INOVAÇÃO E BIOPIRATARIA DIGITAL: A INFORMAÇÃO GENETICA E O PAPEL DO SISGEN NA SOBERANIA BRASILEIRA

Autor(res)

Rebeca Lese Lima Eckstein
Julia Silva De Castro
Rafaella Inez Brum
Fernanda Isabela Manhães Gusmão
Jessica Tavares Nogueira Da Costa
Brenda Vitória Ribeiro Monteiro
Jayane Pereira Mendes Da Silva
Rita De Cassia Da Silva

Categoria do Trabalho

Iniciação Científica

Instituição

CENTRO UNIVERSITÁRIO ANHANGUERA DE NITERÓI

Introdução

A biotecnologia contemporânea transformou a biodiversidade em um dos ativos mais estratégicos da economia do conhecimento. Sequências genéticas digitalizadas, bancos de dados e técnicas de bioinformática permitem desenvolver medicamentos, cosméticos e cultivos agrícolas a partir de informações contidas no Patrimônio Genético (PG), sem necessidade de grande volume de material físico. O Brasil, ciente desse cenário, ampliou sua definição legal de PG na Lei nº 13.123/2015, incluindo a informação genética como objeto de soberania, e estabeleceu o SISGEN como sistema eletrônico de rastreabilidade. Essa abordagem garante que inovações oriundas de dados digitais também estejam sujeitas a repartição de benefícios. O artigo analisa essa modernização normativa, seus impactos na pesquisa científica e na indústria, e sua relevância para o combate à biopirataria digital, que se tornou uma das principais ameaças à soberania biológica no século XXI.

Objetivo

Investigar a modernização regulatória da Lei nº 13.123/2015 frente aos desafios da biotecnologia e da biopirataria digital, destacando o papel do SISGEN como ferramenta de rastreabilidade e sua contribuição para o fomento da bioindústria e da inovação sustentável.

Material e Métodos

O estudo empregou análise normativa da Lei nº 13.123/2015, do Decreto nº 11.865/2023 e de regulamentos internacionais sobre dados genéticos digitais (DSI). A metodologia incluiu revisão de literatura em biodireito, biotecnologia e propriedade intelectual. Foram examinados casos de acesso irregular a sequências genéticas e patentes concedidas com base em dados sem comprovação de repartição de benefícios. O método comparativo analisou a evolução entre o regime de autorização prévia (MP nº 2.186-16/2001) e o atual sistema declaratório,

destacando sua adequação à realidade digital da biotecnologia.

Resultados e Discussão

Os resultados mostram que a definição de PG como informação representa avanço jurídico crucial, antecipando-se ao cenário de biopirataria digital. Ao exigir cadastro de qualquer atividade que utilize dados genéticos, o SISGEN amplia o alcance da soberania para o campo virtual. Essa inovação fortalece a posição brasileira em disputas internacionais sobre digital sequence information (DSI), tema ainda controverso. Para a pesquisa científica, o modelo declaratório reduziu entraves burocráticos, estimulando avanços em áreas como farmacogenômica e agricultura de precisão. No entanto, desafios persistem na fiscalização e na compatibilização entre incentivo à pesquisa e proteção dos direitos das comunidades tradicionais. A integração do SISGEN com o sistema de propriedade intelectual do INPI é essencial para evitar concessão de patentes sem comprovação de repartição de benefícios.

Conclusão

O Brasil inovou ao reconhecer o valor estratégico da informação genética, protegendo-a contra a biopirataria digital. O SISGEN, aliado ao regime de repartição de benefícios, posiciona o país como referência global em regulação de biodiversidade, equilibrando inovação tecnológica, justiça social e soberania.

Agência de Fomento

FUNADESP-Fundação Nacional de Desenvolvimento do Ensino Superior Particular

Referências

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 5 de outubro de 1988.
BRASIL. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.
PROTOCOLO DE NAGOIA. 2010.
PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIODIVERSIDADE E BIOPIRATARIA: A preservação do patrimônio genético ambiental brasileiro requer regulação eficaz. Revista de Biodireito e Direito dos Animais – Index Law Journals.