Entenda proteção por patente e o que falta para Polilaminina virar remédio

Polilaminina é o nome de uma substância que, associada à sua pesquisadora, a cientista brasileira Tatiana Sampaio, tornou-se um "fenômeno midiático".

O composto passou a ser apontado como promessa no tratamento de lesões medulares agudas.

Após relatos de recuperação de pacientes que utilizaram o fármaco, multiplicaram-se manifestações que destacaram a pesquisadora, que investiga o tema há cerca de 20 anos, como símbolo de orgulho para a ciência nacional.

O que é polilaminina?

A polilaminina é um composto produzido em laboratório a partir da laminina, proteína naturalmente presente no corpo humano e ligada ao desenvolvimento e à organização dos tecidos. Sua finalidade é servir como suporte à regeneração nervosa em casos de lesão na medula espinhal. Em termos práticos, como a medula é o feixe de nervos que passa pelo interior da coluna vertebral e conecta o cérebro ao restante do corpo, a substância seria aplicada diretamente na área lesionada para estimular os nervos a formarem novas conexões e, assim, recuperar funções comprometidas.

A repercussão também abriu as portas para um debate jurídico: o registro de patentes e a proteção da propriedade intelectual de medicamentos.

Isso porque Tatiana Sampaio afirmou que a substância possui patente no Brasil, mas que a proteção internacional não foi mantida em razão de cortes de recursos à época em que a pesquisa estava vinculada à UFRJ.

Diante desse cenário, surgem questionamentos sobre o alcance dessa proteção e os passos necessários para que a substância deixe o campo experimental.

A seguir, entenda como funciona a patente de medicamentos, qual é o estágio jurídico atual da polilaminina e o que ainda falta para que ela possa se tornar um remédio comercializável.

Com patente nacional, Polilaminina ainda depende de validação científica e aprovação sanitária para ser comercializada.(Imagem: Arte Migalhas)
Patentes de medicamentos

A patente é um título de propriedade temporária concedido pelo Estado ao inventor ou ao titular dos direitos sobre determinada criação. No Brasil, ela é outorgada pelo INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Segundo o advogado Gabriel Di Blasi, sócio fundador do escritório Di Blasi, Parente & Associados, a patente confere ao titular o direito de impedir terceiros, sem autorização, de produzir, usar, vender, oferecer à venda ou importar o produto protegido - ou processo diretamente relacionado a ele.

Em contrapartida, o inventor deve revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da invenção no pedido de patente, permitindo que a sociedade tenha acesso ao conhecimento após o término da vigência do direito.

No caso da patente de invenção - categoria aplicável a medicamentos inovadores - o prazo é de 20 anos contados da data do depósito do pedido.

Durante esse período, apenas o titular pode explorar comercialmente o produto.

Em determinadas hipóteses, também é possível proteger uma nova indicação terapêutica para composto já conhecido - o chamado "segundo uso".

Como a polilaminina já possui patente concedida no Brasil, a substância está juridicamente protegida no território nacional.

As especialistas em patentes Kene Gallois e Samantha Salim, do escritório DANIEL, fazem um adendo: para existir a patente de proteínas, é essencial que o composto não esteja presente sob condições naturais.

Em outras palavras, proteínas de origem natural - como a laminina - não são patenteáveis no Brasil. Para a proteção, é necessário que a versão produzida a partir de intervenção humana possa ser claramente diferenciada daquela encontrada na natureza.

A observação é relevante para compreender os contornos jurídicos da polilaminina: a possibilidade de patente não decorre simplesmente da existência da proteína em si, mas da inovação técnica associada à sua modificação, produção ou aplicação terapêutica.

Requisitos de patenteabilidade

Ainda, segundo o advogado e as especialistas, o INPI analisa quatro critérios principais:

Novidade: a invenção não pode ter sido tornada pública antes do depósito do pedido, em qualquer lugar do mundo.
Atividade inventiva: a solução proposta não pode ser óbvia para um técnico no assunto. No campo farmacêutico, isso significa que o composto ou uso deve apresentar efeito técnico inesperado ou superior em relação ao estado da técnica.
Aplicação industrial: a invenção deve ser passível de produção ou utilização em escala industrial.
Suficiência descritiva: o pedido deve descrever a invenção de forma clara e completa, permitindo que um especialista consiga reproduzi-la sem experimentação indevida.
O exame técnico realizado pelo INPI verifica o atendimento a esses requisitos antes da eventual concessão da patente.

Patente internacional

Quanto à abrangência da proteção, o advogado Gabriel Di Blasi explica que a patente é um direito territorial.

Isso significa que uma patente concedida pelo INPI produz efeitos apenas no Brasil. Para que a invenção esteja protegida em outros países, é necessário depositar pedido e obter concessão em cada jurisdição de interesse, de acordo com as regras locais.

Não existe uma patente internacional única e automática.

A advogada Priscila Mayumi Kashiwabara, sócia da banca Kasznar Leonardos | Propriedade Intelectual e especialista em Biotecnologia, reforça esse ponto e detalha as consequências práticas dessa limitação territorial.

Segundo ela, quando há proteção apenas no Brasil, a exclusividade vale exclusivamente no território nacional. Em países onde não houver patente concedida, terceiros podem fabricar e comercializar livremente a tecnologia.

Além disso, pode haver importação paralela caso não exista patente vigente no país de origem do produto.

Na avaliação da especialista, a ausência de proteção internacional reduz o valor estratégico do ativo, limita a capacidade de licenciamento global e diminui o poder de negociação em mercados externos.

Ela ressalta ainda que, embora não exista uma "patente internacional", há mecanismos que facilitam o depósito em múltiplos países, como o PCT - Patent Cooperation Treaty, tratado que permite o encaminhamento de pedidos para diferentes jurisdições membros.

Assim, se a proteção da polilaminina estiver restrita ao Brasil, a exclusividade da titular limita-se ao mercado nacional, com impacto direto no potencial de exploração econômica e na estratégia de internacionalização da tecnologia.

Da pesquisa ao remédio

Conforme divulgado pela imprensa, os dados obtidos pela equipe da pesquisadora indicam que a polilaminina ainda se encontra em fase inicial de investigação.

Em 2025, foram apresentados resultados preliminares de estudo experimental com oito pacientes com lesão medular aguda.

Os dados apontaram diferentes níveis de evolução clínica: alguns participantes tiveram melhora discreta, enquanto outros registraram recuperação motora mais expressiva.

O caso que ganhou maior repercussão foi o de Bruno Drummond de Freitas, primeiro paciente a receber a substância após acidente automobilístico, em 2018, que resultou em fratura cervical e tetraplegia.

Com o tratamento, Bruno recuperou boa parte dos movimentos. Em seu perfil no Instagram, ele costuma divulgar a evolução da recuperação.

Os próprios dados divulgados, contudo, indicam variação nos resultados - algo esperado em estudos clínicos dessa natureza.

O trabalho corresponde a etapa inicial de investigação científica e ainda será submetido à revisão por pares, procedimento em que especialistas independentes analisam metodologia, dados e conclusões.

Como o estudo envolveu número reduzido de pacientes, os resultados devem ser interpretados dentro desse contexto preliminar.

Até o momento, a investigação concentrou-se em lesões medulares agudas. A aplicação em quadros crônicos ainda não foi objeto dessa etapa da pesquisa.

Transformação em medicamento

Diante da repercussão dos resultados iniciais, surge uma pergunta inevitável: o que falta para que a polilaminina se torne, de fato, um medicamento disponível à população?

O caminho é regulatório.

Embora exista patente nacional, a substância ainda não é medicamento registrado. Para chegar ao mercado, precisa cumprir as etapas exigidas pelas autoridades sanitárias.

Segundo Gabriel Di Blasi, patente e registro na Anvisa são títulos distintos e independentes.

A patente é um direito de propriedade intelectual que garante exclusividade de exploração econômica por prazo determinado. Já a autorização da Anvisa é licença regulatória que atesta segurança, eficácia e qualidade para comercialização.

Viviane Trojan, sócia do Kasznar Leonardos | Propriedade Intelectual e coordenadora da ABPI - Comissão de Patentes da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual, explica que o titular pode licenciar a patente, permitindo que terceiros explorem a tecnologia mediante pagamento de royalties - ou até mesmo de forma gratuita. Ainda assim, é plenamente possível que uma invenção nunca chegue ao mercado na forma de produto.

Kene Gallois e Samantha Salim reforçam essa distinção. Segundo elas, um medicamento pode ser patenteado e, ainda assim, não ser comercializado, seja por ausência de aprovação regulatória, seja por decisão estratégica do próprio titular.

Da mesma forma, a proteção patentária não constitui requisito para obtenção de registro sanitário. Um medicamento pode ser aprovado pela Anvisa mesmo sem qualquer proteção patentária vigente.

Na prática, isso significa que um produto pode ter patente concedida e não obter autorização regulatória, assim como pode receber aprovação sanitária sem estar protegido por patente.

A patente não garante viabilidade clínica. E a aprovação sanitária não depende da existência de patente.

No caso da polilaminina, portanto, coexistem dois planos distintos: de um lado, a proteção jurídica da inovação; de outro, a validação científica e regulatória necessária para que a substância deixe de ser promessa experimental e se transforme em medicamento disponível à população.

link: https://www.migalhas.com.br/quentes/450264/entenda-a-patente-e-o-que-fala-para-polilaminina-virar-remedio