



Maio, 2026

Posicionamento das Entidades Signatárias Contra Alterações na Lei de Patentes Previstas no PL 5.810/2025

As entidades signatárias desta manifestação, representando o **setor acadêmico**, os **Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs)** e **gestores de inovação**, bem como os **setores das indústrias farmacêuticas** instaladas no país, dos **produtores rurais brasileiros** e de **defensivos agrícolas pós-patente**, manifestam preocupação e posição contrária às alterações da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) previstas no **PL 5.810/2025**, diante dos potenciais impactos sobre a segurança jurídica, o ambiente de inovação, o desenvolvimento científico e tecnológico, a competitividade dos setores produtivos estratégicos e a capacidade do Brasil de atrair investimentos e promover acesso à inovação.

As alterações constantes do projeto podem gerar impactos **negativos** para o país, **comprometendo políticas essenciais** que historicamente contribuíram para a **sustentabilidade do orçamento público**, para a **segurança** e competitividade da **produção agropecuária nacional** e para ampliar o acesso da população a tratamentos de **saúde e inovações**.

Inconstitucionalidade das proposições

- Cabe destacar que a proposta **viola** 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 2024**, 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

¹Paranhos, J., Mercadante, E. e Hasenclever, L. *O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde*. Cadernos de Saúde Pública, 36(11), 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/37vfpd7rVJzFDhznStQ9YM/?lang=pt>. Acesso em: 5 de fevereiro de 2026.

²Paranhos, Julia et al. *Extensão de prazo de vigência de patentes farmacêuticas por ações judiciais: efeitos sobre compras públicas centralizadas e mercado privado*. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 40, n. 11, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT231423>. Acesso em: 18 maio 2026.



- 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

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 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.

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>

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.



- 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 5.810/2025 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 **ampliam indevidamente períodos de exclusividade**.

A **ampliação artificial de vigências patentárias compromete também o ecossistema nacional de ciência, tecnologia e inovação**. Universidades, Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) e Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs), que **desenvolvem tecnologias estratégicas** em saúde, **dependem de um ambiente regulatório equilibrado** para viabilizar a transferência de tecnologia e ampliar o acesso público aos resultados de pesquisas financiadas com recursos públicos.

Mecanismos que **prolonguem artificialmente exclusividades** reduzem o espaço para inovação incremental por atores nacionais, contrariando os objetivos da Nova Indústria Brasil e enfraquecendo a capacidade do país de desenvolver soluções tecnológicas próprias. **A pesquisa e a inovação sustentável exigem marcos regulatórios que conciliem incentivos ao investimento privado com acesso público ao conhecimento**. O PL 5.810/2025, na forma proposta, rompe esse equilíbrio em **detrimento da sociedade e da ciência brasileira**.

Desse modo, as entidades signatárias solicitam respeitosamente aos nobres deputados(as) e senadores(as) a rejeição dos dispositivos de extensão de patentes do PL 5.810/2025, considerando os impactos apontados ao longo desta manifestação, de forma a preservar a segurança jurídica, a previsibilidade regulatória e o acesso da população a produtos e tecnologias essenciais.