



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI

Nº 160, DE 2026

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.

AUTORIA: Senadora Dra. Eudócia (PL/AL)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia**PROJETO DE LEI N° 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 (≥ 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 África 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)**



Assinado eletronicamente, por Sen. Dra. Eudócia

Para verificação

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 9.279, de 14 de Maio de 1996 - Lei de Propriedade Industrial (1996) - 9279/96
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1996;9279>

- cpt