: Work, Progress, and Prosperity in a Time of Brilliant Technologies**. New York: W. W. Norton, 2014.

CAMPOS, Emilia Malgueliro. Quebra de patentes: licença compulsória. **Migalhas**, 15 ago. 2006. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI28718,91041-Quebra+de+patentes+licenca+compulsoria>. Acesso em: 25 jun. 2022.

CANALLI, Waldemar Menezes; SILVA, Rildo Pereira da. **Uma breve história das patentes: analogias entre ciência/tecnologia e trabalho intelectual/trabalho operacional**. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <http://www.hcte.ufrj.br/downloads/sh/sh4/trabalhos/Waldemar%20Canalli.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2022.

CASAQUI, Vander; RIEGEL, Viviane. Google e o consumo simbólico do trabalho criativo. **Revista Comunicação, Mídia e Consumo**. São Paulo, v. 6, n. 17, p. 161-180, nov. 2008.

CHAGAS, Eduardo F. O método dialético de Marx: investigação e exposição crítica do objeto. **Síntese** [Revista de Filosofia da Faculdade Jesuíta]. Belo Horizonte, v. 38, n. 120, p. 55-70, jan. 2011. Disponível em: <http://faje.edu.br/periodicos/index.php/Sintese/article/view/1036>. Acesso em: 24 abr. 2020.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **SciELO Saúde Pública** – Cadernos de Saúde Pública, 2006. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2007.v23n2/257-267/pt/>. Acesso em: 5 abr. 2022.

COELHO, Fabio Ulhoa. **Curso de direito comercial: direito de empresa**. São Paulo: Saraiva, 2010.

CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA (CFBio). **Resolução n. 227, de 18 de agosto de 2010**. Dispõe sobre a regulamentação das Atividades Profissionais e as Áreas de Atuação do Biólogo, em Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção, para efeito de fiscalização do exercício profissional. Disponível em: <https://crbm1.gov.br/site2019/wp-content/uploads/2022/04/RESOLUCAO-CFBM-No-346-DE-4-DE-ABRIL-DE-2022-1.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA (CFBM). **Resolução n. 346, de 4 de abril de 2022**. Habilitação de informática da saúde. Disponível em: <https://crbm1.gov.br/site2019/wp-content/uploads/2022/04/RESOLUCAO-CFBM-No-346-DE-4-DE-ABRIL-DE-2022-1.pdf>. Acesso em: 20 set. 2023.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. Agência CNI de Notícias. **Brasil tem oportunidade de ser líder na bioeconomia, diz presidente da Associação Brasileira de Bioinovação**. Publicado em 25 jul. 2020. Disponível em: <https://noticias.portaldaindustria.com.br/entrevistas/brasil-tem-oportunidade-de-ser-lider-na-bioeconomia-diz-presidente-da-associacao-brasileira-de-bioinovacao/>. Acesso em: 8 jul. 2020.

CONJUR – Consultor Jurídico. **Advogado analisa a biotecnologia e os conflitos judiciais**. Publicado em: 10 maio 2002. Disponível em: [https://www.conjur.com.br/2002-mai-10/transgenicos\\_conflitos\\_judiciais\\_brasil](https://www.conjur.com.br/2002-mai-10/transgenicos_conflitos_judiciais_brasil). Acesso em: 17 set. 2023.

CONVENÇÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (1967). Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/cup.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2022.

COTS, Márcio; OLIVEIRA, Ricardo. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais comentada**. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

CropLife Brasil. **Regulamentação da biotecnologia garante segurança durante o desenvolvimento e uso dos produtos biotecnológicos**. Publicado em: 2020. Disponível em: <https://croplifebrasil.org/biotecnologia/regulamentacao-da->

biotecnologia-garante-seguranca-durante-o-desenvolvimento-e-uso-dos-produtos-biotecnologicos/. Acesso em: 15 set. 2023.

CropLife Brasil. **Regulamentação de produtos biológicos**. Publicado em: 2019. Disponível em: <https://croplifebrasil.org/produtos-biologicos/regulamentacao-de-produtos-biologicos/>. Acesso em: 15 set. 2023.

DeCHILE. Etimologías. **Biotecnología**. Disponível em: <http://etimologias.dechile.net/?biotecnologia>. Chile, atual. 8 jul. 2020. Acesso em: 8 jul. 2020.

DOGARU, Lucretia. The Main Goals of the Fourth Industrial Revolution: Renewable Energy Perspectives. **Procedia Manufacturing**, v. 46, 2020, p. 397-401. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2351978920309367#:~:text=The%20Fourth%20Industrial%20Revolution%2C%20as,government%20and%20on%20people%20lives>. Acesso em: 23 jan. 2022.

ECycle. Ciência e Tecnologia. **Biofármacos**: o que são e para que servem? Disponível em: <https://www.ecycle.com.br/biofarmacos/>. Acesso em: 16 set. 2023.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA (EMBRAPA). **Nanotecnologia**. 2023. Disponível em: <https://www.embrapa.br/tema-nanotecnologia/nota-tecnica>. Acesso em: 19 set. 2023.

FREIRE, Carlos Eduardo Torres. **Biotecnologia no Brasil**: uma atividade econômica baseada em empresa, academia e Estado. Tese de doutorado – USP, 2014. Disponível em: <http://lfdgv.paginas.ufsc.br/files/2014/08/Apostiila-Biotecnologia-Gene%CC%81tica-molecular-2016.pdf>. Acesso em: 11 out. 2019.

GARCIA, Balmes Vega. **Contrafação de patentes**: violação de direitos de propriedade industrial com ênfase na área Químico-Farmacêutica. São Paulo: LTr, 2005.

GROUMPOS, Peter P. A Critical Historical and Scientific Overview of all Industrial Revolutions. **IFAC PapersOnLine**, v. 54, n. 13, p. 464–471, 2021.

GUERRA, Antônio Claret. Sebrae: pequenos negócios têm maior taxa de mortalidade. **Agência Brasil**, 27 jun. 2021. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2021-06/sebrae-pequenos-negocios-tem-maior-taxa-de-mortalidade>. Acesso em: 2 fev. 2022.

ESTANISLAU, Fernanda Netto; MORAES, Vivian Lacerda. Patentes biotecnológicas em matéria agrícola, patentes verdes e a possibilidade de uma função social patentária. In: ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI, 28., 2019. **Anais eletrônicos...** .Tema: Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência [Recurso eletrônico on-line]. Simone Letícia Severo e Sousa Dabés Leão e João Marcelo de Lima Assafim (Coords.). Florianópolis: CONPEDI, 2019. p. 64-80. Disponível em:

<http://site.conpedi.org.br/publicacoes/no85g2cd/cu37z2a5/7GcKox24Ds4NgBy1.pdf>. Acesso em: 8 dez 2022.

HANNOVER MESSE. **Events Worldwide**. Disponível em: <https://www.messe.de/en/trade-fairs/hannover-messe.xhtml>. Acesso em: 8 jul. 2020.

HARARI, Yuval Noah. **21 lições para o século 21**. Tradução de Paulo Geiger. São Paulo: Companhia das Letras, 2018.

HERÉDIA, Thais. Pedidos de falência de empresas aumentam 12,7% em 2020, diz Boa Vista. **CNN Brasil**, 12 jan. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/business/pedidos-de-falencia-de-empresas-aumentam-12-7-em-2020-diz-boa-vista/>. Acesso em: 2 fev. 2022.

HISTÓRIA DO MUNDO. **Capitalismo**. Disponível em: <https://www.historiadomundo.com.br/idade-contemporanea/capitalismo.htm>. Acesso em: 3 dez. 2023.

HULSE, J. H. Biotechnologies: past history, present state and future prospects. **Trends in Food Science & Technology**, v. 15, p. 3–18, 2004.  
INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. **Desemprego**. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/explica/desemprego.php>. Acesso em: 31 jan. 2021.

HUNT, Katie. Reino Unido é primeiro país a aprovar tratamento que usa edição genética. **CNN Brasil**, 17 nov. 2023. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/reino-unido-e-primeiro-pais-a-aprovar-tratamento-que-usa-edicao-genetica/>. Acesso em: 23 nov. 2023.

INSTITUTO HUMANITAS UNISINOS. **Eugenia biotecnológica?** Didig8, um Tinder que usará o DNA para evitar filhos doentes. Disponível em: <https://www.ihu.unisinos.br/categorias/595776-eugenia-biotecnologica-didig8-um-tinder-que-usara-o-dna-para-evitar-filhos-doentes>. Acesso em: 25 nov. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/sobre/estrutura>. Acesso em: 9 abr. 2020.

ISAACSON, Walter. **A decodificadora**: Jennifer Doudna, edição de genes e o futuro da espécie humana. Trad. Rogerio W. Galindo e Rosiane Correia de Freitas. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2021.

JESUS, Damásio Evangelista de. **Direito penal**: parte especial: dos crimes contra a propriedade imaterial a dos crimes contra a paz pública. 16. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2007. v. 3.

KLINGENBERG, Cristina Orsolin; BORGES, Marco Antônio Viana; ANTUNES Jr., José Antônio do Vale. Industry 4.0: What makes it a revolution? A historical framework to understand the phenomenon. **Technology in Society**, v. 70, p. 1-7, 2022.

KÖCHE, José Carlos. **Fundamentos de metodologia científica**: teoria da ciência e iniciação à pesquisa. Petrópolis: Vozes, 2011.

LADEIRA, Flavia Dias. **A análise da atividade de patenteamento em Biotecnologia no Brasil**. 2012. 263f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Genética no Departamento de Biologia Geral, Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais, 2012. Disponível em: [https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-8ZBLNE/1/a\\_an\\_lise\\_da\\_atividade\\_de\\_patenteamento\\_em\\_biotecnologia\\_no\\_brasil.pdf](https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-8ZBLNE/1/a_an_lise_da_atividade_de_patenteamento_em_biotecnologia_no_brasil.pdf). Acesso em: 1º out. 2023.

LANDIM, Raquel. Quase 28 milhões de pessoas vivem abaixo da linha da pobreza no Brasil. **CNN Brasil**, 7 out. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/business/quase-28-milhoes-de-pessoas-vivem-abaixo-da-linha-da-pobreza-no-brasil/>. Acesso em: 31 jan. 2022.

LEME, Renata Salgado; SANTOS, Márcia Fuchs dos. Clonagem terapêutica: direitos fundamentais à saúde, à vida e à dignidade humana. **Revista Jurídica da FA7**, v. 16, n. 1, p. 27-40, jan./jun. 2019. Disponível em: <https://periodicos.uni7.edu.br/index.php/revistajuridica/article/view/826>. Acesso em: 15 set. 2023.

MAGIOLI, Claudia. Concessão de patentes na área de Biotecnologia. **Genômica Fiocruz**, 27 de junho de 2013. Disponível em: [https://pt.slideshare.net/genomica\\_fiocruz/concesso-de-patentes-na-rea-de-biotecnologia-claudia-magioli](https://pt.slideshare.net/genomica_fiocruz/concesso-de-patentes-na-rea-de-biotecnologia-claudia-magioli). Acesso em: 1º out. 2013.

MALAJOVICH, Maria Antonia. **Biotecnologia**. 2. ed. Rio de Janeiro: M. A. M. Malajovich, 2016.

MARIZ, Fabiana. Os avanços em terapia gênica com CRISPR Cas-9. **Jornal da USP**, 20 abr. 2023. Acesso em: 17 set. 2023.

MASSON, Cleber. Dos crimes contra a propriedade imaterial. In: MASSON, Cleber. **Direito penal**: parte especial (arts. 121 a 212). 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Método, Saraiva, 2014. v. 2. cap. 3, p. 723-744.

MATTOS FILHO. **A possibilidade de aplicação da proteção por desenho industrial aos produtos no metaverso**. Nathalia de Assis Siqueira (Colab.). Disponível em: <https://www.mattosfilho.com.br/unico/protecao-desenho-industrial-metaverso/>. Acesso em: 7 dez. 2022.

METODOLOGIA: o que é? **Significados.com.br**. Disponível em: <http://www.significados.com.br/metodologia/>. Acesso em: 2 abr. 2020.

MICHAELIS [online]. Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. **Biotecnologia** [verbetes]. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/biotecnologia/>. Acesso em: 8 jul. 2020.

MIT – Technology Review Brasil. **Como fazer a biotecnologia despontar no Brasil**. Publicado em: 20 out. 2022. Disponível em: <https://mittechreview.com.br/como-fazer-a-biotecnologia-despontar-no-brasil/>. Acesso em: 17 set. 2023.

MÜLLER, Mariana. Biotecnologia: o futuro-presente na indústria farmacêutica. ICTQ, 2016. Disponível em: <https://ictq.com.br/industria-farmacautica/769-biotecnologia-o-futuro-presente-na-industria-farmacautica>. Acesso em: 17 set. 2023.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Panorama internacional das patentes biotecnológicas. **Revista de Informação Legislativa**, v. 50, n. 197, p. 75-83, jan./mar. 2013.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; QUAGLIA, Maria de Lourdes Albertini. Organização mundial do comércio e patentes biotecnológicas. In: **Direito internacional e bioética socioambiental**: coleção diálogos sobre meio ambiente. Belo Horizonte: Arraes, 2015, p. 118-132.

NEVES, Eduardo Borba; DOMINGUES, Clayton Amaral. **Manual de metodologia da pesquisa científica** (Orgs.). Rio de Janeiro: EB/CEP, 2007.

NEXXUS. **Feira de Hannover**: Séculos de história e muita tecnologia. Disponível em: <https://nexus-es.com.br/feira-de-hannover-seculos-de-historia-e-muita-tecnologia/>. Acesso em: 6 jul. 2020.

NICOLAU, Analice. **Tinder genético?** Em parceria com Genera, nova plataforma de romance é lançada baseada no DNA. Publicado em: 8 jun. 2022. Disponível em: <https://jornaldebrasil.com.br/blogs-e-colunas/analice-nicolau/tinder-genetico-em-parceria-com-genera-nova-plataforma-de-romance-e-lancada-baseada-no-dna/>. Acesso em: 25 nov. 2023.

NIEWÖHNER, Nadine; ASMAR, Laban; RÖLTGEN, Daniel; KÜHN, Arno; DUMITRESCU, Roman. The impact of the 4th industrial revolution on the design fields of innovation management. **Procedia CIRP**, v. 91, 2020, p. 43–48. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212827120307836>. Acesso em: 20 jan. 2022.

NOZICK, Robert. **Anarchy, state, and utopia**. New York: Basic Books, 1974.

NUCCI, Guilherme de Souza. **Código penal comentado**. 10. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: RT, 2010.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMI)**. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/agencia/ompi/>. Acesso em: 9 abr. 2022.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. **Patentes e criações industriais**. Rio de Janeiro: FGV, 2009.

PATRIOLINO, Luana; TAVAREZ, João Vitor. Brasil tem a 4ª pior taxa de desemprego em ranking com 44 países. **Correio Braziliense**, 23 nov. 2021. Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/economia/2021/11/4965162-brasil-tem-a-4-pior-taxa-de-desemprego-em-ranking-com-44-paises.html>. Acesso em: 31 jan. 2022.

PEREIRA, Talita Santana. **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Universidade Federal de Santa Catarina. Centro de Ciência Jurídicas. Sem data. Disponível em: <http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31455-35547-1-PB.pdf>. Acesso em: 8 dez. 2022.

PEREIRA, Tânia Oliveira; FERRARI, Maria Aparecida. A idealização do ambiente de trabalho do google. **Revista Internacional de Comunicação Midiática – ANIMUS**, v. 12, n. 24, p. 126-147, 2013.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 8. ed. rev. e ampl. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2008.

PETERS, Michael A. Technological unemployment: Educating for the fourth industrial revolution. **Educational Philosophy and Theory**, v. 49, n. 1, 2016.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e propriedade intelectual**. Cultura Livre, 2007. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2665/CL01%20-%20Flavia%20Piovesan%20-Direitoshumanosepropriedadeintelectual.pdf?sequence=3>. Acesso em: 13 set. 2023.

PRADELLA, José Geraldo da Cruz. **Biopolímeros e intermediários químicos**. Relatório Técnico n. 84 396-205 Centro de Tecnologia de Processos e Produtos Laboratório de Biotecnologia Industrial - LBI/CTPP. São Paulo: mar. 2006. Disponível em: [http://www.redetec.org.br/wp-content/uploads/2015/02/tr06\\_biopolimeros.pdf](http://www.redetec.org.br/wp-content/uploads/2015/02/tr06_biopolimeros.pdf). Acesso em: 20 set. 2023.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

RAIA, Silvano Mário Atílio. Xenotransplante: uma perspectiva consistente. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 49, p. 1-2 (Editorial), 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/MYnvMDpDv5FHk7N8XK5zjdk/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 set. 2023.

RANA, Bharti; RATHORE, Sanjay S. Industry 4.0 – Applications, challenges and opportunities in industries and academia: A review. **Materials Today: Proceedings**, v. 79, p. 389–394, 2023.

RODRIGUES, W. C. V.; SOLER, O. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Publica**. 2009; 26(6):553-559. Disponível em:

<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/9729/12.pdf?sequence=1>. Acesso em: 26 nov. 2021.

SALENTO, Angelo. Digitalisation and the regulation of work: theoretical issues and normative challenges. **AI & SOCIETY**, London, v. 33, ed. 3, aug. 2018, p. 369-378.

SANTA RITA, Luciana Peixoto *et al.* Relationship between industry 4.0 and patents. **World Patent Information**, v. 74, 2023.

SCHNEIDER, Xenia T.; STROIL, Belma K.; TOURAPI, Christiana; REBOURS, Céline ; NOVOVESKA, Lucie; VASQUEZ, Marlen I.; GAUDÊNCIO, Susana P. Improving awareness, understanding, and enforcement of responsibilities and regulations in Blue Biotechnology, **Trends in Biotechnology**, Science & Society, CellPress, November, v. 41, v.11, 2023.

SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Tradução de Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

SHARMA, Arun Kumar; BHANDARI, Rakesh; PINCA-BRETOTTEAN, Camelia; SHARMA, Chaitanya; DHAKAD, Shri Krishna; MATHUR, Ankita. A study of trends and industrial prospects of Industry 4.0. **Materials Today: Proceedings journal**, v. 47, p. 2364-2369, 2021.

SILVA, Paulo Felipe França Ferreira da. **Propriedade intelectual em biotecnologia**: implicações jurídicas da cumulação de direitos da Lei de Propriedade Industrial e da Lei de Proteção de Cultivares. 66f. 2014. Graduação em Direito (Monografia). Universidade Federal do Maranhão. São Luís: UFMA, 2014.

SILVA, Simone de Cássia *et al.* **Propriedade intelectual**: patente de inovação, modelo de utilidade, desenho industrial, marcas, direito autoral, cultivar, indicação geográfica. São Cristóvão: Centro de Inovação e Transferência de Tecnologia – CINTEC, Ed. UFS, 2013.

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial (Lei n. 9.279, de 14-5-1996)**. São Paulo: Saraiva, 1996.

SIMÕES, Igor. Qual a relação entre registro de medicamentos e patentes? **Migalhas**, 18 abr. 2006. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI23436,31047-Qual+a+relacao+entre+registro+de+medicamentos+e+patentes>. Acesso em: 24 nov. 2021.

SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL – SENAI. SENAI-SP destaca as tendências da Hannover Messe 2021, uma das principais feiras do mundo sobre tecnologia industrial. **Portal SENAI Notícias**, 8 jul. 2021. Disponível em: <https://www.sp.senai.br/noticias/27/22677/senaisp-destaca-as-tendencias-da-hannover-messe-2021-uma-das-principais-feiras-do-mundo-sobre-tecnologia-ind#:~:text=Sobre%20a%20Hannover%20Messe%202021&text=Entre%20os%20dias%2012%20e,transmitidos%20durante%2012%20horas%20di%C3%A1rias>. Acesso em: 2 fev. 2022.

SOBROSA NETO, Ruy de Castro; MAIA, Janayna Sobrosa; NEIVA, Samara de Silva; SCALIA, Michael Dillon; GUERRA, José Baltazar Salgueirinho Osório de Andrade. The fourth industrial revolution and the coronavirus: a new era catalyzed by a vírus. **Research in Globalization**, v. 2, dez. 2020, p. 1-7. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590051X20300137?via%3Dihub>. Acesso em: 5 jan. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA. Alexander Fleming e a descoberta da penicilina (Capa). **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 45, n. 5, out. 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/l/a/jY6NfbwqjkMQTbCdFBRbp4M/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 19 set. 2023.

SOUZA, André de Mello e. O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS): Implicações e possibilidades para a saúde pública no Brasil. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)**. Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/91391/1/664484204.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2022.

SOUZA, Leiraud Hilckner de Souza; MASSABNI, Antônio Carlos. The Fourth Industrial Revolution and disruptive technologies: implications in work relations. **International Journal of Advances in Medical Biotechnology – IJAMB**. Araraquara, v. 2, n. 2, 2019, p. 62-68. Disponível em: <https://www.journalamb.com/index.php/jamb/article/view/41>. Acesso em: 7 jul. 2020.

SOUZA, Oreonnilda de; MASSABNI, Antônio Carlos. Biotechnology applied for sustainable development: social responsibility in the Industry 4.0. **International Journal of Advances in Medical Biotechnology – IJAMB**. Araraquara, v. 2, n. 2, 2019, p. 37-44. Disponível em: <https://journalamb.com/index.php/jamb/article/view/38>. Acesso em: 7 jul. 2020.

SOUZA, Oreonnilda de; TEIXEIRA, João Victor Olmos Aleixo. Os reflexos da pandemia de Covid-19 e a flexibilização dos direitos trabalhistas: sobrevivência das empresas e retrocesso social, um caminho sem volta. **Themis Revista Jurídica**. São José do Rio Preto, v. 1, n. 2, jul./dez. 2020. Disponível em: <https://www.revistathemis.com.br/arquivos/revista02/ThemisV02A01.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

SOUZA, Oreonnilda de; TEIXEIRA, João Victor Olmos Aleixo. A mudança de paradigma nas relações de emprego pós-coronavírus: do antagonismo da luta de classes à convergência de interesses e a “nova roupagem” da subordinação jurídica. **Revista de Direito do Trabalho e Seguridade Social**. São Paulo, ano 47, v. 220, p. 41-65, nov./dez. 2021.

SOUZA, Oreonnilda de. **O patrimônio genético humano e a Biotecnologia**: os dilemas da Bioética e do Biodireito para conciliar o desenvolvimento tecnocientífico e os direitos fundamentais. 267f. 2023. (Tese de Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara. Araraquara: UNIARA, 2023.

STORER, Aline; MACHADO, Edinilson Donisete. Propriedade industrial e o princípio da função social da propriedade. In: **Congresso Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito**, Belo Horizonte, 2007, p. 2320-2332.

TAKAKI, Anselmo; CAMARGO, Hélio; MENDES, Ricardo; SENNES, Ricardo. Propriedade intelectual e inovação: uma análise de dez instituições brasileiras. **Revista Parcerias Estratégicas** [do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos do Ministério da Ciência e Tecnologia]. Brasília, n. 26, p. 179-224, jun. 2008.

TESSARINI JUNIOR, Geraldo; SALTORATO, Patrícia. Impactos da indústria 4.0 na organização do trabalho: uma revisão sistemática da literatura. **Revista Produção Online**. Florianópolis, SC, v. 18, n. 2, p. 743-769, 2018.

TRATADO DE COOPERAÇÃO EM MATÉRIA DE PATENTES (PCT). Concluído em Washington em 19 de Junho de 1970, modificado em 28 de Setembro de 1979, em 3 de Fevereiro de 1984 e em 3 de Outubro de 2001. **World Intellectual Property Organization**. Disponível em: <https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/pt/texts/pdf/pct.pdf>. Acessi em: 8 abr. 2019.

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA (UFBA). Núcleo de Inovação Tecnológica. **Adesão do Brasil ao Tratado de Budapeste vai desburocratizar depósito de patentes biológicas**. Publicado em 11 set. 2023. Disponível em: <https://nit.ufba.br/adesao-do-brasil-ao-tratado-de-budapeste-vai-desburocratizar-deposito-de-patentes-biologicas-0>. Acesso em: 23 jan. 2024.

WEID, Irene Von; SILVA, Manuela; MARINELLO, Luiz Ricardo. **A adesão do Brasil ao tratado de Budapeste e o envolvimento da rede brasileira de centros de recursos biológicos**. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/394749/adesao-do-brasil-ao-tratado-de-budapeste>. Acesso em: 28 nov. 2023.

WILFORD, Sara; FISK, Malcolm; STAHL, Bernd. Guidelines for responsible research and innovation. **Centre for Computing and Social Responsibility**, De Montfort University, Leicester, United Kingdom, 2016.

WORLD ECONOMIC FORUM. **Future of jobs report**. Insight Report May 2023. Disponível em: [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Future\\_of\\_Jobs\\_2023.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_Future_of_Jobs_2023.pdf). Acesso em: 1 dez. 2023.

WORLD ECONOMIC FORUM. **Future of work**. How do you get a job that doesn't exist yet? 2016. Disponível em: <https://www.weforum.org/agenda/2016/08/how-to-prepare-for-work-jobs-of-future/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

WRIGHT, Jorge Roberto. Salário mínimo do brasileiro deveria ser de R\$ 6.388,55. **Jornal Contábil**, 19 out. 2022. Disponível em: <https://www.jornalcontabil.com.br/salario-minimo-do-brasileiro-deveria-ser-de-r-6-38855/>. Acesso em: 6 dez. 2022.

ZAMPRONIO, Danilo Keiji. Indústria 4.0 e Biotecnologia: o encontro tecnológico do século. **IASTECH**, 19 jul. 2023. Disponível em: <https://www.iastech.com/industria-4-0-e-biotecnologia-o-encontro-tecnologico-do-seculo/>. Acesso em: 16 set. 2023.

ZANINI, Luciana Olivares; DELLAGOSTIN, Odir Antonio. **Patentes**: um tutorial de propriedade intelectual para a Biotecnologia. Brasil: Chiado Editora, 2015.

ZUCOLOTO, Graziela Ferrero; FREITAS, Rogério Edivaldo. Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: Brasil. In. **Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia**, IPEA, 2013.