



Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina,
Biotecnologia e suas Especialidades

ESTUDO SETORIAL

INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS E MEDICAMENTOS
COM BLOCOS DE PATENTES A EXPIRAR ATÉ 2030

*Subsídios para políticas públicas e estratégias
de fortalecimento da produção local*

RIO DE JANEIRO, 2025

Título

ESTUDO SETORIAL:

Insumos farmacêuticos ativos e medicamentos com blocos de patentes a expirar até 2030

Elaboração:

ANA CLAUDIA DIAS DE OLIVEIRA

Consultora em Propriedade Intelectual e Biodiversidade da ABIFINA

Supervisão institucional:

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Presidente Executivo da ABIFINA

Direitos autorais

Todos os direitos reservados

© 2025 - ABIFINA

ISBN

978-85-53016-01-3

Subtítulo

Subsídios para políticas públicas e estratégias de fortalecimento da produção local

Publicação:

ABIFINA

Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

DATA DE PUBLICAÇÃO

Maio de 2025

Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina,
Biotecnologia e suas Especialidades - ABIFINA

Av. Churchill, 129 • Sala 1201 • Centro
Rio de Janeiro • RJ

+55 21 3125-1400 • institucional@abifina.org.br

www.ABIFINA.org.br





INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS E MEDICAMENTOS COM BLOCOS DE PATENTES A EXPIRAR ATÉ 2030

Este estudo integra as ações estratégicas da ABIFINA para promover a inovação, a produção e a redução da dependência externa de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) no Brasil. O objetivo foi identificar oportunidades para a formulação de políticas públicas voltadas para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). A pesquisa identificou cerca de 1,5 mil patentes que formam blocos de proteção para 1 mil produtos que estarão livres para produção e comercialização até 2030. Os dados levantados estão organizados em um painel interativo, que permite usar filtros específicos para facilitar a análise personalizada das informações.

Uma patente concedida no Brasil protege uma tecnologia por 20 anos contados da data de depósito do pedido no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). A partir do momento em que termina

esse prazo de proteção, a matéria da patente entra em domínio público, podendo ser produzida e comercializada por outras indústrias. A concorrência reduz os preços ao consumidor e os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) nas compras públicas, além de induzir o desenvolvimento de inovações em tratamentos, ampliando o acesso da população a novas opções terapêuticas.

Na prática, porém, não é assim que acontece. Um mesmo produto pode ser protegido por diversas patentes, pois cada uma delas poderá recair sobre determinado aspecto da tecnologia. Por exemplo, há patentes de molécula, de composições, de processos industriais, de dispositivos, de novas formas farmacêuticas e até de segundo uso médico de uma molécula já conhecida.

Quando a concorrência analisa as possibilidades de lançamento de um

produto de interesse, todo esse bloco de patentes deve ser considerado a fim de não infringir direitos de terceiros. E, às vezes, uma mesma molécula pode estar envolvida na proteção de mais de um produto. Enquanto não houver a expiração de todas as patentes de um mesmo bloco, a indústria concorrente não poderá comercializar o IFA, o genérico, o similar ou o biossimilar. Alternativamente, precisará encontrar novas rotas tecnológicas ou novos intermediários que diferenciem o seu produto do medicamento protegido.

O estudo foi desenvolvido a partir das bases de dados da ABIFINA denominadas Monitoramento de Pedidos de Patentes do FDA (MPP FDA) e Monitoramento de Pedidos de Patentes de Biossimilares do FDA (MPP FDA Biossimilares), previamente estruturadas com metodologia própria. Essas bases reúnem:

- Dados de produtos farmacêuticos e IFAs registrados no Federal Drug Administration (FDA)
- Patentes norte-americanas relacionadas a cada produto depositadas no United States Patent and Trademark Office (USPTO)
- Patentes brasileiras correspondentes depositadas no INPI.

A PARTIR DESSE MAPEAMENTO, FORAM ANALISADAS AS PATENTES RELEVANTES E SELECIONADOS OS BLOCOS COM EXPIRAÇÃO PREVISTA ATÉ 2030. TODAS AS PATENTES NORTE-AMERICANAS E BRASILEIRAS CATALOGADAS FORAM LIDAS PARA RETIRADA DAS INFORMAÇÕES ÚTEIS.

O escopo de proteção da maioria das patentes dos blocos se refere às composições farmacêuticas, mas também há patentes protegendo o uso da molécula ou da composição; processo produtivo de intermediários, ativos ou composições; molécula, sal, formas cristalinas, isômeros e estereoisômeros; dispositivos e partes de dispositivos, como injeções ou dispositivos de liberação nasal; forma de dosagem; kit de dosagem; kit de injeção; método de tratamento ou de prevenção (não aceitos no Brasil); embalagens em geral; e método de distribuição de fármacos.



No estudo, foram identificadas 186 indicações terapêuticas, sendo a maioria das patentes de produtos antineoplásicos, como Akeega (câncer de próstata), Bosulif (Leucemia Mielóide Crônica), Caprelsa (câncer de tireóide), Faslodex (câncer de mama), Gilotrif (carcinoma de pulmão), Jakafi (mielofibrose), Kyprolis (mieloma múltiplo), Lynparza (cânceres de ovário, mama, pâncreas, próstata e trompa de Falópio), entre outros. Nas demais indicações terapêuticas requeridas, é possível visualizar uma média de 50 a 60 patentes brasileiras protegendo antidiabéticos, antibióticos, analgésicos e anti-inflamatórios.

As patentes são de titularidade de cerca de 400 depositantes. Entre os principais, estão Astrazeneca, Novartis, Boehringer Ingelheim, Glaxo Group, Takeda Pharmaceutical Company, Janssen Pharmaceutical Company, Pfizer, Merck Sharp & Dohme, Wyeth e Bayer Intellectual Property. Os dez maiores depositantes de patentes farmacêuticas no Brasil são empresas dos EUA, seguidos da Suíça, Alemanha, Reino Unido, Suécia, Japão, Irlanda, Bélgica, Dinamarca e França.

As informações do estudo revelam produtos farmacêuticos que poderão ser amplamente produzidos e comercializados no Brasil em até cinco anos. Portanto, são relevantes como ponto de partida para que o governo e as indústrias avaliem, desde já, o potencial de produção local, viabilidade econômica, exigências regulatórias, riscos e alinhamento com as prioridades de saúde pública.

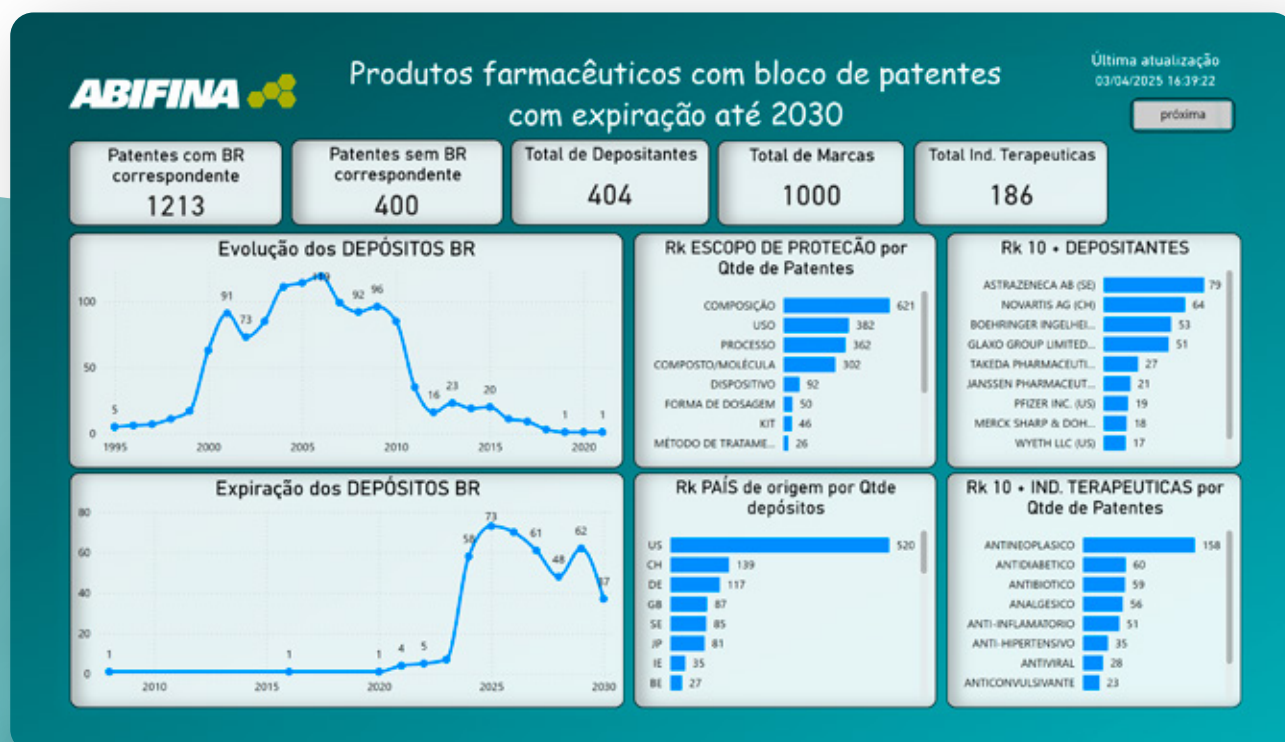


Os blocos de patentes identificados que entrarão em domínio público representam janelas de oportunidade tanto do ponto de vista produtivo, como do SUS. Dessa forma, espera-se que a presente pesquisa da ABIFINA contribua para embasar decisões mais assertivas em políticas industriais e tecnológicas que fomentem a produção local e ampliem o acesso da população a tratamentos de qualidade. Isso inclui, entre outras possibilidades, o direcionamento de PDPs, Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS), incorporações ao SUS e a promoção de alternativas terapêuticas para diversas doenças.

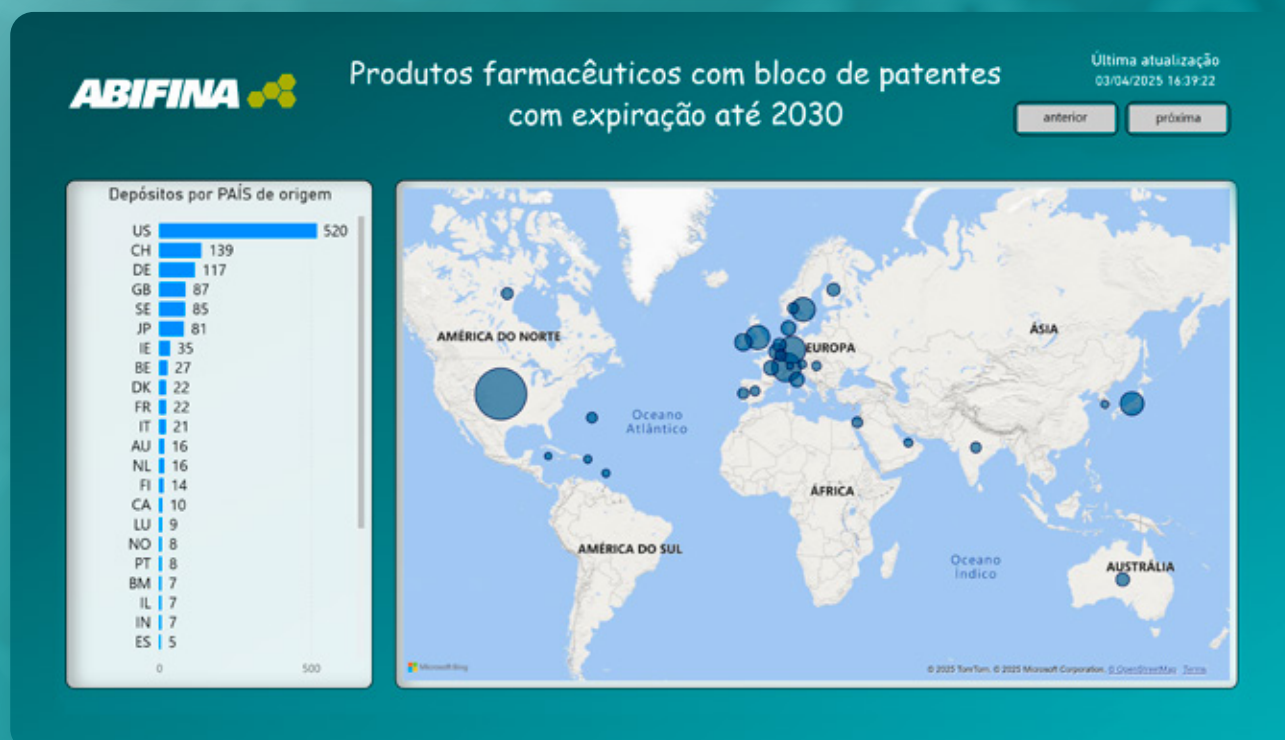
O PAINEL INTERATIVO COM OS BLOCOS DE PATENTES A EXPIRAR ATÉ 2030 ESTÁ DISPONÍVEL.



CLIQUE OU ESCANEIE



DASHBOARD CONTENDO DADOS SOBRE PATENTES FARMACÊUTICAS QUE IRÃO EXPIRAR ATÉ 2030



MAPA COM PRINCIPAIS DEPOSITANTES DE PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS A EXPIRAR ATÉ 2030 NO BRASIL

MARCA	PATENTE BR	INDICAÇÃO TERAPEUTICA	DEPOSITANTE	DATA DE DEPOSITO BR	DATA DE EXPIRAÇÃO	ESCOPO DE PROTEÇÃO	IFA
BYVALSON	ANTI-HIPERTENSIVO	Sem BR correspondente	Sem BR correspondente	Sem BR correspondente	Sem BR correspondente	Sem BR correspondente	NEBIVOLOL HYDROCHLORIDE; VALSARTAN
IZBA	ANTI-HIPERTENSIVO	BR0108747	NOVARTIS AG (CH)	13.03.2009	13/03/2029	composição	TRAVOPROST
RYDAPT	ANTILEUCÊMICO	BR0211178	NOVARTIS AG (CH) / DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC. (US)	29.10.2002	Extinta	uso	MIDOSTAURIN
RYDAPT	ANTILEUCÊMICO	BR0419563	NOVARTIS AG (CH)	17.06.2004	17/06/2024	uso	MIDOSTAURIN
XEPI	ANTIBIOTICO	BR0308493	FERRER INTERNACIONAL, S.A. (ES)	16.10.2009	Extinta	composição, uso	OZENOXACIN
XEPI	ANTIBIOTICO	BR0308492	Toyama Chemical CO. LTD. (JP)	06.04.1999	Extinta	composto/molécula	OZENOXACIN
ABILIFY	ANTIPSIOTICO	BR0411958	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY (US)	26.07.2000	Indeferido	forma de dosagem, processo	ARIPIRAZOLE
ABILIFY	ANTIPSIOTICO	BR0313052	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JP)	14.08.2003	Indeferido	composição, método de tratamento	ARIPIRAZOLE
ABILIFY; ABILIFY MYCITE KIT	ANTIPSIOTICO	BR0409591	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JP)	25.09.2002	Indeferido	composto/molécula, processo	ARIPIRAZOLE
ABILIFY; ABILIFY MYCITE KIT	ANTIPSIOTICO	BR0313771	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JP)	25.12.2003	Arquivado	composição, uso, método de tratamento	ARIPIRAZOLE
ABILIFY; ABILIFY MYCITE KIT	ANTIPSIOTICO	BR0416786	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JP)	19.05.2004	Arquivado	composição, uso, método de tratamento	ARIPIRAZOLE
ABLAVAR	METALOFARMACO	BR0107136	Epix Pharmaceuticals, Inc. (US)	16.01.1996	Arquivado	composto/molécula, composição	GADOFOSVESET TRISODIUM

DADOS DETALHADOS EXCLUSIVOS PARA ASSOCIADOS DA ABIFINA.

COM O PRESENTE ESTUDO, A ABIFINA BUSCA DISSEMINAR O CONHECIMENTO A RESPEITO DA PROTEÇÃO PATENTÁRIA E CONSCIENTIZAR EMPRESAS, FORMULADORES DE POLÍTICAS PÚBLICAS E A SOCIEDADE SOBRE A VULNERABILIDADE DE UM SISTEMA PRODUTIVO FORTEMENTE DEPENDENTE DA IMPORTAÇÃO DE IFAS – SOBRETUDO DA ÍNDIA E DA CHINA.

As informações contidas no estudo podem tornar mais robusta a formulação de políticas públicas como a Nova Indústria Brasil (NIB) e as PDPs, ao permitirem refinar o foco dessas políticas, direcionando-as para produtos que estarão livres de restrições patentárias.

Além disso, o estudo pode tornar mais simples o debate com órgãos de

controle, na medida em que oferece elementos objetivos para justificar as escolhas de investimento e/ou de incentivos a processos produtivos ligados aos produtos cuja proteção patentária está em vias de expiração.

Vale lembrar que, junto com a proteção patentária, há ainda diversos desafios a serem superados para que o Brasil se posicione de maneira mais favorável no mercado internacional: custos altos para produção local, análises regulatórias demoradas, dependência da taxa de câmbio internacional, falta de incentivos fiscais e financeiros e extrema dependência externa de insumos. Estes são fatores que dificultam a produção local e o fortalecimento do parque industrial brasileiro. Direcionar os esforços com base nas informações identificadas no presente estudo pode facilitar a busca de soluções para esses desafios.



+55 21 3125-1400

Av. Churchill, 129 sala 1201 • Centro

Rio de Janeiro/RJ • 20020-050

institucional@abifina.org.br

www.ABIFINA.org.br

