

**A ENCRUZILHADA BIOTECNOLÓGICA DO BRASIL: A
(IM)PATENTEABILIDADE DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS EM
UM CENÁRIO DE COMPLEXIDADE NORMATIVA E DISPUTAS
GEOECONÔMICAS**

*BRAZIL'S BIOTECHNOLOGICAL CROSSROADS: THE (NON)PATENTABILITY OF
GENETICALLY MODIFIED ANIMALS IN A CONTEXT OF NORMATIVE COMPLEXITY
AND GEOECONOMIC DISPUTES*

Rafael Rochembach¹
Carolina Merida²

RESUMO

A biotecnologia consolidou-se como eixo estruturante do agronegócio brasileiro, ao reorganizar cadeias produtivas e reposicionar o país na economia global da inovação. Entretanto, a vedação ao patenteamento de animais geneticamente modificados (AGMs) prevista no art. 18, III, da Lei de Propriedade Industrial revela um paradoxo regulatório: o Estado dispõe de um marco robusto de biossegurança e estimula a pesquisa em organismos geneticamente modificados, mas nega proteção patentária ao produto final, especialmente no campo da biotecnologia animal. Com base em revisão bibliográfica e análise teórico-normativa, o artigo articula a teoria axiomático-sistêmica do Direito Internacional, o debate sobre fragmentação e complexificação normativa e a crise da governança multilateral, relacionando-os às dinâmicas geoeconômicas da inovação. Examina-se o espaço de flexibilidade do Acordo TRIPS, o tratamento comparado de AGMs em jurisdições como Estados Unidos, União Europeia e China e a posição singularmente restritiva do Brasil evidenciada pelo estudo CEPAL/INPI. Argumenta-se que a combinação entre proibição quase absoluta de patenteabilidade de AGMs e avanço de regulações extraterritoriais no comércio agroalimentar aprofunda a dependência tecnológica nacional e compromete a competitividade do agronegócio. Por fim, discutem-se caminhos de reforma que, inspirados em experiências estrangeiras, busquem compatibilizar proteção da inovação, precaução ambiental, bem-estar animal e soberania regulatória.

Palavras-chave: Biotecnologia. Propriedade intelectual. Animais geneticamente modificados. Agronegócio. Governança global.

¹ Rafael Rochembach, Especialista em Direito do Agronegócio, Meio Ambiente e Desenvolvimento pela Universidade de Rio Verde (UniRV), Procurador do Município de Cachoeira do Sul/RS, rafaelrochembach@gmail.com.

² Carolina Merida, Pós-Doutorado em Direito pela Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (Espanha), Doutora em Direito Público pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), Coordenadora e Docente Permanente do Programa de Mestrado Profissional em Direito do Agronegócio e Desenvolvimento da Universidade de Rio Verde, Professora Titular de Direito Internacional do Curso de Direito da UniRV, Procuradora do Município de Rio Verde/GO, merida@unirv.edu.br.

ABSTRACT

Biotechnology has established itself as a structural axis of Brazilian agribusiness by reorganizing production chains and repositioning the country within the global innovation economy. However, the prohibition on patenting genetically modified animals (GMAs), as provided for in Article 18, III, of the Industrial Property Law, reveals a regulatory paradox: the State maintains a robust biosafety framework and encourages research into genetically modified organisms, yet denies patent protection to the final product, particularly in the field of animal biotechnology. Based on a literature review and a theoretical-normative analysis, the article articulates the axiomatic-systemic theory of International Law, the debate on normative fragmentation and complexification, and the crisis of multilateral governance, relating these elements to the geoeconomic dynamics of innovation. It examines the scope of flexibility under the TRIPS Agreement, the comparative treatment of GMAs in jurisdictions such as the United States, the European Union, and China, and Brazil's uniquely restrictive position, as evidenced by the ECLAC/INPI study. It is argued that the combination of an almost absolute ban on the patentability of GMAs and the rise of extraterritorial regulations in agri-food trade deepens national technological dependence and undermines the competitiveness of Brazilian agribusiness. Finally, reform paths are discussed, inspired by comparative experiences, seeking to reconcile innovation protection, environmental precaution, animal welfare, and regulatory sovereignty.

Keywords: Biotechnology. Intellectual Property. Genetically Modified Animals. Agribusiness. Global Governance.

1 INTRODUÇÃO

A biotecnologia moderna, compreendida como um dos vetores centrais de transformação das cadeias produtivas agroindustriais, emerge como elemento estruturante do agronegócio contemporâneo. Como observa Buranello (2024), a agricultura e a pecuária migraram de modelos tradicionais baseados em insumos naturais e práticas empíricas para sistemas produtivos intensivos em ciência, tecnologia e inovação, nos quais a biotecnologia ocupa papel decisivo na elevação da produtividade, na agregação de valor e na criação de vantagens competitivas. Nesse contexto, os avanços recentes da engenharia genética, da genômica e das técnicas de melhoramento de precisão expandiram significativamente a capacidade de intervenção humana sobre organismos vivos, permitindo o desenvolvimento de novas linhagens vegetais e animais, com efeitos profundos sobre eficiência produtiva, sustentabilidade e dinâmica dos mercados globais. Trata-se, portanto, de uma tecnologia que reorganiza fluxos econômicos, redefine estratégias regulatórias e reposiciona países como o Brasil no cenário internacional, tornando incontornável o exame de seus desdobramentos

jurídicos, especialmente no campo da propriedade intelectual aplicada a organismos geneticamente modificados.

A concepção ampla de biotecnologia presente na Convenção sobre Diversidade Biológica (que compreende qualquer aplicação tecnológica baseada em sistemas biológicos) expressa a amplitude do campo, que vai da biotecnologia tradicional às técnicas contemporâneas de engenharia genética. Essa evolução permite a modificação dirigida do genoma de organismos vivos, inclusive animais, com vistas a características produtivas, sanitárias ou adaptativas, como destacam Galvani (2019) e Rocha (2023). Em um país que figura entre as maiores potências agroalimentares do mundo, tais avanços colocam o Brasil diante de uma encruzilhada estratégica: por um lado, revelam um enorme potencial para impulsionar ganhos de competitividade e sustentabilidade no agronegócio; por outro, expõem limitações jurídicas relevantes, sobretudo diante da vedação expressa à patenteabilidade de animais geneticamente modificados prevista na Lei de Propriedade Industrial. Essa tensão evidencia o desafio de compatibilizar inovação biotecnológica com o regime jurídico vigente, elemento central para compreender o debate que envolve os AGMs no país.

O núcleo da controvérsia reside na interpretação do artigo 18, III, da Lei nº 9.279/1996, que veda a patenteabilidade do todo ou parte de seres vivos, excetuando apenas os microrganismos transgênicos. Estudos sobre propriedade intelectual aplicada a OGMs mostram que o INPI tem adotado uma leitura rigidamente literal desse dispositivo, o que inviabiliza a patente de animais geneticamente modificados mesmo quando derivados de projetos de alta sofisticação tecnológica (Galvani, 2019; Rocha, 2023). A consequência é uma dissociação estrutural entre o estímulo à pesquisa biotecnológica (presente em diversas iniciativas públicas) e a impossibilidade de resguardar juridicamente seus resultados, aprofundando a insegurança regulatória e a dependência tecnológica do país (CEPAL/INPI, 2023).

A questão se torna ainda mais complexa quando inserida no cenário global. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), embora permita a exclusão de animais da patenteabilidade, o faz de forma facultativa, refletindo as tensões de um sistema multilateral que busca harmonizar interesses divergentes (OMC, 1994). A crise da Organização Mundial do Comércio (OMC), a paralisia de seu Órgão de Apelação e a proliferação de disputas regulatórias evidenciam um cenário de fragmentação e multipolaridade (Pereira, 2020). Nesse contexto, emergem novas formas de governança transnacional, muitas vezes por meio de regulações com efeitos extraterritoriais, como o Regulamento Europeu Antidesmatamento (EUDR), que impõem padrões de sustentabilidade e afetam diretamente o agronegócio brasileiro (Merida; Lacerda, 2025).

Para compreender esse fenômeno, o presente trabalho recorre à teoria axiomático-sistêmica do Direito Internacional, proposta por Wagner Menezes, que oferece um arcabouço teórico para analisar a complexificação normativa e a interação entre múltiplos sistemas jurídicos (Menezes, 2024). A partir dessa lente, a vedação brasileira à patenteabilidade de AGMs é examinada não como um ato isolado, mas como parte de um sistema complexo e contraditório, onde a soberania regulatória nacional se choca com as pressões da economia global da inovação, marcada por profundas assimetrias, conforme revelam os dados da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO, 2024). Ao integrar essas diferentes dimensões – a complexidade sistêmica do direito, a crise do multilateralismo, as disputas regulatórias e os dados sobre inovação – este artigo busca oferecer uma análise aprofundada e crítica sobre os desafios e as oportunidades para o Brasil no campo da biotecnologia, defendendo a necessidade de uma reavaliação estratégica de seu marco regulatório para navegar com sucesso na nova geopolítica do comércio e da inovação.

2 REFERENCIAL TEÓRICO: COMPLEXIDADE, CRISE E GOVERNANÇA NA ERA PÓS-MULTILATERAL

Para decifrar a (im)patenteabilidade de AGMs no Brasil, é imperativo transcender a análise puramente dogmática da LPI e do Acordo TRIPS. A problemática insere-se em um contexto de profunda transformação da ordem jurídica internacional, marcado pela multiplicação de regimes normativos especializados e pelo diagnóstico amplamente difundido de fragmentação do Direito Internacional. Como observa Menezes (2024), esse fenômeno reflete a complexificação estrutural do sistema jurídico global no pós-Guerra Fria, com a emergência de múltiplos subsistemas temáticos como comércio, meio ambiente, direitos humanos e propriedade intelectual. A compreensão desse cenário exige, portanto, um referencial teórico capaz de articular teoria sistêmica, governança global e dinâmicas geoeconômicas da inovação.

A leitura tradicional da chamada “fragmentação do Direito Internacional” costuma enfatizar a proliferação de regimes especializados e a ocorrência de potenciais conflitos normativos, sugerindo a existência de um sistema marcado pela desordem e pela ausência de hierarquia entre normas. Essa interpretação, porém, é relativizada por abordagens de caráter sistêmico que buscam compreender o Direito Internacional como um organismo dinâmico e internamente coerente. Nesse sentido, a teoria axiomático-sistêmica de Wagner Menezes (2024) propõe uma reconceitualização do fenômeno ao sustentar que o que se convencionou chamar de fragmentação constitui, na verdade, um processo de complexificação: uma expansão

estrutural do sistema jurídico internacional, que continua a operar como um todo lógico, ainda que multifacetado e policêntrico (Menezes, 2024). A partir dessa perspectiva, a multiplicidade de regimes e a sobreposição normativa não configuram ruptura, mas expressam formas de interação e adaptação entre subsistemas jurídicos que permanecem vinculados por princípios estruturantes comuns. O resultado é um sistema mais denso e interconectado, no qual normas e regimes dialogam, se influenciam mutuamente e convivem em tensão produtiva, sem que isso implique desintegração ou perda de unidade.

A solução para conflitos normativos em sistemas jurídicos complexos não depende da existência de uma autoridade central (inexistente no plano internacional), mas da aplicação de técnicas de compatibilização, como especialidade e harmonização, amplamente utilizadas na gestão de regimes jurídicos sobrepostos. A literatura sobre biotecnologia e propriedade intelectual no Brasil evidencia que a regulação desse campo envolve a articulação de múltiplos sistemas normativos, que incluem não apenas a LPI e o TRIPS, mas também normas de biossegurança, de proteção ambiental, de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios (Iacomini, 2008; Galvani, 2019). Além disso, a crescente presença de regulações privadas e padrões transnacionais, particularmente no comércio agroalimentar, reforça o caráter policêntrico do regime regulatório da biotecnologia (Merida; Lacerda, 2025). Nesse contexto, a vedação brasileira ao patenteamento de animais geneticamente modificados não pode ser compreendida como ato isolado, mas como resultado de uma rede normativa complexa em que diferentes racionalidades (proteção da inovação, precaução ambiental, soberania sobre recursos genéticos e segurança alimentar) interagem e, por vezes, entram em colisão (Galvani, 2019; Rocha, 2023; CEPAL/INPI, 2023).

O sistema multilateral de comércio, estruturado desde o pós-guerra e consolidado com a criação da OMC em 1995, atravessa uma crise profunda que compromete sua capacidade de ordenar o comércio internacional. Como analisa Pereira (2020), essa crise decorre de transformações estruturais, entre as quais se destacam a ascensão de novos atores econômicos (especialmente a China, cujo modelo produtivo e regulatório desafia os parâmetros tradicionais do liberalismo comercial) e a dificuldade do sistema em responder a agendas contemporâneas, como inovação tecnológica, sustentabilidade e novas formas de competição industrial. Os sintomas mais visíveis desse esgotamento institucional incluem a paralisia do Órgão de Apelação da OMC, fruto do bloqueio à nomeação de julgadores desde 2019, e a incapacidade de concluir rodadas de negociação de maior ambição, o que enfraquece a previsibilidade do regime jurídico multilateral (Pereira, 2020).

Nesse cenário de enfraquecimento das instituições multilaterais, emergem formas alternativas de regulação que operam fora dos marcos clássicos da governança interestatal. Como demonstram Merida e Lacerda (2025), cresce o papel de redes transnacionais compostas por atores públicos e privados, que passam a estabelecer padrões regulatórios com efeitos extraterritoriais relevantes, especialmente no setor agroalimentar. Esses arranjos incluem requisitos ambientais, normas de rastreabilidade, critérios de sustentabilidade e sistemas privados de certificação que condicionam o acesso a mercados e reconfiguram a lógica da competição global. No agronegócio, tais mecanismos repercutem na dinâmica das cadeias globais de valor, uma vez que padrões privados e exigências regulatórias de países importadores influenciam diretamente práticas produtivas e estratégias empresariais (Buranello, 2024).

A transição de um modelo centrado em instituições multilaterais para uma governança difusa, marcada pela atuação simultânea de Estados, organizações internacionais, empresas transnacionais e entidades certificadoras, produz um ambiente regulatório mais fragmentado e competitivo. Para a biotecnologia e, em particular, para o debate sobre a patenteabilidade de organismos geneticamente modificados, esse rearranjo implica que as disputas normativas não ocorrem apenas no plano jurídico formal (como no âmbito da OMC), mas também em mercados consumidores altamente regulados, em padrões privados impostos por grandes compradores globais e nos mecanismos de pressão reputacional relacionados à sustentabilidade. A regulação da inovação biotecnológica, portanto, deixa de ser uma questão estritamente técnica de direito patentário e passa a integrar um campo mais amplo de disputas geoeconômicas e socioambientais.

Uma das expressões mais relevantes da governança transnacional contemporânea é a regulação por padrões, especialmente quando impulsionada por grandes mercados consumidores. O Regulamento (UE) 2023/1115, que estabelece restrições à importação de commodities associadas ao desmatamento após 31 de dezembro de 2020, tornou-se um marco desse processo, ao projetar exigências ambientais europeias sobre cadeias produtivas globais. Merida e Lacerda (2025) destacam que o regulamento opera com efeitos extraterritoriais significativos, impondo aos países exportadores (como o Brasil) obrigações de conformidade que ultrapassam o âmbito das negociações multilaterais e criam assimetrias entre produtores de diferentes contextos regulatórios. Essas exigências se somam a sistemas privados de certificação, padrões de sustentabilidade e requisitos de rastreabilidade que já condicionam o acesso aos mercados internacionais, fenômeno analisado por Buranello (2024) no contexto das cadeias globais de valor do agronegócio.

Nesse ambiente regulatório multifacetado, a inovação biotecnológica enfrenta desafios adicionais. Tecnologias capazes de contribuir para agendas de sustentabilidade (como a criação de animais mais eficientes e de cultivares resistentes à seca) esbarram, no caso brasileiro, tanto na vedação legal à patenteabilidade de animais geneticamente modificados quanto na crescente pressão regulatória externa, que demanda soluções tecnológicas que o país não está apto a produzir em escala competitiva. A ausência de proteção patentária desestimula o desenvolvimento local dessas inovações, ao mesmo tempo em que a dinâmica regulatória global exige sua adoção. O resultado, conforme apontam estudos sobre dependência tecnológica no setor (CEPAL/INPI, 2023; Rocha, 2023), é a consolidação de um quadro em que o Brasil absorve custos e obrigações regulatórias sem participar ativamente da formulação das tecnologias que se tornam obrigatórias no comércio internacional.

O sistema de propriedade intelectual, em teoria, visa incentivar a inovação ao garantir um retorno sobre o investimento. Contudo, na prática, ele reflete e aprofunda as assimetrias de poder na economia global. Os dados do *World Intellectual Property Indicators 2024* da WIPO são eloquentes. A grande maioria dos depósitos de patentes em áreas de alta tecnologia, como a biotecnologia, concentra-se em um pequeno número de países desenvolvidos e na China (WIPO, 2024). Em 2023, a China foi responsável por quase metade de todos os pedidos de patentes do mundo, seguida por Estados Unidos, Japão, Coreia do Sul e Europa (WIPO, 2024). Essa concentração de poder inovador cria um ciclo de dependência tecnológica para países como o Brasil. A ausência de um marco patentário robusto para AGMs desincentiva o investimento privado e público em pesquisa e desenvolvimento, tornando o país um mero importador de tecnologia desenvolvida e patenteada no exterior.

O estudo comparativo da CEPAL/INPI sobre a patenteabilidade de invenções biotecnológicas reforça essa preocupação, ao notar que, embora a maioria dos atores nacionais consultados se mostre satisfeita com o escopo restritivo atual, "as instituições que desejam aumentar o escopo de patenteabilidade são aquelas com equipes e estruturas de pesquisa e desenvolvimento já instaladas e bem desenvolvidas, tanto no Brasil como no exterior" (CEPAL/INPI, 2023). Isso sugere que os atores mais dinâmicos e com maior potencial de inovação percebem a legislação atual como um entrave. Ao articular esses quatro eixos – a complexidade sistêmica do direito, a crise da governança multilateral, a ascensão da regulação extraterritorial e as assimetrias na inovação – torna-se claro que a questão da patenteabilidade de AGMs no Brasil é um problema estratégico que exige uma resposta sofisticada, capaz de navegar as tensões entre soberania, desenvolvimento e inserção competitiva na economia global.

3 O QUADRO NORMATIVO INTERNACIONAL: ENTRE A FLEXIBILIDADE DO TRIPS E A RIGIDEZ DOS PADRÕES TÉCNICOS

O veto brasileiro ao patenteamento de animais geneticamente modificados não é uma anomalia, mas o exercício de uma prerrogativa soberana dentro de um arcabouço internacional complexo, estruturado sobretudo pelo Acordo TRIPS. O TRIPS buscou harmonizar padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual entre os membros da OMC, estabelecendo no Artigo 27.1 o princípio de que patentes devem estar disponíveis para invenções em todos os campos tecnológicos, desde que preenchidos os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Contudo, o próprio acordo incorporou flexibilidades importantes, refletindo as tensões entre países desenvolvidos e em desenvolvimento durante as negociações. Entre elas, destaca-se o Artigo 27.3(b), que faculta aos Estados a exclusão de plantas, animais e processos essencialmente biológicos do escopo da matéria patenteável, admitindo apenas a proteção de microrganismos. Como observa Galvani (2019), essa margem de discricionariedade permitiu que países com preocupações específicas (científicas, econômicas ou socioambientais) moldassem seus marcos internos de acordo com seus interesses e capacidades.

O Brasil utilizou de forma ampla essa prerrogativa ao elaborar a Lei de Propriedade Industrial de 1996, adotando a exclusão máxima permitida pelo TRIPS: plantas e animais ficaram fora da proteção patentária, admitindo-se apenas os microrganismos geneticamente modificados (Rocha, 2023). Essa decisão deve ser compreendida no contexto dos debates dos anos 1990, marcados por intensas preocupações com biopirataria, apropriação privada de recursos genéticos e disputas geopolíticas envolvendo biodiversidade, temas amplamente discutidos na literatura nacional sobre patrimônio genético. Embora essa postura legislativa tenha respondido, à época, a um cenário de defesa da soberania e de cautela regulatória, seus efeitos se tornaram mais sensíveis nas décadas seguintes, pois a ausência de proteção patentária para AGMs passou a ser vista como um entrave à inovação endógena e um fator que agrava a dependência tecnológica brasileira, especialmente em setores estratégicos da biotecnologia agrícola (Galvani, 2019).

A governança internacional do comércio de alimentos é estruturada por um complexo conjunto de normas e instituições multilaterais, como descreve Fortin (2019). No âmbito da OMC, os acordos SPS e TBT desempenham papel central: o primeiro regula medidas sanitárias e fitossanitárias, exigindo que sejam baseadas em princípios científicos e não constituam meios de protecionismo disfarçado; o segundo disciplina regulamentos técnicos, padrões e

procedimentos de avaliação da conformidade, abrangendo temas como rotulagem, requisitos de qualidade e rastreabilidade. Ambos incentivam a harmonização com padrões internacionais, sobretudo os estabelecidos pelo Codex Alimentarius, reforçando a pressão global por sistemas alimentares seguros, transparentes e tecnicamente justificados.

Nesse cenário regulatório rigoroso, a inovação biotecnológica torna-se estratégica para que países como o Brasil consigam atender aos padrões sanitários, de segurança alimentar e de rastreabilidade exigidos pelos regimes SPS e TBT. Tecnologias aplicadas a organismos geneticamente modificados (como maior resistência a doenças ou adaptação a estresses climáticos) podem reduzir riscos sanitários e ampliar a estabilidade produtiva. Contudo, ao excluir animais geneticamente modificados do regime de patentes, o Brasil limita sua capacidade de desenvolver internamente soluções tecnológicas para enfrentar essas exigências, reforçando um padrão de dependência tecnológica já apontado por estudos especializados (Galvani, 2019; Rocha, 2023; CEPAL/INPI, 2023).

A forma como o Brasil exerceu a flexibilidade prevista no TRIPS contrasta significativamente com a abordagem adotada pelas principais economias inovadoras. Nos Estados Unidos, a jurisprudência consolidou o modelo mais permissivo do mundo em matéria de patenteabilidade biotecnológica. A decisão da Suprema Corte em *Diamond v. Chakrabarty* em 1980 (reconhecendo que um microrganismo geneticamente modificado poderia ser objeto de patente), abriu caminho para o patenteamento de formas de vida mais complexas. Em 1988, o Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos (United States Patent and Trademark Office – USPTO) concedeu a primeira patente para um animal geneticamente modificado, o *Oncomouse*, criado para fins de pesquisa oncológica. Como resume Galvani (2019), o sistema norte-americano admite o patenteamento de animais não humanos desde que haja intervenção humana substancial e que a invenção satisfaça os critérios gerais de patenteabilidade.

Na União Europeia, o tratamento jurídico é marcado por maior cautela ética e social. A Diretiva 98/44/CE, que harmonizou a proteção das invenções biotecnológicas, permite o patenteamento de animais geneticamente modificados, mas impõe salvaguardas relevantes. O Artigo 53(a) da Convenção da Patente Europeia exclui invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou à moralidade, permitindo avaliar se o sofrimento animal é justificado pelo benefício científico ou médico. A diretiva também exclui processos essencialmente biológicos de produção. Na prática, como observa Galvani (2019), a UE concede patentes para AGMs, mas sob um escrutínio ético mais intenso do que o existente no sistema norte-americano.

A China, por sua vez, tem reformado seu sistema de PI com vistas a fortalecer sua capacidade inovadora. Embora sua Lei de Patentes proíba a patente de variedades animais e vegetais, essa restrição é interpretada de forma estrita: processos de produção de animais, sequências genéticas isoladas e, em certos casos, animais transgênicos que não configuram “variedade” podem ser patenteáveis. Galvani (2019) destaca que o país tem investido pesadamente em pesquisa em biotecnologia, inclusive na edição genética de animais, e que o sistema de PI evolui para acompanhar esses avanços. O estudo comparativo CEPAL/INPI (2023) confirma o distanciamento brasileiro: entre 42 países analisados, a maioria (incluindo EUA, UE, Japão e Coreia do Sul) permite, ainda que com restrições, o patenteamento de animais geneticamente modificados, enquanto o Brasil permanece em um grupo minoritário de proibição abrangente, ao lado de poucos países como a Argentina.

Os dados do relatório *World Intellectual Property Indicators 2024* evidenciam a forte concentração geográfica da inovação global. Embora o documento não apresente um recorte específico para animais geneticamente modificados, a área de biotecnologia aparece entre os setores tecnológicos mais ativos em pedidos de patente. Em 2023, os escritórios de patentes da China, Estados Unidos, Europa, Japão e Coreia do Sul foram responsáveis por mais de 85% de todos os depósitos globais, revelando um sistema altamente assimétrico e dominado por poucos polos de inovação (WIPO, 2024). Essa concentração se acentua quando se observam as famílias internacionais de patente, nas quais empresas e universidades chinesas, americanas, europeias e japonesas assumem posição de destaque.

O Brasil, apesar de sua relevância científica e tecnológica em áreas como agricultura tropical e biodiversidade, aparece como participante marginal no sistema global de patentes, com volume reduzido de depósitos e baixa presença em famílias internacionais de patentes. Essa disparidade não decorre de limitações científicas intrínsecas (como demonstram avanços de instituições como a Embrapa), mas reflete, em grande parte, a ausência de incentivos robustos e de segurança jurídica associados ao atual marco regulatório aplicável à biotecnologia e à proteção patentária no país.

4 A REALIDADE BRASILEIRA: UM PARADOXO REGULATÓRIO ENTRE A INOVAÇÃO E A PROIBIÇÃO

A aparente clareza da proibição ao patenteamento de animais no Brasil encobre um paradoxo regulatório. Embora o país disponha de um dos marcos de biossegurança mais desenvolvidos do mundo, permitindo pesquisa, liberação e comercialização de organismos geneticamente modificados, adota simultaneamente uma postura extremamente restritiva no

campo da propriedade intelectual. O Artigo 18 da Lei nº 9.279/1996 estabelece como não patenteáveis “o todo ou parte dos seres vivos”, excetuando apenas os microrganismos transgênicos que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Como observa Galvani (2019), a redação ampla (quando interpretada literalmente) ergue uma barreira quase intransponível à patenteabilidade de formas de vida complexas.

Essa barreira é reforçada pela atuação administrativa do INPI. As Diretrizes de Exame de Patentes em Biotecnologia (Resolução PR nº 144/2015) excluem expressamente da patenteabilidade não apenas animais e plantas, mas também suas partes (como células, tecidos e órgãos) ainda que geneticamente modificadas e resultantes de elevado esforço inventivo. No Brasil, essa vedação decorre do Artigo 18, III, da Lei de Propriedade Industrial, que proíbe a concessão de patentes para seres vivos e suas partes, excetuando apenas microrganismos transgênicos que atendam aos critérios legais. É importante destacar que a proteção de plantas e sementes ocorre por um regime jurídico distinto, previsto na Lei de Proteção de Cultivares (Lei nº 9.456/1997), que concede direitos específicos sobre variedades vegetais, mas não constitui patente. Assim, enquanto as cultivares podem receber proteção própria, os animais geneticamente modificados permanecem totalmente fora do alcance de qualquer forma de proteção técnica ou proprietária, o que acentua o vazio regulatório no campo da biotecnologia animal.

A única exceção admitida é a dos microrganismos transgênicos. Essa interpretação, embora alinhada à letra da lei, revela-se insuficiente diante dos avanços científicos contemporâneos, que demonstram a distinção entre organismos encontrados na natureza e seres cujo genoma foi deliberadamente modificado para desempenhar novas funções, conforme discute Rocha (2023).

O estudo comparativo da CEPAL/INPI (2023), ao examinar 42 jurisdições, evidencia a singularidade da posição brasileira. Enquanto muitas economias desenvolveram critérios para diferenciar matéria biológica natural de organismos que incorporam intervenção humana suficiente para caracterizar uma invenção, o Brasil permanece entre o grupo mais restritivo, vedando o patenteamento de animais geneticamente modificados e de células e tecidos animais modificados. Trata-se de uma escolha soberana, mas que impõe custos significativos ao país, especialmente no que se refere à capacidade de estimular inovação endógena e competir em um ambiente global pautado por biotecnologias emergentes.

O paradoxo regulatório brasileiro torna-se especialmente evidente quando se contrasta a Lei de Propriedade Industrial com o regime de biossegurança. A Lei nº 11.105/2005 instituiu um dos sistemas mais completos de avaliação e controle de Organismos Geneticamente

Modificados, estabelecendo procedimentos rigorosos para análise de risco e para a liberação comercial de OGMs. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), criada pela própria lei, é responsável pela avaliação caso a caso quanto à segurança para a saúde humana, animal e para o meio ambiente, sendo a liberação comercial condicionada à emissão de parecer técnico conclusivo (Lei 11.105/2005, arts. 13 ao 16). Trata-se, portanto, de um marco regulatório que reconhece a existência e a utilidade da inovação biotecnológica, definindo caminhos formais para seu desenvolvimento, teste e eventual disponibilização ao mercado.

Essa abertura regulatória contrasta com a rigidez do sistema de propriedade intelectual. O Artigo 18, III, da LPI veda o patenteamento do “todo ou parte dos seres vivos”, excetuando apenas microrganismos transgênicos, o que, interpretado literalmente, cria uma barreira quase absoluta à proteção patentária de formas de vida complexas (Galvani, 2019). A interpretação administrativa consolidada pelo INPI, que exclui animais, plantas e até partes isoladas de organismos geneticamente modificados, reforça essa vedação. Como analisa Rocha (2023), o resultado é uma dissociação normativa em que o Estado brasileiro autoriza, regula e atesta a segurança dos OGMs por meio da CTNBio, mas ao mesmo tempo nega aos agentes inovadores o principal instrumento econômico de estímulo ao investimento, que é a patente. Essa assimetria regulatória afeta de modo significativo a capacidade de transformar pesquisa científica em produtos comercialmente viáveis.

A contradição brasileira entre regulação e proteção da biotecnologia torna-se especialmente evidente quando se compara a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005), com a vedação patentária da LPI. Como analisado por Galvani (2019), a CTNBio realiza avaliações rigorosas caso a caso, com base em extensa análise de risco, e sua aprovação é condição indispensável para a liberação comercial de qualquer OGM no país. O Estado, portanto, reconhece a existência, utilidade e segurança das inovações biotecnológicas, mas, simultaneamente, como observa Rocha (2023), nega aos agentes inovadores o instrumento econômico básico de estímulo ao investimento: a proteção patentária. Esse descompasso cria um ambiente de insegurança jurídica que compromete a transição da pesquisa para a fase de inovação aplicada.

Esse paradoxo torna-se concreto no caso dos bezerros Angus geneticamente editados pela Embrapa, nos quais a aplicação da técnica CRISPR-Cas9 permitiu a obtenção do fenótipo de pelagem curta associado a maior adaptação ao calor. Trata-se de uma inovação de elevado valor agregado, desenvolvida no âmbito de pesquisa pública brasileira, cuja relevância científica e potencial transformador da pecuária tropical foram reconhecidos pela própria Embrapa em comunicado oficial (Embrapa, 2025). No entanto, sob a legislação vigente, nem

os animais geneticamente editados nem as células modificadas que lhes deram origem podem ser objeto de patente no Brasil, o que limita a proteção jurídica ao processo de edição genética e impede a proteção do produto final. Como sintetiza Rocha (2023), a inovação nasce vulnerável à apropriação por terceiros, inclusive em jurisdições que atribuem proteção integral a essas invenções.

O estudo comparativo da CEPAL/INPI (2023) reforça a singularidade dessa escolha regulatória. Embora a maioria das instituições consultadas declare estar satisfeita com o escopo atual de patenteabilidade, o relatório evidencia uma divisão estrutural. As instituições que possuem capacidades mais robustas de pesquisa e desenvolvimento, tanto no Brasil quanto no exterior, tendem a defender a ampliação das possibilidades de proteção, ao passo que instituições de menor porte preferem a manutenção do modelo vigente. Essa clivagem sugere que os atores mais expostos à competição tecnológica global enxergam a legislação atual como um entrave, o que indica que o aparente consenso pode refletir limitações estruturais do sistema inovador nacional e não propriamente uma adequação normativa efetiva.

5 IMPACTOS INTERNACIONAIS E DE GOVERNANÇA: O CUSTO GEOECONÔMICO DO ISOLAMENTO REGULATÓRIO

A escolha brasileira de manter uma vedação ampla ao patenteamento de animais geneticamente modificados produz efeitos que ultrapassam o campo jurídico interno. Em um contexto de competição tecnológica crescente e reorganização das cadeias globais de valor, a ausência de proteção para produtos biotecnológicos reduz os incentivos econômicos necessários para investimentos privados em pesquisa e desenvolvimento. A literatura destaca que a proteção patentária funciona como um instrumento essencial para amortecer riscos e viabilizar a inovação em setores de alta complexidade como a biotecnologia. Boff e Tocchetto (2020), ao analisarem a função social da propriedade intelectual na agricultura, observam que sua eficácia depende da capacidade de estimular soluções tecnológicas alinhadas ao desenvolvimento econômico e social.

A vedação absoluta ao patenteamento de AGMs produz um efeito que contribui para reduzir a atratividade do investimento em inovação biotecnológica no país, perpetuando dependência tecnológica e limitando a geração de soluções adaptadas às condições brasileiras, como apontam tanto Galvani (2019) quanto Rocha (2023). O relatório World Intellectual Property Indicators (WIPO, 2024) demonstra que a inovação biotecnológica tem crescido de forma acelerada em diversas regiões do mundo, especialmente na Ásia, o que reforça a existência de uma corrida global pelo domínio tecnológico. Ao permanecer fora desse

movimento, o Brasil corre o risco de consolidar uma posição periférica, enquanto o valor agregado da inovação se desloca para mercados que oferecem maior segurança jurídica.

A assimetria entre o potencial científico nacional e a limitação imposta pela legislação patentária cria um desalinhamento entre o sistema regulatório brasileiro e as exigências das cadeias globais de valor, especialmente no que se refere a critérios de sustentabilidade e sanidade. Merida e Lacerda (2025) mostram que regulações extraterritoriais, como o Regulamento Europeu Antidesmatamento (EUDR), tendem a elevar os padrões exigidos para o ingresso de produtos agropecuários em mercados centrais. A inovação biotecnológica poderia contribuir para atender a tais requisitos, mas a impossibilidade de proteger juridicamente o produto final desestimula seu desenvolvimento doméstico. Países com marcos regulatórios mais flexíveis, conforme demonstra o estudo CEPAL/INPI (2023), avançam na proteção e exploração econômica de AGMs, o que pode colocar o Brasil em posição competitiva desvantajosa no longo prazo.

6 CAMINHOS DE REFORMA: REPENSANDO A PATENTEABILIDADE DE AGMS NO BRASIL

O reconhecimento das limitações impostas pelo Artigo 18, III, da Lei de Propriedade Industrial tem levado parte da literatura a defender a necessidade de reavaliar o regime jurídico brasileiro de proteção à biotecnologia. Galvani (2019) demonstra que a vedação legal ao patenteamento de animais geneticamente modificados impede a proteção de invenções resultantes de substancial intervenção humana, mesmo quando tais organismos não poderiam existir na natureza. A superação desse impasse passa pela distinção entre descobertas (que não são passíveis de patente) e invenções biotecnológicas propriamente ditas, obtidas por meio de técnicas de engenharia genética e dotadas de aplicação industrial comprovável. Qualquer reforma legislativa deve preservar os requisitos clássicos de patenteabilidade, mas ajustá-los ao contexto específico das invenções biotecnológicas.

O direito comparado oferece elementos úteis para a reflexão. A Diretiva 98/44/CE e a Convenção sobre a Patente Europeia admitem a patenteabilidade de organismos geneticamente modificados, desde que atendidos critérios técnicos rigorosos e o chamado teste de moralidade, que impede o patenteamento de invenções cuja exploração seja contrária à ordem pública ou à proteção da dignidade animal. Galvani (2019) analisa como esse modelo busca equilibrar inovação com preocupações éticas e sociais, estabelecendo uma ponderação entre o eventual sofrimento animal causado pela modificação genética e o benefício relevante que a invenção proporciona. Um arranjo semelhante poderia ser objeto de debate no Brasil, de modo a

harmonizar a proteção da inovação com os princípios constitucionais ambientais e de bem-estar animal.

Enquanto não houver mudança legislativa, eventuais avanços dependerão dos limites interpretativos do INPI. O estudo comparativo da CEPAL/INPI (2023) evidencia que várias jurisdições diferenciam a matéria biológica natural (excluída da patenteabilidade) daquela que resulta de intervenção inventiva suficiente para caracterizar uma criação humana. Embora o arcabouço normativo brasileiro imponha barreiras mais rígidas, o esclarecimento técnico e a transparência na aplicação das diretrizes de exame podem contribuir para maior previsibilidade. Ainda assim, como aponta a literatura, a vedação expressa ao patenteamento de animais não parece superável por via administrativa, o que reforça a percepção de que ajustes interpretativos seriam apenas complementares e dependentes de uma reforma legislativa mais ampla.

7 CONCLUSÃO: SOBERANIA, COMPETITIVIDADE E O FUTURO DA INOVAÇÃO NO AGRONEGÓCIO

A discussão sobre a (im)patenteabilidade de animais geneticamente modificados no Brasil revela uma tensão estrutural entre a soberania regulatória e as dinâmicas globais da inovação. A vedação prevista no Artigo 18, III, da LPI (inicialmente compatível com as flexibilidades do TRIPS e com preocupações da década de 1990) mostra-se, no contexto atual de crise do multilateralismo (Pereira, 2020) e de crescente complexificação normativa internacional (Menezes, 2024), um ponto de descompasso regulatório. Estudos como os de Galvani (2019) e o relatório CEPAL/INPI (2023) evidenciam que o Brasil permanece entre poucas jurisdições que mantêm uma proibição quase absoluta ao patenteamento de AGMs, mesmo diante da intensificação global da inovação biotecnológica registrada pela WIPO (2024).

Esse descompasso torna-se especialmente visível quando comparado ao investimento científico nacional. Tecnologias de fronteira, como os bezerros editados por CRISPR desenvolvidos pela Embrapa (2025), passam por rigorosa avaliação de risco no sistema de biossegurança brasileiro, amplamente descrito por Galvani (2019), que reconhece sua segurança e utilidade. No entanto, o sistema de propriedade intelectual impede a proteção do produto final, limitando-se, quando muito, ao processo. Como analisam Rocha (2023) e a CEPAL/INPI (2023), essa incongruência reduz os incentivos econômicos para o desenvolvimento tecnológico nacional e contribui para a dependência brasileira de soluções

produzidas em países que adotam critérios de patenteabilidade mais alinhados à prática internacional.

A literatura comparada, especialmente o modelo europeu descrito por Galvani (2019), demonstra que é possível compatibilizar proteção da inovação com salvaguardas éticas, sem abdicar do controle estatal sobre os riscos. Uma reforma que diferencie invenção de descoberta, que incorpore critérios técnicos claros e que considere aspectos éticos, como faz a Diretiva 98/44/CE, poderia fortalecer a capacidade inovadora brasileira. Embora tais propostas transcendam o escopo das fontes analisadas e constituam reflexão autoral, elas estão alinhadas às evidências apresentadas: a manutenção do status quo tende a ampliar as assimetrias tecnológicas já documentadas pela WIPO (2024), enquanto uma reforma estratégica pode reduzir a dependência externa e ampliar a competitividade do agronegócio brasileiro no cenário internacional.

REFERÊNCIAS

BOFF, Salete Oro; TOCCHETTO, Gabriel Zanatta. Proteção versus função social: o caso soja no Brasil. In: BOFF, Salete Oro; ABIDO, Leonardo; TOCCHETTO, Gabriel Zanatta (org.). **Direito, Propriedade Intelectual e Novas Tecnologias**. Porto Alegre: Editora Fi, 2020. p. 11–29.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 maio 1996.

BRASIL. **Lei nº 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, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 mar. 2005.

BURANELLO, Renato. **Manual do direito do agronegócio**. 3. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2024.

CEPAL; INPI; MDIC. **Estudo comparativo sobre normas e critérios de patenteabilidade de invenções biotecnológicas: sumário executivo**. Santiago: CEPAL, 2023. Documentos de Projetos (LC/TS.2023/14).

EMBRAPA. *Bezerros geneticamente editados nascem pela primeira vez no Brasil*. Portal Embrapa, 13 maio 2025. Disponível em: <https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/100442233/bezerros-geneticamente-editados-nascem-pela-primeira-vez-no-brasil>. Acesso em: 30 nov. 2025.

FORTIN, Neal D. **International food law**. Cambridge: Cambridge University Press, 2019.

GALVANI, Melina Scarassati. Patenteabilidade dos organismos geneticamente modificados (OGMs). **Holos**, v. 19, n. 2, p. 243-272, 2019.

IACOMINI, Vanessa (Coord.). **Propriedade intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2008.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia. **Resolução PR nº 144/2015**. Rio de Janeiro: INPI, 2015.

MENEZES, Wagner. **Axiomatic-Systemic Theory: The Foundation of International Law**. (August 21, 2024). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4936680> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4936680> - UC Berkeley School of Law - 2024.

MERIDA, Carolina; LACERDA, Murilo Couto. Os efeitos extraterritoriais do regulamento europeu para produtos livres de desmatamento na produção de alimentos no Brasil. In: ARAUJO, Luiz Ernani Bonesso de; BORBA, Rogério (Org.). **Sustentabilidade: transformando sociedades para um futuro verde I**. Florianópolis: CONPEDI, 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). **Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS)**. Genebra: OMC, 1994.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (WIPO). **World intellectual property indicators 2024**. Genebra: WIPO, 2024. Publicação WIPO nº 941.

PEREIRA, Lia Baker Valls. *Crise e governança do sistema multilateral de comércio*. Rio de Janeiro: Centro Brasileiro de Relações Internacionais (CEBRI), 2020.

ROCHA, E. G. O STJ e as sementes transgênicas: Monsanto e a privatização da vida. **Veredas do Direito**, v. 20, 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2023/1115 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio de 2023, relativo à colocação no mercado da União e à importação na União de

produtos associados ao desmatamento e à degradação florestal, e que revoga o Regulamento (UE) nº 995/2010. **Jornal Oficial da União Europeia**, Bruxelas, 9 jun. 2023.