

POR QUE O BRASIL NÃO DEVE ADOPTAR O PATENT TERM ADJUSTMENT (PTA)

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS E ANA CLAUDIA OLIVEIRA

Nos últimos anos, a discussão sobre a eventual introdução de ações de ajuste de patente (*Patent Term Adjustment* – PTA) no ordenamento jurídico brasileiro vem ganhando espaço, especialmente após a decisão do STF na ADI 5529 e a recente controvérsia em torno da patente da liraglutida. A proposta, à primeira vista, parece uma solução equilibrada: compensar titulares de patentes pelos atrasos excessivos do INPI. Mas essa leitura ignora a realidade brasileira e, sobretudo, os riscos profundos para a concorrência, o desenvolvimento tecnológico e o acesso a medicamentos.

1. O DIREITO DE PATENTE SEMPRE FOI PROTEGIDO NO BRASIL

Desde a edição da Lei de Propriedade Industrial (LPI), o Judiciário brasileiro consolidou entendimento firme no sentido de que o direito de propriedade nasce com o depósito do pedido de patente, e não apenas com sua concessão formal. A jurisprudência consolidou que o prazo de vigência das patentes farmacêuticas é de 20 anos contados da data do depósito, entendimento firmado pelo Superior Tribunal de Justiça em casos como o REsp 1.721.711 (*nota 1*) e no Tema Repetitivo 1.065 (*nota 2*), reafirmado em decisões posteriores (*nota 3*), e reforçado pelo Supremo Tribunal Federal ao julgar a ADI 5529 (*nota 4*), que declarou inconstitucional o parágrafo único do art. 40 da LPI. Essa interpretação tem enorme relevância prática: significa que o titular não fica em posição de vulnerabilidade durante o período em que aguarda a decisão do INPI. Pelo contrário, desde o depósito ele já goza de proteção jurídica suficiente para inibir a exploração indevida por terceiros e,

se necessário, pleitear reparação por violações.

Mesmo em períodos de maior morosidade administrativa – quando a análise de um pedido de patente podia ultrapassar uma década –, nunca houve risco efetivo de desproteção. A expectativa de direito assegurada ao depositante sempre foi reconhecida nos tribunais, permitindo a exploração econômica da invenção e a celebração de contratos de licenciamento. Em outras palavras, o sistema brasileiro, ainda que marcado por atrasos, nunca deixou desamparado o titular do pedido.

Esse histórico revela que a narrativa de um suposto “prejuízo irreparável” causado pela demora do INPI carece de fundamento. A proteção jurídica conferida desde o depósito impediu que se criasse qualquer lacuna que justificasse a extensão do prazo da patente além dos 20 anos. Assim, a adoção de mecanismos como o *Patent Term Adjustment* (PTA) não apenas ignora a realidade normativa e jurisprudencial brasileira, como cria um privilégio indevido, ampliando monopólios sem base legal ou fática para tanto.

2. NÃO HÁ JUSTIFICATIVA PARA PRORROGAÇÃO ALÉM DOS 20 ANOS

A Constituição e a Lei de Propriedade Industrial (LPI) estabeleceram um prazo claro e previsível: 20 anos a partir do depósito. Esse prazo não é fruto de arbitrariedade, mas resultado de um compromisso internacional assumido pelo Brasil no âmbito do Acordo TRIPS da OMC, refletindo um consenso global: garantir tempo suficiente para estimular a inovação, sem comprometer a livre concorrência e o acesso a tecnologias. Trata-se de um equilíbrio cuidadosamente desenhado, que confere segu-

rança jurídica aos inovadores e, ao mesmo tempo, assegura à sociedade que a exclusividade será temporária e limitada.

Romper com essa lógica por meio da introdução do *Patent Term Adjustment* (PTA) seria criar um privilégio sem base constitucional. O prazo de 20 anos é expressão do princípio da temporariedade da proteção patentária, que evita a cristalização de monopólios indefinidos. Ao permitir prorrogações adicionais sob o argumento de atrasos administrativos, estaríamos desvirtuando o núcleo do sistema: transformar uma falha estatal em benefício privado, em detrimento do interesse público. Na jurisprudência brasileira, o relator do IRDR (Incidente de Resolução de Demanda Repetitiva), desembargador federal Ivan Athié, ressaltou a necessidade de fixação de uma tese jurídica sobre o problema e destacou que a interpretação da norma deve “resguardar prioritariamente o interesse público, em detrimento do particular”: “Não se trata de adotar o art. 40, parágrafo único como uma espécie de sanção ao INPI ou compensação ao titular da patente em razão da demora ou descumprimento da Lei específica para o caso, por parte da autarquia. Até porque, dada a sistemática legal, tal aplicação apenas puniria, ao cabo de tudo, a coletividade no que respeita, agora, ao resguardo da função social que deve também revestir o sistema patentário, haja vista que o ato administrativo de concessão de patente não assume o aspecto somente de ato administrativo unilateral concreto. Precisamente por essa razão, e com fulcro no art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, é que o INPI busca anular o ato, judicialmente, no exercício de sua atribuição de “executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em

vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica”. (nota 5)

Na prática, a adoção do PTA significaria ampliar artificialmente a exclusividade sem qualquer fundamento real. Os efeitos econômicos seriam imediatos: bloqueio à entrada de concorrentes nacionais, atraso no acesso a versões genéricas e biossimilares e manutenção de preços elevados em setores estratégicos, como o de medicamentos. O custo dessa escolha recairia pesadamente sobre a sociedade – pacientes obrigados a pagar mais caro por tratamentos essenciais, empresas nacionais impedidas de competir em igualdade de condições e o próprio Sistema Único de Saúde (SUS), que teria sua sustentabilidade ainda mais pressionada diante da incorporação de medicamentos de alto custo.

O resultado seria perverso: monopólios prolongados, inovação su-

focada no plano local e maior desigualdade no acesso a bens de saúde. Em suma, ao quebrar o equilíbrio fixado pela Constituição e pela LPI, o PTA importaria ao Brasil um retrocesso incompatível com os princípios de justiça social e de promoção do desenvolvimento econômico e tecnológico.

3. O RISCO DE TRANSFORMAR ATRASO BUROCRÁTICO EM PRIVILÉGIO PRIVADO

O argumento de que o Brasil precisa “compensar” empresas por atrasos do INPI esconde uma falha lógica elementar: a ineficiência estatal não pode ser transferida para o público. A morosidade administrativa deve ser enfrentada com políticas de fortalecimento institucional, contratação de examinadores, digitalização de processos e modernização da gestão. Transformar o atraso do INPI em justificativa para ampliar monopólios

é inverter completamente a lógica do sistema: o ônus da ineficiência passa a ser pago não por quem deveria corrigi-la – o Estado –, mas por consumidores, empresas concorrentes e pelo próprio SUS.

A alegação de que a mora do INPI gera prejuízos ao titular e aos investimentos realizados também é uma falácia. Estudos e relatórios mostram que o financiamento público (notadamente o National Institutes of Health – NIH) apoiou a pesquisa básica e de alvo biológico subjacente à esmagadora maioria dos medicamentos aprovados na última década. Cleary et al. (PNAS 2018) identificaram que o NIH contribuiu para pesquisas associadas a todos os novos fármacos (NMEs) aprovados entre 2010-2016, com mais de 200 mil anos-fiscais de apoio e >US\$100 bilhões (2000-2016) (nota 6). A maior parte desse financiamento estava dirigida aos alvos biológicos.

Selo Mecânico à Seco

Soluções completas e eficientes: Unimos tecnologia e serviços para otimizar processos operacionais. Nossa expertise garante a melhor resposta para desafios complexos.

Vantagens

- Projeto limpo, padrão Farmacêutico;
- Elimina riscos de contaminação de processo;
- Elimina necessidade de fluido barreira;
- Menor custo operacional;
- Conformidade com FDA, cGMP, USP e CE;
- Maior Vida útil
- Previsibilidade de manutenção;
- Selo tipo cartucho, fácil instalação.

+55 (12) 2123-3110

+55 (12) 2123-3125

dry9000[®]
seal



USP
Class VI

gmmpfaudler.com

✉ sales-br@pfaudler.com

GMM
Pfaudler

Estudos posteriores que expandem a janela temporal (2010–2019) identificaram NIH ligado a >99% dos fármacos analisados e somas da ordem de dezenas de bilhões (por exemplo, uma revisão mais ampla identificou ~US\$187 bilhões vinculados ao NIH para 354 de 356 drogas aprovadas em 2010–2019) (*nota 7*). Isso reforça que o papel do setor público é generalizado e não esporádico. Relatório do GAO (2023) descreve que o NIH (orçamento de ~US\$43 bilhões em FY2021) financia investigação básica, ensaios clínicos e formação de pessoal – e conclui que os dados sobre as contribuições federais para o desenvolvimento de fármacos exigem melhor mensuração. O GAO documenta a presença de patentes e publicações que citam apoio do NIH (*nota 8*). Estudo abrangente de mensuração (Analysis Group / Nature review 2024) calculou o investimento global em R&D biofarmacêutico em ~US\$276 bilhões (2021) e destaca que os grandes montantes declarados por empresas públicas cobrem uma grande parcela do total (*nota 9*). Diante das evidências de que praticamente todos os medicamentos inovadores aprovados nas últimas décadas tiveram sua pesquisa básica financiada majoritariamente por recursos públicos, a alegação de prejuízo ao titular da tecnologia farmacêutica em razão da demora do exame de patentes revela-se um argumento infundado, pois o investimento inicial determinante para a inovação não partiu, em grande medida, das próprias empresas privadas.

Foi exatamente essa a essência da decisão do STF na ADI 5529, que vedou prorrogações automáticas de prazo. Ao declarar inconstitucional a regra que estendia a vigência das patentes em razão da demora na análise, a Corte afirmou de forma clara que a coletividade não pode arcar com o custo da ineficiência administrativa. A exclusividade deve ser temporária e previsível, sob pena de distorcer a livre concorrência e restringir o acesso a tecnologias essenciais.

Reviver esse mecanismo, ainda que sob outro nome – como o PTA –, equivaleria a premiar o atraso.

Mais grave: seria institucionalizar a morosidade, criando incentivos perversos para que a máquina pública não se modernize, já que a ineficiência deixaria de ser um problema para os titulares de patentes e passaria a ser uma fonte de benefício econômico. O resultado seria um duplo prejuízo: de um lado, a perpetuação de gargalos administrativos; de outro, a imposição de custos indevidos à sociedade, com monopólios prolongados que restringem o acesso a medicamentos e sufocam a concorrência.

Além disso, o recurso ao *Patent Term Adjustment* no direito comparado não pode ser transposto de forma acritica ao Brasil. Nos Estados Unidos, onde o mecanismo foi criado, o sistema de patentes funciona de maneira distinta: o direito exclusivo só nasce com a concessão, e não com o depósito. Nesse contexto, a demora administrativa pode efetivamente reduzir o período de exploração garantido ao inventor, justificando em certa medida a compensação. No Brasil, porém, a realidade é oposta: desde o depósito, o titular já conta com proteção jurídica robusta, podendo inclusive pleitear indenização retroativa caso haja exploração indevida por terceiros. Assim, importar o PTA para o nosso ordenamento significaria duplicar privilégios e criar um desequilíbrio sem paralelo em outros países.

E há um fator adicional que torna essa proposta ainda mais descabida: se a introdução do PTA no ordenamento jurídico brasileiro já não fazia sentido quando a morosidade do INPI era um fato incontornável, faz menos ainda agora, após a modernização do órgão. Hoje, o INPI analisa pedidos em prazos médios compatíveis com a realidade internacional, em torno de três a quatro anos, dado que pode ser validado através da central de monitoramento do site do INPI, atualizada semanalmente (*nota 10*). Ou seja, o problema estrutural que servia de justificativa perdeu relevância. Criar um mecanismo de ajuste de prazo neste contexto seria uma solução anacrônica para um problema que, em grande medida, já foi superado.

Em síntese, o que em outros sistemas pode se apresentar como mecanismo de equilíbrio, no Brasil se transformaria em distorção. O PTA aqui não seria correção de injustiça, mas sim a criação de um privilégio desnecessário – um verdadeiro prêmio à ineficiência estatal, pago pela sociedade com menor concorrência, maior custo de medicamentos e comprometimento do desenvolvimento tecnológico nacional.

4. IMPACTOS ECONÔMICOS E SOCIAIS

Cada mês adicional de monopólio em medicamentos de grande impacto, como os agonistas de GLP-1 para obesidade e diabetes, significa bilhões em custos extras para pacientes e para o sistema de saúde. Ao mesmo tempo, impede a entrada de concorrentes nacionais, sufocando a indústria local e comprometendo a capacidade do país de se desenvolver tecnologicamente. PTA, no Brasil, seria sinônimo de concentração de mercado, aumento de preços e redução da equidade em saúde.

Além disso, a manutenção de prazos excessivos de exclusividade desestimula investimentos estratégicos em pesquisa e desenvolvimento no país, pois empresas nacionais enfrentam barreiras quase intransponíveis para competir com os detentores do monopólio. Isso gera um ciclo de dependência tecnológica e limita a autonomia do Brasil na produção de medicamentos essenciais. Ao adotar o PTA, corre-se o risco de consolidar um cenário em que o acesso à inovação não é determinado pelo mérito científico ou pela necessidade da população, mas pelo poder de mercado de grandes multinacionais. Em última análise, trata-se de uma política que favorece poucos e penaliza milhões, reforçando desigualdades históricas no acesso à saúde.

CONCLUSÃO

O Brasil não precisa de ações de ajuste de patente. Precisa, sim, de um INPI fortalecido, capaz de analisar

pedidos em tempo razoável, com transparência e segurança jurídica. Precisa de regras claras e estáveis, que garantam inovação sem comprometer o acesso da população a tratamentos essenciais. Qualquer tentativa de introduzir o PTA representaria um retrocesso: ampliaria monopólios sem necessidade, transferindo o ônus da morosidade administrativa para pacientes, sistemas públicos e indústria nacional; puniria a sociedade por falhas do Estado e comprometeria o futuro da inovação no país.

Mais do que uma política equivocada, o PTA seria um mecanismo de concentração de poder econômico nas mãos de poucos, elevando preços, restringindo concorrência e reforçando desigualdades históricas em saúde. Ao invés de fortalecer a indústria nacional, tornaria o Brasil dependente de tecnologias externas, desacelerando o desenvolvimento científico e tecnológico. O caminho real para equilibrar inovação, acesso e sustentabilidade passa por investimentos estratégicos no INPI, políticas públicas consistentes de fomento à indústria local e proteção do interesse público, sem renunciar à justiça social. ■

NOTAS

1) STJ, REsp 1.721.711 (Rel. Min. Nancy Andrighi), DJe 20/04/2018.

2) STJ, Tema Repetitivo 1.065, decisão publicada em 23/05/2022.

3) STJ, decisões correlatas sobre patentes mailbox, DJe 11/05/2022.

4) STF, ADI 5529/DF, julgamento em 07/05/2021.

5) Processo 0014410-75.2017.4.02.0000 IRDR

6) Cleary EG, Beierlein JM, Khanuja NS, McNamee LM, Ledley FD. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016. Proc Natl Acad Sci. 2018.

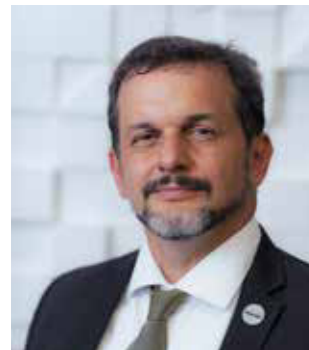
7) Cleary/Ledley et al., Evidence From New Drug Approvals 2010–2019 (working paper / relatório), 2020.

8) U.S. Government Accountability Office (GAO). NIH Biomedical Research: Better Data Will Improve Understanding of Federal Contributions to Drug Development. GAO-23-105656, 4 Apr 2023.

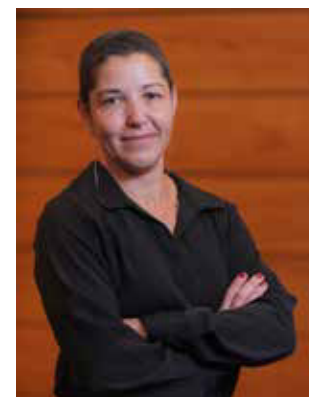
9) Chandra A., et al. (Analysis Group). Comprehensive measurement of biopharmaceutical R&D investment (Nature/Analysis Group report), 2024.

10) <https://www.gov.br/inpi/pt-br/governanca/planejamento-estrategico/central-de-monitoramento>

AUTORES



Andrey Freitas é presidente-executivo da Abifina



Ana Claudia Oliveira é especialista em propriedade intelectual e biodiversidade da Abifina.



CARBONATO, CARGA MINERAL, GCC, CALCITA, DOLOMITA...

Muitos são os nomes, mas carbonato com qualidade garantida só a Carbomix tem.



CARBOMIX®

28 3539-1058
99933-5372

vendas@carbomix.ind.br

carbomix.ind.br