

# CUSTOS DA INOVAÇÃO, PATENTES E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: REFLEXOS SOBRE O ACESSO A MEDICAMENTOS

INNOVATION COSTS, PATENTS AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE  
PHARMACEUTICAL INDUSTRY: IMPLICATIONS FOR ACCESS TO MEDICINES

Ciências Sociais Aplicadas • 08/07/2026

REGISTRO DOI: [10.70773/revistatopicos/783012235](https://doi.org/10.70773/revistatopicos/783012235)

---

Karollyna Andrade Alves<sup>1</sup>

---

## **RESUMO**

O presente estudo analisa a relação entre o direito fundamental à saúde, os custos da inovação farmacêutica e o potencial da Inteligência Artificial para o fortalecimento a produção e o acesso a medicamentos. Parte-se da constatação de que a escassez de medicamentos e os elevados preços de determinados fármacos decorrem de fatores estruturais relacionados à dependência tecnológica, aos elevados custos de pesquisa e desenvolvimento, às exigências regulatórias e à limitada capacidade produtiva nacional. O objetivo consiste em investigar em que medida a utilização da Inteligência Artificial no desenvolvimento de medicamentos pode contribuir para reduzir tais barreiras sem comprometer os incentivos necessários à inovação farmacêutica. Adotou-se o método dedutivo, com abordagem qualitativa e pesquisa bibliográfica de caráter exploratório e descritivo, fundamentada em literatura nacional e internacional. Os resultados demonstram que parte das soluções tradicionalmente propostas pela literatura nacional concentra-se na mitigação dos efeitos do sistema patentário, sem enfrentar adequadamente os custos estruturais do desenvolvimento farmacêutico. Em contrapartida, a literatura, em maior parte estrangeira, evidencia que a Inteligência Artificial possui potencial para reduzir custos, otimizar processos e acelerar a descoberta de novos fármacos, desde que acompanhada de adequada governança de dados e de cooperação entre instituições públicas, centros de pesquisa e setor produtivo. Conclui-se que a incorporação dessa tecnologia representa estratégia promissora para fortalecer a indústria farmacêutica nacional e ampliar as condições de efetivação do direito à saúde.

**Palavras-chave:** Inteligência Artificial; Medicamentos; Patentes; Indústria farmacêutica; Direito à saúde.

## **ABSTRACT**

This study analyzes the relationship between the fundamental right to health, the costs of pharmaceutical innovation, and the potential of Artificial Intelligence to strengthen the production of and access to medicines. It proceeds from the premise that medicine shortages and the high prices of certain drugs stem from structural factors related to technological dependence, high research and development costs, regulatory requirements, and limited domestic production capacity. The objective is to investigate the extent to which the use of Artificial Intelligence in drug development can contribute to reducing such barriers without compromising the incentives necessary for pharmaceutical innovation. A deductive method was adopted, employing a qualitative approach and exploratory and descriptive bibliographic research based on national and international literature. The results demonstrate that some of the solutions traditionally proposed in the domestic literature focus on mitigating the effects of the patent system without adequately addressing the structural costs of pharmaceutical development. In contrast, the literature—largely from abroad—highlights that artificial intelligence has the potential to reduce costs, optimize processes, and accelerate the discovery of new drugs, provided it is accompanied by appropriate data governance and cooperation among public institutions, research centers, and the industrial sector. It is concluded that the incorporation of this technology represents a promising strategy to strengthen the domestic pharmaceutical industry and expand the conditions for realizing the right to health.

**Keywords:** Artificial Intelligence; Medicines; Patents; Pharmaceutical industry; Health law.

## **1. INTRODUÇÃO**

O direito à vida constitui garantia fundamental prevista na Constituição Federal e impõe ao Estado o dever de assegurar o acesso a uma vida digna e saudável à população. Por isso, é necessário construir políticas públicas voltadas para a prevenção e o tratamento de doenças. Entre essas políticas, o acesso a medicamentos ocupa posição de destaque, tanto pela atuação no combate a doenças quanto pelo papel profilático que possa vir a exercer.

Apesar da robusta estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS), persistem dificuldades relacionadas ao acesso a medicamentos no Brasil. O desabastecimento periódico, a elevada dependência de tecnologias produzidas no exterior e o alto custo de medicamentos protegidos por patentes demonstram que a concretização do direito à saúde permanece condicionada a fatores econômicos, tecnológicos e estruturais. Embora o acesso a medicamentos seja influenciado por diversos fatores, este estudo dedica especial atenção aos impactos decorrentes do custo das tecnologias em saúde e da dinâmica de proteção patentária.

Nesse contexto, a literatura nacional identifica diversos entraves ao desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, como a dependência de insumos importados, os elevados custos de pesquisa e desenvolvimento, as dificuldades regulatórias e a limitada capacidade de inovação tecnológica. Apesar desse cenário, observa-se que parte significativa dos estudos concentra suas propostas de intervenção estatal na mitigação dos efeitos econômicos da proteção patentária, especialmente por meio da regulação de preços.

Entretanto, verifica-se menor atenção a mecanismos capazes de reduzir os custos da inovação e produção farmacêutica, sem que sejam desprezados os incentivos necessários ao desenvolvimento de mercado, com o aumento da concorrência. Nesse cenário, a literatura internacional, por sua vez, demonstra a relevância da utilização de Inteligência Artificial em diferentes etapas da pesquisa e do desenvolvimento farmacêutico, indicando potencial para reduzir custos, otimizar processos e diminuir o tempo necessário para a descoberta de novas drogas, sem afastar os mecanismos de proteção à propriedade intelectual.

É justamente nesse contexto que se insere a presente pesquisa, ao deslocar parte do debate tradicionalmente concentrado nos efeitos do regime patentário para a investigação dos custos inerentes ao processo de inovação e desenvolvimento da indústria farmacêutica.

Diante desse cenário, o presente estudo tem por objetivo analisar, por meio de revisão bibliográfica da literatura nacional e internacional, em que medida a utilização da Inteligência Artificial no processo de pesquisa e desenvolvimento farmacêutico pode contribuir para a redução dos custos da inovação e, conseqüentemente, para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e para a ampliação das condições de acesso a medicamentos.

Para tanto, o trabalho examina inicialmente a relação entre o direito à saúde e o acesso a medicamentos, analisa os desafios estruturais da indústria farmacêutica brasileira, discute os custos inerentes à pesquisa e ao desenvolvimento de novos fármacos e, por fim, investiga as oportunidades e os desafios decorrentes da aplicação

da Inteligência Artificial nesse setor e como o país pode se beneficiar dessas estratégias.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA OU REVISÃO DA LITERATURA**

### **2.1. Brasil, Direito à Saúde e o Preço de Medicamentos**

Segundo a constitucionalista Natália Masson (2021), de todos os direitos que a Constituição Federal garantiu à pessoa humana, a vida é o bem jurídico mais importante, afinal este é pressuposto lógico para fruição de todos os outros.

Em relação ao direito à saúde, previsto no artigo 6º da Constituição Federal, é necessário avaliar a efetividade dos mecanismos destinados à implementação das políticas públicas de saúde. Nesse contexto, uma das formas de verificar sua concretização é analisar o acesso dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) a medicamentos.

Em relação a esse cenário, Mendes e Araújo (2025) demonstram que o desabastecimento de medicamentos no SUS é um problema recorrente. Tal escassez afeta sobremaneira pessoas vulneráveis que não podem iniciar ou dar continuidade aos tratamentos médicos.

Segundo os autores acima mencionados (2025):

*Os resultados iniciais demonstram que o desabastecimento de medicamentos no SUS está vinculado a uma série de fatores interdependentes, incluindo falhas logísticas, restrições orçamentárias, entraves regulatórios, concentração da cadeia de suprimentos e ausência de uma política industrial nacional robusta no setor farmacêutico.*

Considerando que o Estado possui o dever de assegurar os meios necessários à garantia do direito à saúde, exige-se, no plano prático, a implementação de regulamentações, fiscalizações e mecanismos de controle pelos agentes estatais, de modo a concretizar os objetivos constitucionais (Abreu, 2025).

A própria constituição define ser uma das competências do SUS cuidar da produção de medicamentos:

*Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:*

*I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;*

Há necessidade de políticas públicas positivas, por parte do Estado, que envolvem o acesso a tecnologias em saúde. Esse fenômeno é observado, inclusive, nos países que, atualmente, são fornecedores

mundiais de medicamentos, como é o caso da Índia, que conseguiu desenvolver sua indústria ocasionando em significativa redução do preço dos medicamentos (Matos, 2022)

Em relação ao acesso a medicamentos, de acordo com a Sindusfarma (2024), os principais obstáculos são as deficiências dos programas de assistência farmacêutica do SUS e o baixo poder aquisitivo médio da população brasileira, ou seja, existe um problema com a oferta que costuma apresentar preços elevados.

Dessa forma, ao se tratar de medicamentos, deve-se considerar que o baixo poder aquisitivo do Estado e da população seja um impedimento à aquisição deles. Em estudo publicado sobre a análise de incorporação de tecnologias de saúde pelo SUS, observou-se que, em média, 1/3 dos pedidos de incorporação são rejeitados, desses, 80,3% têm como uma das principais causas o elevado custo financeiro para aquisição (Alves, 2026)

Nesse sentido, deve-se observar que fatores macroeconômicos ajudam a explicar a persistência dessas dificuldades na aquisição de fármacos. Ocorre que o volume de investimentos em saúde no país ainda é considerado reduzido: 8,2% do PIB, dos quais 4,4% correspondem a gastos de entidades privadas e 3,8% a gastos de entidades públicas (Sindusfarma, 2024).

Ademais, o mercado de fármacos tem como característica uma tendência ao monopólio, pois cada doença exige um tipo de produto específico, podendo ser muito difícil existir outro composto para substituí-lo. Conseqüentemente, poucas e grandes indústrias concentram a produção mundial de fármacos, o que dificulta ainda

mais outras empresas que buscam ingressar no mercado (Monte, 2019).

Uma das alternativas para enfrentar esse cenário de dificuldades consiste no fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, como observado em outros países. Entretanto, o setor farmacêutico brasileiro ainda apresenta déficit na balança comercial, com diferença entre importações e exportações na ordem de 7 bilhões de dólares (Sindusfarma, 2024).

Conforme afirmado pela Sindusfarma (2024), o baixo poder aquisitivo do SUS e da população média brasileira ainda tem como agravante o fato de que o alto custo dos medicamentos é formado pela tecnologia de ponta que não é produzida no Brasil.

O problema da falta de estrutura de uma indústria farmacêutica nacional robusta faz com que a população seja impedida de acessar novos produtos para cura ou prevenção de doenças. Nos dias atuais, com a incorporação da tecnologia aos processos farmacológicos, as tecnologias em saúde representam potencial melhoria da qualidade de vida e saúde dos pacientes (Alves, 2026).

A preocupação com os elevados custos das tecnologias em saúde, especialmente de novos fármacos, é um fenômeno global. A maioria dos países que possui sistemas públicos de saúde busca alternativas para enfrentar as limitações financeiras impostas pela crescente sobrecarga de demandas na área da saúde (Abreu, 2025).

Uma das razões para o elevado preço está relacionado ao processo de descoberta e criação de novos fármacos que costumam encarecer demasiadamente tais produtos, em razão da proteção conferida à propriedade intelectual, notadamente, com o

estabelecimento de patentes, conforme demonstra Cardoso e Vasconcelos (2025):

*Em relação às patentes, essas formam um paradoxo. Por um lado, permitem o massivo investimento de capital em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) ao mesmo tempo que constituem uma barreira significativa ao acesso de medicamentos.*

São essas tecnologias em saúde que formam as conquistas científicas dos últimos anos. Elas, por sua vez, são transformadas em novidades terapêuticas, seja para a cura de enfermidades, seja como reforço imunizante ou até mesmo uma resposta às emergências sanitárias (Cardoso; Vasconcelos, 2025).

Existe, por parte da academia brasileira, certa incompreensão acerca dos custos envolvidos na criação de novos medicamentos. Segundo Abreu (2025), “uma política de preços que não se baseie no custo necessário para a fabricação, mas sim em uma especulação do investimento na pesquisa e no poder que concentram”.

Contudo, é necessário observar os custos relacionados à pesquisa e ao desenvolvimento na indústria farmacêutica vão além do valor de um medicamento específico que chegou às prateleiras das drogarias. O produto final incorpora, também, os custos de diversas outras pesquisas e desenvolvimentos que não conseguiram alcançar o consumidor final.

A essa tecnologia de ponta é assegurado o direito patentário responsável por permitir que a indústria recupere altos investimentos realizados em pesquisa e desenvolvimento (P&D). A exclusividade, em contrapartida à concorrência das empresas privadas, faz com que os medicamentos sejam disponibilizados a preços elevados, principalmente em casos de doenças crônicas e raras, o que afeta principalmente os países mais pobres (Cardoso; Vasconcelos, 2025).

Sobre a definição de patentes, de acordo com Feres, Oliveira e Verde (2025):

*As patentes são títulos concedidos ao inventor sobre a propriedade imaterial, representando um privilégio temporário na exploração de uma determinada invenção. No Brasil, o art. 40 de Lei de Propriedade Industrial determina que elas tenham duração de 20 anos, não podendo ser prorrogadas após o período.*

Atualmente é vigente o sistema de patentes internacional formalizado pelo Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), que garante a exclusividade por 20 anos ao detentor da inovação. Tal exclusividade torna os preços dos medicamentos, muitas vezes, inacessíveis tanto para o consumidor final, quanto para o Estado (Cardoso; Vasconcelos, 2025).

## **2.2. A Inovação Farmacêutica Nacional e a Redução da Dependência Tecnológica**

Ao se considerar o fato de que a indústria farmacêutica é responsável pela produção de medicamentos, deve-se ressaltar que o setor é altamente lucrativo. Em 2022, o Brasil registrou uma movimentação de R\$ 88,28 bilhões. Por isso, o país é destacado como 8º lugar entre os principais mercados do mundo (Santos; Tizzato; Hayashi, 2025).

Nesse sentido, uma forma economicamente viável de diminuir o problema da escassez frequente de medicamentos e também dos preços elevados de fármacos protegidos pelo direito patentário seria o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. Contudo, vários são os entraves estruturais ocasionados pelo próprio Estado que, em vez de facilitar a produção dessas tecnologias, acaba dificultando-as.

É o que se percebe no trabalho de Cardoso e Vasconcelos (2025):

*No Brasil e sua expansão territorial, a existência de tensão entre inovação e a alta demanda do amplo à saúde pública, denotam contornos mais críticos, devido ao esforço trazido para consolidação da indústria farmacêutica e a redução da dependência das importações.*

Nesse sentido, faltam mecanismos eficazes para diminuir o impacto negativo da falta de estrutura do desenvolvimento farmacológico no país. Percebe-se que falta prioridade para priorizar pedidos de alto impacto econômico o que tem como consequência o comprometimento da atratividade do Brasil em relação aos investimentos privados (Basso; Sant'ana; Silva; *et al*, 2025).

Mesmo em cenário com consideráveis dificuldades, as grandes empresas farmacêuticas nacionais vêm demonstrando interesse em inovação, por meio de instalação de centros de pesquisa e desenvolvimento e aquisição de empresas no exterior a fim do desenvolvimento de novas capacidades (Paranhos; 2020).

Estudos demonstram que há o aumento do investimento em pesquisa e desenvolvimento, na contratação de pessoas qualificadas, na busca de parcerias em projetos de inovação e o incremento em biotecnologia e nanotecnologia por essas empresas (Paranhos; 2020).

Entretanto, apesar da demanda pelo setor ter crescimento contínuo desde os anos 2000, a indústria farmacoquímica nacional não é autossuficiente. Existe uma dependência significativa de princípios ativos farmacêuticos, conhecidos como IFA, sem os quais não é possível a fabricação de remédios. Atualmente, a produtividade de tais insumos farmacêuticos ativos é de, aproximadamente, 5%, enquanto os outros 95% são importados (Santos; Tizzato; Hayashi, 2025).

Sem disponibilidade de matéria-prima a viabilidade do crescimento de pesquisa e produção de medicamentos para o abastecimento nacional e, ainda, para o desenvolvimento de novos fármacos com o crescimento da pesquisa e produção em grande escala torna-se inviável.

Nesse contexto, o estudo de Vasconcelos, Brito, Orlanda, *et al* (2023) analisou a evolução das patentes farmacêuticas e tecnologia médica no Brasil nos últimos dez anos. Os pesquisadores concluíram que, apesar de certos avanços, existem desafios relacionados aos

investimentos necessários para a indústria brasileira, a necessidade de cooperação entre empresas e instituições de pesquisa e desenvolvimento, a redução da burocracia e do custo de desenvolvimento de novos produtos, além do acesso ao financiamento de longo prazo.

Apesar da fundamental importância da inovação na área da saúde, na prática a inovação permanece restrita a grandes polos de tecnologia nos países centrais, enquanto os demais países continuam dependentes das tecnologias desses países (Cardoso; Vasconcelos, 2025).

Isso ocorre porque o regime patentário funciona como um instrumento de inovação apenas aos países centrais. Nos periféricos, os desafios orçamentários fazem com que existam sérias limitações ao acesso à saúde, seja pela população na aquisição privada, seja pela disponibilização através do SUS (Cardoso; Vasconcelos, 2025).

Tais fatores são corroborados quando analisada a indústria internacional. Em comparação à China e à Índia os dados mostram ascenderam na produção de fármacos por terem investido em estratégias autônomas em relação às multinacionais estrangeiras, ao passo que o Brasil focou em atividades menos lucrativas e menos intensivas em relação à tecnologia (Ouriques; Rodrigues, 2023).

Nesse cenário, apesar de ser possível notar a existência de importantes centros de pesquisa no país, o processo de agravamento da indústria farmacológica estabelecido desde os anos 1990 até agora conta com a morosidade do Estado que impede o país de alcançar a autossuficiência, tanto na produção quanto no desenvolvimento de novos fármacos (Ouriques; Rodrigues, 2023).

### **2.3. O Custo do P&D Farmacêutico Como Barreira Estrutural e o Brasil Como Refém das Patentes Internacionais**

A descoberta de novas drogas pelo método tradicional costuma ser um processo longo e de alto custo, além de produzir baixas taxas de sucesso, entregando aos pacientes uma limitada e custosa opção de tratamentos (Hinkson; Madej; Stahlberg, 2020).

Diversos autores sustentam que o processo clínico para a inovação na produção de medicamentos costuma se estender por mais de uma década e custa bilhões de dólares (Kandregula, 2025). Grande parte desses custos está associada alto índice de falhas inerente ao desenvolvimento farmacêutico. (Hinkson; Madej; Stahlberg, 2020).

Em geral, a descoberta de novas drogas necessita de uma variedade de diferentes tecnologias e expertises. Entre a descoberta e o desenvolvimento são gastos cerca de R\$ 2.8 bilhões em um período de 15 anos (Chen; Liu; Zhang; *et al*, 2023).

Adicionalmente, a própria estrutura de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos é realizada sob o risco de elevado investimento financeiro, demora excessiva de resultados e a alta chance de insucesso (Feres; Oliveira; Verde, 2025)

Nesse sentido, as abordagens tradicionais para a criação de novos fármacos além de possuírem um enorme custo, lidam com cronogramas bastante extensos que, muitas vezes, são mal sucedidos em virtude a apresentação de alto nível de toxicidade das substâncias testadas (Kandregula, 2025).

Dessa forma, os gastos com pesquisa e desenvolvimento são frequentemente utilizados para explicar os preços de novos

medicamentos quando ingressam no mercado. Considera-se que, estão incluídos nos custos não só os gastos com pesquisa e de produção, mas também os valores referentes ao elevado grau de exigência em relação à segurança, eficácia e qualidade de fabricação (Monte, 2019).

Conforme abordado em tópico anterior, o Brasil já tem um sério problema de dificuldade na produção da matéria-prima. Para além disso, deve-se considerar que o fármaco produzido para a etapa de testes também tem de passar pelo procedimento com ensaios clínicos, etapa crucial que envolve custos elevados e prazos prolongados.

Soma-se ainda as restrições regulatórias que aumentam ainda mais o lapso temporal utilizado nesses procedimentos. De acordo com Kandregula (2025):

*“Um candidato terapêutico precisa passar por testes pré-clínicos antes de ser submetido a diversos ensaios de Fase I, II e III, que apresentam taxas consideráveis de insucesso. O processo de aprovação de medicamentos farmacêuticos não funciona para a maioria dos candidatos em ensaios clínicos, resultando em pesquisas que mostram uma taxa de aprovação inferior a 10%.”*

Diante do cenário de elevados custos, riscos inerentes ao desenvolvimento de novos medicamentos e das limitações estruturais já mencionadas, representantes do setor farmacêutico

defendem que desenvolvimento do setor farmacêutico deve se basear na equação: estímulo à produção local, estímulo à inovação, ambiente propício à realização de pesquisas clínicas e adoção de políticas públicas de acesso a medicamentos (Sindusfarma, 2024).

De acordo com Moreira, Rodrigues, Awar, *et al*, (2026):

*A consolidação de uma agenda estratégica que integre inteligência computacional, pesquisa biomédica e exploração sustentável da biodiversidade regional representa uma oportunidade concreta para o avanço da ciência farmacêutica, com impacto social, econômico e regional duradouro.*

Contudo, não é incomum encontrar na literatura que a indústria farmacêutica, ávida por lucros, faz do direito patentário uma exploração de recursos com finalidade de enriquecimento injusto. Abreu (2025) afirma que “as barreiras economicamente arbitrarias impostas pelo regime de patentes intensificam a desigualdade social e cultural”.

Outros ainda defendem uma desvinculação entre os custos de pesquisa e os preços dos medicamentos (Cardoso; Vasconcelos, 2025). Entretanto o problema ainda persiste, visto que diminuir o preço pode acarretar diminuição da quantidade de tentativas, posto que é impossível acertar qual tentativa trará resultados efetivos e quais se mostrarão infrutíferas.

Mais uma tentativa de solucionar a questão aparece no trabalho de Abreu (2025) é o estímulo ao uso de licenciamento compulsório quando em situação de emergência em saúde pública. A quebra patentária promovida pelo Estado faz com que o governo consiga adquirir o medicamento por um preço menor, contudo, a longo prazo, não é suficiente.

A própria Sindusfarma (2024) esclarece que a chamada “quebra de patente” é insuficiente porque deixa de considerar que, ainda que quebrada a patente, os problemas relacionados a complexidade, investimentos e os prazos necessários para absorver o know-how de fabricação de medicamentos, em seus diversos aspectos científicos, tecnológicos, operacionais e financeiros.

Em relação às questões patentárias, parte da literatura nacional parece não reconhecer que para que exista inovação é necessário que o investimento prévio em produtos acobertados pelas garantias patentárias tenha resultados e financie o desenvolvimento da próxima geração de produtos (Souza; Paranhos; Hasenclever, 2022).

Por isso, essa dependência de investimentos próprios é um dos fatores que caracterizam o oligopólio referente à indústria farmacêutica, visto que as barreiras de entrada para novos concorrentes são fortemente influenciadas pelas atividades de pesquisa e desenvolvimento, além do marketing e propaganda (Souza; Paranhos; Hasenclever, 2022).

Portanto, o que se percebe até aqui é que o desenvolvimento da indústria nacional depende de massivo investimento da iniciativa privada e também da implantação de políticas públicas provenientes do setor público. Entretanto, um novo fator deve ser

adicionado ao cenário: a diminuição dos custos de produção e desenvolvimento de fármacos com a integração da Inteligência Artificial.

## **2.4. Inteligência Artificial no Desenvolvimento de Medicamentos: Oportunidades e Desafios**

Em termos conceituais, a inteligência artificial (IA) é compreendida como um campo da ciência da computação dedicado ao desenvolvimento de sistemas capazes de reproduzir funções cognitivas tipicamente associadas à inteligência humana, como aprendizagem, raciocínio, reconhecimento de padrões e tomada de decisões (Shinde; Pawar; Sonawane, 2021).

A tecnologia da Inteligência Artificial aplicada à indústria farmacêutica tem se mostrado capaz de transformar padrões e processos relacionados à pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, cujo procedimento é caracterizado por significativa complexidade, enormes investimentos financeiros e alta taxa de falhas (Miniel; Miniel; 2026).

O aumento do poder computacional proporcionado pela inteligência artificial impulsiona a automação em diversas áreas da indústria farmacêutica. Nesse contexto, a IA desempenha papel relevante no monitoramento das características de qualidade e desempenho dos processos produtivos, permitindo projetar, analisar e controlar a fabricação com maior eficiência (Bath; Bharati; Bothiraja, *et al*, 2025).

Uma das principais vantagens da inteligência artificial é o caráter contínuo de seu treinamento de dados. Assim, os conjuntos de dados são constantemente atualizados à medida que a tecnologia

evolui, permitindo o aprimoramento contínuo dos sistemas de IA (Bath; Bharati; Bothiraja, *et al*, 2025).

Como resultado dessas vantagens, ocorre a diminuição de tempo entre a identificação e a comercialização dos remédios e ainda o aumento da acurácia do tratamento, com a possibilidade, inclusive, de terapias direcionadas e geneticamente personalizada para o paciente (Bacha; Abid, 2025).

No que se refere aos ensaios clínicos, por exemplo, Shah, Viswa, Zurkiya e *et al* (2024) estimam que aproximadamente 80% dos custos associados ao desenvolvimento de novos medicamentos concentram-se nessa etapa. Nesse contexto, a incorporação de ferramentas de inteligência artificial apresenta potencial significativo de aumento de eficiência com possíveis reduções de até 50% nos custos operacionais. Além disso, a aplicação dessas tecnologias pode otimizar atividades relacionadas à condução dos estudos e à elaboração da documentação regulatória, reduzindo em até 12 meses o tempo necessário para a realização de um ensaio clínico.

Destacam-se entre os benefícios da IA, a combinação e análise simultânea de diferentes conjuntos de dados moleculares para compreender o funcionamento de um organismo ou o mecanismo de uma doença. O ingresso da IA na indústria farmacêutica faz com que o processo de descoberta de medicamentos ingresse na área da big data, realizando novas conexões com significativa rapidez em comparação ao processo tradicional (Chen; Liux; Zhang; *et al*, 2023).

Não é apenas a velocidade dos resultados dos estudos que é acelerada, mas também, observa-se a capacidade de conexão de novas estruturas químicas antes não testadas, as quais são frutos de

previsões farmacocinéticas e farmacodinâmicas, resultantes de taxas de desenvolvimento de compostos líderes otimizadas aprimoradas, superiores aos métodos tradicionais (Kadregula, 2025).

Isso ocorre porque o mecanismo de aprendizado da máquina – relacionado algoritmos de aprendizado profundo - consegue examinar uma vasta extensão de bancos de dados, o que faz com que seja possível prever relações moleculares de modo a aumentar o potencial de composição de substâncias medicinais e reduzir as falhas que costumam vir à tona nos ensaios clínicos (Kandregula, 2025).

Além das previsões condizentes à criação de novas drogas, as previsões decorrentes de Inteligência Artificial que se utiliza de modelos de aprendizado com dados de pacientes faz com que seja possível identificar aquele paciente que está mais apto a participar dos ensaios clínicos, o que, por sua vez, reduz a quantidade de participantes desistentes e reduz o tempo de aprovação pelos órgãos regulatórios (Kandregula, 2025).

Segundo Miniel (2026):

*O Machine Learning permite que modelos computacionais aprendam padrões a partir de grandes volumes de dados químicos e biológicos, como bancos de estruturas moleculares, dados de bioatividade e informações genômicas. Já o Deep Learning, por meio das redes neurais profundas, tem se mostrado particularmente eficaz na previsão de propriedades moleculares complexas, como afinidade de ligação, toxicidade e solubilidade.*

O que se observa é que a IA não é uma mera complementadora de resultados, mas uma ferramenta capaz de redefinir estratégias no desenvolvimento de fármacos, que possui um imensurável potencial de revolução na área da farmacologia (Miniel.; Miniel, 2026).

Importa salientar que a inteligência artificial vem sendo aplicada em diversas áreas da saúde, abrangendo um amplo conjunto de finalidades. O desenvolvimento de novas drogas e vacinas constitui apenas uma das múltiplas possibilidades de utilização dessa tecnologia (Kuwaiti; Nazer; Al-reedy, *et al*, 2023).

Em relação ao desenvolvimento de novos medicamentos, Kuwaiti; Nazer; Al-reedy, *et al*, (2023) apontam para o fato de que existem casos bem sucedidos na descoberta de novos fármacos, realizados por companhias farmacêuticas com IA integrada.

Contudo, apesar do indiscutível avanço proporcionado pela IA, tais ferramentas apresentam alguns desafios, como por exemplo, a frequente baixa qualidade dos dados disponíveis, a solução é que as

instituições de pesquisa e empresas farmacêuticas em todo mundo cooperem para a criação de padrões e estruturas de dados que possam ser utilizados (Chen; Liu; Zhang, *et al*, 2023).

Outra preocupação é a interpretabilidade dos dados, ou seja, a capacidade de compreensão dos procedimentos realizados desde o início até aos resultados. Soma-se a essas questões, o fato de que a disponibilidade e acessibilidade dos modelos, muitas vezes, não são livremente acessíveis. (Chen; Liu; Zhang, *et al*, 2023).

Em reconhecimento a tais dificuldades, organizações têm sido constituídas para somar esforços. É o exemplo do Consórcio ATOM, formado pelo governo da Califórnia, pela indústria e parceiros acadêmicos, em 2017, com objetivo de desenvolver uma plataforma pré-clínica de descoberta de moléculas que possam otimizar a inovação e o desenvolvimento de novos fármacos (Hinkson; Madej; Stahlberg, 2020).

Segundo Moreira, Rodrigues, Awar, *et al*, (2026), a indústria nacional precisa do desenvolvimento conjunto de laboratórios de IA aplicada à saúde e colaborações interdisciplinares, a fim de colocar os centros de pesquisa nacional em evidência à nível internacional. Afinal a utilização da IA com finalidade de produção de novos fármacos necessita de atuação conjunta de profissionais com habilidades computacionais, químicos, biólogos e interpretação de dados, possibilitando utilizar-se de toda potencialidade da tecnologia (Kandregula, 2025).

Percebe-se que as dificuldades em relação ao setor farmacêutico nacional necessitam de maior cooperação entre empresas e instituição de pesquisa, menor burocracia e custos de

desenvolvimento, o que permitirá alocação de recursos a longo prazo (Vasconcelos; Brito; Orlanda; *et al*, 2023).

### **3. METODOLOGIA**

A presente pesquisa possui abordagem qualitativa, de natureza exploratória e descritivo-analítica, fundamentada em revisão bibliográfica de caráter narrativo. O estudo baseia-se na análise de literatura nacional e internacional, bem como em relatórios institucionais e documentos técnicos relacionados ao acesso a medicamentos, ao financiamento da pesquisa e desenvolvimento farmacêutico, ao regime de propriedade intelectual e à aplicação de inteligência artificial no setor da saúde.

A seleção das fontes priorizou estudos teóricos e empíricos publicados em bases acadêmicas reconhecidas, com ênfase em produções que abordam os custos de desenvolvimento de novos fármacos, as barreiras decorrentes do sistema de patentes e os potenciais impactos da inteligência artificial na eficiência dos processos de inovação farmacêutica.

A análise dos materiais foi realizada por meio de abordagem crítico-interpretativa, com o objetivo de identificar convergências, divergências e lacunas na literatura, especialmente no que se refere à relação entre custos de P&D, estrutura patentária e possibilidades de mitigação desses custos por meio de tecnologias baseadas em inteligência artificial.

### **4. RESULTADOS E DISCUSSÕES OU ANÁLISE DOS DADOS**

Os resultados da pesquisa evidenciam que o acesso a medicamentos no Brasil tem como condicionantes, além do regime

de patentes, fatores estruturais relacionados à capacidade nacional de pesquisa, desenvolvimento e produção farmacêutica. A literatura analisada demonstra que a indústria farmacêutica opera em um ambiente marcado por elevados custos de desenvolvimento, longos períodos de maturação dos investimentos e altas taxas de insucesso durante as etapas de pesquisa e ensaios clínicos.

Além das dificuldades inerentes ao desenvolvimento de novos medicamentos, verificou-se que a indústria farmacêutica nacional apresenta limitações estruturais que contribuem para a dependência tecnológica do país. A reduzida produção doméstica de insumos farmacêuticos ativos, a necessidade de importação de tecnologias e a baixa capacidade de inovação são fatores que, em conjunto, dificultam a ampliação da autonomia nacional na produção de medicamentos e aumentam a vulnerabilidade do abastecimento interno, seja para o setor público, seja o privado.

A análise da literatura também permitiu identificar que parte relevante dos estudos brasileiros concentra suas discussões nos efeitos econômicos decorrentes do sistema patentário, especialmente em relação ao impacto dos preços sobre o acesso da população aos medicamentos. Nesse contexto, são frequentemente apresentadas propostas relacionadas ao controle de preços ou à ampliação das hipóteses de licenciamento compulsório como mecanismos de mitigação dos problemas de acesso.

Todavia, os estudos examinados indicam que tais medidas, embora possam produzir efeitos pontuais a curto prazo, não se sustentam, pois não enfrentam diretamente os fatores estruturais associados à capacidade nacional de inovação farmacêutica. Os desafios relacionados à disponibilidade de conhecimento técnico,

infraestrutura produtiva, recursos humanos especializados e capacidade de investimento em pesquisa e desenvolvimento não são contemplados nessa solução imediatista.

Nesse cenário, a literatura internacional passou a atribuir crescente relevância à integração da Inteligência Artificial nos processos farmacêuticos. Os estudos analisados demonstram potencial de aplicação da IA em múltiplas etapas da cadeia de pesquisa e desenvolvimento, incluindo identificação de alvos terapêuticos, seleção de moléculas promissoras, previsão de propriedades farmacológicas e otimização de ensaios clínicos.

Os dados encontrados sugerem que a utilização dessas ferramentas pode contribuir para a redução dos custos e do tempo necessários ao desenvolvimento de novos medicamentos, atuando precisamente sobre uma das principais barreiras identificadas ao fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. Diferentemente das abordagens voltadas exclusivamente à redistribuição dos custos já existentes, a incorporação da IA apresenta potencial para reduzir parte dos próprios custos de geração da inovação.

Isso não significa que a Inteligência Artificial represente uma solução isolada para os desafios do setor farmacêutico. Os estudos revisados apontam limitações relevantes relacionadas à qualidade dos dados disponíveis, à interpretabilidade dos modelos utilizados, à disponibilidade de bases de dados adequadas e à necessidade de cooperação entre instituições públicas, empresas e centros de pesquisa.

Dessa forma, os resultados obtidos indicam que o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional depende de uma combinação de

fatores que envolvem investimento em pesquisa e desenvolvimento, formação de capacidades tecnológicas próprias, melhoria do ambiente institucional e incorporação de novas ferramentas de inovação. Nesse contexto, a Inteligência Artificial surge como uma alternativa promissora para reduzir barreiras econômicas historicamente associadas ao desenvolvimento farmacêutico, razão pela qual a participação do Brasil nos debates sobre sua utilização e regulação mostra-se estratégica para o futuro do setor.

## **5. CONCLUSÃO/CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A pesquisa demonstra que o dever do estado para promoção da saúde decorre de base jurídica sólida, visto que está respaldado diretamente no texto constitucional. Para cumprir essa obrigação, uma das formas é garantir o acesso a medicamentos, contudo, tal acesso é condicionado a fatores econômicos, tecnológicos e estruturais que afetam a disponibilidade de fármacos no Sistema Único de Saúde (SUS) e no mercado privado a preços acessíveis.

Os resultados evidenciam que existe um problema estrutural na indústria farmacêutica nacional que a torna insuficiente para fornecer a produção doméstica de medicamentos nos níveis necessários à população. Vários entraves foram evidenciados como limitações da capacidade produtiva, dependência de insumos importados, elevados custos de pesquisa e desenvolvimento, exigências regulatórias e reduzida capacidade de inovação tecnológica.

A análise de literatura permitiu identificar que tais fatores fazem com que o país tenha uma forte dependência a medicamentos e tecnologias produzidas no exterior. Por outro lado, as soluções

apontadas parecem ser pouco efetivas, visto que são aptas a resolver problemas pontuais, através da regulação de preços e do licenciamento compulsório, que, conseqüentemente, não enfrentam os fatores estruturais que condicionam o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional.

O estudo contribui para ampliar o debate sobre acesso a medicamentos ao deslocar parte da análise tradicionalmente concentrada nos efeitos das patentes no preço final do produto para a investigação dos custos de desenvolvimento farmacêutico e das tecnologias capazes de reduzi-los.

Nesse contexto, a pesquisa confirma a hipótese da possibilidade de uma nova forma de resolver a questão a médio e longo prazo, qual seja o incremento da Inteligência Artificial no processo de produção e desenvolvimento dos fármacos. Os dados mostram que a integração da Inteligência Artificial nas múltiplas etapas de pesquisa e desenvolvimento da indústria farmacológica faz com que exista uma redução de custos e de tempo significativa desses processos.

Por outro lado, os resultados também demonstram que a adoção de tais tecnologias depende da superação de desafios relacionados à qualidade dos dados utilizados, à interpretabilidade e disponibilidade dos mesmos dados e da transparência dos modelos empregados pela indústria, além da cooperação entre centros de pesquisa, empresas e instituições públicas.

Destarte, percebe-se que o Brasil não pode ficar ausente da discussão e normatização da utilização de dados e da Inteligência Artificial dentro da indústria farmacêutica. Por não existir, atualmente, um desenvolvimento industrial que atenda as

necessidades domésticas, a população torna-se refém dos produtos e preços estrangeiros, seja do medicamento final, seja dos insumos utilizados nas etapas de produção.

A introdução de uma tecnologia que contribua com a redução de custos do método tradicional de descoberta e desenvolvimento de fármacos não pode passar despercebida, visto o cenário atual da escassez medicamentosa. É imprescindível a participação do Brasil nos debates internacionais sobre governança, regulação e utilização da inteligência artificial aplicada à saúde não apenas para o desenvolvimento econômico e tecnológico, mas também para a ampliação das condições necessárias à efetivação do direito fundamental à saúde, a fim de que o direito à vida seja efetivamente exercido.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ABREU, Ruan Carneiro. O sistema de patentes e os desafios para o acesso a medicamentos: uma perspectiva de direitos humanos. Trabalho de Conclusão de Curso. Paraíba, 2025

Disponível em: <https://dspace.sti.ufcg.edu.br/handle/riufcg/44773>. Acesso em 23 abr. 2026.

ALVES, Karollyna Andrade. Avaliação de tecnologias em saúde: relatórios da Conitec entre 2023 e 2025. **Revista ibero-americana de humanidades, ciências e educação – REASE**, São Paulo, v 12, n 2, 2026.

BACHA, Ahmad; ABID, Noman; AI-driven drug discovery: revolutionizing the pharmaceutical industry and reducing time to market. **Global journal of machine learning and computing**, v 1, number 1, 2025.

BASSO, Micheli Cristiani Aiello; SANT'ANA, Diana Dutra; SILVA, Camilla Polonini Salgado, *et al.* O backlog de patentes no Brasil: impactos e propostas de solução. **Revista caderno pedagógico**, Curitiba, v 22, n 1, 2025.

BATH, Vijeth N.; BHARATI, Swati; BOTHIRAJA, Chellampillai, *et al.* A review on intervention of AI in pharmaceutical sector: revolutionizing drug discovery and manufacturing. **Intelligent Pharmacy**, v 3, p. 342-349, 2025.

CARDOSO, Ana Carla Gomes; VASCONCELOS, Cleiton Rodrigues. Patentes farmacêuticas e o desafio do acesso a medicamentos para a saúde pública, *Revista brasileira de desenvolvimento e inovação*, v 2, ed. 4, 2025.

CHEN, Wei; LIU, Xuesong; ZHANG, Sanyin, *et al.* **Artificial intelligence for drug discovery: resources, methods, and applications**. *Molecular therapy: nucleic acids*, v 31, 2023.

FERES, Marcos Vinício Chein; OLIVEIRA, Caio Varella de; VERDE, Rômulo Goretti Villa. O fenômeno do evergreening a partir do estudo de caso do medicamento remdesivir, **Revista de estudos empíricos em direito**, v 12, 2025.

HINKSON, Izumi V.; MADEJ, Benjamim; STAHLBERG, Eric A. Accelerating therapeutics for opportunities in medicine: a paradigm shift in drug discovery. **Frontiers in pharmacology**, v 11, article 770, 2020.

KUWAITI, Ahmed Al; NAZER, Khalid; AL-REEDY, Abdullah, *et al.* A review of the role of artificial intelligence in healthcare. **Journal of personalized medicine**, 2023.

MASSON, Nathalia. Manual de direito constitucional. 9. ed. Bahia: Editora Juspodivm, 2021.

MATOS, Miguel Pires de. Importância das patentes da gestão do ciclo de vida de medicamentos. **Revista jurídica luso-brasileira**, ano 9, n 3, p. 1813-1883, 2023.

MENDES, Samara Jamile; ARAÚJO, Isabella Cunha Martins. O desabastecimento de medicamentos e as iniquidades em saúde: uma revisão integrativa da literatura. **Journal of management & primary health care**, n. 17, 2025.

MINIEL, Francisco José; MINIEL, Silvana Márcia Ximenes. Inteligência artificial no drug design: revolução na descoberta de medicamentos e na simulação de interações moleculares. **Revista tópicos**, 2026.

MONTE, Rafaela Guerra. Regulação jurídica e econômica do mercado de medicamentos: fundamento, desafios e impactos regulatórios. Recife, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/36947?mode=full>. Acesso em 05 mai. 2026.

MOREIRA, Fábio Guedes *et al.* Inteligência artificial na descoberta de novos fármacos aplicações e perspectivas para pesquisa farmacêutica. **Revista ibero-americana de humanidades, ciência e educação – REASE**, São Paulo, v 12, n 3, 2026.

OURIQUES, Helton Ricardo; RODRIGUES, Daniela Santos Nunes de. Brasil, China e Índia nas cadeias globais de valor da indústria farmacêutica. **Revista de sociologia da USP**, v 3, n 3, p. 85-111, 2023.

PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas últimas duas décadas? **Revista brasileira de inovação**, São Paulo, v 1, p. 1-28, 2020.

SANTOS, Júlia Beatriz; TIZZATTO, Vitória Guimarães; HAYASHI, Alair Helena Ferreira. Dependência externa de insumos farmacêuticos ativos: a contribuição da inteligência de mercado para a tomada de decisões estratégicas, **Ingetec – Inovação, gestão & tecnologia**, v 4, n 8, 2025.

SHAH, Bhavik; VISWA, Chaitanya Adabala; ZURKIYA, Delphine, *et al.* Generative AI in the pharmaceutical industry: moving from hype to reality. **QuantumBlack AI, McKinsey & Company**, 2024.

SHINDE, Amol; PAWAR, Dilip; SONAWANE, Kunal, Automation in pharmaceutical sector by implamentation of artificial intelligence platform: a way forward. **International journal of basic & clinical pharmacology**, vol 10, issue 7, p. 863-869, 2021.

SINDUSFARMA. Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor. 2024 Disponível em: [https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes\\_PPTs/Perfil\\_IF\\_2024\\_PORTUGUES.pdf](https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/Perfil_IF_2024_PORTUGUES.pdf). Acesso em 01 mai. 2026.

VASCONCELOS, Arlindo Lopes, *et al.* Evolução das patentes dos produtos farmacêuticos e tecnologia médica no Brasil. Anais do IX seminário do programa de iniciação científica da Faculdade Luciano Feijão. Sobral, 2023. Disponível em: <https://flucianofejao.com.br/flf/wp->

<sup>1</sup> Advogada. Graduada pela Universidade Joaquim Nabuco. Pós-graduada em direito civil e processo civil pela faculdade Unyleya.