

Envio de comentários escritos sobre a investigação Special 301 acerca dos Atos, Políticas e Práticas do Brasil

Docket ID: USTR-2025-0043

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI/REBRIP) e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) apresentam respeitosamente os seguintes comentários escritos sobre a investigação Special 301 acerca dos atos, políticas e práticas do Brasil.

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI/REBRIP) e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) são organizações da sociedade civil brasileira comprometidas com a defesa do direito à saúde. A ABIA, fundada em 1987, atua como um observatório de longa data das políticas relacionadas ao HIV/AIDS e coordena o GTPI desde 2003. O GTPI reúne organizações e especialistas de diversas áreas para defender o acesso a medicamentos como um direito humano e para monitorar as interseções entre acordos comerciais e regras de propriedade intelectual.

Estamos participando do processo Special 301 porque estamos profundamente preocupados com o impacto que regimes de propriedade intelectual mais rígidos e preços de medicamentos inflacionados — impostos aos países em desenvolvimento pelo Representante de Comércio dos Estados Unidos (USTR) — terão sobre o acesso a medicamentos genéricos no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como sobre a soberania em saúde pública do país e a capacidade de produção local.

Acreditamos que é uma responsabilidade coletiva garantir que os avanços científicos e tecnológicos beneficiem a todos — especialmente os mais vulneráveis — e não contribuam para mortes evitáveis ou agravem crises humanitárias e médicas em andamento. Nesse contexto, temos observado os efeitos nocivos da propriedade intelectual (PI), particularmente patentes farmacêuticas e exclusividade de dados, sobre o acesso a medicamentos essenciais para salvar vidas.

Trabalhamos há mais de duas décadas documentando e analisando o impacto da propriedade intelectual (PI) na saúde pública no Brasil, particularmente no que diz respeito ao Sistema Único de Saúde (SUS) e à sustentabilidade de seu programa de acesso universal a medicamentos para uma ampla gama de doenças.

Nossa experiência inclui a observação da crise de saúde durante a pandemia de COVID-19, que levou os Estados Unidos a emitirem licenças compulsórias como resposta à emergência. Uma [análise inicial realizada pela](#)



Knowledge Ecology International (KEI) de 62 contratos relacionados à COVID-19 revelou que 59 incluíam autorizações para uso não voluntário de patentes de terceiros sob a lei dos EUA (28 USC 1498). Esse mecanismo legal permitiu que o governo dos EUA contornasse os direitos exclusivos de patente para medidas críticas, como vacinas, medicamentos e diagnósticos, sem negociação prévia com os titulares das patentes, com compensação fornecida posteriormente, se aplicável.

Este exemplo evidencia como, mesmo em tempos de crise, os regimes de PI podem ser gerenciados de forma flexível para priorizar a saúde pública, em contraste marcante com as práticas restritivas e monopolistas de PI que frequentemente dificultam o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento como o Brasil. Este exemplo evidencia como, em tempos de crise de saúde, os regimes de PI podem ser gerenciados de forma flexível para priorizar a saúde pública, contrastando fortemente com as práticas restritivas e monopolistas de PI que frequentemente dificultam o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento como o Brasil. No entanto, os Estados Unidos historicamente utilizaram sua significativa influência econômica e geopolítica para restringir o uso das flexibilidades previstas pelo Acordo TRIPS por outros países, incluindo o Brasil e outras nações em desenvolvimento.

Apesar das flexibilidades incorporadas ao Acordo TRIPS — como a licença compulsória e as importações paralelas — o governo dos EUA frequentemente pressiona os países, por meio de mecanismos como o processo Special 301 e acordos comerciais bilaterais, a limitar ou evitar o uso dessas salvaguardas. Essa abordagem coercitiva compromete a capacidade das nações soberanas de responder de forma eficaz a emergências de saúde pública e dificulta o acesso equitativo a medicamentos acessíveis.

Está bem documentado que os incentivos baseados em monopólios prejudicam o ecossistema de pesquisa e desenvolvimento biomédico ao deixar de atender doenças menos lucrativas, desconsiderar critérios de saúde pública, limitar a concorrência necessária para produtos acessíveis e comprometer o uso eficiente dos recursos científicos e financeiros. São barreiras políticas, legais e comerciais que dificultam a produção, distribuição e acesso a medicamentos, vacinas e diagnósticos acessíveis e adequados, ao mesmo tempo em que inibem a inovação médica conduzida por pacientes.

O Representante de Comércio dos Estados Unidos (USTR) tem pressionado de forma agressiva por padrões mais rigorosos de propriedade intelectual (PI) sobre produtos farmacêuticos — frequentemente excedendo os requisitos do Acordo TRIPS da OMC — sem considerar adequadamente os impactos negativos no acesso a medicamentos, no direito à saúde e na inovação



biomédica. Essa pressão compromete as flexibilidades legais estabelecidas pelo TRIPS e reafirmadas pela Declaração de Doha, que visam proteger a saúde pública.

Por meio de mecanismos como o Relatório Special 301 e acordos comerciais, o USTR tem consistentemente pressionado os países a adotarem medidas como extensão de prazos de patentes, vinculação de patentes (patent linkage) e exclusividade de dados, ao mesmo tempo em que restringe a participação pública em oposições a patentes e limita o uso de licenças compulsórias. Essas ações atrasam a concorrência e a entrada de medicamentos genéricos, mantêm os preços elevados e pressionam os programas de saúde pública, especialmente em países em desenvolvimento com recursos limitados para a saúde.

Nesse contexto, apresentamos nossa contribuição à investigação Special 301 do USTR sobre o Brasil, enfatizando a necessidade de respeitar o direito dos países de implementar salvaguardas de saúde pública previstas pelo TRIPS e de equilibrar interesses comerciais com o direito fundamental à vida e à saúde.

A investigação Special 301 alega que as políticas e práticas do Brasil não fornecem proteção e aplicação adequadas e eficazes da propriedade intelectual (PI). Busca informações sobre como essas ações podem discriminar ou prejudicar trabalhadores e empresas americanas conectados aos setores de inovação e criação dos EUA, bem como outras medidas relacionadas à proteção de PI que poderiam impactar injustamente os interesses dos EUA.

Ao longo dos anos, o USTR tem pressionado consistentemente o Brasil por meio de seu Relatório anual Special 301, questionando medidas legítimas de saúde pública do país dentro do direito internacional. Notavelmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desempenhou anteriormente um papel crucial na análise da patenteabilidade de novos fármacos — uma salvaguarda importante elogiada por proteger o sistema de saúde público ao evitar patentes de baixa qualidade sobre medicamentos essenciais. No entanto, essa disposição não está mais em vigor. O governo dos EUA também pressionou por medidas que comprometem a autonomia do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e pressionou o Brasil a adotar disposições TRIPS-plus — como exclusividade de dados, extensão do prazo de patentes e vinculação de patentes — que excedem as obrigações do TRIPS da OMC e restringem o espaço político do Brasil para proteger o direito à saúde. É importante destacar que o Acordo TRIPS afirma que os países não são obrigados a implementar proteções além das suas exigências (Artigo 1.1).



A investigação do USTR destaca preocupações sobre o tempo médio de tramitação dos pedidos de patentes de biofármacos no Brasil e seu efeito sobre os prazos de patentes. O papel central de um escritório de patentes é conceder ou rejeitar patentes com base nas leis nacionais alinhadas a padrões internacionais.

A investigação do USTR levanta preocupações sobre o tempo médio de tramitação dos pedidos de patentes de biofármacos no Brasil e seu impacto sobre os prazos de patentes. O papel central do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é examinar rigorosamente e conceder ou rejeitar patentes com base nas leis nacionais alinhadas a padrões internacionais, um processo que deve garantir qualidade diante do crescente volume e complexidade dos pedidos. O GTPI/REBRIP/ABIA apoia padrões rigorosos de exame para evitar patentes de baixa qualidade que restrinjam a concorrência e o acesso a produtos de saúde.

Tentativas de enfraquecer o exame de patentes no Brasil e, assim, trivializar a concessão de patentes indevidas ameaçam a soberania nacional e direitos fundamentais, como o direito à vida e à saúde. Pressões para acelerar os prazos de exame, mesmo à custa da qualidade, comprometem esses direitos. Os alegados atrasos frequentemente resultam de ações estratégicas dos requerentes de patentes e não prejudicam interesses monopolistas, que, de fato, desfrutam de exclusividade de mercado ao longo do processo de pedido, nos termos da legislação brasileira (Art. 44, LPI). Portanto, a duração atual que o INPI leva para tomar decisões não viola os direitos dos requerentes nem gera demandas legais.

Além disso, a observação detalhada das táticas de atraso usadas por grandes conglomerados multinacionais — os principais requerentes de patentes no Brasil — revela que os apelos por uma tramitação mais rápida servem principalmente para enfraquecer o rigor técnico do INPI e promover a concessão indiscriminada de patentes inadequadas.

Ademais, não há correlação entre a redução do tempo de processamento do INPI ou o aumento do número de patentes concedidas e maiores taxas de inovação, maior segurança jurídica, aumento de investimento estrangeiro ou crescimento industrial. Diante do aumento de patentes frívolas e da disseminação de práticas de “evergreening”, o número de patentes concedidas não é um indicador de inventividade ou inovação — especialmente em países em desenvolvimento como o Brasil, onde a maioria dos pedidos de patentes provém de grandes corporações sediadas em nações ricas.

Além disso, a observação detalhada das táticas de atraso utilizadas por grandes conglomerados multinacionais — os principais requerentes de patentes no Brasil — revela que os apelos por um exame de patentes mais rápido servem principalmente para enfraquecer o rigor técnico do INPI e promover a concessão indiscriminada de patentes inadequadas.

Ademais, não há correlação entre a redução do tempo de processamento do INPI ou o aumento do número de patentes concedidas e maiores taxas de inovação, maior segurança jurídica, incremento de investimentos estrangeiros ou crescimento industrial. Diante do aumento de patentes frívolas e da disseminação de práticas de “evergreening”, o número de patentes concedidas não é um indicador de inventividade ou inovação — especialmente em países em desenvolvimento como o Brasil, onde a maioria dos pedidos de patentes provém de grandes corporações sediadas em nações ricas.

Também deve ser destacado que o escritório de patentes do Brasil tem buscado acelerar os exames por meio da modernização, automação e participação em programas do Patent Prosecution Highway (PPH), que agilizam patentes já protocoladas em escritórios parceiros. O Brasil ingressou em um programa PPH com o United States Patent and Trademark Office (USPTO) em 2016 e aderiu ao Global Patent Prosecution Highway (GPPH) em 2024. No entanto, essas iniciativas PPH vão além das obrigações internacionais do Brasil e podem comprometer ainda mais a qualidade do exame de patentes, ao incentivar a dependência de decisões de outros escritórios sem considerar plenamente o contexto específico de saúde pública e jurídico do Brasil. Isso pode levar à concessão acelerada de patentes inadequadas, minando a soberania nacional e as proteções do interesse público.

O Acordo TRIPS da OMC estabelece um prazo de patente de 20 anos a partir da data de depósito (Artigo 33), mas não exige qualquer extensão. A Lei de Propriedade Industrial brasileira está alinhada a isso, concedendo 20 anos para patentes de invenção e 15 anos para modelos de utilidade (Artigo 40). Anteriormente, o Brasil permitia a extensão do prazo de patentes por atrasos na concessão, garantindo 10 anos a partir da data de concessão, mas essa disposição foi considerada inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal em 2021. Os Estados Unidos deveriam respeitar a soberania do Brasil e as decisões judiciais, deixando de pressionar por extensões de prazo de patentes.

Um estudo da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), coordenado pela Professora Julia Paranhos, quantificou o prejuízo financeiro que as extensões de prazo de patentes causam ao Sistema Único de Saúde (SUS). Analisando nove medicamentos de alto custo adquiridos pelo SUS, o estudo concluiu que, se a disposição única de extensão de patentes do Brasil



fosse eliminada, o SUS poderia economizar entre R\$ 1,1 bilhão e R\$ 3,8 bilhões. A pesquisa mostrou que, das 683 patentes concedidas entre 1997 e 2018, mais de 92% receberam extensões de prazo. Essas extensões atrasam a concorrência de genéricos e biossimilares, mantendo os preços artificialmente altos. Para os nove medicamentos estudados, alguns genéricos disponíveis internacionalmente custam até 99% menos do que o que o Ministério da Saúde do Brasil paga.

O estudo projetou economias para o SUS sob diferentes cenários de redução de preços, sendo a estimativa mais conservadora de R\$ 1,1 bilhão em custos evitáveis e o cenário mais otimista chegando a R\$ 3,8 bilhões. Para contextualizar, o departamento de logística do SUS gastou cerca de R\$ 10 bilhões com medicamentos entre 2014 e 2018, o que significa que a economia resultante da eliminação das extensões de prazo de patentes poderia fornecer medicamentos por quase um ano adicional completo. Essa evidência destaca o dano econômico substancial que as extensões de prazo de patentes causam ao sistema público de saúde brasileiro, prejudicando o acesso a medicamentos acessíveis.

O Brasil permanece na Lista de Observação Special 301 do USTR, em parte devido à alegada proteção insuficiente contra o uso comercial injusto e a divulgação não autorizada de dados de testes exigidos para a aprovação de comercialização de medicamentos. Embora a lei brasileira criminalize o uso indevido desses dados, em conformidade com o Artigo 39.3 do TRIPS da OMC, ela não concede direitos exclusivos ou “exclusividade de dados”, medida que o USTR pressiona os países a adotarem.

A exclusividade de dados, uma medida TRIPS-plus, impede que agências reguladoras se baseiem nos dados de testes do medicamento original para aprovar genéricos, atrasando sua entrada no mercado — mesmo para medicamentos fora de patente. Isso obriga os produtores de genéricos a repetirem ensaios clínicos caros e eticamente questionáveis ou a aguardarem a expiração da exclusividade. A exigência de repetir ensaios clínicos devido à exclusividade de dados levanta sérias preocupações éticas. Repetir estudos já realizados pelo fabricante original expõe desnecessariamente os pacientes a riscos sem benefício científico adicional, violando princípios éticos, como os estabelecidos na Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial. Essa duplicação não apenas desperdiça recursos, mas também compromete a segurança dos pacientes e atrasa o acesso a medicamentos genéricos acessíveis, tornando a prática eticamente injustificável e prejudicial à saúde pública.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



rebrip



Essas barreiras aumentam os custos dos medicamentos genéricos, desestimulam o registro e limitam o acesso a medicamentos acessíveis.

Por todas essas razões, o GTPI/REBRIP insta veementemente o USTR a suspender imediatamente a investigação Special 301 contra o Brasil. O USTR deve cessar o uso desse processo como ferramenta para pressionar países em desenvolvimento a adotarem regras de PI que excedam as obrigações internacionais, incluindo medidas TRIPS-plus prejudiciais, como exclusividade de dados e extensões de prazo de patentes.

Mecanismos comerciais e de comércio não devem ser instrumentalizados para agendas políticas ou usados como alavanca em disputas bilaterais. A resposta do Brasil a essas acusações infundadas deve ser fortalecer, e não enfraquecer, as proteções de saúde pública — começando pela suspensão de patentes que oneram o SUS e seu povo.

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2025.

Susana van der Ploeg
Coordenadora, GTPI