

Obesidade, acesso a medicamentos e patentes: o desafio regulatório exposto pelo PL da tirzepatida

Profa. Dra. Letícia Khater Covesi

Pós-Doutora em Bioquímica (UNICAMP) · Advogada · MBA em Gestão (FGV)
CEO da i9pi · Professora colaboradora do Instituto de Química da UNICAMP
Diretora de Integração da ASPI · Membro da Comissão de Propriedade Intelectual e de Direito da Moda da OAB Campinas

Introdução

O Projeto de Lei nº 68/2026, que declara de interesse público os medicamentos **Mounjaro** e **Zepbound**, à base de **tirzepatida**, recoloca no centro do debate regulatório brasileiro uma questão estrutural: como equilibrar **acesso a medicamentos, sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS)** e **incentivos à inovação farmacêutica** no âmbito do sistema de patentes.

A proposta surge em um contexto de crescente pressão sanitária e orçamentária, impulsionada pela expansão da obesidade e de suas comorbidades. Ao mesmo tempo, toca em um dos pontos mais sensíveis da política de propriedade intelectual: o uso da **licença compulsória** como instrumento de interesse público.

A obesidade como problema estrutural de saúde pública

O diagnóstico que fundamenta o PL é consistente. A obesidade, reconhecida no texto como Doença Crônica Baseada em Adiposidade (DCBA), atingiu proporções epidêmicas no Brasil, com impactos relevantes sobre a morbimortalidade da população e sobre os gastos públicos em saúde.

Nesse cenário, medicamentos agonistas de GLP-1 e duplos agonistas, como a tirzepatida, representam um **avanço terapêutico relevante**, com evidências de redução de complicações metabólicas e cardiovasculares associadas ao excesso de peso e ao diabetes tipo 2. O enquadramento da obesidade como problema estrutural — e não como questão individual ou comportamental — alinha o projeto às **diretrizes internacionais de saúde pública**.

A função social das patentes e os méritos do PL

Um dos méritos do PL nº 68/2026 é recorrer a instrumentos já previstos na **Lei da Propriedade Industrial (LPI)**, em especial ao **art. 71**, que admite a licença compulsória em casos de interesse público. Sob esse aspecto, o projeto não rompe com o sistema de patentes, mas busca acioná-lo em sua **dimensão social**, reconhecendo que a exclusividade conferida pela patente não é absoluta.

Esse ponto é relevante, pois reafirma que a propriedade intelectual, especialmente no setor farmacêutico, deve ser compreendida dentro de um arranjo institucional mais amplo, que considere saúde pública, inovação e desenvolvimento econômico.

Fragilidades regulatórias e insegurança jurídica

Apesar desses avanços, o texto apresenta fragilidades importantes. A principal delas é a **simplificação do instituto da licença compulsória**, ao sugerir que a mera declaração legislativa de interesse público seria suficiente para viabilizar a chamada “quebra de patente”.

O ordenamento jurídico brasileiro exige, contudo, **ato específico do Poder Executivo**, acompanhado de **motivação técnica**, definição clara de **escopo, prazo e remuneração ao titular da patente**. A ausência dessa distinção não é apenas um detalhe formal: ela enfraquece o debate e pode gerar **insegurança jurídica**, com efeitos negativos sobre o ambiente regulatório.

Licença compulsória e limites práticos no caso da tirzepatida

Outro ponto crítico é a falta de articulação com uma **política industrial e tecnológica**. A tirzepatida é um medicamento biológico complexo, cuja produção demanda elevada capacidade produtiva, domínio tecnológico e acesso a insumos estratégicos.

Sem estratégias consistentes de **transferência de tecnologia, parcerias produtivas** ou fortalecimento do **complexo econômico-industrial da saúde**, a licença compulsória tende a ter impacto limitado sobre preços e oferta, especialmente no curto prazo. Nesses casos, o instrumento corre o risco de se tornar mais simbólico do que efetivo.

Ampliação do conceito de interesse público e seus riscos

O projeto também amplia de forma significativa o conceito de interesse público ao abranger não apenas doenças instaladas, mas situações de **sobrepeso associadas a risco potencial**. Embora a preocupação sanitária seja legítima, esse alargamento pode contribuir para a **banalização de um instrumento excepcional**.

A previsibilidade regulatória é um elemento central para decisões de investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação. O uso recorrente e pouco criterioso da licença compulsória pode influenciar estratégias de lançamento de medicamentos, políticas de precificação diferenciada e, em última instância, a disposição das empresas em investir no mercado brasileiro.

Considerações finais

O PL nº 68/2026 traz contribuições relevantes ao recolocar a obesidade no centro da agenda de saúde pública e ao reafirmar a **função social das patentes**. Ao mesmo tempo, evidencia os limites de abordagens que tratam o licenciamento compulsório como **solução isolada** para problemas estruturais.

O desafio regulatório não está em opor indústria e saúde pública, mas em construir soluções capazes de **conciliar acesso, inovação e sustentabilidade**. Isso exige uma estratégia integrada, que articule política de propriedade intelectual, regulação sanitária, política industrial e fortalecimento da capacidade produtiva nacional.

Sem esse desenho mais amplo, o risco é transformar um instrumento legítimo de política pública em uma resposta de efeito limitado — politicamente atrativa, mas insuficiente para garantir acesso sustentável a medicamentos e preservar os incentivos à inovação no Brasil.
