

Patentes farmacêuticas, atraso administrativo e pressão internacional: o debate sobre compensação de prazo no Brasil

Profa. Dra. Letícia Khater Covesi

Pós-Doutora em Bioquímica (UNICAMP) · Advogada · MBA em Gestão (FGV)

CEO da i9pi · Prof. colaboradora do IQ da UNICAMP · Diretora de Integração da ASPI

O debate sobre a proteção de patentes farmacêuticas voltou ao centro das discussões de comércio internacional após a Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) solicitar ao governo dos Estados Unidos que pressione o Brasil a adotar mecanismos de compensação de prazo de patentes. O pedido foi apresentado no âmbito de uma investigação comercial conduzida pelo Office of the United States Trade Representative (USTR), que avalia práticas brasileiras supostamente prejudiciais a empresas norte-americanas.

A principal crítica dirige-se ao histórico atraso na análise de pedidos de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). De acordo com a Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), associação que representa a indústria biofarmacêutica de pesquisa nos Estados Unidos, a morosidade administrativa na tramitação e no exame técnico dos pedidos de patente teria como consequência a redução substancial do período efetivo de exclusividade comercial das invenções, especialmente no setor farmacêutico. Isso ocorre porque parcela significativa do prazo de proteção patentária é consumida durante o processo de exame, o que, segundo esse entendimento, enfraqueceria os incentivos econômicos destinados a recompensar os elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Esse cenário reacendeu no Brasil uma discussão que combina direito de propriedade intelectual, política industrial, saúde pública e comércio internacional.

A lógica econômica da patente

O sistema de patentes busca equilibrar dois interesses centrais: incentivar a inovação e, ao mesmo tempo, garantir que a sociedade tenha acesso a novas tecnologias após um período razoável de exclusividade.

No setor farmacêutico, esse equilíbrio é particularmente sensível. O desenvolvimento de um medicamento envolve ciclos longos de pesquisa, testes clínicos, aprovação regulatória e investimentos que podem alcançar bilhões de dólares. A exclusividade temporária proporcionada pela patente permite às empresas recuperar parte desses investimentos antes da entrada de concorrentes — especialmente medicamentos genéricos, similares e biossimilares que tendem a chegar ao mercado com preços significativamente mais baixos.

No Brasil, a proteção de uma patente de invenção tem duração de 20 anos contados da data do depósito do pedido, conforme estabelece o artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996). Esse prazo está alinhado às regras internacionais previstas no Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), adotado pelos países membros da Organização Mundial do Comércio.

Durante esse período, o titular possui direito exclusivo de exploração da tecnologia patenteada. Além disso, a legislação brasileira prevê um mecanismo de proteção adicional durante a tramitação do pedido. De acordo com o artigo 44 da Lei da Propriedade Industrial, após a publicação do pedido de patente, o depositante passa a ter o direito de reivindicar indenização pela exploração indevida da invenção ocorrida entre a data da publicação e a concessão da patente, caso esta venha a ser efetivamente concedida.

Prof. Dra. Leticia Khater Covesi

CRBio 051654

OAB/SP 530.000

Esse mecanismo funciona como uma tutela provisória do direito do inventor, buscando reduzir os impactos da demora administrativa no exame dos pedidos de patente e preservar o valor econômico da invenção durante o período de análise pelo órgão competente.

O histórico backlog e a resposta institucional

Durante décadas, o Brasil enfrentou um expressivo acúmulo de pedidos de patentes pendentes de exame — o chamado *backlog*. Em determinados momentos, especialmente no setor farmacêutico, o tempo médio de decisão ultrapassava dez anos.

Para compensar a demora administrativa na análise de pedidos de patente, o legislador brasileiro instituiu, no parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), um mecanismo que assegurava prazo mínimo de vigência após a concessão da patente. O dispositivo estabelecia que a proteção não poderia ser inferior a dez anos para patentes de invenção e sete anos para modelos de utilidade, independentemente do tempo transcorrido entre o depósito do pedido e a concessão pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Com o objetivo de preservar o equilíbrio constitucional entre o incentivo à inovação e a proteção do interesse coletivo, especialmente em áreas sensíveis, o parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) foi submetido ao controle de constitucionalidade. A discussão envolveu a compatibilização entre, de um lado, a proteção temporária da propriedade intelectual, prevista no art. 5º, XXIX da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, e, de outro, princípios constitucionais da ordem econômica — como livre concorrência, função social da propriedade e defesa do consumidor (art. 170, I-V) — bem como o direito fundamental à saúde (art. 196).

Nesse contexto, o Supremo Tribunal Federal (STF), ao julgar a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529 (Rel. Min. Dias Toffoli, julgamento em 12/05/2021), declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, por entender que o mecanismo de extensão automática do prazo de vigência das patentes poderia comprometer o caráter temporário da proteção patentária e gerar impactos concorrenciais e sociais relevantes.

Após o julgamento, o parágrafo único foi revogado pela Lei 14.195 de 26/08/2021. A decisão do STF foi modulada, tendo efeitos retroativos para tecnologias da área da saúde (produtos e processos farmacêuticos), ou seja, os prazos de vigência de patentes farmacêuticas foram corrigidos, revogando-se extensões já concedidas para a proteção ao interesse público ao direito à saúde.

No plano jurídico, a controvérsia decorrente da decisão do STF no julgamento ADI 5529 deu origem a um número crescente de demandas judiciais propostas por titulares de patentes potencialmente afetadas. Nessas ações, os titulares passaram a pleitear alguma forma de compensação de prazo de vigência, argumentando que a demora administrativa na análise e concessão de patentes pelo INPI teria reduzido, na prática, o período efetivo de exclusividade.

Para sustentar tais pretensões, foram invocados diversos fundamentos jurídicos, incluindo princípios constitucionais relacionados à proteção da propriedade intelectual (art. 5º, XXIX), à duração razoável do processo (art. 5º, LXXVIII), à eficiência da administração pública (art. 37) e ao dever estatal de promover e incentivar a inovação (art. 218) da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Além disso, os argumentos frequentemente recorreram ao direito comparado, com referência a mecanismos adotados em outras jurisdições para compensar atrasos administrativos, como o Patent Term Adjustment (PTA) e o Patent Term Extension (PTE), utilizados em determinados sistemas de patentes para ajustar ou estender o prazo de proteção em situações específicas.

A pressão internacional e os padrões globais

É nesse contexto que se intensifica a pressão internacional. Segundo a PhRMA, empresas norte-americanas são responsáveis por parcela relevante dos pedidos de patentes farmacêuticas depositados no Brasil, o que explica o interesse estratégico no tema. Alegam que, embora o prazo legal das patentes farmacêuticas seja formalmente estabelecido em 20 anos a partir da data de depósito, o período efetivo de exclusividade de mercado tende a ser substancialmente menor devido ao tempo necessário para o desenvolvimento clínico, à tramitação regulatória e às frequentes contestações judiciais.

Nos últimos anos, diversos acordos comerciais firmados pelos Estados Unidos passaram a exigir mecanismos de *Patent Term Adjustment* (PTA), que permitem ajustar o prazo de vigência da patente para compensar atrasos administrativos do escritório de patentes. Países como Canadá, México e China já adotaram instrumentos semelhantes em seus sistemas jurídicos.

A estratégia da indústria consiste em utilizar instrumentos de política comercial — como investigações conduzidas pelo USTR — para incentivar a adoção de mecanismos equivalentes em outras jurisdições.

O debate legislativo no Brasil

A discussão também voltou ao centro da agenda legislativa brasileira. Propostas como o Projeto de Lei nº 1.471/2023, o Projeto de Lei nº 5.810/2025 — assim como outras iniciativas legislativas semelhantes — passaram a contemplar a possibilidade de extensão do prazo de vigência de patentes farmacêuticas nos casos em que houver demora significativa no processo de exame. As propostas convergem ao reconhecer a morosidade administrativa, e ao buscar maior segurança jurídica e previsibilidade para equilibrar proteção patentária, inovação e interesse público, dialogando com práticas internacionais. Em determinadas versões do debate legislativo, discute-se a possibilidade de uma extensão limitada, que poderia chegar a até cinco anos adicionais de exclusividade.

A proposta ganhou visibilidade por envolver medicamentos de grande impacto econômico, incluindo fármacos amplamente utilizados no tratamento de diabetes e obesidade, como o Ozempic. A lógica destes projetos é compensar o período em que o titular da patente teria permanecido sem proteção efetiva em razão da demora administrativa.

No entanto, a iniciativa também reacende um debate constitucional relevante. Para alguns juristas e especialistas em saúde pública, tais propostas poderiam representar uma tentativa indireta de restabelecer um mecanismo semelhante ao que foi declarado inconstitucional pelo STF na ADI 5529.

Simultaneamente ao debate legislativo, o INPI aponta avanços institucionais relevantes, como reformas administrativas, ampliação do quadro de examinadores e digitalização de processos, que resultaram na redução do backlog (diminuição do gap histórico) do Brasil. Se essa tendência se mantiver, a justificativa para mecanismos amplos de compensação tende a perder força, diante da superação gradual do atraso estrutural. Nesse cenário, a entrada de medicamentos genéricos, similares e biossimilares reforça a necessidade de equilíbrio entre estímulo à inovação e ampliação do acesso.

Argumentos em disputa

O debate jurídico e econômico em torno dessas propostas revela perspectivas distintas sobre o papel da propriedade intelectual no sistema de inovação.

De um lado, argumentos favoráveis enfatizam a necessidade de previsibilidade e segurança jurídica para investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Sob essa perspectiva, atrasos administrativos na análise de pedidos de patente — que fogem ao controle do depositante — não deveriam reduzir, na prática, o período efetivo de exploração econômica da invenção. Assim, um mecanismo de compensação de prazo, desde que limitado e criteriosamente calibrado, poderia funcionar como instrumento de restabelecimento do equilíbrio originalmente previsto no sistema de patentes.

De outro lado, posições críticas destacam possíveis impactos sobre políticas públicas, especialmente na área da saúde. A extensão do prazo de vigência de patentes pode postergar a entrada de medicamentos genéricos, similares ou biossimilares no mercado, o que tende a prolongar períodos de preços mais elevados. Em países com sistemas públicos de saúde amplos, como o Brasil, esse efeito pode repercutir tanto no orçamento público quanto no acesso da população a tratamentos.

Conclusão

O debate sobre compensação de prazo de patentes no Brasil exige uma abordagem equilibrada entre segurança jurídica para inovação e interesse público em acesso a medicamentos. Pressões internacionais, iniciativas legislativas e decisões judiciais fazem parte de um mesmo processo de redefinição do sistema de propriedade intelectual no país. A questão central não é apenas se deve haver compensação por atrasos administrativos, mas como estruturar eventuais mecanismos de forma compatível com os parâmetros constitucionais e com os objetivos de política pública.

A discussão sobre a duração efetiva das patentes e seus mecanismos de ajuste deve ser conduzida de forma técnica, transparente e equilibrada, pois não se limita à fixação de prazos, mas envolve a construção de um sistema capaz de assegurar previsibilidade, eficiência administrativa e segurança jurídica a todos os agentes. Nesse contexto, a Lei nº 9.279/1996 já contempla um instrumento relevante de proteção durante a fase de exame: nos termos do art. 44, a partir da publicação do pedido de patente, o depositante adquire o direito de pleitear indenização pela exploração indevida da invenção ocorrida entre a publicação e a concessão, desde que a patente seja efetivamente concedida. Trata-se de uma tutela de caráter retroativo e condicionada, que, embora não substitua a exclusividade plena conferida pela patente concedida, atua como mecanismo de mitigação dos efeitos da morosidade administrativa, preservando, de forma proporcional, os interesses do titular ao longo da tramitação do pedido.

Dessa forma, antes de qualquer alteração legislativa, é fundamental promover um amplo debate público, com audiências qualificadas e participação multissetorial, que permita construir um projeto de lei tecnicamente consistente e equilibrado, apto a conciliar, de maneira efetiva, o estímulo à inovação com a garantia de acesso célere da população a medicamentos.

Paralelamente, a intensificação da concorrência no mercado reforça a necessidade de um planejamento estratégico mais realista e robusto do ciclo de vida dos produtos. Nesse cenário, a compreensão da duração efetiva da proteção patentária torna-se elemento central para a definição de estratégias de inovação, para a gestão eficiente da propriedade intelectual e para a sustentabilidade econômica do setor farmacêutico.

Prof. Dra. Leticia Khater Covesi
CRBio 051654
OAB/SP 530.000