Brasília, 19 de fevereiro de 2026

Seleção

Sumário

Migalhas

Segunda-feira, 16 de fevereiro de 2026 | Propriedade Intelectual
PLs 160/26 e 68/26 e impactos na segurança das patentes farmacêuticas 3

Consultor Jurídico

Segunda-feira, 16 de fevereiro de 2026 | Marco regulatório | INPI
Ajuste do prazo de patentes: panorama atual e perspectivas 5

PLs 160/26 e 68/26 e impactos na segurança das patentes farmacêuticas

O texto analisa propostas de licenciamento compulsório de medicamentos, debatendo acesso, custo, inovação e impactos no sistema de saúde e mercado farmacêutico.

Os PLs 160/26 e 68/26 e os impactos sobre a segurança jurídica das patentes farmacêuticas no Brasil Paulo Armando Innocente de Souza, Paula de Moraes Couto e Maria Eduarda Callai Negri O texto analisa propostas de licenciamento compulsório de medicamentos, debatendo acesso, custo, inovação e impactos no sistema de saúde e mercado farmacêutico. segunda-feira, 16 de fevereiro de 2026

Atualizado em 13 de fevereiro de 2026 14:47

O PL 160/26, que propõe o licenciamento compulsório da tirzepatida (princípio ativo do medicamento Mounjaro, da classe dos agonistas de GLP-1) insere-se em um debate sensível sobre os limites da intervenção legislativa na proteção à **propriedade intelectual** no setor farmacêutico. Tramita no Congresso Nacional o PL 68/26, que declara de interesse público os medicamentos Mounjaro e Zepbound, possibilitando a "quebra" de suas patentes.

No plano procedimental, a Câmara dos Deputados aprovou o regime de urgência ao PL 68/26, embora possuam escopos distintos, ambos os PLs refletem uma mesma orientação legislativa no sentido de flexibilizar, por vias excepcionais, a proteção conferida às patentes farmacêuticas incidentes sobre medicamentos da classe dos agonistas de GLP-1. Na justificativa da proposição, o deputado Mario Heringer sustenta que a obesidade tem apresentado crescimento significativo no Brasil, configurando-se como importante fator de risco para doenças crônicas. O parlamentar argumenta, ainda, que os elevados preços desses medicamentos restringem o acesso de parcela relevante da população e dificultam eventual incorporação ao SUS - Sistema Único de Saúde.

As iniciativas reacendem discussões relevantes acerca do equilíbrio entre acesso a medicamentos, inovação tecnológica e previsibilidade regulatória, pilares essenciais para o funcionamento do sistema de saúde e do mercado de fármacos. O licenciamento compulsório é instrumento previsto no ordenamento jurídico brasileiro e em acordos internacionais, como o Acordo TRIPS, mas sua utilização sempre foi concebida como excepcional. Historicamente, sua aplicação se deu em contextos de emergência sanitária clara, como ocorreu no passado com medicamentos destinados ao tratamento do HIV/AIDS, quando havia risco concreto à saúde pública e limitações evidentes de acesso. Esses precedentes reforçam que a "quebra" de patentes não deve ser banalizada nem convertida em mecanismo ordinário de regulação de preços ou atendimento a pressões pontuais de mercado.

Ao menos em uma análise preliminar do caso, não se identificam elementos que indiquem situação equiparável àquelas que legitimaram, no passado, o uso do licenciamento compulsório. Não há, aparentemente, cenário de emergência sanitária, desabastecimento estrutural ou ausência de alternativas terapêuticas que inviabilizem o atendimento das políticas públicas de saúde. Embora alguns agonistas de GLP-1 (como liraglutida e semaglutida) tenham recomendações desfavoráveis da Conitec para incorporação ao SUS, devido ao impacto orçamentário, esta é uma avaliação preliminar que não impede sua revisão, nem afasta a existência de outros mecanis-

mos de desafogo estatal em relação ao acesso aos medicamentos para fins terapêuticos sensíveis.

Nesse contexto, o argumento exclusivamente baseado em preço pode não ser suficiente, por si só, para sustentar uma intervenção legislativa desse calibre. O sistema brasileiro dispõe de instrumentos específicos para o enfrentamento de questões de custo e acesso a medicamentos, como a atuação da CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, responsável pela definição de preços e critérios de reajuste, além de mecanismos de negociação, aquisição centralizada, parcerias para desenvolvimento produtivo e avaliação de custo-efetividade. Esses instrumentos são capazes de mitigar impactos orçamentários sem a necessidade de relativizar direitos de **propriedade intelectual** válidos e vigentes. Isso porque a antecipação do licenciamento compulsório por meio de lei específica, direcionada a um ativo concreto, pode gerar efeitos sistêmicos indesejados.

Do ponto de vista da segurança jurídica, as propostas suscitam preocupações relevantes. A previsibilidade quanto à proteção das patentes é elemento essencial para a atração de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e introdução de novas tecnologias no país. A sinalização de que ativos protegidos podem ser objeto de licenciamento compulsório por razões que não são excepcionais poderá gerar reflexos negativos tanto para titulares de patentes quanto para o próprio ecossistema industrial, inclusive fabricantes de genéricos, que dependem de um ambiente jurídico estável para planejar suas estratégias de entrada no mercado.

A preservação desse equilíbrio interessa a todos os agentes envolvidos. Um sistema de **propriedade intelectual** enfraquecido não necessariamente resulta em benefícios sustentáveis para a coletividade ou para a indústria local, podendo, ao contrário, reduzir incentivos à inovação e comprometer o acesso futuro a novas terapias. A intervenção estatal em patentes, quando necessária, deve ser precedida de estudos técnicos aprofundados, análise de impacto regulatório e demonstração clara da inadequação dos mecanismos ordinários já disponíveis.

Assim, embora os debates propostos pelos PL 160/26 e 68/26 sejam legítimos e relevantes, sua abordagem demanda cautela, especialmente diante da aceleração procedimental já observada no âmbito da Câmara dos Deputados. A segurança jurídica na proteção à **propriedade intelectual** não se contrapõe ao interesse público. Muito pelo contrário, pois constitui elemento importantíssimo para o equilíbrio do sistema de saúde, da inovação e do mercado farmacêutico. Medidas excepcionais tendem a exigir critérios rigorosos e fundamentação técnica consistente, sob pena de se fragilizar um arranjo institucional que beneficia, no longo prazo, titulares de patentes, produtores de genéricos e, sobretudo, a própria sociedade.

Paulo Armando Innocente de Souza Advogado do escritório Di Blasi, Parente & Associados.

Di Blasi, Parente & Associados Paula de Moraes Couto Advogada do escritório Di Blasi, Parente & Associados. Pós-graduanda em Direito Civil e Processual Civil pela FGV DIREITO SP; Pós-graduada em Direito da **Propriedade Intelectual** pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC RIO); Estudante Internacional na Universidade de Nova de Lisboa; Graduada em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC RIO).

Di Blasi, Parente & Associados Maria Eduarda Callai Negri Head de Relações Institucionais e Governamentais (RIG) do Di Blasi, Parente & Associados. Com formação acadêmica que engloba graduação em Relações Internacionais, pelo Centro Universitário de Brasília, e duas pós-graduações, em Administração de Empresas pela FVG e em Transformação Digital pela BBI Chicago, ela possui experiência profissional em variados setores de RIG: PATRI Políticas Públicas& Public Affairs, SEBRAE Nacional, Embaixada dos Estados Unidos e Ministério da Fazenda.

Di Blasi, Parente & Associados

Ajuste do prazo de patentes: panorama atual e perspectivas

A noção de ajuste do prazo de patentes, tal como aplicada em outros ordenamentos, foi utilizada como referência conceitual

Opinião Patent term adjustment no Brasil: panorama atual e perspectivas

A declaração de inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, da Lei da **Propriedade Industrial** (Lei nº 9.279/1996 - LPI) pelo Supremo Tribunal Federal representou um marco relevante no sistema de patentes brasileiro, especialmente no setor farmacêutico. Ao afastar o mecanismo de extensão automática do prazo de vigência das patentes em razão do atraso do **Instituto Nacional da Propriedade Industrial** (**INPI**), a decisão impactou diretamente um conjunto significativo de patentes que, até então, se beneficiavam dessa previsão legal.

Esse novo cenário desencadeou reação por parte dos titulares de patentes, que passaram a buscar, no Poder Judiciário, formas alternativas de recomposição do tempo de exclusividade perdido. Nesse contexto, surgiram as ações de ajuste de termo de patente, frequentemente referidas como ações de patent term adjustment (PTA), modalidade de tutela importada de outras jurisdições, mas que não encontra, no ordenamento jurídico brasileiro, previsão expressa.

Durante mais de duas décadas, o artigo 40, parágrafo único, da LPI funcionou como um mecanismo de compensação indireta ao atraso do **INPI** na análise dos pedidos de patente. Ao assegurar um prazo mínimo de vigência contado da concessão, a norma mitigava, na prática, os efeitos da morosidade administrativa, especialmente em setores de alta complexidade técnica, como os de biotecnologia e telecomunicações. Esse dispositivo acabou sendo incorporado à lógica de planejamento econômico das empresas titulares de patentes, influenciando decisões de investimento, estratégias regulatórias e políticas de acesso ao mercado.

No entanto, o dispositivo não era imune a críticas. Dizia-se que o parágrafo único, do artigo 40 da LPI, transformava a exceção (compensar atraso do **INPI**) em regra, criando patentes com prazo imprevisível, excessivo e inconstitucionalmente longo, à

custa da livre concorrência, da função social e do interesse público.

A controvérsia em torno do parágrafo único culminou no seu questionamento perante o Supremo Tribunal Federal, sob o argumento de que a extensão indeterminada do prazo de vigência das patentes violaria princípios constitucionais, como a segurança jurídica, a livre concorrência, a função social da **propriedade industrial** e o interesse público no acesso a medicamentos. Ao julgar a matéria, o STF concluiu pela inconstitucionalidade do dispositivo, afastando a possibilidade de prorrogação automática do prazo de patentes em razão do atraso administrativo.

Os efeitos dessa decisão foram particularmente sensíveis no campo das patentes farmacêuticas, uma vez que diversas patentes tiveram seus prazos de vigência reduzidos de forma abrupta, muitas delas com impacto imediato sobre a exclusividade de mercado. A partir desse cenário, iniciou-se uma primeira onda de ações judiciais que buscavam recompor o prazo de proteção perdido.

Spacca

Essas demandas iniciais adotaram uma abordagem fortemente constitucional, sustentando que a eliminação do parágrafo único não afastaria a necessidade de assegurar aos titulares um "justo aproveitamento" da patente, à luz da Constituição. Argumentava-se que o atraso excessivo do **INPI** configuraria uma violação a direitos fundamentais e comprometeria o equilíbrio do sistema de patentes. Nesse contexto, passou-se também a invocar o Acordo Trips, especialmente sob a ótica de que o tratado permitiria - ou até exigiria - a existência de mecanismos de ajuste do prazo de patentes em caso de atrasos injustificados.

A noção de patent term adjustment, tal como aplicada em outros ordenamentos, foi então utilizada como referência conceitual, buscando-se compatibilizar o sistema brasileiro às obrigações internacionais assumidas pelo país. Essas ações, em essência,

Continuação: Ajuste do prazo de patentes: panorama atual e perspectivas

pretendiam que o Judiciário reconhecesse a necessidade de um ajuste de prazo como decorrência direta das premissas constitucionais e internacionais que

regem a proteção da **propriedade industrial**.

Contudo, os primeiros julgados oriundos dessa leva inicial de ações passaram a enfatizar a inexistência de previsão legal específica para a implementação de um mecanismo de PTA no Brasil. A jurisprudência vem trazendo entendimento de que, ainda que se reconhecessem os impactos do atraso administrativo, a criação de um sistema de ajuste de prazo dependeria de atuação do legislador, e não poderia ser suprida por decisão judicial. Assim, vem prevalecendo a tese de que o Judiciário não poderia substituir o Congresso Nacional na formulação de uma política pública de compensação de prazos de patentes.

Esses julgados partiram, em grande medida, da premissa de que a declaração de inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, afastou definitivamente qualquer forma de compensação automática ou judicial do prazo de patentes.

Precedentes desfavoráveis e nova linha argumentativa

Ainda que os autores das ações tenham buscado sustentar seus pedidos em fundamentos constitucionais autônomos e em normas internacionais, a resposta judicial foi no sentido de que tais argumentos não seriam suficientes para suprir a lacuna legislativa existente. A partir dessas decisões, vem sendo formado um conjunto de precedentes desfavoráveis aos pedidos de ajuste de prazo, os quais passaram a ser reiteradamente citados em julgamentos posteriores. Importa destacar que essa jurisprudência está sendo construída essencialmente a partir da análise dos argumentos característicos da primeira onda de ações, notadamente aqueles que pretendiam equiparar o cenário brasileiro a modelos estrangeiros de PTA ou extrair do Trips uma obrigação direta de implementação desse mecanismo.

Diante desse cenário, ficou evidente para os titulares de patentes que a insistência em argumentos estruturais, como a necessidade de harmonização do Direito brasileiro com modelos estrangeiros de PTA ou a extração direta de obrigações do Acordo Trips, não encontrava ressonância no Judiciário. Esse diagnóstico foi determinante para o surgimento de uma nova estratégia processual, menos voltada à reconstrução de um sistema normativo inexistente e mais focada na responsabilização concreta do Estado por atrasos administrativos mensuráveis e juridicamente delimitados.

Nessa nova configuração, as ações passaram a ser estruturadas como demandas de natureza civil, vol-

tadas à obtenção de uma forma de compensação pelo atraso administrativo excessivo. A argumentação central deixa de ser a necessidade de implementação de um sistema de PTA e passa a enfatizar a violação de deveres objetivos da administração pública, incluindo o respeito a prazos razoáveis e a eficiência na condução dos processos administrativos, todos previstos em legislação vigente.

A compensação pretendida se apresenta como uma forma alternativa de recomposição do prejuízo sofrido, mediante o ajuste do prazo de vigência da patente. Trata-se, portanto, de uma pretensão mais delimitada e menos ambiciosa do que aquela observada na primeira onda de ações, concentrando-se na análise concreta do atraso administrativo e de seus efeitos diretos sobre o titular da patente.

Amadurecimento jurisprudencial

Apesar dessa mudança de enfoque, observa-se que muitas dessas ações de segunda onda continuam enfrentando resistência no âmbito das decisões de primeira instância. Em diversos casos, os julgamentos ainda se apoiam nos precedentes formados a partir da primeira leva de ações, sem uma análise aprofundada das distinções argumentativas apresentadas. Esse cenário tem levado à discussão, em sede de segundo grau, sobre a necessidade de análise específica dos fundamentos relacionados à compensação por atraso administrativo.

Independentemente do desfecho final dessas demandas, o movimento revela uma preocupação central com a preservação da eficácia econômica das patentes em um sistema marcado por atrasos estruturais. A ênfase crescente na responsabilidade estatal, na mensuração objetiva do atraso indica que o debate sobre o ajuste de termo de patentes no Brasil está longe de acabar, devendo ainda passar por uma fase relevante de amadurecimento jurisprudencial nos tribunais de segundo grau, motivo pelo qual também se intensifica movimentos para aprovação de alterações legislativas que passem a prever especificamente mecanismos de PTA.

Isabel MilmanRafael Barros

Índice remissivo de assuntos

Marco regulatório | INPI 3,4
Propriedade Industrial 3,4
Propriedade Intelectual 1,2