

“O licenciamento compulsório deve ser o último recurso, não uma ferramenta política para controle de preços”



A pauta da saúde em Brasília ganhou contornos de urgência com a tramitação acelerada do Projeto de Lei nº 68/2026. De autoria do deputado Mário Heringer (PDT-MG), o texto propõe uma medida drástica: declarar o medicamento Mounjaro (tirzepatida), utilizado no tratamento da obesidade e diabetes, como de interesse público para fins de licenciamento compulsório.

Com a urgência aprovada pelo Plenário da Câmara no último dia 9 de fevereiro, a proposta saltou etapas regimentais e colocou a indústria farmacêutica e os gestores de saúde em estado de alerta máximo.

O embate transcende a questão do acesso imediato ao fármaco. Enquanto o autor do projeto defende a medida como essencial para a sustentabilidade do SUS diante da epidemia de obesidade, entidades do setor e especialistas em Direito Regulatório alertam para um “efeito colateral” sistêmico.

A possibilidade de uma “quebra de patente” via intervenção direta do Legislativo, contornando o rito administrativo do INPI, é vista como um precedente perigoso que pode ferir a segurança jurídica e afastar investimentos globais em pesquisa e desenvolvimento no Brasil.

Para analisar os requisitos legais dessa disputa e os riscos de uma crise de previsibilidade no mercado de biotecnologia, a Visão Hospitalar entrevista Gabriela Neves Salermo, sócia do escritório Montauray Pimenta, Machado & Vieira de Mello.

Especialista em Propriedade Intelectual e litígios complexos, Salermo detalha por que o uso do licenciamento compulsório como ferramenta política de controle de preços pode redefinir o ambiente de inovação e os tratados internacionais de comércio do país.

VISÃO HOSPITALAR – Doutora Gabriela, a Lei de Propriedade Industrial (LPI) já prevê mecanismos para o licenciamento compulsório. De que forma o PL 68/2026 subverte o rito tradicional da lei para acelerar a quebra de patente do Mounjaro?

Gabriela Neves Salerno – De forma objetiva, a Lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI) prevê a licença compulsória (conhecida popularmente como “quebra de patente”) nos seguintes casos: abuso de poder econômico (Art. 68); não exploração do objeto no Brasil após 3 anos da concessão (Art. 68, §1º, I); comercialização que não satisfaz as necessidades do mercado (Art. 68, §1º, II); e emergência nacional ou interesse público (Art. 71) – que é o foco do PL 68/2026. Pelo regime atual da LPI, o licenciamento compulsório é um processo administrativo rigoroso e dialético: o interessado deve apresentar uma proposta ao titular da patente, que tem 60 dias para se manifestar. Se houver discordância, o INPI atua como árbitro, podendo inclusive designar comissões de especialistas para definir uma remuneração justa baseada no valor econômico da licença. O PL altera substancialmente a dinâmica prevista no Artigo 73 da LPI ao buscar um “atalho” processual. Ao declarar o Mounjaro como de interesse público por força de lei, o projeto visa acelerar a concessão da licença, mitigando a fase de contestação e dilação probatória prevista no Art. 73, em que o titular teria amplo espaço para comprovar a exploração efetiva ou justificar seus preços. Enquanto a LPI exige que o requerente comprove o abuso de poder econômico, o PL parte da premissa legislativa de que o interesse público já está configurado pela magnitude da epidemia de obesidade, reduzindo o ônus de prova do Estado.

VISÃO HOSPITALAR – Existe uma distinção jurídica crucial entre “interesse público” e “emergência sanitária”. No caso de um medicamento para obesidade e diabetes, como o Judiciário deve interpretar esses conceitos sem ferir o regime de patentes?

Gabriela Neves Salerno – Pode-se sustentar o interesse público com base no impacto da obesidade sobre outras doenças (diabetes, hipertensão, câncer), o que oneraria o SUS. O fundamento seria o direito à saúde (Art. 196 da Constituição Federal). Porém, a indústria argumenta corretamente que o licenciamento compulsório é uma medida de último caso. Especificamente em relação ao Mounjaro, não há uma falta de produto ou emergência sanitária como foi a COVID-19, mas sim um problema de custo. O PL 68/2026 amplia o alcance do conceito de interesse público, não mais o limitando a emergências sanitárias agudas (como pandemias), mas estendendo-o a questões de sustentabilidade econômica do SUS e acesso a terapias de alta demanda para doenças crônicas.

VISÃO HOSPITALAR – Quais são os riscos sistêmicos para o ecossistema de inovação brasileiro caso o licenciamento ocorra via Legislativo? Isso poderia gerar um “efeito dominó” em setores além do farmacêutico, como o agronegócio e tecnologia?

Gabriela Neves Salerno – A concessão da licença compulsória considerando as premissas do PL em questão poderia gerar insegurança jurídica. Empresas tendem a reduzir investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) se sentirem que sua propriedade intelectual não está segura. O setor farmacêutico pode passar a atrasar o registro de novos medicamentos no Brasil ou elevar preços iniciais para compensar o risco de licenciamento precoce. Se o licenciamento ocorrer via PL (Legislativo) e não via decisão fundamentada do Executivo/INPI, certamente há um desincentivo à internalização de tecnologia, transferência de know-how ou instalação de centros de pesquisa no país, inclusive em outros setores (tecnologia, agro), que podem temer intervenções semelhantes. Conforme mencionado anteriormente, setores como o agro e de tecnologia poderiam modificar suas estratégias de inovação no Brasil, de modo a evitar licenças compulsórias baseadas em interesse público, excluindo as etapas legais previstas na LPI (Artigo 73).

VISÃO HOSPITALAR – Em caso de aprovação do projeto, a judicialização parece inevitável. Quais são os principais argumentos constitucionais e tratados internacionais (como o Acordo TRIPS) que devem fundamentar a defesa da titular da patente no STF?

Gabriela Neves Salerno – A Eli Lilly (titular das patentes do Mounjaro) certamente questionaria a constitucionalidade do PL 68/2026 no STF, alegando violação ao ato jurídico perfeito e às normas internacionais (Acordo TRIPS da OMC). O argumento de ampliação ao acesso não pode ser usado para ignorar o rito legal sem gerar insegurança jurídica. O licenciamento compulsório deve ser o último recurso. No cenário atual, esse equilíbrio é alcançado através de três pilares: 1) a licença compulsória só se justifica se houver um vazio terapêutico; 2) o equilíbrio exige que se siga o Artigo 73 da LPI, garantindo ao titular o direito de defesa e o recebimento de royalties justos, em vez de uma intervenção legislativa direta; 3) o acesso sustentável deve vir da expiração de patentes de gerações anteriores e da negociação de preços para o SUS, e não de medidas que desestimulem a vinda de novas tecnologias ao Brasil.

Gabriela Neves Salerno é advogada e sócia do escritório Montauray Pimenta, Machado & Vieira de Mello.

Por Visão Hospitalar