

PROPRIEDADE INTELECTUAL

Patentes em debate: Mounjaro e polilaminina reacendem discussão

Avanço de projeto que prevê licença compulsória da tirzepatida e controvérsia sobre patente internacional de pesquisa da UFRJ colocam em foco os limites entre proteção à propriedade intelectual, investimento em inovação e ampliação do acesso à saúde no Brasil

Por Maria Eduarda Lavocat

postado em 05/03/2026 06:01

SIGA Google Discover



 Para Gabriela Salerno, mudança nas patentes gera insegurança jurídica - (crédito: Reprodução/BBC News Brasil)

O debate sobre patentes voltou ao centro das discussões públicas no último mês. Com a crescente procura pelas chamadas "canetas emagrecedoras", cujos preços ainda são inacessíveis para grande parte da população, a patente do medicamento Mounjaro (tirzepatida), da farmacêutica Eli Lilly, passou a ser questionada.

Em fevereiro de 2026, a Câmara dos Deputados aprovou o regime de urgência para o Projeto de Lei 68/2026, de autoria dos deputados Antonio Brito e Mário Heringer, que propõe a concessão de licença compulsória — mecanismo popularmente conhecido como "quebra de patente" — com o objetivo de reduzir preços e ampliar o acesso ao tratamento da obesidade no Brasil.

O projeto de lei tem como escopo o reconhecimento da Doença Crônica Baseada em Adiposidade como um dos principais fatores de risco contemporâneos para enfermidades como doenças cardiovasculares, dislipidemias, resistência à insulina, entre outras condições associadas a elevada morbimortalidade. Segundo a justificativa da proposta, "os dados são incontestes ao demonstrar que o conjunto populacional de adultos com obesidade ou sobrepeso no Brasil subiu de 42,6% em 2006 para 61,4% em 2023, mantendo a tendência de crescimento nos anos posteriores".

Diante desse cenário, o PL afirma que, se um fator de risco de tamanha relevância já atinge mais da metade da população brasileira, é evidente que se trata de um grave problema de saúde pública. O documento segue afirmando que antigamente a medicina não dispunha de medicamentos eficazes para o tratamento da obesidade, porém, esse panorama começou a se modificar com a introdução de fármacos como a liraglutida, a semaglutida e a tirzepatida, que demonstraram resultados clínicos significativos na redução do peso corporal e na melhora de parâmetros metabólicos.

Contudo, de acordo com o PL, o preço comercial desses medicamentos é incompatível com os objetivos de uma política de saúde pública de larga escala. "Nem o Sistema Único de Saúde (SUS) consegue comportar a incorporação desses medicamentos em virtude do elevado custo", afirma o documento.

Dessa forma, o projeto sustenta a necessidade de declarar os medicamentos agonistas de GLP-1 como de interesse público, a fim de viabilizar, nos termos da legislação vigente, a eventual decretação de licença compulsória (quebra de patente), como instrumento para ampliar o acesso e reduzir os custos no âmbito do sistema público de saúde.

No mesmo mês, passou a circular nas redes sociais a informação de que a pesquisadora brasileira Tatiana Sampaio (foto) teria perdido a patente internacional da polilaminina em razão de cortes orçamentários na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), instituição onde a substância vinha sendo desenvolvida.

A polilaminina é uma forma polimerizada da proteína laminina que tem sido estudada por Tatiana como agente terapêutico voltado à regeneração neural e à recuperação de funções motoras após lesões na medula espinhal. O composto integra uma linha de pesquisa dedicada à medicina regenerativa, com foco na reparação de danos no sistema nervoso central.

Com quase três décadas de desenvolvimento, o estudo ganhou ampla repercussão por apresentar resultados experimentais promissores, incluindo recuperação parcial ou, em alguns casos, mais significativa de movimentos em modelos de paraplegia e tetraplegia.

O trabalho liderado por Tatiana Sampaio passou a ser apontado, no meio científico, como uma das frentes mais promissoras da medicina regenerativa no Brasil. A pesquisa também avançou no campo regulatório, com autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a realização de estudos clínicos em humanos, sinalizando a transição da fase experimental para etapas clínicas controladas.

O que é Patente

De acordo com o advogado Guillermo Glassman, sócio do L.O. Baptista Advogados, para compreender o debate é necessário, antes, contextualizar o que são patentes. Ele explica que elas integram um ramo maior do direito, a propriedade intelectual. "Em termos simples, quando alguém cria algo novo ou original, a propriedade intelectual é o conjunto de regras que permite proteger essa criação contra cópias indevidas e viabiliza sua exploração econômica, seja por venda, licenciamento ou autorização de uso", afirma.

As patentes, por sua vez, são uma das espécies da propriedade industrial. Trata-se de um título de proteção concedido pelo Estado, que assegura ao titular, por prazo determinado, o direito de impedir terceiros de fabricar, usar, vender ou importar determinada invenção sem autorização.

No Brasil, o tema é regulado principalmente pela Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), e as patentes são concedidas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Em linhas gerais, quem primeiro deposita o pedido e cumpre os requisitos legais pode obter o direito temporário de exclusividade para explorar comercialmente a invenção. Em contrapartida, deve tornar pública a tecnologia, já que o pedido passa a integrar o banco de informações técnicas após sua publicação. A exclusividade, como regra, dura 20 anos contados da data do depósito.

"A lógica por trás do sistema é incentivar a atividade criativa e a inovação. O ordenamento jurídico oferece ao inventor a possibilidade de exploração econômica exclusiva por um período determinado, como forma de compensar o investimento e estimular o desenvolvimento tecnológico", conclui Glassman.

Licença é medida excepcional

Atualmente a empresa responsável por desenvolver o Mounjaro, a Eli Lilly, é titular de patente concedida no Brasil relacionada ao princípio ativo tirzepatida, com vigência até 5 de janeiro de 2036. No entanto, o Projeto de Lei 68/2026, em tramitação na Câmara dos Deputados, propõe um mecanismo que, na prática, busca antecipar a quebra dessa proteção por meio da concessão de licença compulsória com base em interesse público.

De acordo com a advogada Gabriela Neves Salermo, sócia do escritório Montauray Pimenta, Machado & Vieira de Mello, a Lei de Propriedade Industrial (LPI) já prevê hipóteses específicas para a concessão de licença compulsória. Entre elas estão: abuso de poder econômico (art. 68); ausência de exploração do objeto da patente no Brasil após três anos da concessão (art. 68, §1º, I); comercialização que não atenda às necessidades do mercado (art. 68, §1º, II); e emergência nacional ou interesse público (art. 71) — sendo esta última a base invocada pelo projeto.

Na avaliação da especialista, a adoção da licença compulsória nos moldes propostos pelo PL pode gerar insegurança jurídica. “Empresas tendem a reduzir investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) se perceberem que sua propriedade intelectual não está devidamente protegida”, afirma.

Gabriela ressalta que o argumento da ampliação do acesso não pode servir para afastar o rito legal estabelecido na LPI sem comprometer a previsibilidade regulatória. Segundo ela, o licenciamento compulsório deve ser medida excepcional, utilizada como último recurso.

No cenário atual, a advogada sustenta que o equilíbrio entre acesso e proteção à inovação pode ser alcançado por três pilares. Primeiro, a licença compulsória só se justificaria diante de um vazio terapêutico.

Com a expiração iminente da patente da semaglutida, comercializada como Ozempic, a entrada de genéricos tende a ampliar o acesso e suprir a demanda em larga escala, o que reduziria o caráter de urgência para intervenção na patente da tirzepatida, princípio ativo do Mounjaro.

Em segundo lugar, o equilíbrio exige a observância do artigo 73 da LPI, assegurando ao titular da patente o direito ao contraditório e à ampla defesa, bem como o pagamento de royalties adequados, em vez de uma intervenção legislativa direta.

Por fim, a advogada defende que o acesso sustentável a medicamentos deve decorrer da expiração regular de patentes de gerações anteriores e da negociação de preços com o Sistema Único de Saúde (SUS), e não de medidas que possam desestimular a introdução de novas tecnologias no país.

Ela acrescenta que, caso o licenciamento compulsório seja instituído por meio de lei aprovada pelo Legislativo — e não por decisão técnica e fundamentada do Executivo ou do INPI —, pode haver desincentivo à internalização de tecnologia, à transferência de know-how e à instalação de centros de pesquisa no Brasil. O impacto, segundo a avaliação, não se limitaria ao setor farmacêutico, podendo alcançar áreas como tecnologia e agronegócio, cujos investidores poderiam temer intervenções semelhantes no futuro.

“Em resumo, o debate não é apenas sobre o medicamento, mas sobre como o Brasil quer ser visto globalmente: como um país que prioriza o acesso imediato via intervenção na propriedade intelectual ou como um mercado que respeita patentes para atrair inovação a longo prazo”.

Proteção territorial

Após relatos de recuperação funcional de pacientes que utilizaram o fármaco em caráter experimental, a pesquisadora Tatiana Sampaio passou a ser reconhecida nacionalmente e o tema ganhou ampla repercussão pública, especialmente em meio a debates sobre financiamento à pesquisa e proteção de patentes no Brasil.

Em entrevistas anteriores, Tatiana Sampaio afirmou que a primeira patente internacional relacionada à polilaminina teria sido perdida por falta de pagamento das taxas necessárias para sua manutenção, o que teria ocorrido em meio aos cortes orçamentários enfrentados pela UFRJ, especialmente nos anos de 2015 e 2016.

No entanto, em entrevista concedida ao programa Roda Viva, exibido em 23 de fevereiro, a pesquisadora contextualizou a situação e afirmou que sua explicação anterior não havia sido precisa.

Segundo Tatiana, em 2014 a universidade realizou uma avaliação técnica sobre o potencial de concessão da patente no exterior. O entendimento institucional foi de que o pedido dificilmente seria aprovado nos

Estados Unidos ou na Europa e que os custos para manutenção do processo seriam elevados.

Com isso, a perda da patente internacional não decorreu exclusivamente da falta de recursos, mas de uma decisão administrativa baseada em análise técnica e financeira sobre a viabilidade do pedido.

Segundo o advogado Guillermo Glassman, é preciso esclarecer, antes de tudo, que não existe uma patente única com validade automática em todo o mundo. A proteção patentária é territorial: para obter exclusividade em outros países, é necessário depositar pedidos específicos em cada jurisdição ou utilizar o sistema do PCT (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes), que funciona como uma via simplificada para requerer proteção simultaneamente em diversos países. Ainda assim, após o depósito, é indispensável cumprir as exigências locais e pagar as taxas e anuidades para manter o pedido ativo.

No caso em questão, a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) realizou depósitos de proteção tanto no Brasil quanto no exterior no início do desenvolvimento da tecnologia. No entanto, a manutenção dos pedidos internacionais não foi levada adiante. De acordo com Glassman, essa decisão partiu da própria universidade e não decorreu exclusivamente de falta de recursos, como chegou a ser divulgado inicialmente.

Segundo ele, a instituição avaliou que, naquele momento, a probabilidade de concessão da patente em outros países era reduzida e, por isso, optou por não investir na continuidade do processo internacional. Trata-se, afirma o advogado, de uma análise que pode ser tecnicamente justificável, já que a concessão de patentes depende do cumprimento de requisitos rigorosos — como novidade, atividade inventiva e aplicação industrial — e não há garantia de deferimento. É possível, por exemplo, que a tecnologia ainda não estivesse suficientemente madura para atender aos critérios exigidos por escritórios estrangeiros.

Glassman ressalta que, quando um pedido internacional é abandonado por falta de pagamento das taxas de manutenção, a exclusividade fora do país é perdida e, em regra, não pode ser restaurada nos mesmos termos posteriormente. Contudo, isso não impede que novos pedidos de patente sejam apresentados com base em aperfeiçoamentos ou desdobramentos da pesquisa. Conforme noticiado, foi esse o caminho adotado posteriormente no caso da polilaminina.