



SENADO FEDERAL

**Gabinete da senadora Dra. Eudócia**

**PROJETO DE LEI Nº DE 2026**

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

Dispõe sobre a adoção de licenciamento compulsório do medicamento tirzepatida (comercialmente conhecido como Mounjaro), sua produção no Brasil e medidas de acesso ao tratamento da obesidade, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre a adoção de licenciamento compulsório do medicamento tirzepatida, comercialmente conhecido como Mounjaro, sua produção no Brasil e medidas de acesso ao tratamento da obesidade, e dá outras providências.

**Art. 2º** Poderá ser concedida licença compulsória de patente, temporária e não exclusiva, do medicamento tirzepatida, nos termos do art. 71 e seguintes da Lei de Propriedade Industrial, observado o interesse público.

**Art. 3º** A exploração da patente objeto de licença compulsória por interesse público poderá ser realizada diretamente pelo Poder Público ou por

terceiros por ele autorizados, assegurada a observância das normas sanitárias e regulatórias aplicáveis.

**Art. 4º** Fica reconhecida, para os fins legais, a obesidade como grave problema de saúde pública no território nacional, devendo o Estado adotar políticas eficazes de prevenção e tratamento.

**Art. 5º** A licença compulsória será adotada quando comprovada a insuficiência de oferta, altos preços e impacto relevante na saúde pública, após análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Art. 6º** O SUS deverá garantir o acesso integral e equitativo ao tratamento medicamentoso à população que atenda aos critérios clínicos para uso da tirzepatida, preferencialmente em centros de referência multiprofissionais.

**Art. 7º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A obesidade configura-se como um grave problema de saúde pública no Brasil e no mundo, com prevalências crescentes e impacto direto sobre a mortalidade, qualidade de vida e custos ao sistema de saúde. Dados nacionais mostram que cerca de um terço da população adulta é obesa, com maioria da população tendo excesso de peso, além de aumento de casos entre crianças e adolescentes.

São razões legítimas que justificam a necessidade de intervenção pública imediata:

- A obesidade tem crescido de forma contínua no Brasil, com prevalência superior a 24% da população adulta em 2023, com projeções que indicam crescimento para cerca de 30% até 2030.
- O excesso de peso (sobrepeso + obesidade) atinge mais da metade da população adulta, cerca de 60%, com impacto direto na morbimortalidade por doenças associadas, como diabetes, hipertensão, doenças cardiovasculares e câncer.
- Estima-se que quase 70% da população brasileira adulta tenha excesso de peso e um em cada três adultos seja obeso.

- A obesidade é um fator importante de risco para doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs), elevando custos ao Sistema Único de Saúde (SUS) e aumentando a mortalidade prematura.

Cito abaixo dados recentes e relevantes sobre a obesidade — globalmente e em países específicos — com base em estatísticas de organizações importantes como a Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO), UNICEF, *World Obesity Federation*, CDC (EUA) e outras fontes confiáveis:

## PREVALÊNCIA NO MUNDO

Em 2022, cerca de **1 em cada 8 pessoas no mundo vivia com obesidade**. Entre adultos ( $\geq 18$  anos), **16% eram obesos**, enquanto **43% estavam com sobrepeso (incluindo obesidade)**. Mais de **2,5 bilhões de adultos** tinham excesso de peso em 2022, dos quais **890 milhões eram obesos**.

Na **infância e adolescência também crescem rapidamente: em 2022, mais de 390 milhões de crianças e adolescentes (5–19 anos)** estavam acima do peso, com **160 milhões deles obesos (Fonte: OMS)**.

## TENDÊNCIA HISTÓRICA E PROJEÇÕES

Desde 1990, a **obesidade adulta mais que dobrou** globalmente e a **obesidade infantil quadruplicou**. Estudo publicado em *The Lancet* projeta que, sem intervenção eficaz, **mais da metade dos adultos e cerca de um terço das crianças poderão estar com sobrepeso ou obesidade até 2050**.

Relatório recente do UNICEF (2025) mostra que **pela primeira vez a obesidade excede a desnutrição globalmente entre crianças e adolescentes (5–19 anos)** — cerca de **1 em cada 10 crianças** nessa faixa tem obesidade. Segundo dados:

- Em 23 estados dos EUA, mais de **1 em cada 3 adultos ( $\geq 35\%$ ) têm obesidade**.
- Antes de 2013, **nenhum estado tinha  $\geq 35\%$  de obesidade** — mostra um crescimento contínuo ao longo da última década.
- A obesidade é mais alta entre grupos com menor escolaridade e varia por idade e raça/etnia.

No Brasil, o Relatório do *World Obesity Atlas 2025* indica que **aproximadamente 31% dos brasileiros têm obesidade**, enquanto **68% têm excesso de peso (incluindo sobrepeso)**.

Projeções sugerem que até **2044 quase metade dos adultos brasileiros (48%) poderá estar obeso**, com outros 27% com sobrepeso — totalizando cerca de **75% com excesso de peso ou obesidade**. Os aumentos podem ser maiores em populações com menor escolaridade e em algumas minorias socioeconômicas/étnicas.

Na Região das Américas, cerca de **67,5% dos adultos e 37,6% de crianças/adolescentes (5–19 anos)** estão acima do peso (sobrepeso ou obesidade). A prevalência aumentou cerca de **52% desde 1990**. Países da região estão intensificando políticas públicas para combater a obesidade, incluindo **etiquetagem de alimentos, restrição de marketing e promoção de dieta saudável**

É importante ressaltar que a **obesidade é reconhecida pela OMS como um problema crônico de saúde pública, associado a doenças como diabetes tipo 2, hipertensão, doenças cardiovasculares e alguns tipos de câncer (Ex. câncer colorretal)**, que está se espalhando de forma acelerada em **países de baixa e média renda**, não apenas em países ricos, após décadas em que era mais prevalente apenas nesses últimos.

Projeções até **2050 são preocupantes, com um crescimento contínuo se medidas de saúde pública não forem ampliadas**.

Nesse contexto, medicamentos inovadores como a tirzepatida (*Mounjaro*) surgem como uma **esperança no controle da obesidade e seus efeitos demonstram eficácia significativa no tratamento da obesidade**, mas seu alto custo e barreiras de acesso limitam seu uso amplo no país.

Daí a importância da licença compulsória que ora apresento.

Vale ressaltar que o nosso objetivo se encontra amparado em acordos e leis internacionais. Merece destaque:

1. O **Acordo TRIPS – Artigo 31**: que autoriza os países membros da OMC a conceder licenças compulsórias e uso pelo governo sem consentimento do titular da patente, desde que atendidas certas condições (como remuneração adequada ao titular).
2. A **Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública (2001)**, que reafirma que cada país pode determinar as bases e motivos para concessão de licenças compulsórias e reconhece que crises de saúde pública podem justificar esse instrumento sem necessidade prévia de negociação voluntária com o detentor da patente.

**2.1 Parágrafo 6/Artigo 31bis do TRIPS:** permite que países com capacidade produtiva fabriquem e exportem medicamentos sob licença compulsória a países que não produzem localmente, reforçando a cooperação internacional para atender emergências de saúde.

**3. Artigo 5A da Convenção de Paris:** sugere que abuso dos direitos de patente ou falta de “trabalho” (exploração) suficiente pode ser motivo para licença compulsória.

A adoção de **licenciamento compulsório**, prevista na legislação nacional e em acordos internacionais (como a Declaração de Doha sobre TRIPS), **é um instrumento legítimo para permitir a produção local, baixar o preço e ampliar o acesso à população que necessita, promovendo equidade em saúde.**

Esses conceitos são amplamente discutidos na literatura especializada em propriedade intelectual e saúde pública como mecanismos legítimos para equilibrar acesso a medicamentos com o incentivo à inovação farmacêutica. Estudos acadêmicos destacam tanto sua interpretação jurídica quanto sua relevância social.

A seguir está uma análise comparativa dos regimes legais de licenciamento (ou licença) compulsório — **especialmente de patentes farmacêuticas** — em quatro países distintos: Índia, África do Sul, Tailândia e Canadá.

Esse instituto é uma flexibilização das regras de propriedade intelectual prevista no Acordo TRIPS da **Organização Mundial do Comércio (OMC)** que permite que um governo autorize o uso de uma patente sem o consentimento do titular, mediante compensação, em situações específicas (como saúde pública ou emergência) e sujeito a condições legais.

## ÍNDIA

A licença compulsória está prevista no *Patents Act* de 1970, em consonância com o Artigo 31 do Acordo TRIPS. Ela pode ser solicitada após 3 anos da concessão da patente se: a invenção não atender às necessidades públicas razoáveis; não estiver disponível a um preço acessível; ou não estiver sendo trabalhada no território indiano.

O requerente normalmente deve tentar negociar uma licença voluntária antes de pedir a compulsória, salvo em emergências nacionais ou urgências extremas, quando essa exigência pode ser dispensada.

Um dos casos emblemáticos foi a concessão de licença compulsória para o medicamento Nexavar (medicamento cancerígeno) em 2012, com pagamento de royalties definidos pelo controlador de patentes.

Essa ação, permitiu a exportação de medicamentos sob licença especial para países que não têm capacidade produtiva própria

## ÁFRICA DO SUL

A África do Sul tem regimes de licenciamento compulsório previstos tanto na lei de patentes quanto em normas de concorrência, embora a lei de patentes seja o instrumento principal.

Uma legislação histórica é a *Medicines and Related Substances Control Amendment Act (1997)*, com foco em preços mais baixos de medicamentos essenciais (espécie de licença “governamental”).

A lei de 1997 foi formulada para responder à crise de HIV/AIDS, permitindo substituição genérica e importação paralela. Foi alvo de ações judiciais de multinacionais e pressão externa, mas resistiu em função de mobilização social e política.

## TAILÂNDIA

A Tailândia também inclui dispositivos para licença compulsória em sua lei de patentes, considerando excepcionalmente casos de saúde pública. No contexto internacional, Tailândia já discutiu a utilização dessas flexibilidades de TRIPS para ampliar acesso a medicamentos.

Esse país tem registros de uso de licenças compulsórias para medicamentos essenciais, mas menos documentados em comparação com Índia e África do Sul.

O regime legal existe e é reconhecido internacionalmente pela possibilidade de uso em emergências.

## CANADÁ

Adota um regime específico — *Canada’s Access to Medicines Regime*

O Canadá instituiu um programa específico chamado *Access to Medicines Regime* (CAMR) em 2004, inspirado na “*Pledge to Africa Act*” (Act C-9), que permite a emissão de licenças compulsórias para exportar medicamentos essenciais a países sem capacidade de fabricação própria.

Essa legislação implementou a flexibilidade de Artigo 31bis do Acordo TRIPS, que facilita a produção e exportação de medicamentos sob

licença compulsória para países em desenvolvimento. Desde sua criação, o regime formal foi bem estruturado para exportações humanitárias de medicamentos essenciais.

## BRASIL

Em 2007, o Governo Federal, amparado nas disposições do TRIPS e na legislação brasileira, **concedeu uma licença compulsória para o medicamento Efavirenz, utilizado no tratamento do HIV/Aids**, após negociação frustrada para redução de preço junto ao titular da patente. Com isso, **instituiu-se a produção nacional pelo setor público e a aquisição por preços significativamente menores, ampliando o acesso da população ao tratamento.**

O tema voltou a ser destaque em 2021, em decorrência da pandemia do coronavírus. Na ocasião, o Plenário do Senado aprovou por 55 votos a favor, proposta que autorizava o governo brasileiro a decretar a licença compulsória temporária de patente de vacinas, testes de diagnóstico e medicamentos para o enfrentamento da covid -19.

Merece destaque o recente precedente jurídico sobre licença compulsória na saúde.

A ação foi ajuizada pela empresa dinamarquesa Novo Nordic, pela Novo Nordic farmacêutica do Brasil Limitada, detentores das patentes do Ozempic e do Raibelsus, contra o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), querendo reconhecimento da mora administrativa na tramitação das referidas patentes e sua prorrogação por mais 12 anos.

A relatora, ministra Isabel Galotti, afirmou que a partir do julgamento da ação direta de inconstitucionalidade 5529 pelo STF, consolidou seu entendimento de que o prazo de vigência da patente de invenção é de 20 anos, a contar do depósito do pedido do INPI (artigo 40, caput, da Lei nº 9.279/1996, vedada a sua prorrogação). Segundo a magistrada, “o precedente fixado pelo STF na AD 5529 evita que o prolongamento indeterminado do prazo de vigência das patentes impacte o acesso da população aos medicamentos e serviços públicos de saúde”. (STJ, Resp 2240.025)

Partindo da análise sistemática do assunto, nota-se uma tendência no Brasil e no mundo de requerer o licenciamento compulsório quando o assunto é uma emergência ou interesse público em saúde. Esse procedimento tem se mostrado eficiente e razoável

Diante do exposto, por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de lei.

Sala das sessões, 14 de janeiro de 2026.

---

**Senadora Dra EUDÓCIA**  
**(PL/AL)**