

Poder360, 06 de abril de 2021

## **Manifesto em defesa do medicamento acessível**

*STF julga dispositivo da Lei de Patentes*

*Parágrafo permite extensão além do prazo*

*Especialistas alegam inconstitucionalidade*

Por: Redação

# MANIFESTO EM DEFESA DO MEDICAMENTO ACESSÍVEL

Pela inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes

No próximo dia 7 de abril, os ministros do Supremo Tribunal Federal (STF) devem julgar se consideram inconstitucional o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), alvo da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.529. A legislação, prevista no artigo 40, estende por três anos e meio, em média, as patentes farmacêuticas.

Estudos do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GE/IE/UFRJ) já demonstraram o alcance da extensão de patentes farmacêuticas e de seu custo para os brasileiros e para o Sistema Único de Saúde (SUS): os gastos com compras estratégicas de apenas nove medicamentos poderiam ser barateados em até 57%, equivalente a 1,1% do orçamento anual do SUS.

A crise sanitária causada pela pandemia do vírus Sars-Cov-2, aprofundada pela crise econômica que o país enfrenta, gera ainda mais pressão sobre as políticas públicas de saúde, em especial quanto ao financiamento do SUS. Dessa maneira, não há motivos para a manutenção de tal dispositivo.

A mudança na lei de patentes pode trazer uma receita adicional de R\$ 3 bilhões para o sistema de saúde pública, que podem ser usados beneficiando seja para tratar da Covid-19 ou de qualquer outra doença.

A mudança na legislação também vai facilitar o acesso da população aos medicamentos. É por isso que os profissionais abaixo (ex-ministros da saúde, juristas, economistas, professores e pesquisadores) pedem que os ministros do STF considerem inconstitucional o Parágrafo Único do artigo 40 da LPI.

No processo de harmonização ao Acordo sobre os Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês), a LPI estabeleceu no caput do art. 40 os prazos regulares de vigência de 20 anos para patentes de invenção e 15 anos para modelos de utilidade, a partir do depósito do pedido. Para além das obrigações do Acordo TRIPS, foram inseridos no Parágrafo Único do art. 40 prazos mínimos de vigência de 10 anos e 7 anos a partir da data de sua concessão, respectivamente.

O objetivo dessa extensão, equivocadamente, seria mitigar os eventuais efeitos negativos de atrasos no exame de patentes. Entretanto, esse dispositivo não é necessário, visto que já existe garantia de reparação retroativa ao titular – dada a expectativa de direito garantida pelo art. 44 da LPI –, e ainda causa danos difusos à sociedade e à competição, em especial no que tange às patentes farmacêuticas e aos desafios de saúde pública.

A extensão da vigência de patentes desequilibra a balança de estímulos almejados pela política de propriedade industrial, pois atrasa a entrada de concorrentes no mercado e impede que o custo da saúde pública diminua. Iniciativas legislativas importantes foram estabelecidas na busca da revogação deste dispositivo, como o projeto de lei do senador José Serra, de 2018, o que releva a importância do julgamento do STF, para sanar, em definitivo, a questão.

Por meio da ADI nº 5.529, o STF tem a oportunidade de antecipar essa solução. Solução que pode reduzir custos do SUS, gerar uma receita adicional num momento de pandemia e tornar os medicamentos mais acessíveis. Diante disso, reforçamos nosso apoio à declaração de inconstitucionalidade do Parágrafo Único do artigo 40 da LPI.

**Dr. José Serra**, Economista e ex-Ministro da Saúde; **Dr. José Gomes Temporão**, Médico e ex-Ministro da Saúde; **Dr. Artur Chioro**, Médico e ex-Ministro da Saúde; **Dr. José Saraiva Felipe**, Médico e ex-Ministro da Saúde; **Senador Humberto Costa**, Médico e ex-Ministro da Saúde; **Deputado Federal Alexandre Padilha**, Médico e ex-Ministro da Saúde; **Dr. Agenor Alvares**, Farmacêutico e ex-Ministro da Saúde; **Dr. Barjas Negri**, Economista e ex-Ministro da Saúde; **Gonçalo Vecina**, Ex-presidente da Anvisa; **Cláudio Maierovich**, Ex-presidente da Anvisa; **Dr. Denizar Vianna**, Médico e ex-Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; **Lia Hasenclever**, Associação Brasileira de Economia Industrial e Inovação; **Julia Paranhos**, Grupo de Economia da Inovação/Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro; **Eduardo Mercadante**, Departamento de Desenvolvimento Internacional, London School of Economics and Political Sciences; **Gesner Oliveira**, Direito e economia da concorrência, Fundação Getúlio Vargas; **Ana Célia Castro**, Colégio Brasileiro de Altos Estudos, Universidade Federal do Rio de Janeiro; **Adriana Mendoza-Ruiz**, Escola Nacional de Saúde Pública; **Sergio Arouca**, Fundação Oswaldo Cruz; **Carlos Medicis Morel**, Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz; **Henrique Zeferino de Menezes**, Relações Internacionais, Universidade Federal da Paraíba; **Jorge Bermudez**, Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - Fundação Oswaldo Cruz; **Luiz Martins de Melo**, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro; **Marcela Cristina Fogaça Vieira**, Global Health Centre, Graduate Institute of International and Development Studies, Geneva; **Maria Auxiliadora Oliveira**, Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - Fundação Oswaldo Cruz; **Marta R. Castilho**, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro; **Clémerson Merlin Clève**, Direito Universidade Federal do Paraná; **Karin Grau-Kuntz**, Coordenação Acadêmica, IBPI; **Pedro Marcos Nunes Barbosa**, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; **Gustavo Svensson**, Direito, IBPI; **Ricardo Torres**, Departamento Acadêmico de Gestão e Economia, Universidade Tecnológica Federal do Paraná; **Vitor Ido**, Health Intellectual Property and Biodiversity, South Centre; **Allan Rocha de Souza**, Pesquisador no Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Universidade Federal do Rio de Janeiro; **Gabriel Schulman**, Direito, Universidade Positivo; **Gisele Cittadino**, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; **Milton Lucídio Leão Barcellos**, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; **Raul Murad Ribeiro de Castro**, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; **Leila da Luz Lima Cabral**, Ex-Pesquisadora INPI – Expert em Propriedade Industrial WIPO/OMPI – Competitive Intelligence, LLL Cabral & D.V. Pinto; **André Fernandes Estevez**, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; **Marcos Wachowicz**, Direito, Universidade Federal do Paraná; **Luca Schirru**, Direito, Unipositivo.

Clique [aqui](#) para ter acesso à versão em PDF do Manifesto em Defesa do Medicamento Acessível.

## MANIFESTO EM DEFESA DO MEDICAMENTO ACESSÍVEL

Pela inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes

No próximo dia 7 de abril, os ministros do Supremo Tribunal Federal (STF) devem julgar se consideram inconstitucional o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), alvo da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.529. A legislação, prevista no artigo 40, estende por três anos e meio, em média, as patentes farmacêuticas.

Estudos do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ) já demonstraram o alcance da extensão de patentes farmacêuticas e de seu custo para os brasileiros e para o Sistema Único de Saúde (SUS): os gastos com compras estratégicas de apenas nove medicamentos poderiam ser barateados em até 57%, equivalente a 1,1% do orçamento anual do SUS.

A crise sanitária causada pela pandemia do vírus Sars-Cov-2, aprofundada pela crise econômica que o país enfrenta, gera ainda mais pressão sobre as políticas públicas de saúde, em especial quanto ao financiamento do SUS. Dessa maneira, não há motivos para a manutenção de tal dispositivo.

A mudança na lei de patentes pode trazer uma receita adicional de R\$ 3 bilhões para o sistema de saúde pública, que podem ser usados beneficiando seja para tratar da Covid-19 ou de qualquer outra doença.

A mudança na legislação também vai facilitar o acesso da população aos medicamentos. É por isso que os profissionais abaixo (ex-ministros da saúde, juristas, economistas, professores e pesquisadores) pedem que os ministros do STF considerem inconstitucional o Parágrafo Único do artigo 40 da LPI.

No processo de harmonização ao Acordo sobre os Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês), a LPI estabeleceu no caput do art. 40 os prazos regulares de vigência de 20 anos para patentes de invenção e 15 anos para modelos de utilidade, a partir do depósito do pedido. Para além das obrigações do Acordo TRIPS, foram

inseridos no Parágrafo Único do art. 40 prazos mínimos de vigência de 10 anos e 7 anos a partir da data de sua concessão, respectivamente.

O objetivo dessa extensão, equivocadamente, seria mitigar os eventuais efeitos negativos de atrasos no exame de patentes. Entretanto, esse dispositivo não é necessário, visto que já existe garantia de reparação retroativa ao titular – dada a expectativa de direito garantida pelo art. 44 da LPI –, e ainda causa danos difusos à sociedade e à competição, em especial no que tange às patentes farmacêuticas e aos desafios de saúde pública.

A extensão da vigência de patentes desequilibra a balança de estímulos almejados pela política de propriedade industrial, pois atrasa a entrada de concorrentes no mercado e impede que o custo da saúde pública diminua. Iniciativas legislativas importantes foram estabelecidas na busca da revogação deste dispositivo, como o projeto de lei do senador José Serra, de 2018, o que releva a importância do julgamento do STF, para sanar, em definitivo, a questão.

Por meio da ADI no 5.529, o STF tem a oportunidade de antecipar essa solução. Solução que pode reduzir custos do SUS, gerar uma receita adicional num momento de pandemia e tornar os medicamentos mais acessíveis. Diante disso, reforçamos nosso apoio à declaração de inconstitucionalidade do Parágrafo Único do artigo 40 da LPI.

Dr. José Serra, Economista e ex-Ministro da Saúde; Dr. José Gomes Temporão, Médico e ex-Ministro da Saúde; Dr. Artur Chioro, Médico e ex-Ministro da Saúde; Dr. José Saraiva Felipe, Médico e ex-Ministro da Saúde; Senador Humberto Costa, Médico e ex-Ministro da Saúde; Deputado Federal Alexandre Padilha, Médico e ex-Ministro da Saúde; Dr. Agenor Alvares, Farmacêutico e ex-Ministro da Saúde; Dr. Barjas Negri, Economista e ex-Ministro da Saúde; Gonçalo Vecina, Ex-presidente da Anvisa; Cláudio Maierovich, Ex-presidente da Anvisa; Dr. Denizar Vianna, Médico e ex-Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; Lia Hasenclever, Associação Brasileira de Economia Industrial e Inovação; Julia Paranhos, Grupo de Economia da Inovação/Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro; Eduardo Mercadante, Departamento de Desenvolvimento Internacional, London School of Economics and Political Sciences; Gesner

Oliveira, Direito e economia da concorrência, Fundação Getúlio Vargas; Ana Celia Castro, Colégio Brasileiro de Altos Estudos, Universidade Federal do Rio de Janeiro; Adriana Mendoza-Ruiz, Escola Nacional De Saúde Pública; Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; Carlos Medicis Morel, Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Henrique Zeferino de Menezes, Relações Internacionais, Universidade Federal da Paraíba; Jorge Bermudez, Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz; Luiz Martins de Melo, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro; Marcela Cristina Fogaça Vieira, Global Health Centre, Graduate Institute of International and Development Studies, Geneva; Maria Auxiliadora Oliveira, Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz; Marta R. Castilho, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro; Clèmerson Merlin Clève, Direito Universidade Federal do Paraná; Karin Grau-Kuntz, Coordenação Acadêmica, IBPI; Pedro Marcos Nunes Barbosa, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; Gustavo Svensson, Direito, IBPI; Ricardo Torres, Departamento Acadêmico de Gestão e Economia, Universidade Tecnológica Federal do Paraná; Vitor Ido, Health Intellectual Property and Biodiversity, South Centre; Allan Rocha de Souza, Pesquisador no Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Universidade Federal do Rio de Janeiro; Gabriel Schulman, Direito, Universidade Positivo; Gisele Cittadino, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; Milton Lucídio Leão Barcellos, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; Raul Murad Ribeiro de Castro, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; Leila da Luz Lima Cabral, Ex-Pesquisadora INPI – Expert em Propriedade Industrial WIPO/OMPI – Competitive Intelligence, LLL Cabral & D.V. Pinto; André Fernandes Estevez, Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; Marcos Wachowicz, Direito, Universidade Federal do Paraná; Luca Schirru, Direito, Unipositivo.

## INFOGRÁFICOS

Leia os infográficos que explicam o que está em questão no julgamento do STF sobre a extensão de patentes de medicamentos:

## PATENTES E GENÉRICOS



### o que são patentes?

patentes são **concessões públicas que garantem ao seu titular a exclusividade** para explorar comercialmente um produto ou marca.



### quanto tempo dura?

no caso dos remédios, empresas que conseguem registro de patente de algum medicamento, podem produzi-los e vendê-los com exclusividade por **até 20 anos**.



### o que acontece quando a patente expira?

o titular da patente perde o direito à exclusividade de produção e venda do medicamento. **Qualquer laboratório pode produzir e vender o medicamento**, mas sem atribuir um nome comercial e com embalagens com identificação visual padronizada – são os genéricos.



### genérico X produto de marca:

#### **remédio pelo menos 35% mais barato**

Esse é o percentual mínimo de redução no valor de medicamentos genéricos em relação aos de referência.

### indústria de genéricos:

## **133 fabricantes**

segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos)



### o que é quebra de patente?

em alguns casos, quando há urgência e interesse público manifesto, **pode haver uma antecipação na expiração da patente**, o que faz com que outros laboratórios possam produzir a mesma substância. Esse processo é chamado de licenciamento compulsório.

# O JULGAMENTO DAS PATENTES NO SUPREMO

entenda o que será decidido



**Pauta**  
ação direta de **inconstitucionalidade**  
nº 5.529



**O que está sendo questionado**

O parágrafo único do artigo 40 da Lei n. 9.279/96, a Lei de Propriedade Industrial ou **Lei de Patentes**

## O QUE DIZ O TRECHO CONTESTADO

**“O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior”.**

## COMO ISSO AFETA OS PREÇOS DOS REMÉDIOS

### Atraso do INPI

**o órgão não consegue ter agilidade para analisar e finalizar processos de patentes com rapidez.** Em 2017 (último dado conhecido), o prazo médio para conceder uma patente era de 14 anos.

**O que o parágrafo único do artigo 40 produz são prazos indefinidos para concessão da patente.** Nesse período, fica valendo a exclusividade do uso. Depois, quando a patente é concedida, os remédios chegam a ter mais de 10 anos de monopólio.

**Qual é o prazo de patentes para remédios no Brasil** **20 anos após a data de depósito da patente no INPI ou 10 anos após a data de concessão** – será escolhida a opção que trazer mais benefícios ao titular.



Tempo médio gasto pelo INPI para decidir sobre solicitações de patentes\*

**14 anos**



Tais patentes têm duração média, portanto, de

**24 anos**

\* em 2017. fonte: Interfarma



Patentes concedidas com extensão no Brasil

**92,2%** com extensão de prazo (mais de 20 anos)



**7,8%** respeitam o prazo



## EFEITOS DA INCONSTITUCIONALIDADE



### Efeito legal

derrubar cerca de

**34 mil patentes**

cujo prazo supera 20 anos, que é o período padrão no mundo para proteger propriedade Industrial, para promover o interesse social e desenvolvimento tecnológico e econômicos do país



### Efeito prático

permitir que empreendedores nacionais passem a fabricar remédios genéricos e outros bens, oferecendo **produtos mais baratos ao consumidor**

fonte: Interfarma

conteúdo patrocinado pelo Grupo FarmaBrasil

## NÚMEROS E FATOS SOBRE A LEI DE PATENTES NO BRASIL

Se o STF decidir a favor da ação direta de inconstitucionalidade



SUS terá até **57% de economia**

apenas com 9 remédios. São 9 medicamentos estratégicos cuja compra equivale a 1,1% do orçamento anual do SUS.

fonte: estudo do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ.



Por ano **R\$ 3 bilhões**

seria a economia anual do SUS caso houvesse a liberação do prazo das patentes de remédios depois de 20 anos

fonte: estudo da GO Associados

### prejuízo com patentes prorrogadas

**R\$ 1 bilhão**

economia que o SUS poderia ter tido, de 2010 a 2019, em gastos em um grupo de 12 medicamentos que tiveram suas patentes prorrogadas e não puderam ser produzidos genéricos, que são 35% mais baratos.

fonte: auditoria do TCU



**14.300 respiradores** a mais

ou

**1,3 milhão de diárias de leitos de UTI**

poderiam ser pagos com o valor economizado pelo SUS



**2.555 dias**

é o tempo que a ADI 5529 (que pede o fim da extensão das patentes por mais de 20 anos) aguarda o julgamento do STF



**Brasil é o mais lento entre 62 países**

esse é o ranking de demora para o órgão regulador local decidir sobre pedidos de patentes

**95,4 meses**

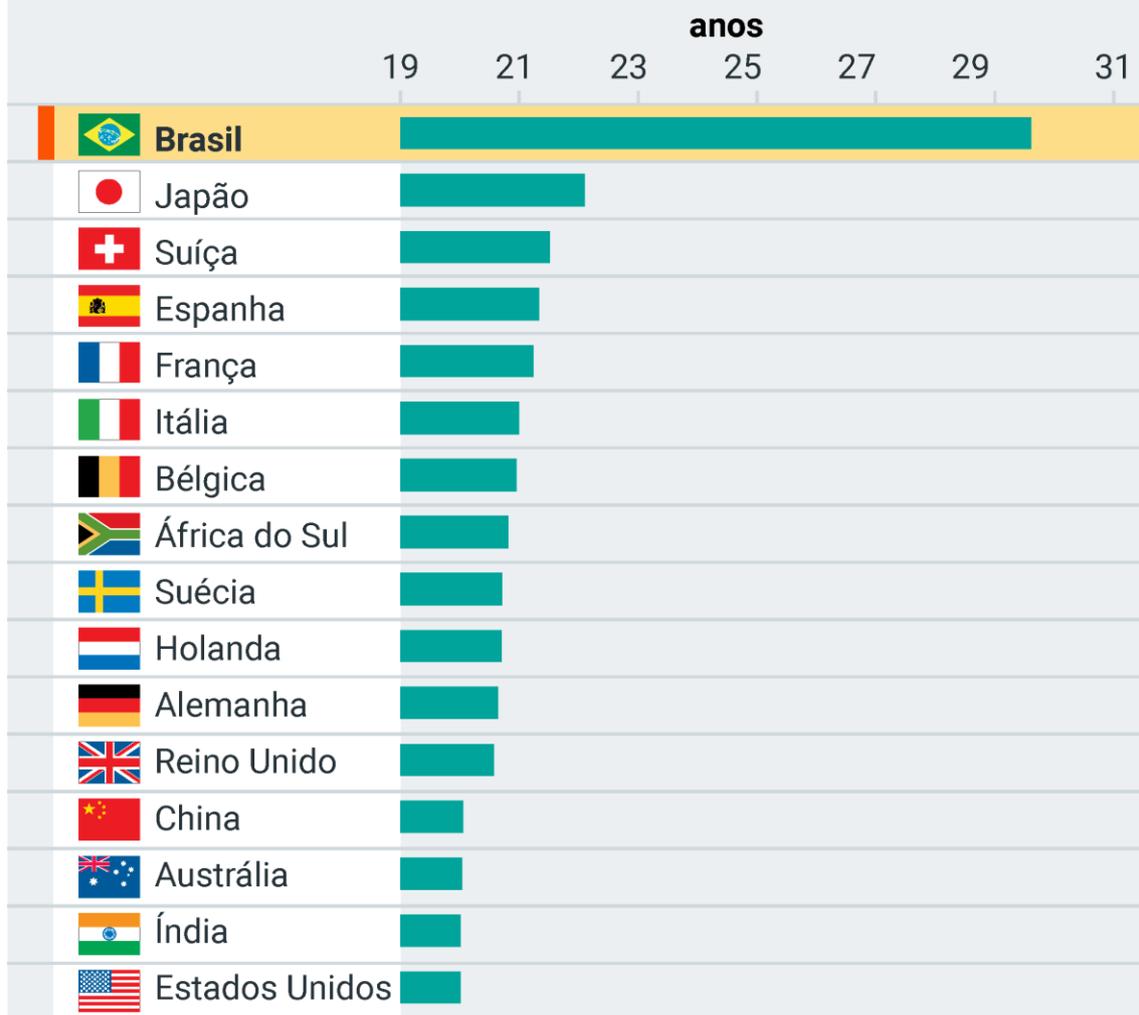
é a média de tempo gasto no Brasil para decisão sobre as solicitações de patentes. Esse tempo é de cerca de **4,2 vezes maior do que média nos EUA**

fonte: World Intellectual Property Organization (WIPO)

conteúdo patrocinado pelo Grupo FarmaBrasil

# BRASIL LIDERA RANKING DE VIGÊNCIA DE PATENTES FARMACÊUTICAS

média das dez maiores vigências de patentes farmacêuticas brasileiras em comparação às outras jurisdições



fonte: Grupo Direito e Pobreza da USP (Universidade de São Paulo)

conteúdo patrocinado pelo Grupo FarmaBrasil

## OS 10 MEDICAMENTOS COM MAIOR PRAZO DE EXTENSÃO

validade estendida nas patentes aumenta custo de  
medicamentos no Brasil

nome comercial/ indicação	validade estendida	prazo extensão
<b>Victoza</b> Diabetes	mai/2027	<b>117 meses</b>
<b>Avastin</b> Câncer	nov/2026	<b>103 meses</b>
<b>Sprycel</b> Câncer	nov/2028	<b>103 meses</b>
<b>Caprelsa</b> Câncer	mar/2029	<b>100 meses</b>
<b>Apidra</b> Diabetes	set/2026	<b>99 meses</b>
<b>Edurant</b> HIV	abr/2029	<b>98 meses</b>
<b>Complera</b> HIV	abr/2029	<b>98 meses</b>
<b>Sutent</b> Câncer	dez/2028	<b>94 meses</b>
<b>Amitiza</b> SII*	jun/2027	<b>80 meses</b>
<b>Celsentri</b> HIV	jul/2026	<b>79 meses</b>

\*Síndrome do intestino irritável

0

5 anos

10 anos

fonte: Lista encaminhada pela PGR no pedido de liminar ao STF

conteúdo patrocinado pelo Grupo FarmaBrasil



Fonte original: <https://www.poder360.com.br/conteudo-patrocinado/manifesto-em-defesa-do-medicamento-acessivel/>