

A Tensão entre os Remédios de “Marca” e os “Genéricos”: o Monopólio Temporário da Indústria Farmacêutica e o Domínio Público – o Regime Jurídico das Patentes de Invenção

The Tension Between “Brand-Name” Drugs And “Generics”: The Pharmaceutical Industry’s Temporary Monopoly And The Public Domain – The Legal Regime For Invention Patents

Querino Mallmann 

Universidade Federal de Alagoas (UFAL), Brasil

RESUMO: O presente artigo analisa o instituto da patente de invenção no âmbito da Propriedade Industrial, examinando a natureza jurídica do monopólio temporário concedido pelo Estado e sua contraposição ao domínio público. Parte-se da premissa de que a livre circulação da informação é a regra natural e o domínio público o estado originário dos bens incorpóreos, enquanto a exclusividade patentária constitui exceção criada pelo legislador para incentivar a inovação. Confrontam-se os princípios constitucionais da livre iniciativa e da livre concorrência com a necessidade de compensação dos elevados custos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no setor farmacêutico. Analisam-se os impactos econômicos da expiração das patentes a partir da introdução dos medicamentos genéricos e o cenário contemporâneo de transição regulatória exemplificado pela Semaglutida no Brasil, abordando-se, ao final, a evolução legislativa do prazo de vigência das patentes estampado no art. 40 da Lei nº 9.279/1996 e a revogação do seu parágrafo único pela Lei nº 14.195/2021.

PALAVRAS-CHAVE: PROPRIEDADE INDUSTRIAL; PATENTES DE INVENÇÃO; MEDICAMENTOS DE MARCA; MEDICAMENTOS GENÉRICOS; MONOPÓLIO TEMPORÁRIO; DOMÍNIO PÚBLICO; ARTIGO 40 DA LPI.

ABSTRACT: This article analyzes the legal concept of invention patents within the scope of Industrial Property, examining the legal nature of the temporary monopoly granted by the State and its contrast with the public domain. It proceeds from the premise that the free flow of information is the natural rule and the public domain the original state of intangible assets, whereas patent exclusivity constitutes an exception created by the legislature to incentivize innovation. The constitutional principles of free enterprise and free competition are weighed against the need to recoup high Research and Development (R&D) costs in the pharmaceutical sector. The article analyzes the economic impacts of patent expiration following the introduction of generic medicines and the contemporary scenario of regulatory transition exemplified by semaglutide in Brazil; finally, it addresses the legislative evolution regarding the patent term set forth in Article 40 of Law No. 9.279/1996 and the repeal of its sole paragraph by Law No. 14.195/2021.

KEYWORDS: INDUSTRIAL PROPERTY; INVENTION PATENTS; BRAND-NAME MEDICINES; GENERIC MEDICINES; TEMPORARY MONOPOLY; PUBLIC DOMAIN; ARTICLE 40 OF THE INDUSTRIAL PROPERTY LAW (LPI).

1 Introdução

A Propriedade Industrial integra o ramo do Direito Intelectual destinado a tutelar as criações humanas aplicadas à indústria e ao comércio. Dentre os seus institutos, a patente de invenção destaca-se como um título de propriedade temporário concedido pelo Estado ao inventor ou titular, assegurando-lhe o direito exclusivo de explorar comercialmente sua criação durante determinado período.

A concessão desse direito exclusivo cria uma dicotomia essencial: de um lado, a informação em seu estado natural é um bem incorpóreo, inesgotável e de livre acesso; de outro, a intervenção estatal impõe uma barreira jurídica que transforma temporariamente essa informação livre em um bem passível de apropriação privada. No setor farmacêutico, essa tensão ganha contornos dramáticos, pois envolve diretamente a tutela da saúde pública, o direito de acesso a medicamentos e a preservação dos incentivos à pesquisa científica.

O objetivo deste trabalho é discutir a estrutura conceitual e a racionalidade econômica das patentes de invenção, examinar os efeitos de sua expiração no mercado consumidor e analisar o arcabouço normativo brasileiro que disciplina o prazo de vigência patentária, em especial as recentes transformações legislativas e jurisprudenciais que moldaram a aplicação do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996).

2 O conceito de patente de invenção e a natureza jurídica do monopólio estatal: a regra do domínio público

A patente de invenção constitui um ato administrativo declaratório e constitutivo de direitos praticado pelo Estado — no Brasil, por intermédio do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Por meio desse Título, garante-se ao inventor o privilégio de impedir que terceiros produzam, usem, coloquem à venda, vendam ou importem o produto ou processo patenteado sem o seu consentimento.

Todavia, o estado natural da informação e das ideias é a plena acessibilidade. Conforme ensina Karin Grau-Kuntz ao discorrer sobre a teoria do domínio público, a disponibilidade pública da informação é a regra do ordenamento, ao passo que a exclusividade patentária representa a exceção jurídica. Em sua dimensão originária, a informação está à disposição de toda a sociedade de maneira análoga ao ar atmosférico. A criação do direito de exclusividade pelo legislador introduz uma artificialidade no sistema, convertendo um bem essencialmente livre em objeto de apropriação por um único sujeito.¹

O domínio público, portanto, não é um mero resíduo do sistema de patentes, mas sim o seu ponto de partida e o seu destino final. A concessão do privilégio monopolístico só se justifica juridicamente se atuar como uma contrapartida temporária e proporcional oferecida à sociedade em troca do avanço tecnológico e da posterior revelação do conhecimento.

A Ordem Econômica brasileira, insculpida no art. 170 da Constituição Federal de 1988, está fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tendo como princípios basilares a livre concorrência (art. 170, IV) e a função social da propriedade (art. 170, III), inserindo-se a proteção às invenções como garantia fundamental no art. 5º, XXIX, da Carta

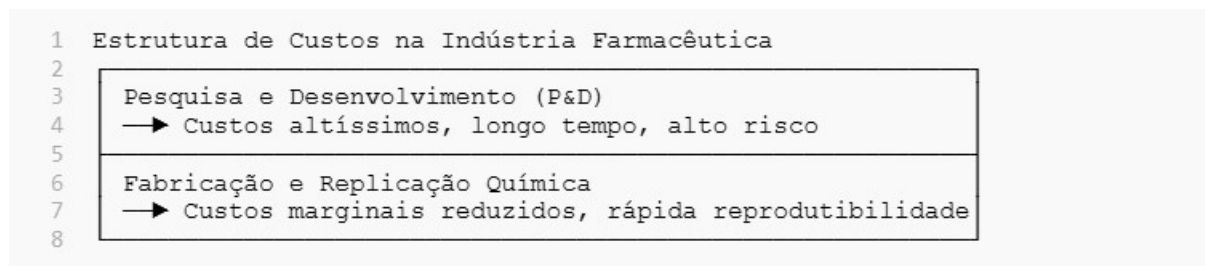
¹ GRAU-KUNTZ, Karin. Sobre a Controvertida Questão da Patente “Pipeline”. Revista Eletrônica do IBPI, edição especial,

nov. 2009, p. 90

Magna.²

A concessão de monopólio sobre uma invenção excepciona temporariamente as diretrizes da livre concorrência e da livre iniciativa. Essa excepcionalidade encontra justificativa na assimetria de custos que caracteriza determinadas indústrias, com especial relevância para o setor farmacêutico.

Figura 1 — Estrutura de custos na indústria farmacêutica



A fase de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de uma nova molécula exige investimentos financeiros astronômicos e anos de testes clínicos, enquanto a fabricação subsequente do fármaco costuma apresentar custo reduzido. Na ausência da tutela patentária, assim que o medicamento inovador fosse introduzido no mercado, laboratórios concorrentes poderiam replicá-lo imediatamente sem arcar com os custos afundados da pesquisa inicial. Isso provocaria uma queda abrupta dos preços e inviabilizaria a recuperação do capital investido pela empresa inovadora, resultando no desestímulo generalizado à investigação científica.³

3 O arcabouço normativo do prazo de vigência das patentes no Brasil: o art. 40 da Lei 9.279/1996 e a reforma de 2021

A fixação do prazo de vigência das patentes representa a delimitação temporal estipulada pelo Estado para o exercício do monopólio. No ordenamento jurídico brasileiro, a matéria é regida pelo artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), o qual estabelece:

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Historicamente, a mesma Lei nº 9.279/1996 trazia em seu parágrafo único um mecanismo de extensão do prazo, estipulando que o período de vigência não seria inferior a 10 (dez) anos para patentes de invenção e a 7 (sete) anos para modelos de utilidade, contados a partir da data de concessão da patente pelo INPI.

Esse dispositivo visava compensar a demora administrativa do INPI no exame e na concessão dos pedidos de patente (backlog). Contudo, a aplicação prática do parágrafo único resultava em uma prorrogação indeterminada do monopólio privativo. Em razão da morosidade estatal, patentes de invenção frequentemente vigoravam por 25, 30 ou mais anos a contar do depósito, violando a temporariedade exigida pela Constituição Federal e postergando indevidamente o ingresso das invenções no domínio público.

A incompatibilidade desse mecanismo com a Ordem Constitucional levou o Supremo Tribunal Federal (STF) a julgar procedente a Ação Direta de

² Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, artigos 5º e art. 170.

³ PINTO, Eliel de Barros. A concessão de licença compulsória em juízo para garantir a continuidade de programas de

distribuição de medicamentos. Monografia, (Programa de Pós-Graduação em Direito) – Universidade Federal de Alagoas (UFAL), Maceió, 2011.

Inconstitucionalidade (ADI) 5529 em maio de 2021, declarando a inconstitucionalidade do referido parágrafo único. Na sequência, o Poder Legislativo formalizou a retirada do dispositivo do ordenamento mediante a promulgação da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021, que revogou expressamente o parágrafo único do art. 40.

Com a alteração legislativa, consolidou-se o modelo no qual o termo inicial da contagem da patente é estritamente a data do depósito, garantindo segurança jurídica, previsibilidade temporal e impedindo a extensão desproporcional do monopólio em prejuízo da coletividade e da concorrência.

4 O impacto da entrada dos medicamentos genéricos: o fim do monopólio

Quando escoado o prazo de proteção legal, a invenção retorna ao domínio público. Esse momento

marca a transição de um regime de exclusividade para um ambiente de livre concorrência, cuja principal manifestação no setor de saúde é a introdução dos medicamentos genéricos.

Estudo empírico conduzido por Alberto Castro no IPAM (The Marketing School), abrangendo o mercado farmacêutico entre 2003 e 2012, demonstra que a perda da tutela patentária altera de forma drástica a participação de mercado das marcas originais. Por imposição legal em diversas jurisdições, as versões genéricas ingressam no mercado com preços significativamente menores (no mínimo 50% mais baixos), resultando na perda média de 65% do volume de vendas em embalagens dos medicamentos de marca já no primeiro ano de concorrência.⁴

A intensidade da retração das marcas de referência varia conforme a classe terapêutica e o perfil da patologia tratada:

Figura 2 — Retração das marcas de referência após a entrada de genéricos, por classe terapêutica

1	Perda de Volume de Vendas das Marcas no 1º Ano após Ingressar Genérico	
2		
3	Classe Terapêutica	Perda
4		
5	Aparelho Cardiovascular	86%
6	Sistema Nervoso	40%
7	Aparelho Respiratório	34%
8	Músculo-Esquelético	30%
9	Aparelho Digestivo e Metabolismo	28%
10		

A partir da pesquisa e do gráfico acima, constatamos que os remédios cardiovasculares apresentam a maior sensibilidade à entrada de genéricos, registrando perdas médias de até 86% do volume de vendas da marca original no primeiro ano. Tratam-se de doenças crônicas com uso contínuo de medicação, cenário no qual o consumidor demonstra elevada sensibilidade ao preço. Já os remédios da

área terapêutica, apresentam taxas de substituição menores, de 40% para o remédios voltados para o sistema nervoso, 34% para o aparelho respiratório, 30% para músculo-esquelético e 28% para o aparelho digestivo/metabolismo, cujo substituição por genéricos é menor pois são influenciados por fatores como hábitos de consumo, nível de participação e notoriedade da marca e por não

⁴ BORJA-SANTOS, Romana. Medicamentos de marca vendem menos 65% logo no primeiro ano em que há um genérico.

Público, 23 fev. 2014. Disponível em: publico.pt.

serem de uso contínuo, na maioria das vezes.

Portanto, fármacos destinados a condições crônicas de uso contínuo, como as enfermidades cardiovasculares, demonstram a maior taxa de substituição (86% no primeiro ano), uma vez que os usuários são mais sensíveis ao preço. Por outro lado, medicamentos de uso pontual ou marcados por forte notoriedade de marca (como analgésicos tradicionais) conservam maior parcela do mercado.

Diante do exposto, constata-se que a transição para o domínio público exige um ponto de equilíbrio. O excesso de desestímulo financeiro pode afastar os laboratórios de pesquisas essenciais, a exemplo da queda no desenvolvimento de novos antibióticos observada em nível global. Adicionalmente, marcas consolidadas pelo valor reputacional e notoriedade (como analgésicos tradicionais) demonstram resiliência e mantêm sua liderança mesmo diante de concorrentes genéricos mais baratos.

Esse cenário evidencia o desafio de calibrar o sistema: se a proteção for excessiva, encarece-se o acesso à saúde; se for insuficiente ou se o impacto da concorrência inviabilizar a renovação do portfólio dos laboratórios, corre-se o risco de desestimular o desenvolvimento de soluções para áreas de menor retorno financeiro, como a antibioterapia.⁵

5 A transição prática para o domínio público: o caso recente da semaglutida

A dinâmica prática da expiração patentária e a atuação do órgão regulador podem ser observadas no caso da semaglutida, princípio ativo utilizado em medicamentos indicados para o tratamento do diabetes e da obesidade (como Ozempic e Wegovy).

A exclusividade sobre a substância foi detida pela farmacêutica Novo Nordisk ao longo do período

patentário de 20 anos. Após tentativas judiciais frustradas para prorrogar a proteção por mais 12 anos, a patente expirou no Brasil em março de 2026.⁶

Embora a queda da patente abra o caminho jurídico para a fabricação de versões genéricas e similares mais acessíveis, a efetivação do domínio público no consumo não ocorre de forma instantânea. A entrada no mercado depende da aprovação sanitária concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Com 17 pedidos nacionais sob análise e nenhum aprovado no momento imediato da expiração, revela-se um hiato entre o esgotamento do direito exclusivo e a real disponibilidade do produto concorrente nas farmácias, demonstrando que o domínio público exige também estrutura técnica e regulatória para se materializar socialmente.

6 Conclusão

A patente de invenção constitui um instrumento de política pública desenhado para promover o progresso tecnológico. A concessão do monopólio temporário contrapõe-se à regra geral do domínio público, justificando-se como compensação aos altos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento no setor produtivo, mormente na indústria farmacêutica.

A superação do período de exclusividade e a imediata incidência do domínio público garantem a livre concorrência, impulsionando a redução de preços por meio da oferta de medicamentos genéricos e ampliando o acesso da população a tratamentos de saúde. O caso da semaglutida explicita a relevância prática dessa transição e evidencia a necessidade de atuação regulatória célere para consolidar os efeitos sociais da perda da patente.

Por fim, a evolução do direito patentário

⁵ BORJA-SANTOS, Romana. Medicamentos de marca vendem menos 65% logo no primeiro ano em que há um genérico. Público, 23 fev. 2014. Disponível em: <publico.pt>. Acesso em: 26 fev. 2014

⁶ G1. Patente do Ozempic cai, mas Brasil ainda não tem alternativa nacional; novas canetas podem chegar até junho. G1 Saúde, 20 mar. 2026. Disponível em: <g1.globo.com>. Acesso em: 20 mar. 2026.

brasileiro, marcada pela revogação do parágrafo único do art. 40 da LPI pela Lei nº 14.195/2021 e pela decisão do STF na ADI 5529, reestabeleceu a estrita temporariedade da proteção patentária (20 anos a contar do depósito para invenções). Com isso, reafirmou-se a supremacia do interesse público e a função social da propriedade industrial, assegurando que o monopólio não se estenda indefinidamente por ineficiências burocráticas estatais.

Referências

BORJA-SANTOS, Romana. Medicamentos de marca vendem menos 65% logo no primeiro ano em que há um genérico. Público, 23 fev. 2014. Disponível em: publico.pt. Acesso em: 20 mar. 2026.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, 1988.

BRASIL. Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e dá outras providências (revogação do parágrafo único do art. 40). Brasília, DF: Presidência da República, 2021.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, 1996.

G1. Patente do Ozempic cai, mas Brasil ainda não tem alternativa nacional; novas canetas podem chegar até junho. G1 Saúde, 20 mar. 2026. Disponível em: g1.globo.com. Acesso em: 20 mar. 2026.

GRAU-KUNTZ, Karin. Sobre a Controvertida Questão da Patente “Pipeline”. Revista Eletrônica do IBPI, edição especial, nov. 2009.

PINTO, Eliel de Barros. A concessão de licença compulsória em juízo para garantir a continuidade de programas de distribuição de medicamentos. Paper (Programa de Pós-Graduação em Direito) – Universidade Federal de Alagoas (UFAL), Maceió, 2011.

ROCHA, Davi Antônio Lima. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal de Alagoas (UFAL), Maceió, 2013.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529. Relator: Min. Dias Toffoli. Julgado em 06/05/2021. Brasília, DF: STF, 2021.

Sobre o Autor

QUERINO MALLMANN

- <https://orcid.org/0000-0003-3451-5478>
- Doutor em Direito, Mestrado pela Universidade Federal de Alagoas, Pós-Graduação Lato Sensu pela Faculdade Porto Alegre (Porto Alegre-RS), Graduação em Direito pela Universidade Federal de Alagoas (1994) e em Filosofia pela Faculdade Dom Bosco (RS, 1984); Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Alagoas, orientador de Dissertações de Mestrado, Projetos de Pesquisa de Iniciação Científica (PIBIC) e Inovação Tecnológica (PIBITI). Atua na área do Direito da Propriedade Intelectual; experiência em assessoria jurídica e empresarial aos Núcleos de Inovação Tecnológica e no Direito da Propriedade Intelectual, Direito Empresarial e Direito Societário, atuando principalmente nos seguintes temas: Direito Autoral, Direito da Propriedade Industrial: marcas, patentes, redação de patentes, indicações geográficas, denominação de origem, indicações de procedência, modelo de utilidade, design (desenho industrial); Know-How (transferência de tecnologia), inovação tecnológica; biotecnologia, pirataria, contrafação e concorrência desleal. Líder dos Grupos de Pesquisa (1) "Direito da Propriedade Industrial: Marcas, Patente & Modelos de Utilidades" e (2) Direito da Propriedade Intelectual: Direito de Autor, Direitos Conexos, Proteção Jurídica e violações ao Direito da Propriedade Intelectual". E-mail: qmallmann@fda.ufal.br

OPEN ACCESS**REVISTA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, DIREITO CONTEMPORÂNEO E CONSTITUIÇÃO (PIDCC)****PREFIXO DOI** 10.16928 · **ISSN** 2316-8080<https://pidcc.com.br/>**EDITOR-CHEFE**Prof. Dr. Yan Capua Charlot **FUNDADORA · EDITORA-CHEFE HONORÁRIA**Profa. Dra. Carla Eugenia Caldas Barros **COMO CITAR · APA**

Mallmann, Q. (2026). A tensão entre os remédios de “marca” e os “genéricos”: o monopólio temporário da indústria farmacêutica. *Revista de Propriedade Intelectual, Direito Contemporâneo e Constituição (PIDCC)*, 15(1), e20261501005. <https://doi.org/10.16928/e20261501005>

COMO CITAR · ABNT

MALLMANN, Querino. A tensão entre os remédios de “marca” e os “genéricos”: o monopólio temporário da indústria farmacêutica. *Revista de Propriedade Intelectual, Direito Contemporâneo e Constituição (PIDCC)*, v. 15, n. 1, e20261501005, 2026. DOI: <https://doi.org/10.16928/e20261501005>

COPYRIGHT © 2026. Autores. Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da licença [Creative Commons Attribution \(CC BY\)](#). O uso, distribuição ou reprodução em outros fóruns é permitido, desde que o(s) autor(es) original(is) e o(s) proprietário(s) dos direitos autorais sejam creditados e que a publicação original nesta revista seja citada, de acordo com a prática acadêmica aceita. Não é permitido nenhum uso, distribuição ou reprodução que não esteja em conformidade com esses termos.