

Grupos empresariais buscam regulamentações que os ajudam diante a fabricação do remédio

A proximidade do fim da patente brasileira do Ozempic, remédio para diabetes que ganhou projeção global por ser usado para emagrecimento, deflagrou uma disputa entre grupos empresariais no Congresso Nacional. A atual fabricante defende um projeto de lei que pode prorrogar em cinco anos seus direitos sobre o produto, enquanto farmacêuticas nacionais querem barrar a iniciativa para produzir suas próprias versões.

A dinamarquesa Novo Nordisk, dona da patente da semaglutida — substância contida no Ozempic e no Wegovy (ambos nomes comerciais da fabricante) — obteve em 2024 uma receita líquida global de US\$ 28 bilhões com os dois medicamentos. A patente expira em março no Brasil, mas a empresa afirma que atrasos do Inpi (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) na análise do pedido justificam uma prorrogação.

De acordo com a companhia, o órgão responsável pela análise de patentes teria permanecido em estado de inércia no processo por quase oito anos. O pedido inicial da empresa foi feito em março de 2006 e o registro foi concedido 13 anos depois, em março de 2019.

A empresa levou a argumentação à Justiça, mas o Superior Tribunal de Justiça barrou o pleito em novembro. A decisão manteve a data original do vencimento para março e abriu espaço para a entrada de versões mais baratas.

Agora, a empresa tenta mudar a situação no Congresso defendendo uma alteração na legislação. O tema está sendo discutido principalmente por meio do projeto 5810/2025, que prevê prorrogação de até cinco anos no prazo de patentes “sempre que houver comprovado atraso” cuja responsabilidade não seja da parte interessada.

Um dos autores da proposta é o deputado Capitão Alberto Neto (PL-AM). Em sua justificativa, ele afirma que tem como objetivo preencher o vácuo legal criado por uma decisão do STF (Supremo Tribunal Federal) de 2021, que declarou inconstitucional a previsão legal anterior, de garantia mínima de sete a dez anos para patentes após a conces-

são do registro e que abria a possibilidade de ressalvas em caso de atraso do Inpi.

“Desde então, a ausência de instrumento legal para compensar atrasos injustificados do Inpi compromete a segurança jurídica, a previsibilidade e o ambiente de investimentos em pesquisa e desenvolvimento”, afirma o parlamentar na justificativa do projeto. “Ressaltamos a importância deste aperfeiçoamento legal para garantir maior segurança jurídica, promovendo clareza, previsibilidade e confiança para todos os envolvidos”, diz.

A proposta do parlamentar recebeu um requerimento de urgência assinado por deputados como Sóstenes Cavalcante (RJ), líder do PL (principal bancada da Câmara), e Doutor Luizinho (RJ), líder do PP (partido com quarta maior representatividade na Casa). Caso aprovado o pedido, o texto poderia ir direto ao plenário, sem passar por comissões nem audiências públicas.

No fim de dezembro, o presidente da Câmara, Hugo Motta (Republicanos-PB), encaminhou o projeto a duas comissões (de Indústria e de Constituição e Justiça), abrindo caminho para que elas tenham apreciação conclusiva — quando não precisam passar por discussão em plenário.

Adriana Diaféria, vice-presidente do Grupo FarmaBrasil — associação que reúne fabricantes nacionais, interessadas em versões genéricas —, diz que o movimento na Câmara ocorre após o esgotamento das tentativas judiciais de reverter o entendimento do STF. “A grande preocupação agora é justamente o Congresso”, afirma.



Substância semaglutida é o princípio ativo do Ozempic e Wegovy

Uma das principais interessadas em oferecer um genérico do Ozempic é a EMS, mas há uma série de outros pedidos para fabricar canetas emagrecedoras na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

O Grupo FarmaBrasil aposta em um argumento específico para tentar convencer o Congresso a não aprovar o projeto. Seria o efeito que ele teria sobre uma série de outros medicamentos, inclusive de alto custo, para a população em geral e para o SUS (Sistema Único de Saúde).

“A garantia de uma extensão de exclusividade impede que os concorrentes possam trazer as versões genéricas para o mercado, que têm um preço muito mais acessível”, diz Diaféria. “Quem vai ser prejudicado com essa medida vai ser diretamente a população e o próprio SUS, que já está com o seu orçamento absolutamente estourado”.

As fabricantes nacionais apontam que outros produtos

com patentes próximas do vencimento também poderiam ser beneficiados, incluindo medicamentos usados no tratamento de câncer e doenças autoimunes.

Além do projeto 5810/2025, há propostas semelhantes em tramitação no Senado e outros projetos mais antigos que tentam reintroduzir, por via legislativa, mecanismos de ajuste no prazo de patentes. Para Diaféria, o movimento é coordenado.

Em nota, a Novo Nordisk complementou que o projeto de lei “representa um passo importante para o fortalecimento do ambiente de inovação no Brasil”. Segundo a farmacêutica, a proposta enfrenta o problema da ausência de mecanismos legais para lidar com atrasos injustificados do Estado na análise de patentes.

“O projeto não cria privilégios nem amplia direitos de forma automática. Ele propõe um mecanismo técnico já adotado internacionalmente, que apenas recompõe o tempo perdido

Empresa Novo Nordisk afirma que atrasos do Inpi na análise do pedido justificam uma prorrogação da patente

Divulgação

quando a demora no processo de avaliação de patentes é atribuível exclusivamente ao próprio Estado. Trata-se de alinhar o Brasil às melhores práticas globais e garantir regras claras, estáveis e previsíveis”, diz a empresa dinamarquesa.

O Inpi contesta o argumento da dinamarquesa, dizendo que a Lei da Propriedade Industrial (9.279/1996) prevê a proteção desde a data de solicitação da empresa. O titular pode usar o direito e, após a concessão por parte do Inpi, buscar indenização por eventuais usos indevidos retroativamente à data do pedido.

“O entendimento do Inpi, contrário à prorrogação da vigência das patentes, está consolidado na jurisprudência brasileira, com mais de 30 decisões judiciais favoráveis ao instituto em casos semelhantes, inclusive do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal”, afirma o órgão, em nota.

A Novo Nordisk, por sua vez, diz que a patente, e não o pedido, é o instrumento que confere proteção efetiva ao titular. Além disso, defende que a indenização pode não sanar totalmente o eventual dano causado.

A empresa ressalta um ponto da lei que faz prescrever a ação de reparo do dano em cinco anos. “Mesmo que o titular ingresse com uma ação logo após a concessão de sua patente, só poderia buscar compensação pelos danos ocorridos nos cinco anos anteriores ao ajuizamento da demanda”, diz a companhia.

Por Fábio Pupo (Folhapress)