



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE FARMÁCIA



MARIA LAURA MOREIRA RODRIGUES

**IMPORTÂNCIA DA COMERCIALIZAÇÃO DE BIOSSIMILARES NO CONTEXTO
DOS ANÁLOGOS DE GLP-1**

OURO PRETO

2026

MARIA LAURA MOREIRA RODRIGUES

**IMPORTÂNCIA DA COMERCIALIZAÇÃO DE BIOSSIMILARES NO
CONTEXTO DOS ANÁLOGOS DE GLP-1**

Monografia apresentada à
Universidade Federal de Ouro
Preto, como requisito parcial para
obtenção do título de Bacharel em
Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. André Luís
Morais Ruela

OURO PRETO

2026

SISBIN - SISTEMA DE BIBLIOTECAS E INFORMAÇÃO

R696i Rodrigues, Maria Laura Moreira.
Importância da comercialização de biossimilares no contexto dos
análogos de GLP-1. [manuscrito] / Maria Laura Moreira Rodrigues. - 2026.
32 f.: il.: color.. + Quadro.

Orientador: Prof. Dr. André Luís Moraes Ruela.
Monografia (Bacharelado). Universidade Federal de Ouro Preto.
Escola de Farmácia. Graduação em Farmácia .

1. Biotecnologia. 2. Agonistas do Receptor do Peptídeo 1 Semelhante
ao Glucagon. 3. Medicamentos - Patentes. 4. Medicamentos
Biossimilares. 5. Saúde Pública. I. Ruela, André Luís Moraes. II.
Universidade Federal de Ouro Preto. III. Título.

CDU 615.014

Bibliotecário(a) Responsável: Soraya Fernanda Ferreira e Souza - CRB6/2322



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
REITORIA
ESCOLA DE FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA



FOLHA DE APROVAÇÃO

Maria Laura Moreira Rodrigues

Importância da comercialização de biossimilares no contexto dos análogos de GLP-1

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Farmácia

Aprovada em 11 de março de 2026

Membros da banca

Doutor - André Luís Morais Ruela - Orientador - Universidade Federal de Ouro Preto
Doutora - Marina Guimarães Carvalho Machado - Universidade Federal de Ouro Preto
Mestra - Priscila Pires da Silva - Universidade Federal de Ouro Preto

André Luís Morais Ruela, orientador do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 11/03/2026



Documento assinado eletronicamente por **Andre Luis Morais Ruela, PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR**, em 11/03/2026, às 21:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1073906** e o código CRC **4783B75B**.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por cada gota de esperança e por cada grão de força concedidos ao longo de todas as etapas da minha vida. Por me permitir compreender que Seus planos são sempre maiores do que os meus e que, no final, tudo acontece como deve ser.

Aos meus pais, expresso minha profunda gratidão por me instruírem no caminho certo, pelos conselhos, pelo apoio incondicional e por sustentarem minhas escolhas em todos os momentos. Se hoje sou quem sou, devo isso a vocês.

À minha avó Lúcia e à minha tia Regina, agradeço pelo cuidado constante, pela preocupação genuína com meu futuro e por todo o apoio que sempre estiveram ao alcance de suas mãos, demonstrando, sempre, a importância que minha vida tem para vocês.

À minha irmã Maria Clara, agradeço pelo companheirismo e pela confiança. Que seu futuro seja brilhante. Estarei sempre ao seu lado para apoiar e auxiliar no que for preciso.

À minha irmã Júlia, que foi inspiração, agradeço por me ensinar, por meio do exemplo, a lutar, persistir e correr atrás dos objetivos, independentemente das dificuldades.

Às minhas amigas do Playground, agradeço por estarem comigo, torcendo e apoiando do início ao fim dessa caminhada.

Às minhas companheiras de faculdade e amigas para a vida toda, Maria Eduarda e Ana Paula, sem vocês eu não teria conseguido passar por essa caminhada.

Agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. André Luís Morais Ruela, pela paciência, disponibilidade e atenção constantes. Suas considerações foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, deixo um agradecimento especial ao meu primo Carlos e à minha amiga Elenice, que me forneceram os meios necessários para a realização deste trabalho. Sem a ajuda de vocês, a concretização deste trabalho não teria sido possível.

RESUMO

A biotecnologia farmacêutica tem impulsionado avanços significativos no tratamento de doenças crônicas, exemplificados pelos análogos de GLP-1. Este trabalho de revisão narrativa explora a complexidade do desenvolvimento de biofármacos, a relevância da proteção patentária e os desafios de acesso e segurança sanitária no contexto brasileiro. A introdução da Tecnologia do DNA Recombinante revolucionou a produção de proteínas terapêuticas, como a insulina e, posteriormente, os análogos de GLP-1, que demonstraram eficácia notável no manejo do diabetes mellitus tipo 2 e da obesidade. Contudo, o alto custo de P&D e o sistema de patentes geram um paradoxo entre inovação e o direito fundamental à saúde. A ascensão comercial da semaglutida e tirzepatida, embora represente um avanço terapêutico, também resultou em desafios de farmacovigilância, com o uso *off-label* e o aumento de eventos adversos no Brasil, levando a respostas regulatórias da Anvisa. Diante desse cenário, a iminente expiração da patente da semaglutida em 2026 destaca o papel crucial dos biossimilares como estratégia para democratizar o acesso, mitigar a judicialização e combater o mercado ilícito, garantindo que a inovação terapêutica cumpra sua função social de forma equânime, segura e sustentável.

Palavras-chave: Biotecnologia; GLP-1; Biossimilares; Patentes; Saúde Pública.

ABSTRACT

Pharmaceutical biotechnology has driven significant advancements in the treatment of chronic diseases, exemplified by GLP-1 analogs. This work is a narrative review exploring the complexity of biopharmaceutical development, the relevance of patent protection, and the challenges of access and health safety in the Brazilian context. The introduction of Recombinant DNA Technology revolutionized the production of therapeutic proteins, such as insulin and, subsequently, GLP-1 analogs, which have shown remarkable efficacy in the management of type 2 diabetes mellitus and obesity. However, the high cost of R&D and the patent system create a paradox between innovation and the fundamental right to health, imposing a substantial financial burden on the Unified Health System (SUS). The commercial rise of semaglutide and tirzepatide, while representing a therapeutic breakthrough, has also resulted in pharmacovigilance challenges, with off-label use and an increase in adverse events in Brazil, leading to regulatory responses from Anvisa. In this scenario, the impending expiration of semaglutide's patent in 2026 highlights the crucial role of biosimilars as a strategy to democratize access, mitigate litigation, and combat the illicit market, ensuring that therapeutic innovation fulfills its social function equitably, safely, and sustainably.

Keywords: Biotechnology; GLP-1; Biosimilars; Patents; Public Health

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema da secreção de insulina mediada por GLP-1 na célula β	18
---	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Levantamento dos produtos biológicos novos a base de moléculas análogas ao GLP-1 registrados no Brasil	19
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
DM 2	diabetes mellitus 2
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GLP- 1	peptídeo-1 semelhante ao glucagon
ICH	Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano
IN	Instrução Normativa
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI	Lei de Propriedade Industrial
OMC	Organização Mundial do Comércio
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TDR	Tecnologia do DNA Recombinante
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	11
2.1	Objetivo geral	11
2.2	Objetivos específicos	11
3	METODOLOGIA.....	12
4	DESENVOLVIMENTO	13
4.1	Os medicamentos biológicos e sua regulamentação.....	13
4.2	Retorno financeiro e proteção patentária	15
4.3	Descoberta do GLP-1 e do seu papel fisiológico	17
4.4	Advento e ascensão dos análogos de GLP-1	18
4.5	Impacto clínico e comercial do uso expressivo	21
5	DISCUSSÃO	25
6	CONCLUSÃO.....	26
	REFERÊNCIAS.....	27

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento e a fabricação de produtos biológicos são processos caracterizados por etapas delicadas e que demandam critérios regulatórios específicos, distintos daqueles aplicados a produtos sintéticos e semissintéticos (Tanaka; Amorim, 2014). Nesse contexto, para que alternativas terapêuticas aos produtos biológicos inovadores possam ser registradas e resultem em efeitos clínicos equivalentes, é necessário comprovar sua qualidade, segurança e eficácia por meio de uma documentação completa, ou que se ateste a similaridade por comparação com um produto biológico comparador, o que leva ao surgimento dos biossimilares (Brasil, 2010).

Os biossimilares representam uma alternativa economicamente mais viável em relação aos produtos biológicos novos, uma vez que seu desenvolvimento exige investimentos menores nas etapas de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) (Guerra; Silva; Carnut, 2023). Essa característica os torna cruciais para a democratização da saúde. Contudo, as empresas detentoras dos registros dos produtos biológicos novos, muitas vezes, buscam atrasar ou dificultar a entrada dos biossimilares, utilizando mecanismos de proteção patentária ou ferramentas legais com o intuito de impedir a concorrência e manter o monopólio (Alhiary et al., 2023).

Nesse cenário, os análogos de GLP-1 (peptídeo-1 semelhante ao glucagon) se tornaram uma potência farmacêutica, principalmente pela sua aplicação no tratamento da obesidade, e resultaram em rendimentos substanciais para as empresas detentoras dos seus registros. A observação das estratégias empregadas por essas empresas no contexto dessa classe de medicamentos, aliada à sua repercussão global, revela um panorama complexo que exige uma análise aprofundada. Nesse sentido, este trabalho se propõe a investigar as dinâmicas regulatórias e de mercado que permeiam a inovação em biofármacos, com foco nos análogos de GLP-1, e a discutir o papel dos biossimilares como um vetor essencial para equilibrar o incentivo à inovação com a garantia do acesso universal a tratamentos de alto impacto social.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Elaborar uma revisão narrativa da literatura sobre a importância da comercialização de biossimilares no contexto dos análogos de GLP-1.

2.2 Objetivos específicos

- Apresentar as características regulatórias dos medicamentos biológicos no Brasil;
- Apresentar o conceito de proteção patentária;
- Revisar os processos de desenvolvimento da classe e da ascensão dos medicamentos análogos de GLP-1 no cenário da indústria farmacêutica;
- Apresentar dados do consumo dos medicamentos da classe análogos de GLP-1;
- Apresentar as estratégias das empresas detentoras dos primeiros registros para extensão de patentes farmacêuticas dos análogos de GLP-1;
- Apresentar os impactos na saúde pública da elevada comercialização dos medicamentos da classe análogos de GLP-1;
- Apresentar a importância da comercialização de biossimilares de análogos de GLP-1.

3 METODOLOGIA

A presente revisão narrativa de literatura foi estruturada em etapas complementares de levantamento e análise de dados entre fevereiro de 2025 e fevereiro de 2026. Inicialmente, realizou-se uma busca bibliográfica consultando-se as bases de dados PubMed, Google Acadêmico e o Portal de Periódicos da CAPES. A estratégia de busca empregou descritores isolados e combinados, utilizando as palavras-chave: “GLP-1”, “análogos”, “diabetes”, “obesidade” e “incretinas”. A seleção do material baseou-se na análise prévia dos resumos, seguida da leitura integral dos textos que apresentavam aderência aos objetivos propostos.

Para a fundamentação regulatória e técnica, foram consultados os bancos de dados oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do sistema Consultas Anvisa e do portal AnvisaLegis, além das plataformas da *Food and Drug Administration* (FDA), especificamente o *Orange Book* e o *Drugs@FDA Search*. Tais fontes foram essenciais para a validação dos dados de registro e o acompanhamento das normas vigentes aplicadas aos produtos biológicos.

O embasamento teórico foi complementado por meio de literatura especializada disponível na Biblioteca Digital da Universidade Federal de Ouro Preto, via plataforma E-Books Minha Biblioteca. Adicionalmente, realizou-se uma busca ativa em portais de notícias e veículos de comunicação especializados, utilizando os mesmos descritores, com o intuito de captar informações contemporâneas sobre o cenário comercial e regulatório dos análogos de GLP-1 no Brasil e no mundo, garantindo a contextualização atualizada do debate proposto neste trabalho.

4 DESENVOLVIMENTO

4.1 Os medicamentos biológicos e sua regulamentação

O campo da Biotecnologia é essencial para o desenvolvimento científico e socioeconômico contemporâneo. O termo biotecnologia possui uma definição ampla e formalizada pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) de 1992, como qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados destes, para fabricar ou modificar produtos ou processos para um uso específico. Esta aplicação visa tanto a obtenção de substâncias de interesse, cuja complexidade estrutural tornaria inviável a síntese puramente química, quanto a otimização de processos industriais (Vitolo, 2015).

No âmbito regulatório brasileiro, conforme a RDC nº 55/2010 da Anvisa, biomedicamentos são medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos.

A biotecnologia farmacêutica ganhou viabilidade e escala industrial a partir da elucidação dos complexos mecanismos fermentativos e da consolidação de técnicas de cultivo asséptico na década de 1940 (Vitolo, 2015). O aprimoramento genético dos microrganismos empregados nestes processos foi crucial para o desenvolvimento e a sustentabilidade da produção de substâncias complexas de interesse farmacêutico (Vitolo, 2015).

O avanço definitivo que transformou a biotecnologia farmacêutica em uma potência moderna foi, incontestavelmente, a introdução da Tecnologia do DNA Recombinante (TDR) na década de 1970. Esta técnica permite o isolamento, a combinação e a inserção de genes de interesse em organismos hospedeiros, como bactérias *Escherichia coli*, superando as limitações do melhoramento genético tradicional ao possibilitar a produção de proteínas humanas em larga escala. Um marco histórico dessa revolução foi a capacidade de fabricar a insulina humana artificial, substituindo extratos animais por uma proteína idêntica à produzida pelo corpo (Lopes et al., 2012). Ao possibilitar a produção de biofármacos complexos, a TDR não apenas aprimorou a eficácia e reduziu as reações de rejeição nos tratamentos, mas também estabeleceu a base metodológica para a criação de toda uma nova geração de terapias peptídicas, incluindo a classe dos medicamentos dos análogos de GLP-1.

Apesar de a TDR ter sido crucial para a produção de biofármacos mais puros, a natureza complexa dessas moléculas proteicas introduziu desafios significativos, notadamente a imunogenicidade e o risco de contaminação. A imunogenicidade, definida como a capacidade de um produto biológico causar uma resposta imune indesejada, pode levar à formação de anticorpos neutralizantes que comprometem a eficácia do tratamento e, em casos graves, causar

reações adversas (Ferreira Neto, 2019). Adicionalmente, o fato de os biofármacos serem fabricados a partir de sistemas biológicos vivos implica o risco inerente de contaminação do produto final por células hospedeiras residuais (DNA e proteínas) ou por microrganismos patogênicos. Tais contaminantes podem interferir na eficácia e, em formulações injetáveis, constituir risco de infecções sérias para o paciente. Essa dupla complexidade forçou agências reguladoras globais, como a Anvisa, a desenvolverem critérios de aprovação extremamente rigorosos e específicos para assegurar a segurança e a qualidade dos biofármacos.

No Brasil, o controle sanitário de medicamentos biológicos passou por uma evolução significativa, acompanhando o amadurecimento institucional da Anvisa. Atualmente, a regulação brasileira é regida principalmente pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55/2010 para registro e pela RDC nº 913/2024, que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro e integra os procedimentos com as diretrizes do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) (Nassur, 2022).

Nesse contexto regulatório, a RDC nº 55/2010 estabelece distinções fundamentais entre as categorias de registro. Define-se como produto biológico novo aquele que contém molécula com atividade biológica conhecida, mas ainda inédita no mercado brasileiro. Já o produto biológico (não novo) refere-se ao medicamento que contém molécula já registrada no país, mas que busca uma nova aprovação (Brasil, 2010).

Diferentemente dos insumos farmacêuticos ativos sintéticos, cuja estrutura pode ser replicada de forma idêntica por diferentes processos químicos, permitindo que genéricos e similares mantenham equivalência plena com o produto de referência, os ativos biológicos apresentam uma complexidade superior (Privato; Martinez; Schmidt, 2020). Por serem originados de organismos vivos e constituídos por macromoléculas proteicas, esses fármacos estão sujeitos a variabilidades intrínsecas decorrentes de mínimas alterações em seus processos produtivos (Privato; Martinez; Schmidt, 2020). Consequentemente, os ensaios de biodisponibilidade e bioequivalência, tradicionalmente aplicados aos medicamentos genéricos, não são considerados suficientes para atestar a paridade entre produtos biológicos, exigindo critérios regulatórios específicos (Tanaka; Amorim, 2014).

Para o registro de um produto biológico novo, a Anvisa exige a submissão de um dossiê completo. Segundo a RDC nº 55/2010, este documento deve contemplar a caracterização exaustiva da molécula, a descrição minuciosa do processo produtivo para garantir a consistência do processo produtivo, além de evidências substanciais de segurança e eficácia obtidas por meio

de estudos não clínicos e clínicos de fases I, II e III. Por outro lado, para o registro de produtos biológicos não novos, a norma prevê duas modalidades: a via de desenvolvimento individual e a via de desenvolvimento por comparabilidade.

Enquanto a via individual exige um dossiê completo análogo ao de um produto novo, a via por comparabilidade permite o registro fundamentado na demonstração de similaridade em termos de qualidade, segurança e eficácia em relação a um produto biológico comparador. Este último deve ser um medicamento já registrado na Anvisa com dossiê completo e comercializado no Brasil. Uma vez atestada essa paridade técnica e clínica por meio do exercício de comparabilidade, o novo produto é formalmente denominado biossimilar (Anvisa, 2024a).

4.2 Retorno financeiro e proteção patentária

O desenvolvimento de biofármacos é um processo caracterizado por alto risco tecnológico e elevados custos operacionais. Um levantamento realizado por Farid e colaboradores estimou que o custo total efetivo para a aprovação de um medicamento biofarmacêutico em 2020 variou entre US\$ 560 milhões e US\$ 2.476 milhões, dependendo da taxa de sucesso da Fase I até a aprovação final. Desse montante, a maior parte dos gastos, cerca de 83% a 86% do custo total, é despendida na Fase III dos estudos clínicos, a etapa mais onerosa e complexa do processo (Farid et al., 2021).

Diante desses custos maciços e dos riscos inerentes ao longo ciclo de P&D, as empresas biotecnológicas recorrem à proteção por patentes como uma estratégia financeira essencial para a viabilidade do negócio. O registro da patente garante um período de exclusividade de mercado, crucial para impedir a concorrência direta e assegurar que o retorno financeiro seja suficiente para superar o investimento inicial e gerar lucro para novos ciclos de inovação (Oliveira et al., 2018; Privato; Martinez; Schmidt, 2020; Tanaka; Amorim, 2014).

O sistema de patentes fundamenta-se em um acordo recíproco entre o inventor e a sociedade: o Estado concede ao criador o direito exclusivo de explorar sua invenção por um período limitado, em contrapartida à sua completa e detalhada revelação ao público (Khachigian, 2020). Historicamente, essa estrutura foi concebida para fomentar a criação de novas tecnologias e a difusão do conhecimento técnico em benefício coletivo. O Estatuto de Veneza, de 1474, é frequentemente apontado como um dos precursores, ao conceder privilégios de uma década a inventores de dispositivos inovadores (Khachigian, 2020). Posteriormente, na Inglaterra, o Estatuto dos Monopólios de 1623 consolidou o princípio de que o "primeiro e verdadeiro inventor" deveria ser agraciado com uma patente, estabelecendo um limite de 14

anos para o direito exclusivo, visando coibir abusos por parte da nobreza (Campos; Denig, 2011; Khachigian, 2020).

A necessidade da proteção patentária é explicada pela Teoria do Incentivo, que postula que o direito de exploração exclusiva serve como um estímulo fundamental à inovação (Khachigian, 2020). Sem essa proteção, concorrentes que não arcaram com os custos de P&D poderiam replicar as invenções de imediato, resultando em uma queda de preços que inviabilizaria a recuperação do investimento original, culminando em um cenário de estagnação tecnológica (Campos; Denig, 2011).

Em escala global, a operação do sistema de patentes foi harmonizada e padronizada pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), instituído pela Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1994 (Shadlen; Sampat; Kapczynski, 2019). O TRIPS estabeleceu diretrizes mínimas de proteção para todos os países-membros da OMC, incluindo a obrigatoriedade de conceder patentes para produtos farmacêuticos e um período mínimo de proteção de 20 anos a partir da data de depósito do pedido (Shadlen; Sampat; Kapczynski, 2019).

No Brasil, o arcabouço legal para o sistema de patentes é a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI). A LPI preconiza que a proteção dos direitos de propriedade industrial é de interesse social, sendo um pilar para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país (Brasil, 1996, Art. 2º). Para que uma invenção seja considerada patenteável, ela deve satisfazer três requisitos essenciais: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Brasil, 1996, Art. 8º).

No âmbito dos medicamentos e biofármacos, a aplicação da LPI é particularmente rigorosa. O título de propriedade confere ao titular o direito de impedir que terceiros produzam, utilizem, comercializem, vendam ou importem o produto patenteado sem sua expressa autorização (Brasil, 1996, Art. 42). Na indústria farmacêutica, a proteção pode abranger a molécula em si (composição), o processo de sua obtenção ou seu uso terapêutico específico, estabelecendo múltiplas camadas de proteção (Epharma, 2024).

Embora as patentes sejam cruciais para incentivar a inovação, a ausência de concorrência, os altos custos de produção e a necessidade de amortizar os elevados gastos com P&D resultam em preços significativamente altos para os produtos biotecnológicos. Essa dinâmica gera um conflito direto com o direito fundamental à saúde, tornando tratamentos essenciais inacessíveis para uma parcela considerável da população (Khachigian, 2020). No contexto brasileiro, essa barreira de acesso impõe uma carga pesada ao Sistema Único de Saúde

(SUS), manifestada em custos elevados e na crescente judicialização da saúde. Em 2008, por exemplo, os produtos biológicos já respondiam por 41% do gasto total do SUS com medicamentos, embora representassem apenas 2% das unidades vendidas (Xaubet Oliveira, 2019).

4.3 Descoberta do GLP-1 e do seu papel fisiológico

Um exemplo de grande destaque na atualidade, no que tange às disputas entre detentores de patentes de biofármacos e empresas interessadas no registro de biossimilares, é o caso dos análogos de GLP-1. A relevância desse caso é evidenciada pela proximidade da expiração da patente da semaglutida no Brasil, prevista para 2026, o que tem mobilizado a indústria farmacêutica nacional na preparação para o desenvolvimento de versões biossimilares. Esse cenário ilustra o embate estratégico entre a proteção da propriedade industrial e a busca pela ampliação do acesso a terapias de alto custo para o tratamento da obesidade e do diabetes (Luize, 2024).

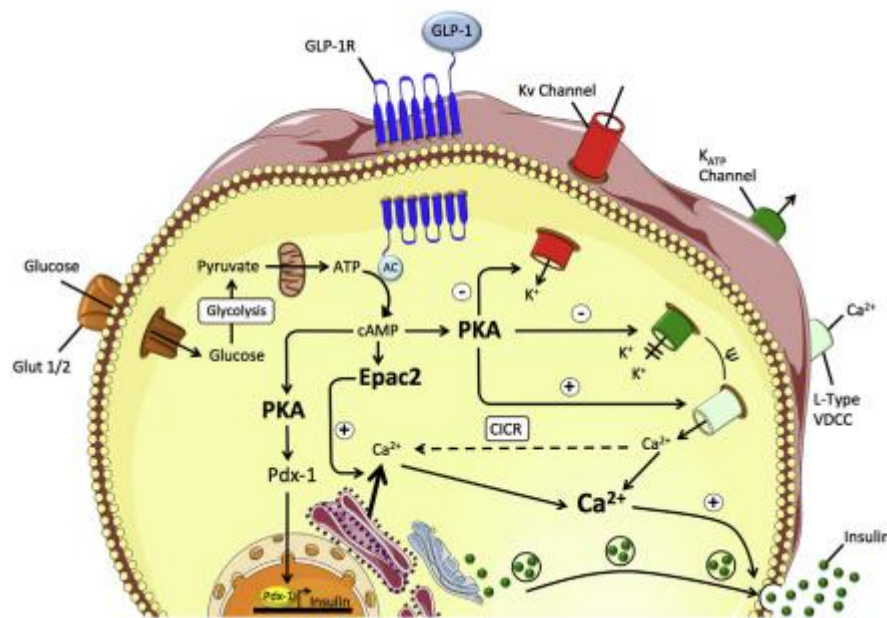
Os análogos de GLP-1 surgiram na aplicação do mecanismo de ação dos hormônios incretina no tratamento do diabetes. Esses hormônios são assim chamados, pois são os mediadores biológicos do "efeito incretina", fenômeno caracterizado por uma secreção de insulina significativamente maior após a administração oral de glicose em comparação a uma infusão intravenosa isoglicêmica (Nauck; Meier, 2018).

A descoberta e caracterização do GLP-1 marcou um avanço crucial no campo das doenças metabólicas. Sua descoberta e a elucidação do seu papel na estimulação da secreção de insulina foram possíveis graças a anos de pesquisa relacionadas ao glucagon e impulsionadas pela aplicação de abordagens de DNA recombinante no início dos anos 1980, que permitiram a predição precisa das sequências de aminoácidos de proteínas a partir da decodificação de sequências de nucleotídeos (Drucker; Habener; Holst, 2017).

Fisiologicamente, o GLP-1 é sintetizado pelas células L enteroendócrinas, localizadas primordialmente no intestino delgado distal e no cólon, sendo sua secreção estimulada diretamente pela ingestão de nutrientes (Sharma et al., 2018). A ação insulínica desse peptídeo ocorre por meio da ligação a receptores específicos na superfície das células β pancreáticas, desencadeando uma cascata de sinalização intracelular que culmina na exocitose dos grânulos de insulina, o que pode ser visualizado pelo esquema da Figura 1 (Cabou; Burcelin, 2011; Sharma et al., 2018). Adicionalmente, os hormônios incretínicos exercem um controle metabólico multifatorial, que inclui a supressão da liberação de glucagon, a diminuição da

motilidade gástrica, a inibição da apoptose das células β pancreáticas e a indução da sua proliferação (Sharma et al., 2018)

Figura 1 - Esquema da secreção de insulina mediada por GLP-1 na célula β



Fonte: Müller et al. (2019, p. 86)

No entanto, a utilidade terapêutica direta do GLP-1 nativo é limitada por sua meia-vida extremamente curta, aproximadamente dois minutos, devido à rápida degradação pela enzima dipeptidil peptidase-4 (DPP-4) (Sharma et al., 2018; Drucker; Habener; Holst, 2017). O desafio inicial na aplicação dessas descobertas na terapêutica consistiu em criar análogos que mantivessem as ações benéficas do GLP-1, mas com uma estabilidade metabólica significativamente superior (Sharma et al., 2018; Müller et al., 2019).

4.4 Advento e ascensão dos análogos de GLP-1

O primeiro medicamento da classe a ser registrado foi o Byetta, em 2005, cuja molécula ativa se trata de uma forma sintética do exendin-4, um peptídeo encontrado na saliva de um réptil chamado de monstro-de-Gila (*Heloderma suspectum*), que exibe homologia com o GLP-1 humano e é naturalmente resistente à DPP-4 (Sharma et al., 2018; Müller et al., 2019; Drucker; Habener; Holst, 2017). Segundo a bula utilizada na solicitação de registro do Byetta de 2005, o medicamento era indicado como terapia adjuvante para melhorar o controle

glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em uso de outros medicamentos, mas que não tenham alcançado um controle glicêmico adequado (United States, 2005).

Apesar de apresentar uma meia-vida maior do que a do GLP-1 endógeno, a meia-vida da exenatida ainda é baixa, de 2 a 4 horas, sendo necessária a administração em duas vezes ao dia (Sharma et al., 2018; United States, 2005). Nesse sentido, a pesquisa avançou para o desenvolvimento de análogos do GLP-1 humano com modificações estruturais que conferem maior resistência à DPP-4, podendo ter maior afinidade de ligação à albumina plasmática, resultando em meias-vidas ainda mais longas e regimes de dosagem mais convenientes, como a administração semanal (Sharma et al., 2018; Müller et al., 2019). Exemplos proeminentes dessa evolução incluem a liraglutida, semaglutida e dulaglutida, que ilustram a transição de formulações de curta ação para as de ação prolongada (Sharma et al., 2018). A Tabela 1 lista de forma cronológica com relação à aprovação de registro dos medicamentos à base de moléculas novas dos análogos de GLP-1 até o momento no Brasil. O levantamento dos dados apresentados foi disponibilizado no site da Biopharma PEG e as informações foram confirmadas com os dados contidos nos bancos de dados oficiais da Anvisa (Consultas Anvisa) e do FDA (Orange Book e Drugs@FDA Search).

Quadro 1 - Levantamento dos produtos biológicos novos a base de moléculas análogas ao GLP-1 registrados no Brasil

Produto	Molécula	Detentor do registro no Brasil	Data da aprovação do registro no Brasil	Meia-vida	Regime de administração	Indicação do registro
Byetta®	exenatida	Eli Lilly	fevereiro de 2007	2,4 horas	Injeção subcutânea duas vezes por dia	DM 2
Victoza®	liraglutida	Novo Nordisk	março de 2010	13 horas	Injeção subcutânea uma vez por dia	DM 2
Tanzeum®	abiglutida	GlaxoSmithKline	novembro de 2015	5 dias	Injeção subcutânea uma vez por semana	DM 2
Trulicity®	dulaglutida	Eli Lilly	outubro de 2015	5 dias	Injeção subcutânea uma vez por semana	DM 2
Lyxumia®	lixisenatida	Sanofi-Aventis	setembro de 2013	3 horas	Injeção subcutânea uma vez por semana	DM 2
Ozempic®	semaglutida	Novo Nordisk	agosto de 2018	1 semana	Injeção subcutânea uma vez por semana	DM 2
Mounjaro®	tirzepatida	Eli Lilly	setembro de 2023	5 dias	Injeção subcutânea uma vez por semana	DM 2

Fonte: Biopharma PEG; Consultas Anvisa; Orange Book; Drugs@FDA Search.

Todos os medicamentos registrados à base de novas moléculas foram submetidos ao processo de registro com indicação terapêutica para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme as informações constantes nas bulas vigentes à época da submissão regulatória, entretanto, apresentaram grande utilidade no tratamento da obesidade (Staico et al., 2023; United States, 2026a).

O potencial dos análogos de GLP-1 no combate à obesidade reside em sua atuação sobre o sistema nervoso central e sobre o trato gastrointestinal. Ao retardar o esvaziamento gástrico e promover a distensão da musculatura lisa estomacal, o hormônio promove saciedade e a consequente redução da ingestão calórica. Ao mimetizar e potencializar as ações do peptídeo endógeno, esses agonistas oferecem uma abordagem integrada que corrige múltiplos defeitos fisiopatológicos comuns às doenças metabólicas (Drucker; Habener; Holst, 2017).

O sucesso comercial sem precedentes da semaglutida e da tirzepatida atinge justamente em uma mudança de paradigma no tratamento da obesidade, fundamentada em uma eficácia clínica superior à de terapias anteriores. Esse cenário impulsionou um crescimento de 700% nas prescrições de análogos de GLP-1 entre 2019 e 2023, fenômeno que não se explica apenas pelos robustos desfechos metabólicos observados em ensaios clínicos e na prática real, mas também por uma convergência de fatores socioculturais. Entre eles, destacam-se a consolidação da obesidade como uma patologia crônica no meio médico e uma exposição midiática massiva, que amplificou a demanda popular e consolidou essas moléculas como pilares da farmacoterapia metabólica contemporânea (Chao; Gilden; Wadden, 2026).

De acordo com o mapeamento do IQVIA Institute (2024), das 124 novas moléculas em investigação para obesidade, os agonistas dos receptores de GIP/GLP/Glucagon totalizam 45 ativos, representando a maior fatia tecnológica do setor (IQVIA Institute, 2024). Em termos comparativos, essa classe supera significativamente outras abordagens, como os análogos de amilina (6 moléculas), inibidores de lipase (3 moléculas) e antagonistas de receptores opioides (2 moléculas), consolidando o mecanismo do GLP-1 como o padrão-ouro da pesquisa farmacêutica contemporânea (IQVIA Institute, 2024).

Adicionalmente, dados globais recentes publicados pela PwC (2024) reforçam a magnitude da ascensão dos análogos de GLP-1, indicando que entre 8% e 10% da população adulta nos Estados Unidos já utiliza esses medicamentos, enquanto o interesse em iniciar o tratamento atinge uma parcela de 30% a 35% da população. Essa demanda massiva projeta um mercado global de US\$ 150 bilhões até 2030, consolidando a classe como um dos maiores fenômenos da indústria farmacêutica. Contudo, a pesquisa também destaca que o custo elevado

é o principal fator de interrupção para 45% dos pacientes, dado que corrobora a necessidade crítica de democratização do acesso por meio de biossimilares e maior cobertura assistencial para garantir a continuidade do tratamento no manejo da obesidade.

4.5 Impacto clínico e comercial do uso expressivo

O expressivo crescimento no consumo de análogos de GLP-1 no Brasil, impulsionado em grande parte pelo uso *off-label* para emagrecimento, culminou em um aumento expressivo de relatos de eventos adversos, o que demandou uma resposta regulatória da Anvisa. A popularização desses medicamentos, frequentemente chamados de "canetas emagrecedoras", devido à apresentação na qual são disponibilizadas, e o seu uso indiscriminado, muitas vezes sem acompanhamento médico, levaram a agência a instituir um controle mais rigoroso sobre a sua dispensação (Anvisa, 2025b). A decisão, formalizada pela Instrução Normativa (IN) 360/2025, determinou a retenção da receita médica para a venda desses produtos, uma medida similar à já adotada para antibióticos, com o objetivo de coibir o uso irracional e proteger a saúde da população (Anvisa, 2025a).

A análise de dados de farmacovigilância do sistema VigiMed revelou um número de eventos adversos no Brasil desproporcionalmente maior em comparação com dados globais, o que reforçou a necessidade da intervenção (Anvisa, 2025a). Especialistas da área da saúde consideraram a decisão da Anvisa como "acertada" e "fundamental", visando minimizar o volume de vendas para quem não possui indicação e garantir a identificação do prescritor e do usuário (Carvalho, 2025). Até setembro de 2024, a Anvisa registrou 1.165 notificações de uso *off-label* de agonistas de GLP-1, sendo 98% referentes à liraglutida e semaglutida, e 78% das notificações de eventos adversos relacionados à semaglutida nos últimos dois anos ocorreram em uso não aprovado (Carvalho, 2025). Os votos dos diretores da Anvisa, como os de Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Danitza Passamai Rojas Buvinich, Daniel Pereira e Rômison Mota, corroboram a preocupação com o uso estético e sem prescrição, destacando os riscos associados a medicamentos novos cujo perfil de segurança a longo prazo ainda não é totalmente conhecido (Anvisa, 2025a). O uso irracional desses medicamentos, sem orientação profissional, pode acarretar efeitos adversos como mal-estar, câimbras, diarreia, dores de cabeça, cansaço excessivo, alterações de humor e até mesmo potencial infertilidade, além de falhas na qualidade das informações disseminadas em redes sociais (Carvalho, 2025).

A semaglutida, molécula ativa do medicamento registrado em 2017 no FDA sob nome comercial Ozempic® pela empresa multinacional de biotecnologia Novo Nordisk, é um dos

análogos de GLP-1 de maior relevância comercial. Fontes indicam que os medicamentos à base de análogos de GLP-1 movimentam por ano cerca de 10 bilhões de reais, valor equivalente a 8% do mercado farmacêutico total, e a semaglutida acaba por ocupar metade desse valor (Alerigi Jr., 2025). O relatório sobre as tendências que moldarão a economia da saúde em 2023 (2023 Trends Shaping the Health Economy Report), elaborado pela empresa de análise de dados de saúde Trilliant Health, declarou que o gasto nacional (EUA) com a semaglutida somou US\$ 10,7 bilhões em 2021, sendo o quarto maior entre todas as classes de medicamentos.

O mercado global de medicamentos análogos de GLP-1 atingiu um patamar financeiro sem precedentes, projetando-se em US\$ 58 bilhões (Wendling, 2025). No cenário brasileiro, a receita gerada por essas terapias aproxima-se de R\$ 5 bilhões anuais, consolidando o país como um dos mercados mais promissores para as gigantes farmacêuticas (Vieira, 2025).

Como é possível observar na Tabela 1, dos 7 produtos listados com moléculas novas, 3 pertencem à empresa estadunidense Eli Lilly e 2 à empresa dinamarquesa Novo Nordisk. Juntas, as gigantes farmacêuticas formam um duopólio comercial que detém a maior fatia do mercado de análogos de GLP-1 (Wendling, 2025). O alto interesse econômico dessas corporações em manter suas margens de lucro impulsiona estratégias agressivas de proteção de propriedade intelectual, visando estender ao máximo os períodos de exclusividade comercial.

Para assegurar essa hegemonia, as empresas detentoras das patentes utilizam o sistema de propriedade intelectual para criar o que a literatura denomina "fortalezas de patentes" (*patent fortresses*), registrando uma mediana de 19,5 patentes por produto nos Estados Unidos (Alhiary et al., 2023). Notavelmente, mais da metade dessas patentes (54%) não se refere ao ingrediente ativo em si, mas aos dispositivos de administração, como as canetas injetoras pré-preenchidas (Alhiary et al., 2023). Para o Ozempic® de concentração de 1,34 mg/mL, por exemplo, são listadas 16 patentes na página do produto do Orange Book. No caso da semaglutida, existem duas patentes-chave que protegem a molécula até o ano de 2026 nos Estados Unidos, mas devido a pedidos de extensão de patente de uma delas, o produto está protegido até 2036 (I-MAK, 2022).

Essa sobreposição de camadas de proteção visa salvaguardar os substanciais investimentos em P&D, mas acaba por estabelecer barreiras técnicas e jurídicas quase intransponíveis para a entrada de novos competidores (Drug Hunter, 2025).

Além da estratégia de associação de pedidos de patentes para proteção de um único produto, as empresas utilizam outras estratégias jurídicas para a extensão do período de patentes. A Novo Nordisk, por exemplo, entrou com ação contra o Instituto Nacional de

Propriedade Industrial (INPI) alegando que a demora na análise do pedido e concessão da proteção patentária resultou em prejuízos à empresa.

No Brasil, essa tensão jurídica é evidenciada por decisões recentes da Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que negou a prorrogação de patentes de medicamentos como Ozempic® e Rybelsus®, sob o argumento de que a extensão indevida prejudica a livre concorrência e o acesso à saúde (Brasil, 2026).

A extensão artificial da exclusividade de mercado impede a entrada imediata de biossimilares. Os biossimilares, por terem custos menores de P&D, dependem de menores investimentos para a disponibilização no mercado, que levam também ao menor preço ao consumidor final.

A introdução de biossimilares é fundamental para a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro, dado que os preços atuais dos análogos de GLP-1, que variam entre R\$ 1.400 e R\$ 3.000 em farmácias comerciais, representam uma barreira de acesso intransponível para a maioria da população (Casemiro, 2025). Em comparação, países europeus com maior penetração de genéricos e biossimilares apresentam custos significativamente menores, evidenciando que a falta de competição no Brasil mantém os preços em níveis supra-competitivos (Pearson; Whaley; Emond, 2025; Shadlen; Sampat; Kapczynski, 2019). A escassez de alternativas acessíveis no mercado formal pressiona o Sistema Único de Saúde (SUS) por meio de uma crescente judicialização, em que pacientes buscam por via judicial o fornecimento de terapias de alto custo que o Estado não consegue incorporar de forma sustentável em seus protocolos de dispensação (Casemiro, 2025).

A lacuna entre a alta demanda e o elevado preço dos medicamentos originais, associada à recente exigência de retenção de receita determinada pela IN 360/2025 da Anvisa, acabou por fomentar mercados alternativos de alto risco sanitário. Diante da impossibilidade de arcar com os custos do medicamento de referência, observa-se um aumento preocupante na busca por fórmulas manipuladas de análogos de GLP-1. No entanto, a manipulação desses fármacos fora dos padrões regulatórios rigorosos expõe os pacientes a erros de dosagem, contaminações e falta de estabilidade da molécula, resultando em eventos adversos graves como pancreatite aguda e desequilíbrios metabólicos severos (Grillo; Leitão; Peixoto, 2025; Anvisa, 2026a). Além disso, a explosão do consumo impulsionada por influenciadores em redes sociais gerou um cenário de "infodemia", onde a busca pelo emagrecimento rápido ignora os riscos clínicos da automedicação e do uso de produtos sem procedência garantida (Grillo; Leitão; Peixoto, 2025).

Ainda mais alarmante é o surgimento de um mercado ilícito online global, alimentado principalmente por laboratórios que comercializam semaglutida e tirzepatida sob o pretexto de "apenas para fins de pesquisa" (Turnock; Hearne; Lazuras, 2025). Essas substâncias, muitas vezes adquiridas em plataformas de comércio internacional, são frequentemente falsificadas ou submetidas a processos de fabricação precários, representando um perigo direto à vida dos consumidores (Turnock; Hearne; Lazuras, 2025; ONU News, 2024).

5 DISCUSSÃO

Este trabalho explorou a complexa intersecção entre a inovação biotecnológica, a proteção patentária e o acesso à saúde pública, utilizando os análogos de GLP-1 como estudo de caso paradigmático. A análise revelou que, embora a biotecnologia farmacêutica tenha proporcionado avanços terapêuticos notáveis, o modelo atual de desenvolvimento e comercialização de biofármacos apresenta desafios significativos para a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a equidade no acesso.

O alto custo de P&D e a subsequente proteção patentária, embora essenciais para incentivar a inovação, criam barreiras econômicas que limitam o acesso a medicamentos essenciais. No Brasil, essa dinâmica é particularmente evidente na pressão sobre o SUS e na crescente judicialização para a obtenção de tratamentos de alto custo. A resposta do judiciário, como as decisões do STJ negando a prorrogação indevida de patentes, indica uma busca por um equilíbrio entre o estímulo à inovação e o direito fundamental à saúde.

A ascensão dos análogos de GLP-1, impulsionada por sua eficácia clínica e exposição midiática, também trouxe à tona a necessidade de um controle regulatório mais rigoroso. O uso *off-label* e indiscriminado desses medicamentos, evidenciado pelo aumento de eventos adversos no sistema Vigimed, levou a Anvisa a implementar medidas como a retenção de receita, reforçando a importância da farmacovigilância e da educação em saúde para o uso racional de terapias complexas.

Nesse contexto, a entrada de biossimilares de análogos de GLP-1 no mercado brasileiro, prevista com a expiração da patente da semaglutida em 2026, emerge como uma estratégia crucial. Os biossimilares oferecem a promessa de democratizar o acesso a essas terapias inovadoras, reduzir os gastos públicos, mitigar a judicialização e combater o mercado ilícito de produtos falsificados. O fortalecimento da indústria de biossimilares não é apenas uma questão econômica, mas um imperativo de saúde pública para garantir que os benefícios da biotecnologia moderna sejam distribuídos de forma mais justa e segura.

6 CONCLUSÃO

A trajetória dos análogos de GLP-1, desde sua descoberta até sua ascensão como terapias revolucionárias para diabetes e obesidade, ilustra vividamente a complexa intersecção entre inovação biotecnológica e responsabilidade social. O alto custo de P&D e a proteção patentária, embora cruciais para impulsionar avanços como a semaglutida e a tirzepatida, criam barreiras significativas ao acesso, gerando pressão sobre sistemas de saúde como o SUS e fomentando a judicialização no Brasil. Além disso, o sucesso comercial desses fármacos, por vezes, é acompanhado por desafios regulatórios e de farmacovigilância, como o uso *off-label* e o aumento de eventos adversos, exigindo um controle mais rigoroso e educação em saúde.

Nesse cenário, a iminente entrada de biossimilares de análogos de GLP-1 no mercado brasileiro, impulsionada pela expiração de patentes como a da semaglutida em 2026, emerge como uma estratégia fundamental e multifacetada. A introdução desses biossimilares tem o potencial de:

1. Reduzir a Judicialização: ao promover a redução dos preços dos análogos de GLP-1, o acesso a essas terapias inovadoras via SUS torna-se mais sustentável, diminuindo significativamente a necessidade de demandas judiciais por tratamentos de alto custo.
2. Combater o Mercado Ilícito: a disponibilidade de versões regulamentadas e mais acessíveis de análogos de GLP-1 desencoraja a busca por fórmulas manipuladas de alto risco ou substâncias comercializadas ilegalmente online, protegendo a saúde pública de produtos sem garantia de qualidade e segurança.
3. Fomentar a Indústria Nacional: a preparação da indústria farmacêutica brasileira para o desenvolvimento e produção de biossimilares de análogos de GLP-1 fortalece a soberania tecnológica do país no setor de biotecnologia, gerando empregos, conhecimento e capacidade produtiva local.

Em suma, a promoção de um ambiente regulatório que incentive a concorrência e a entrada de biossimilares de análogos de GLP-1 é crucial. Essa abordagem não apenas harmoniza a inovação farmacêutica com a responsabilidade social, mas também assegura que os avanços da biotecnologia cumpram sua promessa de melhorar a saúde global de maneira sustentável e equitativa, tornando essas terapias vitais acessíveis a um número maior de pacientes.

REFERÊNCIAS

ALERIGI JR., Alberto. Hypera está confiante para vendas de semaglutida em 2026. **CNN Brasil**, São Paulo, 29 out. 2025. Disponível em:

<https://www.cnnbrasil.com.br/economia/negocios/hypera-esta-confiante-para-vendas-de-semaglutida-em-2026/>. Acesso em: 30 out. 2025

ALHIARY, R. *et al.* Patents and regulatory exclusivities on GLP-1 receptor agonists. **JAMA**, [s. l.], v. 330, n. 7, p. 650–657, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2023.13872>.

BIOCHEMPEG. **Global GLP-1 Mimetics Market: Current Status and Future Trends.** [S. l.]: Biochempeg, 13 dez. 2023. Disponível em:

<https://www.biochempeg.com/article/299.html>. Acesso em: 7 fev. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa emite alerta para risco de pancreatite aguda associada ao uso indevido de canetas emagrecedoras**. Brasília, DF: Anvisa, 10 fev. 2026a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-emite-alerta-para-risco-de-pancreatite-aguda-associada-ao-uso-indevido-de-canetas-emagrecedoras>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Canetas emagrecedoras só poderão ser vendidas com retenção de receita**. Brasília, DF: Anvisa, 15 jan. 2025a. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/canetas-emagrecedoras-so-poderao-ser-vendidas-com-retencao-de-receita>. Acesso em: 20 fev.2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Entra em vigor norma que prevê retenção de receita para medicamentos agonistas GLP-1**. Brasília, DF: Anvisa, 15 jan. 2025b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/entra-em-vigor-norma-que-preve-retencao-de-receita-para-medicamentos-agonistas-ghp-1>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária . **Consultas Anvisa:** Medicamentos. Brasília: ANVISA, 2026. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Acesso em: 7 fev. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 55, de 16 de dezembro de 2010**. Estabelece os requisitos mínimos para o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos no País e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2010. Disponível em:

https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000055&seqAto=000&valorAno=2010&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 11 fev. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 875, de 28 de maio de 2024**. Dispõe complementarmente sobre o registro de biossimilares por meio da via de desenvolvimento por comparabilidade. Brasília: ANVISA, 2024a. Disponível em:

<https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000875&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/>

MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696. Acesso em: 12 fev. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 913, de 19 de setembro de 2024**. Dispõe sobre as alterações pós-registro e o cancelamento de registro de produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2024b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-913-de-19-de-setembro-de-2024-585834919>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. [Lei de Propriedade Industrial (1996)]. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, [1996]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 4 fev. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Quarta Turma não permite prorrogação de patentes do Ozempic e do Rybelsus**. Brasília, DF: STJ, 12 jan. 2026. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/paginas/comunicacao/noticias/2026/12012026-quarta-turma-nao-permite-prorrogacao-de-patentes-do-ozempic-e-do-rybelsus.aspx>. Acesso em: 20 fev. 2026e.

CABOU, C.; BURCELIN, R. GLP-1, the Gut-Brain, and Brain-Periphery Axes. **The Review of Diabetic Studies**, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 418-431, 2011. DOI: 10.1900/RDS.2011.8.418. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3280675/>. Acesso em: 12 fev. 2026.

CAMPOS, Antônio Carlos de; DENIG, Edmila Adriana. Propriedade intelectual: uma análise a partir da evolução das patentes no Brasil. **Fronteira das Ciências**, [s. l.], v. 13, n. 18, p. 97-120, jul./dez. 2011. Disponível em: <https://periodicos.unifae.br/index.php/fronteradasciencias/article/view/280>. Acesso em: 4 fev. 2026.

CASEMIRO, Poliana. STJ adia julgamento sobre quebra de patente que permitiria genéricos do Ozempic. **G1**, [s. l.], 9 dez. 2025. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/noticia/2025/12/09/genericos-do-ozempic-stj-adia-julgamento-patente-semaglutida.ghtml>. Acesso em: 20 fev. 2026.

CHAO, Ariana M.; GILDEN, Adam; WADDEN, Thomas A. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists for obesity: Growing popularity met with growing questions over safety. **PLOS Medicine**, [S. l.], v. 23, n. 1, e1004871, jan. 2026. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004871>. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1004871>. Acesso em: 7 fev. 2026.

CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. **Convenção sobre Diversidade Biológica**. Rio de Janeiro, 5 jun. 1992. Disponível em: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>. Acesso em: 30 out. 2025.

DRUCKER, Daniel J.; HABENER, Joel F.; HOLST, Jens Juul. Discovery, characterization, and clinical development of the glucagon-like peptides. **The Journal of Clinical Investigation**, [S. l.], v. 127, n. 12, p. 4217-4227, dez. 2017. DOI:

<https://doi.org/10.1172/JCI97233>. Disponível em: <https://www.jci.org/articles/view/97233>. Acesso em: 7 fev. 2026.

DRUG HUNTER. **Patenting Strategies for Small Molecule Drugs**. 2025. Disponível em: <https://drughunter.com/articles/patenting-strategies-for-small-molecule-drugs>. Acesso em: 19 fev. 2026.

EPHARMA. **Patentes de medicamentos: como funcionam e por que são importantes?** [s. l.], 23 set. 2024. Disponível em: <https://epharma.com.br/blog/patentes-de-medicamentos-como-funcionam-e-por-que-sao-importantes/>. Acesso em: 20 fev. 2026.

FARID, S. S. et al. Benchmarking biopharmaceutical process development and manufacturing cost contributions to R&D. **Bioengineering & Translational Medicine**, [S.l.], v. 6, n. 1, p. 134-148, 2021. DOI: 10.1080/19420862.2020.1754999.

FERREIRA NETO, P. T. P.; NUNES, P. H. C.; VARGAS, M. A. Intercambialidade de produtos biológicos no Sistema Único de Saúde (SUS): principais desafios regulatórios. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 10, e00053519, 2019. DOI: 10.1590/0102-311X00053519.

GRILLO, Júlia Cabral; LEITÃO, Alvaro Eduardo Jacinto; PEIXOTO, Mauricio Cupello. O uso indiscriminado dos análogos GLP-1. **Revista DELOS**, Curitiba, v. 18, n. 75, p. 1-12, 2025. DOI: <https://doi.org/10.55905/rdelosv18.n75-230>.

GUERRA, Lúcia Dias da Silva; SILVA, Emanuela Pires da; CARNUT, Leonardo. **Intercambialidade e aspectos farmacoeconômicos dos medicamentos biossimilares: uma revisão integrativa**. *Journal of Management & Primary Health Care*, v. 15, p. e005, 2023. DOI: <https://doi.org/10.14295/jmphc.v15.1287>. Disponível em: <https://jmpfhc.com.br/jmphc/article/view/1287>. Acesso em: 20 fev. 2026.

I-MAK. **Overpatented, Overpriced: Special Edition**. [S. l.]: I-MAK, 2022. Disponível em: <https://www.i-mak.org/overpatented/>. Acesso em: 20 fev. 2026.

IQVIA INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE. **Rethinking Obesity**: Impact of Novel Treatments of Obesity on Healthcare Economics and Clinical Practice. Durham, NC: IQVIA, jun. 2024. Disponível em: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/rethinking-obesity>. Acesso em: 20 fev. 2026.

KHACHIGIAN, L. M. Pharmaceutical patents: reconciling the human right to health with the incentive to invent. **Drug Discovery Today**, [s. l.], v. 25, n. 7, p. 1135-1141, jul. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2020.04.009>. Acesso em: 4 fev. 2026.

LOPES, D. S. A. et al. A produção de insulina artificial através da tecnologia do DNA recombinante para o tratamento de diabetes mellitus. **Revista Vale**, Três Corações, v. 10, n. 1, p. 234-245, 2012. DOI: 10.5892/ruvrv.2012.101.234245.

LUIZE, Leandro. **Fim da patente do Ozempic mobiliza farmacêuticas**. Panorama Farmacêutico, 28 out. 2024. Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/fim-da-patente-do-ozempic/>. Acesso em: 4 fev. 2026.

MÜLLER, T. D. *et al.* Glucagon-like peptide 1 (GLP-1). **Molecular Metabolism**, [s. l.], v. 30, p. 72-130, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.molmet.2019.09.010>. Acesso em: 13 fev. 2026.

NASSUR, Priscila Leone. **Assuntos regulatórios para biofármacos e produtos nanobiotecnológicos**: uma análise documental comparativa da legislação brasileira e europeia. 2023. 116 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Araraquara, 2023.

NAUCK, M. A.; MEIER, J. J. Incretin hormones: Their role in health and disease. **Diabetes, Obesity and Metabolism**, [S. l.], v. 20, supl. 1, p. 5-21, fev. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1111/dom.13129>. Disponível em: <https://dom-pubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dom.13129>. Acesso em: 7 fev. 2026.

OLIVEIRA, K. F. et al. Patentes Farmacêuticas e Biofarmacêuticas: A Oportunidade Dos Países Farmaemergentes. **RISUS - Journal on Innovation and Sustainability**, [S.l.], v. 9, n. 3, p. 135-148, 2018. DOI: 10.24212/2179-3565.2018v9i3p135-148.

ONU NEWS. **OMS alerta sobre falsificação de medicamento usado para diabetes e perda de peso no Brasil**. Nova York, 21 jun. 2024. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2024/06/1833411>. Acesso em: 20 fev. 2026.

PEARSON, Steven D.; WHALEY, Christopher M.; EMOND, Sarah K. Affordable access to GLP-1 obesity medications: strategies to guide market action and policy solutions in the US. **Journal of Comparative Effectiveness Research**, [s. l.], v. 14, n. 8, e250083, jul. 2025. DOI: <https://doi.org/10.57264/cer-2025-0083>. Disponível em: <https://icer.org/assessment/strategies-affordable-access-for-obesity-medications-2025/>. Acesso em: 20 fev. 2026.

PRIVATO, M. B.; MARTINEZ, L. L.; SCHMIDT, C. Biofármacos no Brasil: uma revisão do processo de regulamentação. **Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**, São Paulo, v. 65, e9, 2020. DOI: 10.26432/1809-3019.2020.65.009.

PWC. **From molecules to milestones: Reinventing for the future of weight loss drugs**. [S.l.]: PwC US, 2024. Disponível em: <https://www.pwc.com/us/en/services/consulting/business-model-reinvention/glp-1-trends-and-impact-on-business-models.html>. Acesso em: 30 out. 2025.

SHADLEN, Kenneth C.; SAMPAT, Bhaven N.; KAPCZYNSKI, Amy. Patents, trade and medicines: past, present and future. **Review of International Political Economy**, [s. l.], v. 27, n. 1, p. 75-97, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/09692290.2019.1624295>. Acesso em: 4 fev. 2026.

SHARMA, D. et al. Recent updates on GLP-1 agonists: current advancements & challenges. **Biomedicine & Pharmacotherapy**, [s. l.], v. 108, p. 952-962, dez. 2018. DOI: 10.1016/j.biopha.2018.08.088.

STAICO, Bruna Machado *et al.* O uso de análogos de GLP-1 liraglutida, semaglutida e tirzepatida no tratamento da obesidade: uma revisão de literatura. **RECIMA21 - Revista Científica Multidisciplinar**, [s. l.], v. 4, n. 4, p. e442950, abr. 2023. DOI: <https://doi.org/10.47820/recima21.v4i4.2950>. Disponível em: <https://recima21.com.br/recima21/article/view/2950>. Acesso em: 12 fev. 2026.

TANAKA, R. L.; AMORIM, M. C. S. O mercado e as possibilidades da indústria de biofármacos no Brasil. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**, Sorocaba, v. 16, n. 2, p. 86-92, 2014. DOI: 10.24212/2179-3565.2018v9i3p135-148.

TRILLIANT HEALTH. **2025 Trends Shaping the Health Economy Report**. [S. l.]: Trilliant Health, 2025. Disponível em: <https://www.trillianthealth.com/market-research/studies>. Acesso em: 3 mar. 2026.

TURNOCK, Luke A.; HEARNE, Evelyn; LAZURAS, Lambros. Made in China: the international supply of illicit Semaglutide and weight-loss medicines online. **Emerging Trends in Drugs, Addictions, and Health**, [s. l.], v. 5, 100169, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.etdah.2024.100169>.

UNITED STATES. Food and Drug Administration (FDA). **Byetta** (exenatide): injection, for subcutaneous use. [S. l.]: FDA, 2005. Drug Label/Prescribing Information. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2005/021773lbl.pdf. Acesso em: 7 Feb. 2026.

UNITED STATES. Food and Drug Administration (FDA). **Drugs@FDA**: FDA-Approved Drugs. Silver Spring: FDA, 2026. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>. Acesso em: 7 fev. 2026a.

UNITED STATES. Food and Drug Administration (FDA). **Orange Book**: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Silver Spring: FDA, 2026. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/>. Acesso em: 7 fev. 2026b.

VIEIRA, Sérgio. Uma "picada" de R\$ 5 bilhões (calma, é a projeção de receita com as canetas emagrecedoras). **NeoFeed**, [s. l.], 12 jun. 2025. Disponível em: <https://neofeed.com.br/negocios/uma-picada-de-r-5-bilhoes-calma-e-a-projecao-de-receita-com-as-canetas-emagrecedoras/>. Acesso em: 20 fev. 2026.

VITOLO, Michele. **Biotecnologia farmacêutica**. São Paulo: Editora Blucher, 2015. E-book. p.23. ISBN 9788521208105. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788521208105/>. Acesso em: 30 out. 2025.

WENDLING, Julia. **The \$58B weight loss drug market in one chart**. Visual Capitalist, [s. l.], 5 ago. 2025. Disponível em: <https://www.visualcapitalist.com/sp/the-58b-weight-loss-drug-market-in-one-chart-ig01/>. Acesso em: 19 fev. 2026.

XAUBET OLIVERA, Carolina Maria. Medicamentos biológicos e biossimilares. **Farmacoterapêutica**, [S. l.], v. 22, n. 4, p. 4–10, 2019. Disponível em: <https://revistas.cff.org.br/farmacoterapeutica/article/view/2466>. Acesso em: 30 out. 2025.