

Posicionamento das Entidades Signatárias Contra Alterações na Lei de Patentes Previstas na Emenda nº 4 ao PL 2.210/2022 e no PL 5.810/2025

05 de fevereiro de 2026

As entidades signatárias desta nota, representando diversos setores produtivos, **manifestam** sua **posição** contrária em relação às propostas de alteração da Lei de Propriedade Intelectual (Lei nº 9.279/1996) previstas na **Emenda nº 4 ao PL nº 2.210/2022 e no PL nº 5.810/2025**.

Tais **alterações** podem **gerar impactos negativos** para o país, comprometendo **políticas essenciais de acesso a medicamentos genéricos e biossimilares**, que **historicamente** contribuíram para a **sustentabilidade do orçamento público** e para **ampliar o acesso da população a tratamentos de saúde**.

Permitir extensão de patentes, como proposto, **não significa** fomento à inovação, mas sim **adiar o acesso** a medicamentos, **mantendo custos elevados** para o **sistema de saúde** e para a **população**.

Inconstitucionalidade das proposições

- Cabe destacar que as propostas **violam** a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) na **ADI 5529/DF**, de 2021, que declarou a **inconstitucionalidade** do parágrafo único do artigo 40 da **Lei nº 9.279/1996**.

Aumento do custo e impacto orçamentário comprovado

- Estudo da **UFRJ (2021)** estimou que a **extensão de vigência de patentes de medicamentos** poderia **impor custo adicional de até R\$ 3,9 bilhões** ao **Ministério da Saúde**, com base na **análise de compras públicas de apenas nove medicamentos de alto custo**.¹
 - Para fins de contexto, no **mesmo recorte de nove medicamentos analisado** nesse estudo, o **gasto do Ministério da Saúde entre 2014 e 2018** foi de **aproximadamente R\$ 10 bilhões**, o que **evidencia a magnitude orçamentária envolvida quando exclusividades são prolongadas**.
- Já em estudo da **UFRJ de 2023**, com base em **levantamento de alguns medicamentos** selecionados, **extensões judiciais de patentes farmacêuticas para esse conjunto** poderiam **acarretar impacto potencial de até R\$ 1,1 bilhão** nas **compras públicas centralizadas** e **até R\$ 7,6 bilhões** no **mercado privado**.²
- Os gastos com medicamentos são bastante significativos no orçamento público e nos gastos familiares. Estudos demonstram que o gasto total do Ministério da Saúde com a política de assistência farmacêutica mais do que dobrou em uma década.³

¹ Paranhos, J., Mercadante, E. e Hasenclever, L. (2020) O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. Cadernos de Saúde Pública, 36(11), e00169719. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/37vfpd7rVJzFDhzbStQ9YM/?lang=pt>. Acesso em: 5 de fevereiro de 2026.

² Paranhos, J. et al. (2023) Extensão de prazo de vigência de patentes farmacêuticas: efeitos econômicos da extensão judicial nos gastos com medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, 40(11), e00231423. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2024.v40n11/e00231423/pt/>. Acesso em: 5 de fevereiro de 2026.

³ Vieira F. Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2018. (Texto para Discussão, 2356). Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/server/api/core/bitstreams/12a83f7e-ad22-40e3-a039-49343562623c/content>

Comparação Internacional

- Para fins de comparação, dados do United States Patent and Trademark Office (USPTO) mostram que, mesmo com mais recursos e examinadores, patentes em produtos farmacêuticos e biotecnologia têm tempos de análise superiores até à meta adotada na Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual do Brasil, chegando a aproximadamente 2 anos e 8 meses em 2025.⁴
- De acordo com um estudo de 2023 da Yale Law & Policy Review sobre a legislação americana conhecida como *Hatch-Waxman Act* (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*), a prorrogação de prazo de patente e mecanismos correlatos passaram a ser usados para prolongar exclusividade e retardar a concorrência. Em vez de gerar mais inovação, o arranjo passou a ser utilizado para manter genéricos fora do mercado por mais tempo, distorcendo a lógica original do sistema e ampliando custos para compradores públicos e privados, especialmente no caso de medicamentos.⁵
- Conforme a Lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial), o titular já conta com proteção durante o tempo de análise. Em contraste, nos Estados Unidos, a proteção pré-concessão prevista em 35 U.S.C. § 154⁶ é mais restrita, o que reforça que, no Brasil, a proteção desde o depósito já é mais ampla e não justifica criar prorrogação automática de prazo.

O combate ao backlog realizado pelo INPI

- O trabalho do INPI para reduzir o backlog e o tempo médio de análise de patentes é amplamente reconhecido no país e no exterior⁷. O estoque de pedidos pendentes caiu de 15.134 (2022) para 1.052 (março de 2025), e o Plano Estratégico 2023–2026 estabelece como meta reduzir o exame técnico para 2 anos.
- Os números do ano de 2025 apontam para um aumento no número de pedidos de patentes e de registros de marcas, assim como no número de concessões de novas patentes de invenções.
- No caso das patentes de invenção, os depósitos de novos pedidos cresceram 6,7% em relação ao ano anterior, atingindo o melhor resultado histórico desde 2016. As concessões de patentes também aumentaram 5,5% em relação a 2024, refutando o cenário alarmista de menor inovação usado para justificar a adoção do mecanismo de PTA.

Considerações Finais

Diante desse contexto, a aprovação do PL 5810/2025 ou da Emenda nº 4 ao PL 2210/2022 representa risco concreto de reintrodução de mecanismos de extensão indevida da vigência patentária, criando incentivos a estratégias dilatórias que postergam a entrada de concorrentes e prolongam artificialmente períodos de exclusividade. Tais medidas tendem a atrasar o acesso da população a tecnologias essenciais, gerar impacto orçamentário significativo.

Desse modo, as entidades signatárias solicitam respeitosamente aos nobres deputados(as) e senadores(as) que considerem os impactos apontados e rejeitem tais proposições, preservando a previsibilidade legal, a competitividade dos setores produtivos e o acesso da população a produtos e tecnologias essenciais.

⁴ United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2025) *Patents Pendency Data* (June 2025). Disponível em: <https://www.uspto.gov/dashboard/patents/pendency.html>. (Acessado em: 5 de fevereiro de 2026).

⁵ Feldman, R. (2023) 'Patent Term Extensions and the Last Man Standing', Yale Law & Policy Review, 42(1). Disponível: https://yalelawandpolicy.org/sites/default/files/YLPR/feldman_patent_term_extensions_ylpr_2023.pdf (Acesso: 5 de fevereiro de 2026).

⁶ United States (n.d.) 35 U.S.C. § 154: Contents and term of patent; provisional rights. Disponível em: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/154>. Acessado em: 5 de fevereiro de 2026.

⁷ European Commission (2025) INPI Brazil Huge Effort in Reducing the Patent and Trademark Backlog. Disponível em: https://intellectual-property-helpdesk.ec.europa.eu/news-events/news/inpi-brazil-huge-effort-reducing-patent-and-trade-mark-backlog-2025-07-28_en. Acessado em: 5 de fevereiro de 2026.