

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 Salerno, sócia do escritório Montaury 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.

Reprodução/BBC News Brasil



Para Gabriela Salerno, mudança nas patentes gera insegurança jurídica

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

Divulgação



“Um pedido internacional é abandonado por falta de pagamento das taxas de manutenção, contudo, isso não impede que novos pedidos de patente sejam apresentados”

Guillermo Glassman

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.