

O impacto da concorrência: evidências do fim da extensão automática das patentes pelo STF



instituto
esfera

INSTITUTO ESFERA DE ESTUDOS E INOVAÇÃO

ESFERA PESQUISA Nº 09

O IMPACTO DA CONCORRÊNCIA: EVIDÊNCIAS DO FIM DA EXTENSÃO AUTOMÁTICA DAS PATENTES PELO STF

Cristiano Aguiar de Oliveira

Professor do Programa de Pós-Graduação em
Economia Aplicada da Universidade Federal do Rio
Grande (Furg). E-mail: cristiano.oliveira@furg.br

Resumo: Este artigo estima o efeito causal da concorrência sobre os preços regulados de medicamentos oncológicos, explorando a decisão do Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5529 como um experimento natural. A decisão, ao eliminar a extensão automática da vigência de patentes, representa um choque exógeno à estrutura de mercado, permitindo contornar os problemas de endogeneidade frequentemente associados a análises desse tipo. A partir de dados em painel da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e por meio de um modelo de Diferenças em Diferenças, encontram-se evidências robustas de que a antecipação da entrada de concorrentes reduziu, em média, em 20% os preços mínimos regulados. Os efeitos são heterogêneos: reduções superiores a 35% são observadas em mercados de maior escala e intensidade concorrencial, enquanto a entrada de genéricos está associada a quedas adicionais de 12,5%. O artigo conclui que políticas que asseguram previsibilidade regulatória e limitam a duração de monopólios promovem reduções expressivas de preços e geram ganhos relevantes de bem-estar.

Introdução

A regulação da propriedade intelectual, especialmente por meio do sistema de patentes, constitui um dos dilemas mais complexos da formulação de políticas públicas. Situando-se na intersecção entre a promoção da inovação tecnológica, a preservação da concorrência e a garantia de acesso universal a bens essenciais, esse regime jurídico exige um equilíbrio entre interesses conflitantes (Scotchmer, 2004). No campo da indústria farmacêutica, a complexidade desse desafio é ainda mais pronunciada porque os medicamentos envolvem bens com elevado valor social, frequentemente indispensáveis à preservação da vida e da saúde, mas cuja produção inicial depende de investimentos intensivos, incertos e de longo prazo em pesquisa e desenvolvimento (Hopenhayn et al., 2006).

Nesse contexto, os direitos de exclusividade conferidos pelas patentes são tradicionalmente justificados como mecanismos imprescindíveis para assegurar retornos privados suficientes que estimulem a inovação e, conseqüentemente, o surgimento de novas alternativas de equipamentos e tratamentos de saúde. Por outro lado, a exclusividade temporária que sustenta esse incentivo também cria barreiras à entrada de novos concorrentes, sustenta preços acima do nível competitivo e pode comprometer a equidade no acesso a essas inovações, especialmente por parte de sistemas públicos de saúde ou residentes de países mais pobres.

Diante disso, a previsibilidade quanto ao tempo de proteção conferido às patentes, assim como a razoabilidade de sua duração, tornam-se elementos centrais para o adequado funcionamento do sistema. Patentes excessivamente longas ou sujeitas a prorrogações, por exemplo, tendem a gerar distorções no mercado, reduzir a concorrência e desincentivar a entrada de concorrentes, como os genéricos, retardando os benefícios da competição. Por outro lado, regimes instáveis ou imprevisíveis, por exemplo, em que o tempo de proteção depende de decisões ex-post do Judiciário, aumentam a incerteza para investidores e podem inibir a inovação. A busca por um ponto ótimo nessa equação é, portanto, fundamental para que o sistema de patentes cumpra sua função de alinhar os incentivos privados ao interesse público.

No contexto brasileiro, a estabilidade e previsibilidade da vigência das patentes foi alvo de controvérsias jurídicas e econômicas por mais de duas décadas, especialmente em razão do parágrafo único do Artigo 40 da Lei

da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996). Este dispositivo, originalmente concebido como um mecanismo excepcional de compensação, previa que o prazo de proteção patentária não poderia ser inferior a dez anos a partir da concessão, mesmo que o prazo nominal de vinte anos contados da data do depósito já houvesse sido ultrapassado. A norma buscava mitigar os efeitos negativos da lentidão crônica do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) na análise dos pedidos, mas acabou se consolidando como um padrão aplicado de forma recorrente, sobretudo no setor farmacêutico, onde a complexidade técnica e a judicialização dos processos tendem a prolongar os trâmites administrativos.

Essa prorrogação automática, ao estender o monopólio conferido por patentes sem uma data pré-determinada a priori, gerava significativos custos econômicos e sociais, ao postergar a entrada de concorrentes e o consequente rebaixamento de preços em mercados de medicamentos essenciais. No entanto, em maio de 2021, esse cenário foi substancialmente transformado com a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5529, que declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do Art. 40 da LPI. Embora a Suprema Corte tenha optado por modular os efeitos da decisão para preservar situações jurídicas consolidadas, ela expressamente excluiu do alcance dessa modulação os produtos e processos farmacêuticos, em função da relevância sanitária e do impacto sobre políticas públicas de saúde em meio a pandemia de Covid-19.

Como resultado, diversos medicamentos tiveram suas patentes abruptamente expiradas, encerrando o monopólio antes previsto pelas regras estabelecidas pelo Art. 40. Essa mudança normativa, ao introduzir um choque exógeno e claramente delimitado no tempo, criou as condições para um raro experimento natural, que permite minimizar problemas de endogeneidade. O encurtamento imediato dos prazos de exclusividade, aplicado a um subconjunto bem definido de substâncias farmacêuticas, permite identificar com maior credibilidade os efeitos causais da supressão do monopólio sobre variáveis econômicas como preços, entrada de concorrentes e estrutura de mercado, oferecendo uma oportunidade ímpar para o avanço empírico na avaliação de políticas de propriedade intelectual na área da saúde.

Este artigo aproveita a decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI 5529 como um experimento natural para avançar em uma questão central, porém empiricamente elusiva, na economia da saúde: qual é o impacto

causal da antecipação do fim da exclusividade patentária sobre os preços de medicamentos oncológicos? A literatura que analisa expirações de patentes é frequentemente confrontada com um problema de endogeneidade, dado que as empresas podem empregar estratégias para estender a proteção de seus ativos mais lucrativos. A decisão na ADI 5529, contudo, ao impor um choque exógeno e uniforme a um grupo de medicamentos, mitiga esse viés de seleção e permite uma identificação causal mais limpa. Para reforçar ainda mais a validade da identificação, o estudo se concentra em uma amostra restrita e homogênea de medicamentos oncológicos de alto custo, garantindo maior comparabilidade entre os grupos de tratamento e controle.

A contribuição fundamental deste estudo reside, portanto, na sua capacidade de fornecer uma estimativa causal robusta do impacto da concorrência, superando as limitações de abordagens prévias. Diferentemente de estudos baseados em simulações ex-ante, que dependem de premissas sobre o comportamento do mercado, ou de análises empíricas que tratam a expiração de patentes como um evento exógeno — ignorando o viés de seleção inerente às estratégias das empresas —, este trabalho explora uma variação exógena para a construção de um contrafactual limpo. Com isso, oferece uma quantificação dos ganhos económicos da concorrência que não só é empiricamente fundamentada, mas também metodologicamente mais rigorosa, servindo como um benchmark mais fiável para a avaliação de políticas de propriedade intelectual no setor da saúde.

Para isso, o estudo constrói um painel de dados original com informações detalhadas sobre preços regulados, concorrência por princípio ativo e características de mercado dos medicamentos afetados pela decisão. A estratégia empírica adotada é o modelo de Diferenças em Diferenças com tratamento escalonado proposto por Callaway e Sant’Anna (2021), o que permite explorar adequadamente a variação temporal na exposição ao tratamento entre as diferentes substâncias e controlar por tendências heterogêneas entre grupos. Além de estimar o efeito médio da entrada de novos concorrentes sobre os preços, medidos tanto pelo preço mínimo quanto pelo preço médio, o artigo também investiga os mecanismos por meio dos quais os efeitos concorrenciais se propagam.

Em particular, para ter uma compreensão mais profunda das condições institucionais e estruturais que modulam os efeitos das mudanças no regime de patentes sobre os preços, a análise incorpora heterogeneidades

relevantes que influenciam a magnitude e a velocidade do ajustamento competitivo, tais como o porte do mercado (em termos de população tratada e impacto orçamentário), o grau de concorrência pré-existente (incluindo a presença de terapias-alvo alternativas) e o tipo de entrante (se genérico ou similar).

Os resultados revelam que a antecipação do fim da exclusividade patentária, provocada pela decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI 5529, gerou uma redução média de aproximadamente 20% nos preços mínimos regulados de medicamentos oncológicos afetados, com efeitos diferenciados para medicamentos genéricos (cerca de 12,5%) e mais acentuados nos mercados de maior porte e maior densidade concorrencial (cerca de 36%). Essa queda de preços ocorre de forma gradual e consistente após a entrada de concorrentes, mesmo em um ambiente regulado por tetos, e representa evidência empírica direta da capacidade da política de propriedade intelectual de induzir ganhos econômicos substanciais por meio da redução do poder de monopólio.

Para tanto, o artigo está estruturado da seguinte forma: A Seção 2 realiza uma revisão crítica da literatura sobre os fundamentos econômicos da proteção patentária, com ênfase na tensão entre incentivos à inovação e acesso a bens essenciais. Essa discussão é complementada por uma contextualização do arcabouço institucional brasileiro, destacando as especificidades do regime jurídico da propriedade intelectual no país, com especial atenção ao Artigo 40 da LPI e às controvérsias em torno da sua aplicação no setor farmacêutico. A Seção 3 descreve em detalhes o processo de construção da base de dados, composta por informações originais sobre os preços regulados pela CMED, o cronograma de entrada de concorrentes, as características dos mercados analisados e os desfechos econômicos considerados. Além disso, a seção apresenta a estratégia de identificação causal adotada, baseada em um modelo de Diferenças em Diferenças com tratamento escalonado, fundamentado na abordagem de Callaway e Sant'Anna (2021), e os testes empíricos utilizados para aferir a validade dos pressupostos do modelo.

A Seção 4 reúne os principais achados do estudo, começando pelos efeitos médios da antecipação do fim da exclusividade patentária sobre os preços mínimos e médios dos medicamentos oncológicos. Em seguida, são exploradas heterogeneidades relevantes, com foco nas características do mercado e no tipo de entrante, e são apresentados diversos exercícios de robustez, como exclusões amostrais, testes de placebo e análises de

sensibilidade. Por fim, a Seção 5 discute as implicações dos resultados para a formulação de políticas públicas, com especial atenção para o desenho de regimes de patentes em contextos regulatórios e a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde, além de apontar caminhos para futuras pesquisas sobre os impactos econômicos da regulação da propriedade intelectual no Brasil e em países com desafios institucionais semelhantes.

Revisão da Literatura e Contexto Institucional

A regulação da propriedade intelectual no setor farmacêutico é um dos temas mais complexos e controversos da economia da saúde e do direito. A definição da duração e do escopo dos direitos de patente busca equilibrar o incentivo à inovação de alto risco e custo com a necessidade de garantir o acesso a medicamentos e fomentar a concorrência. Esta seção revisa os fundamentos teóricos e as evidências empíricas que norteiam este debate, para então contextualizar o caso específico do Brasil e a importância da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529 como um marco para a política industrial e de saúde do país.

O CONTEXTO ATUAL, SEM RESTRIÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A teoria econômica tradicional justifica o sistema de patentes com base em um trade-off fundamental. Por um lado, a concessão de um monopólio temporário é vista como um mecanismo indispensável para incentivar investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), permitindo que empresas inovadoras recuperem seus custos e auferam lucros (e.g., Arrow, 1962; Nordhaus, 1969). Sem essa proteção, a facilidade de cópia de novas invenções levaria a uma sub-oferta crônica de inovação. Por outro lado, o custo social deste monopólio é o poder de mercado que ele confere ao detentor da patente, resultando em preços muito acima do que seriam em um mercado competitivo, restrição de acesso e a consequente geração de peso-morto (perda de bem-estar) para a sociedade.

Contudo, uma visão crítica, como a articulada por Boldrin e Levine (2013), argumenta que este trade-off pode ser ilusório. Segundo os autores, não há evidências empíricas robustas de que regimes de patentes mais fortes

levem a um aumento da inovação produtiva. Em vez disso, o sistema de patentes frequentemente degenera em um mecanismo de rent-seeking, no qual as firmas investem recursos não para criar valor, mas para capturar ou estender artificialmente suas posições de monopólio através de estratégias jurídicas e regulatórias (Tullock, 1967). Para os autores, a vantagem de ser o primeiro no mercado combinada com as dificuldades para a imitação já seriam suficientes para incentivar a inovação.

Esta perspectiva é reforçada pela análise da economia política da legislação de patentes. Conforme destacam Landes e Posner (2004), o processo político que molda as leis de propriedade intelectual é suscetível à captura por grupos de interesse estabelecidos, tais como grandes empresas incumbentes e escritórios de advocacia especializados, que se beneficiam de uma proteção maior e mais longa. Estes grupos têm incentivos desproporcionais para fazer lobby por um sistema que favoreça a exclusividade em detrimento da concorrência. Nessa perspectiva, o principal efeito do sistema de patentes, na prática, não seria fomentar a inovação, mas sim criar barreiras à entrada e inibir a concorrência, prejudicando a inovação subsequente e o bem-estar social.

Esse tensionamento entre os objetivos declarados do sistema de patentes e seus efeitos distributivos se manifesta com especial intensidade no setor farmacêutico, onde as assimetrias entre inovadores e consumidores são particularmente acentuadas. Os custos fixos envolvidos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos são reconhecidamente elevados, podendo ultrapassar bilhões de dólares, segundo estimativas consolidadas na literatura (DiMasi et al., 2016). Além disso, o ciclo de inovação nesse setor é excepcionalmente longo e incerto: os fármacos precisam passar por sucessivas etapas de testes clínicos, avaliação regulatória e aprovação sanitária, o que impõe riscos científicos, financeiros e regulatórios consideráveis às empresas inovadoras. Ao mesmo tempo, a demanda por muitos tratamentos, especialmente no caso de medicamentos oncológicos ou destinados a doenças raras, é altamente inelástica, uma vez que envolve bens essenciais à sobrevivência ou à qualidade de vida dos pacientes. Esta característica reforça o poder de monopólio dos detentores de patentes.

Desse modo, esse conjunto de características torna o setor farmacêutico um campo particularmente suscetível tanto à captura regulatória quanto à extração de rendas decorrente da exclusividade legal conferida pelas patentes. Ao se valerem de argumentos baseados na necessidade de amortizar investimentos em P&D, grandes laboratórios farmacêuticos exercem

forte influência sobre o desenho institucional do sistema de propriedade intelectual, frequentemente pressionando por prazos mais longos, mecanismos de extensão e interpretações judiciais favoráveis à manutenção de seus monopólios.

Essa assimetria de poder institucional e político ganha contornos ainda mais relevantes quando se observa o contraste entre países desenvolvidos, onde se concentram os principais centros de inovação farmacêutica, e países em desenvolvimento, como o Brasil, que são majoritariamente importadores de tecnologia e dependentes da produção externa de novos medicamentos. Nesse contexto, a extensão dos prazos de exclusividade — frequentemente promovida sob influência de grupos incumbentes — impõe custos sociais desproporcionais às economias periféricas. O monopólio patentário, quando sustenta preços elevados por períodos longos, afeta diretamente a sustentabilidade financeira de sistemas públicos de saúde como o SUS, no Brasil, que operam sob restrições orçamentárias rígidas e possuem papel central na garantia do acesso universal a tratamentos.

Assim, nos países que atuam predominantemente como consumidores de tecnologia, os efeitos redistributivos associados ao sistema de patentes tendem a superar os benefícios esperados em termos de estímulo à inovação. Nesse contexto, esses países assumem frequentemente a posição de free-riders no sistema global de inovação, beneficiando-se dos avanços tecnológicos gerados em outras economias ao mesmo tempo que buscam pagar menos por eles. Por essa razão, nesses países, o arcabouço institucional capaz de garantir a previsibilidade e a limitação temporal do monopólio patentário tornam-se ainda mais relevantes, funcionando como mecanismos essenciais para assegurar um equilíbrio adequado entre eficiência econômica e justiça social.

Esse tensionamento entre os custos sociais da exclusividade patentária em países periféricos e a sua justificativa como incentivo à inovação tem sido objeto de extensa investigação empírica na literatura internacional. Diversos estudos, baseados em levantamentos com empresas inovadoras (Mansfield, 1986; Levin et al., 1987; Cohen et al., 2000), demonstraram que, na maior parte dos setores industriais, as patentes desempenham papel secundário como mecanismo de apropriação dos retornos da inovação. Estratégias como o segredo industrial, a liderança de mercado ou o domínio da cadeia de suprimentos tendem a ser vistas como instrumentos mais eficazes e menos custosos em termos sociais. No entanto, a indústria farmacêutica aparece de forma sistematicamente distinta nesse conjunto

de evidências. Tanto no estudo seminal de Mansfield (1986) quanto nas pesquisas posteriores conduzidas por Levin et al. (1987) e Cohen et al. (2000), o setor farmacêutico é apontado como o único em que as patentes são consideradas, de maneira consistente, uma condição necessária para viabilizar o investimento em pesquisa, os testes clínicos e a entrada no mercado de novas moléculas, que podem vir a se tornar novos medicamentos.

Embora a indústria farmacêutica seja recorrentemente apontada como a exceção em que as patentes são essenciais para viabilizar a inovação, a evidência empírica sobre o grau em que uma proteção patentária mais forte efetivamente induz maior esforço em pesquisa e desenvolvimento permanece limitada e, em muitos casos, ambígua. Reformas institucionais que ampliaram o escopo ou a duração das patentes em diversos países foram avaliadas por meio de estratégias quase-experimentais e, surpreendentemente, tendem a mostrar impactos pouco significativos sobre o volume de investimentos privados em P&D (Sakakibara e Branstetter, 2001; Lerner, 2009). Em outras palavras, as evidências empíricas demonstram que a simples presença de patentes, ainda que formalmente robustas, não constitui, por si só, um estímulo suficiente à inovação.

Como destaca Williams (2017), parte dessa limitação pode residir no caráter globalizado da indústria farmacêutica: em um mercado cujos retornos são determinados em escala transnacional, alterações na legislação de um único país dificilmente alteram os incentivos marginais relevantes para grandes empresas multinacionais. Diante disso, a literatura recente tem se voltado a fontes de variação mais “micro” e diretamente associadas ao horizonte efetivo de apropriação dos retornos da inovação. Um exemplo interessante é o estudo de Budish et al. (2015), que explora como a duração prática da exclusividade (reduzida pela longa duração dos ensaios clínicos) afeta o direcionamento dos investimentos privados em inovação oncológica. Os autores mostram que há uma sistemática concentração de esforços em terapias voltadas a estágios avançados da doença, cuja aprovação regulatória pode ser obtida em menos tempo, em detrimento de tratamentos para estágios iniciais, mais promissores do ponto de vista da saúde pública, mas que exigem testes clínicos prolongados. Esses achados reforçam a noção de que não apenas a presença de proteção patentária, mas sua duração previsível e efetiva, constitui variável crítica na definição dos incentivos à inovação em setores de ciclo longo, como o farmacêutico.

Um dos efeitos mais diretos e amplamente documentados da expiração de patentes farmacêuticas é a sua influência sobre os preços dos medica-

mentos. Estudos teóricos e simulações ex-ante sugerem que a proteção patentária plena tende a elevar substancialmente os preços ao consumidor. Por exemplo, Chaudhuri et al. (2006), ao simular os efeitos da adoção de um regime de patentes estrito na Índia, estimaram que a concessão de exclusividade total de mercado poderia implicar aumentos de preços da ordem de 100% a 400%, com significativas perdas de bem-estar social concentradas sobre os consumidores. No entanto, análises empíricas ex-post sugerem que os efeitos reais das reformas institucionais podem ser bem mais contidos. O estudo de Duggan et al. (2016), que avaliou a implementação efetiva do TRIPS na Índia, encontrou aumentos de preços bastante modestos, situados entre 3% e 6%. Essa divergência entre resultados empíricos se explica, em grande medida, pelo fato de que o regime indiano adotou salvaguardas regulatórias, tais como o controle de preços e o licenciamento compulsório, que restringiram substancialmente o poder de mercado dos titulares de patentes, produzindo um cenário bem distinto do monopólio puro assumido nas simulações de Chaudhuri et al. (2006).

Independentemente de sua magnitude, a redução de preços após a perda de exclusividade é amplamente conhecida como “abismo da patente” (patent cliff) e vem sendo consistentemente observada em diversos contextos regulatórios. A revisão sistemática conduzida por Vondeling et al. (2018), que sintetiza os achados de 16 estudos empíricos em diferentes países, confirma que a expiração da patente tende a provocar quedas significativas nos preços, ainda que com grande variação de magnitude. Os resultados indicam que, no período de um a cinco anos após a perda da proteção, os preços dos medicamentos podem cair para um intervalo entre 6,6% e 66% do valor original. Essa queda está fortemente associada à entrada de genéricos no mercado e à intensidade da concorrência subsequente, expressa pelo número de novos entrantes¹.

Além da queda de preços, a literatura tem enfatizado outra dimensão fundamental do debate sobre patentes: o tempo de acesso a novas terapias. Embora a proteção patentária estendida esteja associada a preços mais elevados, há evidências de que ela pode, paradoxalmente, acelerar a difusão

1. Curiosamente, a revisão também aponta que, em alguns contextos, os preços dos medicamentos de referência (de marca) podem permanecer estáveis ou até mesmo subir após a entrada de genéricos. Essa estratégia reflete uma segmentação de mercado, em que os laboratórios originadores se concentram em consumidores com alta fidelidade à marca e baixa sensibilidade a preço, mantendo margens elevadas mesmo em um ambiente de concorrência crescente. Em 5/6/2025 era possível comprar uma passagem de ida e volta da Congonhas a Santos Dumont, de 15 a 18/7/2025 por R\$244,52 cada trecho diretamente no site da LATAM. Trata-se da tarifa regular pela compra com antecedência, sem considerar promoções que surgem repentinamente.

internacional de medicamentos inovadores. Em uma análise abrangente envolvendo 642 novas drogas lançadas em 76 países, Cockburn et al. (2016) mostram que a existência de patentes robustas e duradouras está positivamente correlacionada com a velocidade de introdução desses produtos nos mercados locais. Em contraste, a imposição de políticas de controle de preços aparece associada a atrasos consideráveis no lançamento de medicamentos, indicando que medidas voltadas à contenção de custos podem desincentivar, ou ao menos postergar, a entrada de novas tecnologias terapêuticas em determinados países.

Esses resultados em conjunto deixam clara a existência de uma tensão central nas políticas de saúde pública: enquanto a regulação de preços busca garantir a acessibilidade imediata aos tratamentos, ela pode simultaneamente comprometer o tempo de chegada de inovações, gerando um dilema entre custo e disponibilidade. Esse efeito, no entanto, não é homogêneo entre países. O estudo de Dai e Watal (2021) mostra que a introdução de patentes de produto desempenha papel importante na aceleração dos lançamentos em países de renda média e alta, mas tem impacto limitado em nações de baixa renda. Nesses casos, os principais entraves ao acesso não derivam da ausência de proteção patentária, mas sim da restrição do poder de compra e da fragilidade das estruturas de distribuição e financiamento do sistema de saúde.

Em síntese, a literatura empírica fornece evidências robustas de que a expiração de patentes tende a induzir reduções nos preços, sobretudo nos mercados em que há entrada efetiva de genéricos e mecanismos concorrenciais operantes. Por outro lado, também revela que o desenho institucional da proteção à propriedade intelectual influencia significativamente a geografia e o ritmo de disseminação das inovações farmacêuticas. A relação entre força da patente, concorrência e acesso é, portanto, complexa e altamente sensível ao contexto institucional e socioeconômico. Nesse cenário, o debate sobre a duração ótima da patente permanece inconcluso, marcado por trade-offs que variam conforme o perfil dos países. É neste contexto de ausência de respostas teóricas e empíricas definitivas que a análise do caso brasileiro se torna particularmente relevante.

O REGIME DE PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL E A ADI 5529

Com a adesão ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), no âmbito da Organização Mundial do Comércio, o Brasil promoveu uma profunda reformulação em seu arcabouço normativo de propriedade intelectual. Esse processo culminou na promulgação da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), que representou a convergência do regime brasileiro de patentes aos padrões internacionais. Entre as inovações trazidas pela nova legislação, cabe destacar, o reconhecimento expresso de patentes para produtos e processos farmacêuticos, algo até então vedado na legislação anterior. No entanto, a redação do parágrafo único do Artigo 40 introduziu um elemento de forte assimetria temporal em relação às práticas internacionais: ao estabelecer que o prazo mínimo de vigência das patentes de invenção seria de 10 anos contados a partir da data de concessão, independentemente da data de depósito — cujo prazo máximo era de 20 anos —, criou-se um mecanismo automático de extensão da exclusividade nos casos em que o processo de exame se prolongasse por tempo excessivo no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Esse arranjo institucional se revelou particularmente problemático diante das limitações operacionais do sistema brasileiro de patentes. A promulgação da Lei nº 9.279/1996 coincidiu com um expressivo aumento no volume de pedidos submetidos ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), ao passo que a estrutura do órgão permaneceu subdimensionada para lidar com essa demanda crescente. Essa assimetria entre demanda e capacidade de exame resultou em um severo acúmulo de processos pendentes (o chamado backlog), que se tornou uma característica crônica do sistema.

Na área da saúde, a situação foi agravada pela introdução, em 2001, do mecanismo de anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), previsto no Art. 229-C da própria LPI. Esse dispositivo atribuiu à ANVISA o poder de revisar e emitir pareceres sobre pedidos de patentes farmacêuticas, adicionando uma etapa regulatória com critérios distintos e, muitas vezes, conflitantes com os adotados pelo INPI. A sobreposição de competências entre as duas instituições intensificou ainda mais a morosidade dos trâmites administrativos. Como resultado, o tempo médio para a conclusão do exame de patentes na área farmacêutica chegou

a ultrapassar 13 anos, conforme documentado por Eckstein (2023). Nesse contexto, o parágrafo único do Artigo 40, originalmente concebido como uma exceção para minimizar os prejuízos dos titulares contra atrasos injustificados, passou a ser acionado não de forma esporádica, mas como regra.

No entanto, esses prejuízos aos titulares são questionáveis, uma vez que o Artigo 44 assegura ao titular da patente o direito de obter indenização retroativa pela exploração indevida de sua invenção, cobrindo o período entre a publicação do pedido e a concessão da patente. Este mecanismo, embora não seja um substituto perfeito da proteção de uma patente, também possui a capacidade de mitigar os prejuízos do inventor decorrentes da demora administrativa, ao mesmo tempo que cria um forte desincentivo para a entrada de concorrentes (um efeito "chilling"), que temem o risco de litígios futuros. Neste contexto, a extensão adicional garantida pelo parágrafo único do Art. 40 pode ser interpretada como mais uma camada de proteção², exacerbando os custos sociais do monopólio. Ademais, a combinação dos dois dispositivos legais criava um incentivo para que as próprias empresas se interessassem pela postergação do exame do pedido, visto que o Art. 44 já lhes conferia, na prática, uma proteção de facto.

Este cenário foi alterado em maio de 2021, quando o Supremo Tribunal Federal (STF) concluiu o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5529. A tramitação da ação, iniciada cinco anos antes, foi acelerada pela emergência sanitária da pandemia de COVID-19, que ampliou o debate público sobre o acesso a medicamentos. Na decisão, o STF declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do Artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), estabelecendo que o prazo de vigência das patentes deve seguir, como regra geral, o limite de 20 anos contados a partir da data de depósito, eliminando, assim, o mecanismo automático de extensão que havia se tornado padrão, sobretudo no setor farmacêutico.

Importante destacar que a decisão não suprimiu a proteção legal conferida às inovações, mas apenas revogou um benefício adicional considerado desproporcional pela Suprema Corte, cujos custos para o sistema público de

2. Além da extensão automática prevista no parágrafo único do art. 40 da LPI, a indústria farmacêutica frequentemente se vale de estratégias como evergreening e sham litigation para prolongar, de forma indireta, sua exclusividade comercial. O evergreening consiste na multiplicação de pedidos de patente sobre variações marginais de um mesmo princípio ativo, como observado no caso do ritonavir, que gerou cerca de 170 pedidos distintos no INPI (Lopes et al., 2024). Já o sham litigation refere-se ao uso abusivo do Judiciário para atrasar a entrada de genéricos, por meio de ações infundadas — prática exemplificada pelo caso da Eli Lilly, que, mesmo após o indeferimento da patente da gencitabina, acionou repetidamente INPI e Anvisa para tentar manter sua exclusividade (Almeida, 2017).

saúde eram estimados em bilhões de reais, segundo estudos de simulação (Garcez Júnior et al., 2019; Paranhos et al., 2020). À época do julgamento, havia no Brasil 30.648 patentes em vigor beneficiadas por prazos estendidos com base nesse dispositivo, das quais 3.435 (11,2%) pertenciam ao setor farmacêutico (Eckstein, 2023).

Crucial para a análise deste estudo, o STF optou por modular os efeitos da decisão, determinando que a nova regra não se aplicaria retroativamente, exceto em dois casos específicos: ações judiciais em curso e, especialmente, patentes relativas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos de saúde. Essa exceção gerou efeitos imediatos e concretos. Lopes et al. (2024) estimam que, apenas para um subconjunto de 17 medicamentos afetados, a decisão resultou na supressão de mais de 68 anos de exclusividade patentária. Este "choque" exógeno e abrupto, que afetou um grupo claramente identificável de medicamentos enquanto outras patentes permaneceram inalteradas (inclusive algumas que compõem o grupo de controle desse estudo) configura um experimento natural particularmente propício à identificação de efeitos causais sobre preços e dinâmica concorrencial.

Diferentemente da literatura anterior, que se apoiava majoritariamente em simulações ex-ante, este estudo avança ao fornecer uma estimativa empírica ex-post do impacto da abolição do parágrafo único do Art. 40 sobre os preços de medicamentos. Ao explorar a decisão do STF na ADI 5529 como um experimento natural, o artigo constrói um cenário contrafactual, que permite mensurar de forma mais crível os efeitos econômicos da antecipação do fim da exclusividade patentária. Com isso, contribui para um debate até então ancorado em modelagens teóricas e evidências simuladas, oferecendo evidências concretas sobre os benefícios associados à previsibilidade e à limitação temporal dos monopólios no setor farmacêutico.

Dados e Estratégia Empírica

Esta seção detalha a construção da base de dados utilizada neste estudo, descreve as fontes e o tratamento das variáveis de análise e apresenta a estratégia econométrica adotada para estimar o impacto causal da concorrência sobre os preços de medicamentos oncológicos no Brasil.

FONTES E DESCRIÇÃO DOS DADOS

A principal fonte de dados para este estudo é o sistema de preços mantido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), um órgão interministerial gerenciado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A CMED é responsável por regular os preços de entrada de novos medicamentos no mercado brasileiro e monitorar os reajustes anuais. Desta base de dados são extraídos de cada medicamento o Preço Fábrica (PF) máximo permitido, que representa o preço de venda do fabricante para distribuidores, sem a incidência de impostos e margens de varejo³. Todos os medicamentos incluídos na análise são regulados e com preços-teto (price cap), no entanto, os seus preços estão sujeitos a três mecanismos que geram variações:

(I) Reajuste Anual Paramétrico: A cada ano, o preço-teto de todos os medicamentos é atualizado de acordo com a fórmula de Variação Percentual do Preço (VPP): $VPP = IPCA - (X + Y + Z)$. O IPCA representa a inflação, enquanto os fatores X (produtividade) e Y (custos exógenos) introduzem ajustes macroeconômicos. Por sua vez, o fator Z modula o reajuste com base na estrutura de mercado, medida pelo Índice Herfindahl-Hirschman (IHH) da classe terapêutica (ATC₄). Mercados mais competitivos enfrentam uma dedução maior ($Z > 0$), resultando em reajustes menores. Esse mecanismo gera uma variação temporal nos preços que é heterogênea entre os mercados.

(II) Entrada de Medicamentos Genéricos: A legislação brasileira, por meio da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, impõe uma regra estrita para a entrada do primeiro concorrente genérico: seu preço-teto deve ser, no mínimo, 35% inferior ao do medicamento de referência. Este evento introduz um choque de preços negativo, discreto e exogenamente determinado pela regulação no momento da perda da exclusividade. A entrada de um genérico, portanto, não apenas sinaliza um aumento na concorrência, mas força uma redução estrutural e imediata no nível mínimo e médio de preços da substância.

(III) Entrada de Medicamentos Similares e Competição por Formulação: Diferentemente dos genéricos, os medicamentos "similares" podem, a princípio, entrar no mercado com um preço-teto idêntico ao do produto de

3. Nesse arcabouço, a determinação do Preço Fábrica máximo para um medicamento envolve um processo dual: a fixação de um preço de entrada no mercado, seguida por reajustes anuais paramétricos. O preço inicial é estabelecido por meio de uma política de Referenciamento Externo de Preços (REP), que compara o valor do produto com os preços praticados em uma cesta de nove países e em seu país de origem. Para uma descrição detalhada da fórmula e sua aplicação prática, ver Farias e Pinto (2023).

referência. A competição, neste caso, frequentemente se manifesta através da introdução de novas formulações (e.g., embalagens com quantidades ou dosagens distintas). Ao normalizar todos os preços por unidade de princípio ativo (por exemplo, R\$/mg), a análise captura essa forma de variação no preço mínimo e médio.

Levando em consideração a existência desses mecanismos, a utilização dos preços-teto regulados pela CMED constitui uma estratégia metodologicamente robusta para a análise proposta. Isso porque tais tetos, ainda que mais rígidos que os preços livres de mercado, refletem alterações sistemáticas decorrentes da entrada de concorrentes, pelos meios explicitados. Como os tetos tendem a variar menos do que os preços de mercado diante de mudanças na estrutura competitiva, as estimativas obtidas neste estudo com base neles devem ser interpretadas como uma medida conservadora dos efeitos da concorrência.

A base de dados utilizada neste estudo foi construída a partir da coleta sistemática dos preços-teto regulados pela CMED, sempre no mês de março de cada ano. Essa escolha assegura a captura dos valores praticados logo após o ciclo anual de reajuste autorizado pela regulação brasileira, refletindo com maior precisão as condições de mercado vigentes. A partir dessas informações, foi elaborado um painel anual de preços cobrindo o período de 2015 a 2025. No entanto, como nem todas as substâncias (e seus respectivos medicamentos) estavam presentes no mercado durante todo esse intervalo, o painel resultante apresenta estrutura desbalanceada. Para assegurar a comparabilidade entre os grupos analisados e a robustez das estimativas econométricas, a amostra final foi restringida ao período entre 2018 e 2025, intervalo no qual a cobertura das substâncias de interesse se torna balanceada.

No que tange à amostra, a seleção dos medicamentos foi uma escolha metodológica deliberada, projetada para maximizar a validade interna do estudo e permitir uma inferência causal robusta. A amostra contempla medicamentos oncológicos de alto custo, selecionados com base em sua vinculação direta e inequívoca à controvérsia jurídica da ADI 5529, configurando um experimento natural. Para além deste critério primário, a seleção buscou ativamente a homogeneidade entre os grupos de tratamento e controle em três dimensões fundamentais, a fim de isolar o efeito da concorrência:

(I) Importância Econômica e Clínico-Terapêutica: Todos os produtos escolhidos são terapias de alto custo, com preço de tratamento anual por paciente frequentemente superior a R\$ 100.000,00. Coletivamente, representam gastos relevantes para o Sistema Único de Saúde (SUS) com terapias-alvo

oncológicas. Essa característica garante que quaisquer reduções de preço identificadas tenham impacto material sobre o orçamento público e o acesso ao tratamento.

(II) Uniformidade Regulatória: As onze substâncias pertencem à mesma grande classe terapêutica (Classe L – Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores) e, portanto, são submetidos a uma metodologia de precificação e regulação homogênea pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Essa uniformidade neutraliza potenciais vieses decorrentes de diferentes políticas de preços entre subgrupos de medicamentos, fortalecendo a comparabilidade.

(III) Coesão Farmacológica e de Mercado: A amostra é composta por subgrupos farmacológicos altamente coesos, como os inibidores de tirosina-quinase (de uso oral e crônico) e os anticorpos monoclonais (de uso infusional regular). Essa semelhança no mecanismo de ação, na via de administração e no padrão de uso clínico faz com que os grupos de tratamento e controle respondam de forma similar às pressões de mercado e às tendências de prescrição médica. Essa coesão é o que torna a hipótese de tendências paralelas particularmente plausível neste estudo.

Portanto, a delimitação da amostra, embora resulte em um número menor de observações, é uma estratégia para mitigar a influência de fatores de confusão e garantir que a comparação entre os grupos seja a mais precisa possível, permitindo uma identificação mais confiável do efeito causal da concorrência. Seguindo essa abordagem, a análise empírica foi conduzida a partir da divisão da amostra em dois grupos distintos:

- **Grupo de Tratamento:** Composto por cinco substâncias oncológicas que tiveram suas patentes efetivamente encurtadas pela decisão do STF na ADI 5529, o que antecipou a possibilidade de entrada de concorrentes. A decisão gerou uma redução no tempo de monopólio de mercado que variou entre elas.

o Dasatinibe (Sprycel®) e Dasatinibe Mono-hidratado: tiveram sua patente expirada precocemente em aproximadamente 6 anos.

o Malato de Sunitinibe (su®): teve a vigência de sua patente reduzida em cerca de 5 anos.

o Tosilato de Sorafenibe (Nexavar®): teve sua proteção patentária encurtada em aproximadamente 4 anos.

o Everolimo (Afinitor®): teve uma redução menor, de cerca de 1 ano, em seu período de exclusividade.

- **Grupo de Controle:** Composto por substâncias oncológicas cujo status de patente permaneceu estável durante o período de análise, sendo um grupo heterogêneo que inclui:

o Medicamentos com patente já expirada: Produtos que já enfrentavam concorrência antes ou no início do período de análise, como o Rituximabe (MabThera®) e o Cetuximabe (Erbitux®).

o Medicamentos com patente vigente: Produtos que, mesmo com a modulação da ADI 5529, mantiveram a proteção patentária durante todo o período de análise, como o Pertuzumabe (Perjeta®), o Nilotinibe (Tasigna®) e o Mesilato de Lenvatinibe (Lenvima®).

CONSTRUÇÃO DAS VARIÁVEIS DE ANÁLISE

Variáveis Dependentes (Preços)

Dado o desafio de comparar preços de medicamentos com diferentes dosagens, concentrações e formas farmacêuticas, uma normalização de todos os preços para uma unidade de medida comum (e.g., preço por mg ou por mg/ml) foi realizada. A partir desses dados normalizados, foram definidas duas variáveis de preço: o Preço Mínimo, que representa o menor valor por unidade de medida disponível no mercado em um dado ano, e o Preço Médio, que é a média dos valores por unidade de medida de todas as apresentações de uma mesma substância.

TABELA 1. ESTATÍSTICAS DESCRITIVAS

		Preço Mínimo		Preço Médio	
		Controle	Tratado	Controle	Tratado
Antes	Média	315,03	315,03	457,64	10,54
	Desvio padrão	684,89	684,89	1.009,23	11,70
	Mediana	21,19	21,19	21,26	4,26
	N	24	24	24	20
Depois	Média	355,85	355,85	556,47	11,33
	Desvio padrão	774,57	774,57	1.229,42	11,76
	Mediana	25,86	25,86	25,89	4,80
	N	24	24	24	20

Notas: A tabela reporta estatísticas descritivas para os grupos de tratamento e controle. As variáveis de preço (mínimo e médio) são expressas em Reais (R\$) por unidade de medida (e.g., mg ou mg/ml), deflacionadas pelo IPCA de produtos farmacêuticos (ano-base 2015). O grupo de tratamento inclui cinco substâncias oncológicas cujas patentes foram encurtadas pela decisão do STF na ADI 5529, de maio de 2021, enquanto o grupo de controle é composto por medicamentos oncológicos cujo status de patente permaneceu estável durante o período de análise. Os períodos "Antes" e "Depois" são definidos em relação à 2022. Os dados de Preço Fábrica (PF) são provenientes da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e a amostra compreende o período de 2018 a 2025.

A Tabela 1 apresenta as estatísticas descritivas para essas variáveis, dividindo a amostra entre os grupos de tratamento e controle e entre os períodos anterior e posterior ao julgamento da ADI 5529. A inspeção dos dados revela, primeiramente, que os níveis de preços do grupo de controle são substancialmente mais elevados e heterogêneos (maior desvio padrão) do que os do grupo de tratamento. Além disso, uma comparação preliminar das médias mostra que, enquanto os preços no grupo de controle cresceram, os preços do grupo tratado apresentaram menor crescimento (ou decresceram), um indício inicial do efeito da concorrência que será formalmente investigado na próxima seção.

Os preços nominais foram convertidos em valores reais por meio da deflação utilizando o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) específico para produtos farmacêuticos, adotando o ano de 2015 como base. Além disso, a fim de estabilizar a variância dos dados e permitir a interpretação dos coeficientes estimados como variações percentuais, aplicou-se uma transformação logarítmica às variáveis de preço. As variáveis dependentes finais utilizadas nos modelos econométricos correspondem, portanto, ao logaritmo natural do preço real mínimo e ao logaritmo natural do preço real médio.

Variável de Tratamento (Entrada de Concorrência)

O evento de tratamento considerado neste estudo é a entrada do primeiro concorrente (seja ele um medicamento similar ou genérico) no mercado de um determinado medicamento de referência. A estratégia de identificação causal fundamenta-se na decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) na ADI 5529, tratada como um choque exógeno que, ao declarar a inconstitucionalidade do dispositivo que estendia automaticamente o prazo das patentes, antecipou a perda da exclusividade comercial para os medicamentos afetados. Esse encurtamento inesperado do período de monopólio viabilizou a entrada de novos competidores no mercado, caracterizando a intervenção analisada. Para fins de implementação do modelo empírico, foi construída uma variável de corte que atribui a cada substância tratada o ano civil em que seu primeiro concorrente passou a figurar na lista pública de preços regulados da CMED, marcando assim o início efetivo da exposição ao tratamento.

ESTRATÉGIA ECONOMÉTRICA

O desafio para a identificação causal reside em mensurar o impacto específico da decisão na ADI 5529 sobre os preços dos medicamentos oncológicos, isolando este efeito de outras tendências macroeconômicas ou setoriais que possam ter afetado todos os medicamentos ao longo do tempo. Uma simples comparação dos preços dos medicamentos tratados antes e depois do evento seria, portanto, inadequada, pois não controlaria por estes fatores de confusão. O objetivo é comparar o preço observado de um medicamento após a entrada de concorrentes com o seu contrafactual, o preço que este mesmo medicamento teria caso a concorrência não tivesse se iniciado. A diferença entre esses dois estados é precisamente o parâmetro de interesse deste estudo: o Efeito Médio do Tratamento sobre os Tratados (ATT). Como o contrafactual não é diretamente observável, a estratégia econométrica consiste em utilizar o grupo de controle para construí-lo.

Nesse sentido, a decisão do STF na ADI 5529 constituiu um experimento natural particularmente robusto para a identificação dos efeitos da perda de exclusividade sobre os preços de medicamentos. Ao declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial, o Tribunal modulou os efeitos da decisão para que ela não retroagisse, com uma exceção importante: patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos tiveram a extensão de prazo imediatamente anulada, com efeitos retroativos. Essa definição criou uma divisão abrupta e claramente exógena entre os medicamentos afetados (grupo de tratamento) e os não afetados (grupo de controle). Diferentemente de estudos que utilizam a expiração natural de patentes como evento de tratamento — cujos resultados podem ser viesados por decisões estratégicas das empresas, como o *evergreening*, que estende artificialmente a vigência das patentes em medicamentos mais lucrativos —, o delineamento utilizado neste estudo elimina esse risco de endogeneidade. Como o tratamento foi determinado por uma decisão judicial ampla, inesperada e alheia às decisões comerciais das firmas, podemos inferir com maior credibilidade o efeito causal da perda de exclusividade sobre os preços regulados dos medicamentos.

Como o tratamento (entrada de concorrentes) ocorre em anos distintos para diferentes substâncias, se trata de um cenário de tratamento escalonado. Contribuições recentes na literatura econométrica demonstram que, sob tratamento escalonado e heterogeneidade nos efeitos do tratamento,

a abordagem tradicional de Diferenças em Diferenças com efeitos fixos de unidade e tempo (TWFE) pode produzir estimativas enviesadas (Goodman-Bacon, 2021; De Chaisemartin e D'Haultfoeuille, 2020; Sun e Abraham, 2021). A intuição por trás desse problema é que o estimador TWFE utiliza unidades já tratadas como grupo de controle para unidades recém-tratadas, o que é problemático se os efeitos do tratamento evoluem ao longo do tempo.

Para superar esse problema, se emprega o modelo de Diferença em Diferenças com tratamento escalonado proposto por Callaway e Sant'Anna (2021). Este método evita as comparações problemáticas ao estimar os efeitos do tratamento para cada coorte (grupo de medicamentos que inicia o tratamento no mesmo ano) utilizando sempre um grupo de controle "limpo", composto por unidades que nunca são tratadas durante o período de análise. Ao fazer isso, o método permite estimar o Efeito Médio do Tratamento sobre os Tratados ($ATT(g,t)$) para cada grupo g em cada período t , sem precisar impor restrições à heterogeneidade dos efeitos. Ademais, se utiliza, em todas as especificações, o estimador duplamente robusto. Este estimador é caracterizado pela sua propriedade de dupla robustez, produzindo resultados consistentes do ATT caso o modelo de regressão do resultado ou o modelo de probabilidade do tratamento esteja corretamente especificado (Sant'Anna e Zhao, 2020).

Como em qualquer estratégia de inferência causal, a validade do modelo de Diferenças em Diferenças repousa sobre determinados pressupostos, sendo o principal deles o de tendências paralelas. Esse pressuposto estabelece que, na ausência do tratamento, a trajetória dos preços dos medicamentos do grupo de tratamento teria evoluído de forma paralela àquela observada no grupo de controle. Em outras palavras, supõe-se que o grupo de controle representa adequadamente o contrafactual do grupo tratado. A verificação empírica dessa hipótese será conduzida por meio de um gráfico de estudo de eventos (*event study plot*), apresentado na seção de resultados. Espera-se que os coeficientes estimados para os períodos anteriores ao tratamento não sejam estatisticamente diferentes de zero, o que corroboraria a validade da estratégia de identificação e a adequação da composição do grupo de controle.

Para além da estimação do efeito médio, este estudo contribui ao investigar a heterogeneidade dos efeitos do tratamento, examinando se o impacto da entrada de concorrentes sobre os preços varia sistematicamente em função de características observáveis do mercado. A literatura econômica sugere que a atratividade de um mercado exerce influência decisiva sobre o

comportamento dos entrantes. Mercados mais amplos, com maior potencial de receita, tendem a atrair um número maior de concorrentes e a induzir estratégias de precificação mais agressivas, com efeitos mais pronunciados sobre os preços. Para testar essa hipótese, os medicamentos pertencentes ao grupo de tratamento foram classificados em dois subgrupos com base em evidências extraídas dos relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), os quais forneceram estimativas da população elegível, projeções de impacto orçamentário e informações sobre a presença de alternativas terapêuticas, permitindo uma avaliação estruturada do tamanho e da intensidade concorrencial de cada mercado.

O primeiro grupo, definido como “Mercados Grandes e Concorridos”, é composto pelo Malato de Sunitinibe (Sutent®) e pelo Tosilato de Sorafenibe (Nexavar®). A classificação destes como mercados de grande porte é sustentada tanto pelas projeções da CONITEC quanto pelos dados de despesa do Ministério da Saúde⁴. Para o Sunitinibe, o Relatório nº 406 estimou uma população elegível de aproximadamente 612 pacientes anuais e um impacto orçamentário de R\$ 200 milhões em cinco anos (Conitec, 2018b), sendo a substância de maior dispêndio para o SUS entre os tratados (R\$ 126 milhões nos últimos quatro anos). De forma similar, o Relatório nº 368 para o Sorafenibe indicou uma população-alvo ainda maior, superior a 1.300 pacientes ao ano com um impacto financeiro estimado em mais de R\$ 119 milhões em cinco anos (Conitec, 2018a). Porém, este medicamento está inserido em um ambiente com fortes concorrentes. Existem alternativas estabelecidas ou em desenvolvimento, como o Pazopanibe e o Bevacizumabe. A força dessa concorrência é evidenciada pelos dados de compras públicas: enquanto o Sorafenibe representou R\$ 86 milhões em aquisições nos últimos quatro anos, seus dois principais concorrentes somaram, no mesmo período, um dispêndio de R\$ 350 milhões. Assim, esse cenário de alta atratividade econômica e forte pressão competitiva pré-existente torna este grupo promissor para a análise dos efeitos da entrada de novos concorrentes.

O segundo grupo foi classificado como “Mercados Pequenos e com Pouca Concorrência”, incluindo o Dasatinibe (Sprycel®) e o Everolimo (Afinitor®). Estes medicamentos foram avaliados pela CONITEC em contextos de nicho,

4. Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos/painel>

com populações de pacientes mais restritas e poucas alternativas terapêuticas. O Relatório nº 584 analisa o Dasatinibe para uma indicação muito específica, a de segunda linha para Leucemia Linfoblástica Aguda Ph+, estimando uma população total de, no máximo, 522 pacientes ao longo de todo o horizonte de cinco anos e destacando a ausência de outras opções de tratamento para este grupo (Conitec, 2020). Similarmente, a avaliação do Everolimo como imunossupressor o posiciona em um mercado de transplante de pâncreas com apenas 10 a 24 pacientes elegíveis por ano, funcionando como uma terapia de resgate onde as opções padrão já falharam (Conitec, 2016). Apesar da natureza altamente restrita desse mercado, o custo dele é elevado, tendo gerado um dispêndio de aproximadamente R\$ 40 milhões ao SUS nos últimos quatro anos. Nestes cenários, o menor incentivo econômico resulta em um ambiente com poucos substitutos, caracterizando uma baixa pressão concorrencial.

Resultados

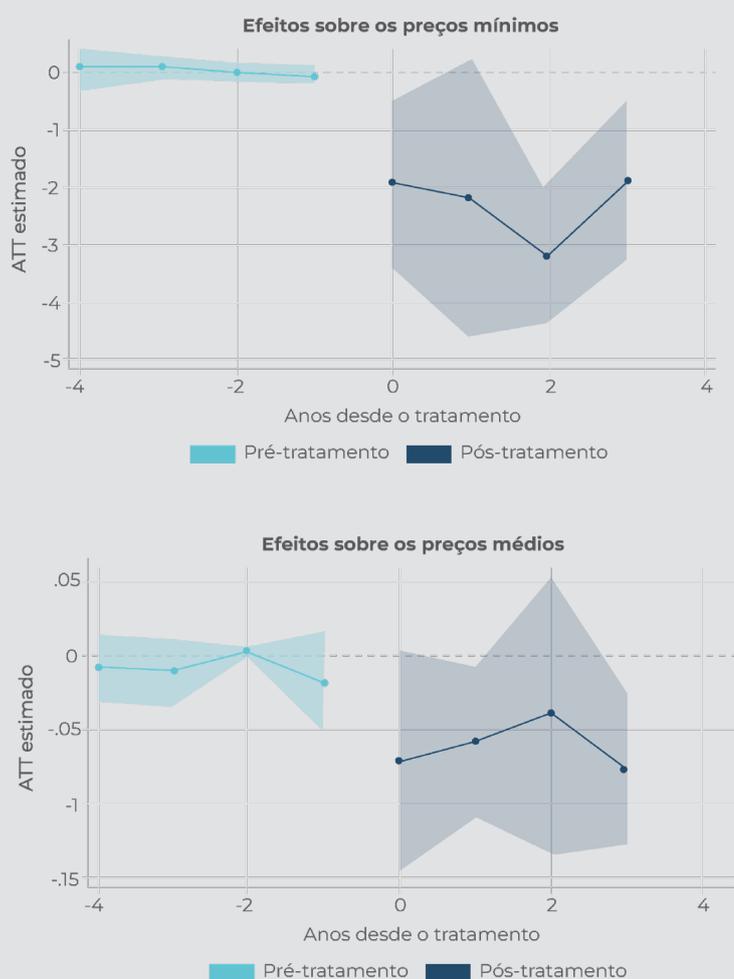
Esta seção apresenta os resultados empíricos do estudo. A análise inicia-se com a exposição dos efeitos dinâmicos da entrada de concorrentes sobre os preços, por meio de um estudo de eventos, que também serve para validar o pressuposto de tendências paralelas. Em seguida, são apresentadas as estimativas do Efeito Médio do Tratamento sobre os Tratados (ATT), tanto para o modelo geral quanto para as análises de heterogeneidade, que exploram os canais pelos quais a concorrência afeta os preços. E, por fim, são discutidos os testes de robustez, que avaliam a consistência e a confiabilidade das estimativas obtidas frente a diferentes especificações e subconjuntos da amostra.

EFEITOS DINÂMICOS E VALIDAÇÃO DO MODELO

Figura 1 apresenta os efeitos dinâmicos da entrada de concorrentes sobre o logaritmo dos preços mínimos e médios dos medicamentos analisados. A inspeção visual dos coeficientes estimados para os períodos anteriores ao tratamento (de $t-4$ a $t-1$) destacados na cor azul revela que, em todos os casos, os valores não são estatisticamente diferentes de zero. Isso indica que, antes da entrada dos concorrentes, não havia divergência sistemática na trajetória dos preços entre os grupos de tratamento e controle. Tal evidência reforça a validade do pressuposto de tendências paralelas, condição essencial para a credibilidade da estratégia de Diferenças em Diferenças adotada neste estudo.

Ademais, a Figura 1 apresenta os efeitos dinâmicos da entrada de concorrentes sobre os preços mínimos e médios dos medicamentos tratados destacados em vermelho. O gráfico à esquerda mostra que os preços mínimos sofrem uma redução expressiva e estatisticamente significativa nos anos subsequentes à perda de exclusividade. No ano da entrada ($t = 0$), o coeficiente estimado é de $-0,195$, o que corresponde a uma queda de aproximadamente 17,8 % em relação ao contrafactual⁵. Esse efeito se intensifica em $t = 1$, com um coeficiente de $-0,217$ (-19,5 %), e atinge seu ponto de maior magnitude em $t = 2$, quando o coeficiente de $-0,319$ indica uma redução de 27,4 %. Em $t = 3$, observa-se uma leve reversão, mas o preço mínimo permanece 17,1 % abaixo do contrafactual, com coeficiente de $-0,187$.

FIGURA 1 EFEITOS DINÂMICOS DA CONCORRÊNCIA ORIGINADA NA ANTECIPAÇÃO DE PATENTES (ADI 5529) NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS



Notas: O eixo horizontal representa os anos em relação ao início do tratamento ($t=0$), e o eixo vertical mostra o ATT estimado para cada período. Os pontos azuis representam os coeficientes no período pré-tratamento, enquanto os pontos vermelhos representam os coeficientes no período pós-tratamento, com seus respectivos intervalos de confiança de 95%

5. Os modelos foram estimados com a variável dependente em logaritmo natural, o que permite interpretar os coeficientes como variações percentuais aproximadas. Especificamente, para um coeficiente β estimado, a variação percentual correspondente é calculada por meio da fórmula $(e^{\beta}-1) \times 100$. Essa transformação é especialmente relevante quando os coeficientes não são próximos de zero, pois fornece uma medida mais precisa do impacto percentual do tratamento sobre o preço real.

Esses resultados refletem tanto o impacto direto da entrada de novos concorrentes, que frequentemente introduzem apresentações alternativas do medicamento, como diferentes concentrações ou tamanhos de embalagem, quanto os efeitos indiretos gerados pela interação com a regulação de preços imposta pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A CMED atualiza os preços-teto apenas uma vez ao ano, por meio da fórmula VPP, que incorpora, entre outros fatores, o componente Z, diretamente influenciado pelo grau de concorrência no mercado. Nesse contexto, a maior intensidade do efeito observada no segundo ano após a entrada ($t = 2$) pode ser interpretada como o resultado acumulado de dois ciclos anuais de reajuste em que o aumento do fator Z reduziu o espaço para reajustes reais de preço. Assim, o intervalo entre a entrada de concorrentes e a queda mais expressiva nos preços mínimos provavelmente se deve à defasagem regulatória, que incorpora de forma defasada as novas condições de concorrência ao cálculo do preço-teto.

O gráfico à direita da Figura 1 ilustra os efeitos dinâmicos da entrada de concorrentes sobre o logaritmo dos preços médios. A trajetória estimada sugere ajustes mais graduais e de menor magnitude em comparação aos preços mínimos, com parte dos coeficientes estatisticamente não significativos. No ano da entrada ($t = 0$), observa-se uma redução média de 6,9% em relação ao contrafactual (coeficiente de $-0,071$). Em $t = 1$, o efeito estimado diminui para $-5,6\%$ (coeficiente de $-0,058$), seguido por uma queda de $-3,8\%$ em $t = 2$ (coeficiente de $-0,0392$), que não é estatisticamente diferente de zero. Em $t = 3$, o preço médio volta a recuar, com uma redução de 7,4% (coeficiente de $-0,076$). A menor sensibilidade do preço médio decorre da forma como esse indicador é construído: ao representar uma média aritmética simples das apresentações disponíveis, ele tende a capturar com mais inércia as mudanças competitivas, especialmente quando a participação de novos entrantes ainda é reduzida. Em contraste, o preço mínimo reage imediatamente à entrada de qualquer nova apresentação com valor inferior, mesmo que seu volume de vendas seja inicialmente pequeno. Isto provavelmente explica a maior magnitude e significância dos efeitos observados para os preços mínimos.

A análise conjunta dos dois gráficos permite identificar uma dinâmica concorrencial com efeitos heterogêneos ao longo do tempo e entre diferentes métricas de preço. Conforme já foi mencionado, a entrada de concorrentes ocorre, em grande parte, por meio de apresentações alternativas, que promovem uma redução expressiva no preço por unidade de medida e comprimem a extremidade inferior da distribuição de preços. Esse movi-

mento explica o impacto imediato e significativo sobre os preços mínimos. No entanto, como essas novas apresentações inicialmente representam uma fração pequena das apresentações, e os produtos incumbentes tendem a manter preços próximos ao teto regulado, o efeito sobre o preço médio é mais modesto nos períodos iniciais. Com o passar do tempo, a própria estrutura regulatória da CMED, que revisa os tetos anuais incorporando o aumento da concorrência via fator Z, impõe restrições mais severas à manutenção dos preços elevados. Esse ajuste institucional força um reposicionamento gradual dos preços praticados pelos incumbentes, com o objetivo de preservar participação de mercado frente à pressão competitiva, o que, por sua vez, induz uma queda progressiva nos preços médios observados no mercado ainda que modesta.

Essa dinâmica de preços espelha de forma convincente os resultados de clássicos modelos de dispersão em mercados de bens homogêneos, segundo os quais custos de busca e heterogeneidade na sensibilidade dos consumidores geram uma distribuição assimétrica de preços (Varian, 1980). Quando o primeiro concorrente ingressa com uma apresentação mais atraente, como por exemplo, maior número de cápsulas por embalagem ou concentração superior de princípio ativo, ele captura imediatamente o segmento de compradores mais sensíveis, atuando como o “preço agressivo” do modelo e empurrando para baixo o piso da distribuição de preços. Ao mesmo tempo, os incumbentes mantêm inicialmente suas listas de preço próximas ao teto permitido, focando em consumidores menos sensíveis e enfrentando custos de reposicionamento e isto que retarda o ajuste na média aritmética dos preços. Com o decorrer de um ou dois ciclos regulatórios anuais, o fator de concorrência incorporado pela CMED passa a refletir essa nova configuração de mercado, forçando os detentores originais a realinhar seus preços para preservar participação. Esse processo combina, portanto, uma reação imediata no preço mínimo com um ajuste gradual na média, exatamente como prevê o modelo de Varian (1980).

EFEITO MÉDIO DO TRATAMENTO E ANÁLISES DE HETEROGENEIDADE

A Tabela 2 resume os Efeitos Médios do Tratamento sobre os Tratados (ATT) estimados para o conjunto completo de medicamentos oncológicos e para subgrupos definidos pelo tipo de concorrente e pelo tamanho do mercado.

TABELA 2 IMPACTO DA CONCORRÊNCIA ORIGINADA NA ANTECIPAÇÃO DE PATENTES (ADI 5529) NOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

	(1) Entrada de concorrente	(2) Entrada de Genérico	(3) Entrada em mercado grande e concorrido	(4) Entrada e mercado pequeno e pouco concorrido
Preço Mínimo	-0.223*** (0.062)	-0.134*** (0.053)	-0.359*** (0.065)	-0.193*** (0.067)
Preço Médio	-0.062* (0.033)	-0.065*** (0.013)	-0.140*** (0.026)	-0.045 (0.036)
Entrada de concorrente				
Tratados	5	3	2	3
Controles	6	6	6	6

Notas: A tabela reporta o Efeito Médio do Tratamento sobre os Tratados (ATT) sobre os preços dos medicamentos, estimado pelo método de Diferenças em Diferenças com tratamento escalonado (Callaway e Sant'Anna, 2021). A variável dependente de cada painel é o logaritmo natural do preço real (mínimo ou médio). Todas as especificações utilizam o estimador duplamente robusto. A Coluna (1) apresenta o ATT médio para o conjunto completo de 5 tratados de molécula pequena. A A Coluna (2) apresenta o ATT médio associado à entrada de genéricos, estimado a partir de uma amostra que exclui os medicamentos Tosilato de Sorafenibe e Everolimo. As Colunas (3) e (4) reportam os ATTs para subgrupos de tratados classificados por tamanho de mercado (Grande e Concorrido vs. Pequeno). Erros-padrão agrupados por substância estão em parênteses. Níveis de significância estatística: * $p < 0.10$, ** $p < 0.05$, *** $p < 0.01$.

Na especificação geral (Coluna 1), observa-se uma redução imediata e substancial no preço mínimo regulado: o coeficiente estimado de $-0,223$ no logaritmo do preço corresponde a uma queda de aproximadamente 20% em relação ao cenário contrafactual, caso a exclusividade patentária não tivesse sido antecipada pela decisão do STF na ADI 5529. Esse resultado expressa a reação quase instantânea do piso de preços à entrada de concorrentes, sejam eles similares ou genéricos. Trata-se de

uma resposta compatível com a literatura internacional, que documenta consistentemente declínios nos preços de medicamentos após a perda de exclusividade (loss of exclusivity, LOE).

Vondeling et al. (2018) identificam reduções entre 6,6% e 66% nos cinco primeiros anos após a expiração de patentes. Serra-Burriel et al. (2024) apontam que, nos Estados Unidos, o preço médio caiu 32% no primeiro ano e até 82% ao fim de oito anos, enquanto em países como Austrália e Suíça as quedas variaram entre 64% e 18%, respectivamente. De forma mais específica, Conti e Berndt (2014) analisaram 41 medicamentos oncológicos que perderam patente nos EUA entre 2001 e 2007 e encontraram reduções médias de 38% a 48% para medicamentos injetáveis e cerca de 25% para medicamentos orais. Portanto, os resultados deste estudo estão alinhados com as evidências documentadas internacionalmente. Além disso, reforçam o achado recorrente na literatura de que mercados com menor grau de concorrência ou sujeitos a controles de preços mais rígidos tendem a apresentar reduções menos acentuadas após a perda de exclusividade (Vondeling et al., 2018).

Em contraste com o efeito robusto observado sobre o preço mínimo, o impacto estimado sobre o preço médio é mais modesto e estatisticamente menos consistente. O coeficiente de $-0,062$ sugere uma redução média de aproximadamente 6%, com maior variabilidade nos resultados e magnitude significativamente inferior àquela verificada nos preços mínimos. Além de não ser estatisticamente significativo ao nível de 5%, esse efeito não se sustenta nas análises de robustez apresentadas na Seção 4.3. Há, contudo, razões teóricas e empíricas para interpretar esse resultado com cautela.

O horizonte de quatro anos após a decisão do STF na ADI 5529 pode ser insuficiente para capturar plenamente os ajustes nos preços médios, que tendem a refletir transformações mais lentas nos padrões de prescrição, aquisição pública e adoção de genéricos. Vondeling et al. (2018) destacam que os efeitos concorrenciais sobre o preço médio se intensificam entre o terceiro e o quinto ano após a perda da exclusividade, à medida que os sistemas de saúde e os consumidores respondem gradualmente à entrada de novas alternativas. De forma semelhante, Serra-Burriel et al. (2024) mostram que as reduções mais expressivas nos preços médios se materializam ao longo de até oito anos, sobretudo em contextos de entrada sucessiva de

genéricos. Assim, o efeito limitado encontrado neste estudo não deve ser interpretado como evidência de ineficácia concorrencial, mas sim como reflexo de um processo de ajustamento ainda em curso, característico de mercados regulados nos quais as substituições entre produtos demandam tempo e superação de barreiras institucionais e comportamentais.

A respeito da entrada de genéricos, a Coluna (2) da Tabela 2, oferece uma visão mais detalhada dos seus efeitos no mercado de medicamentos oncológicos⁶. Os resultados indicam que a entrada de um concorrente genérico está associada a uma redução estatisticamente significativa nos preços. O ATT para o preço mínimo é de -0.134, o que corresponde a uma redução de aproximadamente 12,5%, enquanto para o preço médio, o efeito estimado é de -0.065, equivalente a uma queda de 6,3%. Ambos os coeficientes são significativos ao nível de 1%, indicando uma forte evidência do impacto pró-competitivo da entrada de genéricos. Cabe salientar que essas reduções incidem sobre uma estrutura de preços já afetada pela presença de medicamentos similares, cuja introdução, em geral, antecede ou ocorre simultaneamente à dos genéricos.

Essas estimativas, embora expressivas, são inferiores às encontradas por Rocha (2024), que analisa um conjunto mais amplo de medicamentos e estima que a entrada de ao menos um genérico está associada a uma redução de 28,1% no preço mínimo e de 10,8% no preço médio. A diferença pode refletir especificidades do mercado oncológico, como barreiras regulatórias mais rígidas e dinâmica concorrencial menos intensa nos estágios iniciais da entrada de genéricos. Além disso, é possível que, no contexto analisado neste estudo, parte da redução de preços atribuída à entrada de genéricos já tenha sido antecipada pela presença prévia de medicamentos similares, diluindo o impacto marginal da entrada formal dos genéricos sobre os preços observados.

A maior sensibilidade observada no preço mínimo pode ser atribuída à própria lógica de entrada dos genéricos, que, por imposição regulatória e estratégia comercial, são geralmente lançados com preços

6. Para esta análise, foi necessário excluir da amostra os medicamentos Tosilato de Sorafenibe e Everolimo. A razão para essa exclusão é metodológica: no horizonte temporal considerado, o intervalo entre a entrada de seus respectivos genéricos e o fim da série histórica é insuficiente para captar os efeitos concorrenciais de forma confiável.

significativamente inferiores aos dos medicamentos de referência. Já a redução de 6,3% no preço médio, embora quantitativamente mais modesta, é coerente com a literatura que aponta para uma resposta progressiva dos preços à intensificação da concorrência no setor farmacêutico. Rocha (2024) documenta que a entrada do primeiro genérico gera uma queda média de 20,8% no preço mínimo, mas que os efeitos mais pronunciados emergem apenas com o acúmulo de concorrentes. O mesmo estudo evidencia um padrão não linear: enquanto a entrada de um segundo genérico tem efeito adicional limitado, a chegada de um terceiro concorrente está associada a uma redução de 55,2% nos preços mínimos. Esses achados sugerem que o impacto pleno da concorrência depende da formação de um mercado suficientemente competitivo — uma condição mais difícil de ser alcançada no segmento de medicamentos oncológicos, dada sua demanda limitada, complexidade tecnológica, menor número de produtores e barreiras à entrada mais elevadas.

Ainda assim, mesmo diante de barreiras estruturais à entrada, o mercado oncológico não é homogêneo. A análise da heterogeneidade dos efeitos do tratamento, apresentada nas Colunas (3) e (4) da Tabela 2, indica que a intensidade concorrencial e o tamanho do mercado exercem papel decisivo na determinação da magnitude dos ajustes de preços após a revogação da extensão patentária. Os medicamentos classificados como pertencentes a "mercados grandes e concorridos" (i.e., Malato de Sunitinibe e Tosilato de Sorafenibe) exibem os efeitos mais expressivos: uma queda de 35,9 % no preço mínimo (coeficiente de $-0,359$; $p < 0,01$) e de 14,0 % no preço médio (coeficiente de $-0,140$; $p < 0,01$). Em contraste, nos "mercados pequenos e com pouca concorrência" (i.e., Dasatinibe e Everolimo) os efeitos são substancialmente mais modestos: a redução no preço mínimo é de 19,3 % (coeficiente de $-0,193$; $p < 0,01$) e, no caso do preço médio, a estimativa de $-0,045$ não é estatisticamente distinta de zero.

Essa heterogeneidade é coerente com a teoria econômica da entrada em mercados monopolizados. Conforme sustentado pela literatura de organização industrial, a decisão de entrada de novos concorrentes depende diretamente do lucro econômico potencial, que é função do tamanho do mercado, dos custos fixos de entrada e da existência de substitutos (Tirole, 1988; Carlton e Perloff, 2005). Aplicações ao setor farmacêutico confirmam que mercados com maior volume de vendas,

maior base de pacientes e alternativas terapêuticas já posicionadas atraem entrantes mais rapidamente e com estratégias comerciais mais agressivas, potencializadas por ganhos de escala e pela expectativa de disputa por margens (Morton, 1999; Grabowski e Kyle, 2007). Os dados dos relatórios da CONITEC corroboram essa lógica. O Sunitinibe e o Sorafenibe possuíam, ainda antes da perda de exclusividade, um conjunto relevante de terapias alternativas em desenvolvimento ou em uso, como Pazopanibe e Bevacizumabe, além de estimativas de população elegível e impacto orçamentário superiores a R\$ 100 milhões ao longo de cinco anos, que indicavam elevada atratividade econômica.

Por outro lado, nos mercados classificados como pequenos e com baixa concorrência, os incentivos à entrada são mais restritos. O Dasatinibe é utilizado em um subgrupo muito específico de pacientes com leucemia, e o Everolimo é indicado para casos de transplante de pâncreas com menos de 25 pacientes elegíveis por ano. Em ambos os casos, os relatórios da CONITEC destacam a escassez de alternativas terapêuticas, o que implica menores pressões concorrenciais e maior inércia de preços mesmo após a quebra da exclusividade. A ausência de efeitos significativos sobre o preço médio nesses mercados é coerente com esse diagnóstico: com poucos concorrentes e baixa escala de demanda, os ajustes são pontuais e insuficientes para reconfigurar a média de preços de forma perceptível no curto prazo.

Em síntese, os resultados estimados fornecem evidência empírica robusta de que o impacto concorrencial oportunizado pela decisão judicial na ADI 5529 é mediado pelas características estruturais dos mercados afetados. Mercados mais amplos e com maior competição prévia respondem de forma mais intensa e imediata à perda de exclusividade, tanto no piso quanto na média dos preços. Já mercados de nicho, com baixa atratividade econômica, mantêm maior rigidez de preços, mesmo após o encerramento do monopólio. Essa heterogeneidade reforça a importância de incorporar variáveis de estrutura de mercado na avaliação de políticas de propriedade intelectual e indica que os ganhos potenciais da limitação de patentes tendem a ser maiores nos segmentos onde há maior retorno econômico e maior potencial competitivo.

ANÁLISE DE ROBUSTEZ DAS ESTIMAÇÕES

Para garantir a validade interna e a robustez dos achados, foi conduzida uma série de testes de especificação, cujos resultados estão sumarizados na Tabela 3.

TABELA 3 ANÁLISES DE ROBUSTEZ PARA O EFEITO DA CONCORRÊNCIA NOS PREÇOS.

	(1) Sem biológicos	(2) Com Tratados no grupo de controle	(3) Placebo (Pertuzumabe)	(4) Tratamento iniciando em 2020
Preço Mínimo	-0.180*** (0.073)	-0.221*** (0.061)	0.005 (0.007)	-0.051 (0.035)
Preço Médio	-0.049 (0.036)	-0.060* (0.033)	0.008 (0.008)	-0.048* (0.029)
Tratados	5	5	1	5
Controles	3	6	6	6

Notas: A tabela reporta o Efeito Médio do Tratamento sobre os Tratados (ATT) para diferentes especificações de robustez. A variável dependente de cada painel é o logaritmo natural do preço real. Todas as especificações utilizam o estimador duplamente robusto do modelo de Diferenças em Diferenças de Callaway e Sant'Anna (2021). A Coluna (1) apresenta o resultado da especificação preferida do estudo, cuja amostra exclui os medicamentos biológicos. A Coluna (2) testa a sensibilidade dos resultados à composição do grupo de comparação, utilizando a amostra completa. A Coluna (3) exibe os resultados de um teste de placebo onde os tratados reais são excluídos e o Pertuzumabe é artificialmente designado como a única unidade tratada. A Coluna (4) apresenta um teste de placebo no tempo, onde a data de início do tratamento foi artificialmente adiantada para 2020. Erros-padrão estão em parênteses. Para as Colunas (1), (2) e (4), os erros-padrão são agrupados por substância. Para a Coluna (3), devido a haver apenas uma unidade tratada, foram utilizados erros-padrão de wild bootstrap. Níveis de significância estatística: * $p < 0.10$, ** $p < 0.05$, *** $p < 0.01$.

Na Coluna (1), restringe-se a amostra aos fármacos de molécula pequena, com a exclusão dos fármacos biológicos (i.e., Cetuximabe, Pertuzumabe e Rituximabe). Essa segmentação é relevante por duas razões principais. Primeiro, os medicamentos incluídos nesse grupo possuem apresentações na forma de miligramas por mililitro (mg/ml), o que torna o cálculo de seus preços por unidade padronizada

significativamente mais complexo e propenso a erros de mensuração. Segundo os medicamentos biológicos e seus biossimilares estão sujeitos a uma lógica regulatória distinta, caracterizada por exigências mais rigorosas de aprovação, custos de produção substancialmente mais elevados e menor substitutibilidade clínica quando comparados aos fármacos de moléculas pequenas. Além disso, a entrada de biossimilares tende a ser mais lenta e menos agressiva em termos de preço, podendo atenuar artificialmente os efeitos concorrenciais agregados.

A exclusão dos medicamentos biológicos da amostra não altera substancialmente os resultados centrais do estudo. Como mostram os resultados apresentados na Coluna (1), o impacto estimado sobre o logaritmo do preço mínimo permanece significativo e relevante do ponto de vista econômico, com um coeficiente de $-0,180$, equivalente a uma redução de aproximadamente 16,5% em relação ao contrafactual. Embora o efeito sobre o preço médio perca significância estatística, sua magnitude ($-0,049$) permanece próxima àquela observada no modelo geral, o que indica que, embora a exclusão dos biológicos reduza o poder estatístico do modelo, não compromete a coerência dos resultados. Ao restringir a amostra a fármacos de molécula pequena, o grupo de controle se torna mais homogêneo e o contrafactual mais plausível, ao custo de uma redução na variabilidade e na precisão das estimativas. Nesse contexto, os resultados obtidos indicam que os efeitos concorrenciais estimados, especialmente nos preços mínimos, são robustos à exclusão desse subconjunto da amostra.

No mesmo grupo de testes, também se testa a sensibilidade dos resultados em relação a inclusão de todos os tratados no grupo de controle enquanto ainda não foram tratados. As estimativas dos efeitos sobre o preço mínimo ($-0,221$, $p < 0,01$) e o de $-0,060$ ($p < 0,10$) para o preço médio, mostrados na Coluna (2), são muito semelhantes aos efeitos estimados no modelo que exclui os tratados do grupo de controle. Desse modo, trazem mais uma evidência de que os resultados não dependem da seleção amostral.

A Coluna (3) apresenta um teste de placebo na variável resultado, em que artificialmente o Pertuzumabe é tratado como se sua patente tivesse sido antecipada — uma unidade que, na realidade, não passou por esse choque exógeno. Como esperado, o estimador retorna um ATT próximo de zero para preço mínimo (0,005) e preço médio (0,008), ambos não significantes estatisticamente. Esse procedimento

de falseamento reforça a segurança de que os efeitos estimados da concorrência gerada pela decisão da Suprema Corte só existem quando o tratamento é aplicado as substâncias corretas.

Por fim, na Coluna (4) da Tabela 3, o início do tratamento é antecipado artificialmente para o ano de 2020, configurando um teste falseamento no tempo nos moldes propostos por Bertrand et al. (2004). Esse exercício tem por objetivo verificar se os efeitos estimados em torno do julgamento da ADI 5529 poderiam ser atribuídos a choques históricos não relacionados ao tratamento real. O resultado para o preço mínimo, principal variável de interesse no contexto de concorrência, é pequeno ($-0,051$) e estatisticamente não significativo, sugerindo que não há evidências de reduções espúrias nos preços mínimos antes da intervenção. Já no caso do preço médio, observa-se um coeficiente negativo de $-0,048$, que atinge significância marginal ao nível de 10 %. Embora esse resultado mereça atenção, sua magnitude é substancialmente inferior ao efeito estimado na data correta da intervenção e não se repete nos demais testes placebo.

A avaliação dos diversos testes de robustez — incluindo alterações na amostra, redefinição do grupo de controle e testes de placebo — permite qualificar a validade dos resultados. O efeito estimado sobre o preço mínimo demonstra consistência e estabilidade, permanecendo estatisticamente significativo e economicamente relevante em todas as especificações. Isso reforça a conclusão de que a perda de exclusividade gera um impacto concorrencial claro, imediato e robusto sobre o piso de preços do mercado.

Em contraste, os resultados para o preço médio demandam uma interpretação mais cautelosa. A sensibilidade dos coeficientes a diferentes especificações e a perda de significância estatística em alguns testes sugerem que o efeito sobre a média de preços é mais difuso. Esse achado é teoricamente esperado: enquanto o preço mínimo reage instantaneamente à entrada de qualquer concorrente com uma oferta mais baixa, o preço médio possui uma natureza mais inercial, pois reflete ajustes mais lentos na estrutura de mercado. Diante do horizonte temporal relativamente curto da análise, os resultados para o preço médio devem ser vistos como evidência de uma tendência de queda, cujo impacto total tende a se materializar em um período mais longo.

Considerações Finais

Este artigo estimou o impacto causal da perda de exclusividade, originada na decisão do Supremo Tribunal Federal na ADI 5529, sobre os preços de medicamentos oncológicos de alto custo no Brasil. Os resultados evidenciam que a introdução de concorrência levou a uma redução média de aproximadamente 20% nos preços mínimos regulados. A análise de heterogeneidade revela que este efeito é ainda mais pronunciado, superando os 35%, em mercados de maior porte e com maior densidade concorrencial, e é impulsionado de forma significativa pela entrada de medicamentos genéricos.

A contribuição fundamental deste estudo reside na sua capacidade de fornecer uma estimativa causal robusta do impacto da concorrência, superando as limitações de abordagens prévias. Diferentemente de estudos baseados em simulações ex-ante, que dependem de premissas sobre o comportamento do mercado, ou de análises empíricas que tratam a expiração de patentes como um evento exógeno, ignorando o viés de seleção inerente às estratégias das empresas, este trabalho explora uma variação exógena para a construção de um contrafactual limpo. Com isso, oferece uma quantificação dos ganhos económicos da concorrência que não só é empiricamente fundamentada, mas também metodologicamente mais rigorosa.

A principal conclusão que emerge desta análise é que, mesmo em um mercado com preços-teto, a presença efetiva de concorrentes (e não a regulação por si só) é o principal determinante da redução de preços. A pesquisa demonstra que a política de patentes possui efeitos substanciais sobre a dinâmica de mercado e que intervenções institucionais que removem barreiras artificiais à entrada, como as extensões automáticas de vigência, podem gerar ganhos económicos expressivos ao sistema de saúde.

A decisão na ADI 5529 foi, sem dúvida, um marco na política de propriedade intelectual e saúde do Brasil, pondo fim a um mecanismo de extensão automática que impunha custos económicos substanciais Sistema Único de Saúde e à sociedade brasileira e gerava um cenário de grande imprevisibilidade. Contudo, a expectativa de que esta decisão traria segurança jurídica e previsibilidade definitivas ao sistema de patentes não se concretizou plenamente. Conforme apontam estudos recentes (Eckstein, 2023; Paranhos et al., 2024), o fim da extensão

administrativa simplesmente deslocou o campo de batalha. A incerteza que antes residia na morosidade do INPI agora migrou para o Poder Judiciário.

A previsibilidade jurídica é amplamente reconhecida pela literatura sobre economia da inovação como um componente essencial para a eficácia dos sistemas de patentes, superando inclusive a importância da duração formal do direito exclusivo (Nordhaus, 1969; Scotchmer, 2004). Quando há incerteza sobre o tempo de vigência das patentes, seja por dispositivos legais como o antigo parágrafo único do Art. 40 da LPI, seja por sua aplicação instável por vias judiciais, o valor esperado da inovação se reduz e decisões de entrada no mercado tornam-se mais arriscadas (Hopenhayn et al., 2006; Farre-Mensa et al., 2020). Nesse sentido, mesmo após a declaração de inconstitucionalidade do parágrafo único do Art. 40, uma nova fronteira de insegurança jurídica se impõe: a proliferação de ações judiciais em que empresas titulares de patentes pleiteiam, caso a caso, a extensão de seus monopólios como compensação pela morosidade do INPI — um argumento inspirado no Patent Term Adjustment (PTA) de outras jurisdições, mas sem respaldo legal no ordenamento brasileiro. Embora poucas dessas ações tenham obtido sucesso até o momento e nenhuma das patentes analisadas neste estudo tenha sido objeto desse litígio, esse cenário, já apontado por Eckstein (2023), sinaliza a persistência de um problema estrutural, agora sob uma nova forma, que ameaça perpetuar a disfuncionalidade concorrencial no setor farmacêutico.

É neste novo contexto que os resultados deste artigo ganham uma relevância ainda maior, ao fornecer um benchmark mais crível para a avaliação de políticas de propriedade intelectual no setor da saúde, pode servir como uma ferramenta importante para informar o debate presente. As estimativas do impacto da concorrência sobre os preços obtidas nesse estudo servem como uma quantificação do custo de oportunidade social associado a cada ano de prorrogação de um monopólio farmacêutico. Cada decisão judicial que concede uma extensão de patente, mesmo que por um período limitado, impõe um custo direto e mensurável ao SUS e aos consumidores, que é da mesma natureza daquele que foi identificado no estudo. A análise de Paranhos et al. (2024) corrobora essa preocupação, estimando, ainda que através de simulações, que os custos potenciais gerados por essas extensões judiciais podem ser ainda maiores do que os gerados pelo antigo mecanismo do parágrafo único do artigo 40.

Diante do exposto, as conclusões deste estudo apontam para implicações diretas para a política pública. Para o Poder Judiciário, sugere-se que as decisões sobre pedidos de extensão de patentes incorporem em sua análise as evidências do impacto econômico que tais prorrogações representam, ponderando o direito privado do titular da patente contra o custo social documentado. Para os Poderes Executivo e Legislativo, os resultados reforçam a necessidade de se buscar soluções estruturais que garantam a eficiência do INPI, eliminando a causa raiz dos litígios, e de se estabelecer um marco legal claro e previsível para a duração das patentes, que minimize a judicialização e a insegurança jurídica.

Por fim, este trabalho abre caminho para uma agenda de pesquisa futura. É recomendável que se monitore os desdobramentos das novas ações judiciais, se expanda as análises de impacto para outras classes terapêuticas e se investigue de outras variáveis de resultado, como o volume de aquisições públicas e o acesso efetivo dos pacientes aos tratamentos. Apenas com evidências empíricas robustas será possível calibrar de forma adequada o delicado equilíbrio entre o estímulo à inovação e a garantia do direito universal à saúde

Instituto Esfera de Estudos e Inovação

O Impacto da Concorrência: evidências do fim da extensão automática das patentes pelo STF

Por Cristiano Aguiar de Oliveira

Diretor Acadêmico: Fernando Meneguim

Produção e Montagem: Esfera Brasil

Direção de Comunicação: Igor Marcelino

Padrão Editorial: Nina Gattis

Revisão Textual: Luís Filipe Pereira

Diagramação e Ilustrações: Gabriel Piante



O conteúdo deste trabalho é de responsabilidade dos autores e não representa o posicionamento da Esfera Brasil. É permitida a reprodução deste texto e dos dados contidos, desde que seja citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

Como citar este texto:

O. A. Cristiano. **O Impacto da Concorrência: evidências do fim da extensão automática das patentes pelo STF**. São Paulo: Instituto Esfera de Estudos e Inovação, Jul 2025.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, R. M. de. Acesso a Medicamentos e a Judicialização da Propriedade Intelectual: o uso abusivo do Judiciário como estratégia de ampliação da exclusividade por empresas farmacêuticas multinacionais. 2017. Dissertação de Mestrado - Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Rio de Janeiro, 2017.

ARROW, K. Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention. NBER Chapters, p. 609–626, 1962.

BERTRAND, M.; DUFLO, E.; MULLAINATHAN, S. How Much Should We Trust Differences-in-Differences Estimates?. *Quarterly Journal of Economics*, v. 119, n. 1, p. 249–275, 2004.

BOLDRIN, M.; LEVINE, D. K. The Case against Patents. *Journal of Economic Perspectives*, v. 27, n. 1, p. 3–22, 2013.

BUDISH, E.; ROIN, B. N.; WILLIAMS, H. Do Firms Underinvest in Long-Term Research? Evidence from Cancer Clinical Trials. *American Economic Review*, v. 105, n. 7, p. 2044–2085, 2015.

CALLAWAY, B.; SANT'ANNA, P. H. C. Difference-in-Differences with Multiple Time Periods. *Journal of Econometrics*, v. 225, n. 2, p. 200–230, 2021.

CARLTON, D.; PERLOFF, J. *Modern Industrial Organization*. Boston: Pearson, 2005.

CHAUDHURI, S.; GOLDBERG, P. K.; JIA, P. Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India. *American Economic Review*, v. 96, n. 5, p. 1477–1514, 2006.

COCKBURN, I. M.; LANJOUW, J. O.; SCHANKERMAN, M. Patents and the Global Diffusion of New Drugs. *American Economic Review*, v. 106, n. 1, p. 136–164, 2016.

COHEN, W. M.; NELSON, R. R.; WALSH, J. P. Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not). NBER Working Papers, NBER Working Papers, 2000. Disponível em: <https://ideas.repec.org//p/nbr/nberwo/7552.html>. Acesso em: 28 jun. 2025.

CONITEC. Dasatinibe para Leucemia Linfoblástica Aguda Ph+ (segunda linha). Brasília, DF: Ministério da Saúde – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>.

CONITEC. Everolimo como imunossupressor no transplante de pâncreas. Brasília, DF: Ministério da Saúde – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>.

CONITEC. Sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado irresssecável. Brasília, DF: Ministério da Saúde – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), 2018a. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>.

CONITEC. Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático. Brasília, DF: Ministério da Saúde – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), 2018b. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>.

CONTI, R. M.; BERNDT, E. R. Specialty Drug Prices and Utilization after Loss of U.S. Patent Exclusivity, 2001–2007. In: MEASURING AND MODELING HEALTH CARE COSTS. [S. I.]: University of Chicago Press, 2016. p. 273–321. Disponível em: <https://www.nber.org/books-and-chapters/measuring-and-modeling-health-care-costs/specialty-drug-prices-and-utilization-after-loss-us-patent-exclusivity-2001-2007>. Acesso em: 2 jul. 2025.

DAI, R.; WATAL, J. Product patents and access to innovative medicines. *Social Science & Medicine*, v. 291, p. 114479, 2021.

DE CHAISEMARTIN, C.; D'HAULTFŒUILLE, X. Two-Way Fixed Effects Estimators with Heterogeneous Treatment Effects. *American Economic Review*, v. 110, n. 9, p. 2964–2996, 2020.

DIMASI, J. A.; GRABOWSKI, H. G.; HANSEN, R. W. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, v. 47, p. 20–33, 2016.

DUGGAN, M.; GARTHWAITE, C.; GOYAL, A. The Market Impacts of Pharmaceutical Product Patents in Developing Countries: Evidence from India. *American Economic Review*, v. 106, n. 1, p. 99–135, 2016.

ECKSTEIN, R. L. L. A inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único da Lei 9.279/96, e os efeitos da decisão do STF. 2023. Dissertação de Mestrado - Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

FARIAS, M.; PINTO, M. Critérios de definição de preços de medicamentos no Brasil e em países selecionados: uma revisão comparada. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, v. 13, n. 3, p. 322–337, 2021.

FARRE-MENSA, J.; HEGDE, D.; LJUNGQVIST, A. What is a Patent Worth? Evidence from the US Patent “Lottery”. *The Journal of Finance*, v. 75, n. 1, p. 639–682, 2020.

GARCEZ JR, S. S. et al. Social cost of pending the patent examination in Brazil: An analysis of the deleteric effects of the sole paragraph of Art. 40 of law No. 9.279/96 in the post-patent segment. *International Journal for Innovation Education and Research*, v. 7, n. 5, p. 282–305, 2019.

GOODMAN-BACON, A. Difference-in-differences with variation in treatment timing. *Journal of Econometrics*, v. 225, n. 2, Themed Issue: Treatment Effect 1, p. 254–277, 2021.

GRABOWSKI, H. G.; KYLE, M. Generic Competition and Market Exclusivity Periods in Pharmaceuticals. *Managerial and Decision Economics*, v. 28, n. 4/5, p. 491–502, 2007.

HOPENHAYN, H. A.; LLOBET, G.; MITCHELL, M. Rewarding sequential innovators: Prizes, patents and buyouts. *Journal of Political Economy*, v. 114, n. 6, p. 1041–1068, 2006.

LANDES, W.; POSNER, R. An Empirical Analysis of the Patent Court. *University of Chicago Law Review*, v. 71, n. 1, 2004.

LERNER, J. The Empirical Impact of Intellectual Property Rights on Innovation: Puzzles and Clues. *The American Economic Review*, v. 99, n. 2, p. 343–348, 2009.

LEVIN, R. C. et al. Appropriating the Returns from Industrial Research and Development. *Brookings Papers on Economic Activity*, v. 18, n. 3, Special Issue on Microeconomics, p. 783–832, 1987.

LOPES, L. de M. N.; ANDRADE, E. I. G. de; BORDE, E. M. S. O fim da extensão das patentes e as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo: reflexos no acesso a medicamentos no Brasil. *Saúde e Sociedade*, v. 33, 2024.

MANSFIELD, E. Patents and Innovation: An Empirical Study. *Management Science*, v. 32, n. 2, p. 173–181, 1986.

MORTON, F. M. S. Entry Decisions in the Generic Pharmaceutical Industry. *The RAND Journal of Economics*, v. 30, n. 3, p. 421–440, 1999.

NORDHAUS, W. D. An Economic Theory of Technological Change. *The American Economic Review*, v. 59, n. 2, p. 18–28, 1969.

PARANHOS, J. et al. Extensão de prazo de vigência de patentes farmacêuticas por ações judiciais: efeitos sobre compras públicas centralizadas e mercado privado. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 40, 2025.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 36, 2020.

ROCHA, R. C. B. da. Efeitos da entrada de genéricos no mercado sobre os preços de medicamentos. In: NEGRI, F. D. et al. (org.). *Tecnologias e preços no mercado de medicamentos*. 1a. ed. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. v. 1.

SAKAKIBARA, M.; BRANSTETTER, L. Do Stronger Patents Induce More Innovation? Evidence from the 1988 Japanese Patent Law Reforms. *The RAND Journal of Economics*, v. 32, n. 1, p. 77–100, 2001.

SANT'ANNA, P. H. C.; ZHAO, J. Doubly robust difference-in-differences estimators. *Journal of Econometrics*, v. 219, n. 1, p. 101–122, 2020.

SCOTCHMER, S. *Innovation and Incentives*. Cambridge, MA: MIT Press, 2004.

SERRA-BURRIEL, M. et al. Drug Prices After Patent Expirations in High-Income Countries and Implications for Cost-Effectiveness Analyses. *JAMA health forum*, v. 5, n. 8, p. e242530, 2024.

SUN, L.; ABRAHAM, S. Estimating dynamic treatment effects in event studies with heterogeneous treatment effects. *Journal of Econometrics*, v. 225, n. 2, Themed Issue: Treatment Effect 1, p. 175–199, 2021.

TIROLE, J. *The Theory of Industrial Organization*. Cambridge (Mass.): The MIT Press, 2011.

TULLOCK, G. The Welfare Costs of Tariffs, Monopolies, and Theft. *Economic Inquiry*, v. 5, n. 3, p. 224–232, 1967.

VARIAN, H. R. A Model of Sales. *The American Economic Review*, v. 70, n. 4, p. 651–659, 1980.

VONDELING, G. T. et al. The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review. *Applied Health Economics and Health Policy*, v. 16, n. 5, p. 653–660, 2018.

WILLIAMS, H. L. How Do Patents Affect Research Investments? National Bureau of Economic Research, 2017. Working Paper. Disponível em: <https://www.nber.org/papers/w23088>. Acesso em: 28 jun. 2025.



esferabrasil.com.br