

## **Impacto da Medida Provisória da Biodiversidade no Patenteamento em Biotecnologia no Brasil**

### **Impact of the Biodiversity Provisional Measure on Biotechnology Patenting in Brazil**

José Erivaldo Bezerra de Freitas<sup>1</sup>; Thayllan Teixeira Bezerra<sup>2</sup>; Mayara Oliveira de Almeida<sup>2</sup>; Nayane Maria de Amorim Lima<sup>2</sup>; Antônio Eufrázio da Costa Júnior<sup>2</sup>; Samuel Gondim Sampaio<sup>1</sup>; Viviane Gomes Pereira Ribeiro<sup>2</sup>; Roniberto Morato do Amaral<sup>3</sup>; Leandro Innocentini Lopes de Faria<sup>3</sup>; Daniel Rodrigo Leiva<sup>3</sup>; Douglas Henrique Milanez<sup>3</sup>; Selma Elaine Mazzetto<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia - RENORBIO - Universidade Federal do Ceará (UFC) – Fortaleza/CE – Brasil

[erivaldo.freitas@gmail.com](mailto:erivaldo.freitas@gmail.com); [sam.gs@hotmail.com](mailto:sam.gs@hotmail.com); [selma@ufc.br](mailto:selma@ufc.br)

<sup>2</sup>Departamento de Química Orgânica e Inorgânica - Universidade Federal do Ceará (UFC) – Fortaleza/CE – Brasil

[thayllanteixeirabezerra@gmail.com](mailto:thayllanteixeirabezerra@gmail.com); [mayaraoalmeida@hotmail.com](mailto:mayaraoalmeida@hotmail.com); [nayaneal@yahoo.com.br](mailto:nayaneal@yahoo.com.br); [eufraziojr@yahoo.com.br](mailto:eufraziojr@yahoo.com.br); [vivianegpribeiro@live.com](mailto:vivianegpribeiro@live.com); [selma@ufc.br](mailto:selma@ufc.br)

<sup>3</sup>Universidade Federal de São Carlos (UFScar) – São Carlos/SP – Brasil

[roniberto@ufscar.br](mailto:roniberto@ufscar.br); [leandro@ufscar.br](mailto:leandro@ufscar.br); [daniel.leiva@ufscar.br](mailto:daniel.leiva@ufscar.br); [douglasmilanez@yahoo.com.br](mailto:douglasmilanez@yahoo.com.br)

### **Resumo**

*O objetivo deste artigo foi demonstrar o impacto da Medida Provisória 2.186-16 e outras regulamentações na proteção de invenções em biotecnologia usando análise de indicadores de patentes. O método de pesquisa envolveu a utilização da Bibliometria e a amostra analisada foi 478.709 dados bibliográficos de documento de patente sobre biotecnologia depositadas mundialmente e indexados na base Derwent Innovations Index, no período de 2001 a 2015. Como resultado foram elaborados e analisados um conjunto de indicadores envolvendo o número de patentes por ano de indexação e ano e país de prioridade. Além disso, os dados de depósitos no Brasil foram extrapolados utilizando curvas logísticas para avaliar o efeito das mudanças nas regulações e procedimentos legais. Conclui-se que a intervenção da legislação no que se refere à atividade de patenteamento dos produtos ou processos gerados pela Biotecnologia, gerou um cenário de instabilidade no sistema de proteção legal no Brasil no assunto referido.*

**Palavras-chave:** biotecnologia, indicadores de ciência e tecnologia, legislação.

### **Abstract**

*This paper aims at investigating the impact of the Brazilian provisional measure 2.186-16 and other regulations on the invention activity in biotechnology through patent indicators analysis. The research method used Bibliometrics as information analysis technique and the analyzed sample comprised 478,709 bibliographic data of patent documents filed worldwide and indexed by*

*Derwent Innovations Index database between 2001 and 2015. The developed set of indicators consisted the number of patent per year of indexing, per priority year and country. Furthermore, the known patent data filed in Brazil was extrapolated using logistic curves for evaluating the effect of changes in the legal regulations and procedures. We concluded that the intervention by legislation changes affected significantly the patent activity of biotechnological products and process, reaching a scenario of instability in the Brazilian system of legal protection in this topic.*

**Key-words:** biotechnology, science and technology indicators, law.

## 1. Introdução

A Biotecnologia tornou-se uma das forças modeladoras da economia mundial, pelo seu potencial de geração de novos produtos, serviços, mercados e, como tal, foi capaz de concentrar investimentos de organizações públicas e privadas (GARCIA; MARTINS, 2009). De acordo com o Ministério da Saúde, a Biotecnologia refere-se a “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica” (BRASIL, 2016a).

Um produto ou processo inovador muitas vezes está resguardado por uma patente um direito temporário concedido pelo Estado ao titular para excluir terceiros da exploração comercial de sua invenção (INPI, 2020). A partir da definição de Biotecnologia, se faz necessário destacar o papel dos documentos de patentes como fontes de informações para a elaboração de indicadores que permitem a análise do desenvolvimento tecnológico. Tal análise é uma preocupação constante de países que pertencem ao *mainstream* dos desenvolvimentos tecnológicos mundiais, como EUA, União Europeia e Japão, pois providência *insights* para as iniciativas de planejamento, implementação e acompanhamentos da eficácia de políticas em ciência e tecnologia (CT&I), (ALBUQUERQUE et. al., 2005; 2011).

No Brasil as políticas públicas de incentivo à inovação estão inseridas na aplicação de mecanismos legais para a proteção efetiva dos resultados da pesquisa aplicada, que resultam em produtos e processos - o objeto de uma patente. Devido à biodiversidade que caracteriza os vários biomas espalhados pelo território brasileiro, a Biotecnologia é reconhecida pelo governo como uma área de pesquisa estratégica (BRASIL, 2002; 2015). Porém, a área tem enfrentado significativos desafios, pois, se representa expressivas oportunidade de desenvolvimento nos campos científico, tecnológico, econômico, social e ambiental, também é objeto de polêmicas relativas à biossegurança, acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional. A legislação brasileira, a título de resguardar a biodiversidade e o conhecimento de populações sobre o uso desses recursos, impôs aos pesquisadores, até 2015, a necessidade de obtenção de autorizações para uso dos recursos naturais em suas investigações, via Medida Provisória (MP) nº 2.186-16,

acarretando inclusive mudanças nos procedimentos para o patenteamento de tecnologias. Com a entrada em vigor da Lei de Biodiversidade em 2015, as requisições de autorização foram substituídas por cadastros de atividades de pesquisa, simplificando o acesso dos pesquisadores ao material genético, porém depende ainda de regulamentação. Apesar da necessidade de proteção da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado, a legislação não deve apresentar entraves ao avanço do desenvolvimento tecnológico, impedindo ou coibindo empresas ou instituições de pesquisa ao depositar as patentes de Biotecnologia em função de óbice legal.

Visando maximizar a compreensão do desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil, o objetivo deste artigo foi demonstrar o impacto da referida MP na proteção da propriedade industrial, em especial no patenteamento, por meio da elaboração e análise de um conjunto de indicadores tecnológicos. O método de pesquisa envolveu a utilização da Bibliometria (OKUBO, 1997; MARTINO, 2003; MOED; GLÄNZEL; SCHMOCH, 2004) como técnica de análise de informações e a amostra analisada foi de 478.709 dados bibliográficos de documento de patente sobre biotecnologia depositadas mundialmente e indexados na base *Derwent Innovations Index* (DII).

### **1.1 Proteção da Propriedade Industrial sobre Biotecnologia no Brasil**

No Brasil, o Estado exerce a atribuição legal pela destinação e gestão de recursos financeiros, técnicos e humanos para o desenvolvimento em CT&I (DAVYT; VELHO, 2000). Por conseguinte, o governo brasileiro em 1999, instituiu os Fundos Setoriais de CT&I, com o objetivo de garantir a estabilidade de recursos para o financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação de setores estratégicos para o País a fim de alavancar e promover a sua economia. A iniciativa compreende um novo modelo de gestão, com a participação de vários segmentos sociais, além de promover maior sinergia entre as instituições de CT&I e o setor produtivo. Há 16 Fundos Setoriais, sendo 14 relativos a setores específicos (FINEP, 2020), dos quais um é voltado à área de Biotecnologia, Fundo Setorial de Biotecnologia – CT-Biotecnologia. Este fundo visa a formação e capacitação de recursos humanos, fortalecimento da infraestrutura nacional de pesquisas e serviços de suporte, expansão da base de conhecimento, estímulo à formação de empresas de base biotecnológica e à transferência de tecnologias para o setor produtivo, além da prospecção e do monitoramento do avanço no conhecimento na área. Tal Fundo foi instituído pelo Governo Federal, em 2001, através da Lei nº 10.332/01 (BRASIL, 2001a), e teve como fonte de financiamento a parcela de 7,5% da Contribuição de Intervenção de Domínio Econômico (CIDE) (BRASIL, 2000) arrecadado a partir de janeiro de 2002. Seu modelo de gestão prevê a existência de Comitês Gestores, que é presidido por um representante do Ministério da

Ciência e Tecnologia (MCT), tendo como integrantes representantes dos ministérios e afins, agências reguladoras, setores acadêmicos e empresariais, além das agências do MCT, a Finep e o CNPq.

Em 2002, no documento que aborda as Diretrizes Estratégicas do Fundo Setorial de Biotecnologia, consta que esse Fundo deveria apresentar estratégias e diretrizes que induzam o fortalecimento do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos – GENOMA, do MCT que foi já fora instituído no Plano Plurianual do Governo Federal (PPA), como programa prioritário, no ano 2000. Seu objetivo visa a ampliação das competências e o fortalecimento, por meio de parcerias entre instituições de ensino, pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, em redes integradas de pesquisa, com expressiva participação do setor empresarial. Fortalecendo essa parceria, abre-se a possibilidade das empresas internacionalizarem as atividades de P,D&I, contribuindo para a transformação de conhecimento em produtos de maior valor agregado e consequente ampliação da base de inovação como: aprimoramento de processos, produtos e serviços de valor econômico e social, o aumento do número de patentes outorgadas, a geração de divisas e a criação de oportunidades de empregos, com evidentes reflexos para o desenvolvimento socioeconômico e científico do Brasil. Por solicitação do MCT, uma pesquisa elaborada pela Fundação BIOMINAS, apresentou um total de 304 empresas atuantes em biotecnologia localizadas no território nacional. Essa pesquisa apurou que 75% das empresas pesquisadas atuam em 4 áreas principais, a saber: saúde humana (24%), o segmento de multinacionais, empresas públicas e outras (22%), fornecedores de equipamentos e insumos (17%) e agronegócios (12%) (BRASIL, 2002).

Os Fundos Setoriais tem sido de extrema importância para o Brasil, pois representam alto dispêndios em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e são considerados o instrumento disponível mais eficaz de fomento público ao financiamento privado em P&D. É imperativo, portanto, sua participação neste esforço adicional público deveria ser destacada (IPEA, 2009).

A Biotecnologia, no contexto do Fundo Setorial, envolve diferentes áreas do conhecimento, tais como: as ciências da vida (genética, biologia molecular, bioquímica, ecologia, microbiologia, parasitologia e imunologia); as ciências humanas (direito, economia e administração); e as exatas e engenharias (informática e engenharia química). Tais áreas transpassam diferentes setores, como por exemplo, de alimentos e bebidas, químico e farmacêutico, agroindústria, saúde, dentre outros. Como resultados espera-se que sejam implementados milhares de novos projetos em Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT), cujo objetivo não é somente a geração de conhecimento e novas pesquisas, mas também a transferência dessas para as empresas, fazendo convergir sua competência no sentido da utilização plena de seus recursos e obtendo como consequência o desenvolvimento tecnológico, trazendo à sociedade benefícios com a introdução de novos processos e produtos. Em decorrência desse modelo de gestão, que visa promover o desenvolvimento tecnológico na área de

biotecnologia, podemos ter como resultados, o depósito de patentes decorrentes dessas pesquisas aplicadas, viabilizando o licenciamento e/ou a transferência de tecnologia para as empresas parceiras. Considera-se patente de invenção (PI) e modelo de utilidade (MU), todo processo e produto que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva (ou ato inventivo, no caso do MU) e aplicação industrial, concomitantemente (BRASIL, 1996).

No contexto do patenteamento de Biotecnologia, é importante ressaltar a preocupação na legislação brasileira com os aspectos relacionados à biodiversidade, ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional. Essa preocupação está relacionada ao fato de que o Brasil ocupa quase metade da América do Sul e é o país com a maior diversidade de espécies no mundo, espalhadas nos seis biomas terrestres e nos três grandes ecossistemas marinhos. São mais de 103.870 espécies animais e 43.020 espécies vegetais conhecidas no país. Esta abundante variedade de vida abriga mais de 20% do total de espécies do planeta conforme as informações institucionais sobre a Biodiversidade pelo Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2020a). Com tamanha extensão de território e da riqueza da biodiversidade, o Brasil criou um mecanismo que visa sua proteção, através da Medida Provisória (MP) n. 2.186-16, de 23.08.2001 (BRASIL, 2001b), revogada pela Lei da Biodiversidade, Lei n. 13.123/2015, que entrou em vigor em 17/11/2015, 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 (BRASIL, 2015). Em complemento, tal Lei tem como propósito a regulamentação do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado no país, considerando a contribuição de tais pressupostos para o desenvolvimento tecnológico como nos casos de produtos ou processos protegidos pela legislação da Propriedade Industrial (VERZOLA, 2015). No entanto, vale considerar que essa ação foi subsidiada a partir da Convenção da Diversidade Biológica (CDB), assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro, em 1992, regulamentada pelo Decreto no 2.519/98. A MP 2.186-16, criou o Conselho Gestor do Patrimônio Genético (CGen), órgão deliberativo e normativo, integrado por representantes de 20 órgãos e entidades, sendo 11 do governo e 9 da sociedade civil, distribuídas entre representações do setor acadêmico, do setor empresarial, e das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, é presidido pelo (BRASIL, 2020b).

A partir da publicação da MP nº 2.186-16, todas as pesquisas nas áreas biológicas e afins que utilizam algum material do patrimônio genético brasileiro e ou alguma informação relacionada a conhecimento tradicional associado, obrigatoriamente, tem que obter uma autorização, concedida à Instituição, via CNPq (Plataforma Carlos Chagas), para a realização e continuidade do desenvolvimento da referida pesquisa. Era previsto nessa MP a autorização para três finalidades de

acesso ao patrimônio genético: pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico (BRASIL, 2001b). Ou seja, o receptor do conhecimento tradicional ou o depositante de patente que acessou o componente biológico da biodiversidade ou do conhecimento tradicional associado passou a exercer a obrigação de requerer a autorização do CNPq, para pesquisa científica e do CGen, para bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, de acordo com a Resolução n. 23/2006 (CGEN/MMA, 2006).

A nova Lei da Biodiversidade, traz novas medidas legais em relação ao acesso ao patrimônio genético, sendo necessário o registro em cadastro eletrônico a ser disponibilizado, de acordo com o art. 12 da Lei n. 13.123/2015. No que se refere ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, deverá haver o consentimento prévio informado e realizado anteriormente ao início da pesquisa, desde que identificada a titularidade da comunidade tradicional, conforme art. 9º da Lei n. 13.123/2015.

Os procedimentos para a solicitação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado estão ainda aguardando a regulamentação e a apresentação de um novo sistema, Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen), previsto no artigo 20 do Decreto nº 8.772/2016, a ser criado pela Secretaria Executiva do CGEN e do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPOG) (BRASIL, 2016b). Ou seja, estão suspensas as atividades relacionadas ao cadastro naquele até que seja criado e adequado o sistema para utilização efetiva pelos pesquisadores e pelas instituições públicas e privadas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. A Lei dará a todas as Instituições o prazo de um ano para a reformulação de pedidos de autorização ou regularização, adequação e regularização dos usuários.

Em 2016, foi publicado em edição extra do Diário Oficial da União (DOU), o Decreto n. 8.772, que regulamenta a referida Lei, especificando que estarão sujeitos à comprovação e adequação, no que se refere aos produtos acabados reprodutivos do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento associado concluído após 30/06/2000 (data que se remete às resoluções editadas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial e revogadas atualmente), nos seguintes casos (art. 13):

§ 2º A comprovação de que trata o § 1º deverá ocorrer por meio de:

I - no caso de pesquisa:

- a) publicação de artigo em periódico científico;
- b) comunicação em eventos científicos;
- c) depósito de pedido de patente;
- d) relatório de conclusão da pesquisa junto a órgão ou entidade de fomento público;
- e) publicação de trabalhos de conclusão de curso, dissertação de mestrado, teses de doutorado; e

II - no caso de desenvolvimento tecnológico:

- a) depósito de pedido de patente;
- b) registro de cultivar;
- c) registro de produto junto a órgãos públicos; ou

d) comprovante de comercialização do produto.

§ 3º Tratando-se de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo, além do disposto nos incisos I e II do § 2º, o usuário deverá comprovar que o acesso concluído foi suficiente para a obtenção do produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica.

§ 4º Para efeitos do § 3º, considera-se que o acesso concluído foi suficiente para a obtenção do produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica quando não houver ocorrido nenhuma atividade de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico posterior a 30 de junho de 2000.

Dessa forma, verifica-se que mesmo no caso de pesquisa e publicação será necessária a adequação legal, que ainda será regulamentada pelo CGEN. No entanto, infere-se o conflito no parágrafo 4º onde especifica a definição de produto acabado ou material reprodutivo objeto da exploração econômica, em que não haveria a imposição de cumprimento de procedimento para regularizar o acesso.

Contudo, tendo em vista o atual cenário nacional, há controvérsias sobre a legislação brasileira ser benéfica, pois acaba apresentando óbices à regularização das pesquisas científicas no Brasil, por imporem exigências e tornarem o processo burocrático como também não é claro, objetivo e não dá segurança jurídica aos seus usuários, conforme observado na matéria, em 2013, pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC, 2013).

Diante desse cenário, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), pela Diretoria de Patentes (DIRPA), editou a Resolução n. 134/2006 (INPI, 2006), que prevê nos casos de pedidos de patente, sejam processos ou produtos, a obrigatoriedade de informar pelo depositante a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, restringindo inclusive a concessão da patente caso o depositante não esteja correspondendo a regulamentação, em obediência ao artigo 31 da MP n. 2.186-16. A resolução do INPI ocasionou inclusive uma alteração nas petições de depósito de pedido de patente, incluindo a questão sobre se o pedido de patente é decorrente de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, caso positivo, é necessário informar o número da autorização. Tal resolução foi revogada sucessivamente pelas Resoluções n. 207/2009 (INPI, 2009) e n. 69/2013 expedidas também pelo INPI (INPI, 2013), que manteve a imposição de comunicação da origem do patrimônio genético nacional e do conhecimento tradicional associado a partir de 30.06.2000, bem como da previsão, dependendo do caso, do número da Autorização de Acesso correspondente, mas isento de retribuição.

Essa regulamentação ocorreu em virtude da necessidade de identificar a real origem do acesso e de saber quem é o proprietário, para que haja repartição de benefícios aos titulares do patrimônio genético, como a União, Estados, e Municípios nos casos de áreas preservadas e de comunidades tradicionais, quilombolas e indígenas identificáveis, com a finalidade de proteger os

detentores do patrimônio genético e do conhecimento tradicional. Além disso, havia intenção de proteger legalmente a biodiversidade no País.

Deste modo, verifica-se que houve a imposição de proteção legal e efetiva da biodiversidade no País, tanto pela legislação como pelo Estado na formulação de políticas públicas para impulsionar o desenvolvimento da Biotecnologia. No entanto, a resolução anteriormente citada e a atual condição de ausência de regulamentação específica sobre o acesso ao PG e CT, podem se caracterizar com real e efetivo impedimento para o depósito de patentes relacionados à Biotecnologia, ocasionando a redução do desenvolvimento tecnológico em Biotecnologia.

## 2. Metodologia

O método de pesquisa envolveu a utilização da Bibliometria (OKUBO, 1997; MARTINO, 2003; MOED; GLÄNZEL; SCHMOCH, 2004; OECD, 2009) como técnica de análise de informação e desenvolvimento de indicadores. A análise foi realizada a partir dos dados bibliográficos de documento de patentes sobre Biotecnologia depositadas no Brasil e indexadas na base *Derwent Innovations Index* (DII), disponível através do Portal de Periódicos Capes. Os dados foram recuperados através da expressão de busca apresentada no Quadro 1, que engloba códigos da Classificação Internacional de Patentes (CIP) que também foram selecionados para um estudo sobre o tema realizado pela OECD (2005).

Quadro 1 – Expressão de busca Booleana utilizada na recuperação de patentes em biotecnologia<sup>1</sup>

A01H-001* OR A01H-004* OR A61K-038* OR A61K-039* OR A61K-048* OR C02F-003/34 OR C07G-011* OR C07G-013* OR C07G-015* OR C07K-004* OR C07K-014* OR C07K-016* OR C07K-017* OR C07K-019* OR G01N-027/327 OR G01N-033/53* OR G01N-033/54* OR G01N-033/55* OR G01N-033/57* OR G01N-033/68 OR G01N-033/74 OR G01N-033/76 OR G01N-033/78 OR G01N-033/88 OR G01N-033/92 OR C12M* OR C12N* OR C12P* OR C12Q* OR C12S*
---

Fonte: OECD (2005)

A base DII foi escolhida por possuir uma cobertura de registros bibliográficos de documentos de patentes depositadas nos principais escritórios de patente no mundo (totalizando mais de 40 depositórios, dentre os quais se encontra o do Brasil), o que permite análises comparativas no contexto mundial. Além disso, a base possibilita a recuperação de informação em vários campos dos registros bibliográficos de patentes, dentre os quais os códigos da CIP (THOMSON, 2003), utilizado na presente pesquisa. A busca e a coleta foram realizadas no dia 10 de fevereiro de 2016, totalizando 478.709 indexados no período de 2001 a 2015 (anos de entrada dos registros na base). Desse total, 15.788 (3,3%) foram depositadas no Brasil no mesmo período.

<sup>1</sup> O significado dos códigos CIP utilizados na busca pode ser encontrado em: <<http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/>>.



Após a coleta, os dados foram tratados no software Earliest Priority Selector (MILANEZ et. al., 2013) que busca pela prioridade mais antiga em registros bibliográficos indexados na base DII com múltiplas prioridades, conforme recomendação do Manual de Estatística de Patentes da OECD (2009). Essa existência de várias prioridades para uma mesma invenção é decorrência de diversos fatores, dentre os quais, diferenças nas legislações sobre Propriedade Industrial entre os países (SIMMONS, 2009). Após o tratamento, os dados foram importados no software de análise bibliométrica Vantage Point (v. 5), no qual foram extraídos os anos de entrada na base (indexação), ano de prioridade da patente e os países de primeiro depósito das patentes.

A fim de avaliar o efeito da legislação no patenteamento em Biotecnologia no Brasil, os dados foram extrapolados utilizando curvas de crescimento logístico – também conhecidas como curvas de Perl ou “em S” (MARTINO, 1993; 2003). As curvas são obtidas com base na equação (1), na qual L é o limite de crescimento superior da variável y, t é o tempo, a e b são coeficientes obtidos pela aproximação das curvas com os dados conhecidos e e é a base dos logaritmos naturais

$$y = \frac{L}{1 + e^{-bt}} \quad (1)$$

Na presente pesquisa, duas curvas foram obtidas a partir dos dados de patenteamento em Biotecnologias no Brasil entre 1991 e 2014. Duas curvas foram propostas com dois limites de crescimento superior (L): a primeira simula um possível patenteamento caso os depósitos não tivessem sofrido influência da legislação; a segunda é a que melhor se aproximou dos dados conhecidos.

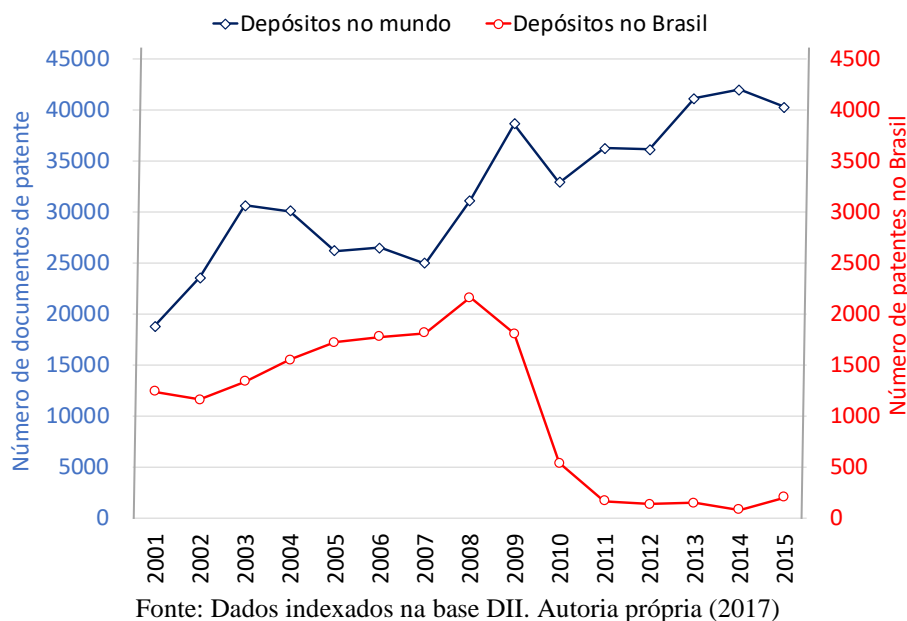
### 3. Resultados e discussão

A análise de patentes através da realização de uma prospecção tecnológica baseada em indicadores pode fornecer subsídios para a tomada de decisão no planejamento e na realização de ações de uma organização, ou de políticas públicas de um país, com *insights* e informação de alto valor agregado sobre eventuais mudanças no ambiente tecnológico (MARTINO, 1993, 2003; WATTS; PORTER, 1997). De acordo com Martino (1993), a prospecção tecnológica pode viabilizar a identificação e a compreensão de precursores que permitam estabelecer e confirmar hipóteses previamente suscitadas, sobre o estágio de desenvolvimento de uma tecnologia. Neste artigo, a hipótese é de que a regulamentação específica para o depósito de patente pode se caracterizar como real e efetivo impedimento para o avanço da Biotecnologia.

De fato, o número de depósitos de patente no Brasil sofreu uma significativa redução nos últimos anos, conforme pode ser visualizada nas Figuras 1 e 2. Esse fenômeno não se repete para depósitos em outros países que apresentaram crescimento no número total de documentos de patentes na amostra analisada. Tal fato aponta para um motivo vinculado especificamente ao Brasil

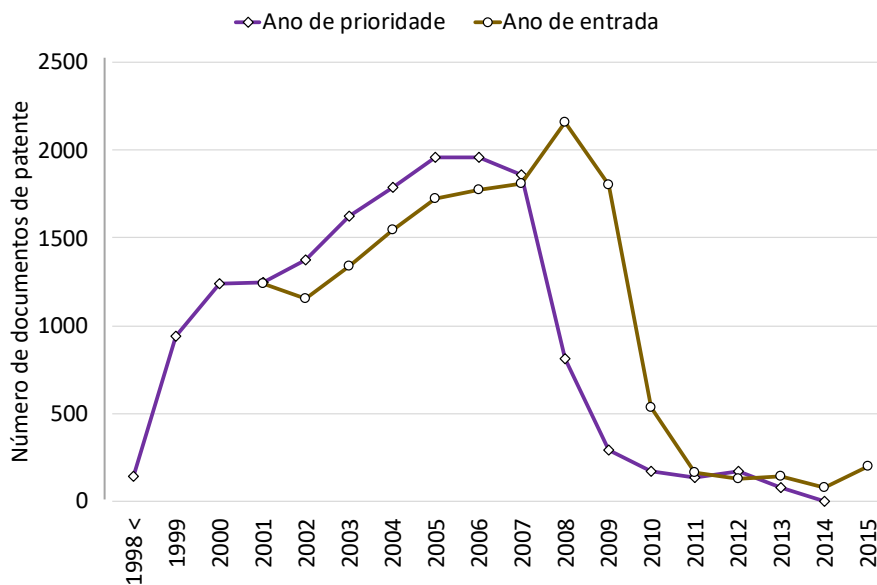
que tem causado a referida redução no depósito de patentes no País, tanto por residentes quanto por não residentes. Claramente, as iniciativas implementadas pelo Brasil, como por exemplo, do Fundo Setorial de Biotecnologia (BRASIL, 2002), não foram suficientes para evitar a redução do patenteamento.

Figura 1 – Comparativo do patenteamento mundial e depósitos de patente no Brasil (residentes e não residentes) por ano de indexação



Existe um atraso na data de indexação de patentes na base de dados DII em relação à data do primeiro depósito (prioridade) da patente. Esse anacronismo é devido, sobretudo, ao período de sigilo da patente, que é de 18 meses, em que as informações não estão disponíveis publicamente, além do tempo de processamento das informações pela base. As curvas representando o número de depósitos de patentes em Biotecnologia realizados no Brasil contados por ano de prioridade e por ano de indexação das patentes na base DII evidencia esse atraso (Figura 2). Verifica-se também um ápice do número de depósitos de patente em Biotecnologia no Brasil no ano de 2006 e, a partir do ano seguinte, iniciou-se o declínio do número de depósitos patentes – menos severo em 2007 e abrupto a partir de 2008. Uma possível explicação para o fenômeno é a entrada em vigor da Resolução n. 134/2006 (INPI, 2006), que regulamenta o procedimento de depósito de patentes envolvendo acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional. Com o novo procedimento, o INPI passou a exigir a comprovação de autorização para acesso ao patrimônio genético, conforme detalhado anteriormente. Como a comunidade científica nacional enfrenta grandes dificuldades para obter tais autorizações junto ao CGEN e a Fundação Carlos Chaga, os requisitos de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional necessário para o depósito de patentes não são atendidos.

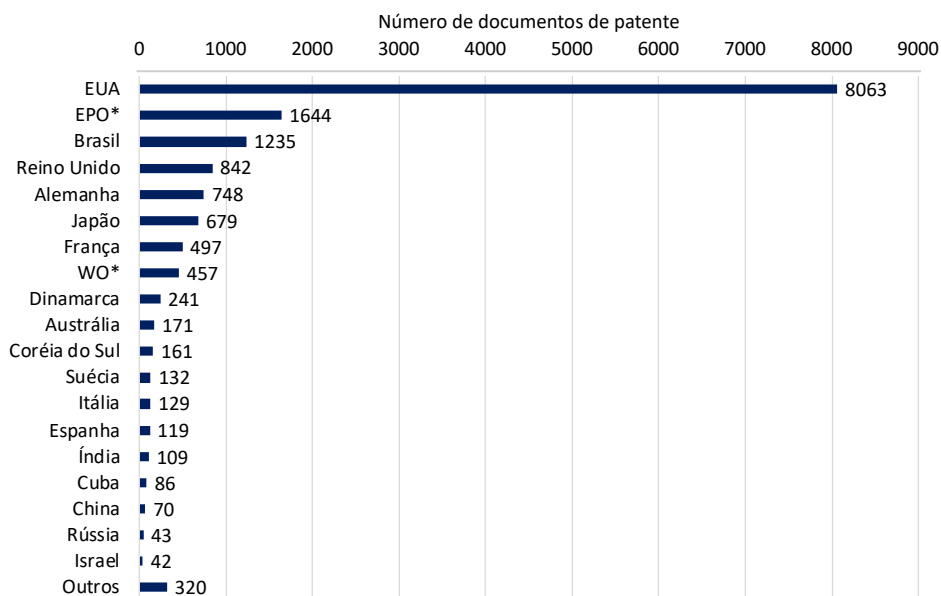
Figura 2 – Comparação entre o número de patentes sobre Biotecnologia depositados no Brasil (residentes e não residentes) por ano de prioridade e ano de indexação na base



Fonte: Dados indexados na base DII. Autoria própria (2017)

A identificação do país de origem das patentes somada ao número de patentes depositadas pode gerar *insights* preciosos sobre as competências e domínio tecnológico desses países. Por intermédio da Figura 3, é possível visualizar que a maioria (51,1%) dos documentos de patentes sobre Biotecnologia depositadas no Brasil no período analisado são provenientes dos EUA. O Brasil ocupa a 3ª posição nesse ranking com 1.235 depósitos de patentes no país, responsável por 7,8% dos depósitos em biotecnologias ocorridas no país.

Figura 3 – País de prioridade das patentes sobre Biotecnologia depositadas no Brasil entre 2001 e 2015 (ano de indexação).



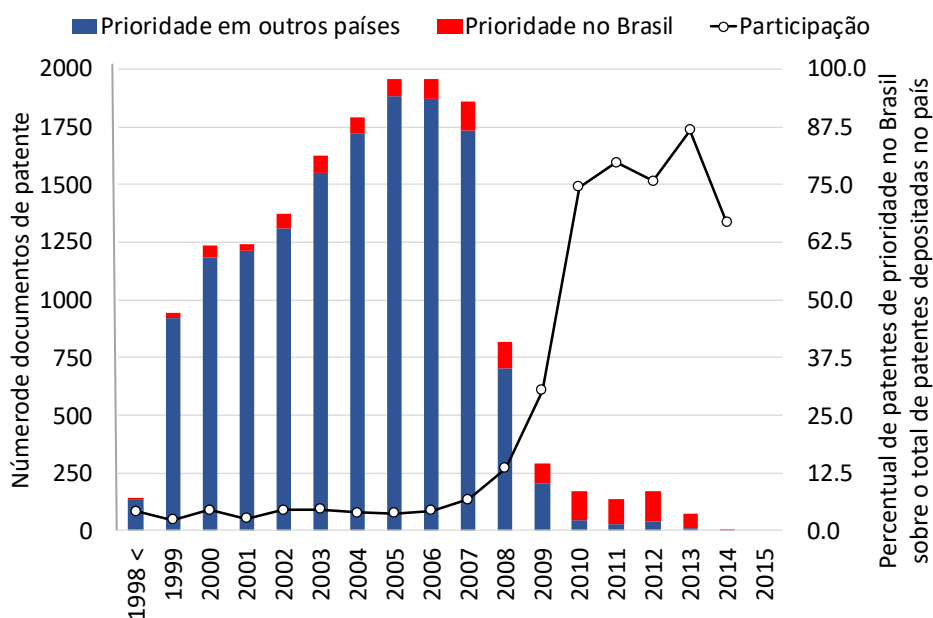
\* EPO e WO não são países, mas indicam a origem da prioridade das patentes. EPO indica que a patente foi primeiramente depositada no Escritório Europeu de Patentes. WO indica que a patente foi prioritariamente depositada como um pedido PCT.

Fonte: Dados indexados na base DII. Autoria própria (2017).

A Figura 4 compara patenteamento tendo como país de prioridade o Brasil com o total de patentes depositados no País, que inclui os estrangeiros, no assunto Biotecnologia. Historicamente,

a porcentagem de patentes com prioridade no Brasil oscilou entre 3% e 5%, ou seja, havia uma predominância de estrangeiros buscando a proteção das respectivas tecnologias no mercado brasileiro. A partir de 2007, após a mudança de procedimentos do INPI em relação à exigência de comprovação de autorização para acesso ao patrimônio genético, em decorrência do sistema normativo nacional, a porcentagem de patentes com prioridade brasileira cresceu até ficar acima de 80%, em 2013. Ou seja, aumentou o desinteresse por parte de organizações estrangeiras em proteger suas biotecnologias no mercado nacional. Tal comportamento, também indica que a exigência de autorização se constitui em uma barreira para os desenvolvimentos tecnológicos em biotecnologia, ainda maior para tecnologias advindo de outros países e também para os pesquisadores e instituições nacionais de pesquisa e de capital privado.

Figura 4 – Número de documentos de patente por origem de prioridade (Brasil x Outros Países) e participação percentual de patentes de prioridade brasileira no total de patentes em Biotecnologia depositadas no Brasil por ano de prioridade

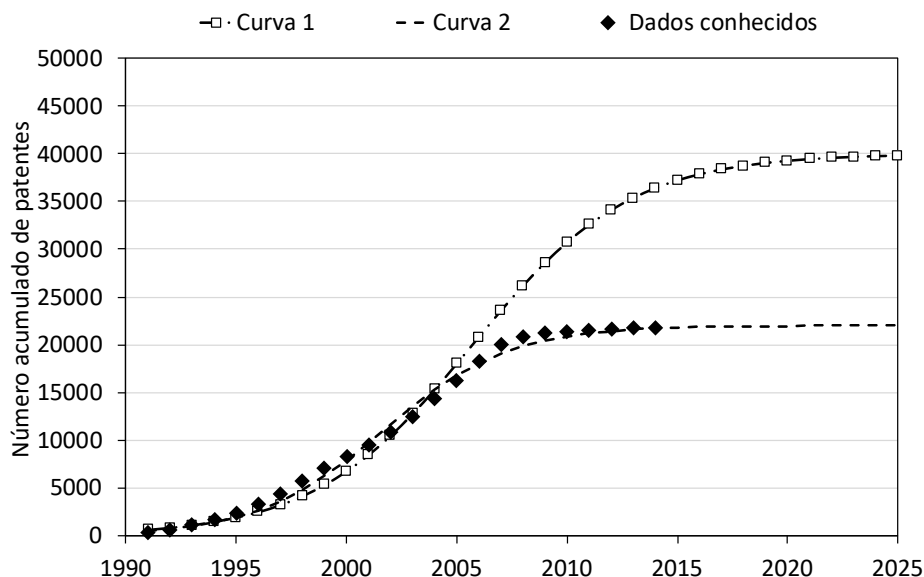


Fonte: Dados indexados na base DII. Autoria própria (2017)

A extrapolação dos dados de patenteamento mostra graficamente a estimativa de tecnologias cuja a proteção deixaram de ocorrer no Brasil (Figura 5). A Curva 1 refere-se a tendência de patenteamento que se ajusta caso o número de depósito médio entre 1999 e 2005 (6,5%) tivesse se mantido até 2014, o que acumularia pouco mais de 40.000 documentos de patente apenas no Brasil. No caso do presente estudo, calculou-se que este valor acumulado seria atingido apenas em 2025, ou seja, pouco mais de 10 anos após 2014, com o intuito de minimizar as variações decorrente do indicador de crescimento percentual anual. Já a Curva 2 representa a tendência que melhor se ajusta aos dados conhecidos, mostrando que nos próximos anos o patenteamento continuará estagnado. Considerando o número de documentos de patente depositados no Brasil acumulado entre 1999 e

2007 foi de 20.059 e entre 2008 e 2014 foram depositadas apenas 1.665 patentes em Biotecnologia no Brasil. Seguindo a tendência estimada (Curva 1), o número de depósitos de esperado seria de 12.841 documentos de patentes e, deste montante, o Brasil seria prioridade de pelo menos 1.000 documentos de patente, considerando a média de 7,8% obtida a partir da Figura 4.

Figura 5 – Curvas de extrapolação dos dados de patenteamento sobre Biotecnologia no Brasil considerando o período de prioridade dos depósitos entre 1991 e 2014



Fonte: Dados indexados na base DII. Autoria própria (2017)

#### 4. Conclusões

A análise dos indicadores pela metodologia aplicada demonstrou o efeito da intervenção da legislação e da ausência de regulamentação específica e simplificada referente à atividade de patenteamento dos produtos ou processos baseados na biotecnologia. Claramente a mudança regulatória afetou o patenteamento no país gerando um cenário de instabilidade no sistema de proteção legal no Brasil.

Assim, diversos países deixaram de investir e depositar pedidos de patente no país, o que poderia inibir a aplicação e comercialização de produtos e processos, por exemplo, via licenciamentos e transferência de tecnologia. Adiciona-se ainda a questão complexa da atual Política de Inovação no País regulada pela Lei nº 13.243, de 11.01.2016, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação, ainda não regulamentada – porém passível de participação social por meio de consulta pública pela sociedade e instituições especializadas que poderão discutir a aludida regulamentação.

O Estado brasileiro criou e executou estratégias de desenvolvimento tecnológico por meio da legislação e de Políticas Públicas para impulsionar o desenvolvimento tecnológico no país, com implementação dos Fundos Setoriais específicos para essa área. Contudo, tal iniciativa não foi

suficiente para alavancar o desenvolvimento tecnológico, devido ao descompasso junto as legislações de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional. Além disso, é necessário estabelecer diretrizes e metas para a solução de problemas reais pelas instituições de pesquisa e integração com o setor produtivo no processo de criação e de produção de resultados, que possam ser tutelados pelo sistema de patentes e assegurados pela legislação.

Por conseguinte, a segurança jurídica poderá fomentar o investimento de capital nacional e estrangeiro por meio de recursos estratégicos em ciência, tecnologia e inovação, em obediência à proteção da biodiversidade e à reversão de benefícios às comunidades provedoras de conhecimento tradicional associado, assim como em recursos financeiros como técnicos em efetiva integração no processo de produção. Para tanto, é imperiosa a harmonização da legislação do sistema de patentes e das instituições públicas no que tange à proteção da biodiversidade e das patentes biotecnológicas com o propósito de proporcionar benefícios ao desenvolvimento tecnológico e econômico à sociedade, bem como de mecanismos eficazes e efetivos para que não representem óbices às ICTs e às empresas que desenvolvem as atividades de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico no Brasil, conforme previsto pela nova Lei de Biodiversidade.

Ademais, recomenda-se a continuidade do monitoramento de depósitos de patente em biotecnologia para que seja verificado o efeito da Lei da Biodiversidade e dos mecanismos regulatórios e normativos que, como demonstrado no presente estudos, afetam significativamente o desenvolvimento de novas tecnologias.

## Referências

ALBUQUERQUE, E. M. et al. Atividade de patenteamento no Brasil e no exterior. In: **Indicadores de ciência, tecnologia e inovação em São Paulo 2004**. São Paulo: FAPESP, 2005.

ALBUQUERQUE, E. M. et al. Atividade de patenteamento no Brasil e no exterior. In: **Indicadores de ciência, tecnologia e inovação em São Paulo 2010**. São Paulo: FAPESP, 2011.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Tesouro Eletrônico**. 2016a. Disponível em: <<http://bvsm2.saude.gov.br/cgi-bin/multites/mtwdk.exe?k=default&l=60&w=2259&n=1&s=5&t=2>>. Acesso em 06 fev. 2020.

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. Brasília-DF, 2016b. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8772.htm)> Acesso em 07 fev. 2020.

BRASIL. **Lei n. 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília-DF, 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)>. Acesso em 07 fev. 2020.

BRASIL. **Lei n. 10.168**, de 29 de dezembro de 2000. Institui contribuição de intervenção de domínio econômico destinada a financiar o Programa de Estímulo à Interação Universidade-

Empresa para o Apoio à Inovação e dá outras providências. Brasília-DF, 2000. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L10168.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L10168.htm)>. Acesso: 06 fev. 2020.

BRASIL. **Lei n. 10.332**, de 10 de dezembro de 2001. Institui mecanismo de financiamento para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio, para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para o Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma, para o Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico e para o Programa de Inovação para Competitividade, e dá outras providências. Brasília-DF, 2001a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/LEIS\\_2001/L10332.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LEIS_2001/L10332.htm)>. Acesso: 06 fev. 2020.

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. Brasília-DF, 2015. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm)> Acesso em: 07 fev. 2020.

BRASIL. **Medida Provisória n 2.186-16**, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, e os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Brasília-DF, 2001b. Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/MPV/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm)>. Acesso em: 06 fev. 2020.

BRASIL. Ministério da ciência, tecnologia e inovação. **Diretrizes estratégicas do fundo setorial de biotecnologia**. 2002. Disponível em: <<https://www.finep.gov.br/images/a-finep/fontes-de-orcamento/fundos-setoriais/ct-bio/diretrizes-estrategicas-para-o-fundo-setorial-de-biotecnologia.pdf>>. Acesso em: 07 fev. 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). Biodiversidade. **Informações institucionais**. 2020a. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade>> Acesso em 06 fev. 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). **CONSELHO GESTOR DO PATRIMÔNIO GENÉTICO (CGEN)**. 2020b. Disponível em:<<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>> Acesso em 06 fev. 2020.

CONSELHO GESTOR DO PATRIMÔNIO GENÉTICO (CGEN) / MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). **Resolução CGEN/MMA 23, de 10 de novembro de 2006**. 2006. Disponível em:

<[https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros\\_atos/resolucoes/migracao/Resolucao\\_CGENMMA\\_n\\_23\\_de\\_10112006.html](https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/outros_atos/resolucoes/migracao/Resolucao_CGENMMA_n_23_de_10112006.html)> Acesso em 06 fev. 2020.

DAVYT, A.; VELHO, L. A avaliação da ciência e a revisão por pares: passado e presente. Como será o futuro? História, Ciências, Saúde – **Manguinhos**, v. 2, n. 1, p. 93–116, 2000.

FINEP - Financiadora de estudos e Projetos. 2020. **O que são fundos setoriais**. Disponível em:<<http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fndct/estrutura-orcamentaria/o-que-sao-os-fundos-setoriais>>. Acesso em: 06 fev. 2020.

GARCIA, J. L.; MARTINS, H. O ethos da ciência e suas transformações contemporâneas, com especial atenção à biotecnologia. **Sci. stud.**, São Paulo , v. 7, n. 1, p. 83-104, 2009.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). **Avaliação das Políticas de Incentivo à P&D e Inovação Tecnológica no Brasil**. 2009. Disponível em: <<http://www.abimaq.org.br/Arquivos/Html/IPDMAQ/10%20Inov%20Tec%20no%20Brasil,%20Ava1%20da%20Pol%20C3%ADtica%20NT%20-%20IPEA.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2020.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI) - **PERGUNTAS FREQUENTES - PATENTE**. 2020. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/servicos/perguntas-frequentes-paginas-internas/perguntas-frequentes-patente#patente>>. Acesso em: 06 fev. 2020.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI) - **Resolução n. 069, de 18 de março de 2013**. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional. 2013. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao\\_69-2013.pdf](http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_69-2013.pdf)> Acesso em: 07 fev. 2020.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI) - **Resolução n. 134/2006**. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional. 2006. Disponível em: <<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/pt/br/br102pt.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2020.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI) - **Resolução n. 207, de 24 de abril de 2009**. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional revoga a Resolução nº 134, de 13 de dezembro de 2006. 2009. Disponível em: <[https://www.normasbrasil.com.br/norma/resolucao-207-2009\\_110662.html](https://www.normasbrasil.com.br/norma/resolucao-207-2009_110662.html)> Acesso em: 07 fev. 2020.

MARTINO, J. P. A review of selected recent advances in technological forecasting. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 70, n. 8, p. 719–733, 2003.

MARTINO, J. P. **Technological forecasting for decision making**. New York: Mcgraw-Hill, 1993.

MILANEZ, D. H.; MILANEZ, M. G.; FARIA, L. I. L. et al. The Earliest Priority Selector for Compiling Patent Indicators. In: Proceedings of the 14th International Society of Scientometrics and Informetrics Conference. Viena: Austrian Institute of Technology, p. 1950-1953, 2013.

MOED, H. F.; GLÄNZEL, W.; SCHMOCH, U. **Handbook of quantitative science and technology research: the use of publication and patent statistics in studies of S&T systems**. New York: Kluwer Academic Publishers, 2004. 785p.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **A framework for biotechnology statistics**. Paris: OECD, 2005. Disponível em: <<https://www.oecd.org/sti/sci-tech/34935605.pdf>>. Acesso em 01 fev. 2016.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Patent statistics manual**. Paris: OECD, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264056442-en>>. Acesso em 20 dez. 2016.

OKUBO, Y. **Bibliometric indicators and analysis of research systems: methods and examples**. Paris: OECD, 1997. Disponível em: <[http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/bibliometric-indicators-and-analysis-of-research-systems\\_208277770603](http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/bibliometric-indicators-and-analysis-of-research-systems_208277770603)>. Acesso em 20 dez. 2016.

SIMMONS, E.S. “Black sheep” in the patent family. **World Patent Information**, v. 31, n. 1, p. 11-18, mar. 2009.



SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA (SBPC). **SBPC alerta para a urgência da edição da lei de acesso ao patrimônio genético.** 2013. Disponível em:<<https://www.ufrgs.br/sbpcrs/?p=610>>. Acesso em: 06 fev. 2020.

THOMSON. **Derwent Innovations Index: tools of the trade.** London: Thomson Scientific, 2003. Disponível em: < <http://ip-science.thomsonreuters.com/m/pdfs/mgr/dii-tott-guide.pdf> >. Acesso em 03 fev. 2016.

VERZOLA, S. C. A Lei de Inovação e a Proteção do Conhecimento Tradicional. **Revista Fragmentos de Cultura.** v. 25, n. 2, p. 185-192, 2015.

WATTS, R. J.; PORTER, A. L. Innovation forecasting. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 56, n. 1, p. 25–47, 1997.

Recebido em: 17/01/2019

Aprovado em: 18/05/2020