

Brasília, 11 de setembro de 2026

Seleção

Sumário

MSN Notícias

Quinta-feira, 10 de setembro de 2026 | Pirataria | Biopirataria

Paradoxo da biodiversidade: por que ainda é tão difícil para o Brasil transformar su... .. 3

O Tempo Online

Quinta-feira, 10 de setembro de 2026 | Marco regulatório | INPI

Governo autoriza afastamento de pesquisador do INPI para curso na Dinamarca 6

Terra - Notícias

Quinta-feira, 10 de setembro de 2026 | Propriedade Intelectual

Bad Bunny conquista vitória em processo sobre direitos autorais 8

Correio Braziliense

Sexta-feira, 11 de setembro de 2026 | Patentes

Visto, lido e ouvido 10

Veja.com

Quinta-feira, 10 de setembro de 2026 | Marco regulatório | Anvisa

Nova regra da Anvisa pode destravar próxima leva de genéricos de Ozempic 12

Monitor Mercantil Digital online

Quinta-feira, 10 de setembro de 2026 | Propriedade Intelectual

Marco legal da inteligência artificial: por que as empresas devem se preparar agora 13

Paradoxo da biodiversidade: por que ainda é tão difícil para o Brasil transformar suas plantas medicinais em produtos farmacêuticos

O Brasil vive um paradoxo. É uma das maiores potências mundiais em biodiversidade. O país possui uma longa tradição de uso de plantas medicinais. E ainda conta com uma comunidade científica capaz de produzir conhecimento de qualidade internacional. Mas essa combinação ainda não se transformou em **patentes**, medicamentos inovadores e produtos com valor agregado para a sociedade.

A nossa biodiversidade precisa ser encarada não apenas como patrimônio ambiental, mas também como infraestrutura estratégica para Ciência, tecnologia, saúde. E também para o desenvolvimento de produtos inovadores na área da bioeconomia.

Isso não significa transformar os ecossistemas em simples fontes de matérias-primas. Por meio de utilização sustentável, precisamos gerar conhecimento, produtos de alto valor agregado e benefícios econômicos para a sociedade. E também devemos incluir as comunidades detentoras de conhecimentos tradicionais.

O Brasil ainda reúne poucos exemplos de sucesso dessa transformação. O caso mais conhecido é o captopril®, medicamento hoje muito usado contra a hipertensão arterial. Seu desenvolvimento teve origem nos estudos pioneiros do professor Sérgio Henrique Ferreira, que atuava na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da USP, com o uso do veneno da jararaca *Bothrops jararaca*, uma cobra encontrada em diversas regiões do país. Seus estudos contribuíram para compreensão dos mecanismos envolvidos na hipertensão e para desenvolvimento dos inibidores da enzima conversora de angiotensina.

Outros exemplos incluem fitoterápicos desenvolvidos a partir de plantas medicinais. Como o anti-inflamatório Acheflan®, produzido com as folhas da *Cordia verbenacea*, o xarope contra tosse Melagrião®, baseado na *Mikania glomerata*, e o calmante Sintocalmy®, à base de *Passiflora incarnata*.

Entre 20 fitoterápicos registrados na Anvisa analisados pela nossa equipe em 2016 e 2026, esses três seguem sendo os únicos desenvolvidos no país. Os demais são oriundos de plantas importadas, princi-

palmente da Europa e da Ásia.

Os estudos pré-clínicos para o desenvolvimento desses três medicamentos naturais foram desenvolvidos pelo nosso grupo. A trajetória bem sucedida deles demonstra que é possível transformar conhecimento sobre plantas medicinais em produtos comercialmente disponíveis, com provas científicas de eficácia e segurança. Ainda assim, eles permanecem como exceções. Uma minoria diante da dimensão da biodiversidade brasileira e do volume de pesquisas realizadas no país.

E o marco regulatório brasileiro para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado faz parte desse complexo sistema.

A Lei nº 13.123/2015 estabeleceu regras para acesso ao patrimônio genético. Além disso, foram estabelecidas regras sobre conhecimento tradicional associado e exploração econômica de produtos derivados. E isso inclui mecanismos de repartição de benefícios.

O grande desafio, em minha opinião, é conciliar proteção da biodiversidade, respeito aos direitos das comunidades e condições favoráveis à pesquisa e à inovação. Ensinos chineses e indianos

Um artigo publicado na prestigiada revista científica *Nature Medicine* destaca a importância de integrar diferentes evidências. Isso inclui ensaios clínicos, estudos de efetividade comparativa e dados do mundo real. E mais: ferramentas como inteligência artificial, genômica, proteômica e análise de bases de dados para avaliar as terapias baseadas em plantas.

Essas abordagens podem revelar interações complexas e padrões difíceis de identificar pelos métodos convencionais no estudo de terapias da medicina tradicional.

As experiências chinesas e indianas nos mostram que a inovação em medicamentos exige uma estratégia integrada e de longo prazo. E é importante valorizar a transformação do conhecimento tradicional em produtos modernos.

E adotar estratégias capazes de conectar proteção da **biodiversidade**, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, **propriedade intelectual**, regulação, indústria e financiamento.

Há muito tempo, a China compreendeu que transformar conhecimento tradicional em inovação exige muito mais do que pesquisas acadêmicas isoladas.

Em março de 2025, o Escritório Geral do Conselho de Estado da China publicou um documento. Nele, estabelece uma política de estado estratégica e abrangente. A ideia é melhorar a qualidade dos medicamentos tradicionais chineses e promover o desenvolvimento de alta qualidade da indústria.

A política começa pela própria base biológica. São medidas para proteger espécies medicinais, estabelecer bancos de dados sobre recursos, desenvolver tecnologias de cultivo e reprodução.

Além disso, busca melhorar sementes e mudas, padronizar o cultivo, controlar a qualidade. E visa ainda assegurar a rastreabilidade e o fornecimento estável das matérias-primas.

Na etapa industrial, prevê modernização das fábricas, incorporação de tecnologias digitais e inteligentes. Com isso, fortalecer as empresas para atuarem em toda a cadeia de valor.

Mais importante, estabelece uma ligação direta entre ciência, inovação e desenvolvimento industrial. E apoia pesquisa básica e aplicada, integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas, ciência regulatória, validação em escala-piloto e industrialização.

A estratégia prioriza doenças crônicas, doenças graves complexas e multialvo e de difícil tratamento e novas doenças infecciosas. E também busca desenvolver medicamentos tradicionais com eficácia clínica comprovada.

A **propriedade intelectual** também ocupa lugar central. Por meio do uso integrado de **patentes**, marcas, **indicações geográficas**, proteção de variedades vegetais, segredos tecnológicos e proteção do conhecimento tradicional.

Para atingir esses objetivos são previstos instrumentos financeiros, crédito e seguros para cultivo de matérias-primas e desenvolvimento de medicamentos.

Em síntese, a China procura construir uma política de Estado que começa na proteção dos recursos biológicos e do conhecimento tradicional. Passa pela pesquisa científica e pelo desenvolvimento tecnológico. E termina em produtos regulados, protegidos por **propriedade intelectual** e capazes de competir internacionalmente. Gargalos da cadeia de inovação

O contraste entre Brasil e China não deve ser comparativo sobre números ou qualidade dos pesquisadores. A questão é essencialmente sistêmica.

O Brasil possui políticas públicas relacionadas a plantas medicinais e fitoterápicos desde 2006. Além de possuir universidades e institutos de pesquisa com experiência na área, empresas farmacêuticas, centros tecnológicos, agências de financiamento e uma agência reguladora estruturada.

O que ainda falta é integrar esses componentes em uma estratégia de longo prazo.

Política efetiva com a chinesa deveria estimular projetos desde o desenvolvimento de extratos padronizados a descoberta de moléculas ativas.

E levar os resultados encontrados até estudos pré-clínicos e clínicos, registro na Anvisa e produção industrial.

Os mecanismos de financiamento também precisam acompanhar toda essa trajetória. Não basta financiar a descoberta se não houver recursos para as etapas pré-clínica e clínica. É essencial também pensar em escalonamento, **transferência de tecnologia** e colocação do produto no mercado.

É igualmente necessário fortalecer a formação de recursos humanos, estimular parcerias entre academia e empresas e superar obstáculos regulatórios, tecnológicos e operacionais. Muitas publicações, poucas **patentes** e **inovação tecnológica**

O paradoxo brasileiro aparece quando se compara a nossa riqueza biológica com a capacidade de transformá-la em inovação. Pesquisadores brasileiros estudam a biodiversidade nacional há décadas. Artigo de revisão publicado por nosso grupo mostra que nossos pesquisadores publicaram 63 mil artigos científicos sobre plantas nos últimos 10 anos.

Apesar dessa produção expressiva, a transformação desse conhecimento em medicamentos é pequena. Estudo de revisão sobre **patentes** de medicamentos derivados de plantas medicinais brasileiras identificou 25 pedidos envolvendo plantas nativas entre

Continuação: Paradoxo da biodiversidade: por que ainda é tão difícil para o Brasil transformar suas plantas medicinais em produtos farmacêuticos

2003 e 2008. A maioria das invenções havia sido originada em universidades e centros de pesquisa brasileiros. Mas esses depósitos não se traduziram em produtos, em grande parte pela ausência de parcerias com a indústria.

O problema, portanto, não está na capacidade de gerar conhecimento. Mas na dificuldade de transformá-lo em **propriedade intelectual**, produtos regulados e tecnologias que cheguem ao mercado. O Brasil: uma potência mundial em **biodiversidade**

Essa experiência deveria provocar uma reflexão profunda no Brasil. O país possui uma das maiores biodiversidades do planeta. São seis grandes biomas terrestres e extraordinária diversidade de ecossistemas costeiros e marinhos. Estimativas indicam que aproximadamente 20% das espécies conhecidas no mundo ocorrem em território brasileiro. O país possui cerca de 45 a 50 mil espécies conhecidas de plantas e fungos.

Essa **diversidade biológica** é acompanhada por uma igualmente rica diversidade cultural. Povos indígenas, comunidades tradicionais e populações rurais desenvolveram conhecimentos sobre propriedades e usos de plantas e outros organismos. Essa combinação constitui uma vantagem científica e econômica extraordinária.

Produtos naturais representam uma fonte comprovadamente importante de novos medicamentos. Es-

tima-se que aproximadamente 35-40% dos medicamentos tenham alguma relação com produtos naturais.

O Brasil, portanto, possui elementos fundamentais para ocupar posição de liderança: biodiversidade, conhecimento tradicional e competência científica. Falta uma política de Estado.

Uma parceria estratégica com a China pode ser de grande valia para impulsionar a inovação em bioeconomia no Brasil.

João Batista Calixto recebe financiamento da Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação via **Finep**, CNPq, Ministério da Saúde via SECTICS e da Fundação de Apoio a Pesquisa do Estado de Santa Catarina (Fapesc).

Governo autoriza afastamento de pesquisador do INPI para curso na Dinamarca



Servidor participará de capacitação em gestão da inovação em Copenhague; despacho foi publicado no Diário Oficial da União

O **Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)**, autarquia vinculada ao governo federal, autorizou o afastamento do país do servidor Sergio Ribeiro de Aguiar para a realização de uma capacitação internacional na Europa. O pesquisador em **propriedade industrial** participará do "Curso de Gestão da Inovação", a ser realizado em Copenhague, na Dinamarca, no mês de outubro de 2026. A decisão, que ocorre com ônus (viagem paga integralmente pela administração pública) para o instituto, foi formalizada por meio do despacho de 8 de setembro de 2026, publicado no Diário Oficial da União (DOU).

A autorização detalha que o período total de afastamento do servidor compreende o intervalo entre os dias 03 e 18 de outubro de 2026. Esse período inclui o tempo de trânsito (período de deslocamento entre o Brasil e o país de destino) necessário para a viagem. A atividade educacional propriamente dita, promovida pelo governo da Dinamarca, está programada para ocorrer entre os dias 05 e 16 de outubro. A medida foi assinada por Soraya Sales dos Santos e Silva, diretora de Administração, que no momento da publicação encontrava-se no exercício da presidência do órgão.

Siga O TEMPO no Google e receba as principais notícias Seguir no Google

O afastamento de Sergio Ribeiro de Aguiar fundamenta-se na delegação de competência (atribuição

de poder dada por uma autoridade superior para a realização de atos específicos) prevista pela Portaria GM/MDIC nº 21, de 1º de março de 2023. Essa normativa estabelece as diretrizes para que dirigentes de autarquias e secretarias possam autorizar deslocamentos internacionais de seus quadros técnicos, visando ao aperfeiçoamento institucional. O pesquisador atua na Coordenação-Geral de Desenvolvimento da **Propriedade Industrial**, Negócios e Inovação, vinculada à Diretoria Executiva do **INPI**.

O **INPI** desempenha um papel central na economia brasileira ao ser o responsável por garantir os direitos de **propriedade industrial**. Entre suas atribuições estão o registro de marcas, a concessão de patentes, a proteção de desenhos industriais e indicações geográficas, além do registro de programas de computador e contratos de transferência de tecnologia. A qualificação de seus servidores em centros de referência global, como a Dinamarca, é uma prática voltada para a modernização dos processos de análise e fomento à inovação tecnológica no Brasil.

A Dinamarca é frequentemente citada em indicadores internacionais de competitividade e inovação como um dos países com os ecossistemas mais eficientes do mundo. A participação de um pesquisador brasileiro em um curso de gestão nesse contexto busca trazer subsídios técnicos para a melhoria do ambiente de negócios e da proteção intelectual em território nacional. O despacho reforça que a participação é estratégica para a unidade de lotação do servidor, focada especificamente no desenvolvimento da **propriedade industrial** e novos negócios.

Conforme as normas da administração pública federal, as viagens oficiais com ônus exigem a posterior prestação de contas e a comprovação da participação nas atividades previstas. O monitoramento desses afastamentos é realizado pelos órgãos de controle e deve obedecer aos princípios da eficiência e do interesse público. O pesquisador deve retomar suas funções no instituto imediatamente após o período de trânsito estabelecido.

Esta publicação integra os registros de transparência ativa do governo federal, conforme os ritos do Diário Oficial da União. O acompanhamento dessas movimentações administrativas por O TEMPO

permite ao cidadão fiscalizar as ações de capacitação e os investimentos realizados no funcionalismo público federal para a melhoria dos serviços prestados à sociedade.

A reportagem está aberta à manifestação dos envolvidos.

A equipe de O TEMPO produziu esta reportagem automaticamente por meio de inteligência artificial, com base em dados oficiais. O conteúdo passou por um processo prévio de verificação para a sua elaboração. Se você encontrar algum erro, por favor, nos informe pelo e-mail inteligenciaartificial@otempo.com.br.

Bad Bunny conquista vitória em processo sobre direitos autorais



Decisão judicial histórica redefine **direitos autorais** de ritmos globais

Resumo

Bad Bunny conquistou uma vitória judicial decisiva contra os produtores Steely & Clevie, que reivindicavam **direitos autorais** sobre a batida dembow, base de inúmeros sucessos do reggaeton. O juiz rejeitou o monopólio do ritmo, concluindo que os autores não definiram uma obra específica protegida e restringindo disputas futuras a samples explícitos. A decisão livra mais de 150 artistas do processo e evita um precedente perigoso que ameaçava travar a evolução e a criatividade musical do gênero.

A indústria musical acaba de testemunhar um terremoto silencioso, mas de proporções sísmicas, que ressoa diretamente nos estúdios, nas pistas de dança e, principalmente, nos tribunais. Bad Bunny, o titã porto-riquenho que virou o mundo de cabeça para baixo com seu reggaeton inovador, obteve uma vitória crucial em um processo de **direitos autorais** que, por pouco, não reescreveu as regras do jogo para o ritmo dembow e uma constelação de mais de 150 artistas.

A decisão não apenas aliviou o superastro, mas também serviu como um respiro coletivo para a criatividade que impulsiona o gênero.

br/negocios/bad-bunny-conquista-vitoria-em-processo-sobre-direitos-autorais">Moneyhits. O cerne da discórdia era o dembow, a batida pulsante que é a espinha dorsal de incontáveis sucessos globais.

A equipe jurídica de Bad Bunny, com uma perspicácia notável, argumentou que as reivindicações dos produtores Steely & Clevie configuravam um "**direito autoral** Frankenstein" - uma tentativa de patentear elementos rítmicos derivados de múltiplas fontes, sem uma obra única e claramente definida que justificasse tal proteção.

O Coração do Dembow: Liberado da Monopolização

O juiz Birotte acatou essa linha de raciocínio, dismantelando a ideia de que a batida dembow em si pudesse ser monopolizada. A implicação é monumental: daqui para frente, qualquer disputa legal sobre o ritmo será drasticamente limitada, focando apenas no uso direto de samples explícitos da obra de Steely & Clevie.

Essa nuance é vital, pois afasta a sombra de que elementos rítmicos que se tornaram a linguagem comum de um gênero inteiro pudessem ser aprisionados por uma única entidade, sufocando a inovação e a colaboração.

A reviravolta judicial ecoa uma declaração fundamental do tribunal: "

"Após uma análise mais detalhada dos autos, o tribunal conclui que os autores não identificaram claramente qual obra protegida por **direitos autorais** contém a seleção e o arranjo supostamente protegíveis que buscam fazer valer."

Esta frase, que desmistifica a reivindicação original, sublinha a dificuldade de atribuir propriedade a algo tão difuso e orgânico quanto um ritmo que evoluiu culturalmente.

Um Precedente Perigoso Evitado

A decisão original, que agora jaz no passado, teria arrastado o caso para um júri. A tarefa? Decidir se os componentes essenciais do dembow poderiam ser legalmente protegidos - uma missão que beirava o impossível.

Um veredicto desfavorável aos réus teria gerado um precedente perigoso, capaz de paralisar a criatividade não apenas no reggaeton, mas em todos os

Continuação: Bad Bunny conquista vitória em processo sobre direitos autorais

gêneros que se constroem sobre bases rítmicas compartilhadas. Imagine o impacto em outros estilos musicais onde a apropriação e reinterpretação de ritmos são a base da evolução.

O processo, que teve início em 2021, foi movido por Cleveland "Clevie" Browne e pelos herdeiros de Wycliffe "Steely" Johnson. A acusação central

era que a faixa Fish Market, lançada em 1989, seria a fonte primordial e incontestável de toda a música dembow. A escala da ação, que ameaçava arrastar um número sem precedentes de artistas e canções para a batalha legal, naturalmente atraiu os holofotes, gerando um debate intenso sobre os limites da **propriedade intelectual** em um cenário musical cada vez mais globalizado e interconectado.

Esta nova decisão, contudo, sugere um caminho mais equilibrado. Ela pavimenta a via para a coexistência entre a necessária proteção autoral e a evolução cultural dinâmica dos gêneros musicais. Para Bad Bunny e para o universo do reggaeton, significa que a batida pode continuar pulsando livremente, alimentando a inovação e mantendo o ritmo que conquistou o planeta.

Visto, lido e ouvido



Desde 1960

Circe Cunha // circecunha.df@dabr.com.br

O celeiro do mundo com a semente alheia

Uma imagem-síntese revela a fragilidade oculta da potência agrícola brasileira. O país se orgulha de ser o maior exportador global de grãos. No entanto, o agronegócio planta sementes cujas decisões ocorrem em reuniões internacionais. Essa dependência reflete a atuação de conglomerados corporativos e afeta diretamente a dependência de sementes e insumos no Brasil. A concentração de mercado preocupa órgãos reguladores em todo o mundo.

Números

Apenas quatro grupos globais controlam 56% do mercado mundial de sementes comerciais e 61% dos defensivos. A empresa Bayer detém isoladamente cerca de 23% do mercado de sementes no planeta. Economistas apontam que a participação superior a 40% exige vigilância antitruste severa. O setor de insumos agrícolas atua acima desse patamar crítico há anos.

Abrolhos

Essa concentração resultou de fusões estratégicas entre grandes corporações. A Dow uniu-se à DuPont para criar a Corteva. A estatal chinesa ChemChina adquiriu a Syngenta. Paralelamente, a

Bayer pagou US\$ 63 bilhões pela Monsanto em 2018. Por sua vez, a BASF absorveu ativos negociados para aprovar o negócio. O movimento criou um oligopólio sem precedentes no mercado de sementes sem precedentes.

Conflitos jurídicos

A legislação brasileira protege o agricultor por meio do privilégio de replantio. A Lei de Cultivares garante ao produtor o direito de guardar sementes para a próxima safra. A regra se aplica após o pagamento inicial dos direitos devidos.

Sindicatos atentos

Entretanto, conflitos entre a Lei de Cultivares e **patentes** abalam essa segurança. A disputa envolve a tecnologia da soja Intacta RR2 PRO. A empresa arrecada cerca de R\$ 2,6 bilhões por ano em royalties. Sindicatos rurais questionam as cobranças sobre os grãos reservados para replantio.

Respaldo

Decisões do Superior Tribunal de Justiça (STJ) priorizam a Lei de **Propriedade Industrial** sobre biotecnologia. Essa interpretação esvazia as garantias da Lei de Cultivares em sementes transgênicas. Com isso, a atuação de empresas como Bayer e Monsanto no agronegócio ganha respaldo judicial contínuo.

Campo Livre

Além da pressão jurídica, a fiscalização federal enfrenta escassez de recursos. O Ministério da Agricultura conta com apenas 100 fiscais para monitorar 61 milhões de hectares. No estado de Mato Grosso, existem pouco mais de dois fiscais para 15 milhões de hectares. Esse cenário amplia a vulnerabilidade do produtor rural.

Soberania alimentar

A dependência tecnológica atinge diretamente a biotecnologia e a soberania alimentar da nação. Cada geração de sementes traz eventos patenteados empilhados. Essa complexidade dificulta o desenvolvimento de cultivares totalmente nacionais e indepen-

dentes.

Sem apoio

A Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) atua com orçamento reduzido. A instituição estatal precisa licenciar tecnologias privadas para manter a produtividade. Com isso, o produtor nacional torna-se refém de pacotes tecnológicos fechados. A cobrança de royalties sobre sementes transgênicas encarece a produção a cada safra.

Encruzilhada

Especialistas afirmam que o desenvolvimento de um evento biotecnológico custa cerca de US\$ 300 milhões e exige proteção jurídica. Por outro lado, defensores da soberania alertam que a concentração sufoca o desenvolvimento local. O país precisa decidir se enfrentará o problema como política industrial e de soberania nacional.

Solução

O fortalecimento da pesquisa pública e a revisão das fusões no Cade são medidas urgentes. O Brasil precisa garantir autonomia tecnológica para proteger seu agronegócio. O celeiro do mundo não pode

depende de decisões tomadas fora de suas fronteiras.

A frase que foi pronunciada:

"Se ao menos o corpo humano pudesse lidar com traumas tão bem quanto as ações de empresas de biotecnologia" Alex Berenson

História de Brasília

As pessoas que procuram a Coletoria Federal de Brasília reclamam que há poucos funcionários para o trabalho. A averbação de contratos ou recibos é feita rapidamente, mas, às vezes, os funcionários ficam presos a leituras de longos contratos, em prejuízo do funcionamento mais rápido do serviço. (Publicada em 26/5/1962)}

Nova regra da Anvisa pode destravar próxima leva de genéricos de Ozempic



Norma publicada nesta semana cria rito acelerado para medicamentos com análise atrasada e abre caminho para novas cópias da semaglutida

Priorizar nos meus resultados Google

A **Anvisa** publicou uma nova Instrução Normativa (IN 469) para otimizar e acelerar a análise de registro de medicamentos genéricos e similares que estão com prazos excedidos, visando impulsionar a chegada de concorrentes do Ozempic ao mercado. A medida, que inclui canetas de semaglutida, é crucial na corrida pós-**patente**.

Uma nova regra da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** pode acelerar a chegada ao mercado da próxima leva de concorrentes do Ozempic. Publicada nesta quarta-feira, 9, a Instrução Normativa 469 cria um rito otimizado para a análise de qualidade de pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares que já ultrapassaram o prazo legal sem que essa etapa tenha sido iniciada.

A medida alcança medicamentos sintéticos e semisintéticos e inclui entre as formas farmacêuticas elegíveis soluções e suspensões injetáveis - justa-

mente o formato das canetas de semaglutida. Para entrar no projeto-piloto, porém, o processo precisa cumprir uma série de requisitos. Além de estar fora do prazo legal, deve ser classificado como genérico ou similar e constar de uma relação de petições que será divulgada pela própria **Anvisa**.

A mudança ocorre em meio à corrida das farmacêuticas pelo mercado aberto após o fim da **patente** da semaglutida no Brasil. Em março, a **Anvisa** informava que oito pedidos estavam em análise e outros nove aguardavam o início da avaliação técnica. Na ocasião, sete dos oito processos já analisados eram de versões sintéticas do princípio ativo.

Canetas emagrecedoras e o futuro da luta contra obesidade

O caminho regulatório também evoluiu desde então. Em maio, a EMS obteve o registro do Ozivy, primeira versão sintética da semaglutida aprovada no país. Em agosto, a **Anvisa** autorizou um genérico da própria EMS e o similar Semaclique, da Germed, ambos tendo o Ozivy como medicamento de referência. Tecnicamente, portanto, eles não são genéricos do Ozempic, que é um produto biológico, mas concorrentes sintéticos baseados no mesmo princípio ativo.

Agora, o ponto central será saber quais pedidos de semaglutida ainda na fila poderão aderir ao novo procedimento. A IN determina que a **Anvisa** publique a relação das petições aptas a solicitar a análise otimizada. A inclusão nessa lista não garante a aprovação nem sequer o uso do rito acelerado, mas pode encurtar uma das etapas que hoje seguram a chegada de novos concorrentes ao mercado.

Marco legal da inteligência artificial: por que as empresas devem se preparar agora



Empresas

Empresa Cidadã

Publicidade Legal

A Empresa

Publicidade Legal

Uma senha será enviada por e-mail para você.

Uma senha será enviada por e-mail para você.

Monitor Mercantil

Empresas

Empresa Cidadã

Publicidade Legal

InícioTecnologiaMarco legal da inteligência artificial: por que as empresas devem se preparar...

O marco legal da inteligência artificial avança no Congresso, enquanto o AI Act e a LGPD já produzem efeitos sobre empresas brasileiras. Entenda os riscos e como iniciar a adequação.

Durante os últimos anos, muitas empresas brasileiras trataram a adoção de inteligência artificial como uma decisão técnica ou comercial. O avanço da regulação muda esse enquadramento. Quando existem regras específicas, o uso de IA passa a envolver também documentação, gestão de riscos, responsabilidade e possibilidade de sanção. Ou seja, deixa de ser apenas um projeto de tecnologia e se torna igualmente um tema jurídico e de governança.

Existe, porém, um ponto que costuma passar despercebido. Parte das companhias brasileiras já pode

estar sujeita a regras específicas mesmo antes de o Congresso concluir o marco legal nacional.

O AI Act tem aplicação escalonada, com diferentes prazos conforme o tipo de sistema e as obrigações previstas no regulamento europeu. / Imagem gerada por inteligência artificial (IA). Arte: Gabriel Almeida Gomes.

Na União Europeia, o Regulamento (UE) 2024/1689, conhecido como AI Act, entrou em vigor em 1º de agosto de 2024 e tornou-se, em regra, aplicável em 2 de agosto de 2026. Sua implementação, no entanto, continua escalonada.

As proibições de determinadas práticas consideradas inaceitáveis começaram a valer em fevereiro de 2025, assim como as primeiras exigências relacionadas à alfabetização em inteligência artificial. Em agosto daquele ano, passaram a ser aplicáveis obrigações específicas para modelos de propósito geral, os chamados GPAI.

O calendário dos sistemas classificados como de alto risco, porém, mudou.

Em julho de 2026 entrou em vigor o Regulamento (UE) 2026/1744, resultado do chamado AI Omnibus, que alterou parte do cronograma original. As regras relativas a determinados sistemas de alto risco previstos no Anexo III passaram a ter como data de aplicação 2 de dezembro de 2027. Para sistemas incorporados a produtos sujeitos a legislação europeia específica, previstos no Anexo I, o prazo foi deslocado para 2 de agosto de 2028.

Isso não significa que o AI Act tenha sido suspenso. Ao contrário: boa parte do regulamento já produz efeitos. O que ocorreu foi uma redistribuição dos prazos de determinadas obrigações mais complexas.

Portanto, o Brasil ainda não possui uma lei geral de inteligência artificial decorrente desse projeto. O texto pode ser alterado pela Câmara e, caso isso aconteça, deverá retornar ao Senado antes de eventual sanção presidencial.

Aqui está a parte que muitos executivos ainda não incorporaram ao planejamento.

O AI Act não se aplica apenas a empresas estabelecidas na União Europeia. Em determinadas circunstâncias, alcança fornecedores localizados em outros países quando seus sistemas são colocados no mercado europeu ou quando o resultado produzido por esses sistemas é utilizado no território da União.

Na prática, uma software house brasileira que fornece a um cliente português um sistema de triagem automatizada de candidatos pode entrar no alcance do regulamento. O mesmo pode ocorrer com empresas brasileiras que fornecem soluções de inteligência artificial utilizadas por organizações europeias.

Mas existe uma distinção importante. O enquadramento não depende apenas da localização da empresa ou do cliente. Depende também do papel exercido na cadeia - fornecedor, responsável pela implantação, importador ou distribuidor - e da maneira como o sistema é colocado no mercado ou utilizado.

Por isso, não existe uma única lista de obrigações aplicável a toda empresa brasileira que tenha clientes europeus.

As penalidades mostram por que o assunto merece atenção. Nas hipóteses mais graves, envolvendo práticas proibidas pelo AI Act, as multas podem alcançar 35 milhões de euros ou 7% do faturamento mundial anual da empresa, conforme as regras aplicáveis ao porte da organização.

Nada disso depende da aprovação do marco legal brasileiro.

Determinados usos são proibidos. Outros são classificados como de alto risco por sua capacidade de afetar direitos, oportunidades ou acesso a serviços relevantes.

A avaliação preliminar de risco aparece como mecanismo de boa prática e pode também ser requisitada pelas autoridades competentes em determinadas circunstâncias. Já a avaliação de impacto algorítmico é obrigatória para sistemas ou usos classificados como de alto risco.

Esse tipo de avaliação deverá examinar aspectos como finalidade do sistema, riscos conhecidos, medidas de mitigação, mecanismos de supervisão e potenciais impactos sobre direitos fundamentais.

A fiscalização ficaria articulada por um sistema nacional de regulação e governança de inteligência artificial, com participação de reguladores setoriais e papel central da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

Aqui é necessário fazer uma distinção: essa estrutura ainda pertence ao projeto de lei. A ANPD não recebeu automaticamente todas essas competências enquanto o texto não for convertido em lei.

As sanções previstas no projeto aprovado pelo Senado podem chegar a 2% do faturamento bruto do grupo ou conglomerado no Brasil, limitadas a R\$ 50 milhões por infração, excluídos os tributos.

Também permanece aberta uma das discussões mais sensíveis do projeto: a utilização de obras protegidas por direitos autorais no treinamento de modelos de inteligência artificial e a eventual remuneração de seus titulares.

Mesmo sem uma lei geral brasileira de inteligência artificial, não existe um vazio regulatório.

A Lei Geral de Proteção de Dados já alcança sistemas de IA sempre que existe tratamento de dados pessoais.

A LGPD também estabelece, em seu artigo 20, o direito de solicitar revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais quando essas decisões afetarem os interesses do titular.

Isso não equivale ao regime completo previsto no PL 2338/2023. Mas significa que uma empresa não pode tratar inteligência artificial como território jurídico sem regras até que o Congresso aprove uma legislação específica.

Inventário, classificação de risco, política de uso, contratos e monitoramento integram a governança corporativa da inteligência artificial. / Imagem gerada por inteligência artificial (IA). Arte: Gabriel Almeida Gomes.

A boa notícia é que quase nada do trabalho inicial depende da redação final do marco legal da inteligência artificial.

Esse levantamento precisa incluir não apenas projetos desenvolvidos internamente, mas também ferramentas contratadas de terceiros e funcionalidades de inteligência artificial incorporadas a softwares que a empresa já utiliza.

Depois vem a análise por caso de uso. Uma ferramenta que resume uma reunião não apresenta o mesmo perfil de risco de um sistema que influencia contratações, crédito, saúde ou acesso a serviços.

Em paralelo, a empresa precisa estabelecer uma política de uso aceitável e definir responsabilidades claras de governança envolvendo jurídico, segurança da informação, dados, tecnologia e áreas de negócio.

Nem toda organização precisa criar imediatamente um grande comitê formal de inteligência artificial. Mas alguém precisa responder pelo tema.

* mapear os sistemas e as ferramentas de inteligência artificial;

O uso de ferramentas de IA sem autorização ou supervisão pode expor documentos, códigos e dados corporativos a serviços externos. / Imagem gerada por inteligência artificial (IA). Arte: Gabriel Almeida Gomes.

Há três frentes que costumam receber menos atenção do que deveriam.

Os acordos com fornecedores de inteligência artificial precisam definir responsabilidades, tratamento e destino dos dados enviados, possibilidade de auditoria, requisitos de segurança, incidentes, **propriedade intelectual** e condições para alteração dos modelos utilizados.

O termo descreve o uso de ferramentas de inteligência artificial sem autorização ou conhecimento formal da organização. É o funcionário que envia uma planilha comercial para um chatbot público, o desenvolvedor que cola trechos de código proprietário em uma ferramenta externa ou a equipe que cria uma automação baseada em IA sem passar pelos controles de segurança.

O problema não se resolve simplesmente proibindo inteligência artificial. Ferramentas úteis tendem a continuar sendo utilizadas quando existe incentivo produtivo suficiente.

Existem referências técnicas que podem ajudar a estruturar esse processo antes mesmo da regulamentação brasileira.

AISO/IEC 42001 estabelece requisitos para um sistema de gestão de inteligência artificial. Sua lógica é semelhante à de outras normas de gestão: políticas, responsabilidades, avaliação de riscos, controles, documentação e melhoria contínua.

O framework organiza a gestão de riscos de IA em torno das funções Govern, Map, Measure e Manage. É voluntário, gratuito e pode ser utilizado inclusive por empresas que não pretendem buscar certificação.

Mas ambas ajudam a responder uma pergunta que provavelmente aparecerá com frequência crescente: o que a empresa fazia para controlar seus sistemas de inteligência artificial antes de surgir o problema?

Como já discutimos em Implantação de ERP: quando ela faz sentido?, sistema não corrige processo desorganizado.

Automatizar um processo mal definido não elimina sua desorganização. Apenas permite que ela opere mais rápido.

Empresas e associações do setor alertam que custos de conformidade podem atingir de maneira desproporcional pequenos e médios negócios.

Grandes organizações conseguem criar departamentos jurídicos, contratar consultorias especializadas e manter equipes dedicadas a segurança, risco e compliance. Pequenas empresas raramente possuem a mesma estrutura.

Uma regulamentação excessivamente complexa pode, portanto, produzir um efeito paradoxal: aumentar as barreiras de entrada justamente em um mercado no qual empresas menores deveriam ter espaço para inovar.

Como já discutimos em Inteligência artificial estratégica: a nova disputa global, países fora do eixo tecnológico formado principalmente por Estados Unidos e China precisam equilibrar proteção de direitos e capacidade de desenvolvimento industrial.

E risco que não pode ser calculado é difícil de aprovar.

Nesse sentido, um marco regulatório previsível também pode reduzir incerteza e facilitar a adoção.

É sobre como estabelecer regras suficientes para controlar danos sem criar uma estrutura de conformidade tão pesada que apenas grandes organizações consigam cumpri-la.

Enquanto o debate legislativo avança, o calendário das empresas segue outra lógica.

A infraestrutura de inteligência artificial já mobiliza volumes bilionários de capital, enquanto a tecnologia deixou de ser apenas uma ferramenta de de-

partamentos especializados para se tornar infraestrutura das operações.

Nenhum sistema de registro produz histórico retroativo de decisões que nunca foram documentadas.

Por isso, o prazo real de adequação deve ser contado em meses ou anos de maturidade organizacional, e não nos dias seguintes à publicação de uma lei.

O marco legal da inteligência artificial brasileiro ainda vai definir parte dessa régua.

Mas a decisão relevante para as empresas não é aguardar essa definição.

É saber, antes dela, quais sistemas estão em operação, quais dados utilizam, que riscos apresentam, quem responde por cada decisão automatizada e o que foi documentado ao longo do caminho.

Quem começar somente depois da sanção provavelmente descobrirá que a parte mais difícil da conformidade nunca esteve em interpretar a lei.

Estava em descobrir o que a própria empresa já fazia com inteligência artificial.

* inteligência artificial

* AI Act

* LGPD

* marco legal da inteligência artificial

Gabriel Almeida Gomes é Bacharel em Sistemas de Informação pela Unisul (Universidade do Sul de Santa Catarina) e pós-graduando em Análise, Gerenciamento e Inteligência de Negócio. Atua no desenvolvimento de soluções tecnológicas para empresas brasileiras e internacionais, com foco em inteligência artificial, automação, integração de sistemas, ERP e transformação digital. É colunista de Tecnologia no Monitor Mercantil e fundador da growtech® - Tecnologia da Informação.

Aceito receber notícias e conteúdos por e-mail e concordo com a Política de Privacidade.

Aceito receber notícias e conteúdos por e-mail e concordo com a Política de Privacidade.

MONITOR MERCANTIL usa a experiência e a credibilidade adquiridas para manter uma postura independente, questionadora, em linha com o que se espera da Imprensa. -

* A Empresa

* Publicidade Legal

Índice remissivo de assuntos

Denominação de Origem	1,2,3
Direitos Autorais	6,7
Entidades	1,2,3
Inovação	1,2,3
Marco regulatório Anvisa	10
Marco regulatório INPI	4,5
Patentes	1,2,3,8,9
Pirataria Biopirataria	1,2,3
Propriedade Industrial	4,5,8,9
Propriedade Intelectual	1,2,3,6,7,11,12,13,14