



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
COORDENAÇÃO-GERAL JURÍDICA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL
RUA MAYRINK VEIGA, 9 - CENTRO - RJ - CEP: 20090-910

PARECER Nº 00005/2026/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 52402.016636/2025-19

INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

ASSUNTOS: REGISTRO DE MARCAS, PATENTES OU INVENÇÕES

1. Consulta sobre o Projeto de Lei nº 5.389, de 2025, que institui a Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica e cria regime especial de propriedade intelectual.
2. Regime jurídico de tutela à biodiversidade nacional, formado especialmente pela Constituição Federal, a Convenção de Diversidade Biológica, o Protocolo de Nagoia e a Lei nº 13.123, de 2015.
3. Cadastro prévio junto ao Sisgen para concessão de direito de propriedade industrial sobre o produto resultante do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, inciso XII do art. 2º e art. 47 da Lei 13.123, de 2015, e art. 20 do Decreto nº 8.772, de 2016.
4. O INPI atua no cumprimento das regras previstas na Lei nº 13.123, de 2015 e no Decreto nº 8.772, de 2016, e exige do depositante do pedido de patente que informe se o objeto do pedido de patente decorre de acesso à amostra de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado nacional e, em caso positivo, que apresente o número de cadastro do sistema digital gerido pelo CGen (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético). Compatibilidade entre a preservação da biodiversidade e o desenvolvimento tecnológico.
5. Regime Especial de Propriedade Intelectual da Amazônia. Art. 3º, Projeto de Lei nº 5389, de 2025. Violação da obrigação internacional assumida por meio do art. 27 do Acordo TRIPS. Proibição de discriminação quanto ao setor tecnológico.
6. Sugestão de que a autarquia se pronuncie de forma contrária aos artigos 1º, 2º e 3º, e como fora da competência relação aos artigos 4º, 5º, 6º, 7º e 8º do Projeto de Lei nº 5389, de 2025.

1. RELATÓRIO

1. O Gabinete da Presidência submete à Procuradoria, por meio do Despacho (1381226), consulta sobre o Projeto de Lei nº 5389, de 2025, que institui a Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, voltada à pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos, suplementos e cosméticos derivados da biodiversidade da Amazônia, estabelece incentivos fiscais e creditícios, cria regime especial de propriedade intelectual e dá outras providências.

2. Transcreve-se, a seguir, o texto integral do Projeto de Lei:

"PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

Institui a Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, voltada à pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos, suplementos e cosméticos derivados da biodiversidade da Amazônia, estabelece incentivos fiscais e creditícios, cria regime especial de propriedade intelectual e dá outras providências.

Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, com a finalidade de promover o uso sustentável da biodiversidade amazônica na pesquisa, desenvolvimento, produção e

comercialização de produtos fitoterápicos, farmacêuticos, nutracêuticos e cosméticos, assegurando a prioridade da indústria nacional e o controle soberano do Brasil sobre a propriedade intelectual decorrente.

Art. 2º São objetivos da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica:

I – estimular a pesquisa científica e tecnológica sobre princípios ativos da biodiversidade amazônica, mediante mecanismos objetivos de incentivo e financiamento, incluindo instrumentos previstos na legislação de inovação e desenvolvimento tecnológico;

II – fomentar polos de inovação em universidades, institutos de pesquisa e hospitais da Região Norte, inspirados em modelos nacionais e internacionais bem-sucedidos;

III – consolidar a indústria nacional como eixo central da cadeia de produção e comercialização de fitoterápicos e bioprodutos;

IV – assegurar que toda propriedade intelectual resultante da Política seja depositada e mantida em território nacional, em nome de instituições e empresas brasileiras ou de consórcios com maioria de capital nacional;

V – proteger e valorizar o conhecimento tradicional associado, com repartição justa e obrigatória de benefícios;

VI – desenvolver cadeias produtivas sustentáveis, gerando emprego e renda e estimulando a bioeconomia amazônica.

Art. 3º Fica instituído o Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, aplicável a todas as inovações resultantes de pesquisa, desenvolvimento e aproveitamento de recursos da biodiversidade amazônica.

§ 1º Os registros de patentes, marcas, cultivares, desenhos industriais e demais ativos de propriedade intelectual decorrentes desta Política deverão ser efetuados, obrigatoriamente, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.

§ 2º É vedada a transferência exclusiva de direitos de propriedade intelectual para pessoas jurídicas estrangeiras ou controladas, direta ou indiretamente, por capital estrangeiro.

§ 3º Nos casos em que conhecimentos tradicionais associados sejam utilizados como base ou referência para a pesquisa científica ou tecnológica, as comunidades detentoras desses saberes deverão ser reconhecidas como cotitulares dos direitos de propriedade intelectual, assegurada a repartição justa e proporcional dos benefícios econômicos, financeiros e tecnológicos deles resultantes.

§ 4º O Poder Executivo regulamentará o Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, estabelecendo procedimentos simplificados de registro, prioridade de tramitação e mecanismos específicos de repartição de benefícios.

Art. 4º Os incentivos fiscais e creditícios destinados à execução da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica compreenderão:

I – dedução de até cento e cinquenta por cento das despesas com pesquisa e desenvolvimento em fitoterapia e biotecnologia amazônica do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica, para empresas tributadas com base no lucro real;

II – isenção das contribuições para o PIS/Pasep e para a Cofins incidentes sobre a receita bruta de venda de fitoterápicos e bioprodutos certificados como de origem amazônica sustentável;

III – aplicação de alíquota zero do Imposto de Importação sobre máquinas, equipamentos e insumos destinados exclusivamente à pesquisa e produção de fitoterápicos e bioprodutos amazônicos;

IV – concessão de linhas de crédito com taxas de juros reduzidas e carência de até cinco anos, por meio do Banco da Amazônia e do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social;

V – criação do Bônus de Inovação Amazônica, consistente em condições de financiamento diferenciadas e mais vantajosas para empresas que comprovarem investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação vinculados à biodiversidade amazônica.

Art. 5º O Poder Executivo instituirá programas específicos para a execução da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, compreendendo:

I – constituição de fundos competitivos de pesquisa destinados a universidades, institutos e centros de inovação localizados na Região Norte, mediante editais públicos com metas e resultados mensuráveis;

II – criação, ampliação e modernização de laboratórios e centros de pesquisa integrados de fitoterapia e biotecnologia, com foco em transferência tecnológica e inovação aplicada;

III – concessão de bolsas de estudo e apoio financeiro para a formação de mestres, doutores e pós-doutores em áreas relacionadas à biodiversidade amazônica, à biotecnologia e à fitoterapia;

IV – implementação de programas de certificação, rastreabilidade e controle de qualidade dos fitoterápicos e bioprodutos oriundos da biodiversidade amazônica;

V – estímulo à criação, incubação e aceleração de startups e empresas inovadoras vinculadas à bioeconomia amazônica, com prioridade para acesso a crédito, capacitação e mercados nacionais e internacionais.

Art. 6º As comunidades indígenas, ribeirinhas e tradicionais terão participação garantida na Política, mediante:

I – contratos de repartição de benefícios com cláusula de remuneração mínima obrigatória, proporcional ao faturamento do produto;

II – apoio técnico e certificação comunitária de boas práticas de manejo;

III – prioridade em programas de crédito rural verde e de apoio à agricultura familiar; IV – destinação de até 10% dos recursos arrecadados com royalties de bioprodutos a um Fundo Comunitário de Desenvolvimento da Bioeconomia Amazônica, voltado ao fortalecimento social e produtivo.

Art. 7º O Poder Executivo deverá adotar mecanismos de monitoramento e avaliação da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, nos seguintes termos:

I – instituição de sistema de acompanhamento com indicadores públicos de impacto social, econômico, ambiental e sanitário;

II – estabelecimento de metas quinquenais, compreendendo:

a) incorporação, até 2030, de ao menos trinta por cento dos fitoterápicos amazônicos à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Sistema Único de Saúde;

b) consolidação, até 2035, de pelo menos cinco polos de referência em biotecnologia amazônica na Região Norte;

III – publicação anual de relatório de desempenho, com detalhamento dos investimentos, dos resultados alcançados e dos impactos sociais e econômicos.

Art. 8º O financiamento da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica será garantido pelas seguintes fontes:

I – dotações orçamentárias da União;

II – recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico;

III – recursos do Fundo Nacional de Saúde, em rubrica específica destinada à fitoterapia e biotecnologia;

IV – contrapartidas financeiras e tecnológicas de empresas beneficiadas pelos incentivos fiscais e creditícios previstos nesta Lei;

V – receitas decorrentes da repartição de benefícios pelo uso de conhecimentos tradicionais associados;

VI – recursos provenientes de cooperação internacional, bem como de fundos climáticos e de biodiversidade.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação".

3. Na justificativa ao propositivo, sustenta-se que:

"Apresento este projeto de lei com a convicção de que a biodiversidade amazônica representa não apenas uma riqueza natural inestimável, mas também uma oportunidade histórica para o Brasil exercer soberania sobre um patrimônio que é único no mundo. A Amazônia abriga a maior diversidade biológica do planeta e, mesmo assim, apenas uma pequena fração de suas espécies foi estudada cientificamente. Esse potencial, se devidamente explorado de forma sustentável, pode transformar a região em um polo mundial de inovação em medicamentos, suplementos, cosméticos e outras aplicações biotecnológicas.

Mas para que isso se torne realidade, é essencial que o Brasil assuma o controle jurídico, científico e econômico desse processo. A história nos mostra que, quando não há proteção adequada, ocorre a biopirataria. Diversas espécies e saberes tradicionais brasileiros já foram apropriados por empresas estrangeiras, que transformaram nosso patrimônio em lucro sem repartir os benefícios com o nosso povo. Não podemos repetir esse erro. É uma questão de justiça social, de soberania econômica e de afirmação política perante a comunidade internacional. Por isso, a proposta institui um Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, que garante que toda patente, marca, registro ou outro ativo de propriedade intelectual derivado da biodiversidade amazônica seja depositado e mantido em território nacional, com titularidade de instituições, universidades, centros de pesquisa e empresas brasileiras. Trata-se de um instrumento jurídico indispensável para assegurar que os frutos da nossa biodiversidade permaneçam no Brasil, revertendo em benefícios concretos para o nosso desenvolvimento. Esse modelo fortalece a indústria nacional, estimula a inovação científica e protege o conhecimento tradicional de comunidades indígenas, ribeirinhas e extrativistas, que passam a ser reconhecidas como coproprietárias dos ativos quando seus saberes são utilizados como base da pesquisa. Assim, promovemos justiça social e inclusão, ao mesmo tempo em que valorizamos a floresta em pé como fonte de riqueza sustentável. Do ponto de vista econômico, a bioeconomia amazônica pode se tornar um dos principais vetores de desenvolvimento do país. Estimativas internacionais indicam que, até 2050, a bioeconomia pode representar até 20% do PIB regional, se apoiada por políticas consistentes. Esse projeto cria os instrumentos necessários para atrair investimentos privados por meio de incentivos fiscais e creditícios, ao mesmo tempo em que estabelece fundos públicos competitivos para pesquisa, inovação e desenvolvimento comunitário. Do ponto de vista político, a aprovação desta lei enviará uma mensagem clara ao Brasil e ao mundo: não abriremos mão da titularidade sobre nosso patrimônio natural e intelectual. O que for desenvolvido a partir da biodiversidade amazônica será, antes de tudo, brasileiro, a serviço da nossa população e em conformidade com os nossos interesses estratégicos. Tenho plena consciência de que esta iniciativa vai além de uma política científica ou ambiental. Trata-se de um passo concreto para reposicionar o Brasil no cenário internacional, como um país que protege sua soberania, valoriza

seu patrimônio, investe em ciência e tecnologia e garante que a riqueza da Amazônia seja convertida em desenvolvimento social e econômico para o nosso povo".

4. A Diretoria de Patentes, na Nota Técnica/SEI nº 3/2025/ INPI /CGPAT-II /DIRPA /PR (1363968), sustenta que:
- "O PL 5389/2025 é composto por nove artigos, que discorrem sobre uma proposta de uma Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, voltada à pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos, suplementos e cosméticos derivados da biodiversidade da Amazônia, estabelece incentivos fiscais e creditícios, criando um regime especial de propriedade intelectual.
- A proposta legislativa não tem por objetivo alterar a lei nº 9.279, de 1996 (Lei da Propriedade Industrial - LPI), mas sim instituir nova legislação sobre o tema do uso de recursos genéticos da biodiversidade amazônica quando aplicado às invenções patenteáveis decorrentes de tais recursos.
- De acordo com a justificativa apresentada, a proposta institui um Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, que garante que toda patente, marca, registro ou outro ativo de propriedade intelectual derivado da biodiversidade amazônica seja depositado e mantido em território nacional, com titularidade de instituições, universidades, centros de pesquisa e empresas brasileiras.
- Em resumo, a proposição legislativa está organizada conforme a seguir:
- Os artigos 1º, 2º e 8º instituem a Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, explicitando os seus objetivos e forma de financiamento.
 - O artigo 3º institui o que o autor do Projeto de Lei denomina "Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica", que seria aplicável a todas as inovações resultantes de pesquisa, desenvolvimento e aproveitamento de recursos da biodiversidade amazônica. Os parágrafos 1º a 4º deste artigo definem o regramento deste denominado Regime Especial.
 - O artigo 4º trata de incentivos fiscais destinados à execução do objetivo do Projeto de Lei em análise.
 - Os artigos 5º e 7º tratam das atribuições do Poder Executivo para a concepção dos objetivos deste Projeto de Lei.
 - O artigo 6º detalha o alcance às comunidades indígenas, ribeirinhas e tradicionais.
 - O artigo 9º cuida da data de entrada em vigor da proposta legislativa.
- Primeiramente, cabe citar que dentre as proposições apresentadas, esta CGPAT II entende que caberia à Diretoria de Patentes se posicionar em relação aos artigos 3º e 6º deste Projeto de Lei, dada a natureza e alcance dos mesmos.
- Neste sentido, analisando a proposição legislativa, respeitadamente, entendemos que os objetivos colocados pela autora nos artigos 3º e 6º já são plenamente alcançáveis por meio de dois arcabouços legislativos vigentes, não cabendo a promulgação de legislação específica para o campo de inovações decorrentes dos derivados da biodiversidade amazônicas. Particularmente, a lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI) e a lei 13.123/2015 (Lei da Biodiversidade Brasileira), já discutem e abarcam todas as possibilidades constantes nos artigos 3º e 6º da proposição legislativa em tela.
- A lei 9.279/1996 (LPI) regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. O título I é todos dedicado às patentes de invenção, definindo os requisitos e condições necessárias à obtenção de direitos de propriedade industrial. Entre os artigos 8º e 39 são apresentados todos os requisitos e condições à patenteabilidade de invenções no Brasil, bem matérias não passíveis de patenteabilidade e a forma de apresentação do pedido de patente ou de certificado de adição, para a análise pelo órgão competente (o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI), incluindo como se dará o seu processamento, desde o depósito até a concessão do título.
- A Lei 10.973/2004 (Lei da Inovação) estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País. Destaca-se nesta Lei:
- Art. 5º São a União e os demais entes federativos e suas entidades autorizados, nos termos de regulamento, a participar minoritariamente do capital social de empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo. (Redação pela Lei nº 13.243, de 2016)*
- § 1º A propriedade intelectual sobre os resultados obtidos pertencerá à empresa, na forma da legislação vigente e de seus atos constitutivos. (Incluído pela Lei nº 13.243, de 2016)*
- § 2º O poder público poderá condicionar a participação societária via aporte de capital à previsão de licenciamento da propriedade intelectual para atender ao interesse público. (Incluído pela Lei nº 13.243, de 2016)*
- § 3º A alienação dos ativos da participação societária referida no caput dispensa realização de licitação, conforme legislação vigente. (Incluído pela Lei nº 13.243, de 2016)f*
- § 4º Os recursos recebidos em decorrência da alienação da participação societária referida no caput deverão ser aplicados em pesquisa e desenvolvimento ou em novas participações societárias. (Incluído pela Lei nº*

13.243, de 2016)

§ 5º Nas empresas a que se refere o caput, o estatuto ou contrato social poderá conferir às ações ou quotas detidas pela União ou por suas entidades poderes especiais, inclusive de veto às deliberações dos demais sócios nas matérias que especificar. (Incluído pela Lei nº 13.243, de 2016)

§ 6º A participação minoritária de que trata o caput dar-se-á por meio de contribuição financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, e poderá ser aceita como forma de remuneração pela transferência de tecnologia e pelo licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação de titularidade da União e de suas entidades. (Incluído pela Lei nº 13.243, de 2016)

A lei 13.123/2015 dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético nacional, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade nacional. Para fins da discussão da presente proposição legislativa transcrevem-se os seguintes artigos:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições in situ, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições ex situ, desde que encontrado em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva;

II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

III - ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;

IV - à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

V - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;

VI - à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e

VII - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

Art. 8º Ficam protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de populações indígenas, de comunidade tradicional ou de agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita.

§ 1º O Estado reconhece o direito de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento.

§ 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica.

§ 3º São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras:

I - publicações científicas;

II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou

III - inventários culturais.

§ 4º O intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições são isentos das obrigações desta Lei.

Art. 9º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

§ 1º A comprovação do consentimento prévio informado poderá ocorrer, a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, pelos seguintes instrumentos, na forma do regulamento:

I - assinatura de termo de consentimento prévio;

II - registro audiovisual do consentimento;

III - parecer do órgão oficial competente; ou

IV - adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

§ 2º O acesso a conhecimento tradicional associado de origem não identificável independe de consentimento prévio informado.

§ 3º O acesso ao patrimônio genético de variedade tradicional local ou crioula ou à raça localmente adaptada ou crioula para atividades agrícolas compreende o acesso ao conhecimento tradicional associado não identificável que deu origem à variedade ou à raça e não depende do consentimento prévio da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional que cria, desenvolve, detém ou conserva a variedade ou a raça.

Art. 10. *As populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detém ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:*

I - ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação;

II - ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações;

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

IV - participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento;

V - usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nº 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003; e

VI - conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado.

§ 1º *Para os fins desta Lei, qualquer conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético será considerado de natureza coletiva, ainda que apenas um indivíduo de população indígena ou de comunidade tradicional o detenha.*

§ 2º *O patrimônio genético mantido em coleções ex situ em instituições nacionais geridas com recursos públicos e as informações a ele associadas poderão ser acessados pelas populações indígenas, pelas comunidades tradicionais e pelos agricultores tradicionais, na forma do regulamento.*

Art. 11. *Ficam sujeitas às exigências desta Lei as seguintes atividades:*

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;

II - remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e

III - exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei.

§ 1º *É vedado o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira.*

§ 2º *A remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético depende de assinatura do termo de transferência de material, na forma prevista pelo CGen.*

Art. 12. *Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:*

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste caput; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º *O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.*

§ 2º *O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário.*

Art. 30. *Fica instituído o Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios - FNRB, de natureza financeira, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados e promover o seu uso de forma sustentável.*

Art. 47. *A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.*

A análise da lei 13.123/2015 permite afirmar que o Brasil já possui legislação que cuida do patrimônio genético nacional (doravante PG) e dos conhecimentos tradicionais a eles associados (doravante CTA), ao seu acesso para fins diversos (pesquisa, prospecção, inovação tecnológica) vinculando seu uso à prévia informação ao órgão

legalmente instituído (o CGen), e especialmente vinculando a concessão de direitos de propriedade intelectual de quaisquer invenções decorrentes do acesso ao PG/CTA ao cadastro prévio da amostra (no caso do PG) ou ao consentimento prévio (em caso de CTA). A lei 13.123/2015 mantém relação com a lei 9.279/1996 (LPI) por meio de seu artigo 47, ao exigir que “*A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.*”

O INPI, como o órgão competente à concessão de direitos de propriedade industrial já tem internalizado em seu fluxo de processo de pedidos de patentes a obrigação do requerente do pedido de patente assinalar, no ato do depósito, se o objeto do pedido de patente decorre de acesso à amostra do PG/CTA nacional, e em caso de resposta positiva do requerente é exigida a apresentação da informação referente ao número de cadastro da amostra deste PG/CTA, que é fornecida por sistema digital gerido pelo CGen.

Especificamente, em relação à redação dos artigos 3º e 6º (em parte) trazidos neste PL 5389/2025, cabem as seguintes observações:

1. Quanto ao artigo 3º:

(i) O § 1º cita “Os registros de patentes, marcas, cultivares, desenhos industriais e demais ativos de propriedade intelectual decorrentes desta Política deverão ser efetuados, obrigatoriamente, no Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Quanto a esta obrigação, não encontramos irregularidade. Se trata de uma contrapartida àqueles que fizerem uso das regras da Política proposta no Projeto de Lei.

(ii) O § 2º cita “É vedada a transferência exclusiva de direitos de propriedade intelectual para pessoas jurídicas estrangeiras ou controladas, direta ou indiretamente, por capital estrangeiro”. Neste ponto, a área de transferência de tecnologia do INPI poderá se pronunciar melhor sobre o tema.

(iii) O § 3º cita “Nos casos em que conhecimentos tradicionais associados sejam utilizados como base ou referência para a pesquisa científica ou tecnológica, as comunidades detentoras desses saberes deverão ser reconhecidas como cotitulares dos direitos de propriedade intelectual, assegurada a repartição justa e proporcional dos benefícios econômicos, financeiros e tecnológicos deles resultantes.” Neste ponto, parecer haver um conflito entre o comando deste artigo e as legislações de patente (Lei 9.27/1996), da Inovação (Lei 10.973/2004) e da biodiversidade (Lei 13.123/2015). No que compete à titularidade de invenções, a Lei 10.973/2004 estabelecem (art. 5º, 9º, 13, 15, 16, 18, 20 e 21) relações de titularidade da propriedade intelectual em casos de fundos de investimento com financiamento público, cabendo aos quais a propriedade intelectual sobre os resultados obtidos pertencerá à empresa, na forma da legislação vigente e de seus atos constitutivos. Outrossim, no caso do sistema de patentes (Lei 13.123/2015) prevê a exigência de consentimento prévio informado no caso de pesquisas e prospecções voltadas ao uso de conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, bem como apresenta a criação do fundo nacional de repartição de benefícios (FNRB) para o devido retorno de fundos decorrentes do uso dos conhecimentos tradicionais quando destes derivarem produtos ou processos decorrentes dos conhecimentos tradicionais.

(iv) O § 4º cita “O Poder Executivo regulamentará o Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, estabelecendo procedimentos simplificados de registro, prioridade de tramitação e mecanismos específicos de repartição de benefícios.” Neste ponto acrescenta-se que os procedimentos para registros não podem ser distintos para determinados nichos tecnológicos. É preciso destacar que o PL 5389/2025 aponta direcionamento a um nicho tecnológico específico, denominado “Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica” e quanto à aplicabilidade direta em um nicho tecnológico específico, o artigo 27 (1) do Acordo TRIPS (“Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio”), proíbe discriminação quanto a setor tecnológico:

Artigo 27 – Matéria Patenteável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

Uma vez que o Brasil é parte do Acordo TRIPS, haveria sanções no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) caso opte por acatar o presente Projeto Legislativo a tratar as patentes no campo dos fitoterápicos e biotecnologia amazônica de forma distinta das demais áreas tecnológicas.

2. Quanto ao artigo 6º, as questões inerentes aos incisos (I) e (IV) estes já se encontram amparados na Lei 13.123/2015 e no Decreto que a regulamenta. Os artigos 1º, 8º ao 12, 30 e 47 da lei 13.123/2015 para entender a profundidade deste diploma legal frente aos temas tratados acerca de acesso aos conhecimentos tradicionais e cadastro prévio, fundo nacional de repartição de benefícios e exigência de informação previa sobre o referido uso dos conhecimentos tradicionais como requisito à concessão de direitos de propriedade industrial.

Resta claro que o ordenamento jurídico brasileiro já disciplina, de maneira suficiente e eficaz, a matéria contida neste PL 5389/2025, não havendo lacunas normativas que possam comprometer a sua efetividade ou que possam permitir a concessão de direitos de propriedade intelectual decorrentes de acesso ao PG/CTA da região

amazônica. A lei 13.123/2015 se refere ao acesso à amostra de patrimônio genético e conhecimentos tradicionais associados em todo o território nacional e neste contexto inclui também a região amazônica. Isto posto, não é necessária a proposição de um regime especial de propriedade intelectual amazônica, quanto ao uso de fontes de seu patrimônio genético e conhecimentos tradicionais a ele associado oriundos de um bioma específico (neste caso, a região amazônica). Esta formação de nicho tecnológico fere ainda o artigo 27 do Acordo TRIPS, do qual o Brasil é signatário.

Outrossim, conforme já exposto, muitas partes da proposta em análise invadem matéria de competência legal legislações vigentes (LPI, Lei da Inovação e Lei da Biodiversidade), trazendo proposições já totalmente abarcadas no que compete ao sistema de proteção por propriedade industrial no Brasil.

Cumpra observar que a eventual promulgação de legislação adicional sobre matéria já disciplinada em âmbito nacional poderá gerar insegurança jurídica em razão da coexistência de duas ou mais normas vigentes sobre um mesmo tema.

Por todo o exposto, sugerimos que o INPI se posicione de forma desfavorável ao contido nos artigos 3º e 6º do Projeto de Lei nº 5389/2025, de autoria do Deputado Duda Ramos (MDB/RR)".

5. A Coordenação-Geral de Contratos de Tecnologia manifestou-se sobre o Projeto de Lei por meio da Nota Técnica/SEI nº 4/2025/ INPI /COTEC-I /CGTEC /PR (1370775):

"À Coordenação-Geral de Contratos de Tecnologia (CGTEC) compete emitir decisão em relação ao art. 3º, §2º, que define que "É vedada a transferência exclusiva de direitos de propriedade intelectual para pessoas jurídicas estrangeiras ou controladas, direta ou indiretamente, por capital estrangeiro", e em relação ao Art. 6º, inciso I, que define que "As comunidades indígenas, ribeirinhas e tradicionais terão participação garantida na Política, mediante: I - contratos de repartição de benefícios com cláusula de remuneração mínima obrigatória, proporcional ao faturamento do produto."

Esses artigos tratam direta ou indiretamente sobre licença e cessão de direitos de propriedade intelectual, assim como também sobre os contratos envolvendo os direitos de propriedade industrial que porventura poderiam surgir da pesquisa e desenvolvimento e aproveitamento de recursos da biodiversidade amazônica.

É relevante apontar que o reconhecimento por parte da CGTEC de contratos envolvendo direitos de propriedade industrial baseia-se em diversos dispositivos da Lei nº 9.279/1996 - Lei de Propriedade Industrial (LPI), dentre eles destacam-se

- a) o Art. 58 que prevê que "O pedido de patente ou a patente, ambos de conteúdo indivisível, poderão ser cedidos, total ou parcialmente";
- b) o Art. 59 que estabelece que "O INPI fará as seguintes anotações: I - da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário; II - de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou a patente; e III - das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.";
- c) o Art. 61 prevê também que "O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração";
- d) o Art. 64 estabelece que "O titular da patente poderá solicitar ao INPI que a coloque em oferta para fins de exploração";
- e) da mesma forma, está definido na LPI a possibilidade de cessão e licenciamento de marcas, conforme os Arts. 134 a 141.

Para além da LPI, outra legislação relevante que dá suporte ao desenvolvimento, uso e negociações envolvendo o direito de propriedade industrial é a Lei 10.973/2004 (Lei da Inovação). Tal lei estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País.

Em seu Art. 5º, §1º, define que a União e os demais entes federativos e suas entidades são autorizados a participar minoritariamente do capital social de empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo, e que, neste caso, a propriedade intelectual sobre os resultados obtidos pertencerá à empresa, na forma da legislação vigente e de seus atos constitutivos.

O Art. 6º da mesma Lei, define que é facultado à Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria, e detalha nos §1º a §7º os termos de exclusividade e remuneração que devem ser observados nos casos de transferência de tecnologia e licenciamento para uso ou exploração de criação reconhecida.

O Art. 22 prevê ainda que um inventor independente que comprove depósito de patente possa solicitar a adoção de sua criação por uma ICT pública, que poderá decidir sobre o futuro desenvolvimento, incubação, utilização, industrialização e inserção no mercado da mesma.

O Art. 22-A, inciso IV, define ainda que a União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, as agências de fomento e as ICTs públicas poderão apoiar o inventor independente que comprovar o depósito de patente de sua criação, entre outras formas, por meio de orientação para transferência de tecnologia para empresas já constituídas.

Outro marco jurídico relevante que fundamenta a avaliação e reconhecimento das negociações envolvendo direito de propriedade industrial é a Lei nº 13.874/2019 – Lei de Liberdade Econômica. Tal lei visa garantir às partes que pactuem seus termos – à luz das leis vigentes – com a menor intervenção possível do Estado. O mesmo pode ser observado na Lei nº 10.406/2002 (Código Civil), Art. 421, parágrafo único, que define que a liberdade contratual será exercida nos limites da função social do contrato e que nas relações contratuais privadas, prevalecerão o princípio da intervenção mínima e a excepcionalidade da revisão contratual. Dessa forma, qualquer intervenção estatal sem a robusta justificativa social para tal pode significar justamente uma intervenção despropositada, enfraquecendo a razão de ser da liberdade econômica e, por consequência, o bom uso da propriedade industrial, cuja razão de existência é também o fomento à difusão da inovação.

Avalia, portanto, que o Projeto de Lei nº 5.389/2025 apresenta méritos relevantes ao propor mecanismos de valorização da biodiversidade amazônica, fortalecimento da pesquisa científica, estímulo à inovação biotecnológica e repartição justa de benefícios às comunidades tradicionais. A iniciativa alinha-se a objetivos estratégicos nacionais voltados ao desenvolvimento sustentável e à proteção do patrimônio genético do País.

Entretanto, observa-se que determinados dispositivos do Projeto — especialmente o Art. 3º, §2º e o Art. 6º, inciso I — extrapolam a competência institucional do INPI e não se harmonizam plenamente com o marco jurídico atualmente vigente em matéria de propriedade industrial, contratos de tecnologia, liberdade econômica e inovação, regulados principalmente pelas Leis nº 9.279/1996, nº 10.973/2004, nº 13.874/2019 e pelo Código Civil.

A vedação geral à transferência exclusiva de direitos de propriedade intelectual para pessoas jurídicas estrangeiras, prevista no Art. 3º, §2º, representa inovação normativa que contraria a sistemática estabelecida pela LPI, segundo a qual cessões, licenças e demais atos negociais constituem direitos do titular, cabendo ao INPI apenas registrá-los, sem competência para restringir, limitar ou interferir no conteúdo desses contratos.

Da mesma forma, a fixação legal de parâmetros rígidos de remuneração em contratos de repartição de benefícios, conforme o Art. 6º, inciso I, invade o campo das relações contratuais privadas, afastando-se dos princípios da liberdade contratual e da intervenção mínima do Estado, previstos na legislação civil e na Lei de Liberdade Econômica. Tais disposições atribuem ao INPI responsabilidades que vão além de sua função técnica de registro e anotação, podendo gerar insegurança jurídica para os participantes do sistema de propriedade industrial.

Assim, embora o projeto apresente propostas positivas e alinhadas ao interesse público, a implementação do Art. 3º, §2º e o Art. 6º, inciso I, tal como redigida, depende de ajustes que compatibilizem suas disposições com o ordenamento jurídico vigente e com a competência institucional do INPI. Contudo, destaca-se que, caso o legislador venha a atribuir expressamente ao INPI novas funções regulatórias relacionadas à gestão, controle ou fiscalização de ativos de propriedade intelectual derivados da biodiversidade amazônica, a Autarquia poderá, dentro dos limites do novo marco legal, estruturar-se para exercer tais atribuições de maneira técnica, transparente e alinhada às melhores práticas internacionais. Até que eventual alteração legislativa ocorra, entretanto, compete ao INPI observar e atuar nos estritos limites definidos pelas leis atualmente vigentes.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, a Coordenação-Geral de Contratos de Tecnologia do INPI manifesta-se de forma desfavorável às disposições constantes no Art. 3º, §2º, e no Art. 6º, inciso I, do Projeto de Lei nº 5.389/2025, por entender que tais dispositivos criam restrições e obrigações já adequadamente disciplinadas pelo marco legal vigente relativo à propriedade industrial, inovação tecnológica e liberdade contratual no País".

6. A Diretoria de Marcas, por sua vez, pronunciou-se sobre a proposta legal na Nota Técnica/SEI nº 36/2025/INPI /CNOC/DIRMA /PR (1378444):

"O objetivo desta Nota Técnica é a análise do Projeto de Lei (PL) nº 5.389/2025, de autoria do Deputado Duda Ramos (MDB/RR), que visa instituir a Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, voltada para a pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos, suplementos e cosméticos derivados da biodiversidade da Amazônia, estabelecer incentivos fiscais e creditícios, criar regime especial de propriedade intelectual e dar outras providências.

Dentre os objetivos mencionados da Política Nacional estão o depósito e a manutenção de ativos de propriedade intelectual em território nacional em nome de instituições brasileiras, e a valorização do conhecimento tradicional:

Art. 2º São objetivos da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica:[...]

V - assegurar que toda propriedade intelectual resultante da Política seja depositada e mantida em território nacional, em nome de instituições e empresas brasileiras ou de consórcios com maioria de capital nacional;

VI - proteger e valorizar o conhecimento tradicional associado, com repartição justa e obrigatória de benefícios. Enquanto justificativa, afirmou-se que a proposta visa assegurar que os frutos da biodiversidade nacional revertam em benefícios concretos ao desenvolvimento do país:

[...] a proposta institui um Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, que garante que toda patente, marca, registro ou outro ativo de propriedade intelectual derivado da biodiversidade amazônica seja depositado e mantido em território nacional, com titularidade de instituições, universidades, centros de pesquisa e empresas brasileiras. Trata-se de um instrumento jurídico indispensável para assegurar que os frutos da nossa biodiversidade permaneçam no Brasil, revertendo em benefícios concretos para o nosso desenvolvimento.

Esse modelo fortalece a indústria nacional, estimula a inovação científica e protege o conhecimento tradicional de comunidades indígenas, ribeirinhas e extrativistas, que passam a ser reconhecidas como coproprietárias dos ativos quando seus saberes são utilizados como base da pesquisa. Assim, promovemos justiça social e inclusão, ao mesmo tempo em que valorizamos a floresta em pé como fonte de riqueza sustentável.

A presente manifestação se aterá às matérias atinentes à competência técnica da Diretoria de Marcas, Desenhos Industriais e Indicações Geográficas do INPI, dispostas no art. 3º do Projeto de Lei:

Art. 3º Fica instituído o Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, aplicável a todas as inovações resultantes de pesquisa, desenvolvimento e aproveitamento de recursos da biodiversidade amazônica.

§ 1º Os registros de patentes, marcas, cultivares, desenhos industriais e demais ativos de propriedade intelectual decorrentes desta Política deverão ser efetuados, obrigatoriamente, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.

§ 2º É vedada a transferência exclusiva de direitos de propriedade intelectual para pessoas jurídicas estrangeiras ou controladas, direta ou indiretamente, por capital estrangeiro.

§ 3º Nos casos em que conhecimentos tradicionais associados sejam utilizados como base ou referência para a pesquisa científica ou tecnológica, as comunidades detentoras desses saberes deverão ser reconhecidas como cotitulares dos direitos de propriedade intelectual, assegurada a repartição justa e proporcional dos benefícios econômicos, financeiros e tecnológicos deles resultantes.

§ 4º O Poder Executivo regulamentará o Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, estabelecendo procedimentos simplificados de registro, prioridade de tramitação e mecanismos específicos de repartição de benefícios.

Art. 3º, §1º do Projeto de Lei:

Observa-se, primeiramente, que **nem todos os registros de ativos de propriedade intelectual se encontram no escopo de atuação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial**. Compete ao INPI, em âmbito nacional, o registro de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos integrados, além da concessão de patentes e da averbação de contratos de franquia e transferência de tecnologia.

O Registro Nacional de Cultivares (RNC) é de responsabilidade do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), conforme previsto pela Lei nº 10.711/2003, pelo Decreto nº 10.586/2020 e pela Portaria MAPA nº 502, de 19 de outubro de 2022, cujos artigos 3º e 4º são abaixo reproduzidos:

Art. 3º O RNC é a atividade do Sistema Nacional de Sementes e Mudanças - SNSM que tem a finalidade de habilitar previamente cultivares e espécies para a produção, o beneficiamento e a comercialização de sementes e de mudas no Brasil.

Art. 4º O Cadastro Nacional de Cultivares Registradas - CNCR é o cadastro das cultivares e seus respectivos mantenedores, bem como das espécies, inscritas no RNC.

Parágrafo único. A elaboração, a manutenção e a divulgação do CNCR serão realizadas pelo órgão técnico central de sementes e mudas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Já os registros de direitos autorais são de responsabilidade de instituições distintas, a depender da natureza da obra criada, conforme previsto pelo art. 17 da Lei 5.988/73:

Lei nº 5.988/73:

Art. 17. Para segurança de seus direitos, o autor da obra intelectual poderá registrá-la, conforme sua natureza, na Biblioteca Nacional, na Escola de Música, na Escola de Belas Artes da Universidade Federal do Rio de Janeiro, no Instituto Nacional do Cinema, ou no Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia.

§ 1º Se a obra for de natureza que comporte registro em mais de um desses órgãos, deverá ser registrada naquele com que tiver maior afinidade.

§ 2º O Poder Executivo, mediante Decreto, poderá, a qualquer tempo, reorganizar os serviços de registro, conferindo a outros Órgãos as atribuições a que se refere este artigo.

Lei nº 9.610/98 (Lei de Direitos Autorais):

Art. 19. É facultado ao autor registrar a sua obra no órgão público definido no caput e no § 1º do art. 17 da Lei nº 5.988, de 14 de dezembro de 1973.

Art. 3º, §2º do Projeto de Lei:

A proibição da transferência de direitos de propriedade intelectual a pessoas jurídicas estrangeiras ou controladas por capital estrangeiro cria restrição à regra geral prevista pelos artigos 134 e 58 c/c 121 da LPI, que admitem a cessão de pedidos ou registros de marcas e desenhos industriais a terceiros.

O exame de pedidos de transferência toma por base as informações e os documentos apresentados pelas partes interessadas, incluindo necessariamente a qualificação completa do cedente e do cessionário. Esses procedimentos são suficientes para identificar se o novo titular indicado é pessoa jurídica estrangeira. No entanto, a existência de controle direto ou indireto por capital estrangeiro não seria detectada de maneira tão simples, dependendo de o próprio interessado voluntariar a informação.

Seria necessário adaptar todos os requerimentos de anotação de transferência de titularidade de marcas e de desenhos industriais, de modo a incluir campos específicos que permitam declarar: 1) se o registro em questão decorre da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica; e 2) se o cessionário é pessoa jurídica controlada, direta ou indiretamente, por capital estrangeiro.

Assim, a DIRMA se posiciona de maneira contrária à medida, tendo em vista seu possível impacto operacional.

Art. 3º, §3º do Projeto de Lei:

Esse dispositivo visa assegurar os direitos de comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais utilizados como base ou referência para pesquisa científica ou tecnológica relacionada a recursos da biodiversidade amazônica.

Observa-se, porém, que a Lei 13.123/2015 já dispõe de maneira ampla sobre bens, direitos e obrigações relativos ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético nacional, prevendo, inclusive, a obrigatoriedade de acordos de repartição justa e equitativa de benefícios com as comunidades detentoras desses saberes, para fins de exploração econômica dos produtos deles oriundos:

Art. 8º Ficam **protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados** ao patrimônio genético de populações indígenas, de comunidade tradicional ou de agricultor tradicional **contra a utilização e exploração ilícita.**

Art. 10. Às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado são garantidos os direitos de:

(...)

III - perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei;

Art. 16. Para a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado serão exigidas:

(...)

II - a apresentação do **acordo de repartição de benefícios**, ressalvado o disposto no § 5º do art. 17 e no § 4º do art. 25.

Art. 17. Os **benefícios resultantes da exploração econômica** de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições *in situ* ou ao conhecimento tradicional associado, ainda que produzido fora do País, **serão repartidos, de forma justa e equitativa**, sendo que no caso do produto acabado o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado deve ser um dos elementos principais de agregação de valor, em conformidade ao que estabelece esta Lei. (grifos nossos).

Dessa forma, embora o art. 3º, §3º do Projeto de Lei em análise pareça seguir na mesma direção apontada pela legislação em vigor, conclui-se não haver necessidade de adoção de nova norma para assegurar a repartição justa e proporcional de benefícios em casos de inovações relacionadas especificamente a recursos da biodiversidade amazônica. **Entende-se que esse direito já estaria amparado pela proteção mais abrangente prevista na Lei 13.123/2015.**

Quanto à previsão de cotitularidade de direitos de propriedade intelectual por parte de comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais associados, observa-se que o INPI admite a anotação de mais de um titular ou requerente por pedido de registro de marca ou de desenho industrial, sejam eles pessoas físicas ou jurídicas de qualquer natureza.

No entanto, por força do que estipula o art. 128, § 1º da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), **as comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais associados só terão legitimidade para constar como cotitulares de registro de marcas se exercerem efetiva e licitamente atividade relativa aos produtos ou serviços reivindicados**, o que pode não se verificar em todos os casos.

Art. 128. Podem requerer registro de marca as pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou de direito privado.

§ 1º As pessoas de direito privado só podem requerer registro de marca relativo à atividade que exerçam efetiva e licitamente, de modo direto ou através de empresas que controlem direta ou indiretamente, declarando, no próprio requerimento, esta condição, sob as penas da lei.

Desse modo, a DIRMA se posiciona de maneira contrária ao art. 3º, §3º do Projeto de Lei em comento.

Art. 3º, §4º do Projeto de Lei:

Quanto à previsão estabelecida no parágrafo 4º, cumpre apontar que não há, no momento, nenhum tipo de procedimento simplificado estabelecido para pedidos de registro de marcas ou de desenhos industriais no INPI, já sendo o procedimento padrão pensado de modo a possibilitar o acesso rápido e eficiente dos usuários, independentemente de representação.

A criação de um procedimento diferenciado demandaria concepção e implementação de ritos processuais específicos, bem como de requerimentos e filas especiais para exames de pedidos que demonstrassem se enquadrar na Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica.

Considerando o impacto operacional da medida e o possível efeito negativo na fila de exame de marcas e de desenhos industriais, a DIRMA se posiciona de maneira contrária à regulamentação de um Regime de Propriedade Intelectual que preveja procedimentos simplificados de registro para determinados pedidos.

Quanto à prioridade de tramitação, a Portaria INPI/PR nº 08/2022 prevê prioridade aos pedidos de registro de marcas que se enquadrem nas modalidades estabelecidas por determinação legal ou por normativo interno do INPI (Portaria INPI/PR nº 28/2025), tomando por base os objetivos estratégicos ou de políticas públicas. Essas hipóteses contemplam, dentre outros, integrantes do sistema “Inova Simples”, possuidores de produtos ou serviços decorrentes de patentes priorizadas pelo INPI e pessoas jurídicas consideradas Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT).

Assim, já havendo a previsão de trâmite prioritário para circunstâncias diversas que poderiam abarcar, em certos casos, requerentes também contemplados pelo Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, não se identifica motivo para a criação de nova modalidade destinada a esse mesmo fim.

Destaca-se, por fim, que o trâmite prioritário afeta apenas a data em que o pedido é examinado, não chegando a interferir no mérito da decisão ou na data de prioridade do pedido para fins de aferição de sua disponibilidade.

CONCLUSÃO

A DIRMA se manifesta de maneira contrária ao Projeto de Lei nº 5.389/2025 em razão do possível impacto operacional que o denominado Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica poderia trazer aos procedimentos de exame de marcas e desenhos industriais realizados pelo INPI, especialmente no que se refere a pedidos de transferência de titularidade e à possível criação de procedimentos simplificados de exame.

Ademais, pontua já haver norma que discipline de maneira ampla a proteção dos conhecimentos tradicionais associados e a necessidade de repartição justa e proporcional dos benefícios oriundos do acesso a esses saberes.

Por fim, ressalta que nem todos os registros de ativos de propriedade intelectual se encontram no escopo de atuação do INPI e que a cotitularidade de direitos de marcas pressupõe o exercício lícito e efetivo de atividades relacionadas com o produto ou serviço reivindicado".

7. Esta Procuradoria analisou o tema do conhecimento tradicional associado por meio das seguintes manifestações:

1. PARECER n. 00001/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU;
2. PARECER n. 00036/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU;
3. Parecer nº 0050-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0 ((Processo Nº 52400.200924-2017-51);
4. Nota nº 0349-2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.2 e DESPACHO Nº 0750/2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI- LBC- 3.2.4, aprovados pelo Despacho Nº 0751/2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM- 3.2.3;
5. Nota Nº 0256-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI -LBC-2.2, aprovado pelo Despacho Nº 0501/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM- 3.2.3
6. Nota Nº 0117-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-ALB-2.8.

8. É o relatório.

2. MÉRITO

9. Conforme relatado, esta Procuradoria foi instada a se manifestar sobre o Projeto de Lei nº 5389, de 2025, que estabelece a Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica e cria regime especial de propriedade intelectual.

10. Ressalte-se, preliminarmente, que esta manifestação irá se restringir aos aspectos jurídicos afetos à matéria do direito da propriedade industrial.

11. O art. 1º do propositivo legal institui a Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica e assegura a prioridade da indústria nacional e o controle soberano do Brasil sobre a propriedade intelectual decorrente.

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, com a finalidade de promover o uso sustentável da biodiversidade amazônica na pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de produtos fitoterápicos, farmacêuticos, nutracêuticos e cosméticos, assegurando a prioridade da indústria nacional e o controle soberano do Brasil sobre a propriedade intelectual decorrente.

12. Além disso, o art. 2º, IV, da proposta legal prevê, como objetivo da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica, assegurar que toda propriedade intelectual resultante da Política seja depositada e mantida em território nacional, em nome de instituições e empresas brasileiras ou de consórcios com maioria de capital nacional.

13. Nesse ponto, convém destacar que a Constituição Federal, em seu art. 225, inciso II, estabelece o dever do Poder Público de preservar a diversidade, a integridade do patrimônio genético e de fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético para assegurar a efetividade do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. Ademais, em relação à região amazônica, o § 4º do art. 225 do texto constitucional prevê que a floresta brasileira integra o patrimônio nacional e que a sua utilização deve ser feita na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais. Consequentemente, a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, regulamenta os dispositivos constitucionais e dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, bem como a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

14. No âmbito internacional, o Brasil assinou, em 05 de junho de 1992, a Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Na Convenção, enfatizou-se, dentre outros temas, a importância e a necessidade de promover a cooperação internacional, regional e mundial entre os Estados e as organizações intergovernamentais e o setor não governamental para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável de seus componentes, e reconheceu-se que a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica são de importância absoluta para atender as necessidades de alimentação, de saúde e de outra natureza da crescente população mundial, para o que são essenciais o acesso e a repartição de recursos genéticos e tecnologia.

Convenção sobre Diversidade Biológica

Artigo 1

Os objetivos desta Convenção, a serem cumpridos de acordo com as disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado.

Artigo 8

Conservação *In-Situ*

[...]

j) Em conformidade com a sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas;

Artigo 10

Utilização Sustentável de Componentes da Diversidade Biológica

[...]

c) Proteger e encorajar a utilização costumeira de recursos biológicos de acordo com práticas culturais tradicionais compatíveis com as exigências de conservação ou utilização sustentável,

Artigo 15

Acesso a Recursos Genéticos

1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.

2. Cada Parte Contratante deve procurar criar condições para permitir o acesso a recursos genéticos para utilização ambientalmente por outras Partes Contratantes e não impor restrições contrárias aos objetivos desta

Convenção.

3. Para os propósitos desta Convenção, os recursos genéticos providos por uma Parte Contratante, a que se referem este Artigo e os Artigos 16 e 19, são apenas aqueles providos por Partes Contratantes que sejam países de origem desses recursos ou por Partes que os tenham adquirido em conformidade com esta Convenção.

4. O acesso, quando concedido, deverá sê-lo de comum acordo e sujeito ao disposto no presente Artigo.

5. O acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte.

6. Cada Parte Contratante deve procurar conceber e realizar pesquisas científicas baseadas em recursos genéticos providos por outras Partes Contratantes com sua plena participação e, na medida do possível, no território dessas Partes Contratantes.

7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os Artigos 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos Artigos 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.

Artigo 16

Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia

[...]

3. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que provêm recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, mediante as disposições dos Artigos 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os parágrafos 4 e 5 abaixo.

4. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o parágrafo 1 acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos parágrafos 1, 2 e 3 acima.

15. A Lei nº 13.123, de 2015, além do inciso II e § 4º do art. 225 da Constituição Federal, regulamentou 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.

Lei nº 13.123, de 2015.

Art. 2º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei:

16. Ainda no âmbito internacional, recentemente, o Brasil assinou em Nova Iorque, em 2 de fevereiro de 2011, o Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica. O Protocolo foi promulgado pelo Decreto nº 11.865, de 27 de dezembro de 2023. O inciso IV do art. 1º do Decreto prevê expressamente:

Decreto nº 11.865, de 2023.

Art. 1º Fica promulgado o Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica, concluído durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes, realizada em 29 de outubro de 2010, firmado em Nova Iorque, em 2 de fevereiro de 2011, anexo a este Decreto, com as seguintes declarações:

[...]

IV - considera-se a Lei nº 13.123, de 2015, como a lei doméstica para a implementação do Protocolo.

17. Na Lei nº 13.123, de 2015, o inciso VII do art. 1º também determina:

Lei nº 13.123, de 2015.

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos:

[...]

VII - à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

18. A Lei nº 13.123, de 2015, estabelece a autorização ou o cadastramento para a concessão de direitos de propriedade intelectual sobre produtos ou material reprodutivos decorrentes do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Art. 47. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.

19. O cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado constitui “o instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado”, nos termos do inciso XII do art. 2º da Lei nº 13.123, de 2015. As atividades que dependem de cadastro estão previstas no art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015:

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste **caput** ; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

§ 1º **O cadastro de que trata este artigo terá seu funcionamento definido em regulamento.**

§ 2º **O cadastramento deverá ser realizado previamente** à remessa, ou **ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual**, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

§ 3º São públicas as informações constantes do banco de dados de que trata o inciso IX do § 1º do art. 6º, ressalvadas aquelas que possam prejudicar as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações disponibilizadas mediante autorização do usuário. (grifo nosso).

20. Verifica-se, ainda, da leitura do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015, que o cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado é etapa anterior e indispensável ao requerimento do direito de propriedade intelectual. O cadastro teve seu funcionamento previsto pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, que regulamentou a Lei nº 13.123, de 2015. Por essa razão, o Decreto instituiu o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, sistema eletrônico mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen para o gerenciamento do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, segundo o *caput* e inciso I do art. 20. No Decreto, o cadastramento prévio ao pedido de direito de propriedade intelectual está previsto no inciso II do § 1º do art. 20:

Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Art. 20. Fica criado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, sistema eletrônico a ser implementado, mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGen para o gerenciamento:

I - do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;

[...]

§ 1º O cadastramento deverá ser realizado previamente:

II - ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;

21. A comprovação do acesso regular ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, por meio do cadastro no art. 2º, XII, da Lei nº 13.123, de 2015, é feita no ato do depósito do pedido de patente, conforme se pode concluir da

leitura do art. 3º, § 2º, inciso I, alínea c e inciso II, alínea a do Decreto nº 8.772, de 2016. O artigo 3º dispõe que não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e do Decreto, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado concluído antes de 30 de junho de 2000 e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo dele decorrente. Caso seja instado pela autoridade competente, o usuário deverá comprovar que o acesso ocorreu antes da referida data por meio do depósito de pedido de patente no caso de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico.

Art. 3º Não estão sujeitos às exigências da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado concluído antes de 30 de junho de 2000 e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo dele decorrente.

§ 1º Para os fins de que trata o **caput**, e quando instado pela autoridade competente, o usuário deverá comprovar que todas as etapas do acesso se encerraram antes de 30 de junho de 2000.

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

I - no caso de pesquisa:

[...]

c) depósito de pedido de patente;

II - no caso de desenvolvimento tecnológico:

a) depósito de pedido de patente;

22. Desse modo, nas demais situações nas quais o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado ocorrer depois de 30 de junho de 2000, a comprovação da sua regularidade deverá ser feita, por meio da apresentação do cadastro junto ao SisGen ou a autorização, já no ato do depósito do pedido de patente. Nesse sentido, foi o entendimento desta Procuradoria, apresentado no Parecer nº 0050-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0. Transcreve-se, a seguir, trecho da manifestação jurídica:

"Por meio do formulário de depósito, o depositante declara se teve acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado. Se o depositante declarou acesso, cabe a ele apresentar a prova de acesso regular como condição para concessão da patente. O acesso regular ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado hoje é comprovante mediante o cadastro definido no art. 2º, XII, da Lei nº 13.123, de 2015.

[...]

O cadastramento junto ao SisGen, ou a autorização de acesso, constitui condição para a concessão da patente. Isso significa que o pedido que não possui autorização de acesso para que seja concedido precisa efetuar o cadastro gerenciado pelo CGEN. Assim sendo, o INPI pode exigir que o usuário informe o número de cadastro em data anterior a 6 de novembro de 2018. O pedido que houver declarado acesso ao patrimônio ao patrimônio e não contém o número de cadastro ou a autorização não é passível de concessão.

Nem se cogita a hipótese de que considerar a condição imposta no art. 47 da Lei nº 13.123, de 2015, como nova ou despropositada, posto que tal dispositivo corresponde ao art. 31da revogada Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, Art. 31. A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

O INPI possui a prerrogativa de exigir que tal cadastro seja já informado nos processos administrativos. O cadastro junto ao SisGen é obrigatório como etapa prévia à concessão da patente. Todos os pedidos que já apresentaram o requerimento de exame já se encontram aptos ao início do exame técnico e a possível concessão. Por conseguinte, não se identifica um óbice jurídico à formulação de uma exigência para que a parte já apresente o cadastro junto ao SisGen, na hipótese da Administração assim entender pertinente".

23. Ressalte-se, conforme apontado pela DIRPA, que o INPI já atua no cumprimento das regras previstas na Lei nº 13.123, de 2015 e no Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. Dessa forma, explica a Diretoria:

“O INPI, como o órgão competente à concessão de direitos de propriedade industrial já tem internalizado em seu fluxo de processo de pedidos de patentes a obrigação do requerente do pedido de patente assinalar, no ato do depósito, se o objeto do pedido de patente decorre de acesso à amostra do PG/CTA nacional, e em caso de resposta positiva do requerente é exigida a apresentação da informação referente ao número de cadastro da amostra deste PG/CTA, que é fornecida por sistema digital gerido pelo CGEN”.

24. Compreende-se, assim, que já existe proteção jurídica, no ordenamento brasileiro, sobre a biodiversidade nacional, formada especialmente pela Constituição Federal, a Convenção de Diversidade Biológica, o Protocolo de Nagoia e a Lei nº 13.123, de 2015. Ademais, em relação especificamente à região amazônica, coube à Lei nº 13.123, de 2015, regulamentar o § 4º do art. 225 do texto constitucional sobre o uso dos seus recursos naturais. No que diz respeito à propriedade industrial, resultante do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a Lei 13.123, de 2015, estabeleceu como condição à concessão do direito, o prévio cadastramento ou autorização do acesso feito junto ao SisGen, na forma do Decreto nº 8.772, de 2016. Ao INPI, como autarquia responsável pela concessão de direitos de propriedade industrial, segundo a Lei nº 9.279, de 1996, cabe exigir do depositante do pedido de patente, resultante do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, que informe o número do cadastro fornecido pelo CGen. Desse modo, a tutela jurídica nacional compatibiliza a proteção à biodiversidade com o desenvolvimento tecnológico.

25. Por fim, quanto à previsão específica do “Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica” no art. 3º do Projeto de Lei, destaca-se que a regra viola o art. 27 do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), promulgado pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que veda a discriminação quanto ao setor tecnológico:

Projeto de Lei nº 5389, de 2025

Art. 3º Fica instituído o Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, aplicável a todas as inovações resultantes de pesquisa, desenvolvimento e aproveitamento de recursos da biodiversidade amazônica.

§ 4º O Poder Executivo regulamentará o Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, estabelecendo procedimentos simplificados de registro, prioridade de tramitação e mecanismos específicos de repartição de benefícios.

Acordo TRIPS

Art. 27.

Matéria Patenteável

“1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”.

26. Esta Procuradoria anui, portanto, com o entendimento apresentado pela DIRPA a respeito da matéria.

"O § 4º cita “O Poder Executivo regulamentará o Regime Especial de Propriedade Intelectual Amazônica, estabelecendo procedimentos simplificados de registro, prioridade de tramitação e mecanismos específicos de repartição de benefícios.” Neste ponto acrescenta-se que os procedimentos para registros não podem ser distintos para determinados nichos tecnológicos. É preciso destacar que o PL 5389/2025 aponta direcionamento a um nicho tecnológico específico, denominado “Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica” e quanto à aplicabilidade direta em um nicho tecnológico específico, o artigo 27 (1) do Acordo TRIPS (“Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio”), proíbe discriminação quanto a setor tecnológico:

[...]

Uma vez que o Brasil é parte do Acordo TRIPS, haveria sanções no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) caso opte por acatar o presente Projeto Legislativo a tratar as patentes no campo dos fitoterápicos e biotecnologia amazônica de forma distinta das demais áreas tecnológicas”.

27. O art. 3º, § 1º do Projeto de Lei também prevê que os registros de cultivares deverão ser efetuados, obrigatoriamente, no INPI. Nesse ponto, ressalte-se que o art. 2º da Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, estabelece a proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante a concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, considerado bem móvel para todos os efeitos legais e única forma de proteção de cultivares e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa.

28. O Decreto nº 2.336, de 5 de novembro de 1997, regulamentou a Lei nº 9.456, de 1997, e dispôs, em seu art. 3º, que o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC), no âmbito do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, é o órgão competente para a proteção de cultivares no País, tendo em vista a especificidade da matéria, bem como a pertinência temática com as atribuições do órgão. A atuação do INPI, como autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), restringe-se a informar, caso seja consultado pelo SNPC, se a denominação proposta para a

cultivar consta como marca de produto ou serviço vinculado à área vegetal ou de aplicação da cultivar, depositada ou já registrada naquele Instituto.

29. Por conseguinte, esta Procuradoria sugere que o INPI se posicione de forma contrária aos arts. 1º, 2º e 3º do Projeto de Lei nº 5389, de 2025.

30. O art. 4º, 5º, 6º e 8º da proposta de Lei tratam de temas que fogem à atribuição institucional desta autarquia, de executor das normas de propriedade industrial, prevista no art. 2º da Lei 5648, de 1970. São eles:

31. O art. 4º do propositivo legal dispõe sobre incentivos fiscais e creditícios destinados à execução da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica.

32. O art. 5º prevê que o Poder Executivo deve instituir programas específicos para a execução da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica.

33. O art. 6º prescreve que as comunidades indígenas, ribeirinhas e tradicionais terão participação garantida na Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica.

34. O art. 7º determina que o Poder Executivo deverá adotar mecanismos de monitoramento e avaliação da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica.

35. O art. 8º trata do financiamento da Política Nacional de Fitoterapia e Biotecnologia Amazônica.

36. Por conseguinte, esta unidade consultiva sugere que o INPI se posicione como fora da competência em relação aos artigos 4º, 5º, 6º, 7º e 8º da proposta legal.

3. CONCLUSÃO

37. Diante de todo o exposto, esta Procuradoria sugere que o INPI se posicione de forma contrária aos artigos 1º, 2º e 3º, de forma contrária, e como fora da competência relação ao artigos 4º, 5º, 6º, 7º e 8º do Projeto de Lei nº 5389, de 2025.

À consideração superior.

ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO

Procurador Federal

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 52402016636202519 e da chave de acesso 7b315638

Categoria	Espécie	Nº	Ano	Data	NUP	Normativo	Situação	Legislação	Correlação/ Palavras-chave
Patente	parecer	05	2026	05/02/26	52402.016636/2025-19	Não	vigente	Constituição Federal, Convenção de Diversidade Biológica, Protocolo de	Parecer nº 0050-2017-AGU/PGF/PFE/INP I/COOPI-LBC-1.0. patrimônio genético. conhecimento tradicional associado. biodiversidade amazônica. Acordo

								Nagoia e Lei nº 13.123, de 2015, Lei nº 9.279, de 1996, Acordo TRIPS.	TRIPS. proibição de discriminação de nicho tecnológico.
--	--	--	--	--	--	--	--	---	---



Documento assinado eletronicamente por ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 3068081722 e chave de acesso 7b315638 no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ADALBERTO DO REGO MACIEL NETO, com certificado A1 institucional (*.AGU.GOV.BR). Data e Hora: 08-02-2026 07:00. Número de Série: 65635031372271175007508848075. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO Final SSL.