

PATENTES FARMACÊUTICAS

TRIPS e Importação de Medicamentos

Informações essenciais para médicos e pacientes
Importação de Medicamentos e o Direito à Saúde

1. POR QUE ESTE TEMA É IMPORTANTE

Muitos pacientes e profissionais de saúde têm dúvidas sobre a legalidade da importação de medicamentos produzidos em outros países, especialmente quando se trata de fármacos de alto custo, doenças raras ou tratamentos oncológicos. Parte dessas dúvidas decorre da confusão entre **patente farmacêutica** e **autorização sanitária**, conceitos distintos no direito brasileiro e internacional.

Este material tem caráter educativo e informativo, com o objetivo de esclarecer, de forma segura e responsável, quando e por que a importação de medicamentos pode ser legalmente realizada no Brasil.

2. PATENTE NÃO É SINÔNIMO DE PROIBIÇÃO

A **patente** é um direito de exclusividade comercial concedido ao titular do invento, regulado no Brasil pela Lei nº 9.279/1996. Ela protege a exploração econômica do medicamento, mas **não equivale a uma proibição absoluta de uso, prescrição ou importação**, especialmente quando envolvida a saúde do paciente.

A análise de patentes é de competência do **INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial)**.

Já a **ANVISA** é responsável exclusivamente por avaliar **segurança, qualidade, finalidade terapêutica e origem do medicamento**, não sendo órgão fiscalizador de direitos patentários.

3. O QUE DIZ O DIREITO INTERNACIONAL (TRIPS)

O Brasil é signatário do **Acordo TRIPS**, que regula a propriedade intelectual no comércio internacional. Esse acordo reconhece expressamente que:

- A proteção à patente **não pode se sobrepor ao direito à saúde**;
- Os países podem adotar **flexibilizações** para proteger suas populações;
- O acesso a medicamentos essenciais é prioridade em saúde pública.

A **Declaração de Doha (2001)** reforçou que os Estados têm autonomia para permitir importações e outras medidas quando necessário para garantir tratamento adequado aos pacientes.

4. POR QUE ALGUNS PAÍSES PRODUZEM MEDICAMENTOS MAIS ACESSÍVEIS

Diversos países adotam legislações mais restritivas em matéria de patentes farmacêuticas, especialmente para evitar extensões artificiais de monopólios. Em alguns casos:

- Certas patentes não são concedidas;
- Novas formas ou indicações não são protegidas;
- Ou a patente sequer é exigida, como ocorre em países menos desenvolvidos (LDCs), autorizados pelo TRIPS até 2033.

Esses medicamentos são **legalmente produzidos**, seguindo normas sanitárias internacionais e boas práticas de fabricação, sendo amplamente utilizados por sistemas públicos de saúde ao redor do mundo.

5. A POSIÇÃO DA ANVISA E A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

No Brasil, a importação de medicamentos é permitida em situações específicas, desde que respeitados os critérios sanitários. Entre as normas aplicáveis destacam-se:

- **RDC nº 81/2008** – importações excepcionais;
- **RDC nº 488/2021** – medicamentos sem registro no Brasil;
- **RDC nº 1176/2023** – importação por pessoa física, mediante prescrição médica.

EM TODAS ESSAS HIPÓTESES, A ANVISA ANALISA:

- A PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- A FINALIDADE TERAPÊUTICA;
- A PROCEDÊNCIA DO MEDICAMENTO;
- A SEGURANÇA DO PACIENTE.

A existência de patente **não é analisada pela ANVISA** e **não impede automaticamente a importação**.

6. O PAPEL DO MÉDICO E A SEGURANÇA DO PACIENTE

A prescrição médica é elemento central no processo de importação legal de medicamentos. O médico, ao avaliar o caso clínico, pode indicar o tratamento mais adequado ao paciente, inclusive quando não há alternativa terapêutica disponível ou acessível no país.

A importação, quando realizada dentro das normas, **não representa risco adicional**, desde que:

- O produto seja rastreável;
 - Provenha de fabricante regular;
 - E seja utilizado sob acompanhamento médico.
-

7. PATENTE VERSUS DIREITO À VIDA

A Constituição Federal brasileira assegura o **direito fundamental à saúde**. A jurisprudência dos tribunais reconhece que, diante de risco à vida, progressão de doença ou inviabilidade econômica do tratamento, o interesse público deve prevalecer sobre interesses comerciais.

Por esse motivo, o ordenamento jurídico brasileiro admite importações excepcionais e outras medidas destinadas a garantir o tratamento adequado ao paciente.

8. CONCLUSÃO

Medicamentos produzidos em países com regimes de patentes mais restritivos ou diferenciados **não são ilegais**. Quando atendem aos critérios sanitários e são utilizados para fins terapêuticos legítimos, sua importação é **legal, reconhecida internacionalmente e compatível com a legislação brasileira**.

A informação correta é essencial para combater mitos, ampliar o acesso ao tratamento e assegurar que decisões médicas e terapêuticas sejam tomadas com base na ciência, na lei e na proteção da vida.

10. CADEIA GLOBAL DE PRODUÇÃO FARMACÊUTICA, ORIGEM DOS IFAS E PADRÕES INTERNACIONAIS DE QUALIDADE

A indústria farmacêutica moderna opera em uma cadeia global de produção altamente integrada, na qual a origem das matérias-primas e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (**IFAs / APIs**) é compartilhada entre diversos países, independentemente do local onde o medicamento é registrado, comercializado ou prescrito.

De acordo com dados consolidados da **Organização Mundial da Saúde (OMS)**, da **Food and Drug Administration (FDA)** – Estados Unidos) e da **European Medicines Agency (EMA)** – União Europeia):

- **MAIS DE 60% DOS IFAS** utilizados mundialmente são produzidos fora dos Estados Unidos e da União Europeia, principalmente na Ásia;
- Índia e China concentram a maior parte da produção global de IFAs, fornecendo matérias-primas utilizadas tanto por medicamentos genéricos quanto por medicamentos de referência comercializados nos mercados europeu, norte-americano e latino-americano;
- A dependência global desses países é reconhecida oficialmente por autoridades regulatórias, inclusive pela FDA, que mantém centenas de plantas indianas sob inspeção e certificação contínua.

A **Índia** é amplamente reconhecida pela **OMS**, pela **FDA**, pela **EMA** e pela **MHRA** (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – Reino Unido) como um dos principais polos farmacêuticos do mundo, sendo frequentemente denominada, em relatórios técnicos internacionais, como a **“Farmácia Do Mundo”** (*pharmacy of the world*). O país abriga:

- Milhares de unidades fabris **certificadas em Good Manufacturing Practices (GMP)**;

- Plantas industriais auditadas regularmente por **FDA, EMA, MHRA e OMS**;
- Fabricantes que fornecem **IFAs** e medicamentos acabados para grandes multinacionais farmacêuticas, inclusive aquelas sediadas na Europa e nos EUA.

O Bangladesh, por sua vez, exerce papel estratégico na produção de medicamentos essenciais e de alto custo, **especialmente em oncologia, antivirais e terapias para doenças crônicas**. Tal atuação é expressamente respaldada pelo Acordo TRIPS, que autoriza países classificados como menos desenvolvidos (LDCs) a suspender a concessão de patentes farmacêuticas até 2033. **Ainda assim, as indústrias locais operam sob padrões técnicos compatíveis com mercados regulados, sendo acompanhadas por organismos internacionais e programas de pré-qualificação da OMS.**

É relevante destacar que:

- Medicamentos considerados “DE REFERÊNCIA” nos mercados europeu, norte-americano e brasileiro frequentemente **utilizam substâncias ativas produzidas nessas mesmas fábricas localizadas na Índia** e em outros países asiáticos;
- **A diferença entre o produto final** comercializado em diferentes países está, em grande parte, **relacionada ao regime de patentes**, estratégia de mercado e política de preços, e **não à qualidade intrínseca do insumo farmacêutico**;
- **A ANVISA, assim como a FDA e a EMA**, baseia suas decisões sanitárias na avaliação de qualidade, segurança, rastreabilidade e boas práticas de fabricação, e não na origem geográfica isolada do produto.

Nesse contexto, associar a procedência geográfica do medicamento ou de seus insumos à falta de segurança, eficácia ou qualidade constitui equívoco técnico e científico, não sustentado pelas autoridades regulatórias internacionais. O critério determinante para a segurança do paciente é o cumprimento das normas sanitárias, a rastreabilidade da cadeia produtiva e a supervisão regulatória contínua, e não o país de fabricação em si.

Conclusão Técnica Complementar

O reconhecimento, pela OMS, FDA, EMA e demais autoridades regulatórias internacionais, do papel central de países como Índia e Bangladesh na cadeia global de produção farmacêutica reforça que a importação de medicamentos oriundos desses mercados, quando realizada dentro dos parâmetros legais e sanitários, não representa risco adicional ao paciente. Ao contrário, constitui prática legítima, amplamente adotada por sistemas de saúde ao redor do mundo, voltada à ampliação do acesso ao tratamento e à efetivação do direito fundamental à saúde.

11. Distribuição global da produção de ifas por classe terapêutica (dados técnicos)

Relatórios técnicos e comunicados oficiais da **Organização Mundial da Saúde (OMS)**, da **Food and Drug Administration (FDA – EUA)** e da **European Medicines Agency (EMA)** demonstram que a produção global de **Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs/APIs)** é fortemente concentrada fora dos países onde muitos medicamentos são registrados e comercializados, variando conforme a classe terapêutica.

11.1 Antibióticos

De acordo com dados consolidados da **OMS** e da **FDA**:

- **Aproximadamente 70% a 80% dos IFAs utilizados na fabricação de antibióticos no mundo são produzidos na Ásia**, com forte predominância de **Índia e China**;
- Nos Estados Unidos e na União Europeia, a maior parte dos antibióticos de uso hospitalar e ambulatorial depende total ou parcialmente de IFAs importados desses países;
- A própria **FDA** reconhece, em relatórios de segurança da cadeia de suprimentos, que a interrupção da produção asiática de antibióticos representa risco sistêmico para o abastecimento global.

Esse cenário explica por que antibióticos considerados “tradicionais” ou “de referência” nos mercados ocidentais possuem cadeias produtivas globalizadas, ainda que a etapa final de formulação ocorra localmente.

11.2 Antivirais

Segundo análises técnicas da **OMS** e dados publicados por autoridades regulatórias internacionais durante a pandemia de COVID-19:

- **Mais de 60% dos IFAs utilizados em antivirais de uso sistêmico (HIV, hepatites virais, influenza e COVID-19) são produzidos na Índia e na China**;
- A **Índia** é reconhecida pela **OMS** como o maior fornecedor mundial de antivirais genéricos, sendo responsável por **mais de 50% do abastecimento global de medicamentos para HIV/AIDS** utilizados por programas públicos de saúde;
- Diversas formulações antivirais comercializadas na Europa e nos Estados Unidos utilizam IFAs provenientes de plantas industriais indianas certificadas por **FDA e EMA**.

Esses dados reforçam que a origem do IFA em países asiáticos é prática corrente, aceita e validada pelas principais agências regulatórias do mundo.

11.3 Oncologia

No campo da oncologia, a cadeia produtiva é igualmente internacionalizada. Informações da **EMA**, da **FDA** e de relatórios técnicos da **OMS** indicam que:

- **Aproximadamente 60% dos IFAs utilizados em medicamentos oncológicos (quimioterápicos clássicos e terapias-alvo sintéticas) têm origem na Índia e na China**;
- Muitos medicamentos oncológicos considerados “inovadores” ou “de referência” utilizam IFAs produzidos nessas regiões, sendo posteriormente formulados e embalados em países europeus ou nos Estados Unidos;
- A **FDA** mantém inspeções regulares em centenas de plantas asiáticas que produzem IFAs oncológicos, reconhecendo formalmente sua relevância estratégica para o abastecimento global.

Em países como o **Bangladesh**, a produção de medicamentos oncológicos ocorre de forma legal e amparada pelo **Acordo TRIPS**, com foco em ampliar o acesso a tratamentos de alto custo, especialmente para mercados de baixa e média renda, sempre sob acompanhamento de programas internacionais de qualidade e pré-qualificação da **OMS**.

12. IMPLICAÇÕES CLÍNICAS E REGULATÓRIAS DESSES DADOS

Os percentuais acima demonstram que:

- A cadeia global de medicamentos é **interdependente**;
- A origem asiática dos IFAs **não representa exceção**, mas sim a regra em diversas classes terapêuticas críticas;
- A segurança e a eficácia do medicamento não decorrem do país de origem do insumo, mas do **cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (GMP)**, da **rastreabilidade** e da **supervisão regulatória contínua** por autoridades como **ANVISA, FDA, EMA e OMS**.

Dessa forma, medicamentos importados ou produzidos com IFAs originários da Índia, Bangladesh ou outros polos farmacêuticos globais não podem ser tecnicamente classificados como inseguros ou inferiores, desde que atendam aos requisitos sanitários aplicáveis.

CONCLUSÃO TÉCNICA FINAL

A evidência regulatória internacional confirma que países como **Índia e Bangladesh ocupam posição central na produção mundial de IFAs**, inclusive para antibióticos, antivirais e medicamentos oncológicos utilizados em sistemas de saúde altamente regulados.

A importação de medicamentos oriundos dessas cadeias produtivas, quando realizada de forma legal e sanitariamente adequada, CONSTITUI PRÁTICA LEGÍTIMA, SEGURA E ALINHADA AOS PRINCÍPIOS DO DIREITO À SAÚDE E DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS.

À luz da Constituição Federal, o direito à vida e à saúde é absoluto em sua proteção, não se subordinando a interesses econômicos ou patentários.

Sem mais,

Colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos.



PRESIDENTE ONG'S

INSTITUTO SERES – Toda Vida Importa (OSC/OSCIP)
IOPC – Instituto de Orientação à Pessoa com Câncer

INSTITUTO SERES – Toda Vida Importa (OSC/OSCIP)

IOPC – Instituto de Orientação à Pessoa com Câncer