

# 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.<sup>1</sup>
  - 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.<sup>2</sup>
- 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.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.scielosp.org/article/csp/2024.v40n11/e00231423/pt/>. Acesso em: 5 de fevereiro de 2026.

<sup>3</sup> 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://repositorioipea.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.<sup>4</sup>
- 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.<sup>5</sup>
- 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. § 154<sup>6</sup> 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 exterior<sup>7</sup>. 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

Dante 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.

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

<sup>5</sup> 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](https://yalelawandpolicy.org/sites/default/files/YLPR/feldman_patent_term_extensions_ylpr_2023.pdf) (Acesso: 5 de fevereiro de 2026).

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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](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.