

*Brasília, 23 de março de 2026*

---

Seleção

---

## Patente da semaglutida cai nesta sexta-feira; entenda

A patente da semaglutida no Brasil expira nesta sexta-feira (20). A substância é o princípio ativo de alguns medicamentos agonistas do receptor GLP-1 - como o Ozempic - e popularmente conhecidos como canetas emagrecedoras. A queda da patente abre camin

A patente da semaglutida no Brasil expira nesta sexta-feira (20). A substância é o princípio ativo de alguns medicamentos agonistas do receptor GLP-1 - como o Ozempic - e popularmente conhecidos como canetas emagrecedoras.

A queda da patente abre caminho para versões mais baratas do remédio. Dados da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** indicam que há, atualmente, oito processos em análise para novos medicamentos com o mesmo princípio ativo.

Em nota, a agência informou que, neste momento, dois pedidos de registro de semaglutida sintética estão em exigência, ou seja, dependem da apresentação de dados da empresa para que a análise possa seguir em frente.

Continua após a publicidade

"Nos dois casos, o prazo para resposta das empresas é até o final de junho e, por isso, não é possível definir prazos para conclusão do processo. Na área de biológicos, um produto está em análise e outro aguarda início de avaliação", informou.

Já os demais pedidos em avaliação, segundo a **Anvisa**, devem receber um posicionamento das áreas técnicas até o final de abril. "Esta posição pode ser pela aprovação, reprovação ou apresentação de exigência técnica".

>> Siga o canal da Agência Brasil no

Desafio técnico e segurança

Ainda de acordo com a agência, os medicamentos à base de semaglutida registrados atualmente no país são classificados como produtos biológicos.

Já os pedidos de registro em avaliação neste momento são de dois tipos: biossimilar, quando é obtido por via biológica; ou sintéticos, quando são obtidos por síntese química, sendo que esses

últimos são chamados de análogos sintéticos de peptídeos biológicos.

"No caso de medicamentos biológicos, não existe a opção de registro como genéricos, por isso, o produto deve se enquadrar em uma das duas categorias citadas acima. Esses produtos podem ser avaliados a partir de diversos ensaios de comparação com o produto biológico, mas não são genéricos nem similares - são análogos sintéticos de produtos biológicos."

Já a avaliação dos análogos sintéticos de semaglutida tem sido tratada, segundo a própria **Anvisa**, como um desafio técnico para as agências reguladoras em todo o mundo. "Até o momento, nenhuma das principais agências de medicamentos do mundo, como as do Japão, Europa e Estados Unidos, registrou análogos sintéticos da semaglutida".

"Um dos motivos é a necessidade de avaliar estes produtos utilizando parâmetros tanto de fármacos sintéticos como de biológicos. Isso ocorre porque esses produtos compartilham preocupações típicas de medicamentos sintéticos (ex. resíduos de solventes no processo, resíduos de catalisadores metálicos, impurezas com estrutura química semelhante) quanto as de produtos biológicos (ex. Risco de imunogenicidade, formação de agregados, entre outros)."

Principais pontos de avaliação

Entre os pontos citados pela **Anvisa** como foco de maior atenção técnica estão os ensaios de impurezas, a formação de agregados, a garantia de esterilidade e a imunogenicidade.

"A avaliação busca garantir, por exemplo, que o medicamento não provoque reações imunes indesejadas, como a criação de anticorpos anti-fármaco, que podem levar à ineficácia de qualquer semaglutida para o paciente, ou mesmo reações de imunidade mais graves."

Justiça

---

Continuação: Patente da semaglutida cai nesta sexta-feira; entenda

Em janeiro, a Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu não admitir a prorrogação do prazo de vigência das patentes do Ozempic e do Rybelsus, outro medicamento que tem a semaglutida como princípio ativo, mas no formato oral.

A ação foi ajuizada pela empresa dinamarquesa Novo Nordisk e pela Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., detentoras das **patentes** do Ozempic e do Rybelsus, contra o **Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi)**, requerendo o reconhecimento da mora administrativa na tramitação das referidas **patentes**.

As instâncias ordinárias negaram os pedidos por considerarem que, a partir do julgamento da Ação

Direta de Inconstitucionalidade 5.529 pelo Supremo Tribunal Federal (STF), consolidou-se o entendimento de que o prazo de vigência da **patente** de invenção é de 20 anos, a contar do depósito do pedido no **Inpi**, vedada a sua prorrogação judicial em razão de eventual demora na análise administrativa.