

Cartilha de Propriedade Intelectual

A IMPORTÂNCIA DA INOVAÇÃO E DAS PATENTES NO SETOR DE MEDICAMENTOS

A IMPORTÂNCIA DA INOVAÇÃO E DAS PATENTES NO SETOR DE MEDICAMENTOS

O Brasil se consolida como o principal mercado farmacêutico da América Latina e do Mercosul. Em 2023, o setor movimentou cerca de R\$ 196,3 bilhões com a venda de medicamentos, envolvendo tanto companhias brasileiras quanto estrangeiras. Esse valor significativo evidencia não só a grandeza do mercado nacional, mas também sua importância estratégica para a saúde da população e para a economia do país e da região.

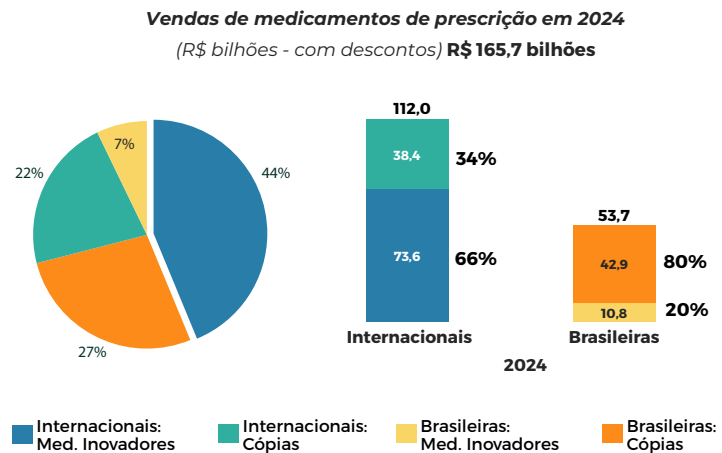


Figura 1: Vendas de medicamentos de prescrição no Brasil em 2024. Figura do autor com base no relatório IQVIA 2024. Brasil, 2025.

Nesse mesmo período, os medicamentos sob prescrição corresponderam à maior parte das vendas do setor, totalizando aproximadamente R\$165,7 bilhões no Brasil¹. Dentro desse valor, as terapias inovadoras desenvolvidas por empresas estrangeiras responderam por 44% do mercado, evidenciando a importância fundamental da indústria farmacêutica global voltada à inovação na disponibilização constante de tratamentos modernos e eficazes. Além disso, essa indústria também exerce um papel essencial na sustentação do mercado de medicamentos genéricos no país.

A contribuição da inovação internacional vai além da saúde, ela impulsiona o desenvolvimento econômico, a geração de empregos qualificados e o desenvolvimento da pesquisa clínica local, investindo inclusive em centros de estudos clínicos públicos e privados. Apesar da alta qualidade e capacidade científica brasileira, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA² a maioria dos estudos clínicos realizados no Brasil ainda são conduzidos por empresas internacionais. Isso se deve à necessidade de investimentos de longo prazo em infraestrutura, expertise técnico-científica e um arcabouço regulatório mais claro e estruturado.

O impacto do ciclo virtuoso da inovação na Saúde

A indústria global de inovação protagoniza um ciclo virtuoso no acesso a terapias inovadoras para os pacientes, que vão desde a pesquisa e lançamento de novos compostos para atendimento das principais causas de adoecimento e mortalidade das populações, até o momento em que essas terapias são acessadas de forma mais ampla a partir dos genéricos. Portanto, a cada medicamento aprovado e lançado pelas empresas internacionais de inovação, gera-se a possibilidade de produção de genéricos, expandindo ainda mais o acesso a tratamentos de ponta.

Volume Financeiro por Expiração de Patentes de Indústrias Internacionais – Projetado por Ano (R\$ bilhões PPP)**

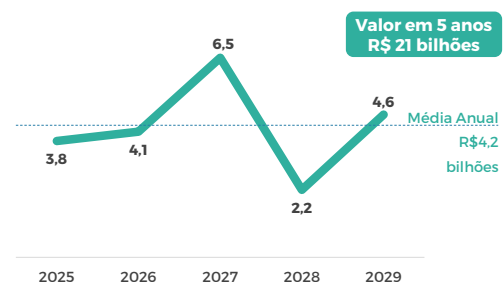


Figura 2: Projeção de volume financeiro gerado por ano a partir da expiração de patentes das indústrias internacionais. Figura do autor com base no relatório IQVIA 2024. Brasil, 2025.

Esse potencial único de lançamentos se converte anualmente em cerca de R\$ 4,2 bilhões oferecidos ao mercado de genéricos, um montante de R\$ 20 a R\$ 22 bilhões a cada 5 anos³.

% Depósitos de Patentes de Medicamentos por Tipo de Instituição (2006-2020)*

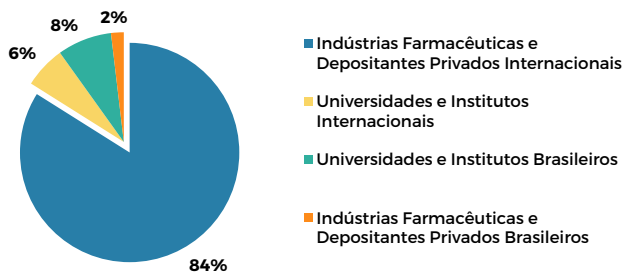


Figura 3: Distribuição do depósito de patente por tipo de instituição depositante entre 2006 e 2020. Figura do autor com base nos dados do INPI compilados pela Farma Brasil. Brasil, 2025.

Segundo análise da Farma Brasil⁴, entre 2011 e 2020, empresas estrangeiras registraram aproximadamente dez vezes mais patentes do que as brasileiras. Das 34,4 mil solicitações feitas nesse período, 93% foram de origem internacional. Dos 7% restantes referentes a pedidos de patentes de medicamentos de origem

nacional, a maior parte desses depósitos (81%) é feita por universidades – tanto públicas quanto privadas – e por institutos públicos.

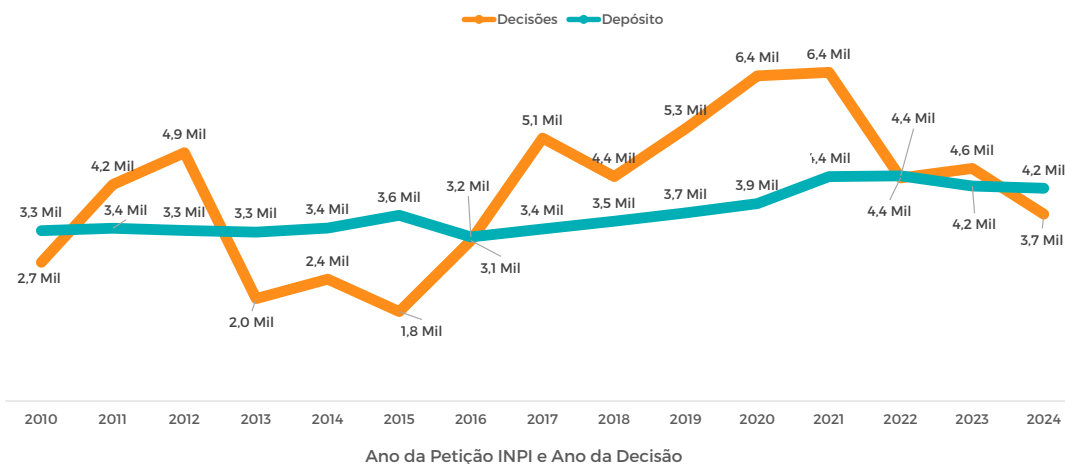
Impacto do backlog no setor farmacêutico

Em se tratando de patentes, a análise demorada no Brasil também prejudica o interesse em investimento e inovação por empresas estrangeiras. O backlog – isto é, o passivo oriundo de atrasos no exame de pedidos de patente depositados no INPI – é problema persistente.

Segundo o relatório de auditoria apresentado pelo Tribunal de Contas da União (TCU) por meio do Acórdão 1.199/2020-Plenário, cujo objeto era a análise do processo de concessão de patentes no INPI, o tempo médio de espera para o primeiro exame técnico “variou, no período de 2010-2018, entre 70,8 e 84 meses, enquanto que esse mesmo indicador observado nos escritórios de patentes de China, Europa, Japão, Coreia do Sul e Estados Unidos foi muito inferior – variaram entre 4,4 e 27,7 meses, no mesmo período”. Na comparação com os maiores órgãos competentes para o processamento e concessão de patentes do mundo, o do Brasil teve o pior desempenho.

Por meio do chamado “Plano de Combate ao Backlog”, o INPI teria reduzido o tempo médio de análise de pedidos de patente, principalmente de 2017 a 2023, como vemos abaixo:

INPI IPC A61K: Depósitos vs. Decisões – PI, MU e CA
2010 até 2024



Fonte: Base RPI Dannemann.
Depósitos: O Número de depósitos na RPI pode apresentar uma variação de até 2,5 pontos percentuais, para mais ou para menos, em relação ao valor publicado oficialmente no site do INPI.
Decisões: Concessões (16.1), Indeferimentos (9.2) e Arquivamentos (11.1.1, 11.2, 11.4, 11.5, 11.6, 8.11)
IPC A61K: Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas.

Ocorre que, e conforme dados levantados pelo Dannemann Siemsen conjuntamente com a Interfarma (gráfico acima), observa-se que o backlog, que vinha sendo reduzido em alta escala pelo INPI até 2021, perde o ritmo desde então, e começa a retornar em 2024 – quando igualam, conforme gráfico acima, números de depósitos e análises/decisões (sejam elas negativas ou de concessão) pelo órgão competente para o processamento e concessão de patentes.

A tabela a seguir, com dados disponibilizados em material da PhRMA e levantados por Osha Bergman Watanabe & Burton LLP⁵, demonstra uma queda contínua no número de patentes biofarmacêuticas concedidas entre 2020 e 2024, mesmo com a redução no tempo médio de exame. Esse cenário evidencia que o estoque de pedidos pendentes está voltando a crescer, sinalizando um possível retorno do backlog com impactos diretos sobre a previsibilidade e a segurança jurídica para a inovação no país.

Patentes biofarmacêuticas concedidas
De 1º de janeiro de 2020 até 19 de novembro de 2024

Ano	Número de patentes concedidas	Prazo médio de exame de patentes (em anos)
2020	2.020	10,45
2021	2.542	10,00
2022	2.374	9,03
2023	1.929	8,23
2024	1.053	7,52
	9.918	9,52

4 ⁵ PhRMA. Updated Analysis Underscores the Need for Brazil to Address Patent Backlogs. <https://phrma.org/blog/the-time-is-now-to-address-brazils-notorious-patent-backlog>

Patent Term Adjustment (PTA)

um ajuste necessário para maior previsibilidade do direito de patente no país

Como demonstrado acima, o INPI leva aproximadamente 9,52 anos para a eventual concessão de patente. Para chegar a 3 anos - que é o tempo médio que o INPI determina como ideal para a análise do processo como um todo, de fato, o INPI precisa de uma estrutura mais robusta, mais examinadores e mais investimentos na autarquia.

Porém, com o cenário do backlog retornando e pelo fato das patentes ainda demorarem quase 10 anos para serem concedidas de forma definitiva (após análise de eventuais recursos administrativos), é necessária a criação de ferramentas para mitigar o impacto de eventual ineficiência da análise administrativa do escritório de patentes e trazer segurança jurídica para os investidores, recompondo assim o direito de proteção garantido ao detentor da patente pela legislação brasileira. O mecanismo internacionalmente mais aceito e utilizado por diversos países para atender essa excepcionalidade é o PTA.

O que é o PTA?

O Patent Term Adjustment (“PTA”) é um mecanismo de ajuste pontual e não automático ao prazo de vigência de patentes, aplicável tão somente nas hipóteses de demora desproporcional e injustificada por parte do órgão competente para o processamento e concessão de patentes (no Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI).

Esse ajuste é particularmente relevante para as empresas farmacêuticas, visto que a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de medicamentos são processos longos e custosos, com um investimento médio superior a US\$ 2,6 bilhões por medicamento. Sem proteção adequada, as inovações farmacêuticas seriam desencorajadas, impactando a disponibilidade de novas terapias que poderiam transformar a vida dos pacientes⁶.

A introdução do mecanismo de PTA no sistema patentário brasileiro - objeto de proposta de emenda ao PL 2210/2022 - está em plena sintonia com o racional da decisão do STF na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5529/DF, que declarou a inconstitucionalidade do § único do art. 40 da Lei 9.279/962 (“LPI”).

Tal mecanismo já é previsto em lei por diversos países como Estados Unidos, China, Coreia do Sul, Chile, México, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua.

Qual a importância do PTA e por que deve ser implementado no Brasil?

Para garantir o protagonismo brasileiro na agenda internacional de saúde e inovação, os atores públicos e privados envolvidos com o fomento da inovação farmacêutica precisam discutir maneiras de estimular a harmonização de regras com boas práticas internacionais. Diversos países adotam mecanismos para garantia de ambientes regulatórios mais favoráveis à inovação, como o PTA. Pode-se citar, como razão para a implementação do mecanismo de PTA no Brasil os seguintes pontos chave:

⁶ IFPMA - International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. (2023). The role of intellectual property in the biopharmaceutical sector. https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_2022_The-role-of-IP-in-the-biopharmaceutical-sector.pdf

- » Incentivo à inovação e à sustentabilidade do sistema de saúde: O PTA fortalece a inovação farmacêutica garantindo um prazo de patente justo e previsível, fomentando um ecossistema dinâmico para tratamentos inovadores que transformam a saúde do paciente e promovem o progresso médico.
- » Segurança jurídica e estabilidade regulatória: O PTA proporciona segurança jurídica ao compensar atrasos administrativos, promovendo estabilidade nos sistemas de patentes e maior previsibilidade para os investidores.
- » Impacto no acesso a medicamentos inovadores: Um sistema de PTA bem projetado equilibra inovação com acesso sustentável, garantindo que as inovações cheguem ao mercado sem atrasar o acesso aos genéricos.
- » Competitividade regional e crescimento econômico: O fortalecimento do PTA posiciona a América Latina como um destino competitivo para investimentos em inovação farmacêutica, impulsionando o crescimento econômico e setores estratégicos.

Alinhamento da implementação do PTA com a decisão na ADI 5529

Ao contrário do que se fala, a implementação do PTA no Brasil não fere a decisão da ADI 5529, a respeito do parágrafo único do artigo 40 da Lei n° 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI).

A regra questionada previa que o prazo de vigência da patente não seria inferior a 10 anos para patentes de invenção, e 7 anos para modelo de utilidade, contados a partir da concessão, exceto quando o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) fosse impedido de proceder ao exame do mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

No julgamento da ADI, o Ministro Relator Dias Toffoli chamou a atenção para o preocupante backlog do INPI e afirmou que o dispositivo cuja constitucionalidade se discutia, tinha como objetivo compensar o acúmulo de pedidos de patentes e o atraso persistente do Instituto nos seus exames, fenômeno que existe há anos e sem solução.

Dessa forma, a decisão proferida no âmbito do julgamento pelo STF teve posicionamento contrário meramente acerca da aplicação automática e discricionária do remédio contra a demora injustificada do INPI (isto é, sem levar em consideração as particularidades de cada patente e com prazo fixo de 10 anos a partir da data de concessão) sob o entendimento de que esta causaria, em alguns casos, um prolongamento indevido do direito de exploração exclusiva da patente por seu titular.

Ainda, considerou que é razoável e legítimo preservar a vigência da patente a partir de análise caso a caso, por período equivalente ao da demora injustificada do Escritório de Patentes, assim como já ocorre no rol de boas práticas em diversos países do mundo por meio do PTA ou mecanismos afins.

Ementa do acórdão

5. (...) os instrumentos adotados no exterior para estender o período de exploração exclusiva de invenções - em suas variadas formas, prazos e regras específicas - contêm mecanismos que impedem que o prazo de validade da patente seja estendido por mais tempo do que o necessário.

Exmo. Min. DIAS TOFFOLI

(...) diversos países permitem a extensão da exploração exclusiva de inventos, mas o fazem de forma não automática, com base em parâmetros claros e por prazos definidos, elementos que trazem maior racionalidade ao sistema, promovendo maior segurança e previsibilidade.

Sendo assim, mesmo que a decisão na ADI 5529 proíba a prorrogação automática do prazo de vigência de patentes, não tem o efeito de proibir toda e qualquer forma de ajuste de prazo de vigência de patentes como meio de compensação nos casos de morosidade excessiva no processo administrativo pelo INPI.

Conforme pontuado pelos Exmos. Min. Luiz Fux e Min. Gilmar Mendes em seus votos na ADI nº 5529/DF, o usuário do sistema de patentes jamais deve ser prejudicado pela inércia, inação e morosidade do poder público.

Tem-se, portanto, que eventual demora do INPI para conceder uma patente pode consumir boa parte do seu prazo de vigência, impedindo os inovadores de usufruírem do seu direito de exploração exclusivo assegurado por lei, em sua eficácia plena, por prazo razoável.

Antes da concessão da patente, o que há é expectativa de direito, porque não reunidos ainda todos os elementos necessários a que o direito pleiteado integre o patrimônio da empresa. (AR. 1.182, rel. min. Francisco Rezek, j. 2/9/1987)

MODELO INDUSTRIAL NÃO PATENTEADO. CONCORRÊNCIA DESLEAL. O CRIADOR DE MODELO INDUSTRIAL, NÃO PROTEGIDO POR PATENTE, NÃO PODE OPOR-SE A SEU USO POR TERCEIRO. A CONCORRÊNCIA DESLEAL SUPÕE O OBJETIVO E A POTENCIALIDADE DE CRIAR-SE CONFUSÃO QUANTO A ORIGEM DO PRODUTO, DESVIANDO-SE CLIENTELA. (STJ. REsp 70015 / SP. Relator Ministro EDUARDO RIBEIRO. T3 - TERCEIRA TURMA. DJ: 03/06/1997. Publicação: DJ 18/08/1997 p. 37859)

CONCLUSÕES:

A inovação, principalmente no setor de medicamentos, é primordial para o desenvolvimento do país. Conjuntamente, as patentes também são mecanismo complementar de proteção das inovações, já que o titular do investimento apenas opta pelo investimento caso tenha uma proteção e segurança jurídica.

Ainda, o arcabouço legal mostra a ilegalidade da inércia ou demora excessiva do INPI no processamento e concessão de patentes:

- » Art. 5º, LXXVIII, da CRFB: garantia fundamental à razoável duração do processo.
- » Art. 37, caput, da CRFB c/c art. 2º, caput, da Lei nº 9.784/1999: Princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade que regem a administração pública.
- » Art. 62.2 do Acordo TRIPS (Decreto nº 1.355/1994): Dever dos membros de assegurar

que os procedimentos para concessão permitam a concessão do direito em um prazo razoável, de modo a evitar redução indevida do prazo de proteção.

- » Art. 224 da Lei da Propriedade Industrial e art. 49 da Lei n° 9.784/1999: Limite de prazo de 60 dias para examinar o pedido de patente ou dar impulso oficial ao processo.

Os diversos segmentos da indústria inovadora seguirão pleiteando que o Brasil construa um ambiente com maior segurança jurídica, que amplie a possibilidade de atração de novos investimentos e permita o acesso do país ao que há de mais inovador no mundo, especificamente no setor de saúde, com a oferta de tratamentos inéditos e modernos que melhorem a qualidade de vida das pessoas.

A principal motivação para continuidade sustentável da inovação farmacêutica é e sempre será o melhor cuidado dos pacientes. O acesso a medicamentos inovadores está diretamente relacionado com a manutenção da qualidade de vida e longevidade de milhões de brasileiros. Na prática, é a proteção de patentes, consubstanciada na exclusividade mercadológica por prazo razoável, que permitirá o incremento de investimentos na geração de novos medicamentos, que por sua vez são a base para a produção posterior de biossimilares e genéricos, garantindo a sustentabilidade de todo o setor e o acesso a tratamentos de qualidade, seguros e, principalmente, no momento certo para cada paciente.