

**PATENTES DE SEGUNDO USO NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA BRASILEIRA: ANÁLISE DAS
IMPLICAÇÕES JURÍDICAS E ECONÔMICAS PARA O
ACESSO A MEDICAMENTOS E A CONCORRÊNCIA NO
MERCADO**

Universidade Presbiteriana Mackenzie

Coordenadoria de Fomento à Pesquisa - Pró-Reitoria de Pesquisa e
Pós-Graduação

Jeniffer Alves Barbosa
Apoio: PIVIC Mackenzie

Pedro Alves Lavacchini Ramunno

Faculdade de Direito – Campus Higienópolis

10396474@mackenzista.com.br
pedro.ramunno@mackenzie.br

RESUMO

A presente pesquisa analisa criticamente a prática do patenteamento de segundo uso na indústria farmacêutica brasileira, considerando suas implicações jurídicas, econômicas e sociais, sobretudo no que se refere ao acesso a medicamentos por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Parte-se da compreensão de que a concessão de patentes para novas indicações terapêuticas de substâncias já conhecidas pode configurar um prolongamento indevido da exclusividade comercial, sem contrapartida significativa em inovação. O estudo é baseado em revisão bibliográfica e legislação comparada, abordando o tratamento jurídico dado ao tema no Brasil e em outros países. São discutidas alternativas como o licenciamento compulsório, a atuação conjunta entre o INPI e a ANVISA, e o reforço da função social da propriedade intelectual. Conclui-se que o equilíbrio entre inovação e acesso à saúde exige uma interpretação constitucionalmente orientada do sistema de patentes, pautada pelo interesse público.

Palavras-chave: Patentes de segundo uso. Indústria farmacêutica. Propriedade intelectual. Acesso a medicamentos.

ABSTRACT

This research critically analyzes the practice of second-use patenting in the Brazilian pharmaceutical industry, considering its legal, economic, and social implications, especially regarding access to medicines through the Brazilian Unified Health System (SUS). The study begins with the premise that granting patents for new therapeutic indications of already known substances may result in an undue extension of commercial exclusivity, without meaningful contribution to innovation. Based on bibliographic review and comparative legislation, it examines how this issue is addressed in Brazil and other jurisdictions. Alternatives such as compulsory licensing, institutional cooperation between the Brazilian Patent Office (INPI) and the National Health Surveillance Agency (ANVISA), and the reinforcement of the social function of intellectual property are discussed. The study concludes that achieving a balance between innovation and access to health care requires a constitutionally guided interpretation of the patent system, focused on public interest.

Keywords: Second-use patents. Pharmaceutical industry. Intellectual property. Access to medicines.

1. INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica ocupa posição central na promoção da saúde pública, ao impulsionar o desenvolvimento de novos medicamentos e terapias. No entanto, a forma como essa inovação é juridicamente protegida levanta importantes questionamentos, especialmente diante da tensão entre o incentivo à pesquisa e o direito coletivo ao acesso à saúde. Um dos pontos mais controversos dessa discussão é a prática do patenteamento de segundo uso, modalidade que busca assegurar exclusividade sobre novas aplicações terapêuticas de substâncias já conhecidas. Embora tecnicamente possível, essa estratégia tem sido criticada por possibilitar a extensão artificial do monopólio sobre determinados fármacos, prática conhecida como *evergreening*.

O problema que se coloca, portanto, diz respeito aos impactos jurídicos e econômicos decorrentes da concessão de patentes de segundo uso no Brasil, em especial sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), que depende da aquisição de medicamentos a preços acessíveis para garantir o atendimento universal e integral à população. Em contextos nos quais tais patentes impedem a entrada de genéricos no mercado, o resultado pode ser a elevação de preços, o aumento da concentração de mercado e a judicialização da saúde, comprometendo a sustentabilidade do sistema público.

Parte-se da hipótese de que o uso excessivo ou indevido dessa modalidade patentária representa uma distorção dos fins constitucionais da propriedade intelectual, que devem estar comprometidos com o progresso científico e a função social da inovação. Em colisões entre interesse público e privado, deve prevalecer o interesse público, como observa Calixto Salomão Filho (2008, p. 23-27) ao tratar dos fundamentos da regulação econômica, justamente para orientar a atuação estatal e evitar que a proteção jurídica se descole de sua finalidade social.

Assim, o objetivo geral desta pesquisa é analisar as implicações jurídicas e econômicas das patentes de segundo uso no Brasil, com ênfase nos efeitos para o SUS e para a concorrência no mercado farmacêutico. Como objetivos específicos, busca-se: (i) conceituar e delimitar a natureza jurídica das patentes de segundo uso; (ii) comparar sua regulação no Brasil e em sistemas jurídicos estrangeiros; (iii) examinar seus

impactos concretos no acesso a medicamentos distribuídos pelo SUS; (iv) refletir criticamente sobre possíveis alternativas ou mecanismos de controle regulatório.

A escolha do tema justifica-se pela relevância prática e social do debate, em um país marcado por desigualdades no acesso à saúde e por pressões orçamentárias no sistema público. A compreensão das consequências legais e econômicas do patenteamento de segundo uso é essencial para orientar políticas públicas, decisões judiciais e estratégias de regulação que conciliem inovação com justiça social.

A presente pesquisa adota o método da revisão bibliográfica, com abordagem qualitativa, baseada em fontes doutrinárias, artigos acadêmicos, relatórios institucionais e legislações nacionais e internacionais. O levantamento foi realizado por meio de bases como SciELO, Biblioteca Digital do INPI, publicações da ABPI, bem como documentos oficiais da OMS e da Organização Mundial do Comércio. O recorte principal se concentrou na regulação das patentes de segundo uso no ordenamento jurídico brasileiro, com comparações pontuais aos sistemas dos Estados Unidos e da União Europeia, buscando compreender as implicações jurídicas e econômicas desse tipo de proteção intelectual sobre o acesso a medicamentos e a concorrência no setor farmacêutico.

Para alcançar seus objetivos, o trabalho foi estruturado em quatro seções principais. A primeira apresenta o conceito, a natureza jurídica e as principais controvérsias envolvendo as patentes de segundo uso. A segunda analisa comparativamente a regulação dessa modalidade no Brasil e no exterior. A terceira investiga os impactos econômicos e sociais da concessão dessas patentes no âmbito do SUS. Por fim, a quarta propõe uma reflexão crítica sobre possíveis soluções jurídicas e regulatórias para o tema.

2. DESENVOLVIMENTO DO ARGUMENTO

2.1. Patente de segundo uso: conceito, natureza jurídica e controvérsias

As patentes de segundo uso referem-se à possibilidade de proteção patentária conferida a uma nova aplicação técnica de um produto, substância ou processo já conhecido, desde que preenchidos os requisitos de novidade, atividade inventiva e

aplicação industrial, conforme o art. 8º da Lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial). No âmbito farmacêutico, tal proteção diz respeito, de forma específica, à nova aplicação terapêutica de uma substância ativa previamente conhecida, ou seja, ao seu uso no tratamento de doenças distintas daquelas originalmente previstas.

Diferentemente das patentes de primeira invenção, que incidem sobre moléculas inéditas, as de segundo uso recaem sobre indicações terapêuticas novas, associadas a compostos já inseridos no estado da técnica. Essa estratégia é utilizada pela indústria farmacêutica para prolongar a exclusividade comercial de medicamentos cujas patentes originais estão próximas da expiração, prática conhecida como *evergreening*¹.

Do ponto de vista jurídico, a questão central reside na compatibilidade dessas patentes com os critérios de patenteabilidade estabelecidos pela LPI. O art. 8º exige que toda invenção seja dotada de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Contudo, o art. 10, inciso VIII, exclui expressamente da proteção patentária os métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal. Essa limitação tem sido objeto de intensos debates doutrinários e jurisprudenciais, uma vez que se discute se a nova indicação terapêutica de uma substância já conhecida constituiria de fato uma "invenção" ou apenas uma nova aplicação de conhecimento já existente.

No Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) admite, em determinadas condições, o patenteamento de segundo uso, desde que não se trate de método terapêutico em si, mas sim da substância para um novo uso médico, o que pode ser descrito de forma adequada nas reivindicações. A interpretação é restritiva, exigindo comprovação rigorosa da atividade inventiva e da novidade frente ao estado da técnica (IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos, p. 33; Denis Borges Barbosa, 2017, p. 1.168; Jacques Labrunie, p. 3). Nesse sentido, Junqueira Leite (2011, p. 73) sustenta que muitas dessas patentes não superam o padrão mínimo de inventividade exigido, sendo meramente incrementais e de pouca contribuição tecnológica real.

¹ O termo "*evergreening*" é usado para descrever estratégias adotadas por algumas empresas farmacêuticas para estender artificialmente o tempo de exclusividade de mercado de medicamentos, por meio de pedidos de patentes secundárias com baixo grau de inventividade.

Dênis Borges Barbosa (2010, p. 1.272; 2020b, p. 1.099) adverte que a concessão indiscriminada de patentes de segundo uso pode representar uma violação aos princípios da função social da propriedade intelectual e ao direito à saúde, ao passo que tais instrumentos devem visar ao progresso científico e tecnológico em benefício coletivo, não ao prolongamento artificial de monopólios comerciais. Por outro lado, Newton Silveira (2015, p. 33; 2018, p. 5) chama atenção para a necessária distinção entre descoberta e invenção², ressaltando que a mera constatação de um novo efeito terapêutico não constitui, por si só, uma atividade inventiva apta à proteção patentária.

A controvérsia também se acentuou com a exigência de anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para concessão de patentes farmacêuticas, introduzida pela Lei nº 10.196/2001. Até 2021, a ANVISA participava do exame de pedidos de patentes relacionados a produtos ou processos farmacêuticos, com base na análise do risco à saúde pública e à política de acesso a medicamentos. Essa exigência foi, contudo, revogada pela Lei nº 14.195/2021 (art. 57, inciso XXVI), que eliminou a participação da agência no exame prévio, concentrando essa atribuição exclusivamente no INPI.

Do ponto de vista constitucional, a concessão de patentes deve equilibrar dois interesses fundamentais (Denis Borges Barbosa, 2020, p. 332): (i) o incentivo à inovação tecnológica (art. 5º, XXIX, da CF/88) e (ii) a promoção do direito à saúde (art. 6º e art. 196 da CF/88). Quando utilizadas de forma abusiva, as patentes de segundo uso podem comprometer o acesso da população a medicamentos essenciais e representar entrave à concorrência, contrariando os princípios constitucionais que regem a função social da propriedade intelectual (Denis Borges Barbosa, 2017, p. 1.276). Nesse sentido, José Afonso da Silva (2005, p. 176), ao tratar dos direitos fundamentais, ressalta que o direito à saúde deve ser compreendido como expressão da dignidade humana, devendo prevalecer frente a interesses meramente patrimoniais em situações de conflito.

2.2. Regulação da Patente de Segundo Uso: Comparação entre Brasil e Exterior

² Descobertas são constatações de fenômenos ou propriedades já existentes na natureza, enquanto invenções envolvem a criação humana de algo novo com aplicação industrial, conforme os critérios do art. 8º da LPI.

A regulação das patentes de segundo uso apresenta variações significativas entre diferentes sistemas jurídicos, o que evidencia a complexidade do tema e os impactos que decorrem da opção por maior ou menor restrição à concessão desse tipo de proteção.

No Brasil, a Lei nº 9.279/1996, combinada com a jurisprudência do INPI e do Superior Tribunal de Justiça (STJ), estabelece que as patentes de segundo uso só são admissíveis quando se evidencia clara atividade inventiva, afastando simples descobertas ou usos triviais de substâncias já conhecidas. Como reforço, o país, até 2021, contava com a exigência de anuência prévia da ANVISA (Lei nº 10.196/2001), o que permitia uma dupla análise - técnica e sanitária - antes da concessão. Contudo, com a entrada em vigor da Lei nº 14.195/2021, essa exigência foi suprimida, concentrando o exame apenas no INPI. Fábio Ulhoa Coelho (2020) observa que o marco legal brasileiro busca preservar a segurança jurídica e evitar o alargamento indevido da exclusividade, protegendo o interesse público.

Nos Estados Unidos, a legislação permite o patenteamento de segundo uso de forma ampla, desde que os requisitos de novidade, utilidade e não obviedade sejam atendidos, conforme previsto no *U.S. Code Title 35*. A jurisprudência da Corte Suprema americana admite, inclusive, que novos métodos de uso possam ser protegidos independentemente da composição química do produto já conhecido. Na prática, isso amplia a possibilidade de evergreening e reforça a proteção aos interesses da indústria farmacêutica.

Na União Europeia, o entendimento é mais restritivo. O Escritório Europeu de Patentes (EPO) admite patentes de segundo uso desde que expressamente reivindicadas em formato suíço ou sob a forma de "uso terapêutico específico de uma substância conhecida". O caso G 5/83 do EPO é referência ao permitir esse tipo de patenteamento sob condições específicas, exigindo forte demonstração de efeito técnico inesperado.

Ainda assim, as legislações nacionais dos Estados-membros variam quanto à aplicabilidade dessa regra e à interpretação de sua validade, o que pode gerar disparidades e incertezas regulatórias. Nesse cenário, conforme observa Calixto Salomão Filho (2017, p. 33-35), o excesso de permissividade regulatória, inclusive em sistemas externos, tende a favorecer práticas anticompetitivas e pode comprometer o

equilíbrio entre inovação e acesso. Essa tensão é particularmente sensível no setor farmacêutico, em que estão em jogo direitos fundamentais como o acesso à saúde.

A seguir, apresenta-se um quadro comparativo simplificado:

País	Regulação	Exigências Específicas
Brasil	Permitida sob restrições rigorosas	Comprovação de atividade inventiva; sem anuência da ANVISA após 2021
EUA	Ampla proteção permitida	Requisitos de utilidade, novidade e não obviedade
União Europeia	Permitida em formato restrito	Exige comprovação de efeito técnico e uso terapêutico específico ³

Referida diversidade regulatória evidencia a necessidade de um debate mais profundo sobre os limites éticos e econômicos do patenteamento de segundo uso, sobretudo em países em desenvolvimento, onde o acesso a medicamentos pode ser comprometido em razão da extensão artificial do monopólio industrial.

2.3. Impactos das Patentes de Segundo Uso para o Sistema Único de Saúde (SUS)

A concessão de patentes de segundo uso tem gerado intensas discussões quanto aos seus efeitos sobre o acesso a medicamentos no SUS, especialmente diante da sua função de garantir atendimento universal, integral e gratuito à população. Quando uma nova indicação terapêutica é patenteada, mesmo que a substância já esteja consolidada no estado da técnica, ocorre a extensão do monopólio comercial sobre determinado fármaco. Esse fenômeno retarda a entrada de genéricos no mercado, restringe a

³ Elaborada pela autora.

concorrência e compromete a capacidade do SUS de adquirir medicamentos a preços mais acessíveis.

Um exemplo emblemático é o caso do Mesilato de Imatinibe, originalmente protegido para o tratamento da leucemia mieloide crônica e posteriormente patenteado para o tratamento de tumores do estroma gastrointestinal (GIST). Essa patente de segundo uso impediu a entrada de medicamentos genéricos no mercado, o que impactou severamente o orçamento público. Estudo conduzido pela economista Julia Paranhos, do Grupo de Pesquisa em Propriedade Intelectual da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GPP-IE/UFRJ), indica que a extensão indevida de patentes farmacêuticas pode gerar prejuízos bilionários ao SUS, com uma estimativa de perda entre R\$ 1,1 bilhão e R\$ 3,8 bilhões em apenas nove medicamentos analisados (Julia Paranhos, 2019).

Do ponto de vista econômico, esse tipo de exclusividade acarreta concentração de mercado, elevação de preços e dependência de fornecedores monopolistas. Como observa Pimentel (2018, p. 3-15), a extensão da proteção patentária por meio de reivindicações secundárias promove um desequilíbrio concorrencial e compromete a função social da propriedade intelectual. Nesse mesmo sentido, Dênis Borges Barbosa (2013, p.1.269-1.272), por sua vez, sustenta que a proteção concedida a aplicações terapêuticas sucessivas tende a constituir um bloqueio à concorrência sem contrapartida significativa em inovação.

As consequências econômicas e sociais dessa prática vão além dos aumentos imediatos de custos e se manifestam em distorções estruturais na política de acesso a medicamentos, ao consolidar monopólios artificiais e restringir a capacidade de negociação do Estado. Levantamentos do Grupo Direito e Pobreza (USP) evidenciam que, em cenários de baixa concorrência, o mercado público chega a registrar reajustes superiores a 200% em curtos intervalos. O caso da “gabapentina” é ilustrativo: originalmente indicada para epilepsia, a substância teve seu uso ampliado por patentes secundárias e passou a apresentar um salto de preço médio por unidade de R\$ 64,84 para R\$ 986,57 - um aumento de 1.421% (Grupo de Direito e Pobreza – USP, 2019, p. 7-8). Situação semelhante ocorreu com o “sofosbuvir”, medicamento essencial no tratamento da hepatite C, cuja oferta nacional entre 2015 e 2018 ficou concentrada em 99,96% nas mãos de uma única empresa, gerando dispêndios superiores a R\$ 1,45

bilhão para o SUS (Grupo de Direito e Pobreza – USP, 2019, p. 1-4). Tais exemplos demonstram que os efeitos não se resumem a elevações pontuais de preços, mas refletem um impacto estrutural que compromete a sustentabilidade financeira do sistema e fragiliza o poder de barganha do Estado frente a grandes laboratórios.

Referidas barreiras de acesso repercutem também na judicialização da saúde, pois pacientes que não conseguem obter medicamentos pela via administrativa recorrem ao Poder Judiciário. Essa dinâmica gera um duplo efeito: o aumento do custo processual para o Estado e a criação de uma “porta paralela” de acesso, acentuando desigualdades e fragilizando a lógica distributiva das políticas públicas de saúde.

Do ponto de vista constitucional, a análise das patentes de segundo uso deve considerar o art. 196 da Constituição Federal, que consagra a saúde como direito universal, e o art. 5º, XXIII, que condiciona a propriedade à sua função social. Como destaca José Afonso da Silva (2005, p. 176), a realização da dignidade da pessoa humana exige que a propriedade intelectual seja interpretada em harmonia com a efetivação dos direitos fundamentais. Nesse cenário, instrumentos jurídicos internacionais como o Acordo TRIPS e a Declaração de Doha reforçam a legitimidade do uso de mecanismos de flexibilização, como o licenciamento compulsório, quando o interesse público ou a proteção da saúde coletiva estão em risco (Maristela Basso; Calixto Salomão Filho; Fabrício B. Polido; Priscila S. César; 2007, p.146-151).

Dessa forma, os impactos econômicos e sociais das patentes de segundo uso sobre o SUS transcendem os aumentos diretos de custos: eles resultam em distorções estruturais na política de acesso a medicamentos, ampliam a concentração de mercado, estimulam a judicialização e desafiam a sustentabilidade do sistema público de saúde. Assim, torna-se essencial aprofundar o debate sobre os limites e as implicações dessas patentes no Brasil, considerando não apenas o incentivo à inovação, mas principalmente a promoção do direito fundamental à saúde e a preservação da viabilidade financeira do SUS.

2.4. Reflexão crítica: soluções e alternativas ao patenteamento de segundo uso

A discussão em torno das patentes de segundo uso exige uma reflexão crítica sobre a função social da propriedade intelectual e os mecanismos jurídicos capazes de

equilibrar o incentivo à inovação com o direito coletivo à saúde. Como abordado anteriormente, o uso estratégico dessa modalidade de patenteamento pode estender artificialmente a exclusividade de mercado de medicamentos essenciais, impactando negativamente a sustentabilidade econômica do SUS e dificultando o acesso a tratamentos por parte da população.

Frente a esse cenário, uma das alternativas debatidas no âmbito jurídico e na experiência internacional é a adoção mais ampla do licenciamento compulsório. Previsto no art. 71 da Lei nº 9.279/1996, esse instrumento permite que o Estado autorize a exploração de uma patente, independentemente da anuência do titular, em casos de interesse público. Aplicar o licenciamento compulsório em situações nas quais a patente de segundo uso represente uma barreira desproporcional ao acesso à saúde seria uma medida legítima para proteger o interesse coletivo. Como destaca Dênis Borges Barbosa (2010, p. 118), o exercício do poder regulatório do Estado não deve ser visto como antagonista da inovação, mas como componente necessário para que o sistema de patentes cumpra sua função constitucional.

Outra proposta recorrente é o reforço da atuação técnica do INPI e a retomada da colaboração com a ANVISA, mesmo após a revogação da exigência de anuência prévia pela Lei nº 14.195/2021. Embora a análise sanitária não seja mais obrigatória, nada impede que se estabeleça um fluxo institucional cooperativo para aferir, ainda que informalmente, os impactos de determinados pedidos de patente sobre a saúde pública (Denis Borges Barbosa, 2003, p. 1.368). Autores como Vanessa Pimentel (2018, p. 3-15) argumentam que essa atuação articulada entre as agências é essencial para evitar a concessão de patentes que não apresentam contribuição tecnológica efetiva, mas que afetam diretamente a política de medicamentos do país.

Também é necessário investir em transparência e participação social nos processos de exame de patentes, com a valorização dos mecanismos de oposição (art. 31 da LPI), especialmente por parte de universidades, centros de pesquisa e entidades civis. A possibilidade de contestar pedidos frágeis ou abusivos fortalece o controle democrático sobre o sistema de propriedade industrial.

Por fim, alguns autores defendem a necessidade de uma interpretação constitucionalmente orientada dos requisitos de patenteabilidade. Newton Silveira (2011, p. 33-35) e Calixto Salomão Filho (2008, p. 23-27) sustentam que os critérios de novidade e atividade inventiva devem ser aplicados de forma mais rigorosa no campo farmacêutico, justamente por envolver bens essenciais à vida. A interpretação do art. 8º da LPI não pode ser dissociada dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, que consagram o direito à saúde como um dever do Estado.

Diante de tais alternativas, é possível observar que a superação dos problemas associados às patentes de segundo uso não depende exclusivamente da mudança legislativa, mas de vontade institucional, controle social e coerência na aplicação dos princípios constitucionais. O equilíbrio entre inovação e acesso é possível, desde que o sistema patentário seja interpretado e aplicado com responsabilidade, transparência e compromisso com o bem comum.

2.5. O sistema de patentes e seus reflexos na estrutura social da saúde

A estrutura do sistema de patentes, concebida originalmente como um instrumento de fomento à inovação, exerce influência direta sobre o acesso a medicamentos e, por consequência, sobre a efetivação do direito à saúde. Embora a lógica da proteção patentária se baseie na recompensa ao esforço inventivo e na compensação pelos investimentos realizados em pesquisa e desenvolvimento, o modelo vigente tende a reproduzir desigualdades sociais, especialmente em países com sistemas públicos de saúde pressionados por limitações orçamentárias.

As patentes de segundo uso, ao ampliarem o período de exclusividade de substâncias já conhecidas por meio de pequenas variações terapêuticas, intensificam esse impacto ao retardar a entrada de genéricos no mercado. Essa postergação da concorrência implica preços mais elevados por mais tempo, afetando, de forma desproporcional, populações economicamente vulneráveis e comprometendo a sustentabilidade de políticas públicas de acesso universal à saúde.

Nesse sentido, é possível notar que referida realidade é ainda mais acentuada nos países em desenvolvimento, onde o Estado desempenha um papel central na aquisição e distribuição de medicamentos essenciais. O aumento nos custos decorrentes da

proteção patentária repercute diretamente nas contas públicas e impõe dilemas éticos e orçamentários sobre quais tratamentos devem ser priorizados. Nesse cenário, observa-se um distanciamento entre os avanços tecnológicos protegidos por patentes e as reais necessidades epidemiológicas da população.

Além disso, o uso estratégico de patentes de segundo uso pode desviar o sistema de sua finalidade pública original, transformando-o em instrumento de alavancagem comercial. Ao invés de estimular a produção de conhecimento verdadeiramente inovador, há casos em que se observa o direcionamento da atividade inventiva para caminhos que assegurem maior rentabilidade privada, mesmo que à custa da eficiência coletiva do sistema de saúde.

Outro ponto importante é o desequilíbrio de forças entre grandes corporações farmacêuticas multinacionais e os agentes reguladores nacionais. Em muitos casos, a assimetria técnica e informacional compromete a capacidade de análise crítica dos pedidos de patente, facilitando a concessão de direitos que, na prática, não apresentam inventividade substancial. Isso reforça a necessidade de capacitação técnica dos examinadores e de instâncias institucionais que garantam maior rigor e transparência na avaliação dos pedidos, especialmente os de segundo uso.

Por fim, os reflexos sociais do sistema de patentes não se limitam ao acesso físico aos medicamentos, mas também ao acesso simbólico ao progresso científico. Quando a inovação se torna inacessível para grande parte da população, o desenvolvimento tecnológico deixa de ser um bem coletivo para se transformar em privilégio. Nesse sentido, é preciso resgatar a função social da propriedade intelectual, reafirmando o compromisso constitucional com a dignidade da pessoa humana e com a universalização do direito à saúde.

3. CONCLUSÃO

A discussão sobre as patentes de segundo uso no Brasil revela com clareza as tensões estruturais entre o regime de propriedade intelectual, os direitos fundamentais e o interesse público, especialmente no campo farmacêutico. Embora o sistema patentário tenha como objetivo fomentar o progresso científico e tecnológico, observa-se que o

uso estratégico das patentes de segundo uso, muitas vezes, desvirtua essa finalidade, operando como mecanismo de extensão artificial de monopólios comerciais.

Conforme analisado, essa prática compromete diretamente o acesso a medicamentos essenciais e impacta negativamente o orçamento do SUS, ao retardar a entrada de genéricos e dificultar a aquisição de tratamentos a preços acessíveis. O desequilíbrio entre proteção patentária e o interesse coletivo evidencia falhas institucionais, como a ausência de uma análise sanitária robusta, a desarticulação entre o INPI e a ANVISA, além da ainda incipiente cultura de controle social sobre os atos de concessão.

Tais falhas não são apenas técnicas, mas refletem escolhas políticas e econômicas que moldam a forma como o conhecimento é produzido e apropriado. Nesse sentido, o modelo atual de propriedade intelectual, ao favorecer interesses econômicos em detrimento da saúde pública, colide com preceitos constitucionais centrais, como a dignidade da pessoa humana e o direito universal à saúde, previstos nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988.

Torna-se, portanto, imperativo repensar os critérios de patenteabilidade à luz do ordenamento constitucional brasileiro. A aplicação rigorosa dos requisitos legais, como novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, deve ser acompanhada de um juízo de compatibilidade com os princípios constitucionais. O fortalecimento de instrumentos como o licenciamento compulsório, a revalorização do princípio da função social da propriedade e a promoção de maior transparência nos trâmites administrativos de concessão são caminhos viáveis e necessários para restabelecer o equilíbrio entre inovação e acesso.

Mais do que ajustes pontuais, a superação dos impactos negativos das patentes de segundo uso exige uma transformação institucional e cultural. É preciso reconhecer que a ciência, quando apropriada de forma excludente, deixa de cumprir sua função social. Um sistema de patentes justo deve, simultaneamente, proteger a inovação genuína e garantir que os benefícios do desenvolvimento científico retornem à sociedade em forma de bens acessíveis, especialmente no que diz respeito à saúde.

Conclui-se, assim, que a construção de um modelo de propriedade intelectual mais equitativo no Brasil depende de uma conjugação entre vontade política, responsabilidade técnica e engajamento da sociedade civil. Apenas por meio de um

esforço conjunto e orientado por princípios constitucionais será possível conciliar o incentivo à inovação com a promoção do bem comum e com a efetividade dos direitos fundamentais.

4. REFERÊNCIAS

BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício B. *Ações do Estado e o acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil*. São Paulo: IDCID, 2007.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. São Paulo: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da propriedade intelectual: patentes. Tomo II*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual. Tomo II*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual. Tomo II*. 2. ed., 2ª tiragem. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

BARBOSA, Denis Borges. *Curso de direito da propriedade intelectual*. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; EPSZTEJN, Rosana; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União, Brasília, 15 maio 1996.

BRASIL. **Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001**. Altera e acrescenta dispositivos à Lei nº 9.279/1996. Diário Oficial da União, Brasília, 15 fev. 2001.

CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Coord. Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. v. 2, t. 1.

COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito comercial*. 17. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2017.

EUROPEAN PATENT OFFICE. G 5/83 – Second medical indication. EPO, Enlarged Board of Appeal, 1984. Disponível em: <https://www.epo.org/en/legal/official-journal/1985/02/p64.html>. Acesso em: 05 jun. 2025.

GARRIDO, Dandara Ramos Silva. *Patentes de segundo uso: análise crítica à luz da função social da propriedade intelectual e dos direitos fundamentais à saúde e à concorrência*. Revista do Direito Público, v. 17, n. 98, p. 153–180, 2022.

GPP-IE/UFRJ. Grupo de Pesquisa em Propriedade Intelectual e Inovação. *Estudo sobre o impacto orçamentário do Imatinibe para o SUS*. Rio de Janeiro: UFRJ, 2020. Disponível em: <https://gppie.ie.ufrj.br>. Acesso em: 03 jun. 2025.

GRUPO DE DIREITO E POBREZA - USP; SALOMÃO FILHO, Calixto; GOUVÊA, Carlos (coords.). *Abuso de direito patentário*. São Paulo: Faculdade de Direito da USP, Departamento de Direito Comercial, 2019.

GRUPO DE DIREITO E POBREZA - USP; SALOMÃO FILHO, Calixto; GOUVÊA, Carlos. *Preços abusivos no caso hepatite C e sofosbuvir: consolidação das evidências*. São Paulo: Faculdade de Direito da USP, Departamento de Direito Comercial, 2019.

IDS - INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS JURÍDICOS E TÉCNICOS. *Comentários à Lei da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013.

JUNQUEIRA, Márcio de Oliveira. *A proteção patentária de segundo uso na indústria farmacêutica: efeitos no acesso a medicamentos*. Brasília: UNICEUB, 2016.

LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades*. Barueri, SP: Manole, 2006.

LEITE, Márcio J. *Patentes de segundo uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015. E-book. p. 73. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788584930821/>. Acesso em: 11 ago. 2025.

NUNES, Clarissa Piterman; MELO, Caroline Scheffer. *O papel do licenciamento compulsório na efetivação do direito à saúde no Brasil: limites e possibilidades*. Revista da Faculdade de Direito da UFRGS, Porto Alegre, n. 41, p. 165-190, 2020.

PARANHOS, Julia. *Dispositivo legal que amplia a vigência das patentes: impacto bilionário à saúde pública do Brasil*. Facto (ABIFINA), 2025. Disponível em: <https://abifina.org.br/facto/61/destaque/julia-paranhos-dispositivo-legal-que-amplia-a-vigencia-das-patentes-de-medicamentos-gera-prejuizo-bilionario-a-saude-publica-do-brasil/>. Acesso em: 12 ago. 2025.

PIMENTEL, Vanessa de Oliveira. *Patentes farmacêuticas no Brasil: entre a proteção ao investimento e o direito à saúde*. Revista da ABPI, n. 152, p. 3-15, 2018.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito concorrencial: as estruturas*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Regulação da atividade econômica: princípios gerais e fundamentos jurídicos*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 24. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial e proteção de topografia de circuitos integrados*. 3. ed. São Paulo: Manole, 2009.

SILVEIRA, Newton. *Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, concorrência desleal, entre outros temas*. 4. ed. Barueri, SP: Manole, 2011.

SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, concorrência desleal, entre outros temas*. 6. ed. Barueri, SP: Manole, 2018.

Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788520457535/>.
Acesso em: 12 ago. 2025.

SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: direito, economia e inovação*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

UNITED STATES. United States Code - Title 35 - Patents. Disponível em: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35>. Acesso em: 5 jun. 2025.

ZANOTTO, Gabriela Maria. *Propriedade intelectual e saúde pública: os limites constitucionais do patenteamento farmacêutico*. Revista Brasileira de Direito, Passo Fundo, v. 17, n. 1, p. 1-24, jan./abr. 2021.