

Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro

Projeto de Pesquisa

Coordenadora: Dra. Julia Paranhos

Financiado pelo Programa das Nações Unidas para o
Desenvolvimento

Relatório completo

Versão Final
Agosto 2021

EQUIPE

Coordenadora

D.Sc. Julia Paranhos (UFRJ)
[\(juliaparanhos@ie.ufrj.br\)](mailto:juliaparanhos@ie.ufrj.br)

Pesquisadores

D.Sc. Henrique Menezes (UFPB)
D.Sc. Ricardo Torres (UFPR)
D.Sc. Lia Hasenclever (UFRJ e UCAM-Campos)

Equipe de Apoio

M.Sc. Alexandra Albareda
M.Sc. Daniela Falcão
M.Sc. Lorena Silva
M.Sc. Luciana Borges
Gustavo Felix Lima
Letícia Teixeira

O texto apresentado nesta publicação é de responsabilidade da equipe de pesquisadores

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
CAPÍTULO 1: CONTEXTUALIZAÇÃO DO CENÁRIO DE REGULAÇÃO NACIONAL E INTERNACIONAL RELATIVO À PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTES	8
1 INTRODUÇÃO	8
2 APRESENTAÇÃO CONCEITUAL SOBRE A REGULAÇÃO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTES	8
2.1 Potenciais cenários da concessão de exclusividade de dados.....	12
3 PANORAMA INTERNACIONAL SOBRE A PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTE	13
3.1 Diferentes interpretações sobre as exigências do Artigo 39(3) do TRIPS.....	16
3.2 Internalização das obrigações de proteção dos dados de teste – <i>compliance</i> com Artigo 39(3) do TRIPS.....	21
3.2.1 Evolução da legislação de exclusividade nos Estados Unidos	21
3.2.2 Evolução da legislação de exclusividade na União Europeia.....	27
3.2.3 Exceções à Exclusividade de Dados e Mercado	30
3.2.4 Casos nacionais e Acordos Preferenciais de Comércio	30
3.3 Modelos e formas de internalização da proteção a dados de teste e da exclusividade de dados	
35	
4 CONTEXTUALIZAÇÃO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTE AO CENÁRIO BRASILEIRO	36
4.1 Histórico da proteção de dados de teste no Brasil	36
4.2 A disciplina da propriedade intelectual e da proteção a dados de testes na Constituição Federal e na legislação pertinente	37
4.3 Relação da regulação de genéricos com a proteção de dados	39
4.4 Posicionamento do Brasil em relação à aprovação de biológicos	42
REFERÊNCIAS	46
Apêndice: Quadro comparativo dos modelos de proteção a dados de teste	54
CAPÍTULO 2: CONTEXTUALIZAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	59
1 INTRODUÇÃO	59
2 PANORAMA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	60
2.1 Metodologia	61
2.2 Perfil epidemiológico no Brasil	63
2.3 Perfil do mercado por tipo de medicamentos.....	66
2.4 Perfil do mercado por tipo de empresa	77
2.5 Dinâmica de registro sanitário	85
2.6 Balança comercial de medicamentos	89

2.7	Produção doméstica de insumos farmacêuticos ativos (IFA).....	90
3	PANORAMA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS EM PAÍSES SELECIONADOS	95
3.1	Metodologia	95
3.2	Canadá.....	101
3.2.1	Metodologia.....	101
3.2.2	Regime de proteção de dados de testes	102
3.2.3	Perfil epidemiológico	104
3.2.4	Registro de medicamentos	105
3.2.5	Disponibilidade de medicamentos	107
3.3	Colômbia.....	111
3.3.1	Metodologia.....	111
3.3.2	Regime de proteção de dados de testes	111
3.3.3	Perfil epidemiológico	113
3.3.4	Registro de medicamentos	113
3.3.5	Disponibilidade de medicamentos	116
3.4	México	121
3.4.1	Metodologia.....	121
3.4.2	Regime de proteção de dados de testes	122
3.4.3	Perfil epidemiológico	123
3.4.4	Registro de medicamentos	123
3.4.5	Disponibilidade de medicamentos	125
4	SÍNTESE COMPARATIVA.....	130
	REFERÊNCIAS.....	136
	CAPÍTULO 3: DEFINIÇÃO DE CENÁRIOS	142
1	INTRODUÇÃO	142
2	RELATOS DAS EQUIPES TÉCNICAS NEGOCIADORAS DO GOVERNO.....	143
2.1	Demandas e argumentos.....	143
2.2	A construção da posição brasileira	145
2.3	Os desafios atuais e futuros	147
3.	DESENHO DE DIFERENTES CENÁRIOS DE PROTEÇÃO A DADOS DE TESTES	149
	Cenário 1 - <i>status quo</i>	150
	Cenário 2 - concessão de cinco anos de exclusividade de mercado	150
	Cenário 3 - Concessão de cinco anos de exclusividade de dados	150
	Cenário 4 - Concessão de cinco anos de exclusividade de dados e dois anos de exclusividade de mercado.....	151

Cenário 5 - Concessão de cinco anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade de dados para biológicos.....	151
2.4 Salvaguardas e flexibilidades	153
Apêndice 1: Roteiro de entrevista com atores do governo.....	154
CAPÍTULO 4: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTES NO MERCADO DE MEDICAMENTOS E NO SISTEMA DE SAÚDE DO BRASIL	156
1 INTRODUÇÃO	156
2 O MODELO IPRIA	157
2.1 Síntese de estudos com IPRIA.....	161
2.2 Síntese de estudos com outras metodologias	165
3 O MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	167
3.1 O mercado público de medicamentos	169
4 RESULTADOS DO IPRIA PARA O MERCADO BRASILEIRO	175
4.1 Metodologia para determinação dos parâmetros.....	175
4.1.1 Parâmetros fixos	175
4.1.2 Parâmetros específicos dos cenários	176
4.1.3 Parâmetros de fluxos anuais	178
4.1.4 Valores dos parâmetros adotados para cada cenário	179
4.2 Resultados e impactos em cada cenário	182
5 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	195
REFERÊNCIAS.....	202
Apêndice 1: Síntese dos estudos que utilizam o IPRIA.....	206
CAPÍTULO 5: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTES DE MEDICAMENTOS SOBRE A INDÚSTRIA NACIONAL DE SAÚDE E SOBRE INVESTIMENTOS EM INOVAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO	208
1 INTRODUÇÃO	208
2 CENÁRIOS DE CONCORRÊNCIA E INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA	209
2.1 Evolução do marco institucional, político e regulatório.....	210
2.2 Dinâmica de concorrência da indústria farmacêutica.....	216
2.2.1 Fatores de determinação da concorrência na indústria farmacêutica.....	220
2.3 Esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil	222
2.3.1 Obstáculos para inovar	228
3 EFEITOS DA EXCLUSIVIDADE DE DADOS SOBRE INOVAÇÃO: SISTEMATIZAÇÃO DA LITERATURA.....	231
3.1 Racionalidades dos argumentos para adoção da exclusividade de dados.....	231
3.2 Argumentos favoráveis e contrários	238

<i>Argumentos favoráveis</i>	238
<i>Argumentos contrários</i>	239
3.3 Discussão sob a perspectiva brasileira	241
4 EFEITOS DA EXCLUSIVIDADE DE DADOS SOBRE INOVAÇÃO: ESTUDO DO CASO BRASILEIRO	247
4.1 Metodologia	248
4.2 Análise dos efeitos sobre o registro de medicamentos novos e inovadores	253
4.2.1 Procedimentos	253
4.2.2 Tempo de registro de medicamentos novos (novos e biológicos) no Brasil, Canadá e México	258
4.2.3 Tempo de registro de medicamentos inovadores (inovação incremental) no Brasil e impactos da exclusividade de dados de teste	260
4.3 Análise dos efeitos sobre as estratégias de inovação das empresas	264
4.3.1 As vantagens e desvantagens da exclusividade de dados de teste de registro	265
4.3.2 Efeitos sobre as estratégias de inovação das grandes empresas farmacêuticas	269
4.3.3 Obstáculos à inovação	272
4.3.4 Condicionalidades e salvaguardas para implementação da exclusividade de dados de teste de registro	277
5 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	279
REFERÊNCIAS	285
Apêndice 1: Cargos dos representantes das empresas entrevistadas	296
Apêndice 2: Roteiro de entrevista com as empresas farmacêuticas nacionais	297
Apêndice 3: Roteiro de entrevista com as empresas farmacêuticas transnacionais	300
Apêndice 4: Características das empresas entrevistadas	302
CAPÍTULO 6: CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	306
1. INTRODUÇÃO	306
2. O IMPACTO DA EXCLUSIVIDADE DE DADOS SOBRE O SISTEMA DE SAÚDE E A INOVAÇÃO NO BRASIL	307
2.1 Os efeitos sobre a oferta de genéricos e o consumo de medicamentos	309
2.2 Os efeitos sobre a inovação	313
3. ARGUMENTOS PARA O POSICIONAMENTO BRASILEIRO FRENTE ÀS SUAS ESPECIFICIDADES	319
4. RECOMENDAÇÕES	324
4.1 Condicionalidades, flexibilidades e salvaguardas no caso de adoção	325
4.2 Políticas para além da exclusividade de dados	326
REFERÊNCIAS	330

APRESENTAÇÃO

Este relatório é resultado do projeto de pesquisa “Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro”, financiado pela Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (JOF-2138/2020), sob coordenação da professora Dra. Julia Paranhos. O projeto foi executado entre dezembro de 2020 e agosto de 2021 pela equipe do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ).

O propósito da pesquisa é produzir inferências quantitativas e qualitativas para apoiar a tomada de decisão sobre a adoção ou não de um período de exclusividade de dados de testes para fins de registro sanitário de medicamentos para uso humano. O objetivo da pesquisa está assim alinhado ao Decreto n.º 10.411/2020, que define a necessidade de avaliação prévia à mudança regulatória para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

Cada um dos capítulos desse relatório foi entregue na forma de seis produtos individuais, conforme previsto no edital de contratação, e apresentado em reuniões virtuais à equipe técnica do governo federal. As críticas e sugestões foram inseridas nesta versão final. A equipe técnica do governo federal envolveu o Ministério da Economia, o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual.

A equipe de pesquisa agradece a participação, colaboração e trocas com a equipe técnica e ressalta que a responsabilidade de todo o conteúdo apresentado neste relatório é da equipe do GEI/IE/UFRJ.

CAPÍTULO 1: CONTEXTUALIZAÇÃO DO CENÁRIO DE REGULAÇÃO NACIONAL E INTERNACIONAL RELATIVO À PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTES

1 INTRODUÇÃO

Esse Capítulo apresenta a definição conceitual de exclusividade sobre dados de testes para fins de registro sanitário de medicamentos e as diferentes interpretações jurídicas e políticas sobre o sentido de exclusividade de dados, bem como o panorama regulatório internacional sobre a proteção de dados de teste submetidos às autoridades reguladoras de medicamentos. Nesse ponto, analisa especificamente as obrigações estabelecidas aos membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), a partir da aprovação do Artigo 39(3) do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS); a evolução e as especificidades dos dispositivos de proteção a dados de testes em diferentes Acordos Preferenciais de Comércio (APC); além de uma comparação de diferentes legislações nacionais que incorporaram em seus sistemas legais dispositivos variados para garantir a proteção aos dados de teste, adotando a exclusividade de dados ou modelos alternativos, para cumprir com as obrigações internacionais.

A confecção desse relatório baseou-se em ampla pesquisa bibliográfica (listada nas referências ao fim do documento); análise de documentos oficiais de organizações internacionais e de associações empresariais vinculadas ao setor farmacêutico; documentos legais de acordos internacionais, especialmente o TRIPS e um conjunto de APC; histórico e evolução de legislações nacionais selecionadas em razão da sua pertinência para a compreensão do instrumento em análise nesse relatório.

2 APRESENTAÇÃO CONCEITUAL SOBRE A REGULAÇÃO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTES

A autorização para a comercialização de um novo medicamento ou a autorização para a comercialização de um medicamento já conhecido para uma nova indicação terapêutica exige das empresas farmacêuticas a submissão de resultados de testes clínicos que comprovem a eficácia, qualidade e segurança do medicamento. Em geral, os países requerem que essas informações – dossiês de testes pré-clínicos e clínicos – sejam submetidas aos seus órgãos sanitários nacionais especializados¹, enquanto outros países permitem a comercialização de um medicamento tendo como referência a existência de uma autorização prévia em agência estrangeira. Os medicamentos que recebem autorização para comercialização, após a confirmação das exigências sanitárias de eficácia, segurança e cuja biodisponibilidade fora

¹ No caso brasileiro, a avaliação dos dados produzidos e a autorização para comercialização ficam a cargo da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nos Estados Unidos (EUA) e União Europeia, as instituições contraparte à Anvisa são a *Food and Drug Administration* (FDA) e *European Medicines Agency*.

determinada durante o desenvolvimento do produto, passam a ser nomeados de medicamento de referência².

Os testes para comprovação da eficácia e segurança dos medicamentos se dividem em estudos pré-clínicos e estudos clínicos. Estes últimos se subdividem em quatro fases de pesquisas (QUENTAL; SALLES FILHO, 2009; RUMEL; NISHIOKA; SANTOS, 2006; PIANETTI, 2016).

Estudos clínicos:

- Fase 1: avaliar toxicidade, tolerância, segurança e reações inesperadas e indesejadas; estudar biodisponibilidade e farmacocinética da nova entidade química.
- Fase 2: avaliar a eficácia terapêutica da droga avaliada.
- Fase 3: para determinar eficácia da droga e a determinação risco-benefício e antecipar efeitos colaterais.
- Fase 4: trata-se do acompanhamento do produto já no mercado.

Como definido por Carlos Correa,

os dados de teste permitem que as autoridades de saúde avaliem se devem conceder autorização de comercialização para uma nova entidade química. A aprovação de comercialização é geralmente concedida para um medicamento específico usado para uma terapia específica. Mudar a composição do medicamento, combiná-lo com outros medicamentos ou administrá-lo para uma nova indicação terapêutica ou grupo de pacientes (por exemplo, uso pediátrico) exigiria novos ensaios e nova aprovação pela autoridade competente (CORREA, 2006, p.81 – tradução livre)

A exigência de testes para certificar a eficácia e segurança de medicamentos e a manutenção de agências reguladoras tecnicamente capacitadas para atestar a qualidade desses requisitos representam avanços significativos para a saúde pública. O mesmo se pode dizer para a avaliação de produtos agroquímicos e medicamentos veterinários, regulados normalmente por agências específicas com regras particulares, com repercussões ainda sobre a proteção do meio ambiente.

Além da importância dos testes e das agências sanitárias reguladoras para a proteção da saúde pública e do meio ambiente, a produção desses dados e as respostas institucionais produzidas pelos órgãos responsáveis pela autorização da comercialização, têm importância e efeitos econômicos e comerciais significativos, uma vez que a produção e apresentação dos dossiês de testes são condição necessária para a comercialização de um novo medicamento (ou de um medicamento conhecido para uma nova indicação terapêutica).

² De acordo com definição da Anvisa, medicamento de referência é “um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, Artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999)”.

Definição disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>. Último acesso em 04 de janeiro de 2021.

Já o medicamento genérico³, segundo definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),

é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Os medicamentos genéricos não precisam ser submetidos aos mesmos testes pré-clínicos e clínicos já realizados para a autorização do medicamento de referência, bastando comprovar, por outros testes destinados a esse fim, sua equivalência farmacêutica, bioequivalência e biodisponibilidade com o medicamento de referência.

A solicitação de autorização para comercialização de um medicamento genérico – conhecida como *abbreviated new drug application* (ANDA) na legislação norte-americana – facilita e agiliza o processo de disponibilização de novos concorrentes no mercado, o que, a princípio, reduziria custos e aumentaria o acesso a medicamentos – por meio de compras públicas ou privadas.

Um estudo publicado pelo *Institute for Health care Informatics* em 2016, por exemplo, mostra que a redução dos direitos de exclusividade dos medicamentos leva a uma redução contínua dos preços. De acordo com o relatório os medicamentos genéricos lançados entre 2002 e 2014 reduziram os preços dos medicamentos concorrentes em 51% em média, alcançando taxas de redução de 74% para alguns tipos específicos (SPINA ALI, 2019, p.11).

O mecanismo abreviado de autorização de medicamentos genéricos, baseando-se na comprovação da bioequivalência, gera, por sua vez, uma preocupação sobre potenciais efeitos contraprodutivos em termos de inovação e investimentos para a produção de testes para novos medicamentos e novos usos terapêuticos, em razão da utilização de dados produzidos pelas empresas originadoras por empresas concorrentes para alcançar a autorização para comercialização. A possibilidade das empresas de genéricos de se basearem em dados de testes produzidos por empresas que solicitam o primeiro registro, reduziria os estímulos para empresas se engajarem em atividades custosas e arriscadas de inovação farmacêutica.

Desse ‘conflito’ entre políticas voltadas à disponibilização e acesso a medicamentos, por meio da facilitação da entrada de medicamentos genéricos no mercado, e políticas para estímulo à inovação tecnológica e desenvolvimento de medicamentos, abre-se um debate sobre a forma adequada de proteção dos dossiês de teste. Ou seja, qual tipo de proteção mais adequada para equilibrar a necessidade de estimular o desenvolvimento de novas tecnologias e

³ No Brasil, os medicamentos genéricos foram regulados pela Lei N. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. De acordo com a FDA, “*a generic drug product is one that is comparable to an innovator drug product in dosage, form, strength, route of administration, quality, performance characteristics and intended use*”. FDA web Page on ANDA: Generics.

medicamentos, além da realização de testes para assegurar a eficácia e a segurança desses, ao mesmo tempo garantir a maior disponibilidade e acesso a medicamentos de qualidade⁴.

Para a indústria farmacêutica e de acordo com algumas legislações nacionais, os dossiês de teste devem ser tratados como um bem proprietário (um tipo particular de propriedade privada) e aqueles que produzem os dados devem contar com um período específico e delimitado de exclusividade sobre esses dados. Ou seja, por um período de tempo, as agências sanitárias não devem avaliar pedidos de medicamentos genéricos ou permitir a aprovação e/ou comercialização desses produtos, que tenham sido aprovados tendo como base os dados apresentados pela empresa originadora ou a autorização prévia concedida ao medicamento de referência. Trata-se da impossibilidade das agências reguladoras de apoiar-se nos dados apresentados pelas empresas originadoras para confirmar a segurança e eficácia do medicamento genérico-concorrente.

De acordo com a legislação e os interesses negociadores de países e de setores empresariais ligados à indústria farmacêutica, apenas a exclusividade sobre dados de testes seria meio adequado de cumprir com o exigido no TRIPS.

De forma mais precisa,

A exclusividade de dados de teste é um direito *sui generis* que protege os dados gerados pelo titular de serem referidos ou usados por outra pessoa ou empresa por um determinado período de tempo. A exclusividade dos dados de teste impede a autoridade reguladora de aceitar aplicações de candidatos genéricos, que se apoiam em outros dados de teste até o fim do período de exclusividade. Em contraste, no que é conhecido como exclusividade de mercado, a autoridade reguladora está impedida de conceder aprovação de comercialização até o fim do período de exclusividade. A exclusividade dos dados de teste é a forma mais forte de proteção, pois fornece um período adicional de exclusividade de fato igual ao tempo que a autoridade reguladora leva para considerar o pedido e conceder a aprovação de comercialização (MERCURIO, 2018, p.158 – tradução livre).

A distinção entre exclusividade de dados e exclusividade de mercado merece ser destacada. Enquanto a exclusividade de dados proíbe a autoridade sanitária de receber e avaliar pedidos para comercialização de um medicamento que se baseia em dados de teste de um medicamento de referência, a exclusividade de mercado significa que à empresa de genéricos não será permitida a comercialização do medicamento enquanto perdurar a exclusividade. Entretanto, a ela é permitido iniciar o processo de autorização para comercialização do medicamento. Concretamente, isso significa que a exclusividade de dados pode gerar um período real de restrição maior do que o tempo garantido por lei. Este fato pode ser verificado ao se somar aos anos de exclusividade o tempo que a agência regulatória leva para aprovar um novo medicamento e, consequentemente, permitir sua efetiva comercialização.

Algumas legislações, como é o caso da União Europeia, combinam um período inicial de exclusividade de dados, com a possibilidade de suplementação por um período menor de exclusividade de mercado – quando a empresa competidora pode iniciar o processo de

⁴ A discussão pormenorizada sobre a racionalidade e dos efeitos econômicos e sociais da concessão e exclusividade de dados será abordada em outro momento.

autorização para comercialização do medicamento genérico, tendo como referência os dados de testes do medicamento de referência.

2.1 Potenciais cenários da concessão de exclusividade de dados

É preciso enfatizar que a exclusividade de dados (ou qualquer tipo de proteção a dados de testes) é um tipo de propriedade intelectual diferente e independente das patentes. Não se deve confundir a exclusividade de dados também com a possibilidade de extensão do período de vigência de uma patente (alguns países e acordos internacionais preveem a extensão da duração de uma patente em razão de atrasos na concessão do direito ou atraso no processo de autorização para comercialização).

A exclusividade de dados protege os dossiês de teste de serem utilizados por terceiros (inclusive as agências reguladoras), para a autorização da comercialização de um medicamento genérico, com base na comprovação de bioequivalência, por um período determinado de tempo. Enquanto a patente protege a invenção em si. A exclusividade de dados é um direito automático, que vigora a partir do momento em que a empresa tem o registro de um medicamento aprovado, diferentemente do pedido de patente de invenção que deve ser avaliado segundo critérios de novidade, inventividade e aplicação industrial (ou utilidade)⁵.

Entretanto, em diversos momentos, esses dois tipos de direito de propriedade intelectual operam de forma simultânea, concomitante, mas também podem se dar independentemente. A relação entre eles produz cenários específicos:

- Cenário 1 – sobreposição entre o período de vigência de uma patente e da exclusividade de dados: nesse caso, a exclusividade de dados não exerce qualquer função ou impacto, porque o medicamento registrado já está protegido por uma patente. Entretanto, caso um país decida pela emissão de uma licença compulsória de um medicamento protegido por uma patente, enquanto ainda viger a exclusividade de dados, essa pode funcionar como uma barreira para a efetividade da licença compulsória.
- Cenário 2 – fim do período de proteção patentária antes do término da exclusividade de mercado (em razão de atraso na concessão da patente ou da autorização de mercado; por revogação da patente etc.): a exclusividade de dados, nesse caso, garante uma forma de proteção em substituição ao direito de patente. Apesar de ser um direito de proteção distinto à patente, tem potencial de excluir competidores do mercado por um período de tempo.
- Cenário 3 – exclusividade de dados na ausência de proteção por patente (baixo grau de inventividade, medicamento baseado em molécula já conhecida – inovações sequenciais, incrementais, novas formulações, novos usos etc.): nesse caso a exclusividade de dados funciona como único mecanismo formal de apropriação e exclusão de competidores do mercado por um período de tempo definido.

⁵ Conforme definido no Artigo 27.1 do TRIPS.

3 PANORAMA INTERNACIONAL SOBRE A PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTE

O Acordo TRIPS, aprovado ao final da Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), é o primeiro e único acordo multilateral (*binding international agreement*) a regular especificamente a proteção dos dados de testes de produtos farmacêuticos e agroquímicos submetidos a agências reguladoras para concessão de autorização para comercialização. Especificamente, o tipo de proteção associada a esses produtos consta no Artigo 39(3) do acordo.

A Seção 07 do TRIPS trata especificamente da proteção da informação confidencial (*Protection of Undisclosed Information*), ou segredo industrial⁶, e avança de forma inédita ao estabelecer regras específicas para a proteção de “resultados de testes ou outros dados não divulgados (...) que são condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos” (ou seja, dados submetidos a agências governamentais para fins regulatórios).

- O Artigo 39(1) estabelece a proteção contra competição desleal (*unfair competition*), como disposto no Artigo 10bis da Convenção de Paris⁷.
- O Artigo 39(2) estabelece proteção da informação confidencial, ou segredo industrial⁸ – proteção de informações que tenha valor comercial e que o proprietário legalmente controle e considere sigilosa, assegurando a pessoas físicas e jurídicas a possibilidade de evitar que informação legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas⁹.

⁶ O termo segredo industrial é também referido como segredo de indústria, comércio, negócio ou segredo de empresa (*trade secret*) (ALBUQUERQUE, 2016).

⁷Article 10bis [Unfair Competition]

(1) *The countries of the Union are bound to assure to nationals of such countries effective protection against unfair competition.*

(2) *Any act of competition contrary to honest practices in industrial or commercial matters constitutes an act of unfair competition.*

(3) *The following in particular shall be prohibited:*

1. *all acts of such a nature as to create confusion by any means whatever with the establishment, the goods, or the industrial or commercial activities, of a competitor;*

2. *false allegations in the course of trade of such a nature as to discredit the establishment, the goods, or the industrial or commercial activities, of a competitor;*

3. *indications or allegations the use of which in the course of trade is liable to mislead the public as to the nature, the manufacturing process, the characteristics, the suitability for their purpose, or the quantity, of the goods.*

⁸ O texto do Acordo não se utiliza de expressões explicitamente associadas a segredo industrial ou segredo de negócio (i.e *trade secret*), preferindo afirmar a proteção da “informação confidencial”. Entretanto, o Artigo 39(2) disciplina os requisitos para esse tipo específico de proteção.

⁹ O Artigo traz uma nota de rodapé que especifica a expressão "de maneira contrária a práticas comerciais honestas" como "pelo menos práticas como violação ao contrato, abuso de confiança, indução à infração, e inclui a obtenção de informação confidencial por terceiros que tinham conhecimento, ou desconheciam por grave negligência, que a obtenção dessa informação envolvia tais práticas". Ainda, o Artigo define que, para alcançar a proteção, a informações que trata o acordo: (a) seja secreta, no sentido de que não seja conhecida em geral nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; (b) tenha valor comercial por ser secreta; e (c)

- O Artigo 39(3) estabelece os dados de testes não divulgados (*undisclosed test or other data*) submetidos a agências regulatórias para fins de autorização para comercialização como um tipo específico de propriedade intelectual, o segredo industrial (*undisclosed information*); e os protege contra a divulgação (*disclosure*) e contra o uso comercial desleal (*unfair commercial use*).

De acordo com o estabelecido no Artigo 39(3), os dados devem ser protegidos contra divulgação e contra o uso comercial desleal: (a) quando são dados requeridos pelas autoridades nacionais; (b) quando forem dados não divulgados, sigilosos¹⁰; (c) quando se tratar de novas entidades químicas (*new chemical entities*); d) quando os dados são resultantes de esforços consideráveis (*considerable efforts*).

Nesse sentido, o Artigo 39(3) deve ser analisado à luz do Artigo 10bis da Convenção de Paris, que estabelece a obrigação de “garantir uma proteção eficaz contra a concorrência desleal”. Regras de proteção contra concorrência desleal são complexas e variam significativamente. Em geral, assenta-se sobre a segurança da possibilidade de reparações, por meio de indenizações, por eventuais perdas e danos causados (REICHMAN, 2006). Da mesma forma que deve ser compreendido em relação ao Artigo 39 (2) do TRIPS, que estabelece a proteção da informação não divulgada, ou segredo industrial. Um regime de proteção para informação não divulgada pode ser estruturado usando a lei do contrato ou outras áreas do direito já vigentes. Não havendo a necessidade de definição de um estatuto próprio de segredo industrial (RAGAVAN, 2017)¹¹.

Considerando esses elementos estritamente apontados no Artigo 39 do TRIPS, a principal controvérsia teórica e política, que se manifesta nas negociações econômicas internacionais, diz respeito à obrigatoriedade de concessão de um período de exclusividade de dados no Artigo 39(3) do TRIPS. Em outros termos: as autoridades regulatórias sanitárias, considerando o disposto no Artigo 39(3), podem apoiar-se em dados de teste previamente submetido pela empresa originadora ou em outros dados para determinar a aprovação para comercialização de produtos farmacêuticos genéricos? Ou seja, basear-se em estudos de bioequivalência para conceder a autorização para comercialização do genérico?

tenha sido objeto de precauções razoáveis, nas circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle da informação, para mantê-la secreta.

¹⁰ Nos EUA, os dados são publicados pelo FDA. Por isso, nos APC mais recentes, a expressão *undisclosed* tem sido suprimida ou o acordo estabelece que, mesmo divulgada pela autoridade sanitária para fins de resguardar o interesse público, os dados devem ser protegidos (caso do CAFTA-DR, Chile e Jordânia).

¹¹ Por exemplo, a maioria dos países europeus não concebe os segredos comerciais como propriedade. Na verdade, os segredos comerciais não são considerados uma forma de direito exclusivo de propriedade intelectual. Assim, eles não estão sujeitos à *EU Enforcement Directive* (Directive 2004/48/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights - 2004/48 / CE) (RAGAVAN, 2016).

Quadro 1: Histórico das negociações do TRIPS: exclusão da exclusividade de dados no TRIPS 39(3)

O Tratado Norte-americano de Livre Comércio (NAFTA) foi o primeiro acordo internacional a estabelecer a exclusividade de dados como forma de cumprimento da obrigação de proteção a dados de testes não divulgados (Art. 1711 do NAFTA¹²). O NAFTA, negociado de forma concomitante ao TRIPS, estabeleceu uma obrigação específica – a proibição de *data reliance*¹³. E definiu um período específico de proibição da avaliação de novos pedidos de autorização para comercialização de um medicamento tendo como base os dados submetidos originalmente ou a própria aprovação inicial.

O rascunho do acordo TRIPS apresentado em 1990 [denominado de *Brussels Draft TRIPS Agreement*], trazia no corpo do texto a exclusividade de dados – sugestão apresentada pelos EUA e União Europeia - estabelecendo dados de teste como um tipo de '*proprietary confidential information*' e a negativa de acesso e *reliance* para autorização de novos medicamentos. Como se pode ver no trecho entre colchetes abaixo.

"A PARTIES, when requiring, as a condition of approving the marketing of new pharmaceutical product or of a new agricultural product, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort shall [protect such data against unfair commercial use. Unless the person submitting the information agrees, the data may not be relied upon for the approval of competing products for a reasonable time, generally no less than five years, commensurate with the efforts involved in the origination of the data, their nature, and the expenditure involved in their preparation. In addition, PARTIES shall] protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public".

Um ano depois, no rascunho final do Presidente da sessão (*Dunkel Draft in 1991*), rejeitou o trecho em que se definia o "*non-use of the information for the approval of competing products*" e exigiu apenas a proteção contra *unfair commercial practices* [de acordo com as legislações nacionais de concorrência desleal] e divulgação.

Fonte: Elaboração própria.

Objetivamente, o Artigo TRIPS 39(3) não incorporou no seu texto a exclusividade de dados. Entretanto, criou as bases para a definição de um tipo específico, *sui generis*, de propriedade intelectual (a proteção sobre dados de teste). Ao não incluir a exclusividade de dados, o TRIPS naturalmente não definiu um período específico para qualquer exercício de direito dessa natureza. Nesse sentido, o TRIPS não incorporou a proibição de *reliance* ou a obrigação de concessão de um período de exclusividade.

O Artigo 39(3) do TRIPS estabelece, mas não define, as condições de elegibilidade para proteção dos dados, proporcionando assim aos Membros da OMC flexibilidade em sua interpretação. Portanto, os Membros da OMC não apenas podem escolher a forma apropriada de proteção dos dados de teste de acordo com suas necessidades econômicas, sociais e políticas, mas também podem interpretar os vários conceitos, desde que a interpretação não infrinja outras disposições do acordo TRIPS e seus

¹²Article 1711: *Trade Secrets*.

5. *If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure (...).*
 6. *(...) no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. (...) mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product (...).*

¹³ *Non-disclosure* - empresas competidoras não tenham acesso; é diferente de *Non-reliance*: "*to prevent the authorities themselves from relying upon the original registration file for a drug when comparing it to the chemical and toxic levels of a potential generic substitute (so-called bioequivalence tests)*".

objetos e finalidade de acordo com o Preâmbulo e Artigos 7 e 8 (SHAIKH, 2016, p. 17 – tradução livre).

Como explicam Reichman (2006) e Correa (2011), tornar-se-ia impossível interpretar o Artigo 39(3) como impondo obrigações que foram explicitamente retiradas do texto na sua versão final. Ainda, a OMC não pode julgar além do que está explicitado nos Acordos e não pode determinar como os países interpretarão e internalizarão esse compromisso. Uma interpretação que obrigue a concessão de exclusividade de dados violaria tanto o Artigo 31 da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, quanto o Artigo 19 do Entendimento sobre Solução de Controvérsias (ESC-OMC). Em termos gerais, um painel da OMC não pode adicionar ou subtrair obrigações explicitamente apontadas no texto do acordo em decisões específicas.

Ainda, o Artigo TRIPS 1.1 estabelece que os Membros “não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo”. O mesmo Artigo prevê que “os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e prática jurídicos”. Esses dois dispositivos gerais do acordo permitem aos membros adotar o método mais apropriado e adequado de acordo com a sua ordem jurídica e tradição. Os países também podem adotar o método que considerem mais apropriado para implementar as disposições do Acordo TRIPS, desde que o método não contrarie qualquer outro dispositivo do acordo. Além disso, o TRIPS cobre os Membros com a liberdade para estabelecer, da forma mais adequada o equilíbrio entre proteção à propriedade intelectual e a obrigação de resguardar garantias e direitos públicos, como o bem-estar social e econômico, e proteger a saúde, conforme Artigo 7 e Artigo 8 do TRIPS (KUANPOTH, 2008; REICHMAN, 2006; ACQUAH, 2014).

3.1 Diferentes interpretações sobre as exigências do Artigo 39(3) do TRIPS

Entretanto, essa visão estrita e objetiva do que está inserido no texto do TRIPS encontra um debate mais profundo sobre o sentido de proteção contra *unfair commercial use* e sobre os efeitos econômicos e sociais das decisões tomadas pelos governos ao internalizar tal norma.

O termo *unfair commercial use* tem sido entendido pelos países que adotam a exclusividade de dados como sinônimo de *non-reliance*. Ou seja, aos escritórios sanitários não é permitido se basear nas informações apresentadas para autorização de um medicamento de referência, para aprovar a entrada de medicamentos subsequentes, genéricos, por meio da comprovação da bioequivalência. Essa interpretação compreende que a concessão de um período de exclusividade é o que fundamenta a proteção contra *unfair commercial use*. Entretanto, há uma importante controvérsia: o fato de se basear em dados enviados por uma empresa, com o objetivo de autorizar a comercialização de um segundo medicamento poderia ser considerada uma forma de ‘uso’ dos referidos dados e se esse uso seria ‘comercial’ e ainda ‘injusto’?

Para alguns analistas, quando a autoridade sanitária exige que o produto genérico prove sua similaridade com um produto já previamente registrado, não haveria a necessidade de

fundamentar a análise nos dados originalmente apresentados, porque não são os dados confidenciais apresentados pela empresa a base de comparação, mas os resultados conhecidos em termos de eficácia e segurança do medicamento. De acordo com essa interpretação, os dados de testes originais permanecem sigilosos e não são usados (CORREA, 2006; REICHMAN, 2006; ANDANDA, 2013).

A este respeito, o famoso caso canadense, *Bayer v. Canadá* (Procurador-Geral; Divisão de Testes), é exemplar, de acordo com o qual, a autoridade de aprovação na verdade confia nas informações sobre bioequivalência do produto genérico e não nos dados de teste do originador. Portanto, como tal, não há uso de dados de teste.

Além disso, também é argumentado que, quando o originador não apresenta os dados do teste à autoridade de aprovação e seu produto é aprovado com base em uma aprovação estrangeira ou quando o produto bioequivalente é aprovado com base na aprovação estrangeira do originador, não há nenhum dado sendo usado [em um caso recente, o Tribunal Federal de Apelações da Argentina, deu a entender que não há uso sob o Art. 39 (3) do TRIPS quando os dados de teste não foram submetidos à autoridade de aprovação. Processo nº 5.619 / 05, Novartis Pharma AG c / Monte Verde SA s / varios *propiedad industrial y intelectual*, datado de 1 de fevereiro de 2011 (SHAIKH, 2016, p. 41 – tradução livre).

Outra controvérsia sobre a proibição de *reliance* diz respeito ao caráter comercial e injusto do uso de informações sigilosas por parte de autoridades governamentais – i.e. uso indireto dessas informações por parte do governo poderia ser considerado comercial?

De um lado, pode-se dizer que o ‘uso’ governamental nesse caso é administrativo, com fins técnicos para assegurar segurança e eficácia de um medicamento a ser comercializado, tendo como referência a comprovação de bioequivalência com um medicamento já autorizado. Não haveria na ação pública interesse comercial ou ato comercial. Ainda mais importante, não pode ser considerada uma prática injusta – de acordo com Artigo 10bis da Convenção de Paris, *unfair competition* são “qualquer ato de concorrência contrário às práticas honestas em questões industriais ou comerciais (...).” A aprovação de medicamentos genéricos, tendo como base a comprovação da bioequivalência, é prática considerada legal e regulamentada na maioria dos países, configurando ato público normal.

Assim, mesmo considerando a autorização para comercialização de um genérico tendo como base a comprovação de bioequivalência um uso indireto, não haveria um uso comercial, porque não cabe interesse comercial próprio à agência regulatória. Sua função é garantir segurança e eficácia, além da função governamental de garantir acesso a medicamentos ao público em geral (STOLL *et al.*, 2009; WADLOW, 2008).

De outro lado, poder-se-ia também sustentar que se trata de um uso, com impactos comerciais injustos. A decisão de autorizar a comercialização de um medicamento com base na comprovação da sua bioequivalência facilita a entrada no mercado de uma terceira parte, podendo ser considerado um tipo ‘indireto de uso’, apesar do TRIPS não abordar a possibilidade de um tipo ‘indireto’ de uso comercial. Basheer (2006) avança na interpretação ao afirmar que a obrigação de “evitar o uso comercial injusto de dados regulatórios é dirigida principalmente a agências regulatórias/governo, ao contrário de um terceiro privado que provavelmente apenas teria acesso a dados regulatórios de maneira não autorizada”. Nesse sentido, comprehende que o

termo *unfair*, como estabelecido no acordo, não autoriza as autoridades sanitárias a apoiar-se nos dados apresentados pela empresa originadora para aprovar a comercialização de um medicamento concorrente (SKILLINGTON; SOLOVY, 2003; MEITINGER, 2005; CARVALHO, 2008).

O fato de o competidor ser o responsável por demandar a comercialização de um medicamento genérico, a partir da confirmação da bioequivalência de um medicamento de referência, constituiria uma aplicação com a finalidade de obtenção de lucro (SKILLINGTON; SOLOVY, 2003). Meitinger (2005) continua ao afirmar que “*reliance* nos dados de teste para aprovar produtos bioequivalentes é o único uso comercial imaginável no contexto do Artigo 39(3), uma vez que os dados são especificamente criados e compilados para fins de documentação de solicitações de aprovação, nenhum outro uso comercial deles pode ser imaginado”. Nesse sentido, *reliance* já seria uma forma de uso comercial injusto, porque garante a entrada do mercado de competidores que não investiram recursos na produção dos dados. Para sanar esse problema, o governo norte-americano utiliza da expressão *commercial advantage* para estabelecer que houve uso comercial injusto.

A *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations* [IFPMA] sustenta uma interpretação específica sobre o caráter proprietário dos dados de teste, compreendendo esse tipo de ‘bem intelectual’ como uma forma de propriedade intelectual independente, portanto, passível de uma forma particular de proteção. Nesse sentido, sustenta também que a concessão de período de exclusividade sobre dados de testes seria o único mecanismo jurídico adequando e suficiente para cumprir as exigências do Artigo 39(3) do TRIPS. Outras formas de proteção, estruturadas na proteção contra divulgação ou concorrência desleal, seriam insuficientes. O trecho abaixo, extraído de importante relatório da Associação é ilustrativo da sua interpretação político-jurídica sobre as exigências contidas no Artigo 39(3) do TRIPS.

This concept of data exclusivity is embodied in Article 39(3) of the World Trade Organization (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), which most WTO Members committed to implement in their national legislation. The requirement that WTO Members not rely on the originator's data for a specified period of time is reflected in the concept of “unfair commercial use”. It is important to note however that even prior to the conclusion of the WTO TRIPS Agreement in 1994, some countries recognized the proprietary nature of registration data and enacted laws that precluded their regulatory authorities, for a fixed period of time, from relying on or otherwise using the data submitted by the originator for the approval of copies of the medicine without the permission of the originator. Today, a number of countries maintain that the proprietary data that is provided to the Ministries of Health for obtaining registration of the innovator's products is protected under their unfair competition laws and that it is, consequently, not necessary for them to enact legislation that expressly implements TRIPS Article 39(3). As a general rule, such protection, which requires non-disclosure of information and puts the burden of enforcement on the owner of the proprietary information, is insufficient to meet the TRIPS Article 39(3) obligation (IFPMA, 2011, s.p.).

Em outro documento, a IFPMA considera, inclusive, que o modelo norte-americano, que concede período de exclusividade por cinco anos, seria insuficiente. Apesar do TRIPS não estabelecer um período obrigatório no caso da concessão da exclusividade de dados, o argumento da associação vale-se do investimento e do tempo necessários para o desenvolvimento de um novo medicamento até a sua comercialização (IFPMA, 2000).

Os EUA e União Europeia têm interpretações parecidas. Em documento publicado pelo *Office of the United States Trade Representative* (USTR) fica clara a leitura do negociador norte-americano.

the TRIPS Agreement recognizes that the original applicant should be entitled to a period of exclusivity during which second-comers may not rely on the data that the innovative company has created to obtain approval for their copies of the product. During this period of exclusive use, the data cannot be relied upon by regulatory officials to approve similar products (USTR, 2003, s.p).

A ausência de um mecanismo adequado de proteção de dados, de acordo com a interpretação norte-americana, é uma questão de grande relevância nos *Special 301 Reports* do USTR. Países que não possuem em suas legislações formas de concessão de exclusividade de dados são nomeados particularmente na *priority watch list*. O trecho abaixo, do relatório de 2020, expressa a preocupação do governo norte-americano:

U.S. innovators face challenges, including restrictive patentability criteria, that undermine opportunities for export growth in countries such as Argentina, India, and Indonesia. Innovators also face a lack of effective protection against unfair commercial use, as well as unauthorized disclosure, of test or other data generated to obtain marketing approval for pharmaceutical and agricultural chemical products in countries such as Argentina, China, Egypt, India, and Saudi Arabia (USTR, 2020, s.p).

A representação comercial da União Europeia sustenta posição similar, entretanto, menos explícita. Em diversos documentos afirma que a exclusividade de dados não é a única forma possível, mas certamente a mais adequada, de cumprir com as exigências do Artigo 39(3) do TRIPS. Em síntese, “qualquer país que mantenha um sistema nacional para cumprir o Artigo 39(3) que seja diferente do modelo de *non-reliance*, não estará violando o Acordo, mas nós não conhecemos muitas alternativas e é claro que os negociadores do TRIPS tinham em mente a exclusividade de dados” (EUROPEAN COMMISSION, 2006, s.p - tradução livre).

Essa leitura que define a obrigação de concessão de exclusividade, pode ser sintetizada na tese de que “*reliance* nos dados, direta ou indiretamente, antes que o investimento do originador na produção de dados fosse recuperado, violaria as obrigações de um Membro nos termos do Artigo 39(3) do TRIPS” (SKILLINGTON, SOLOVY, 2003, p. 51)

Uma terceira possibilidade de interpretação do Artigo TRIPS 39(3) não prevê a obrigatoriedade de concessão de período de exclusividade de dados. Entretanto, os termos do Artigo 39(3) indicariam claramente a necessidade de concessão de algum tipo de proteção contra a exploração pura e simples dos dados apresentados pela empresa originadora – i.e. evitar o que Basheer (2006) denominou de uma forma permissiva de uso (*permissive reliance*). Para essa corrente, mesmo que o acordo não exija a proteção de tais dados por meio de uma concessão incondicional de direitos exclusivos, os membros deveriam garantir que, além da proteção genérica contra divulgação e concorrência desleal, alguma forma de compensação adequada torne a divulgação e o uso dos dados economicamente justos (BASHEER, 2006; FELLMETCH, 2004; SANJUAN; LOVE; WEISSMAN, 2006; WEISSMAN, 2006).

Em síntese, reconhece-se o direito proprietário das empresas originadoras, mas permite-se a rápida comercialização de medicamentos genéricos, por meio de alguma compensação à empresa originadora dos dados ou a criação de um mecanismo de compartilhamento dos gastos

empregados para a geração dos dados de testes. Dentre os que entendem que o Artigo 39(3) também não exige qualquer forma de compensação – advogam que os Membros são livres para determinar seu mecanismo e optar pelo modelo mais flexível – estão os que defendem que prover um mecanismo de compensação seria a forma mais eficiente de garantir maior equilíbrio entre os interesses das empresas que realizam os testes e os interesses públicos de acesso a medicamentos (DINCA, 2005; WEISSMAN, 2006). Nessa perspectiva, existem possibilidades distintas: a) possibilidade de negociação parte-parte, para definir o valor adequado da compensação; b) estabelecimento uma corte arbitral para definir um valor apropriado; c) registro dos custos por parte da empresa originadora e o estabelecimento de um mecanismo de compartilhamento simples dos custos (*automatic compensatory liability*)¹⁴.

Quadro 2: Síntese das posições sobre as exigências do Artigo 39(3)

1. Não obrigatoriedade de concessão de exclusividade de dados

"O Artigo 39(3) do TRIPS não prevê a obrigatoriedade de concessão de exclusividade de dados, mas que os dados de testes devem ser protegidos sob a disciplina jurídica da concorrência desleal (*unfair competition*). Tal interpretação encontra-se fundamentada na leitura textual e histórica do Artigo 39(3), assim como ampara-se nas flexibilidades permitidas aos Membros no Artigo 1.1 do TRIPS".

Exemplo: legislação brasileira e argentina.

2. Obrigatoriedade de concessão de períodos de exclusividade

Uso indireto deve ser interpretado como um tipo de 'uso comercial desleal' e apenas a proibição das autoridades sanitárias de aprovar um produto genérico por meio da confirmação da bioequivalência por um período específico de tempo específico garante proteção efetiva e cumprimento do exigido no Artigo 39(3) do TRIPS.

Exemplo: legislação norte-americana e europeia; artigos de APC negociados pelos EUA e União Europeia.

3. Modelo de compensação ou compartilhamento de custos.

Não haveria obrigatoriedade de concessão de exclusividade de dados, mas obrigação de conceder algum tipo de compensação às empresas originadoras dos dados de testes – obrigação que vai além da mera proteção contra concorrência desleal

Exemplo: previsão contida nos acordos preferenciais EFTA-Tunísia e EFTA-Líbano.

Fonte: Elaboração própria.

A terminologia mais aberta do Artigo 39(3), diferentemente de outros artigos do TRIPS, deixa margens para interpretação sobre as exigências contidas e as formas de internalização das regras. Interessante notar que nesse caso não existe uma decisão/jurisprudência no âmbito do Órgão de Solução de Controvérsias da OMC. Dois painéis foram abertos, o que permitiu esclarecimentos sobre a implementação objetiva de normas que protejam dados de teste de uso comercial injusto e sobre a legalidade de *reliance* e a obrigatoriedade de concessão de exclusividade de dados. Entretanto, os casos foram encerrados sem uma decisão do Órgão de Apelação¹⁵.

¹⁴ Fellmeth (2004) apresenta sugestão que pode partir de modelo de licenciamento simples, no qual os custos de geração dos dados são compartilhados entre todos os registrantes, sem qualquer período mínimo de exclusividade ou necessidade de negociação. E o modelo de royalties reajustáveis que exigiria compartilhamento de custos, como no modelo de divisão simples, mas que estabeleça critério de proporcionalidade em relação ao benefício derivado da pesquisa do registrante inicial.

¹⁵ *Request for Consultations by the United States, Argentina-Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals, WTO Doc. WT/DS 17/1 (May 10, 1999); e Request for Consultations by the United States, Argentina-Certain Measures on the Protection of Patents and Test Data, WTO Doc.*

3.2 Internalização das obrigações de proteção dos dados de teste – *compliance* com Artigo 39(3) do TRIPS

Nesse trecho do documento, apresentamos a evolução da legislação norte-americana e europeia que regulamenta a exclusividade sobre dados de testes para fins de registro sanitário de medicamentos. São apresentadas as diferenças entre essas legislações e como elas são utilizadas. São apresentadas também as vias disponíveis para solicitação de registro para comercialização de produtos farmacêuticos novos e genéricos em ambos os casos. Por fim, são esclarecidas algumas questões sobre medicamentos órfãos, pediátricos e biológicos.

A análise específica dos casos norte-americano e europeu justifica-se por dois fatos: são os pioneiros na introdução de legislações desse tipo e são os responsáveis pela difusão de sistemas similares de proteção por meio da negociação de APC. A análise dos regimes de exclusividade nessas duas jurisdições é essencial para compreender a regulação global relativa à proteção a dados de teste e os diferentes caminhos de internalização das mesmas.

3.2.1 *Evolução da legislação de exclusividade nos Estados Unidos*

A Lei Federal *Food, Drugs and Cosmetics* (FD&C) de 1938 criou o *Food and Drug Administration* (FDA) e concedeu ao FDA autoridade para revisar a segurança de qualquer medicamento novo¹⁶. Os fabricantes que buscavam comercializar um novo composto farmacêutico eram obrigados a enviar uma “Aplicação de Novo Medicamento” (*New Drug Application* - NDA) demonstrando que o medicamento era seguro. Os dados submetidos FDA para atestar a segurança do produto eram tratados como confidenciais. Assim, as empresas de produtos genéricos não podiam se basear nessas informações para obter aprovação para produtos concorrentes. As emendas de 1962 (*Kefauver-Harris Amendments*) à legislação adicionaram a exigência de comprovação de eficácia no novo medicamento, além da sua segurança, por meio de evidências substanciais compreendendo pelo menos duas ‘investigações clínicas adequadas e controladas’ em seres humanos¹⁷. Os EUA Unidos foram pioneiros em promulgar legislação para aprovação de fármaco condicionada à comprovação de segurança e eficácia. Esses requisitos aumentaram o custo do desenvolvimento de medicamentos (BAGLEY, 2013; SHAikh, 2016).

As emendas de 1984 (*Hatch-Waxman Act*) criaram novos parâmetros, buscando equilibrar as necessidades das empresas farmacêuticas inovadoras e o interesse público de acesso a medicamentos com custo reduzido de forma mais célere. Uma das mais importantes inovações foi a criação do pedido-abreviado de novos medicamentos (ANDA). Os fabricantes de genéricos passaram a ser obrigados a demonstrar que seus medicamentos são

WT/DS196/1 (June 6, 2000). O encerramento do caso sem que a legislação argentina fosse alterada, aponta para uma interpretação minimalista das obrigações contidas no acordo.

¹⁶Food, Drug, and Cosmetic Act, Pub. L. n°. 75-717, 52 Stat. 1040 (1938); 21 U.S.C. § 301 et seq.

¹⁷21 C.F.R. 314.126.

farmaceuticamente equivalentes e bioequivalentes ao medicamento referência; o que significa que eles têm o mesmo ingrediente ativo, via de administração, dosagem e efeito terapêutico¹⁸.

Por outro lado, a legislação: a) ampliou a vigência de uma patente de 17 para 20 anos; b) garantiu possibilidade de extensão da vigência de uma patente em caso de atrasos não justificados na autorização para comercialização de um medicamento pelo FDA; c) ainda, a legislação instituiu a exclusividade sobre dados de testes para fins de registro sanitário de medicamentos¹⁹ - o modelo ANDA eliminou a necessidade de novos estudos de eficácia e segurança, sempre custosos e demorados, por parte das empresas de genéricos.

O aplicante de um produto genérico que registra um ANDA deve fazer uma das quatro certificações para cada patente listada no Orange Book para o produto em questão (BAGLEY, 2013):

1. Parágrafo I: Nenhuma informação de patente foi submetida ao FDA;
2. Parágrafo II: A patente expirada;
3. Parágrafo III: A patente expirará em determinada data, antes da aprovação do FDA pelo ANDA;
4. Parágrafo IV: A patente (ainda em vigor) não é exigível, ou suas reivindicações são inválidas ou não serão infringidas pela fabricação, uso, oferta para venda, venda ou importação do medicamento genérico para o qual o ANDA é submetida²⁰.

Ademais, o aplicante de um genérico que registra um ANDA com a certificação do Parágrafo IV e é bem sucedido recebe exclusividade de mercado de 180 dias para protegê-lo da concorrência de outro genérico da mesma droga. A exclusividade inicia a partir da: a) comercialização do medicamento do primeiro aplicante; ou b) da decisão que atesta que a patente, sujeita da certificação do Parágrafo IV, é inválida ou não foi infringida - o que acontecer primeiro. Durante esse período, o FDA não aprovará outras versões genéricas do medicamento²¹. A exclusividade de 180 dias é um incentivo valioso que, junto com a exceção Bolar, incentiva as empresas a introduzir medicamentos genéricos e a desafiar e eliminar patentes farmacêuticas inválidas para reduzir os custos dos medicamentos para os consumidores (BAGLEY, 2013; SINGH, 2018).

A Lei *Hatch Waxman* também criou uma terceira via para a aprovação comercial conhecida como aplicação 505(b)(2). Considerada uma via híbrida entre o NDA e ANDA – um pedido 505(b)(2) permite que um requerente obtenha a aprovação de comercialização para um novo medicamento sem apresentar os estudos de segurança e eficácia na sua totalidade e sem

¹⁸21 U.S.C. 355(j)(2)(A)(iv) (2010).

¹⁹A possibilidade de concorrentes genéricos utilizarem a isenção Bolar durante a vigência da patente; poderem ter como base os testes pré-clínicos e clínicos de medicamentos referência para facilitar o pedido de comercialização; poderem contestar a validade de patentes de produtos referência – acelerando a entrada dos genéricos no mercado.

²⁰21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(I)-(IV).

²¹A exclusividade pode ser compartilhada, no entanto, se várias entidades: (1) submeterem pedidos ANDA com certificações do parágrafo IV para a (s) mesma (s) patente (s) no mesmo dia ou (2) submeterem ANDAs com certificações do parágrafo IV para o mesmo medicamento, mas para dosagens diferentes ou formas de administração diferentes.

um "direito de referência" do requerente do NDA original. Em vez disso, o aplicante se baseia nos dados em posse do FDA sobre a segurança e eficácia do medicamento aprovado anteriormente (medicamento de referência) e só precisa fornecer estudos para garantir que a segurança e a eficácia não serão comprometidas por quaisquer diferenças entre o produto em questão e o medicamento referência²².

Assim, para obter a aprovação de mercado nos EUA o aplicante deve seguir uma das três vias de solicitação junto ao FDA²³:

1. Um pedido de Novo Medicamento - nova entidade química (NDA)²⁴, que inclui dados de estudos clínicos sobre a segurança e eficácia do medicamento;
2. Um pedido 505(b)(2)²⁵, que se refere a estudos realizados anteriormente sobre a segurança e eficácia do medicamento, em vez de se basear apenas em dados de estudos clínicos realizados pelo requerente (aplicante);
3. Um pedido-abreviado (ANDA)²⁶, que requer uma demonstração de bioequivalência entre o medicamento genérico e o medicamento de referência, em vez de novos estudos de segurança e eficácia.

Formas e tipos de exclusividade:

- Exclusividade para Novos Compostos Químicos (NCE): a *Hatch-Waxman* oferece uma exclusividade de dados de 5 anos para NCEs - medicamentos cujo ingrediente ativo (também chamado de 'porção ativa') não foi previamente aprovado pelo FDA. A exclusividade impede um requerente genérico de iniciar um pedido ANDA ou 505(b)(2) durante o período, mesmo que tal pedido seja para um uso, forma (ou seja, éster ou sal) ou dosagem diferente²⁷.

O período estabelecido da exclusividade de uma NCE é de cinco anos a partir da aprovação de comercialização, entretanto, o tempo real de exercício da exclusividade se estende ao período necessário para aprovação de um novo pedido.

Há uma exceção ao período de exclusividade de cinco anos. Se um requerente genérico contestar uma patente listada no Orange Book para o NCE por meio de um ANDA ou aplicando através do pedido 505(b)(2), com uma certificação de parágrafo IV, ele poderá registrar o pedido quatro anos a partir da data de aprovação do NDA. Nesse caso, o FDA pode não aprovar a aplicação genérica até sete anos e meio após a data de aprovação do NDA²⁸. A exclusividade do NCE, portanto, é um fator crítico em relação

²²21 USC §355(b)(2); 21 CFR 314.54.

²³21 U.S.C. § 355(a) "Necessity of effective approval of application," provides: "No person shall introduce or deliver for introduction into interstate commerce any new drug, unless an approval of an application filed pursuant to subsection (b) or (j) of this section is effective with respect to such drug.

²⁴21 U.S.C. § 355(b)(1).

²⁵21 U.S.C. § 355(b)(2).

²⁶21 U.S.C. § 355(j).

²⁷21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii); 21 U.S.C. §355(j)(5)(F)(ii).

²⁸21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii); 21 U.S.C. §355(j)(5)(F)(ii).

ao momento da entrada de um medicamento genérico – de um medicamento referência no mercado (BAGLEY, 2013; SHAIKH, 2016).

- Exclusividade para Novos Estudos Clínicos: a Lei *Hatch-Waxman* também oferece incentivos para melhorar os medicamentos existentes por meio de um período de exclusividade de três anos para novos estudos clínicos de um medicamento conhecido (NCS)²⁹. Ao contrário da exclusividade para um novo medicamento (NCE), a exclusividade NCS não impede o FDA de aceitar os pedidos ANDA ou 505(b)(2), apenas de autorizar o início da comercialização dentro dos três anos de exclusividade NCS (ou seja, trata-se de uma exclusividade de mercado).

A exclusividade do NCS está disponível apenas para o aplicante que divulga novos estudos clínicos que são essenciais para a aprovação desse pedido, como para uma nova indicação de medicamento, nova dosagem ou alteração no status de prescrição/compra no balcão. Além disso, o estudo deve atender a vários outros requisitos. Deve ser: a) novo (não utilizado em registro anterior); b) conduzido/financiado pelo aplicante; e c) conduzido em humanos e não um estudo de biodisponibilidade/bioequivalência³⁰.

Outros tipos de exclusividade também relevantes – exclusividade para testes pediátricos, medicamentos órfãos e exclusividades de produtos biológicos:

- Exclusividade para Testes Pediátricos: uma concessão de exclusividade pediátrica adiciona um período de seis meses de exclusividade de mercado a diferentes tipos de exclusividade, conferidos seja por uma patente ou por exclusividade de dados, medicamento órfão – ou seja, a exclusividade pediátrica não é independente, mas está vinculada a uma exclusividade concedida anteriormente, iniciando-se na data em que o período de exclusividade anterior termina. Quando a exclusividade anteriormente mencionada for uma patente, a exclusividade pediátrica não estende o prazo de vigência da patente, ela simplesmente fornece uma exclusividade de mercado administrada pelo FDA³¹.
- Exclusividade para Medicamentos Órfãos: são concedidos 7 anos de exclusividade de mercado fornecidos pela Lei de Medicamentos Órfãos para incentivar o desenvolvimento de medicamentos voltados a condições raras³². A Exclusividade para medicamentos órfãos está disponível para medicamentos tradicionais, produtos biológicos e dispositivos médicos³³. Também está disponível para produtos patenteados e não patenteados³⁴. Para obter a Exclusividade para medicamento órfão, a empresa

²⁹21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii); 21 U.S.C. §355(j)(5)(F)(ii).

³⁰21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(iii).

³¹ A exclusividade pediátrica foi primeiro concedida pelo Congresso pelo *Food and Drug Administration Modernization Act* - FDAMA. Em seguida, foi ratificada novamente diante de uma disposição de caducidade de 1º de janeiro de 2002, pelo *Best Pharmaceuticals for Children Act* - BPCA. A disposição foi ainda estendida, em vista de uma disposição de caducidade de 1º de outubro de 2007, pela *Food and Drug Amendments Act* de 2007 (FDAA)³¹ (SINGH, 2018).

³²21 U.S.C. § 360bb.

³³The Orphan Drug Act, 21 U.S.C. § 360cc(a) (2006).

³⁴Antes das emendas à lei em 1985, essa exclusividade estava disponível apenas para produtos não patenteados.

deve solicitar o status de medicamento órfão antes de enviar um pedido ao FDA para aprovação de comercialização. Quando concedida, a exclusividade de sete anos começa na data de registro de mercado concedido pelo FDA para o medicamento e evita que o FDA aprove outro pedido para a mesma indicação para o mesmo medicamento (BAGLEY, 2013; SHAIKH, 2016; SINGH, 2018).

- Exclusividade para Biológicos: Para produtos biológicos, o estabelecimento de bioequivalência muitas vezes não é possível devido à complexidade dos medicamentos (pequenas diferenças na estrutura podem afetar significativamente a função) e a variabilidade inerente aos processos de fabricação biológica. Assim, um processo de pedido-abreviado diferente do exigido pela *Hatch-Waxman* foi necessário para esses produtos, com a promulgação da Lei *Biologics Price Competition and Innovation - BPCIA*³⁵.

Sob a BPCIA, a aprovação é baseada na similaridade, não bioequivalência, e esses produtos concorrentes são muitas vezes denominados ‘biológicos de seguimento’ (*follow-on biologics*) ou ‘biossimilares’ em vez de ‘genéricos’. Considerando que a proteção de patentes é de importância primária para os medicamentos tradicionais, a exclusividade sem patente é crucial para produtos biológicos. Dois tipos diferentes de *follow-on biologics* são fornecidos pelo BPCIA:

- Como um biossimilar se o requerente demonstrar (1) ele é altamente semelhante ao biológico-referência, apesar de pequenas diferenças nos componentes clinicamente inativos, por meio de estudos analíticos, *in vivo* e clínicos; (2) que ambos os produtos têm o mesmo mecanismo de ação; (3) que o uso proposto foi previamente aprovado para o biológico referência; a dosagem e a forma de dosagem e a via de administração dos dois produtos são iguais; e (4) a instalação de fabricação e o processo atendem aos padrões para garantir que o medicamento seja seguro, puro e potente³⁶.
- Como um biológico intercambiável se o requerente demonstrar que (1) é biossimilar ao biológico referência; (2) pode-se esperar que produza o mesmo resultado clínico que o produto de referência em qualquer paciente; e (3) para um produto biológico que é administrado mais de uma vez a um indivíduo, o risco, em termos de segurança ou eficácia reduzida, de alternar entre o uso do produto biológico e o produto de referência, não é maior do que o risco de usar o produto de referência sem a alternância³⁷.

A BPCIA também autorizou o FDA a administrar períodos de exclusividade de quatro e doze anos para produtos biológicos³⁸. Especificamente, a lei impede que um pedido de um *follow-on biologics* seja apresentado ao FDA por quatro anos a partir da data em que um produto biológico referência é licenciado para comercialização. Além disso, o FDA não pode aprovar a

³⁵Public L. No. 111-148, 124 Stat.119 (2010).

³⁶42 U.S.C. §262(k)(2).

³⁷42 U.S.C. §262(k)(1)-(4).

³⁸42 U.S.C. §262 (k) (7) (A) - (B). A BPCIA também fornece um período de exclusividade de mercado para o primeiro aplicante de biológico intercambiável, semelhante à exclusividade do primeiro aplicante de ANDA de 180 dias.

comercialização por 12 anos a partir da data de aprovação da licença do biológico referência. Esses períodos de exclusividade se aplicam tanto a biossimilares quanto a produtos biológicos intercambiáveis. Produtos biológicos também são elegíveis para as exclusividades de medicamento órfão e pediátrica³⁹.

Por fim, a legislação dos EUA resguarda a Exclusividade de Produto de Doença Infecciosa Qualificada (*Qualified Infectious Disease Product Exclusivity*), na qual cinco anos são concedidos para além de certos períodos de exclusividade para produtos que receberam a designação de Produto de Doença Infecciosa Qualificada (*Qualified Infectious Disease Product - QIDP*)⁴⁰.

Quadro 3: Normativas que regulamentam cada tipo de exclusividade nos EUA

Tipo de Exclusividade	Período	Regulamento - Estatuto
NCE	5 anos (4 anos através do parágrafo IV)	21 CFR 314.108(b) (2) ⁴¹
Exclusividade de Genéricos	180 dias	21 USC 355(j) (5) (b) (IV) ⁴²
Novos Estudos Clínicos	3 anos	21 CFR 314.108(b) (4) e (5) ⁴³
Medicamento Órfão	7 anos	21 CFR 316(d) ⁴⁴
Exclusividade Pediátrica	6 meses (para além de qualquer exclusividade existente)	21 USC 355(a) ⁴⁵ – BCPA ⁴⁶ – 505(a) FDA ⁴⁷
Produto de Doença Infecciosa Qualificada	5 anos (para além de certos períodos de exclusividade)	Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Title VIII – FDA Safety and Innovation Act (FDASIA)
Biológico	12 anos (4 de exclusividade de dados)	42 U.S.C. 262(i) (4) ⁴⁸
Biossimilar (<i>follow-on</i>)	O tempo restante do biológico referência (não acrescenta)	42 U.S.C. 262(i) (2) (b) ⁴⁹

Fonte: Elaboração própria.

³⁹Exclusividade pediátrica: as exclusividades de quatro e doze anos seriam estendidas por 6 meses. Designação de medicamento órfão: o FDA não poderá aprovar um *follow on biologics* até o final do período de exclusividade do medicamento órfão de sete anos ou o período de exclusividade biológica de 12 anos.

⁴⁰Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Title VIII – FDA Safety and Innovation Act (FDASIA)

⁴¹ <https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2012-title21-vol5/CFR-2012-title21-vol5-sec314-108/summary>

⁴² <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec355.pdf>

⁴³ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=314.108>

⁴⁴ <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=0e737d105ef9a1632b19a1e713b93cc4&mc=true&n=pt21.5.316&r=PART&ty=HTML>

⁴⁵ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2013-title21/pdf/USCODE-2013-title21-chap9-subchapV-partA-sec355a.pdf>

⁴⁶ <https://www.fda.gov/media/99184/download>

⁴⁷ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-105publ115/html/PLAW-105publ115.htm>

⁴⁸ <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2010-title42/USCODE-2010-title42-chap6A-subchapII-partF-subpart1-sec262>

⁴⁹ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2010-title42/pdf/USCODE-2010-title42-chap6A-subchapII-partF-subpart1-sec262.pdf>

3.2.2 *Evolução da legislação de exclusividade na União Europeia*

A exclusividade de dados foi instituída inicialmente na União Europeia com a aprovação da Diretiva 87/21/EEC⁵⁰ - esse sistema evoluiu em duas direções. Primeiro, o regime de exclusividade sujeitou-se a grandes emendas; segundo, internalizou novos instrumentos de exclusividade de dados para tipos específicos de medicamentos, nomeadamente: medicamentos órfãos e medicamentos pediátricos (SHAIKH, 2016; SINGH, 2018; PACUD, 2019).

A primeira década do regime de exclusividade de dados gerou questionamentos sobre exclusividade para novas variações de um medicamento já autorizado. A indústria inovadora se esforçou para garantir um período completo de exclusividade de dados não apenas para os novos compostos químicos, mas também para novas indicações (novos usos).

Em 2001, a Diretiva 65/65/ECC foi substituída pela Diretiva 2001/83/EC, codificando a legislação farmacêutica na Comunidade Europeia⁵¹. No entanto, não resultou em modificações quanto ao mérito no que diz respeito à exclusividade de dados. O regime foi sujeito a mudanças cruciais apenas em 2004, quando a Diretiva 2004/27/EC foi promulgada⁵² (SHAIKH, 2016; SINGH, 2018; PACUD, 2019).

Finalmente, a Diretiva 2004/27/EC⁵³ estabeleceu um novo cronograma para exclusividade de dados e de mercado, comumente conhecido como esquema 8+2+1. Os períodos, até então opcionais entre seis e dez anos de proteção de dados, foram substituídos pelo período uniforme de oito anos para todos os membros. Tanto a Diretiva 2004/27/EC quanto a 2001/83/EC regulamenta medicamentos químicos e biológicos.

De acordo com esse esquema, oito anos de exclusividade de dados são concedidos para proteção contra o depósito de um pedido para produto genérico. Em seguida, uma exclusividade adicional de dois anos é concedida para proteção contra a comercialização do genérico. Esse período de exclusividade efetiva de dez anos pode ser estendido por mais um ano adicional de proteção de mercado se, durante os primeiros oito anos, o titular da solicitação obtiver uma autorização para uma ou mais novas indicações terapêuticas para o medicamento – quando o medicamento demonstrar oferecer um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes (SHAIKH, 2016; SINGH, 2018; PACUD, 2019).

Além disso, o art. 10(5) Dir. 2004/27/EC, adiciona um ano de exclusividade para uma nova indicação terapêutica de uma substância bem estabelecida, desde que estudos pré-clínicos ou clínicos significativos tenham sido realizados em relação à nova indicação. Da mesma forma, a exclusividade de dados adicional de um ano pode ser concedida para uma mudança na classificação de um medicamento (compra no balcão) com base em testes pré-clínicos

⁵⁰*Council Directive 87/21/EEC of 22 December 1986 amending Directive 65/65/EEC.*

⁵¹*Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use [2001] OJ EU L 311.*

⁵²*Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use [2004] OJ EU L 136/34. It obliged the Community Member States to implement its provisions by 30 October 2005. [1] Amended Directive 2001/83/EC, art 10(5).*

⁵³*Amended Directive 2001/83/EC, art 10(5).*

significativos ou ensaios clínicos nos termos do art. 74 (a) Dir. 2001/83/EC (SINGH, 2018; PACUD, 2019).

A Diretiva de 2004 também introduziu novas noções de medicamentos de referência e genéricos⁵⁴ e sancionou a regra *global marketing authorisation*, que prevê que uma autorização de comercialização no mercado para um novo produto inclui todas as suas dosagens adicionais, formas farmacêuticas, apresentações de vias de administração, bem como quaisquer variações e extensões que sejam autorizadas posteriormente⁵⁵. Além disso, a Diretiva estabeleceu regras adicionais relativas à autorização de introdução no mercado no caso de produtos combinados⁵⁶, biossimilares⁵⁷ e um procedimento híbrido⁵⁸ (SINGH, 2018; PACUD, 2019).

Exclusividade de medicamentos órfãos: O Regulamento da União Europeia nº 141/2000 prevê 10 anos de exclusividade de mercado para medicamentos órfãos. Isto aplica-se não apenas à versão genérica do produto de referência, mas também a um medicamento semelhante ao qual foi concedida a designação órfã para a mesma indicação terapêutica. Além disso, o Regulamento (EC) nº 1901/2006 relativo aos medicamentos para uso pediátrico prevê o alargamento da exclusividade de mercado no caso dos medicamentos órfãos para 12 anos se o requisito de dados sobre a utilização na população pediátrica for totalmente cumprido (SINGH, 2018; BOLISLIS *et al.*, 2019; PACUD, 2019).

Exclusividade pediátrica: baseia-se no Regulamento 1901/2006⁵⁹, que estabeleceu o Comitê Pediátrico e visa aumentar a pesquisa e informação ética de alta qualidade sobre medicamentos para crianças, assim como melhorar a disponibilidade de medicamentos autorizados sem realizar estudos desnecessários em jovens ou atrasar a autorização para adultos. Além disso, estabelece os procedimentos, incentivos e recompensas e requisitos para autorização, incluindo os requisitos para um Plano de Investigação Pediátrica (PIP).

A título de recompensa pelos testes realizados de acordo com o denominado PIP - independentemente do seu resultado - o regulamento prevê o alargamento das exclusividades já existentes ou o estabelecimento de novas. O regulamento inclui o privilégio básico de uma extensão de seis meses através do *Supplementary Protection Certificate*. No entanto, não se aplica quando um requerente já garantiu uma extensão de um ano para uma nova indicação terapêutica com benefício clínico significativo⁶⁰.

⁵⁴Artigos 10 e 6 da Diretiva emendada 2001/83/EC. O medicamento de referência é considerado autorizado em conformidade com o requisito da Diretiva 2001/83, ao passo que o medicamento genérico é definido como tendo a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e sendo bioequivalente ao medicamento de referência.

⁵⁵Amended directive 2001/83/EC, art 10(4).

⁵⁶Amended directive 2001/83/EC, art 10(3).

⁵⁷Amended directive 2001/83/EC, art 10(4).

⁵⁸Amended directive 2001/83/EC, art 10(3).

⁵⁹Regulation (EC) 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for pediatric use and amending Regulation (EEC) 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) 726/2004 [2006] OJ EU L 378/1.

⁶⁰Art 10(1) of Directive 2001/83/EC and art 14(11) of Regulation 726/2004.

No caso de medicamentos órfãos, a respectiva recompensa significa uma extensão da exclusividade de mercado de 10 para 12 anos (SINGH, 2018; PACUD, 2019). Para os medicamentos que não se beneficiam de uma patente ou proteção *Supplementary Protection Certificate*, uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico foi promulgada⁶¹ (SINGH, 2018; BOLISLIS *et al.*, 2019; PACUD, 2019).

É importante deixar claro que há quatro diferentes procedimentos de pedido de exclusividade na União Europeia, com diferentes normativas que regulamentam o pedido.

- Medicamentos submetidos para aprovação através do Procedimento de Autorização Centralizado (*Centralized Authorization Procedure* - CAP) após 20 de novembro de 2005 está de acordo com o disposto no Artigo 14.11 do Regulamento 726/2004.
- Exclusividade para produtos submetidos para aprovação por meio do Procedimento de Reconhecimento Mútuo (*Mutual Recognition Procedure* - MRP).
- Procedimento de Aprovação Nacional (*National Approval Procedure* - NAP).
- Procedimento de Aprovação Descentralizada (*Decentralized Approval Procedure* - DCP) após 30 de outubro de 2005 é fornecida de acordo com as disposições do Artigo 10.1 e 10.5 da Diretiva 2001/83 (última alteração em 31 de março de 2004 (Shaikh, 2016).

Quadro 4: Normativas que regulam cada tipo de exclusividade na União Europeia

Tipo de exclusividade	Período	Regulamento – estatuto
NCE	8+2+1 ⁶²	Art. 14.11 Regulamento 726-2004 ⁶³ Art. 10.1 e 10.5 2001-83 ⁶⁴
Nova Indicação Terapêutica	8+2+ (1**) ⁶⁵	Art. 10(5) Dir. 2001-83-EC ⁶⁶
Exclusividade de Genéricos	--	--
Medicamento Órfão	10 anos	<i>EU Orphan Regulation no. 141-2000</i> ⁶⁷
Exclusividade Pediátrica para medicamentos órfãos	12 anos	Art. 36 (EC) no. 1901-2006 ⁶⁸
Exclusividade Pediátrica	6 meses	Art. 36 (EC) no. 1901-2006 ⁶⁹

Fonte: Elaboração própria com base na legislação da União Europeia.

⁶¹Art 38 of Regulation 1901/2006 on medicinal products for pediatric use.

⁶²*Registrado nos primeiros 8 anos e agrega benefícios clínicos significativos.

⁶³http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf

Procedimento de Autorização Centralizado.

⁶⁴http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC50004481.pdf

Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Procedimento de Aprovação Nacional.

⁶⁵**Proteção de mercado para os novos estudos que comprovaram nova indicação para substância já bem estabelecida.

⁶⁶http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf

⁶⁷http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2000_141/reg_2000_141_en.pdf

⁶⁸http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_en.pdf

⁶⁹http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_en.pdf

3.2.3 Exceções à Exclusividade de Dados e Mercado

Assim como na legislação dos EUA, a União Europeia não prevê exceções à exclusividade de dados e de mercado. Mesmo em casos de emergência nacional ou outra situação de urgência, não existem dispensas explícitas previstas na legislação da União Europeia para abordar a necessidade de autorizar a comercialização de um produto genérico antes que os períodos de exclusividade acima mencionados expirem (T'HOEN; BOULET; BAKER, 2017).

Embora a emissão de uma licença compulsória seja uma questão de legislação nacional, os requisitos regulamentares para autorização de comercialização em toda a União Europeia, incluindo exclusividade de dados, são uma questão de legislação farmacêutica europeia. Esses sistemas jurídicos concorrentes carecem de coerência, tanto no que diz respeito ao uso efetivo do licenciamento compulsório pelos Estados-Membros da União Europeia quanto no que diz respeito às exceções de interesse público à exclusividade de dados de forma mais ampla (T'HOEN; BOULET; BAKER, 2017).

Também como no caso dos EUA, alguns tratados de livre comércio da União Europeia estabelecem, no que diz respeito aos dados de teste, que os Estados-Membros podem prever exceções à exclusividade por razões de interesse público e para situações de emergência nacional ou de extrema urgência, quando for necessário permitir o acesso a determinados dados a terceiros. Tal disposição pode ser encontrada, por exemplo, no Artigo 231 (4) do Acordo UE-Peru⁷⁰. Na prática, a disposição permite que tanto a União Europeia quanto o Peru possam fornecer e usar isenções de exclusividade de dados para garantir o uso efetivo de licença compulsória. Uma isenção semelhante deveria estar disponível para facilitar o uso eficaz da licença compulsória ou de outras medidas necessárias para o avanço da saúde pública na União Europeia (T'HOEN; BOULET; BAKER, 2017).

3.2.4 Casos nacionais e Acordos Preferenciais de Comércio

Além dos dois casos de referência analisados, a Tabela abaixo apresenta uma compilação de informações sobre as legislações de um conjunto selecionados de países. Diferentes países, com níveis de renda distintos, capacidade produtiva e tecnológica no setor farmacêutico díspares de formas de organização dos sistemas de saúde também variadas optam por modelos de exclusividade de dados e/ou exclusividade mercado, enquanto outros aderem a formas de proteção dos dados de teste baseados na proteção contra divulgação e contra concorrência desleal.

⁷⁰*Trade Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Colombia and Peru, of the other part. Official Journal. 2012; 354:3-2607.*

Quadro 5: Legislações Nacionais de países selecionados

	Dispositivo legal	Tipo de proteção	Duração da Proteção
União Europeia	<i>Art. 14.11 Regulation 726-2004, Art. 10.1 & 10.5 2001-83; Art. 10(5) Directive 2001-83-EC; EU Orphan Regulation 141-2000; Art. 36 (EC) 1901-2006</i>	Exclusividade de dados e de mercado	Até 11 anos e até 12 anos para pediátricos órfãos
EUA	<i>21 USC 355(j)(5)(b)(IV); 21 CFR 314.108(b)(2), (4) e (5); 21 CFR 316(d); 21 USC 355(a) - BCPA - 505(a) FDA; (GAIN) Title VIII - FDA S&J Act (FDASIA); 42 USC 262(i)(4); 42 USC 262(i)(2)(b)</i>	Exclusividade de dados e de mercado	Até 8 anos para químicos e até 12 para biológicos
Coréia do Sul	<i>Regulation on the Safety and Efficacy of New Drug (1995), Articles 3.2.8 and 5.10</i>	Exclusividade de dados	Até 6 anos
Canadá	<i>Food & Drugs Act. C.R.C. c. 870 (1985), amended by § C.08.004.1, 129 C. Gaz. 2494 (1995) (Can.)</i>	Exclusividade de dados	8 anos
Austrália	<i>Therapeutic Goods Legislation Amendment Act, 1998, No. 34 (Austl.)</i>	Exclusividade de dados	5 anos
África do Sul	<i>Prok Africa (Pty) Ltd and Another v. NTH (Pty) Ltd and Others 1980 (3) SA 687, 687-88 (W).</i>	Proteção contra divulgação não autorizada / concorrência desleal	Não há
Argentina	<i>Ley de confidencialidad sobre información y productos (1996) No 24.766, art. 5(b), 9</i>	Proteção contra divulgação não autorizada / concorrência desleal	Não há
Brasil	<i>Lei No 9.279 (1996) Capítulo VI - Dos crimes de concorrência desleal, Art. 195</i>	Proteção contra divulgação não autorizada / concorrência desleal	Não há
Chile	<i>Industrial Property Law, 19.039, article 86, section 1, 3 (2006); Decreto Supremo No 153 (2005) del Ministerio de Salud</i>	Exclusividade de dados	5 anos
China	<i>Decree of State Council No 360 (Regulations for Implementation of Drug Administration Law (2002)), Articles 33, 34, 35</i>	Exclusividade de dados e de mercado	Até 12 anos
Colômbia	<i>Decreto No 2.085 (2002), artículos (2)(3)</i>	Exclusividade de dados	5 anos
Índia	<i>Drugs and Cosmetics Act, 1940, at § 122E (amended 1995)</i>	Proteção contra divulgação não autorizada / concorrência desleal	Não há
México	<i>Artículo 167bis del Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud; Decreto interno COFEPRIS (2012)</i>	Exclusividade de dados	5 anos

Rússia	<i>Law On Circulation of Medicines, Articles 18.18, 18.20, 18.21</i>	Exclusividade de dados e de mercado	Até 6 anos
--------	--	-------------------------------------	------------

Fonte: Elaboração própria com base nas legislações nacionais dos países selecionados.

O TRIPS como já muito bem discutido e analisado pela literatura pertinente harmonizou as regras internacionais de proteção à propriedade intelectual e homogeneizou sistemas nacionais de proteção, ao estabelecer um padrão mínimo de proteção a todos os membros da OMC. Além disso, vinculou a proteção à propriedade intelectual ao mecanismo de *enforcement* da organização. Entretanto, manteve flexibilidades aos países – exceções, formas de exaustão, etc – e não regulou áreas consideradas relevantes na contemporaneidade – como a Internet.

Uma importante agenda de negociações na atualidade, especialmente por EUA e União Europeia, diz respeito à proteção dos produtos farmacêuticos, por meio da: a) extensão da duração das patentes em razão do atraso na concessão da patente ou atraso na autorização para comercialização (no caso da União Europeia, os *Supplementary Protection Certificate - SPC*)⁷¹; b) ampliação do escopo de patenteabilidade, com a autorização da concessão de patentes secundárias ; e c) concessão de exclusividade de dados.

Os APC, especialmente os negociados pelos EUA e pela União Europeia, mas também por Japão e pela Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), são o principal mecanismo de difusão internacional de regras sobre exclusividade de dados. Países de renda alta e países em desenvolvimento e menos desenvolvidos têm aderido à exclusividade de dados como parte do processo de negociação de acordos dessa natureza. Estima-se que mais de trinta APC possuam, em seus capítulos que regulam as normas de propriedade intelectual, cláusula que estabelece formas de proteção aos dossiês de teste com a concessão de um período de exclusividade para as empresas originadoras.

Entretanto, o que se percebe é que os dispositivos legais contidos nos diferentes acordos preferenciais variam, da mesma forma que as legislações nacionais de alguns desses países apresentam particularidades importantes. No Quadro 9 que segue no Apêndice desse Capítulo, consta uma síntese dos modelos de proteção a dados de teste adotados em amplo conjunto de APC. Para a análise dos acordos, adotou-se um conjunto de referências/variáveis, listadas no Quadro 6 abaixo.

⁷¹ Broadly, *Supplementary Protection Certificate (SPC)* is the EU equivalent to patent term extensions under the US Hatch-Waxman Act. Contrary to patent term extension, an SPC is not an extension of the respective patent as such, but an exclusive right per se which refers to a given basic patent. For convenience, I use patent term extension to mean both throughout this article.

Quadro 6: Critérios relevantes para análise do conteúdo das legislações internacionais, regionais e nacionais

1. Escopo da proteção: se a proteção veda ou não aplicação para registro durante a vigência da exclusividade (*data exclusivity*) ou se apenas veda a comercialização no período de vigência da exclusividade (*market exclusivity*).
2. Prazo da proteção: duração do período de exclusividade.
3. Concessão de proteção adicional (período adicional) para novas indicações/novos usos.
4. Permite ou veda autorização para comercialização de medicamento aprovado em agência estrangeira. Estabelece período de exclusividade sobre dados apresentados a agências estrangeiras.
5. Definição de *waiting period*: caso não seja solicitada autorização para comercialização nacionalmente ou não seja iniciada a comercialização, limita-se o direito à exclusividade.
6. Outras salvaguardas em saúde.

Fonte: Elaboração própria.

No Quadro 7 consta uma análise comparada da proteção a dados de testes nos três acordos mais atuais negociados contemporaneamente, contando com a participação de EUA, China e outros países desenvolvidos e em desenvolvimento. Trata-se de uma leitura fundamental para compreender as dinâmicas de negociação em dois cenários distintos e uma aproximação do ‘estado da arte’ das negociações sobre o tema atualmente.

Quadro 7: Comparação da proteção a dados de teste dos Acordos TPP, USMCA, RCEP

	TPP ⁷²	USMCA ⁷³	RCEP ⁷⁴
Artigo do Acordo	<i>Article 18.50 Protection of Undisclosed Test or Other Data</i> <i>Article 18.51: Biologics</i>	<i>Article 20.45: Protection of Undisclosed Test or Other Data for Agricultural Chemical Products</i>	<i>Article 11.56: Protection of Undisclosed Information</i>
Escopo da proteção	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>),	As Partes devem prover proteção para informações não-divulgadas de acordo com o estabelecido no parágrafo 2 do Artigo 39 do TRIPS
Duração da proteção	Pelo menos 5 anos + 3 anos para novos testes clínicos (art. 18.50.2) 08 anos para biológicos (art. 18.51(a))	Pelo menos 05 anos	N/A

⁷² Ver texto completo do TPP aqui: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text>

⁷³ Ver texto completo do USMCA aqui: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement/agreement-between>

⁷⁴ Ver texto completo do RCEP aqui: <https://www.dfat.gov.au/trade/agreements/not-yet-in-force/rcep/rcep-text-and-associated-documents>

Especificações	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de autorização para comercialização de medicamento com base em dados ou aprovação concedida no exterior por pelo menos 05 anos - Proteção de novas informações clínicas por pelo menos 03 anos - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente 	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de autorização para comercialização de medicamento com base em dados ou aprovação concedida no exterior por pelo menos 05 anos - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente. 	N/A
Outras regulações	<ul style="list-style-type: none"> - Autorização de concessão de patentes secundárias - Extensão da vigência da patente em razão de atraso na concessão - Extensão da vigência da patente [ou concessão de um tipo <i>sui generis</i>] em razão de atraso na autorização para comercialização de um produto farmacêutico. 	<ul style="list-style-type: none"> - Extensão da vigência da patente em razão de atraso na concessão - Extensão da vigência da patente [ou concessão de um tipo <i>sui generis</i>] em razão de atraso na autorização para comercialização de um produto farmacêutico. 	N/A
Salvaguardas	<ul style="list-style-type: none"> - Declaração de Doha e Saúde Pública - Exceções e flexibilidades de patenteamento similares ao TRIPS: '<i>proteger a saúde</i>'; <i>excluir métodos diagnóstico</i>, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> - Declaração de Doha e Saúde Pública - Exceções e flexibilidades de patenteamento similares ao TRIPS: '<i>proteger a saúde</i>'; <i>excluir métodos diagnóstico</i>, etc 	N/A

Fonte: Elaboração própria com base nos acordos.

Em geral, os APC estabelecem regras mais claras e precisas sobre a exclusividade de dados. De forma mais ampla, esses acordos avançaram na proteção ao:

- Restringir interpretações amplas, garantidas pelo TRIPS, sobre os critérios mínimos de *comply* com o Artigo 39(3), definindo o escopo da proteção e removendo algumas condições específicas para a concessão do direito – por exemplo, a concepção de nova entidade química (*new chemical entities*) e a exigência de resultar de esforço considerável (*involves a considerable effort*).
- Requer tanto exclusividade de dados, como exclusividade de mercado – alguns casos há a combinação de ambos.
- Requerer especificamente a concessão de exclusividade de dados por períodos definidos (variando entre 5 a 10 anos).
- Em alguns casos, estabelece como proibido tomar como critério a autorização de uma agência sanitária no exterior.
- Limitam uso da *Bolar exemption*.

3.3 Modelos e formas de internalização da proteção a dados de teste e da exclusividade de dados

Cada um dos elementos constitutivos das obrigações estabelecidas no Artigo TRIPS 39(3) permite um conjunto de opções para sua internalização – desde uma perspectiva minimalista de proteção dos dados de teste sob regime de proteção contra concorrência desleal e contra a divulgação, até a concessão de um período de exclusividade de dados.

Flexibilidades contidas no Artigo 39(3) do TRIPS e diferentes formas de internalização das suas regras:

- Opção por conceder período de exclusividade de dados ou de mercado; ou proteger dados de teste por meio de regras de proteção contra concorrência desleal e contra divulgação.
- Definição da amplitude da proteção - definição específica sobre *new chemical entity* – possibilidade de optar por definição que restrinja a proteção à produtos inovadores ou produtos não novos, mas que não tenha havido solicitação de registro nacionalmente; optar também por conceder exclusividade para dados que apresentem resultados sobre novas formulações e/ou novos usos.
- Definição específica de *undisclosed data* – possibilidade de optar por proteger apenas dados sigilosos ou permitir a proteção de dados que tenham sido divulgados.
- Opção por permitir autorizações para comercialização de um produto tendo como critério autorização em escritórios estrangeiros – optar por proteger apenas as informações que foram apresentadas ao escritório nacional ou conferir exclusividade também para dados apresentados em escritórios estrangeiros.
- Definição de *waiting period* – países podem estabelecer regras determinando prazo limite para solicitação de autorização para comercialização e/ou para o lançamento de um medicamento no mercado interno após seu primeiro registro no mundo, para que a empresa possa receber o direito à exclusividade – limitando a proteção apenas para medicamentos que são efetivamente comercializados rapidamente no país.
- Revogação do direito de comercialização e da exclusividade, caso não haja comercialização do produto após o registro (e a concessão da exclusividade).
- Definição dos critérios para contagem do período de exercício do direito de exclusividade – possibilidade de iniciar a contagem do período de exclusividade a partir da data do primeiro registro no mundo ou apenas quando o produto for apresentado ao escritório nacional.
- Estabelecer exceções a direitos, em caso de emergência e interesse público – especificamente, criar regras de exceções a exclusividade de dados quando for emitida licença compulsória para um medicamento.

- Possibilidade da oposição a pedidos de exclusividade de dados, semelhantes às permitidas na solicitação de patentes.
- Permitir exceção Bolar, para acelerar a entrada de medicamento genérico, quando terminar o período de exclusividade.
- Definição de critérios para não exceder um período de exclusividade além do período de duração de uma patente.

4 CONTEXTUALIZAÇÃO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTE AO CENÁRIO BRASILEIRO

4.1 Histórico da proteção de dados de teste no Brasil

O Brasil tem um longo e importante histórico no campo da proteção à propriedade intelectual, que se inicia ainda no século XIX com Alvará de 1809. Esse ato, como costume na história das primeiras legislações de proteção a invenções e inovações, previa um tipo de privilégio àqueles que desenvolvessem “alguma nova máquina e invenção nas artes”. Em 1824, a proteção foi encampada por artigo constitucional (no Artigo 179, XXVI), no qual o legislador do Império conferiu ao inventor uma exclusividade temporária, ou pelo menos indenização. Em legislação específica, aprovada em 28 de março 1824, estabeleceu-se parâmetros específicos ao princípio constitucional, prevendo um direito exclusivo, prêmio e/ou indenização aos “descobridores” e inventores, sendo a patente concedida por duração proporcional à utilidade e dificuldade do invento, limitado ao prazo de vinte anos (BARBOSA, 2009). O Brasil foi também um dos membros originários da Convenção de Paris para proteção da propriedade industrial, em 19 de março de 1883, junto com outros sete países europeus.

Entre a primeira legislação adotada até a aprovação do Código de Propriedade Industrial de 1945, muitas inovações foram introduzidas, modernizando o sistema brasileiro de propriedade industrial. Apenas a partir de 1945 que houve pela primeira vez a vedação da concessão de patentes às “invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero”, bem como às “invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meio ou processos químicos”, permitindo apenas a proteção aos processos de fabricação ou a produtos que na descrição fosse revelado o processo respectivo⁷⁵.

Por sua vez, o Código de Propriedade Industrial de 1971 foi além, suprimindo o tipo de proteção acima referido, resguardando-a apenas para processos e produtos de substâncias não farmacêuticas⁷⁶. Ou seja, vedava-se efetivamente a possibilidade de concessão de uma patente de processo ou produto para medicamentos e outras invenções no campo da química aplicada a produtos farmacêuticos.

⁷⁵ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1937-1946/Del7903.htm

⁷⁶ Ver Artigo 9º da Lei 5772, de 21 de dezembro de 1971.

Quatro décadas depois, a Constituição Federal de 1988 previu os direitos de propriedade industrial dentro do rol dos direitos fundamentais, inseridos no Artigo 5º, XXIX. Sem adentrar as peculiaridades da legislação infraconstitucional, temos que o Código de 1971 foi recepcionado pelo texto constitucional (BARBOSA, 2009).

A aprovação da Lei 9.279, em maio de 1996, com o propósito de adequação do Brasil ao Acordo TRIPS, dispôs como patenteáveis os produtos farmacêuticos, desde que atendessem os critérios gerais de patenteabilidade estabelecidos no TRIPS e na própria legislação nacional. Assim, entre 1945 e 1996, não eram patenteáveis as invenções de produto no campo químico e farmacêutico no Brasil.

Dentre os poderes conferidos ao titular da patente - *impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar* - não consta na legislação brasileira a exclusividade sobre dados de testes para fins de registro sanitário. Ao contrário. O Artigo 43, VII (introduzido pela Lei 10.196, de 2001) define expressamente que não se aplica como um direito do detentor vedar “atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente”⁷⁷.

Como mencionado anteriormente nesse Relatório, seja pela interpretação textual ou pelo histórico da negociação do Acordo TRIPS, é possível compreender que o Artigo 39(3) não exige a concessão de direitos exclusivos temporários ao originador dos dados de testes, estando tal medida apenas *facultada* aos Estados-membros⁷⁸.

Para além do Acordo TRIPS, a lei 10.603/2002 veio regular “a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos”, limitada aos produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e seus afins. Por último, o Decreto 4.074 de 2002, que veio regular a Lei 7.802/89, trouxe conceitos importantes à matéria, bem como destrinhou questões pertinentes ao registro sanitário.

4.2 A disciplina da propriedade intelectual e da proteção a dados de testes na Constituição Federal e na legislação pertinente

A Constituição Federal de 1988 (CF/88), como explicam Barbosa (2009) e Albuquerque (2016), fez constar em sua declaração de direitos e garantias fundamentais alguns dispositivos específicos sobre direitos de propriedade intelectual. Em seu Artigo 5º, o texto constitucional trouxe três dispositivos com previsão de direitos sobre bens imateriais correlacionados, ainda que de origem e aplicação distinta.

De forma direta, a Constituição brasileira não versou sobre a exclusividade sobre dados de testes para fins de registro sanitário como um tipo específico de propriedade intelectual. Pelo

⁷⁷ Ver Lei Lei 9.279, em maio de 1996, disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm

⁷⁸ Um forte sinal neste sentido é a advertência da própria OMPI no sentido de não existir uniformidade quanto ao entendimento pela necessidade de qualquer prazo de exclusividade de tais dados por força do art. 39(3) do Acordo TRIPS, não havendo qualquer crítica da organização aos países que se recusam a concedê-la.

exposto no Artigo 5º, XXIX da Constituição, quer pela falta de inventividade quer pela carência de aplicação industrial, é evidente a inadequação do instituto da patente ou de modelo de utilidade para disciplinar a proteção de dados para registro sanitário de medicamentos à Anvisa. Da mesma forma, não caberia falar em direito de autor para a proteção dos dados fornecidos para registro de medicamentos. Aquele que apresenta dados científicos não pode alegar qualquer autoria sobre as informações compiladas, muito menos exigir estabelecimento de direito exclusivo sobre sua exploração com base em suposta autoria, como definido pela Lei no 9.610/98.

Contudo há um tema conexo aos direitos de propriedade intelectual usualmente, mas que não foi mencionado de forma expressa pela Constituição Federal de 1988 - a repressão contra concorrência desleal. Em verdade, o texto constitucional não traz menção expressa à matéria, nem alude à repressão da concorrência desleal no dispositivo onde descreve os institutos de propriedade industrial, razão pela qual parte da doutrina nacional entende ser necessário buscar sua previsão no princípio da livre concorrência, trazido pelo inciso IV, do Artigo 170, da CF/88.

No Brasil, a tradição normativa, pelo menos desde a edição do Decreto no 24.507, de 29 de junho de 1934, foi a adoção de tipos penais para caracterizar os atos de concorrência desleal (PONTES DE MIRANDA, 2012). A postura brasileira foi mantida na edição dos sucessivos Códigos de Propriedade Industrial vigentes no país, que sempre trouxeram seções dedicadas à criminalização de atos de concorrência desleal⁷⁹. É de se ressaltar, contudo, que a disciplina brasileira dada à matéria não se exaure em normas de natureza penal.

De fato, a Lei de Propriedade Industrial (LPI) vigente manteve a tradição nacional de veicular seção em que vários atos de concorrência desleal são tipificados como crime (Capítulo VI - Dos Crimes de Concorrência Desleal). Todavia, a mesma lei traz cláusula geral aberta para a configuração de ilícitos civis passíveis de serem caracterizados como atos de concorrência desleal. No mesmo sentido, o Artigo 209 prevê o surgimento de obrigação de indenizar pela prática de atos concorrenceis especificamente rechaçados.

Assim, o Brasil tem cumprido a obrigação de reprimir os atos de concorrência desleal, assumida com a celebração da Convenção de Paris, por meio de um sistema díplice. Por um lado, tipifica certas condutas como crimes de concorrência desleal, submetendo-as a normas de direito penal hoje trazidas substancialmente pelo Artigo 195 da LPI.

De outro lado, a mesma LPI adota um sistema de ilícitos civis, descritos em seu Artigo 209, onde institui o dever de indenizar os danos causados por atos de concorrência desleal não tipificados como crime, mas direcionados a prejudicar a reputação ou negócio de concorrente, ou a confundir os estabelecimentos, produtos ou serviços presentes no mercado.

A proteção dos dados de testes para fins de registro sanitário se enquadra dentro desse marco legal. Desse modo, a LPI brasileira tipificou como crime de concorrência desleal a divulgação, exploração e utilização sem autorização de resultados de testes ou outros dados não

⁷⁹Capítulo V, do Decreto – Lei no 7.903, de 27 de agosto de 1945; Capítulo IV, do Título III, do Código Penal, em sua redação original; e finalmente, o Capítulo VI, do Título V, da atual Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996.

divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos⁸⁰.

4.3 Relação da regulação de genéricos com a proteção de dados

O termo inicial da criação de um marco legal para a política pública de medicamentos genéricos no país se deu com a proposição do Projeto de Lei nº 2.022/91. O cerne do projeto original estava na obrigatoriedade do uso destacado do nome científico do princípio ativo do medicamento em sua embalagem, sem, contudo, proibir o uso de marca no produto, desde que “com destaque inferior ao dado ao nome genérico”. A justificativa inicial para o projeto foi seu suposto efeito na diminuição do preço do produto, relacionado tanto à redução dos gastos de publicidade pelos laboratórios fabricantes como ao estímulo à concorrência com a identificação uniforme dos produtos no mercado. Assim, a agenda estabelecida revolvia em torno da redução dos preços de medicamentos por meio da indução da concorrência e da redução dos gastos com publicidade dos produtos (BARBOSA, 2009; ALBUQUERQUE, 2016).

A redação original do Projeto de Lei nº 2.022/91 não distingua entre o uso da Denominação Comum Brasileira - DCB (chamada, no projeto, de nome genérico) e o medicamento genérico efetivamente. Assim, a proposta legislativa substancialmente propunha apenas a harmonização da nomenclatura dos medicamentos no país, sem trazer qualquer disciplina sobre a identidade técnica entre produtos de referência e genéricos (ARAÚJO, 2010).

A insuficiência de se tratar exclusivamente de ‘denominações genéricas’ em detrimento de uma disciplina geral para ‘medicamentos genéricos’ foi objeto de discussões na Câmara dos Deputados, resultando em um substitutivo, que serviria de base para o texto da Lei nº 9.787/99 - retirou a vedação ao uso da marca no setor farmacêutico; propôs uma sistemática específica para o registro de medicamento genérico nos moldes da legislação americana (descrita anteriormente) (ARAÚJO, 2010).

Segundo o substitutivo, os medicamentos genéricos seriam caracterizados por sua produção após o vencimento do prazo da patente porventura em vigor⁸¹, tendo sua qualidade comprovada por meio de testes de bioequivalência com medicamento já registrado no Brasil. Em síntese, o texto substitutivo em nada se assemelhava à proposta inicial, refletindo o modelo regulatório adotado nos países desenvolvidos.

O resultado final do processo legislativo foi a aprovação da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabeleceu a categoria de medicamento genérico no Brasil e construiu um marco normativo com intuito de ampliar o acesso da população a medicamentos por meio da redução de preços induzida pelo incremento da concorrência no mercado farmacêutico (BARBOSA, 2009; ARAÚJO, 2010; ALBUQUERQUE, 2016).

No mesmo ano, com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro, foi instituído o Sistema Nacional

⁸⁰Art. 195, XIV. BRASIL. *Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direito e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996.

⁸¹Percebe-se, assim, que, embora ainda não existisse lei nacional admitindo a patente para medicamentos, a CEIC já levou em consideração os efeitos advindos da adesão do Brasil às normas do Acordo TRIPS.

de Vigilância Sanitária e a criação da Anvisa⁸².

A Lei nº 9.787/99 pode ser esquematicamente dividida em dois blocos normativos. O primeiro alterou a redação da Lei nº 6.360/76, de forma a introduzir no marco normativo sanitário conceitos como medicamento genérico, produto farmacêutico intercambiável, medicamento de referência, bioequivalência e biodisponibilidade.

Ao trazer como notas essenciais da definição de medicamento genérico sua intercambialidade farmacêutica com produto já previamente registrado no país e a designação por meio da DCB (ou da Denominação Comum Internacional - DCI, quando ausente aquela), a lei espelhou uma parte essencial do modelo regulatório praticado nos EUA.

A medida vai além da mera designação por meio da DCB inicialmente prevista no Projeto de Lei nº 2.022/91, uma vez que se volta também a garantir a qualidade do medicamento genérico em relação ao produto de referência. Há, contudo, um segundo bloco normativo na Lei de Genéricos. Diz respeito à concessão de competência regulatória e administrativa para a implementação de regime diferenciado para registro de medicamentos genéricos no país.

O modelo brasileiro, de inspiração norte-americana, estabeleceu procedimentos simplificados de registro para medicamentos genéricos. O Artigo 2 da Lei nº 9.787/99 concedeu à Anvisa a competência normativa para definir os critérios e condições específicas para o registro de medicamentos genéricos no país. Nesse sentido, a lei não definiu ela mesma os requisitos específicos para o registro de genéricos, deixando a matéria para regulamento específico, mas definiu fundamentos a serem seguidos pela Anvisa - a exigência de intercambialidade com o medicamento de referência por meio de prova de equivalência farmacêutica, a ser comprovada por teste de bioequivalência, como previsto no Artigo 2, III (ARAÚJO, 2010).

A primeira Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) publicada sobre o tema foi a RDC 391, de 9 de agosto de 1999, que aprovou o Regulamento Técnico para medicamentos genéricos. Esse regulamento apresenta critérios e condições para o registro e o controle de qualidade desses medicamentos, para provas de biodisponibilidade de medicamentos em geral, provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, bem como para a prescrição e a dispensação dos mesmos. Também são apresentados os mesmos conceitos da Lei dos Genéricos e acrescentados os conceitos de equivalente farmacêutico, alternativa farmacêutica, medicamento bioequivalente e inovador. Cerca de um ano e meio após sua publicação, a resolução 391 foi revisada, sendo revogada pela RDC 10, de 2 de janeiro de 2001⁸³.

A RDC 10 manteve o mesmo formato da RDC 391, porém com maior detalhamento. Com relação aos conceitos, foi suprimido o de alternativa farmacêutica e inserido o de equivalência terapêutica. Foram adicionados diversos itens: 1) critérios para registro e controle de qualidade dos genéricos; 2) registro dos importados; 3) autorização para redução de lotes pilotos para medicamentos com alto valor agregado; 4) considerações para fármacos que

⁸² Ver lei em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm

⁸³ Resolução RDC 391/1999. Disponível em: www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/391_99.htm.

apresentam quiralidade e polimorfismo; 5) guias para modelo de relatórios técnicos dos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência; 6) três novos anexos, os quais abordam: situações nas quais um novo estudo para comprovação de bioequivalência poderia ser exigido, medicamentos não aceitos para registro como genéricos e o “Guia para Estudos de Correlação in Vitro-in Vivo (CIVIV)”. Quanto às provas de bioequivalência de medicamentos, alterou-se o intervalo mínimo entre as duas fases da etapa clínica (administração dos produtos teste e referência) de 5 para 7 meias-vidas de eliminação. Quanto à etapa analítica, os valores de concentração plasmática do fármaco abaixo do limite de quantificação passaram a ser considerados iguais à zero, para efeito de cálculo. Já na etapa estatística, recomendou - se a adoção do Intervalo de Confiança (IC) de 95% (IC95%) para fármacos de baixo índice terapêutico e explicitação do programa estatístico utilizado⁸⁴ (ARAÚJO, 2010).

Em 19 de março de 2002, foi publicada a RDC 84, que revogou a RDC 10. A RDC 10 passou a apresentar os testes separadamente sob forma de resolução, permitindo uma visão mais detalhada e individualizada de cada etapa⁸⁵. A RDC 84 foi revogada pela RDC 135, de 29 de maio de 2003⁸⁶. A RDC 135 seguiu o mesmo formato da anterior, porém foi mais detalhada. Em 2 de março de 2007 foi aprovada a RDC 16, revogando-se a RDC 135. Sua inovação foi a permissão para que os contraceptivos orais e os hormônios endógenos de uso oral fossem registrados como genéricos. Ocorreram também modificações quanto à documentação necessária ao registro desses medicamentos. Além disso, foram adicionados os antieméticos, antitérmicos e antipiréticos, antibacterianos tópicos, antihemorroidários e descongestionantes nasais tópicos à lista dos medicamentos que não poderiam ser admitidos como genéricos⁸⁷ (ARAÚJO, 2010).

Tal como ressaltado anteriormente nesse relatório, os modelos estrangeiros de registro por equivalência de medicamentos genéricos, especialmente o norte-americano e europeu, introduziram normas expressas para regular a exclusividade de dados de testes para fins de registro sanitário de um medicamento. Ocorre, contudo, que a Lei nº 9.787/99 não trouxe qualquer menção a esse tipo de propriedade intelectual - nem tampouco as resoluções da Anvisa. Nada no texto legal aprovado indica qualquer posição do Poder Legislativo brasileiro de criar direito exclusivo temporário sobre os dados de testes apresentados para fins de registro de medicamentos. Por ausência de previsão legal, não se poderia falar em direito ao uso exclusivo temporário dos dados de testes em favor de seu originador no Brasil.

⁸⁴ Resolução RDC 10/1991. Disponível em: www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/10_01rdc.

⁸⁵ Resolução RDC 84/2002. Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/84_02rdc_versao2.htm.

⁸⁶ Resolução RDC 135/2003. Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/135_03rdc.htm.

⁸⁷ Resolução RDC 16/2007. Disponível em: e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php.

Quadro 8: processo de conversão da Medida Provisória nº 69/2002 como indício da rejeição do uso exclusivo do *data package* no Brasil

A Medida Provisória nº 69 foi editada pelo Presidente da República em 26 de setembro de 2002, com o intuito de conceder uso exclusivo temporário dos dados de testes submetidos à autoridade pública para fins de aprovação de comercialização de medicamentos de uso humano e veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins.

Nos debates ocorridos no Congresso Nacional para a conversão da medida provisória em lei, foram levantados os perigos da adoção do uso exclusivo de informações de testes para os medicamentos de uso humano, bem como seu potencial impacto na política pública de medicamentos genéricos então recém-adotada pelo Brasil.

Após a repercussão da matéria, o Congresso decidiu por retirar do projeto de conversão os medicamentos de uso humano. Em razão disso, a resultante Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002 apenas disciplinou medicamentos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins.

Fonte: Elaboração própria.

Como mencionado anteriormente, a legislação brasileira optou pela proteção dos dados de testes - um tipo de segredo industrial - sob o arcabouço dos crimes contra concorrência desleal (art. 195, XIV)⁸⁸. Nesse sentido, e tomando como premissa que a proteção penal concedida pela LPI se mostra adequada às exigências do Artigo 39(3) do Acordo TRIPS, o país não estaria obrigado a conceder também o uso exclusivo dos dados de testes.

4.4 Posicionamento do Brasil em relação à aprovação de biológicos

No Brasil, a regulamentação de produtos biológicos e biotecnológicos foi tema de discussões em diferentes fóruns, com envolvimento significativo de empresários, representantes de classe, academia, laboratórios públicos e da Anvisa, com vistas à elaboração de propostas para revisão da regulamentação brasileira (PERES, 2012).

A primeira resolução que tratou dos requisitos para registro de produtos biológicos foi a Resolução RDC nº 80, de 18 de março de 2002. Essa RDC constituiu o primeiro marco normativo da regulamentação dos produtos biológicos no Brasil, sendo posteriormente sucedida pela RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005 e depois pela RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, em vigor atualmente. Em 2011, a Anvisa publicou a RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre a realização de alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamentos de registro de produtos biológicos e dá outras providências. Esta resolução propôs novos requisitos para a realização de alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamento de registro de produtos biológicos.

Inicialmente havia apenas uma única via para o registro de biológicos, na qual estudos pré-clínicos e clínicos eram exigidos para todos os medicamentos. Para produtos biológicos (cópias), no entanto, havia a possibilidade de abreviação do processo em casos “excepcionais”. A partir da publicação da RDC nº 315 / 2005, o tipo de estudo de fase III exigido para o registro de cópias passou a ser do tipo comparativo, de não-inferioridade. Com a publicação da RDC nº

⁸⁸Art. 195, XIV. BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direito e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996.

55/2010, foram criadas duas vias de registro para as cópias. A primeira, denominada via de desenvolvimento por comparabilidade, assemelha-se ao modelo proposto pela Agência europeia de medicamentos para o registro de biossimilares, que exige a realização de estudos comparativos com o respectivo produto novo desde o início do desenvolvimento. A segunda, denominada via de desenvolvimento individual, exige estudos comparativos somente na fase III, que podem ser dos tipos não-inferioridade, equivalência clínica ou superioridade. A RDC nº 55/2010 também incluiu a questão da imunogenicidade para embasar a avaliação da segurança dos medicamentos biológicos (PERES, 2012; NETO, 2018).

Desse modo, no Brasil, o termo biossimilar não é utilizado. A nomenclatura é diferente. A Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 55/2010, o principal marco regulatório brasileiro sobre registro de biológicos, estipula que um produto original/inovador/referência é chamado de produto biológico novo; já um produto não novo/similar é denominado produto biológico, por exemplo, o conceito se aplica às cópias (GOMES *et al.*, 2016; MULLER, 2018).

Pode-se dizer, então, que os produtos biológicos registrados pela via da comparabilidade correspondem aos chamados *biossimilares*; enquanto aqueles aprovados pela via individual são alternativas não biossimilares, pois não passam pelo exercício da comparabilidade. A via individual, bem como a não adoção do termo biossimilar, tem sido interpretada por alguns críticos como um afrouxamento do marco regulatório (GOMES *et al.*, 2016; MULLER, 2018).

Segundo a Resolução nº 55/2010, o pedido de registro de um produto biológico pela via de desenvolvimento por comparabilidade deve apresentar informações tais como: descrição das técnicas analíticas utilizadas para detectar diferenças potenciais entre o produto biológico e o produto biológico comparador, dados da caracterização biológica e físico-química relacionados aos atributos de qualidade do produto biológico; informações sobre o sistema de expressão utilizado para a fabricação do produto biológico e do produto biológico comparador; comparação das moléculas do produto biológico e do produto biológico comparador; descrição detalhada das etapas do exercício de comparabilidade; estudos de estabilidade comparativos, gerados em condições aceleradas e de estresse; descrição das diferenças observadas no perfil de pureza e impureza entre o produto biológico e o produto biológico comparador; avaliação dos contaminantes e impurezas identificados no produto biológico, com discussão do potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia; caracterização analítica do produto biológico e do produto biológico comparador; resultados dos ensaios biológicos comparativos necessários para a determinação do grau de comparabilidade; e relatório conclusivo com demonstração da comparabilidade, contendo informações suficientes para predizer se as diferenças detectadas nos atributos de qualidade resultam em impactos adversos na segurança e eficácia do produto biológico (PERES, 2012; MULLER, 2018; NETO, 2018).

Adicionalmente, a empresa solicitante deverá apresentar estudos não clínicos comparativos, elaborados para detectar diferenças significativas entre o produto biológico e o produto biológico comparador. São exigidos estudos de farmacodinâmica relevantes para as indicações terapêuticas pretendidas e estudos de toxicidade cumulativa (dose-repetida). Em relação aos estudos clínicos, são obrigatórios os estudos de farmacocinética, farmacodinâmica;

e estudo pivotal de segurança e eficácia clínica (PERES, 2012; MULLER, 2018; NETO, 2018).

Em 2011, a Anvisa editou o “Guia para realização do exercício de comparabilidade para registro de produtos biológicos”, com orientações para a realização do exercício de comparabilidade para o registro de produtos biológicos pela via de desenvolvimento por comparabilidade conforme a RDC nº 55/2010. Tal como nas diretrizes propostas pela FDA, o guia editado pela Anvisa propõe um enfoque gradual, em etapas, iniciando pela caracterização e a avaliação dos atributos de qualidade do produto, seguido de estudos não clínicos e clínicos. A caracterização e a comparação no nível de qualidade serviriam de base para uma possível redução de estudos na etapa de desenvolvimento não clínico e clínico. Se forem encontradas diferenças entre o produto biológico e o produto biológico comparador, as razões devem ser investigadas e justificadas, podendo ensejar a exigência de dados adicionais. A quantidade de dados não clínicos e clínicos necessária dependerá do produto; do grau de caracterização possível empreendido, com modernos métodos analíticos; das diferenças observadas em relação ao comparador da experiência clínica com a classe do produto. O guia enfatiza a necessidade de uma análise caso a caso para cada classe de produto (PERES, 2012; NETO, 2018).

Em suma, mesmo exigindo estudos de imunogenicidade e farmacovigilância, a regulamentação brasileira é bem mais geral e simplificada que os casos norte-americano e europeu. Isso se dá principalmente pelo fato de que ela não se aprofunda, nos moldes em que está sendo feito atualmente na União Europeia, em aspectos como a dificuldade de se comprovar a identidade destes produtos em relação aos produtos de referência; a extensão e natureza dos dados clínicos e pré-clínicos necessários, levando em consideração as características do produto, a capacidade de caracterizá-lo com as técnicas analíticas atuais (o que depende de sua complexidade estrutural), o regime de dosagem, a população-alvo etc.; o estabelecimento de uma abordagem adequada para avaliação de imunogenicidade, incluindo a validação dos ensaios de comparabilidade; as questões de nomenclatura, rotulagem e intercambialidade (PERES, 2012; NETO, 2018).

Os produtos biológicos correspondem a uma parcela significativa dos gastos do SUS com a compra de medicamentos. Segundo análise feita por Benavide (2013), seis dos medicamentos biológicos foram responsáveis pelo gasto de R\$ 2 bilhões pelo Ministério da Saúde em 2011, sendo eles Humira (adalimumabe), Herceptin (transtuzumab), Remicade (infliximabe), MabThera (rituxan), Enbrel (etanercept) e Avastin (bevacizumab). Foi verificado que a maior parte dos medicamentos biológicos em destaque eram anticorpos monoclonais, e embora possuíssem mecanismos de ação diferenciados, a indicação terapêutica dominante era artrite reumatoide, seguida de câncer, o que nos permite evidenciar a importância do desenvolvimento e produção voltados para estas indicações. Em adição no ano de 2008, Reis *et al.* (2010) verificaram que o SUS gastou R\$ 2,3 bilhões de reais com a compra de medicamentos de alto custo, contemplando 220 medicamentos destinados ao tratamento de 76 doenças de aproximadamente 730 mil usuários, ressaltando além da importância econômica, a importância deste grupo de medicamentos (MENDONÇA *et al.*, 2020).

Analisando a possível entrada da indústria farmacêutica nacional no campo

biotecnológico através de experiências iniciais com biossimilares, observou-se que se trata de uma excelente e promissora oportunidade. A exemplo do que sucedeu após a Lei nº 9.787 de 1999 (Política de Genéricos), que foi capaz de ampliar o acesso e reduzir custos tanto para o consumidor final quanto para o Ministério da Saúde, esperava-se que em função do vencimento das patentes de muitos medicamentos biológicos e atentas às margens de lucro que eles geram e o rápido crescimento desse mercado, muitas empresas farmacêuticas nacionais começassem a desenvolver biossimilares para entrar na briga por uma parcela desse mercado tão lucrativo (MENDONÇA *et al.*, 2020).

No Brasil já existem alguns medicamentos biológicos biossimilares registrados, como o Fiprima (filgrastim), o Remsima (infliximabe) e o Basaglar (insulina), por exemplo. Estes produtos podem ser considerados marcos nessa área, considerando que cada um deles foi pioneiro em seu respectivo campo, como primeiro biossimilar registrado pela via de desenvolvimento por comparabilidade, primeiro biossimilar totalmente fabricado no Brasil ou primeira insulina biossimilar do mercado brasileiro, demonstrando a dependência tecnológica que o nosso país ainda possui nesta área (MENDONÇA *et al.*, 2020).

REFERÊNCIAS

ACQUAH, Daniel. Extending the Limits of Protection of Pharmaceutical Patents and Data Outside the EU–Is There a Need to Rebalance?. *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, v. 45, n. 3, p. 256-286, 2014.

ADAMINI, Sandra et al. Policy making on data exclusivity in the European Union: From industrial interests to legal realities. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, v. 34, n. 6, p. 979-1010, 2009.

AHMED, Islah; KASPAR, Ben; SHARMA, Uma. Biosimilars: impact of biologic product life cycle and European experience on the regulatory trajectory in the United States. *Clinical therapeutics*, v. 34, n. 2, p. 400-419, 2012.

AKALEEPHAN, Chutima et al. Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: Analysis of the effect of TRIPs-Plus proposal. *Health Policy*, v. 91, n. 2, p. 174-182, 2009.

ALBUQUERQUE, Victor Valença Carneiro de. *A proteção de dados de teste para registro de medicamentos na política pública de genéricos*. 2016. 214 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

SPINA ALÌ, Gabriele . Sweetening a Bitter Pill: Of Drug Prices, Drug Delays and Data Exclusivity. *Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics*, v. 12, n. 2, p. 1-1, 2019.

ANDANDA, Pamela. Managing intellectual property rights over clinical trial data to promote access and benefit sharing in public health. *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, v. 44, n. 2, p. 140-177, 2013.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 28, p. 480-492, 2010.

ARRIVILLAGA, Lucas R. An International Standard of Protection for Test Data Submitted to Authorities to Obtain Marketing Authorization for Drugs: TRIPS Article 39.3. *J. World Intell. Prop.*, v. 6, p. 139, 2003.

BAGLEY, Margo A. Patent term restoration and non-patent exclusivity in the US. In: DREXL, Josef; LEE, Nari (Eds.) *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law*. Edward Elgar Publishing, 2013.

BAKER, Brook K. Ending drug registration apartheid: taming data exclusivity and patent/registration linkage. *American journal of law & medicine*, v. 34, n. 2-3, p. 303-344, 2008.

BARBOSA, Denis Borges. Exclusividade de dados sigilosos apresentados às agências regulatórias: agroquímicos. *Revista Especial de Propriedade Intelectual*, v. 207, 2011.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilos submetidos à regulação estatal. *Revista da Escola da Magistratura Regional Federal 2ª Região*, v. 12, n. 1, 2009.

BEALL, Reed F. et al. How will recent trade agreements that extend market protections for brand-name prescription pharmaceuticals impact expenditures and generic access in Canada?. *Health Policy*, v. 123, n. 12, p. 1251-1258, 2019.

BENAVIDE, Veronica Gabriela. *Panorama sobre alguns entraves e desafios na produção nacional de biofármacos*. Instituto Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2013.

BOLISLIS, Winona Rei et al. Orphan Medicines for Pediatric Use: A Focus on the European Union. *Clinical Therapeutics*, v. 41, n. 12, p. 2630-2642, 2019.

BRANDÃO, Conceição Zulmira Gomes de Sousa; SOUZA, José Natal de. Biofármacos: da pesquisa ao mercado: uma revisão da literatura. *Saúde & ciência em ação*, v. 1, n. 1, p. 105-118, 2015.

BRECKENRIDGE, Alasdair; JACOB, Robin. Overcoming the legal and regulatory barriers to drug repurposing. *Nature reviews Drug discovery*, v. 18, n. 1, p. 1-2, 2019.

CALVO, Begoña; ZUÑIGA, Leyre. The US approach to biosimilars. *Biodrugs*, v. 26, n. 6, p. 357-361, 2012.

CAMERON, Alexandra et al. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved?. *Value in health*, v. 15, n. 5, p. 664-673, 2012.

CASTANHEIRA, Laura Gomes; BARBANO, Dirceu Brás Aparecido; RECH, Norberto. Current development in regulation of similar biotherapeutic products in Brazil. *Biologics*, v. 39, n. 5, p. 308-311, 2011.

CHAVES, Gabriela Costa; BRITTO, Walter Gaspar; VIEIRA, Marcela Fogaça. *Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul*. 2017.

CHEUNG, Tina; MADNESS, Mascot. Data Exclusivity for Biologic Drugs: the TPP's Potential Poison Pill? *Boston College Intellectual Property & Technology Forum*, 2016.

CHRISTL, Leah A.; WOODCOCK, Janet; KOZLOWSKI, Steven. Biosimilars: the US regulatory framework. *Annual review of medicine*, v. 68, p. 243-254, 2017.

COOK, Trevor et al. Regulatory data protection in pharmaceuticals and other sectors. In: A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al. (Eds). *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*. MIHR: Oxford, UK, and PIPRA: Davis USA, 2007.

CORREA, Carlos M. et al. Data exclusivity for pharmaceuticals: TRIPS standards and industry's demands in free trade agreements. *Chapters*, 2010.

CORREA, Carlos M. Protecting test data for pharmaceutical and agrochemical products under free trade agreements. In: *Negotiating health*. Routledge, p. 95-110, 2012.

CORREA, Carlos M. Test data protection: rights conferred under the TRIPS Agreement and some effects of TRIPS-plus standards. The law and theory of trade secrecy: a handbook of contemporary research. *Edward Elgar, Cheltenham*, p. 568-590, 2011.

DA ROCHA, Patrícia Carvalho Porto. "A sobreposição ou a colisão entre o direito de patentes de fármacos e o direito ao sigilo e ao uso exclusivo de dados de testes clínicos." *PIDCC: Revista em propriedade intelectual direito contemporâneo* v.8, p. 135-155, 2014.

DIAS, Letícia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil-uma análise crítica. *Saúde em Debate*, v. 43, p. 543-558, 2019.

DIEPENDAELE, Lisa; COCKBAIN, Julian; STERCKX, Sigrid. Raising the barriers to access to medicines in the developing world—the relentless push for data exclusivity. *Developing world bioethics*, v. 17, n. 1, p. 11-21, 2017.

DINCA, Razvan. The Bermuda Triangle of Pharmaceutical Law: Is Data Protection a Lost Ship. *J. World Intell. Prop.*, v. 8, p. 517, 2005.

DREXL, Josef. Intellectual property and implementation of recent bilateral trade agreements in the EU. In: *EU Bilateral Trade Agreements and Intellectual Property: For Better or Worse?*. Springer, Berlin, Heidelberg, p. 265-291, 2014.

DREXL, Josef; RUSE-KHAN, Henning Grosse; NADDE-PHLIX, Souheir (Ed.). *EU Bilateral Trade Agreements and Intellectual Property: For Better Or Worse?*. Berlin: Springer, 2014.

DREYFUSS, Rochelle C.; STRANDBURG, Katherine J. (Ed.). *The law and theory of trade secrecy: a handbook of contemporary research*. Edward Elgar Publishing, 2011.

ELLERY, Tony; HANSEN, Neal. Pharmaceutical lifecycle management: making the most of each and every brand. *John Wiley & Sons*, 2012.

EL-SAID, Hamed; EL-SAID, Mohammed. TRIPS-Plus implications for access to medicines in developing countries: lessons from Jordan–United States Free Trade Agreement. *The Journal of world intellectual property*, v. 10, n. 6, p. 438-475, 2007.

EPSTEIN, Richard A. The constitutional protection of trade secrets and patents under the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009. *Food and drug law journal*, v. 66, n. 3, p. 285-328, 2011.

ESPARTEIRO, Joana. Medicamentos biossimilares-regulamentação europeia e nacional e acesso ao mercado. *Ordem dos Farmacêuticos*, 2016.

EUROPEAN COMMISSION. *Compulsory licensing and data protection*. 2006, disponível em <https://perma.cc/D3NE-4EJ4>. Acesso: 14/01/2021

EVANGELATOS, Nikolaos et al. Clinical Trial Data as Public Goods: Fair Trade and the Virtual Knowledge Bank as a Solution to the Free Rider Problem-A Framework for the Promotion of Innovation by Facilitation of Clinical Trial Data Sharing among Biopharmaceutical Companies in the Era of Omics and Big Data. *Public Health Genomics*, v. 19, n. 4, p. 211-219, 2016.

FELLMETH, Aaron Xavier. Secrecy, monopoly, and access to pharmaceuticals in international trade law: protection of marketing approval data under the TRIPs Agreement. *Harv. Int'l LJ*, v. 45, p. 443, 2004.

GAESSLER, Fabian; WAGNER, Stefan. Patents, data exclusivity, and the development of new drugs. *Available at SSRN 3401226*, 2019.

GAMBA, Miguel Ernesto Cortés; FRANCISCO, Rossi Buenaventura; DAMARIS, Vásquez Serrano Mayra. *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*. Ifarma, 2012.

GOMES, Eduardo Braz Pereira et al. Desenvolvimento de biossimilares no Brasil. *Fronteiras: Journal of Social, Technological and Environmental Science*, v. 5, n. 1, p. 31-42, 2016.

GOMES, Eduardo Braz Pereira et al. Desenvolvimento de biossimilares no Brasil. *Fronteiras: Journal of Social, Technological and Environmental Science*, v. 5, n. 1, p. 31-42, 2016.

GONÇALVES, Rita Pereira. *Comparaçao de dois enquadramentos regulamentares: Brasil versus Europa*. 2016.

GRABOWSKI, Henry. Follow-on biologics: data exclusivity and the balance between innovation and competition. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 7, n. 6, p. 479-488, 2008.

GRABOWSKI, Henry; LONG, Genia; MORTIMER, Richard. *Data exclusivity for biologics*. 2010.

HEMPHILL, C. Scott; LEMLEY, Mark A. Earning exclusivity: generic drug incentives and the Hatch-Waxman Act. *Antitrust LJ*, v. 77, p. 947, 2010.

IFPMA - INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS AND ASSOCIATIONS. Encouragement of new clinical drug development: the role of data exclusivity, 2000. Disponível em

https://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity_2000.pdf. Acesso: 14/01/2021

IFPMA - INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS AND ASSOCIATIONS , *Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines*, Julho, 2011. Disponível em https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_2011_Data_Exclusivity_En_Web.pdf. Acesso: 14/01/2021

IFPMA- INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS. *Data exclusivity: encouraging development of new medicines*. 2011.

ISLAM, Md Deen et al. Impacts of intellectual property provisions in trade treaties on access to medicine in low and middle income countries: a systematic review. *Globalization and health*, v. 15, n. 1, p. 88, 2019.

JALALI, Rajinder K.; RASAILY, Deepa. Generic Drug and Bioequivalence Studies. In: VOHORA, Divya; SINGH, Gursharan (ed.). *Pharmaceutical Medicine and Translational Clinical Research*. Academic Press, 2018. p. 327-339.

KENDALL, Megan; HAMILL, Declan. A Decade of Data Protection for Innovative Drugs in Canada: Issues, Limitations, and Time for a Reassessment. *Biotechnology law report*, v. 35, n. 6, p. 259-267, 2016.

KHANNA, Bharti. Pharmaceutical Regulations in European Union. In. VOHORA, Divya; SINGH, Gursharan (ed.): *Pharmaceutical Medicine and Translational Clinical Research*. Academic Press, 2018. p. 175-213.

KIMBALL, Jonathan; RAGAVAN, Srividhya; VEGAS, Sophia. Reconsidering the Rationale for the Duration of Data Exclusivity. *Available at SSRN 3463784*, 2019.

KUANPOTH, Jakkrit. Intellectual Property Protection After TRIPS: an Asian Experience. *Interpreting and Implementing the TRIPS Agreement: Is It Fair*, 2008.

KUMAR, Anuj et al. Pharmaceutical market access in emerging markets: concepts, components, and future. *Journal of market access & health policy*, v. 2, n. 1, p. 25302, 2014.

LANJOUW, Jean O. *Patents, price controls, and access to new drugs: how policy affects global market entry*. National Bureau of Economic Research, 2005.

LEME, Letícia Frazão. Flexibilities Under Article 39.3 of the TRIPS Agreement: Protection of Pharmaceutical Test Data and the Case of Brazil. In: *The WTO Dispute Settlement Mechanism*. Springer, Cham, 2019. p. 339-355.

LIETZAN, Erika. The Myths of Data Exclusivity. *LewIs & cLark L. rev.*, v. 20, p. 91, 2016.

LIETZAN, Erika; ACRI NÉE LYBECKER, Kristina ML. The innovation paradox: pharmaceutical marketing exclusivity and incentives for drug development. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, v. 10, n. 2, p. 169-175, 2019.

LINS, Bruna Rego. Dados confidenciais apresentados à ANVISA: *Qual o impacto das decisões judiciais para as políticas públicas de acesso a medicamentos?* Dissertação, Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Coordenação de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, INPI, Rio de Janeiro, 2015.

MANU, Thaddeus. Interpretation of TRIPS provisions in a manner consistent with human rights instruments: a policy option for the exploration of South-South judicial cooperation. *Oxford University Commonwealth Law Journal*, v. 17, n. 1, p. 1-44, 2017.

MASKUS, Keith E.; REICHMAN, Jerome H. The globalization of private knowledge goods and the privatization of global public goods. *Journal of International Economic Law*, v. 7, n. 2, p. 279-320, 2004.

MCCARTHY, Michael. *Trade pact disappoints biotechnology companies and campaigners for better access to drugs*. 2015.

MCGINNIS, J. Michael et al. (Ed.). *Clinical data as the basic staple of health learning: Creating and protecting a public good: Workshop summary*. National Academies Press, 2011.

MEDICINES, LAW & POLICY. *Data exclusivity in the European Union: Briefing document*, 2019.

MEITINGER, Ingo. Implementation of Test Data Protection According to Article 39.3 TRIPS: The Search for a Fair Interpretation of the Term Unfair Commercial Use. *J. World Intell. Prop.*, v. 8, p. 123, 2005.

MENDONÇA, Gabriel Duarte et al. Situação dos medicamentos biológicos no Brasil. *Latin American Journal of Development*, v. 2, n. 6, p. 417-430, 2020.

MERCURIO, Bryan. Harmonization without localization: Trendspotting pharmaceutical patent law in recent FTAs. In: PENG, Shin-yi; LIU, Han-Wei; LIN, Ching-Fu (ed.) *Governing Science and Technology under the International Economic Order*. Edward Elgar Publishing, 2018.

MIYAGIWA, Kaz; WAN, Yunyun. *Pharmaceutical patents and generic entry competition: the role of marketing exclusivity*. 2015.

MOUNHO, Barbara et al. Global regulatory standards for the approval of biosimilars. *Food & Drug LJ*, v. 65, p. 819, 2010.

MÜLLER, Gabriela Guimarães. *Avaliação técnico-regulatória dos requisitos de qualidade para registro de medicamentos biológicos e biossimilares humanos: perspectivas e desafios no Brasil*. (2019). Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

MÜLLER, Gabriela Guimarães. *Avaliação técnico-regulatória dos requisitos de qualidade para registro de medicamentos biológicos e biossimilares humanos: perspectivas e desafios no Brasil*. 2019. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

NETO, Ferreira et al. *Intercambialidade de produtos biológicos no âmbito do SUS*. 2018. Tese de Doutorado.

NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *Revista Brasileira de Economia*, v. 62, n. 2, p. 189-206, 2008.

OLIVEIRA, Rita; AIRES, Teresa. Biosimilares: Velhas Questões, Novos Desafios. *Gazeta Médica*, 2016.

PACUD, Žaneta. "Patents, supplementary protection certificates and data exclusivity at the service of pharmaceuticals." In *The Object and Purpose of Intellectual Property*. Edward Elgar Publishing, 2019.

PACUD, Žaneta. Patents, supplementary protection certificates and data exclusivity at the service of pharmaceuticals. In: *The Object and Purpose of Intellectual Property*. Edward Elgar Publishing, 2019.

PALMEDO, Mike. Do pharmaceutical firms invest more heavily in countries with data exclusivity. *Currents: Int'l Trade LJ*, v. 21, p. 38, 2012.

PARADISE, Jordan. The legal and regulatory status of biosimilars: how product naming and state substitution laws may impact the United States healthcare system. *American journal of law & medicine*, v. 41, n. 1, p. 49-84, 2015.

PARK, Syl-Vi-A. Pharmaceutical Data Exclusivity-Comparative Study and Future Direction in Korea. *Journal of Pharmaceutical Investigation*, v. 39, n. 4, p. 299-307, 2009.

PERES, Beatriz Serrapio; PADILHA, Gabriela; QUENTAL, Cristiane. Questões relevantes para a aprovação de medicamentos biossimilares. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 15, p. 748-760, 2012.

PIANETTI, Gerson Antônio. Registro e autorização: atendimento aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança. Série *Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica*. OPAS/OMS. Brasília, v. 1, n. 6, p. 1-8, 2016.

PONTES DE MIRANDA, *Tratado de Direito Privado*. Tomo XVI. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. P. 402.

PORTO, Patrícia Carvalho da Rocha. A sobreposição ou a colisão entre o direito de patentes de fármacos e o direito ao sigilo e ao uso exclusivo de dados de testes clínicos. *PIDCC: Revista em propriedade intelectual direito contemporâneo*, n. 8, p. 135-155, 2014.

PUGATCH, Meir Perez. Intellectual property, data exclusivity, innovation and market access. In: ROFFE, Pedro. TANSEY, G. VIVAS-EUGUI, D. *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*. Routledge, 2006.

RAGAVAN, Srividhya. Data exclusivity: a tool to sustain market monopoly. *Jindal Global Law Review*, v. 8, n. 2, p. 241-260, 2017.

RAGAVAN, Srividhya. The (re) newed barrier to access to medication: data exclusivity. *Akron L. Rev.*, v. 51, p. 1163, 2017.

RAGAVAN, Srividhya. The Significance of the Data Exclusivity and Its Impact on Generic Drugs. *Journal of Intellectual Property Studies*, v. 1, n. 1, p. 131, 2017.

RAVEENDRASHENOY, Rujitha T. Role of Patents in Biosimilar Drug Development and Public Interest. *Journal of Scientometric Research*, v. 9, n. 2s, 2020.

REICHMAN, Jerome H. Rethinking the role of clinical trial data in international intellectual property law: the case for a public goods approach. *Marquette Intellectual Property Law Review*, v. 13, n. 1, p. 1, 2009.

REICHMAN, Jerome H. The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public Goods?. In: ROFFE, Pedro. TANSEY, G. VIVAS-EUGUI, D. *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*. Routledge, 2006.

REICHMAN, Jerome H. Undisclosed clinical trial data under the TRIPS agreement and its progeny: a broader perspective. *UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning Bellagio*, v. 29, 2004.

REIS, Carla; PIERONE, João Paulo.; SOUZA, José Oswaldo Barros. de, Biotecnologia para saúde no Brasil. *BNDES Setorial*, 32, p. 193-230, set.(2010).

RICHARDS, Kevin. Pharmaceutical Patenting Practices: A Legal Overview. *Congressional Research Service*, jun. 2020.

SANJUAN, Judit Rius; LOVE, James; WEISSMAN, Robert. The Protection of Pharmaceutical Test Data: A Policy Proposal. *KEI Research Paper*; 2006.

SANJUAN, Judit Rius. Patent-registration linkage. *Consumer Project on Technology*, 2006.

SANJUAN, Judit Rius. US and EU protection of pharmaceutical test data. *Consumer Project on Technology*, 2006.

SANJUAN, Judit Rius; LOVE, James; WEISSMAN, Robert. A cost sharing model to protect investments in pharmaceutical test data. *CPTech Policy Brief*, n. 1, 2006.

SANJUAN, Judit Rius; LOVE, James; WEISSMAN, Robert. Protection of pharmaceutical test data: a policy proposal. *Washington DC: KEI Research Paper*, p. 1, 2006.

SCAFIDI, Susan. The Good Old Days of TRIPS: The US Trade Agenda and the Extension of Pharmaceutical Test Data Protection. *Yale J. Health Pol'y L. & Ethics*, v. 4, p. 341, 2004.

SEAMON, Matthew J. Antitrust and the Biopharmaceutical Industry: Lessons from Hatch-Waxman and an Early Evaluation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009. *Nova L. Rev.*, v. 34, p. 629, 2009.

SECRETARY-GENERAL, U. N. *The United Nations secretary-general's high-level panel on access to medicines report: promoting innovation and access to health technologies*. 2016.

SELL, Susan K. TRIPS-plus free trade agreements and access to medicines. *Liverpool law review*, v. 28, n. 1, p. 41-75, 2007.

SHADLEN, Kenneth C.; SAMPAT, Bhaven N.; KAPCZYNSKI, Amy. Patents, trade and medicines: past, present and future. *Review of International Political Economy*, v. 27, n. 1, p. 75-97, 2020.

SHAIKH, Owais H. *Access to Medicine versus Test Data Exclusivity*. Springer, 2016.

SHELDRICK, Cristina de H. A Proteção de Dados de Testes Científico-Farmacêuticos Submetidos às Agências Governamentais Norte-Americanas, 2016

SILVA, Francisco Viegas Neves da. *Os Tratados de Livre Comércio e o Acordo TRIPS: uma análise da proteção patentária na área farmacêutica*. 228 f. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito na área de concentração de Relações Internacionais) – Universidade Federal de Santa Catarina.

SINGH, Amit; GUPTA, Paramita Das. *Pharmaceutical Test Data Protection and Demands for Data-Exclusivity: Issues and Concerns of Developing Countries and India's Position*. 2019.

SKILLINGTON, G. Lee; SOLOVY, Eric M. The protection of test and other data required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement. *Nw. J. Int'l L. & Bus.*, v. 24, p. 1, 2003.

SON, Kyung-Bok. Establishing healthy pharmaceutical regulations on statutory exclusivity: Lessons from the experience in the European Union, Canada, South Korea, Australia, and the United States. *Journal of Generic Medicines*, v. 14, n. 4, p. 167-174, 2018.

SON, Kyung-Bok; BAE, SeungJin; LEE, Tae-Jin. Does the Patent Linkage System Prolong Effective Market Exclusivity? Recent Evidence From the Korea-US Free Trade Agreement in Korea. *International Journal of Health Services*, v. 49, n. 2, p. 306-321, 2019.

SON, Kyung-Bok; LEE, Tae-Jin. The trends and constructive ambiguity in international agreements on intellectual property and pharmaceutical affairs: implications for domestic legislations in low-and middle-income countries. *Global public health*, v. 13, n. 9, p. 1169-1178, 2018.

SPINA ALI, Gabriele. The Sound of Silence: International Treaties and Data Exclusivity as a Limit to Compulsory Licensing. *European Intellectual Property Review*, v. 38, n. 12, p. 744-754, 2016.

STORPIRTIS, Sílvia et al. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. *Infarma*, v. 16, n. 9-10, p. 51-56, 2004.

T-HOEN, Ellen; BOULET, Pascale; BAKER, Brook K. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A

proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, v. 10, n. 1, p. 1-9, 2017.

TIMMERMANS, Karin. Monopolizing clinical trial data: Implications and trends. *PLoS Med*, v. 4, n. 2, p. e2, 2007.

TRACHTENBERG, Danielle et al. Trade Treaties and Access to Medicines: What Does the Evidence Tell Us?. *GEGI Policy Brief*, v. 6, 2019.

UHC Technical Brief. Data exclusivity and other “trips-plus” measures. WTO. 2017.

UNCTAD-ICTSD et al. *Resource book on TRIPS and development*. Cambridge University Press, 2005.

USTR - OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (USTR). *Special 301 Report*. USTR, 2003.

USTR - OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE (USTR). *Special 301 Report*. USTR, 2020

WADLOW, Christopher. Regulatory data protection under TRIPs Article 39 (3) and Article 10bis of the Paris Convention: Is there a doctor in the house. *Intellectual Property Quarterly*, v. 4, p. 355-415, 2008.

WEISSMAN, Robert. Data protection: options for implementation. *Negotiating Health: Intellectual Property and access to medicines*, Editado por Roffe et al pgs, p. 151-179, 2006.

WEISSMAN, Robert. Public health-friendly options for protecting pharmaceutical registration data. *International Journal of Intellectual Property Management*, v. 1, n. 1-2, p. 113-130, 2006.

WILEMAN, Harriet; MISHRA, Arun. Drug lag and key regulatory barriers in the emerging markets. *Perspectives in clinical research*, v. 1, n. 2, p. 51, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Equitable Access to Essential Medicines: A framework for collective action, *WHO Policy Perspectives on Medicines*, Geneva, 2004.

YU, Peter K. Data Exclusivities and the Limits to TRIPS Harmonization. *Fla. St. UL Rev.*, v. 46, p. 641, 2018.

ZUCOLOTO, Graziela Ferrero; FREITAS, Rogério Edivaldo. *Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia*. 2013.

Apêndice: Quadro comparativo dos modelos de proteção a dados de teste

Quadro 9: Comparação dos modelos de proteção a dados de teste nos acordos preferenciais de comércio⁸⁹

Acordo	Artigo do Acordo	Escopo da proteção	Duração da proteção	Outras regulações ou salvaguardas etc.
EFTA Tunísia	<i>ANNEX V - Article 4 Undisclosed information</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Início da contagem a partir do primeiro registro em uma das partes - Modelo de compensação⁹⁰.
EFTA Lebanon	<i>ANNEX V - Article 4 Undisclosed information</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 06 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de divulgação - Modelo de compensação
EFTA Peru	<i>ARTICLE 6.11 Undisclosed Information and Measures Related to Certain Regulated Products</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de divulgação - Proteção deve se dar em acordo com Declaração de Doha e Saúde Pública - Início da contagem a partir do primeiro registro em uma das partes, caso a segunda aprovação se dê dentro de um período de seis meses⁹¹
EUA Austrália	<i>Article 17.10: Measures related to certain regulated products</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proteção também no caso de informações que forem divulgadas⁹² - Proteção de novas informações clínicas por pelo menos 03 anos Proibição de finalização da exclusividade com o fim do período da patente, caso existente. - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente

⁸⁹ Para saber mais sobre os Acordos preferenciais

- i) Com os EUA, ver: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>
- ii) Com a União Europeia, ver: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>
- iii) Com a EFTA, ver: <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements>

⁹⁰ Parties shall prevent applicants for marketing approval for pharmaceuticals and agricultural chemical products from relying on or referring to undisclosed test or other data submitted by prior applicants to the competent approval authorities for a period, from the date of approval, of at least five years, except where approval is sought for original products, or unless the first applicant is adequately compensated.

⁹¹ Where a Party relies on a marketing approval granted by another Party, and grants approval within six months of the filing of a complete application for marketing approval filed in the Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin on the date of the first marketing approval.

⁹² if any undisclosed information concerning the safety or efficacy of a product submitted to a government entity, or entity acting on behalf of a government, for the purposes of obtaining marketing approval is disclosed by a government entity, or entity acting on behalf of a government, each Party is required to protect such information from unfair commercial use in the manner set forth in this Article.

Acordo	Artigo do Acordo	Escopo da proteção	Duração da proteção	Outras regulações ou salvaguardas etc.
EUA Bahrain	<i>Article 14.9: Measures related to certain regulated products</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proteção de novas informações clínicas por pelo menos 03 anos - Proibição de autorização para comercialização de medicamento com base em dados ou aprovação concedida no exterior por pelo menos 05 anos⁹³ - Proibição de finalização da exclusividade com o fim do período da patente, caso existente - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente.
EUA CAFTA-DR	<i>15.10 - Measures Related to Certain Regulated Products</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de divulgação - Proibição de autorização para comercialização de medicamento com base em dados ou aprovação concedida no exterior por pelo menos 05 anos - <i>Waiting period</i>: exigência de registro no país parte em até cinco anos a autorização no exterior, para receber o direito de exclusividade⁹⁴. - Proteção também no caso de informações que forem divulgadas - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente
EUA Chile	<i>Article 17.10: Measures Related to Certain Regulated Products</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de divulgação - Extensão da duração da patente em razão de atraso na autorização para comercialização - <i>Patent linkage</i>⁹⁵ - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente

⁹³ (b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval in the other territory, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on: (i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or (ii) evidence of prior marketing approval in the other territory, for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval of the new product in the territory of the Party.

⁹⁴ Como consequência, se um medicamento não é comercializado no país, um competidor não pode entrar no mercado a menos que produza seus próprios dados de teste

⁹⁵ (c) not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term.

Acordo	Artigo do Acordo	Escopo da proteção	Duração da proteção	Outras regulações ou salvaguardas etc.
EUA Colombia	<i>Article 16.10: Measures Related to Certain Regulated Products</i>	exclusividade de dados (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de divulgação - Proteção de novas informações clínicas por pelo menos 03 anos. - Proibição de finalização da exclusividade com o fim do período da patente, caso existente. - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente. - Início da contagem a partir do primeiro registro em uma das partes, caso a segunda aprovação, se dê dentro de um período de seis meses. - Salvaguarda - proteção deve se dar em acordo com Declaração de Doha e Saúde Pública
EUA Jordânia	<i>4.22. Measures Related to Certain Regulated Products</i>	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de divulgação - Proteção contra a concorrência desleal - Extensão do termo da patente por atraso na autorização para comercialização - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente.
EUA Coréia do Sul	<i>Article 18.9: Measures Related to Certain Regulated Products</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de autorização para comercialização de medicamento com base em dados ou aprovação concedida no exterior por pelo menos 05 anos. - Proteção de novas informações clínicas por pelo menos 03 anos - Proibição de finalização da exclusividade com o fim do período da patente, caso existente. - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente - Salvaguardas: proteção deve se dar em acordo com a Declaração de Doha e Saúde Pública
EUA Marrocos	<i>Article 15.10: Measures Related to Certain Regulated Products</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proteção de novas informações clínicas por pelo menos 03 anos - Extensão da duração da patente em razão de atraso na autorização para comercialização
EUA Oman	<i>Article 15.9: Measures Related to Certain Regulated Products</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de autorização para comercialização de medicamento com base em dados ou aprovação concedida no exterior por pelo menos 05 anos.

Acordo	Artigo do Acordo	Escopo da proteção	Duração da proteção	Outras regulações ou salvaguardas etc.
				<ul style="list-style-type: none"> - Proteção de novas informações clínicas por pelo menos 03 anos - Proibição de finalização da exclusividade com o fim do período da patente, caso existente - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente
EUA Panamá	<i>Article 15.10: Measures Related to Certain Regulated Product</i>	exclusividade de dados (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de finalização da exclusividade com o fim do período da patente, caso existente - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente - Salvaguarda - proteção deve se dar em acordo com a Declaração de Doha e Saúde Pública - Início da contagem a partir do primeiro registro em uma das partes, caso a segunda aprovação, se dê dentro de um período de seis meses
EUA Peru	<i>Article 16.10: Measures Related to Certain Regulated Products</i>	exclusividade de dados (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição de finalização da exclusividade com o fim do período da patente, caso existente - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente - Salvaguarda - proteção deve se dar em acordo com a Declaração de Doha e Saúde Pública. - Início da contagem a partir do primeiro registro em uma das partes, caso a segunda aprovação, se dê dentro de um período de seis meses
EUA Singapura	<i>Article 16.8 : Certain regulated products</i>	exclusividade de mercado (<i>non-reliance</i>)	ao menos 05 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Extensão da duração da patente em razão de atraso na autorização para comercialização - Proibição de autorização para comercialização de medicamento com base em dados ou aprovação concedida no exterior por pelo menos 05 anos - Notificação do detentor da patente no caso de solicitação de autorização para comercialização de concorrente
UE CARIFORUN	<i>Article 139</i>	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição da divulgação - Proteção contra concorrência desleal conforme art. 10bis CUP
UE Canadá	<i>Article 20.29 Protection of undisclosed data related to pharmaceutical products</i>	exclusividade de dados (06 anos) exclusividade de mercado	ao menos 08 anos	<ul style="list-style-type: none"> - Proibição da divulgação

Acordo	Artigo do Acordo	Escopo da proteção	Duração da proteção	Outras regulações ou salvaguardas etc.
		(08 anos) (non-reliance)		
EU MERCOSUL	<i>Protection of Undisclosed Information Article X.42</i>	N/A	N/A	- Proibição da divulgação
UE Coréia do Sul	<i>Art. 10(36) - Protection of data submitted to obtain a marketing authorisation for pharmaceutical products</i>	exclusividade de dados (non-reliance)	ao menos 05 anos	- Extensão da duração da patente em razão de atraso na autorização para comercialização
UE PE&CO	<i>231 - Protection of data of certain regulated products</i>	exclusividade de mercado (non-reliance)	ao menos 05 anos	- Início da contagem a partir do primeiro registro em uma das partes, caso a segunda aprovação, se dê dentro de um período de seis meses - Biológicos - exigência de concessão de exclusividade no caso da Colômbia; Para o Peru, a proteção para esses produtos segue o exigido no Artigo 39 (3) do TRIPS
UE Singapura	<i>10.33 Protection of Test Data Submitted to Obtain an Administrative Marketing Approval to put a Pharmaceutical Product on the Market</i>	exclusividade de mercado (non-reliance)	ao menos 05 anos	- Extensão da duração das patentes em caso de atraso na autorização para comercialização
EU México	<i>Article X.50 Protection of undisclosed data related to pharmaceutical including biologics products</i>	exclusividade de mercado (non-reliance)	ao menos 06 anos	- Proibição da divulgação
UE Vietnam PI	<i>Article 12.41 Protection of Undisclosed Information</i>	exclusividade de dados (non-reliance)	ao menos 05 anos	- Proibição da divulgação

Fonte: Elaboração própria com base nas legislações dos Acordos.

CAPÍTULO 2: CONTEXTUALIZAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

1 INTRODUÇÃO

Este segundo Capítulo apresenta os resultados de pesquisa sobre o mercado de medicamentos no Brasil e em três países selecionados: Canadá, Colômbia e México. Para esse estudo foi reunida uma série de indicadores, enquadrados em três grandes categorias: dados de perfil epidemiológico, de registro sanitário e de produção e comercialização de medicamentos. Para esta última categoria, sempre que possível, apresentam-se dados por tipo de medicamentos (novos, biológicos e genéricos), e por canais de aquisição (sistemas de saúde público e privado) em cada país.

Os dados levantados nesta pesquisa permitem observar algumas tendências gerais no mercado farmacêutico dos países estudados:

- Como resultado da transição demográfica pela qual passa o Brasil e outros países em desenvolvimento, as doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs) têm se tornado as principais causas de morbidade e mortalidade, e condicionam o lançamento de novos produtos farmacêuticos.
- Os medicamentos biológicos têm ganhado importância em termos de lançamento de novos produtos e de participação de mercado (parcela do faturamento total) tanto em países em desenvolvimento, como Brasil, Colômbia e México, como em países desenvolvidos, como o Canadá.
- Apesar disso, o registro de medicamentos biológicos, em especial os de segunda entrada (biossimilares) ainda é incipiente nos países em desenvolvimento, havendo maior concorrência em países desenvolvidos, como o Canadá.
- As maiores participações de mercado referem-se a medicamentos biológicos, inclusive os de segunda entrada, que por sua vez, são comercializados por grandes empresas farmacêuticas globais (Big Pharmas), que tendem a dominar tanto o mercado de países desenvolvidos quanto em desenvolvimento.
- Em decorrência disso, todos os países estudados apresentam déficit comercial estrutural na indústria farmacêutica, o que indica que uma parcela significativa dos mercados domésticos é suprida por importações.
- Esse déficit estrutural é explicado também pela importação de insumos farmacêuticos ativos, já que economicamente tem se tornado mais vantajoso às empresas, considerando-se os custos de produção local *vis-à-vis* os custos de importação de países que são grandes produtores globais, como China e Índia.
- Salvo exceções, há uma tendência de que as indústrias locais (empresas de capital nacional) atuem no mercado de medicamentos genéricos (ou similares, no caso

brasileiro), sendo a introdução de novos produtos feita por empresas estrangeiras, inclusive no Canadá.

- O setor público desempenha um papel importante na aquisição de medicamentos, em que pese as diferenças nos sistemas de saúde dos países estudados e embora a maior parte desses gastos seja realizado pelo setor privado.
- Especificamente no caso brasileiro, o setor público desempenha ainda um importante papel como produtor de medicamentos para o sistema de saúde, através de laboratórios da rede oficial. Destacam-se os casos da Fiocruz, do Butantan e da FURP na produção de medicamentos genéricos, com grande variedade e considerável volume de vendas, em que pese, é claro, representem uma parcela menor de mercado quando comparados com as empresas privadas atuantes no país.

As evidências empíricas do período recente e a discussão detalhada desses achados são apresentadas nas seções que se seguem. O Capítulo é dividido em quatro seções, incluindo esta Introdução. A primeira seção apresenta um estudo do mercado brasileiro no período de 2015 a 2018. A seção 3 traz uma análise análoga, embora mais sintética, do mercado farmacêutico do Canadá, Colômbia e México. Em função das diferenças de fontes de dados e forma de organização dos mesmos providas pelos órgãos oficiais de cada país, a descrição metodológica do levantamento e análise dos dados foi separada, sendo apresentada no início das seções 2 e 3. Por fim, a quarta seção faz uma síntese comparativa do perfil epidemiológico, da dinâmica de registros sanitários e indicadores econômicos do mercado farmacêutico do Brasil e dos demais países selecionados.

2 PANORAMA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A apresentação do mercado brasileiro de medicamentos se inicia com o desenho do perfil epidemiológico no Brasil, bem como a transição demográfica que traz como consequência o aumento da prevalência de doenças crônicas não transmissíveis, o que condiciona de certa forma o comportamento do mercado de medicamentos no país. A partir disso, traça-se o desenho do perfil do mercado a partir de duas perspectivas: pelo lado da demanda de medicamentos, a partir dos dados de aquisição nos sistemas público e privado de saúde, e pelo lado da oferta, a partir dos dados de produção doméstica e balança comercial de produtos acabados e insumos farmacêuticos.

O levantamento foi realizado a partir de diferentes fontes, assim, primeiro se descreve a metodologia adotada para a coleta, tratamento e análise de dados de acordo com os distintos aspectos abordados e fontes utilizadas. Na segunda seção, apresenta-se o perfil epidemiológico atual do Brasil. Na terceira seção, elabora-se uma análise do mercado por tipo de medicamentos: novos, biológicos e genéricos (e similares). Em seguida, avalia-se a produção de medicamentos no Brasil de acordo com o tipo de empresa, com foco na divisão público-privado. À sequência, aborda-se a dinâmica de registro de medicamentos no país desde duas perspectivas: o das normas para registro sanitário de diferentes tipos de drogas e o quantitativo de registro por categorias no período recente. Por fim, as duas últimas subseções apresentam dados da balança

comercial de medicamentos e insumos farmacêuticos no Brasil, bem como analisa a produção doméstica de ambos os seguimentos da indústria.

2.1 Metodologia

Para avaliar o perfil epidemiológico atual da população brasileira, foram utilizados os dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde, por meio do sistema Tabnet/Datasus, relacionados à morbidade e mortalidade pelas diferentes causas especificadas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), entre os anos de 2015 a 2019. A lista CID-10 é dividida em 21 capítulos relacionados a diferentes tipos de doenças (Quadro 10).

Quadro 10: Capítulos e descrição da lista CID-10

Capítulo	Descrição
I	Algumas doenças infecciosas e parasitárias
II	Neoplasmas [tumores]
III	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários
IV	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas
V	Transtornos mentais e comportamentais
VI	Doenças do sistema nervoso
VII	Doenças do olho e anexos
VIII	Doenças do ouvido e da apófise mastoide
IX	Doenças do aparelho circulatório
X	Doenças do aparelho respiratório
XI	Doenças do aparelho digestivo
XII	Doenças da pele e do tecido subcutâneo
XIII	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo
XIV	Doenças do aparelho geniturinário
XV	Gravidez, parto e puerpério
XVI	Algumas afecções originadas no período perinatal
XVII	Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas
XVIII	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratórios não classificados em outra parte
XIX	Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências de causas externas
XX	Causas externas de morbidade e mortalidade
XXI	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde

Fonte: Elaboração própria com base no Tabnet/Datasus, Ministério da Saúde (2021).

Para fins da análise dos dados, foram desconsideradas no rol das morbidades os capítulos XIX e XX, por se tratar de dados que independem de controles e vigilância epidemiológica, como lesões variadas, atropelamento, afogamentos, desastres naturais, agressões, entre outros; e o capítulo XXI por contemplar dados mais relacionados a consultas ou exames gerais, rotineiros. Ainda, foram agrupados os dados relacionados aos capítulos II, IV, IX e X, por se tratar das CID que compõem o grupo das Doenças Crônicas Não Transmissíveis. Essa escolha justifica-se pela crescente importância desse grupo nos indicadores de morbidade e mortalidade no Brasil, como apresentado adiante.

Para o estudo do perfil do mercado brasileiro por tipos de medicamentos (inovador, genérico e biológico), foram levantados e analisados os dados do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, que contém um levantamento abrangente junto à indústria nacional. A coleta de dados é realizada pelo Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), que estrutura a base de dados oficial do mercado nacional de medicamentos sujeitos à regulação de preços. Esse sistema é mantido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial do governo federal cuja secretaria executiva está a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O período de análise compreende os anos de 2015 a 2018 para os dados agregados, e de 2015 a 2017 para os dados mais detalhados, em função da indisponibilidade das tabelas completas no site da CMED para o último ano do período, constando apenas o relatório publicado pelo órgão⁹⁶.

A CMED classifica, em sua publicação, os medicamentos nas seguintes categorias: biológico, específico, genérico, novo e similar. A partir de 2018 duas novas categorias foram incluídas: biológico não novo e radiofármacos. Quando possível, a categoria “biológico não novo” foi destacada nas tabelas e gráficos que apresentam dados do desse 2018, e a categoria radiofármacos foi desconsiderada do estudo.

Da mesma forma, o estudo do perfil das empresas atuantes no mercado brasileiro foi elaborado a partir dos dados do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, publicado pela CMED/ANVISA. Novamente, o período de análise compreende os anos de 2015 a 2018 sempre que haja dados disponíveis, o que sole a acontecer para os dados mais agregados, e de 2015 a 2017 para os dados mais detalhados. Para fins de comparação, os valores monetários em moeda nacional (real) foram atualizados a preços constantes de 2018, utilizando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC) calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Já o estudo da dinâmica de registro de medicamentos no Brasil envolveu a análise de dados qualitativos e quantitativos. Com relação à primeira, foram consultadas as normativas da Anvisa associada às exigências para registro dos diferentes tipos de medicamentos. Especificamente, foram levantadas e analisadas as Resoluções da Diretoria Colegiado (RDCs) da Anvisa ainda vigentes quanto à matéria de registro sanitário. Já para a coleta dos dados quantitativos, consultou-se a plataforma de dados abertos da Anvisa. Utilizou-se como critério de seleção apenas os registros para medicamentos novos, genéricos, similares e biológicos cujos processos foram finalizados entre os anos de 2015 e 2019.

Os dados da balança comercial da indústria farmacêutica brasileira foram obtidos das séries históricas da Secretaria de Comércio Exterior, do Ministério da Economia. A análise foi decomposta em exportações e importações de produtos farmacêuticos e de produtos farmoquímicos. O período analisado foi de 2015 a 2019.

⁹⁶ As publicações do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed>. Acesso em: 4 jan. 2021.

Para o estudo da indústria nacional de farmoquímicos foi utilizada a série histórica da Pesquisa Industrial Anual – Empresas do IBGE (PIA), para o período de 2007 a 2017. A escolha do período justifica-se pela padronização dos setores de atividade econômica de acordo com a atual Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE 2.0). As seguintes variáveis foram selecionadas para análise: número de empresas (unidades), valor bruto da produção industrial (VBPI) e pessoal ocupado em 31/12. Os setores industriais selecionados foram: Indústria de Transformação (CNAE código C), Fabricação de produtos farmoquímicos (CNAE código 21.1) e Fabricação de produtos farmacêuticos (CNAE código 21.2) e o agregado de ambos, Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos (CNAE código 21).

A análise foi complementada com as estatísticas da indústria de insumos farmacêuticos providas pela Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi). Essa associação levanta dados oficiais, como os providos pelo Ministério da Economia e suas Secretarias, e também realiza pesquisa direta com as empresas associadas.

2.2 Perfil epidemiológico no Brasil

O perfil epidemiológico de uma nação é, em termos gerais, uma síntese do quadro geral de saúde da população, e tende a sofrer alterações em virtude de mudanças demográficas, das condições de vida e do estágio de desenvolvimento do país (PRATA, 1992). Segundo afirmam Pereira, Alves-Souza e Vale (2015), os processos de transição epidemiológica no Brasil acarretaram intensas mudanças nos indicadores de morbimortalidade nas últimas décadas, ressaltando que esse tipo de transição ocorre conjuntamente com alterações demográficas, sociais e econômicas.

Considerando isso, verifica-se que, nas últimas décadas do século XX, o processo de transição epidemiológica foi acompanhado do processo de industrialização e urbanização. Os dados do IBGE apontam que nos anos 1960 o país ainda era agrícola, com uma taxa de urbanização de apenas 44,7%, sendo que nos anos 1990 essa taxa saltou para 75,6%, chegando a 84,4% em 2010 (IBGE, 2010).

Soma-se ao processo de urbanização a atuação mais forte da vigilância sanitária, que buscou, com suas ações, evitar que esse processo fosse acompanhado pela propagação de epidemias urbanas (COSTA, 2013). Conforme afirma Prata (1992):

no Brasil, a taxa geral de mortalidade decresceu de 18/1000, em 1940, para uma taxa estimada entre 6/1000 e 8/1000 em 1985; a expectativa de vida cresceu 20 anos no mesmo período, e a mortalidade infantil decresceu de 160/1000, em 1940, para 85/1000, em 1980. Em 1930, as doenças infecciosas e parasitárias foram responsáveis por 46% do total de óbitos, enquanto em 1985 elas representavam apenas 7%. Por outro lado, as doenças do aparelho circulatório representavam 12% em 1930 e chegaram a 33% em 1985 (PRATA, 1992).

Schramm *et al.* (2004) explicam que transição epidemiológica deve ser entendida como mudanças ocorridas no tempo nos padrões de morbimortalidade de uma população. Esse processo, segundo os autores, engloba três mudanças:

Substituição das doenças transmissíveis por doenças não-transmissíveis e causas externas; deslocamento da carga de morbi-mortalidade dos grupos mais jovens aos grupos mais idosos; e transformação de uma situação em que predomina a mortalidade para outra na qual a morbidade é dominante (SCHRAMM *et al.*, 2004).

Verificando as projeções demográficas do Brasil realizadas pelo IBGE, observa-se um aumento de, aproximadamente, 3,3% da população absoluta entre os anos de 2015 e 2019. E esse aumento do número total de habitantes revela aspectos importantes, como o decréscimo no número de nascimentos e, consequentemente, diminuição da quantidade de jovens e um aumento no número de idosos, que é o conhecido fenômeno do envelhecimento populacional. Comparando o ano de 2015 e 2019, o número de idosos (pessoas acima de 60 anos) aumentou em, aproximadamente, 17%. Já o número de crianças e adolescentes (até 18 anos) sofreu um decréscimo de 2,7%. Projeções do IBGE para 2050 apontam, ainda, que a população acima dos 60 anos representará aproximadamente 28,5% do total.

A consequência do envelhecimento populacional é o aumento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT). As DCNT são doenças multifatoriais que se desenvolvem no decorrer da vida e são de longa duração. As quatro doenças crônicas de maior impacto mundial são: doenças cardiovasculares, diabetes, câncer e doenças respiratórias crônicas.

Porém, o aumento das DCNT não significa que não ocorram mais casos de outras doenças que prevaleciam em tempos anteriores aos processos de mudanças demográficas e socioeconômicos descritos, como as parasitárias e infecciosas. Inclusive, Schramm *et al.* (2014) explicam que, diferente dos países desenvolvidos, em que a transição epidemiológica obedeceu a uma sequência de fatos e padrões, iniciando pela industrialização, melhoria das condições de saúde (diminuição ou erradicação das doenças parasitárias), diminuição da mortalidade e taxa de natalidade, envelhecimento da população e aumento das DCNT, no Brasil há uma superposição de etapas, na qual, ao mesmo tempo em que se verifica a prevalência das DCNT, há casos ainda de doenças parasitárias, acarretando o que o autor denomina de transição epidemiológica prolongada.

As DCNT lideraram o número de internações no Sistema Único de Saúde (SUS), com praticamente um terço do total, seguida pelas internações ocasionadas em virtude da gravidez, parto e puerpério (CID XV), com 23%, e por doenças relacionadas ao aparelho digestivo (CID XI), com 11,3%, em 2019. Juntos, esses três grupos respondem por mais de dois terços do total de internações no sistema público de saúde.

Tabela 1: Total de internações registradas por grupo de doenças, Brasil, 2015 e 2019

Capítulo (CID)	Total de internações			
	2015	%	2019	%
I Algumas doenças infecciosas e parasitárias	809.351	8,1	809.024	7,6
II, IV, IX e X (DCNT)	3.361.760	33,5	3.500.160	32,8
III	95.234	1,0	110.911	1,0
V	228.776	2,3	237.330	2,2
VI	188.483	1,9	203.551	1,9
VII	100.013	1,0	134.997	1,3
VIII	19.160	0,2	21.720	0,2

Capítulo (CID)	Total de internações			
	2015	%	2019	%
XI	1.073.733	10,7	1.210.427	11,3
XII	242.391	2,4	283.996	2,7
XIII	209.079	2,1	219.222	2,1
XIV	790.872	7,9	873.328	8,2
XV	2.421.088	24,1	2.451.903	23,0
XVI	249.756	2,5	306.720	2,9
XVII	80.862	0,8	91.046	0,9
XVIII	168.091	1,7	216.397	2,0
Total	10.038.64	100	10.670.73	100

Fonte: Elaboração própria com base no Tabnet/Datasus - Ministério da Saúde (2021).

Em relação ao número de óbitos no mesmo período, constata-se que as DCNT lideram novamente a lista, sendo responsáveis por 57% dos óbitos totais. Já a segunda e terceira causas de óbitos no país foram, em 2019, as doenças parasitárias e infecciosas (CID I), com 19,8% dos óbitos totais, e as doenças relacionadas ao aparelho digestivo (CID II), com 7,7% de óbitos. Essas três causas respondem por 84% do total de óbitos registrados no SUS.

Tabela 2: Total de óbitos registrados por grupo de doenças, Brasil, 2015 e 2019

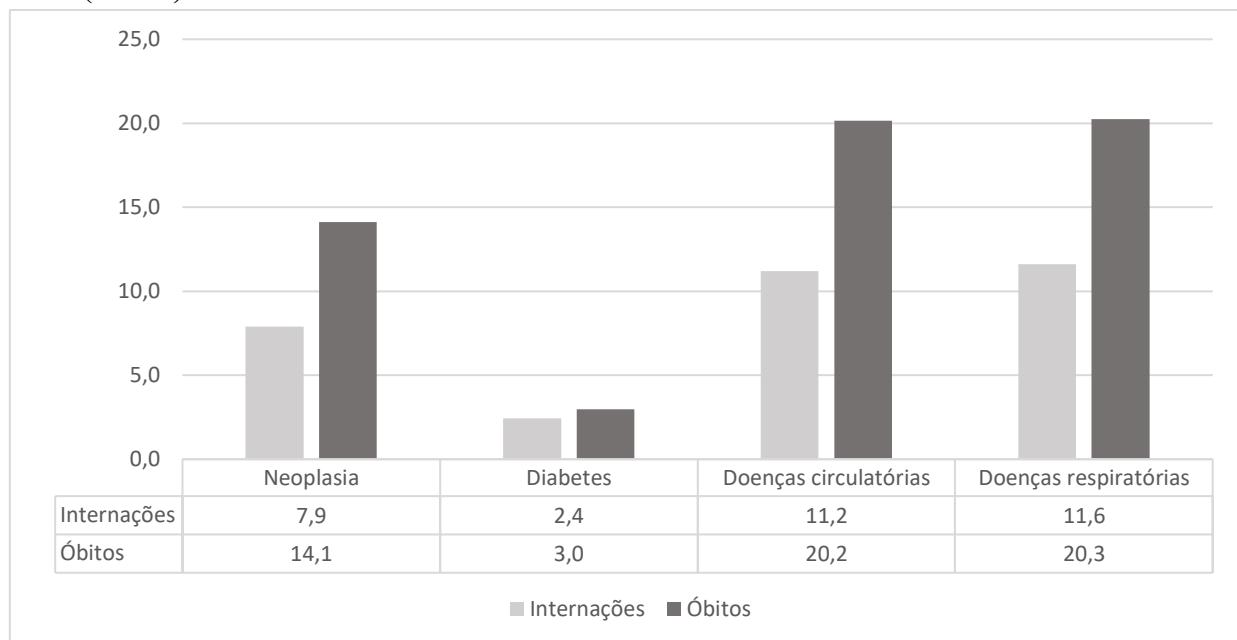
Capítulo (CID)	Total de óbitos			
	2015	%	2019	%
I	81.019	18,1	98.411	19,8
II, IV, IX e X	260.605	58,2	281.774	56,7
III	4.745	1,1	5.162	1,0
V	1.195	0,3	1.199	0,2
VI	8.970	2,0	8.857	1,8
VII	30	0,0	33	0,0
VIII	25	0,0	38	0,0
XI	36.788	8,2	38.350	7,7
XII	3.697	0,8	4.218	0,9
XIII	1.310	0,3	1.343	0,3
XIV	21.538	4,8	26.222	5,3
XV	809	0,2	861	0,2
XVI	11.662	2,6	11.281	2,3
XVII	2.076	0,5	2.141	0,4
XVIII	13.449	3,0	16.812	3,4
Total	447.918	100	496.702	100

Fonte: Elaboração própria com base no Tabnet/Datasus - Ministério da Saúde (2021).

Com exceção das DCNT, nas quais tanto o número de internações quanto o de óbitos estão em primeiro lugar no perfil epidemiológico brasileiro, não há uma correlação direta entre número de internações e óbitos para as demais doenças. Mesmo que as doenças parasitárias e infecciosas sejam a segunda causa mortis no país, em termos de número de internações elas ocupam o quinto lugar. Dentro da mesma analogia, pode-se verificar que as doenças ocasionadas por ocasião da gravidez, parto ou puerpério estão em segundo lugar em números absolutos. Porém, em número de óbitos ocupam a décima terceira posição dentro dos 15 grupos de doenças verificados.

Em relação especificamente às DCNT, destaca-se que, no período analisado, as internações decorrentes de neoplasias (cap. II) corresponderam a aproximadamente 7,9% das internações totais, enquanto os óbitos chegaram a 14,1%. No caso das doenças metabólicas (cap. IV), as internações responderam por 2,4% e os óbitos por 3,0% do total. As doenças decorrentes de problemas no sistema circulatório foram responsáveis por 11,2% das internações e 20,2% dos óbitos. E, por fim, as doenças respiratórias registraram uma taxa de 11,6% de internações e 20,3% dos óbitos no período (Gráfico 1).

Gráfico 1: Número de internação e óbitos relacionados às DCNT no período de 2015 a 2019 (em %)



Fonte: Elaboração própria com base no Tabnet/Datasus - Ministério da Saúde (2021).

Considerando os dados apresentados, é notável que as doenças mais prevalentes atualmente na sociedade brasileira são aquelas que fazem parte das denominadas DCNT, especificamente, doenças cardiovasculares, neoplasias, doenças respiratórias e endócrinas, nutricionais e metabólicas (especialmente a diabetes mellitus). O problema das DCNT é que são doenças multifatoriais que se desenvolvem no decorrer da vida e são de longa duração, necessitando de constantes cuidados e, consequentemente, acarretando elevados custos à saúde pública.

2.3 Perfil do mercado por tipo de medicamentos

O faturamento total da indústria farmacêutica no mercado brasileiro, em 2018, foi de mais de R\$ 76 bilhões, conforme Tabela 1. Os medicamentos novos representaram 37% do total, enquanto os biológicos e os similares 21% cada um. Essas três categorias somadas respondem por quase 80% do faturamento total.

Importante notar o alto preço dos biológicos, indicado pela diferença nos percentuais de faturamento (20,8%), quantidade (2,4%) e produtos (4,5%). Sendo este o segmento com maior

diferencial entre os três indicadores. Destaque-se ainda a comercialização de medicamentos novos, que respondem por menos de 20% dos produtos registrados e da quantidade comercializada, mas que representam mais de 33% do faturamento total do mercado. Já as categorias genéricos e similares, embora respondam por pouco mais de 66% dos produtos registrados e das quantidades comercializadas em 2018, participam com apenas 33% do faturamento total. Por fim, os biológicos não novos representam apenas 1,7% do faturamento total, 0,3% do total de produtos registrados e 0,1% do total comercializado, o que denota que a inserção desse tipo de medicamento ainda é incipiente no Brasil e que seus valores também são bastante elevados, ainda que não sejam os produtos referência.

Tabela 3: Produtos registrados, faturamento anual (R\$) e quantidade de apresentações comercializadas no mercado farmacêutico, por categorias de medicamentos da CMED, Brasil, 2018

<i>Tipo</i>	<i>Produtos</i>	<i>%</i>	<i>Faturamento</i>	<i>%</i>	<i>Quantidade</i>	<i>%</i>
<i>Biológicos</i>	278	4,5	15.880.137.700	20,8	109.050.000	2,4
<i>Biológicos não novos</i>	18	0,3	1.280.807.700	1,7	613.000	0,01*
<i>Específicos</i>	403	6,5	4.210.603.200	5,5	431.486.000	9,5
<i>Genéricos</i>	2.137	34,7	10.475.559.800	13,7	1.694.355.000	37,1
<i>Novos</i>	1.149	18,7	28.262.798.600	37,1	894.566.000	19,6
<i>Similares</i>	2.167	35,2	16.138.480.100	21,2	1.433.027.000	31,4
Total	6.154	100,0	76.276.700.700	100,0	4.563.099.000	100

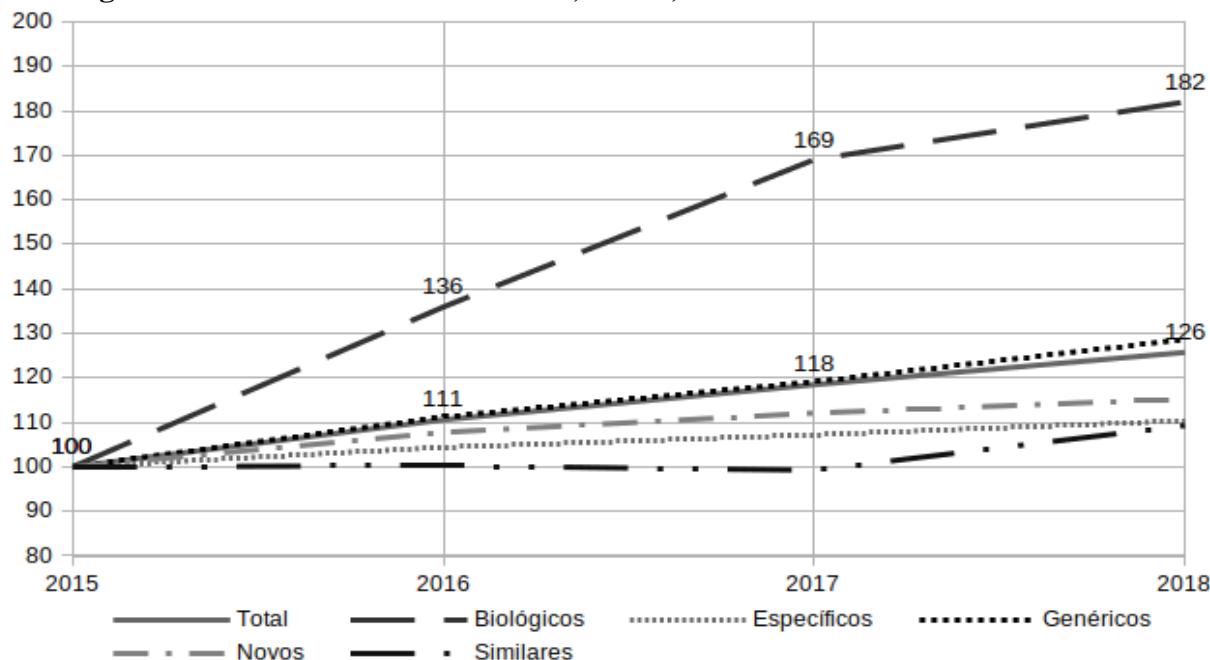
Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2019).

*Dado apresentado com duas casas decimais em virtude do baixo valor.

O Gráfico 2 mostra a evolução do faturamento anual por tipo de medicamento no período de 2015 a 2018 foram destacados os valores dos números-índice para o faturamento total do mercado e para o faturamento dos medicamentos biológicos. No primeiro caso, pode-se observar um movimento de crescimento real do faturamento ao longo do período, acumulando-se um aumento de 26% em 2018, comparativamente a 2015. Cresceram acima do total do mercado apenas os medicamentos genéricos, com 29%, e os medicamentos biológicos, com 82%, no acumulado de 2018. O crescimento do faturamento de medicamentos novos cresceu apenas 15% no período e o de similares somente 9%, após recuperar-se da queda de um ponto percentual em 2017.

Em linhas gerais, observa-se nesse período uma importância significativa dos biológicos para a indústria farmacêutica em termos tendência de geração de valor. O mercado de medicamentos genéricos segue em expansão, ainda que a um ritmo menos acelerado do que a categoria anterior. Já os mercados de medicamentos novos (de base química), específicos e similares, ainda que tenham apresentado um crescimento real do faturamento no período, denotam uma dinâmica menos importante no mercado brasileiro do que as categorias anteriores, registrando uma alta de 15%, 10% e 9%, respectivamente.

Gráfico 2: Faturamento anual (números-índice, 2015=100) a preços constantes de 2018 por categorias de medicamentos da CMED, Brasil, 2015 a 2018



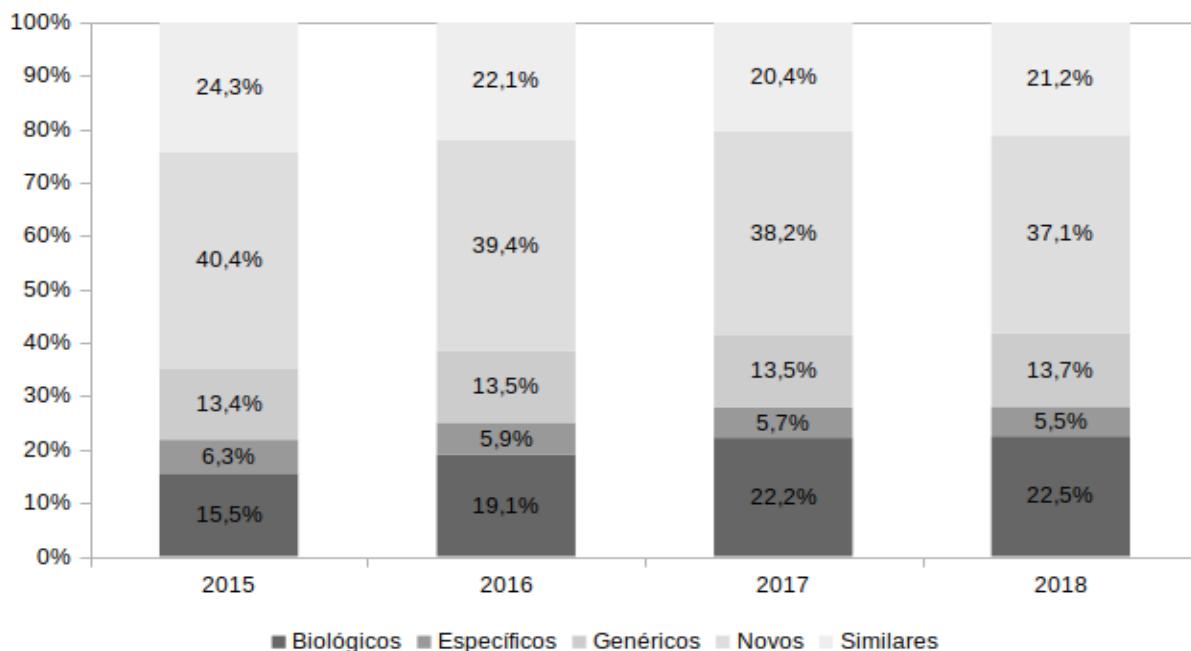
Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016-2019).

Nota: Os valores monetários estão a preços constantes de 2018, tendo sido atualizados pelo INPC/IBGE.

Como consequência das diferentes taxas de crescimento do faturamento observadas no Gráfico 2, a participação no faturamento total de cada categoria se altera. Apenas duas categorias aumentam sua participação relativa: biológicos e genéricos, sendo a primeira muito mais expressiva, conforme Gráfico 3. A participação dos biológicos sobe de 15,5%, em 2015, para 22,5% em 2018, enquanto a alta na participação dos genéricos passa de 13,4% para 13,7% no mesmo período. Os decréscimos mais notáveis na participação relativa são dos medicamentos novos e similares, embora o primeiro ainda mantenha a maior participação no faturamento total do mercado farmacêutico brasileiro. Dos 40,4%, em 2015, os medicamentos novos retrocedem para 37,1% no total do faturamento em 2018. Já os similares reduzem sua participação de 24,3% para 21,2%. A participação dos medicamentos específicos⁹⁷ também se reduz, mas de forma menos expressiva que as categorias anteriores, diminuindo de 6,3% para 5,5% no total do faturamento do mercado.

⁹⁷ São considerados medicamentos específicos “os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador” (Anvisa, 2020).

Gráfico 3: Participação no faturamento anual (%) a preços constantes de 2018, por categorias de medicamentos da CMED, Brasil, 2015 a 2018



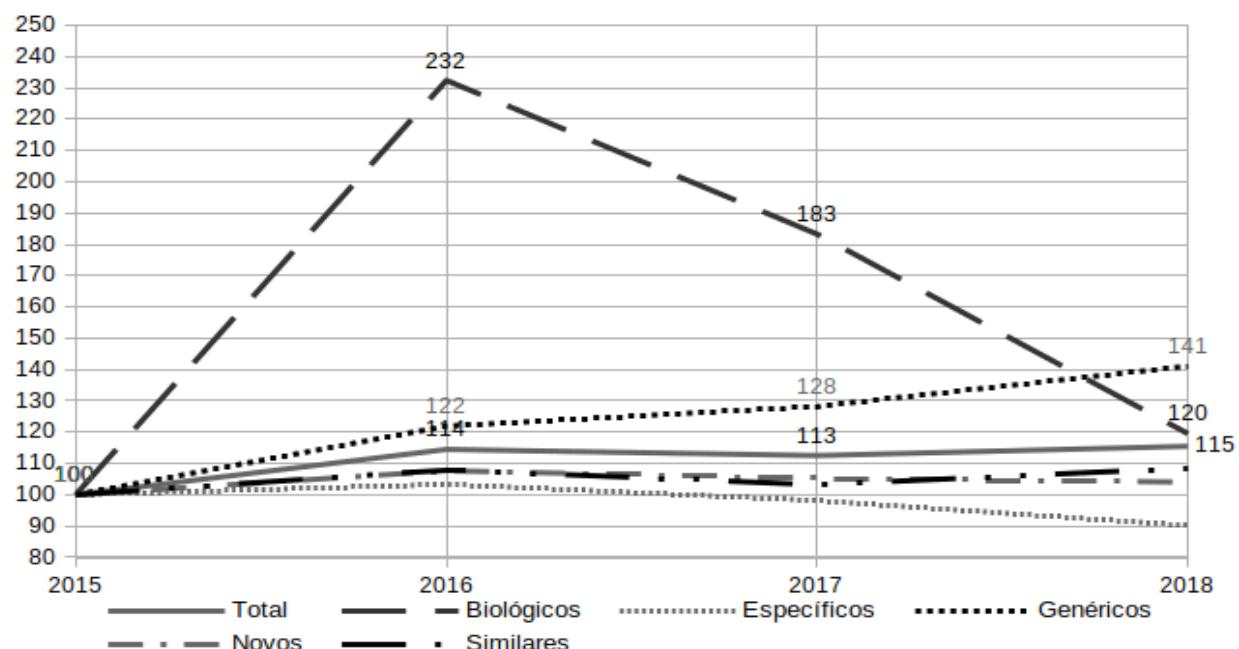
Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016-2019).

Nota: Os valores monetários estão a preços constantes de 2018, tendo sido atualizados pelo INPC/IBGE. Os biológicos e biológicos não novos foram somados no ano de 2018.

Quando analisadas quantidades de apresentações comercializadas no período, novamente destaca-se a categoria de medicamentos biológicos, embora haja uma volatilidade maior do que em relação ao faturamento. O pico de quantidades comercializadas foi registrado no ano de 2016, sendo 2,32 vezes mais do que o comercializado em 2015. Porém, nos anos subsequentes se observa uma tendência de queda, sendo as vendas em 2017 foram 83% superior às de 2015 e, em 2018, foi de apenas 20%.

Outro destaque são os medicamentos genéricos, que em 2018 registraram um volume de vendas 41% superior ao observado em 2015. O crescimento das vendas, em quantidades, dessas duas categorias supera o aumento acumulado total do mercado, que foi de 15% no período. O crescimento acumulado dos medicamentos similares e novos foi de apenas 9% e 4%, respectivamente. Somente se observa queda nas quantidades comercializadas dos medicamentos específicos, que em 2018 foi 10% inferior ao do registrado no início da série.

Gráfico 4: Apresentações comercializadas ao ano (números-índice, 2015=100), por categorias de medicamentos da CMED, Brasil, 2015 a 2018

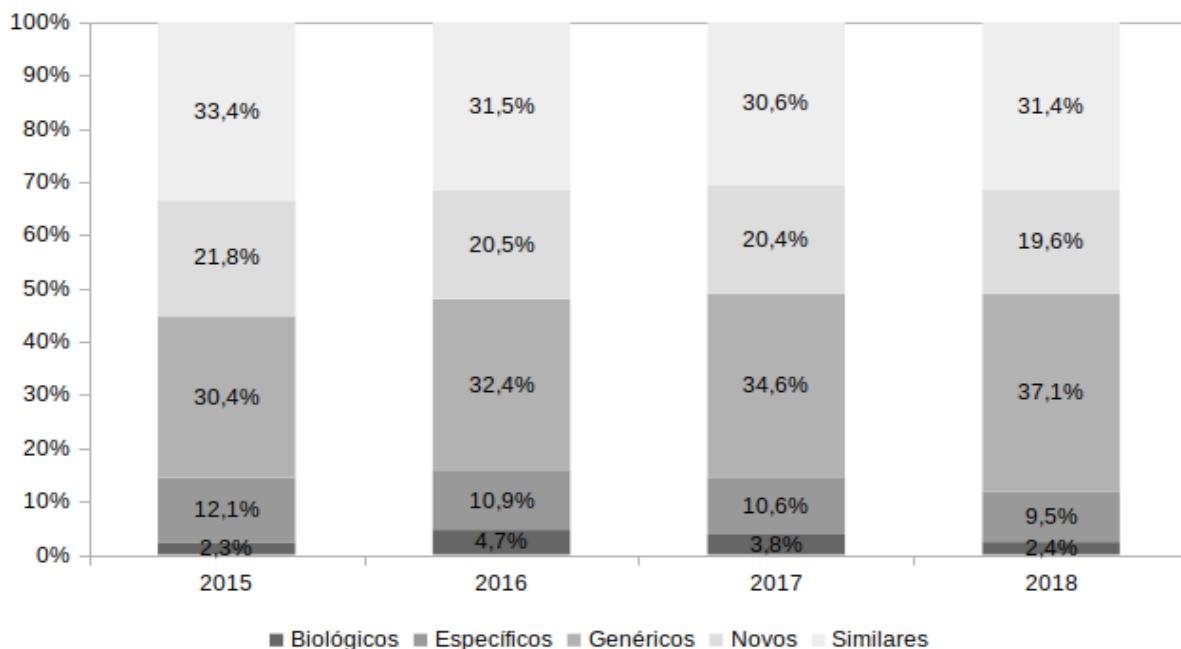


Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016-2019).

Os medicamentos biológicos que, em 2015 respondiam por 2,3% do total de apresentações comercializadas, tiveram ganhos de participação em 2016 e 2017, retroagindo para o mesmo patamar em 2018, quando se registrou 2,4% de participação relativa, como demonstrado no Gráfico 5. Por outro lado, os medicamentos genéricos têm ganhado participação gradual e consistente, em termos de quantidade, subindo de 30,4% para 37,1%. É o expressivo aumento no volume de vendas (41%) que explica o aumento do faturamento no mercado de genéricos (29%), já que os preços variaram muito pouco no período (2,9% no acumulado). Apesar disso, a participação no faturamento total aumentou apenas 0,3 pontos percentuais.

As outras três categorias de medicamentos apresentam redução na participação relativa das quantidades comercializadas. Em ordem decrescente, os medicamentos específicos reduzem sua participação em 2,6 pontos percentuais, enquanto os medicamentos novos 2,2 pontos percentuais e os similares 2 pontos percentuais. De qualquer forma, os medicamentos genéricos e similares, considerados como cópias de medicamentos inovadores (ou originais), respondem por dois terços das apresentações comercializadas, sendo que o ganho desse conjunto se deve à expansão dos medicamentos genéricos. Porém, como já mencionado, devido aos preços mais baixos praticados no mercado, em termos de faturamento, ambos respondem por apenas um terço do faturamento total. Por outro lado, os medicamentos novos e biológicos, que podem ser considerados como inovadores, respondem por 22% das quantidades comercializadas, mas representam 60% do faturamento total do mercado.

Gráfico 5: Participação na quantidade de apresentações comercializadas ao ano, por categorias de medicamentos da CMED, Brasil, 2015 a 2018



Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016-2019).

No Gráfico 6 são apresentados os números-índice do deflator implícito⁹⁸ do mercado farmacêutico brasileiro no período de 2015 a 2018. A partir desse indicador, é possível avaliar em nível agregado as tendenciais gerais das oscilações de preços no período por categoria de medicamento. Em termos gerais, os preços em 2016 foram 2,9% superiores aos de 2015 e, sucessivamente, os de 2017, 14,5%, e de 2018, 22,5%, sendo essa a inflação acumulada estimada a partir dos dados de faturamento e apresentações comercializadas apuradas nos anuários estatísticos da CMED⁹⁹.

As oscilações mais bruscas, novamente, são observadas na categoria de medicamentos biológicos. Em 2016, em que pese o aumento expressivo das apresentações comercializadas, o nível de preços foi de um terço inferior aos praticados em 2015. No ano seguinte, por outro lado, os preços voltam ao patamar do início da série. Já em 2018, há um aumento expressivo, registrando-se um nível de preço de 71,4% acima dos observados em 2015.

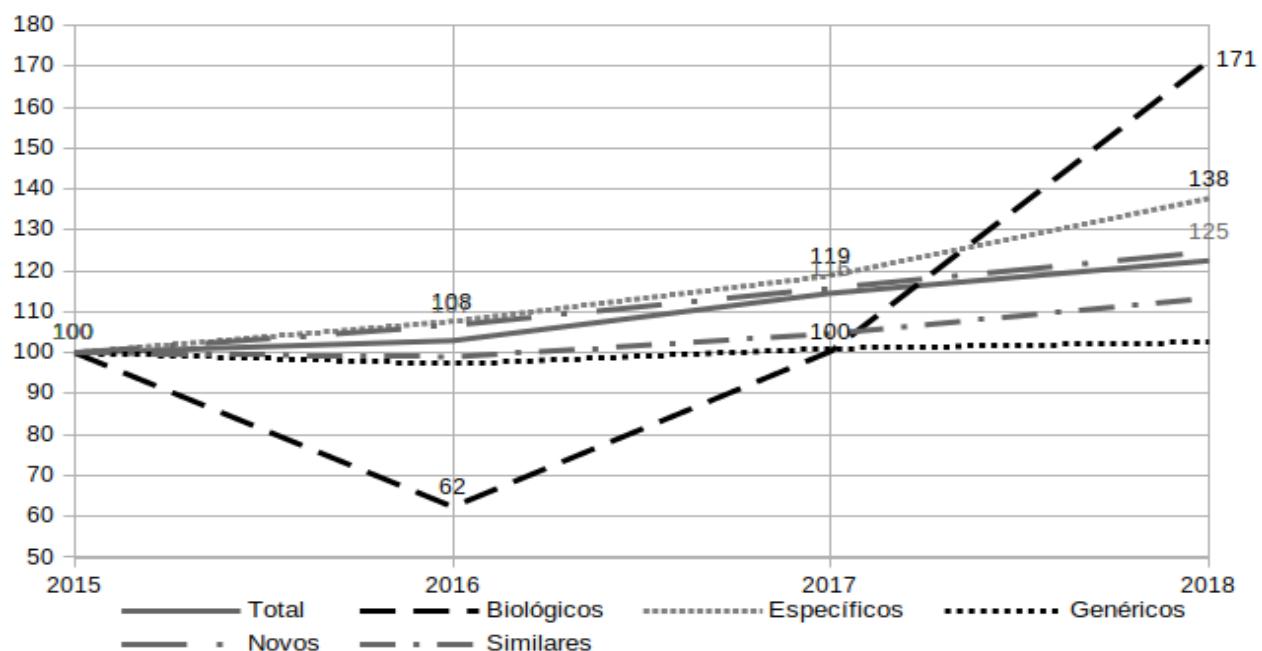
Além dos biológicos, os medicamentos específicos e novos também apresentaram uma alta dos níveis de preços acima do total do mercado. No acumulado do período, os específicos registraram preços 37,7% superiores, enquanto os medicamentos novos tiveram uma alta de

⁹⁸ O deflator implícito dos preços dos medicamentos pode ser calculado pela razão da variação percentual do faturamento a preços correntes pela variação percentual das quantidades de apresentações comercializadas.

⁹⁹ Convém ressaltar que se trata de um índice de preço estimado a partir dos dados de valor de mercado e quantidades informadas pelas empresas, sendo, portanto, um índice agregado. Considerando que há controle de preços para a maior parte dos medicamentos e que os reajustes máximos permitidos são estabelecidos pela CMED por classe terapêutica, o comportamento dos preços dos produtos que compõe os diferentes tipos de medicamentos tende a ser muito heterogêneo.

24,6%. Os menores aumentos são observados nos medicamentos similares e genéricos, registrando-se uma variação acumulada de 13,3% e 2,6%, respectivamente. Ambas as categorias apresentaram deflação no ano de 2016, tendo os preços recuperados nos anos subsequentes. No caso dos medicamentos genéricos, a pequena variação de preços pode ser resultado do aumento da concorrência e/ou de ganhos de escala, uma vez que se observa um crescimento substancial das apresentações comercializadas (41% entre 2015 e 2018), conforme demonstrado no Gráfico 6.

Gráfico 6 : Deflator implícito (números-índice, 2015=100) do mercado farmacêutico, por categorias de medicamentos da CMED, Brasil, 2015-2018



Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016-2019).

A Tabela 4 apresenta a distribuição percentual do faturamento e das quantidades de apresentações comercializadas por faixa de preços dos medicamentos em 2015 e 2017, conforme a classificação adotada pela CMED. No total, são seis faixas de preços, que variam de menos de R\$ 5 a mais de R\$ 250. Na primeira faixa concentra-se a maior parte dos medicamentos comercializados, em termos de quantidades, em torno dos 58% do total. Por sua vez, em termos de faturamento, essa faixa responde por menos de 10% do total. A segunda faixa de preço é também a que contém a segunda maior parte dos medicamentos comercializados, ao redor de 31% do total. Somadas as faixas 1 e 2, tem-se cerca de 90% das apresentações comercializadas. No entanto, em termos de faturamento, nesse mesmo ano, ambas as faixas totalizam pouco menos de um terço do mercado.

Tabela 4: Participação (%) no faturamento e na quantidade de apresentações comercializadas ao ano, por faixa de preços de medicamentos da CMED, Brasil, 2015-2017

Faixa de preço-fábrica praticado	2015		2017	
	Faturamento	Quantidade	Faturamento	Quantidade
1. < R\$ 5,00	9,3	58,6	7,9	57,3
2. R\$ 5,00 - R\$ 24,99	25,9	30,8	23,2	31,1
3. R\$ 25,00 - R\$ 49,99	16,3	6,6	14,9	6,8
4. R\$ 50,00 - R\$ 149,99	18,8	3,3	19,9	3,9
5. R\$ 150,00 - R\$ 249,99	4,8	0,3	4,8	0,4
6. ≥ R\$ 250,00	24,9	0,4	29,4	0,5

Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016; 2019).

Nota: Os valores monetários estão a preços constantes de 2018, tendo sido atualizados pelo INPC/IBGE.

As faixas de preço 3, 4 e 5 representam 10% das apresentações comercializadas no país e seu faturamento, em conjunto, responde por 40% do total. O destaque nos dados da Tabela 4 é a evolução dos indicadores dos medicamentos incluídos na 6^a e maior faixa de preços. Em 2015, essa faixa respondia por apenas 0,4% das quantidades comercializadas, o que representava um quarto do faturamento total no mercado. O crescimento de participação nas apresentações comercializadas foi ínfimo, subindo para 0,5%. Porém, em termos de faturamento, sua participação se eleva para quase 30%.

Para assinalar a importância dessa característica do mercado brasileiro, pode-se comparar o fato de que, em 2017, os medicamentos incluídos nas faixas de preço de até R\$ 24,99 configuravam 88,4% do total de medicamentos vendidos (soma das faixas 1 e 2) e geravam praticamente a mesma receita que os medicamentos que custam mais do que R\$ 250,00, sendo que estes respondiam por apenas meio por cento do total das vendas.

Outra análise possível é a do comparativo do total das três primeiras faixas com as três últimas. Os medicamentos que custam até R\$ 49,99, em 2017, contemplam 95,2% do total das apresentações comercializadas no país (soma das faixas 1, 2 e 3). Isso significa uma participação de 46% no faturamento total. Os demais 4,7% das quantidades vendidas, cujos preços partem de R\$ 50, representam 54% do faturamento total. Isto é, 5% dos medicamentos vendidos no Brasil geram mais da metade do faturamento.

Pode-se inferir que maior parte dos medicamentos genéricos e similares estão incluídos nas primeiras faixas, enquanto os medicamentos novos e biológicos estão contidos nas últimas. Para avaliar essa hipótese, a Tabela 5 traz a distribuição percentual do faturamento e das apresentações comercializadas de medicamentos no Brasil, por categoria e por duas faixas de preços: até R\$ 49,99 e acima de R\$ 250.

Tabela 5: Distribuição (%) do faturamento e da quantidade de apresentações comercializadas ao ano, por categoria e por faixa de preços de medicamentos da CMED, Brasil, 2015-2017

Tipo	Faixa de preço-fábrica praticado	Faturamento	Quantidade
Total	1. < R\$ 5,00 – R\$ 49,99	45,9	95,2
Biológicos	2. R\$ 50,00 - ≥ R\$ 250,00	54,1	4,8
	1. < R\$ 5,00 – R\$ 49,99	7,7	79,1
Específicos	2. R\$ 50,00 - ≥ R\$ 250,00	92,3	20,9
	1. < R\$ 5,00 – R\$ 49,99	68,2	97,0
Genéricos	2. R\$ 50,00 - ≥ R\$ 250,00	31,8	3,0
	1. < R\$ 5,00 – R\$ 49,99	72,8	98,8
Novos	2. R\$ 50,00 - ≥ R\$ 250,00	27,2	1,2
	1. < R\$ 5,00 – R\$ 49,99	42,2	88,8
Similares	2. R\$ 50,00 - ≥ R\$ 250,00	57,8	11,2
	1. < R\$ 5,00 – R\$ 49,99	70,5	96,9
	2. R\$ 50,00 - ≥ R\$ 250,00	29,5	3,1

Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2018).

Nota: Os valores monetários estão a preços constantes de 2018, tendo sido atualizados pelo INPC/IBGE.

A composição interna das categorias de medicamento mostra contrastes interessantes. Apenas as categorias “biológicos” e “novos”, consideradas como as de produtos inovadores a partir dessa classificação da CMED, possuem mais da metade do faturamento proveniente da venda de medicamentos na segunda faixa de preço (acima de R\$ 50). No primeiro caso, essa participação é de 92,3%, e no segundo de 57,8% no mesmo período. Chama a atenção ainda que, em termos de quantidade, a categoria “biológico” apresenta apenas 20% das apresentações comercializadas na segunda faixa de preço. No caso dos medicamentos novos, essa participação é ainda menor, representando apenas 11%.

Os medicamentos genéricos e similares apresentam um perfil distinto. Em ambos os casos, a importância dos medicamentos na primeira faixa de preço (menos que R\$ 50) no faturamento é superior a 70%. Além disso, é nessa faixa de preço que está contida a quase totalidade das vendas: em torno de 99% no caso dos genéricos e de 97% no caso dos similares. Esses dados indicam que nesses segmentos o faturamento das empresas é resultado das vendas de grandes volumes de produtos em nível nacional, uma vez que a maior parte dos medicamentos vendidos possui preço de fábrica relativamente baixos, o que corrobora com a hipótese aventada anteriormente.

Já a Tabela 6 apresenta os dados de faturamento e quantidades comercializadas, bem como suas respectivas distribuições percentuais, por canal de distribuição segundo a classificação da CMED para 2017. Observa-se que a venda, por parte dos fabricantes, a distribuidores (intermediários atacadistas) representa o principal canal de distribuição, tanto em termos de quantidade, quanto de faturamento. Esse canal responde por 70,9% do volume de vendas e 56,2% do faturamento das indústrias farmacêuticas no Brasil¹⁰⁰.

¹⁰⁰ Convém ressaltar que esta é uma classificação específica da CMED/Anvisa para canais de distribuição e refletem os clientes para os quais os fabricantes de medicamentos venderam diretamente seus produtos. No entanto,

Tabela 6 : Faturamento e quantidade de apresentações comercializadas ao ano, por canal de distribuição segundo classificação da CMED, Brasil, 2017

Canal	Faturamento	%	Quantidade	%
Distribuidores	40.380.361.668	56,2	3.150.539.856	70,9
Estabelecimentos privados de saúde	4.539.027.358	6,3	160.901.351	3,6
Farmácias e drogarias privadas	13.128.800.367	18,3	780.466.624	17,6
Governo	12.499.401.576	17,4	215.339.588	4,8
Outros destinatários	1.322.970.741	1,8	138.824.100	3,1
TOTAL	71.870.561.710	100	4.446.071.519	100

Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2018).

Nota: Os valores monetários estão a preços constantes de 2018, tendo sido atualizados pelo INPC/IBGE.

O segundo canal de distribuição mais importante são as vendas a farmácias e drogarias privadas (mercado varejista). Representa 17,6% das quantidades comercializadas e 18,3% do faturamento anual da indústria. Juntos, distribuidores, farmácias e drogarias privadas, respondem por 74,5% do faturamento total no mercado farmacêutico brasileiro.

As compras governamentais diretamente das empresas produtoras figuram na terceira posição, com 17,4% do faturamento total. Note-se que, em termos de quantidade, a participação relativa do governo é de apenas 4,8%, o que sugere que os medicamentos de maior custo têm um peso importante para o orçamento público.

Por fim, os estabelecimentos privados de saúde e outros destinatários representam as menores parcelas de mercado, registrando 6,3% e 1,8% no faturamento total, em 2017, respectivamente. Em termos de volume de vendas, enquanto o primeiro responde por 3,6% e o segundo, 3,1%.

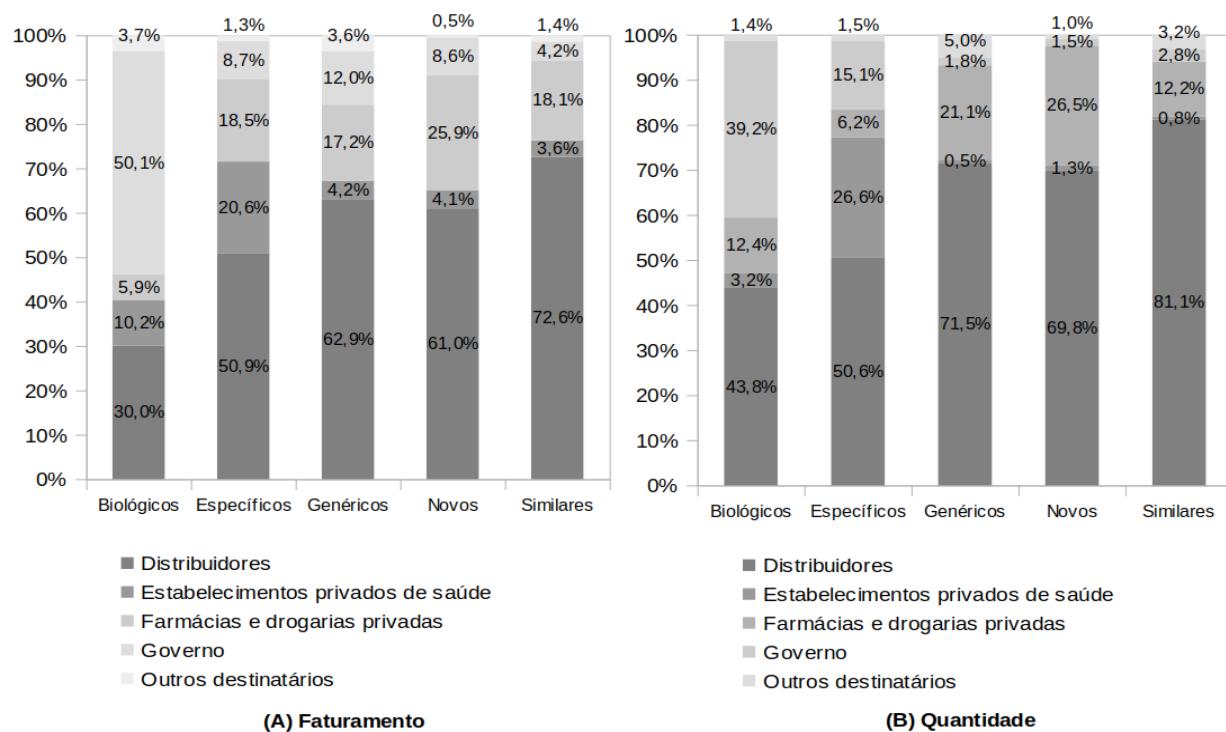
Para concluir a análise do perfil do mercado de medicamentos no Brasil, o Gráfico 7 apresenta a distribuição percentual do faturamento e da quantidade de apresentações comercializadas por canal de distribuição para cada categoria de medicamentos da CMED no ano de 2017. Para os biológicos, verifica-se que metade do faturamento advém das vendas diretas ao governo brasileiro. O segundo canal mais importante nesta categoria é a venda a distribuidores, com 30% do faturamento total. Juntos, esses dois canais respondem por 80% do faturamento decorrente da comercialização de medicamentos biológicos no país. Já em termos de quantidade, os biológicos vendidos ao governo representam 39,2% do total, e as vendas aos distribuidores outros 43,8%, ambos totalizando mais de 83%. O terceiro canal mais importante, tanto em termos de faturamento quanto de quantidade são os estabelecimentos privados de saúde, configurando 10% do faturamento e 12% do volume de vendas.

Com relação aos medicamentos novos, por seguir a ordem dos produtos inovadores, conforme definido previamente, apenas 8,6% do faturamento refere-se a vendas ao governo, sendo a maior parte do faturamento auferida da venda no mercado privado. O principal canal de distribuição, como, via de regra, para esta e as demais categorias de medicamentos, é a venda a distribuidores, que representa 61% do faturamento total, seguido de farmácias e drogarias,

os distribuidores podem vender para os outros canais dessa classificação. Assim, os valores de faturamento e quantidade, inclusive de vendas ao governo, podem estar subestimados nessa forma de apresentação dos dados.

com 25,9%, e estabelecimentos privados de saúde, com 4,1%. Esses três canais de distribuição respondem por 91% do faturamento de medicamentos novos no Brasil. No que diz respeito ao volume de vendas, esses três canais são ainda mais representativos, totalizando 97,6%.

Gráfico 7: Distribuição percentual (%) do faturamento e da quantidade de apresentações comercializadas ao ano, por canal de distribuição segundo classificação da CMED, Brasil, 2017



Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2018).

Já os medicamentos genéricos e similares apresentam um perfil distributivo muito semelhante ao observado para os medicamentos novos, salvo por duas características. A primeira, no caso dos medicamentos genéricos, está associada às vendas ao governo, que para esta categoria representa o terceiro canal de distribuição mais importante, respondendo por 12% do faturamento total, embora isso signifique apenas 1,8% do volume de vendas de genéricos no país. Esse é um indicativo de que os medicamentos genéricos vendidos ao governo brasileiro se situam em faixas de preços mais elevadas, dada a acentuada desproporcionalidade entre faturamento e quantidade. A segunda característica é observada nos medicamentos similares, cujo faturamento e vendas são ainda mais concentrados no mercado privado. A venda a distribuidores responde por 72,6% do faturamento total, seguido farmácias e drogarias, com 18,1%. Se somado com estabelecimentos privados de saúde, esses três canais de distribuição correspondem a 94,3% do faturamento total.

Por fim, os medicamentos específicos apresentam 50,9% do faturamento por meio da venda a distribuidores, 20,6% a estabelecimentos privados de saúde e 18,5% a venda a farmácias e drogarias. A exemplo das categorias anteriores, a venda ao mercado privado é predominante, sendo que esses três canais respondem por 90% do faturamento total. Em termos

de quantidade, representam 83,4% do total comercializado em 2017. Diferentemente dos medicamentos genéricos, os medicamentos específicos vendidos ao governo respondem por 15,1% das quantidades e 8,7% do faturamento, indicando que esses medicamentos tendem a se situar nas menores faixas de preços, dada a desproporcionalidade invertida entre os indicadores.

2.4 Perfil do mercado por tipo de empresa

Mais da metade das empresas atuantes no mercado brasileiro possuem faturamento anual abaixo de R\$ 100 milhões e praticamente 90% delas faturam até R\$ 1 bilhão ao ano, conforme os dados da Tabela 7. Quando comparada a faixa de faturamento anual com a média de produtos registrados, verifica-se que as empresas com maior faturamento são também as que possuem maior diversidade de atuação no mercado farmacêutico¹⁰¹.

Tabela 7: Frequência absoluta e relativa (%) de empresas e média de produtos registrados, por faixas de faturamento da CMED, Brasil, 2017

Faturamento (R\$)	Empresas	%	% acumulado	Média – Produtos
< 10 milhões	33	17,6	17,6	3
10 milhões-50 milhões	48	25,5	43,1	8
50 milhões-100 milhões	22	11,7	54,8	16
100 milhões-250 milhões	36	19,1	73,9	20
250 milhões-500 milhões	16	8,5	82,4	38
500 milhões-1 bilhão	11	5,9	88,3	80
1 bilhão-2 bilhões	11	5,9	94,1	54
2 bilhões-3 bilhões	5	2,7	96,8	114
≥ 3 bilhões	6	3,2	100	350
TOTAL	188	100,00	-	33

Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2018).

A Tabela 8, por sua vez, apresenta para o mesmo ano, o número de empresas, total de produtos registrados, o faturamento e a quantidade de apresentações comercializadas ao ano, por porte de empresa¹⁰². Em linhas gerais, a indústria farmacêutica brasileira é composta por um quinto de micro e pequenas empresas, metade de grandes empresas (médias-grande + grande) e por 30% de médias empresas.

¹⁰¹ A mesma correlação entre a faixa de faturamento e a quantidade de apresentações cadastradas e comercializadas, princípios ativos e associações e subclasse terapêuticas atendidas, conforme demonstrado no anuário estatístico, é observada para essas outras variáveis.

¹⁰² A Anvisa adota a classificação de porte de empresa do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), baseada na Receita Operacional Bruta Anual.

Tabela 8: Número de empresas, produtos registrados, faturamento e quantidade de apresentações comercializadas, e frequência relativa (%), por porte de empresas, Brasil, 2017

Porte	Empresas	%	Produtos	%	Faturamento	%	Quantidade	%
Micro-empresa	19	8,9	47	0,7	19.789.684	0,03	7.530.989	0,2
Pequena	27	12,6	188	2,9	248.107.437	0,3	30.212.889	0,7
Média	63	29,4	666	10,1	2.979.641.145	4,1	283.831.795	6,4
Média-grande	52	24,3	1.107	16,8	8.383.802.181	11,7	637.842.707	14,3
Grande	53	24,8	4.579	69,5	60.239.221.264	83,8	3.486.653.139	78,4
Total	214	100	6.587	100	71.870.561.711	100	4.446.071.520	100

Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2018).

Em termos de produtos registrados, as micro e pequenas empresas respondem por 3,6%, porém, isso significa uma participação de mercado de menos de 1% em quantidades comercializadas e menos de meio por cento no faturamento total. Já as médias empresas possuem pouco mais 10% dos produtos registrados, representam apenas 6,4% das quantidades comercializadas no mercado e seu faturamento responde por somente 4,1% do total. Em conjunto, as grandes empresas detêm 86,3% dos produtos registrados, 92,8% das apresentações comercializadas e 95,5% do faturamento total.

Do ponto de vista analítico, porém, convém separar as média-grandes e grandes empresas. Cada grupo representa praticamente um quarto do total de empresas. No entanto, as média-grandes empresas representam apenas 16,8% dos produtos registrados, 14,3% das quantidades comercializadas e 11,5% do faturamento total. É no grupo das grandes empresas que se concentra a maior parte dos produtos registrados (69,5%), apresentações comercializadas (78,4%) e faturamento total (83,8%). Ou seja, um quarto das empresas da indústria aufera mais de três quartos do faturamento do mercado brasileiro, indicando uma tendência de concentração de mercado, conforme será explorado mais adiante.

Observa-se que no caso das micro e pequenas empresas, há um movimento de redução de participação de mercado, de acordo com os dados da Tabela 9, mantendo-se a sua atuação em uma franja do mercado. Com relação às médias empresas, o comportamento no período é muito similar ao das microempresas. Há uma queda gradual de participação em todos os indicadores. Em 2015, esse grupo respondia por 13,8% dos produtos registrados, 5,6% do faturamento total e 10,5% das quantidades comercializadas. Em 2017, retrai para 10,1%, 4,1% e 6,4%, respectivamente.

Uma tendência similar é observada na categoria média-grande empresas: se, em 2015 esse grupo representava 19,6% dos produtos registrados e 15,2% das quantidades vendidas no mercado, em 2017 esses números se retraem para 16,8% e 14,3% respectivamente. Não obstante, consegue manter sua participação relativa no faturamento total, que era de 11,5% em 2015 e percebe um pequeno aumento em 2017, quando se registrou 11,7%.

Tabela 9: Produtos registrados, faturamento e quantidade de apresentações comercializadas ao ano, e frequência relativa (%), por porte de empresas, Brasil, 2015 a 2017

Porte	2015			2017		
	Produtos (%)	Fatur. (%)	Quant. (%)	Produtos (%)	Fatur. (%)	Quant. (%)
Microempresa	0,8	0,1	0,2	0,7	0,03	0,2
Pequena	3,1	0,7	0,9	2,9	0,3	0,7
Média	13,8	5,6	10,5	10,1	4,1	6,4
Média-grande	19,6	11,5	15,2	16,8	11,7	14,3
Grande	62,8	82,1	73,1	69,5	83,8	78,4

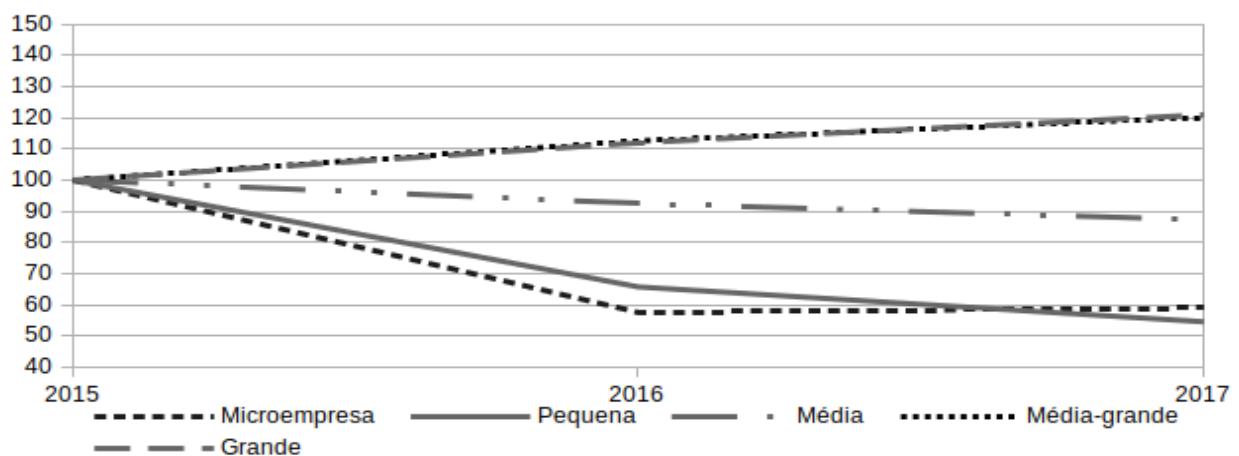
Fonte: Elaboração próprio com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016-2018).

Assim, novamente, reforça-se que mais do que uma característica estática, há uma tendência de curto de prazo de concentração de mercado, pois apenas o grupo de grandes empresas ganhou participação de mercado, em que pese o número de empresas enquadradas nessa categoria tenha passado de 50 a 53 no período¹⁰³. Em 2015, as grandes empresas detinham 62,8% dos produtos registrados, respondiam por 82,1% do faturamento e 73,1% das quantidades comercializadas. Esses números sobem, em 2017, para 69,5%, 83,8% e 78,4%, respectivamente.

Esse comportamento pode ser mais bem compreendido com base nos dados dos Gráficos 8 e 9. O primeiro mostra, em números-índice, a evolução do faturamento, a preços constantes de 2018, em cada grupo empresas classificadas por seu porte, entre 2015 e 2017. Em termos de variação real, apenas as média-grandes e grandes empresas registraram crescimento no faturamento anual, tendo acumulado uma alta de mais de 10% no período. Todas as demais categorias de empresas tiveram decrescimento no faturamento anual, sendo que as médias empresas registraram uma variação negativa acumulada de pouco mais de 10%, enquanto as micro e pequenas empresas, as mais afetadas, apresentaram um decrescimento de mais de 40%. Assim, verifica-se que não se trata apenas de uma queda na participação relativa, mas também um encolhimento na capacidade de venda e geração de receitas das micro, pequenas e médias empresas, que juntas correspondem a praticamente metade das empresas do setor, como demonstrado na Tabela 9.

¹⁰³ O aumento do número de grandes empresas pode ser resultado de aquisições de empresas no mercado nacional, fazendo com que a empresa incorporadora subisse de faixa de faturamento anual.

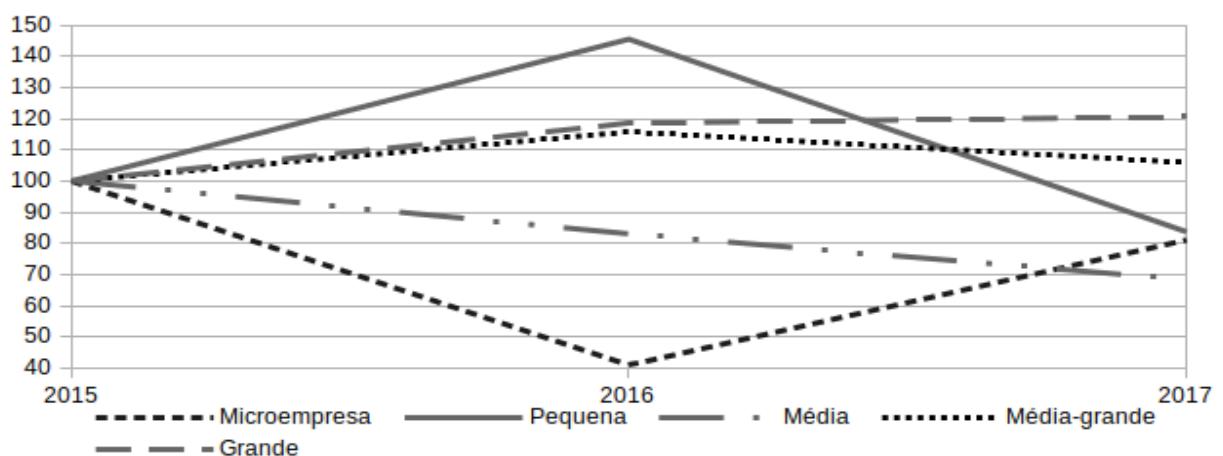
Gráfico 8: Faturamento anual a preços constantes de 2018 (números-índice, 2015=100), por porte de empresas, Brasil, 2015 a 2017



Fonte: Elaboração próprio com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016-2018).

Quando analisados os dados de quantidades, como demonstrado no Gráfico 9, também em número-índice, verifica uma tendência muito similar, salvo por duas exceções, que não chegam a afetar o comportamento do faturamento anual ao longo do período. No caso das microempresas, a queda nas quantidades comercializadas, em 2016, foi da ordem de 60%, havendo recuperação no ano seguinte, mas ainda assim, ficando em torno de 20% abaixo do registrado em 2015. Já quanto às pequenas empresas, estas registraram um aumento expressivo do volume de vendas em 2016, de quase 50% em relação ao ano anterior. Porém, registra-se uma queda brusca em 2017, quando o volume de vendas se retrai para pouco menos de 20% daquele registrado em 2015.

Gráfico 9: Quantidade de apresentações comercializadas (números-índice, 2015=100), por porte de empresas, Brasil, 2015 a 2017



Fonte: Elaboração próprio com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016-2018).

No caso das médias empresas, observa-se uma queda gradual do volume de vendas, que em 2017 era praticamente 30% inferior ao registrado em 2015. As média-grandes empresas que, em 2016, registraram quase 20% de crescimento nas quantidades comercializadas, sofreram retração de vendas em 2017, mas ainda assim mantendo um volume superior ao de 2015, em pouco menos de 10%. O único grupo que apresenta um crescimento consistente também no volume de vendas são as grandes empresas, que acumulam no período uma alta de pouco mais de 20%.

Dos 188 grupos listados no anuário estatístico, foram identificados apenas oito laboratórios públicos, conforme *ranking* dos grupos econômicos atuantes no mercado farmacêutico brasileiro por faturamento¹⁰⁴ demonstrado na Tabela 10. Como se pode observar, estes representam apenas 4,3% do total de grupos econômicos e respondem por 1,6% dos produtos registrados na Anvisa.

Verifica-se, ainda, que enquanto a média dos grupos econômicos privados é de 34 produtos, 70 apresentações e 18 subclasse terapêuticas, os laboratórios públicos possuem em média 13 produtos registrados, 16 apresentações com comercialização e atendem 10 subclasse terapêuticas. Apesar dessas médias inferiores ao do mercado, os laboratórios da rede oficial possuem grande importância para o sistema público de saúde no Brasil.

Tabela 10: Grupos econômicos, produtos registrados, apresentações cadastradas comercializadas e subclasse terapêuticas dos produtos registrados, por empresas privadas e públicas, Brasil, 2017

Tipo	Grupo / Empresa	%	Produtos	%	Média Produtos	Média Apresentações	Média Subclasse Terapêuticas
Privado	180	95,7	6.204	98,4	34	70	18
Público	8	4,3	102	1,6	13	16	10
Total	188	100,0	6.306	100,0	34	68	18

Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2018).

Já a Tabela 11 detalha a relação dos laboratórios públicos brasileiros, com indicadores para o ano de 2017. Em ordem crescente por faturamento, verifica-se que a rede oficial de laboratórios contém empresas cujo faturamento anual varia de menos de R\$ 10 milhões até a faixa entre R\$ 2 e 3 bilhões.

¹⁰⁴ Optou-se pela lista de grupos econômicos pela maior simplicidade na análise e apresentação dos dados, sendo que para os fins deste estudo não há diferenças significativas quando usada a lista por empresas individuais.

Tabela 11: Faturamento, produtos registrados, apresentações cadastradas comercializadas, princípios ativos e associações e subclasses terapêuticas dos produtos registrados dos laboratórios públicos, Brasil, 2017

Grupo/Empresa	Faturamento (R\$)	Produtos	Apresentações	Princípios ativos e associações	Subclasses Terapêuticas
Fundação Ezequiel Dias (Funed)	< 10 milhões	1	1	1	1
Instituto Vital Brazil	10 milhões-50 milhões	2	6	2	2
Comando do Exército	50 milhões-100 milhões	3	4	3	3
Laboratório Farmacêutico Da Marinha	50 milhões-100 milhões	12	13	12	12
Fundação Para O Remédio Popular (Furp)	100 milhões-250 milhões	54	65	52	39
Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)	250 milhões-500 milhões	1	3	1	1
Instituto Butantan	1 bilhão-2 bilhões	6	8	6	5
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)	2 bilhões-3 bilhões	23	30	23	20

Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2018).

Destaca-se a quantidade de produtos, apresentações e princípios ativos registrados e subclasses terapêuticas atendidas da Fundação para o Remédio Popular (FURP), que trabalha essencialmente com a produção de medicamentos genéricos para atendimento aos programas de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS). Apenas esse laboratório responde por mais da metade dos produtos registrados pelos produtores públicos, embora esteja situado em uma faixa intermediária de faturamento, justamente em função dos preços mais baixos dos medicamentos genéricos que produz e distribui. O segundo destaque é a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que possui duas plantas industriais: Farmanguinhos, que fabrica medicamentos de base química, e Biomanguinhos, que produz medicamentos de base biológica. A instituição possui 23 produtos registrados, 30 apresentações diferentes, que atendem a 20 subclasses terapêuticas. Além disso, seu faturamento anual situa-se em uma das maiores faixas da classificação da CMED (entre 2 e 3 bilhões de reais), o que indica um grande volume de vendas e/ou maior complexidade e valor adicionado dos produtos comercializados.

Na Tabela 12 são listados os 20 maiores grupos econômicos da indústria farmacêutica no Brasil, de acordo com o faturamento, para o ano de 2017. Observa-se que naquele ano, seis grupos apresentaram faturamento superior a R\$ 3 bilhões de reais, sendo três deles de capital nacional (EMS, Aché e Hypermarcas). Além disso, dois laboratórios públicos aparecem no ranking: Fiocruz e Butantan. Isso denota que, apesar da baixa representatividade no total do mercado, conforme os dados da Tabela 11, os laboratórios da rede oficial desempenham um papel importante na política de saúde nacional.

Tabela 12: Ranking dos 20 maiores grupos econômicos da indústria farmacêutica no Brasil por faturamento, produtos registrados e sua participação relativa no total, Brasil, 2017

Rank	Grupo	Tipo de empresa	Origem de Capital	Faturamento (R\$)	Produtos	%
1	Grupo Sanofi/Medley/Genzyme	Privado	Estrangeiro	≥ 3 bilhões	283	4,5
2	Grupo E.M.S	Privado	Nacional	≥ 3 bilhões	939	14,9
3	Grupo Sandoz/Novartis/Alcon	Privado	Estrangeiro	≥ 3 bilhões	247	3,9
4	Roche	Privado	Estrangeiro	≥ 3 bilhões	45	0,7
5	Grupo Aché/Biosintética	Privado	Nacional	≥ 3 bilhões	264	4,2
6	Grupo Hypermarcas	Privado	Nacional	≥ 3 bilhões	322	5,1
7	Grupo Eurofarma/Momenta	Privado	Nacional	2 bilhões-3 bilhões	250	4,0
8	Fundação Oswaldo Cruz	Público	Nacional	2 bilhões-3 bilhões	23	0,4
9	Grupo Pfizer/Wyeth	Privado	Estrangeiro	2 bilhões-3 bilhões	156	2,5
10	Grupo Johnson & Johnson/Janssen-Cilag	Privado	Estrangeiro	2 bilhões-3 bilhões	61	1,0
11	Grupo MSD/Schering Plough	Privado	Estrangeiro	2 bilhões-3 bilhões	82	1,3
12	Grupo Glaxo/Stiefel	Privado	Estrangeiro	1 bilhão-2 bilhões	99	1,6
13	Bayer	Privado	Estrangeiro	1 bilhão-2 bilhões	69	1,1
14	Astrazeneca do Brasil	Privado	Estrangeiro	1 bilhão-2 bilhões	59	0,9
15	Grupo Takeda/Multilab	Privado	Estrangeiro	1 bilhão-2 bilhões	93	1,5
16	Libbs Farmacêutica	Privado	Nacional	1 bilhão-2 bilhões	70	1,1
17	Abbvie Farmacêutica	Privado	Estrangeiro	1 bilhão-2 bilhões	11	0,2
18	Boehringer Ingelheim do Brasil	Privado	Estrangeiro	1 bilhão-2 bilhões	43	0,7
19	Instituto Butantan	Público	Nacional	1 bilhão-2 bilhões	6	0,1
20	Merck	Privado	Estrangeiro	1 bilhão-2 bilhões	56	0,9
21-185	Demais grupos	-	-	-	3.128	49,6
Total				71.870.561.711	6.306	100,0

Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2018).

As 20 maiores empresas respondem por metade dos produtos registrados na Anvisa para comercialização, o que novamente indica possível concentração de mercado. Destes, 30% estão registrados por grupos econômicos cuja origem do capital é nacional, e os outros 20% por grupos estrangeiros.

Por fim, a Tabela 13 traz alguns indicadores por faixa de concentração de mercado, calculado pela CMED por meio do índice de *Herfindahl-Hirschman*¹⁰⁵. Esse índice é calculado por classes terapêuticas de nível 4, que nas tabelas são indicadas como subclasses terapêuticas¹⁰⁶. Esse método é importante para definir o mercado relevante para avaliação da concentração de mercado, pois dada a especificidade do conhecimento, da tecnologia, das instalações produtivas e do *marketing* médico, as empresas não concorrem em todos os nichos de mercado. Assim, o indicador permite classificar os mercados por subclasses terapêuticas em três categorias: aqueles onde não há evidências de concentração, os que são moderadamente concentrados e os mercados fortemente concentrados¹⁰⁷.

Assim, é possível observar a distribuição percentual das subclasses terapêuticas entre as categorias de concentração de mercado, bem como o faturamento e a quantidade de apresentações comercializadas, nos anos de 2015 e 2017. Com relação às subclasses terapêuticas, que definem os mercados relevantes para a análise da concorrência, verifica-se que, em 2015, 77,5% delas estavam enquadradas como “mercado fortemente concentrado”. Ao longo dos anos há uma gradual tendência de redução do número de subclasses terapêuticas classificadas nessa categoria, sendo registrado, em 2017, o valor de 75,8%. Apesar disso, praticamente três quartos das subclasses terapêuticas permanecem conformadas como mercados fortemente concentrado.

Tabela 13: Distribuição percentual (%) das subclasses terapêuticas, faturamento e quantidade das apresentações comercializadas ao ano, por faixa de concentração de mercado (*Herfindahl-Hirschman Index*), Brasil, 2015 e 2017

HHI	2015			2017		
	Sub.	Fatur.	Quant.	Sub.	Fatur.	Quant.
Sem evidências de concentração	8,5	27,1	48,8	8,7	29,1	48,2
Moderadamente concentrado	14,0	20,1	21,5	15,5	17,3	20,4
Fortemente concentrado	77,5	52,8	29,6	75,8	53,7	31,5

Fonte: Elaboração própria com base no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, CMED/ANVISA (2016; 2018).

Por outro lado, quando analisada a distribuição do faturamento total do mercado entre as três classes de concentração de mercado, verifica-se que, em 2015, 52,8% da receita de vendas era auferida em mercados fortemente concentrados, percentual que sobe para 53,7% em 2017. O mesmo ocorre para as quantidades de apresentações comercializadas, cuja participação relativa aumenta de 29,6%, em 2015, para 31,5%, em 2017.

¹⁰⁵ Índice utilizado para medir a concentração de mercado. O HHI pode variar entre 0 e 10.000, sendo que o limite inferior indica o nível mais concorrencial possível (concorrência perfeita) e o superior refere-se ao mercado mais concentrado possível, em que uma empresa detém o monopólio do mercado (ANVISA, 2019).

¹⁰⁶ A CMED utiliza o sistema de classificação anatômica da European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA). Cada produto é atribuído a apenas uma categoria, de acordo com a principal indicação. Essa classificação apresenta desmembramento em subclasses terapêuticas de até 4 níveis.

¹⁰⁷ Faixa 1: sem evidências de concentração – classes terapêuticas com HHI abaixo de 1.500. Faixa 2: moderadamente concentrado –classes terapêuticas com 1.500 => HHI <= 2.500. Faixa 3: fortemente concentrado – classes terapêuticas com HHI acima de 2.500 (ANVISA, 2019).

As reduções da participação de subclasses terapêuticas nos mercados fortemente concentrados têm sido compensadas pelo aumento da participação em mercados moderadamente concentrados, principalmente. Essa categoria registrou um aumento de 14% para 15,5% de participação nas subclasses terapêuticas. Em termos de participação no faturamento, porém, há uma queda de 3 pontos percentuais dos mercados classificados como moderadamente concentrado em favor, principalmente, dos mercados sem evidência de concentração, que aumentam 2 pontos percentuais.

Apesar dessas oscilações de curto prazo, o quadro geral demonstra que o mercado de medicamentos no Brasil é fortemente concentrado em poucos grupos econômicos e empresas. Menos da metade das quantidades comercializadas são enquadradas como “mercados sem evidências de concentração” e essas atendem a menos de 10% das subclasses terapêuticas. Por outro lado, os mercados fortemente concentrados abrangem três quartos das subclasses terapêuticas, respondem por quase 60% do faturamento e quase um terço do volume de vendas.

2.5 Dinâmica de registro sanitário

Atualmente, o registro de medicamentos no Brasil é disciplinado pela Anvisa, por meio da RDC nº 55/2010, que regulamenta o registro de medicamentos biológicos e a RDC nº 200/2017, que trata do registro de medicamentos novos, genéricos e similares.

Para fins de registro, a Lei nº 13.235, de 29 de dezembro de 2015, equiparou o controle de qualidade dos medicamentos similares ao dos genéricos, sendo que o registro deve também seguir as mesmas orientações elencadas na RDC nº 200/2017.

Com relação ao prazo de validade do registro dos medicamentos (novos/inovadores, genéricos, similares e biológicos), a Anvisa publicou, em outubro de 2019, a RDC 317/2019, que ampliou de cinco para 10 anos a validade do registro concedido. A única exceção é para aqueles medicamentos que, no momento do registro, não apresentam todas as provas de efetividade necessárias e que se submetem a um Termo de Compromisso. Nesses casos, o prazo do primeiro registro é de três anos, o do segundo é de cinco e apenas no terceiro é que passa a valer por 10 anos (BRASIL, 2019).

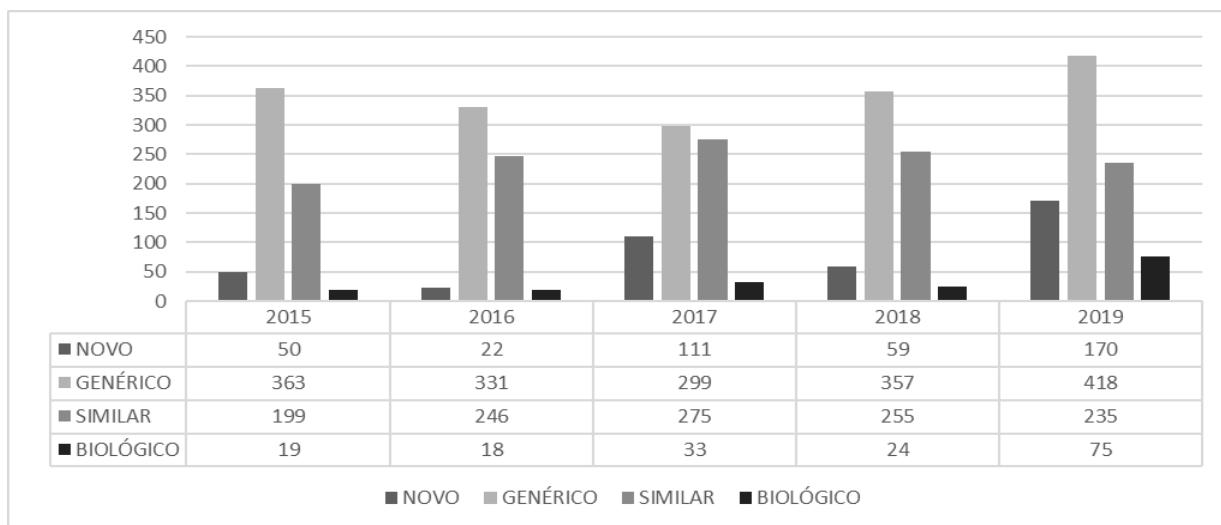
A nova Resolução entrou efetivamente em vigor no dia 21 de janeiro de 2020, sendo que, a partir dessa data, todos os medicamentos com registros válidos tiveram seus prazos ampliados para o limite de 10 anos. Ou seja, se determinado medicamento tinha um registro válido já com três anos, ao invés de precisar renová-lo em dois anos, passou a ter mais sete anos para realizar os trâmites necessários (BRASIL, 2019).

Ao analisar os dados disponíveis, verifica-se que foram registrados 3.559 medicamentos no acumulado do período 2015-2019, sendo 412 medicamentos novos, 1.768 medicamentos genéricos, 1.210 medicamentos similares e 169 produtos biológicos, cuja evolução anual é apresentada no Gráfico 10.

Ao comparar o ano inicial e final da amostra (2015 e 2019), o Gráfico 10 permite denotar um aumento de mais de 200% no registro de medicamentos novos, enquanto o registro de

genéricos e similares aumentaram em, aproximadamente, 16% e 20%, respectivamente. Já o número de registros de medicamentos biológicos aumentou em torno de 900% entre 2015 e 2019, sinalizando uma tendência de mercado apontada no perfil de mercado dos medicamentos.

Gráfico 10: Dinâmica dos registros de medicamentos por tipo e ano (2015-2019)



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Anvisa (2021).

Em relação às empresas detentoras do registro, destaca-se que as 20 empresas que registraram mais medicamentos entre os anos de 2015 e 2019 detêm uma parcela de 63% em relação ao total, ou seja, apenas 20 empresas, entre 168 que registraram medicamentos no período mencionado, são proprietárias do registro de 2.243 medicamentos (Tabela 14).

Destaca-se o fato de que apenas duas empresas da lista possuem capital de origem estrangeiro: Sanofi Medley e Wyeth, sendo que, inclusive, são as duas empresas que mais registraram medicamentos novos no período avaliado. A Sanofi Medley se destaca por ter sido também a empresa que registrou mais medicamentos genéricos e mais biológicos nesses anos. Em relação às empresas de capital nacional, as que se destacam em relação ao número de medicamentos novos registrados são a Aché Laboratórios, com 20 registros, e a Cosmed, do grupo Hypermarcas, com 19 registros. As demais empresas nacionais detêm o maior número de registros em medicamentos genéricos e similares. Ressalta-se também a participação das empresas nacionais na produção de medicamentos biológicos. Todas as empresas de capital nacional listadas na Tabela 14 possuem um ou mais medicamentos desse tipo registrados no país.

Tabela 14: Ranking das 20 empresas com o maior número de registros de medicamentos entre os anos dividido por tipo de medicamento, quantidade registrada e representação percentual do total registrado pela empresa nos anos de 2015 a 2019

Rank	Empresa	Origem do capital	Tipos de medicamentos						Total		
			Novo		Genérico		Similar				
			Nº	%	Nº	%	Nº	%			
1	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda	Estrangeiro	62	22,4	161	58,1	28	10,1	26	9,4	277
2	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	Nacional	20	8,6	143	61,6	68	29,3	1	0,4	232
3	Legrand Pharma Ind. Farm. Ltda	Nacional	-	-	121	57,9	88	42,1	-	-	209
4	EMS S.A.	Nacional	5	2,5	105	52,8	87	43,7	2	1,0	199
5	Nova Química Farmacêutica S.A.	Nacional	-	-	122	73,1	45	27,0	-	-	167
6	Germed Farmacêutica Ltda	Nacional	-	-	138	83,6	27	16,4	-	-	165
7	Eurofarma Laboratórios S.A.	Nacional	4	2,6	89	57,1	61	39,1	2	1,3	156
8	Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	Nacional	-	-	38	40,9	55	59,1	-	-	93
9	Cristália Produtos Quím. Farm. Ltda	Nacional	1	1,3	24	30,4	50	63,3	4	5,1	79
10	Cimed Ind. de Medicamentos Ltda	Nacional	-	-	45	63,4	26	36,6	-	-	71
11	Brainfarma Ind. Quím e Farm. S.A.	Nacional	1	1,4	45	63,4	25	35,2	-	-	71
12	Cosmed Ind. De Cosm. E Med S.A.	Nacional	19	26,8	4	5,6	47	66,2	1	1,4	71
13	Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda	Estrangeiro	-	-	38	55,9	26	38,2	4	5,9	68
14	Geolab Ind. Farm. S.A.	Nacional	-	-	45	68,2	21	31,8	-	-	66
15	Wyeth Ind. Farm. Ltda	Estrangeiro	41	69,5	4	6,8	5	8,5	9	15,3	59
16	EMS Sigma Pharma Ltda	Nacional	1	1,7	6	10,3	51	87,9	-	-	58
17	1Farma Ind. Farm. Ltda	Nacional	-	-	48	82,8	10	17,2	-	-	58
18	Prati Donaduzzi & Cia Ltda	Nacional	-	-	42	77,8	12	22,2	-	-	54
19	Momenta Farmacêutica Ltda	Nacional	2	4,4	1	2,2	41	91,1	1	2,2	45
20	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	Nacional	6	13,3	15	33,3	24	53,3	-	-	45

Rank	Empresa	Origem do capital	Tipos de medicamentos						Total		
			Novo		Genérico		Similar				
			Nº	%	Nº	%	Nº	%			
21	Demais empresas (148)	-	250	19,0	534	40,6	413	31,4	119	9,0	1.316
		Total Geral	412	11,6	1.768	49,7	1.210	34,0	169	4,8	3.559

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Anvisa (2021).

Nenhum laboratório público figura no *ranking* acima. Isso porque, entre os anos de 2015 e 2019, nove Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFOs) responderam pelo registro de apenas 52 medicamentos, conforme demonstram os dados da Tabela 15.

Tabela 15: Registros de medicamentos (por tipo) realizados por laboratórios públicos entre os anos 2015 e 2019

Rank	Laboratório	Tipo de medicamento								Total	
		Novo		Genérico		Similar		Biológico			
		Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
1	Fundação para o Remédio Popular – FURP	-	-	23	100	-	-	-	-	23	
2	Laboratório Farm. da Marinha	-	-	3	50	3	50	-	-	6	
3	Instituto Vital Brazil S.A	-	-	3	50	1	16,7	2	33,3	6	
4	Fundação Oswaldo Cruz	-	-	1	20	-	-	4	80	5	
5	Instituto Butantan	-	-	-	-	-	-	4	100	4	
6	Fundação Ezequiel Dias – FUNED	-	-	1	33,3	2	66,7	-	-	3	
7	Lab. Quím. Farm. da Aeronáutica	-	-	2	100	-	-	-	-	2	
8	Instituto de Tecnologia do Paraná - Tecpar	-	-	-	-	-	-	2	100	2	
9	Lab. Farm. Do Est. Pernambuco – LAFEPE	-	-	1	100	-	-	-	-	1	
	TOTAL	-	-	34	65,4	6	11,5	12	23,1	52	

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Anvisa (2020).

Apesar da ausência de registro de medicamentos novos pelos laboratórios da rede oficial, destaca-se a participação dos Institutos Vital Brazil, Butantan, Fiocruz e Tecpar no registro de medicamentos biológicos que, conforme apontado anteriormente neste relatório, também compõe a parcela de medicamentos inovadores. Ressalta-se que esses números são resultado das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que surgiram em 2009 como uma política industrial destinada a fortalecer a indústria da saúde nacional, especialmente a farmacêutica, por meio da absorção de tecnologias pelos laboratórios públicos nacionais, possibilitando a produção local de medicamentos (ALBAREDA, 2018).

Apesar da baixa representatividade dos LFOs apontada pela dinâmica de registros de produtos, destaca-se que, conforme apontado na seção relacionada ao perfil das empresas, o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz figuram no ranking dos 20 maiores grupos econômicos da indústria farmacêutica brasileira.

2.6 Balança comercial de medicamentos

Com base nos parâmetros de pesquisa estipulados, a primeira constatação é que, no período analisado, a balança comercial da indústria farmacêutica relacionada aos segmentos de farmoquímicos e produtos farmacêuticos sofreu constantes déficits, apresentando uma melhora no ano de 2017, mas voltando a aumentar em 2018 e 2019 (Tabela 16).

Tabela 16: Balança comercial dos farmoquímicos e produtos farmacêuticos no período de 2015 a 2019 (em US\$)

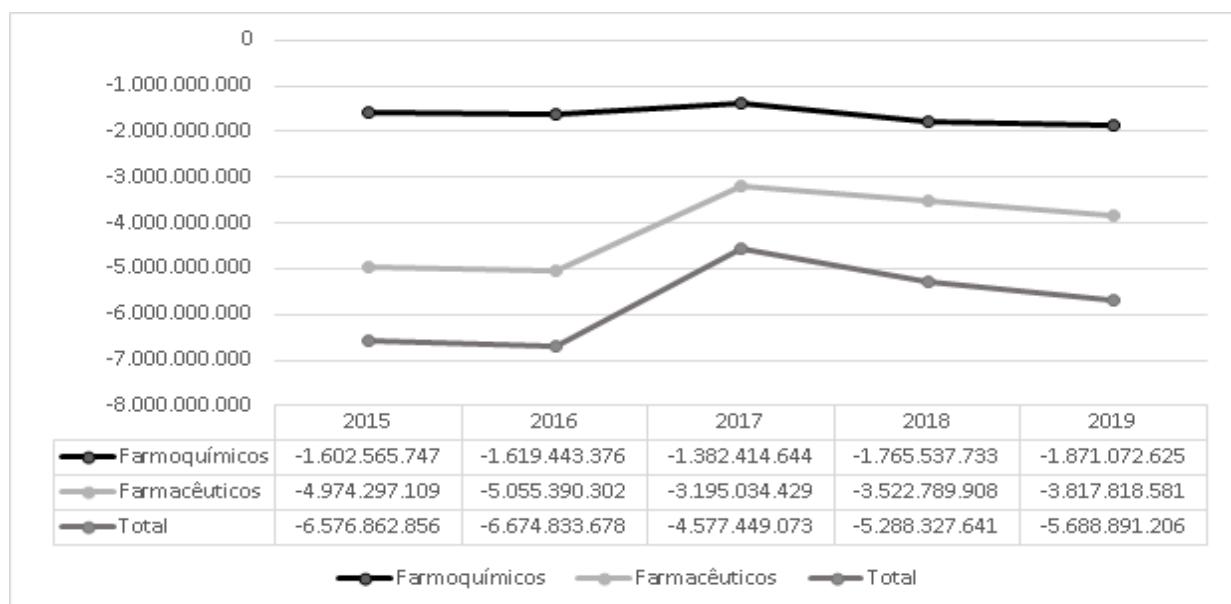
Ano	Exportação	Importação	Saldo comercial
2015	1.397.782.246,00	7.974.645.102,00	-6.576.862.856,00
2016	1.279.536.688,00	7.954.370.366,00	-6.674.833.678,00
2017	1.286.029.603,00	5.863.478.676,00	-4.577.449.073,00
2018	1.220.510.083,00	6.508.837.724,00	-5.288.327.641,00
2019	1.185.359.522,00	6.874.250.728,00	-5.688.891.206,00
Total	6.369.218.142,00	35.175.582.596,00	-28.806.364.454,00

Nota: Dados compilados pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ) nas Nomenclaturas Comum do Mercosul (NCMs) 29, 30 e 35.

Fonte: Comex Stat (2021).

Os dados apresentados reforçam o histórico apontado pela CNI (2020), que afirma que a entrada de produtos importados no mercado farmacêutico brasileiro aumentou de 23,1% em 2003 para 40,3% em 2018. Em 2019, o saldo da balança permite constatar a continuidade da série apontada pelo CNI, com um déficit de quase US\$ 6 bilhões em relação aos farmoquímicos e produtos farmacêuticos. O Gráfico 11 abaixo apresenta o saldo comercial dos farmoquímicos, dos produtos farmacêuticos e o total do período.

Gráfico 11: Balança comercial de farmoquímicos e produtos farmacêuticos no período de 2015 a 2019 (em US\$)



Nota: Dados compilados pelo GEI/IE/UFRJ nas NCM 29, 30 e 35.

Fonte: Comex Stat (2021).

Em se tratando de importações, destaca-se que a China se tornou o maior fornecedor de farmoquímicos para o Brasil, representando aproximadamente 41% do total do período, seguido por Alemanha, França, Índia, com aproximadamente 22%, 13% e 8%, respectivamente. Por sua vez, os Estados Unidos são o maior fornecedor de produtos farmacêuticos, chegando a aproximadamente 15% no período avaliado, seguido da Alemanha, que é responsável por em torno de 12% das importações de produtos farmacêuticos. No quesito exportações, os maiores destinatários dos farmoquímicos e produtos farmacêuticos brasileiros dentro do período avaliado são, respectivamente, Canadá (em torno de 30%) e Estados Unidos (aproximadamente 15%).

2.7 Produção doméstica de insumos farmacêuticos ativos (IFA)

Na Tabela 17 é apresentado o perfil das indústrias farmoquímicas e farmacêuticas no Brasil para o ano de 2017. Esses dois setores representam apenas 0,3% do total das empresas da indústria de transformação no país, e respondem por 1,5% do pessoal ocupado e 2% do valor bruto da produção industrial. Isso representa um total de 444 unidades produtivas (empresas)¹⁰⁸, mais de 105 mil pessoas ocupadas e uma produção cujo valor de mercado supera os R\$ 50 bilhões de reais a preços constantes de 2018.

A participação da indústria farmoquímica, no entanto, é muito pequena no total da fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos no Brasil. Em 2017, continha apenas 40 empresas (9% do total das empresas de produtos farmoquímicos e farmacêuticos), gerava pouco mais de mil e quinhentos postos de trabalho (1,5% do total de pessoal ocupado) e contribuía com apenas 1,3% do valor bruto da produção industrial (cerca de 650 milhões de reais).

Tabela 17: Empresas, pessoal ocupado em 31/12 e valor bruto da produção industrial (R\$ mil) na indústria de transformação e nas indústrias de produtos farmoquímicos e farmacêuticos, Brasil, 2017

Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE)	Empresas	%	Pessoal ocupado	%	VBPI	%
C Indústrias de transformação	164.739	100,0	6.976.776	100,0	2.578.277.190	100,0
21 Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos	444	0,3	105.266	1,5	50.979.014	2,0
21.1 Fabricação de produtos farmoquímicos	40	9,0	1.576	1,5	650.801	1,3
21.2 Fabricação de produtos farmacêuticos	404	91,0	103.690	98,5	50.328.213	98,7

Nota: Os valores monetários estão a preços constantes de 2018, tendo sido atualizados pelo INPC/IBGE.

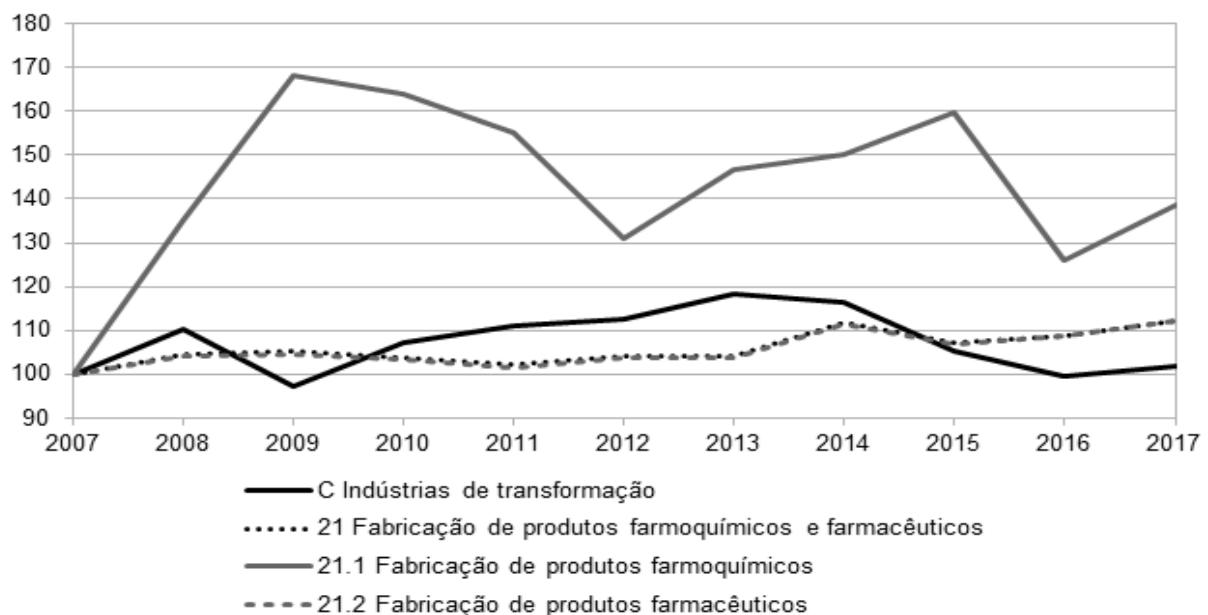
Fonte: Pesquisa Industrial Anual, IBGE (2017).

Apesar dessa baixa representatividade, a evolução da indústria de farmoquímicos nos últimos anos tem apresentado uma dinâmica interessante. Como se pode observar no Gráfico

¹⁰⁸ A unidade de análise são plantas industriais individuais, de acordo com a metodologia do IBGE. Logo, uma empresa pode possuir mais de uma unidade produtiva. O que se denota por “empresas” é na verdade a quantidade de unidades produtivas instaladas e em operação no Brasil.

12, comparativamente ao ano de 2007, foi o setor industrial que apresentou maiores taxas de crescimento no valor bruto da produção industrial, tendo atingido um pico de produção, em 2009, quando representava um valor de quase 70% superior ao registrado dois anos antes. Nos anos subsequentes, porém, houve uma queda na produção, atingindo-se um mínimo, em 2012, cujo VBPI significou somente 30% acima do registrado em 2007. Nos anos seguintes retomou-se gradualmente a produção, atingindo-se um novo pico, em 2017, cujo VBPI situava-se 60% acima do de 2007. Entretanto, no ano seguinte houve uma brusca queda no valor da produção, com pequena recuperação em 2017. Ao final do período, o VBPI observado foi quase 40% superior ao de 2007. Mas, dada a sua ínfima participação na fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos, esse crescimento mais expressivo em nada fez alterar sua participação relativa, seja no VBPI como apresentado na Tabela 17, seja nas demais variáveis econômicas publicadas na PIA do IBGE.

Gráfico 12: Faturamento anual a preços constantes de 2018 (números-índice, 2015=100), por porte de empresas, Brasil, 2007 a 2017



Nota: Os valores monetários estão a preços constantes de 2018, tendo sido atualizados pelo INPC/IBGE.

Fonte: Pesquisa Industrial Anual, IBGE (2007-2017).

Já em relação à indústria farmacêutica, em que pese as oscilações ao longo do período, verifica-se uma tendência de crescimento mais forte a partir de 2014. Ao final da série, em 2017, este setor registrou um VBPI 12% acima do observado em 2007. Dado o maior peso da indústria farmacêutica (91%) no total da fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos, as linhas dos número-índice dessas duas categorias praticamente se confundem no Gráfico 12. Cabe ressaltar ainda que, embora no período de 2010 a 2014 seu crescimento tenha ficado abaixo do observado para o total da indústria de transformação no Brasil, no período mais recente apresenta um crescimento superior ao dos demais setores industriais.

Desde 2014 a indústria de transformação, em geral, tem apresentado uma queda de produção, chegando praticamente aos mesmos níveis de 2007 dez anos depois.

A Tabela 18 também apresenta dados de comércio exterior, porém apurados pela Abiquifi junto às empresas do setor e focados em produtos farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos. Além disso, a associação faz uma estimativa da produção local de insumos farmacêuticos. Para o ano 2018, a Abiquifi estimou a produção local de farmoquímicos em 852 milhões de dólares e a de adjuvantes farmacotécnicos em 205 milhões de dólares, totalizando mais de 1 bilhão de dólares. É interessante notar que, em ambos os casos, 70% da produção local é destinada às exportações, o que pode indicar uma baixa capacidade das empresas do setor em atender à demanda do mercado nacional. Isso é corroborado pelos altos valores de importação desses mesmos produtos. A importação de farmoquímicos, em 2018, foi de 2,9 bilhões de dólares, enquanto a de adjuvantes farmacotécnicos foi de 116 milhões de dólares. No primeiro caso, isso representou uma importação 3,5 vezes maior do que produção local estimada, enquanto no segundo caso o valor das importações foi equivalente a 60% do valor da produção local estimada. Se for considerada a disponibilidade interna de farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos como o valor que sobra da produção local após deduzido o valor das exportações e somado o valor das importações, pode-se afirmar que a contribuição da indústria de insumos farmacêuticos nacional é de apenas 8% no caso dos farmoquímicos e de 35% no caso dos adjuvantes farmacotécnicos.

Tabela 18: Produção local estimada, exportações e importações (US\$ Milhões – FOB) de produtos farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos, Brasil, 2018

Produtos	Produção local estimada (A)	Exportações (B)	% (B/A)	Importações (C)	Razão (C/A)
Farmoquímicos	852,1	596,5	70,0	2.954,9	3,5
Adjuvantes farmacotécnicos	205,1	143,7	70,1	116,2	0,6
Total	1.057,2	740,2	70,0	3.071,1	2,9

Fonte: Abiquifi (2021).

Na Tabela 19, estão listados os 10 produtos farmoquímicos mais exportados e os 10 mais importados no ano de 2018, cujos dados também foram organizados pela Abiquifi. Comparando-se ambas as listas, verifica-se que apenas a heparina é comum às duas e, curiosamente, os valores exportados são muito próximos dos importados, em torno de 40 bilhões de dólares. Disso pode-se inferir que a indústria nacional, no que tange aos principais produtos, atua em nichos de mercado distintos a dos seus competidores no exterior, o que pode reforçar, novamente, o argumento da incapacidade ou inadequação da estrutura produtiva nacional em prover os insumos farmacêuticos necessários à produção local de medicamentos.

Tabela 19: Ranking dos 10 produtos farmoquímicos mais exportados e importados (US\$ Bilhões), Brasil, 2018

Exportados	Valor	%	Importados	Valor	%
Ácidos biliares	61,8	10,4	Acetato de alfa-tocoferol	70,1	2,4
Ésteres e sais de lisina	53,2	8,9	Amoxicilina e seus sais	45,9	1,6
Outros aminoácidos	43,5	7,3	Heparina	41,3	1,4
Heparina	40,3	6,8	Dipirona	38,8	1,3
Virginiamicina	29,4	4,9	Vitamina C	33,0	1,1
Celulose microcristalina	18,1	3,0	Fenoperidina e sais	31,3	1,1
Outras argininas	15,8	2,6	Brometo de Butil Escopolamina	30,0	1,0
Ácido glutâmico	14,3	2,4	Outras cefalosporinas	25,9	0,9
Outras cefalosporinas	8,1	1,4	Carbamazepina	11,2	0,4
Sulfato de condroitina	7,1	1,2	Omeprazol	10,8	0,4
Total exportado	596,5	100,0	Top 10	338,3	11,4
			Total importado	2.954,9	100,0

Fonte: Abiquifi (2021).

Outro ponto de atenção nos dados da Tabela 19 é o elevado grau de concentração das exportações nos 10 principais produtos. Juntos, representam quase metade do valor das exportações de farmoquímicos. Por outro lado, os 10 produtos mais importados respondem por apenas 11% da pauta de importações, o que sugere que os produtos farmoquímicos importados são muito mais diversificados e que a dependência brasileira se dá em todas as áreas e/ou tipos de farmoquímicos.

A Tabela 20, por sua vez, apresenta uma lista com as cinco empresas produtoras de insumos farmacêuticos com maior diversidade de produtos em seu portfólio. Esses dados foram obtidos do site institucional na Abiquifi e referem-se à informação disponibilizada voluntariamente por empresas associadas e não associadas da indústria de insumos farmacêuticos¹⁰⁹. No total, 27 empresas disponibilizaram essas informações, embora nem todas as associadas da Abiquifi o tenham feito. De qualquer maneira, foram organizados os nomes das empresas e os produtos que fabricam no Brasil. No total, essas 27 empresas reportaram produzir 261 produtos diferentes.

Tabela 20: Ranking das cinco empresas produtoras de insumos farmacêuticos mais diversificadas e quantidade de produtos em seu portfólio, Brasil, 2021

Empresa	Produtos	%	% acumulado
CAQ	59	22,6	22,6
Kin Master	47	18,0	40,6
Nortec	44	16,9	57,5
Cristália	30	11,5	69,0
Formil	23	8,8	77,8
Demais empresas (22)	58	22,2	100,0
Total (27)	261	100,0	-

Fonte: Abiquifi (2021).

¹⁰⁹ No levantamento da Abiquifi estão incluídos todos os insumos farmacêuticos, não apenas os insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Além disso, abrange também insumos farmacêuticos veterinários.

A Casa da Química (CAQ) é a empresa que apresenta o maior portfólio, com 59 diferentes produtos declarados, que podem ser intermediários químicos e adjuvantes ou insumos farmacêuticos ativos. Em segundo lugar está a empresa Kin Master, com um portfólio de 47 produtos, seguida da Nortec com 44, Cristália com 30 e Formil com 23 produtos. Essas cinco empresas são responsáveis pela produção de 78% do total de produtos declarados no site da Abiquifi. As outras 22 empresas respondem por apenas 22% dos 261 insumos farmacêuticos. Novamente, os dados parecem reforçar a fragilidade da indústria nacional de insumos farmacêuticos, sendo concentrada em poucas empresas a maior parte da produção nacional desses produtos.

Por fim, a Tabela 21 traz a lista dos insumos farmacêuticos produzidos no Brasil para os quais há mais de uma empresa produtora. No total, são 20 insumos farmacêuticos dos 261 apresentados no site institucional da Abiquifi que possuem dois ou mais produtores (que corresponde a 8% do total). À exceção do soro fetal bovino, todos os itens da Tabela 21 referem-se a insumos farmacêuticos ativos (IFAs) utilizados na formulação de medicamentos para tratamento humano e veterinário.

Destacam-se nessa relação as empresas Nortec, responsável pela produção de 10 dos 20 insumos farmacêuticos da Tabela 21, o Laboratório Cristália, que fabrica 7 produtos, e as empresas Formil e CYG Biotech¹¹⁰, com 5 produtos cada uma. O laboratório público da rede oficial Bio-Manguinhos, vinculado à Fiocruz, produz 3 dos 20 insumos farmacêuticos listados na Tabela 21, a saber: alfaepoetina, utilizada para a formulação de medicamentos para o tratamento da anemia associada à insuficiência renal crônica, filgrastim, utilizado principalmente para a redução da duração da neutropenia e incidência de neutropenia febril em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica para doenças malignas, e somatropina, indicada para tratar hipopituitarismo (deficiência do hormônio do crescimento humano) e síndrome de Turner (anormalidade dos cromossomos sexuais em mulheres).

Tabela 21: Lista dos insumos farmacêuticos com mais de um produtor no Brasil, 2021

Insumo farmacêutico	Número de empresas	Empresas produtoras
sulfato de condroitina	4	Cartibrás, Extrasul, Kin Master, Solabia
soro fetal bovino	4	Bio Nutrientes, Biomin, River City, Sorobras
cloridrato de midazolam	3	Alpha Br, Formil, Nortec
Efavirenz	3	Cristália, CYG Biotech, Nortec
fumarato de tenofovir disoproxila	3	Cristália, CYG Biotech, Nortec
lamivudina	3	Cristália, CYG Biotech, Nortec
maleato de midazolam	3	Alpha Br, Formil, Nortec
midazolam	3	Alpha Br, Formil, Nortec
alfaepoetina	2	Bio-Manguinhos, Blau
bromazepam	2	Formil, Nortec
carbonato de lítio	2	CAQ, CYG Biotech
citrato de fentanila	2	Alpha Br, Cristália

¹¹⁰ A CYG Biotech, empresa familiar brasileira dedicada a produção de IFAs foi adquirida em 2016 por outra empresa nacional, a Blanver, que também atua no mercado de insumos farmacêuticos.

Insumo farmacêutico	Número de empresas	Empresas produtoras
clonazepam	2	Formil, Nortec
Filgrastim	2	Bio-Manguinhos, Blau
hemifumarato de quetiapina	2	Cristália, Nortec
hidróxido de alumínio	2	CAQ, Queluz
hidróxido de magnésio	2	CAQ, Queluz
olanzapina	2	Cristália, CYG Biotech
somatropina	2	Bio-Manguinhos, Blau
zidovudina	2	Cristália, Nortec

Fonte: Abiquifi (2021).

Convém ressaltar que 17 empresas aparecem listadas na Tabela 21 e que apenas duas delas são controladas por capital estrangeiro (Solabia e Bio Nutrientes)¹⁴. Assim, em que pese o fato de a indústria de insumos farmacêuticos ser diminuta no Brasil, ela é constituída predominantemente por empresas de capital nacional. Isso reflete que o mercado de insumos pode ser suprido sem a necessidade da presença de empresas estrangeiras especializadas na produção de farmoquímicos, como as indianas e chinesas, sendo vantajoso do ponto de vista econômico a produção nos países de origem e suprimento do mercado brasileiro pelo comércio internacional.

3 PANORAMA DO MERCADO DE MEDICAMENTOS EM PAÍSES SELECIONADOS

3.1 Metodologia

Esta parte do Capítulo 2 se detém à avaliação da disponibilidade de medicamentos em três países que foram selecionados a partir do levantamento do panorama internacional dos países que internalizaram a proteção de dados de testes para registro de medicamentos (constante no Capítulo 1). Esta seção será divida em duas subseções, sendo a primeira uma explicação metodológica da escolha dos países avaliados, com uma síntese sobre o panorama socioeconômico, sistema de saúde nacional e regra de proteção de dados de teste vigente em cada um. Na segunda subseção, é apresentado um mapeamento de dados sobre a disponibilidade de acesso a medicamentos nesses países, com apresentação do panorama do mercado de medicamentos e informações de aquisições públicas e privadas, sempre que houver dados suficientes.

Foram três os critérios de inclusão e seleção dos países analisados neste Capítulo:

1. Possuir regras distintas de proteção de dados de testes para fins de registros de medicamentos;
2. Ter diferentes níveis de desenvolvimento socioeconômico;
3. Possuir modelos diversos de sistemas nacionais de saúde.

Inicialmente, foram pré-selecionados cinco países para a avaliação do enquadramento aos critérios estabelecidos no Capítulo 2: Canadá, Chile, Colômbia, Coreia do Sul e México. Esses cinco países foram pré-selecionados por justamente apresentarem todos os critérios de

inclusão necessários à seleção, diferenciando-se do Brasil sob vários aspectos, de maneira a oferecer panoramas diversos à realidade do país, servindo de base para futuras comparações e definições de possíveis cenários.

Com relação à proteção de dados de teste, o Canadá, por meio da seção C.08.004.1 do *Food and Drug Regulation*, garante às empresas um período mínimo de oito anos de exclusividade de mercado aos produtos inovadores. Adicionalmente, podem ser concedidos seis meses extras de proteção se forem conduzidos estudos sobre o produto em populações pediátricas (CANADA, 2021a).

No Chile, a norma que regulamenta a proteção de dados de testes é a Lei nº 19.039/91, especificamente em seu parágrafo 89, que foi acrescentado apenas em 2005, ano da última revisão. O terceiro inciso desse artigo especifica que “a autoridade competente não poderá divulgar nem utilizar os dados para outorgar o registro ou autorização sanitários [...] por um período de cinco anos para produtos farmacêuticos [...]” (CHILE, 1991, tradução livre). Esse período de cinco anos foi concedido por ser o prazo mínimo estabelecido no Tratado de Livre Comércio celebrado com os Estados Unidos em 2003, e não levou em consideração a natureza específica do produto, o que significa que independente de ser um fármaco químico, biológico ou biotecnológico, o período de proteção será o mesmo (VALENZUELA; ROGAT, 2017).

Na Colômbia, a proteção de dados de teste também é de cinco anos, e está regulamentada desde 2002 pelo Decreto nº 2.085. O único requisito é que se trate de nova entidade química. Assim como no Chile, não há distinção entre os tipos de medicamento para concessão da proteção (COLÔMBIA, 2002).

A Coreia do Sul, por sua vez, possui um sistema complexo de proteção de dados regulamentada pelo *Pharmaceutical Affairs Act*, que complementa o *Patent Act* do país. O *Patent Act* concede 20 anos de vigência de patente a partir do momento do depósito da nova invenção. No entanto, no caso dos medicamentos, o tempo entre o depósito da patente de um medicamento inovador e o início de sua comercialização tende a encurtar esses 20 anos de proteção patentária, pois, para comercializar um medicamento inovador, este deve ser registrado perante a autoridade sanitária, o que requer uma série de documentos adicionais, além dos estudos clínicos necessários à comprovação de eficácia do produto. Para resolver esse problema, a Coreia do Sul concede um período de até cinco anos adicionais de exclusividade patentária aos medicamentos inovadores. Adicionalmente à proteção patentária, a Coreia do Sul oferece um período de exclusividade de dados para medicamentos inovadores, que varia conforme o tipo de medicamento: I) seis anos para um novo medicamento, nova combinação ou medicamento com novas vias de administração; II) quatro anos para novas indicações; III) dez anos para medicamentos órfãos (11 se forem pediátricos) (SHIN; KIM; YOU, 2020).

O México não possui uma Lei ou norma nacional específica que regulamente a matéria em relação à proteção de dados de teste. No entanto, em virtude das obrigações derivadas do Tratado de Livre Comércio da América do Norte (TLCAN), o país outorga a exclusividade mínima de cinco anos imposta pelo tratado, sem distinção em relação a tipos de medicamentos.

O Quadro 11 apresenta a classificação dos países de acordo com o regime legal adotado para a proteção dos dados de teste para fins de registro de medicamentos junto às agências reguladoras nacionais. Os países pré-selecionados foram distribuídos em três grupos, de acordo com as características dos regimes adotados.

Quadro 11: Classificação dos países pré-selecionados de acordo com o regime de proteção dos dados de testes

Grupo	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
Países	Coreia do Sul	Canadá	Chile Colômbia México
Características	<p>6 anos de exclusividade de dados para novos medicamentos, novas combinações e novas vias de administração</p> <p>4 anos de exclusividade de dados para novas indicações de medicamento já registrado</p> <p>10 anos de exclusividade de dados para medicamento órfão para 1º tratamento + 1 ano se for para nova indicação pediátrica</p> <p>4 ou 6 anos para medicamento órfão caso já haja tratamento, mas o fabricante demonstre melhorias de segurança e eficácia</p>	<p>8 anos de exclusividade para medicamentos inovadores, sendo 6 anos de exclusividade de dados (<i>non-disclosure</i>) + 2 anos de exclusividade de mercado (<i>non-use</i>). Extensão de 6 meses para uso em população pediátrica</p>	<p>5 anos de exclusividade de dados para novos medicamentos</p>

Fonte: Elaboração própria com base nas legislações nacionais (2021).

Com relação ao nível socioeconômico de cada país, foram utilizados três indicadores para avaliação do quesito: produto interno bruto (PIB) per capita, índice de desenvolvimento humano (IDH) e índice de Gini. O Quadro 12 apresenta uma síntese dos indicadores apurados e agrupa os países de acordo com o nível de desenvolvimento socioeconômico. A inclusão de um país em um ou outro grupo, em especial os países contemplados nos Grupos B e C, levou em conta a predominância de uma característica em mais de um indicador. Por exemplo, o México apresenta um nível de desenvolvimento humano mais próximo ao do Brasil e Colômbia. Porém, o nível de renda per capita e de desigualdade econômica são mais próximos do Chile, o que justifica sua inclusão no Grupo B.

Quadro 12: Classificação dos países pré-selecionados de acordo com o nível socioeconômico

Grupo	Grupo A	Grupo B	Grupo C
Países	Canadá Coreia do Sul	Chile México	<i>Brasil</i> Colômbia
Indicadores socioeconômicos	PIB per capita CAN: US\$ 49.031 KOR: US\$ 42.765 IDH CAN: 0,929 KOR: 0,916 Gini CAN: 33,3 KOR: 31,6	PIB per capita CHL: US\$ 24.226 MEX: US\$ 19.796 IDH CHL: 0,851 MEX: 0,750 Gini CHL: 44,4 MEX: 45,4	PIB per capita <i>BRA: US\$ 14.652</i> COL: US\$ 14.722 IDH <i>BRA: 0,765</i> COL: 0,767 Gini <i>BRA: 53,9</i> COL: 50,4

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do Banco Mundial e das Nações Unidas (2021).

Notas: PIB per capita (com Paridade de Poder de Compra – PPP, US\$ a preços constantes de 2017) do ano de 2019. Índice de Desenvolvimento Humano para o ano de 2019. Índice de Gini mais recente estimado pelo Banco Mundial (2017 ou 2018).

Por fim, em relação às características dos sistemas de saúde dos países pré-selecionados, realizou-se um levantamento bibliográfico que permitiu a distinção desses sistemas em termos de cobertura, financiamento e provimento de serviços de saúde à população, seja pelo setor público, seja pelo setor privado.

No Canadá, a organização do sistema de saúde é determinada pela Constituição do país, que prevê, a exemplo da legislação brasileira, a divisão de responsabilidades entre os entes Federal, Provinciais e Territoriais. Embora seja comum comparar-se o sistema público de saúde brasileiro ao adotado no Canadá, por se tratar de um sistema universal, há uma diferença importante em termos de cobertura e despesas da população. No caso brasileiro há a coexistência e a divisão de quase 50/50 entre o sistema público e o sistema privado. Já no caso canadense, a cobertura e as despesas se dão predominantemente pelo setor público, por meio das taxas e impostos (CANADÁ, 2021b).

O sistema de saúde chileno, por sua vez, é composto por um sistema misto de atenção, composto pelo sistema público, denominado Fundo Nacional de Saúde (FONASA), e um sistema privado – Instituições de Saúde Previsional (ISAPRE). O sistema público atende trabalhadores, pessoas carentes, pessoas responsáveis pela única renda familiar, adultos que recebem pensão, pessoas com pensão por invalidez. Trabalhadores que queiram usufruir do sistema público devem contribuir com 7% de seus salários. O sistema privado atende por meio de contrato particular (CHILE, 2021).

A Colômbia, a exemplo do Chile, também possui um sistema de saúde que se divide entre o público e privado. A diferença é que ambos os sistemas são centralizados por um único denominado de Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), que se encarrega da distribuição dos recursos. O sistema público se divide em regime contributivo e subsidiado, sendo este último destinado às pessoas com baixa renda ou em situação de pobreza. O regime contributivo é financiado pelos trabalhadores assalariados, aposentados e autônomos. O sistema

privado se destina a quem tem poder aquisitivo suficiente para despesar com sua saúde (GUERRERO *et al.*, 2011).

A Coreia do Sul, apresenta um sistema universal de saúde, mas a forma de financiamento e prestação de serviços são muito peculiares, envolvendo contribuição e coparticipação dos indivíduos, e oferta de serviços predominantemente pelo setor privado (KWON; KIM, 2015).

No México a situação é semelhante à do Chile e da Colômbia, havendo um sistema dividido em público, compreendido pelas instituições de seguridade social e instituições e programas destinados a pessoas sem seguridade social, e o sistema privado, que inclui as companhias de seguro e os prestadores de serviço que trabalham em clínicas, consultórios e hospitais particulares (DANTÉS *et al.*, 2011).

O Quadro 13 sintetiza as informações relacionadas aos sistemas de saúde e classifica os países de acordo com as características de cada sistema. A exemplo do quadro anterior, o Brasil foi incluído na última coluna, apenas para fins de comparação. O Grupo α conta com o Canadá, que possui um sistema universal. A Coreia do Sul, apesar de também ter um sistema universal, pelas peculiaridades em seu financiamento, foi incluída sozinha no Grupo β . No Grupo γ , encontram-se países que possuem um sistema de saúde misto, que não podem ser classificados como universais e, no caso do sistema público, apresentam muitos desafios a superar. Apesar disso, cada um dos países ali incluídos possui suas especificidades. Portanto, a proximidade dos sistemas de saúde é apenas em linhas gerais ou de macroestrutura.

Quadro 13: Classificação dos países pré-selecionados de acordo com o sistema nacional de saúde

Informações	Grupo α	Grupo β	Grupo γ	Grupo δ
Países	Canadá	Coreia do Sul	Chile Colômbia México	Brasil
Características	Sistema universal, público e gratuito	Sistema universal administrado pelo governo	Sistemas públicos e privados de saúde	<i>Sistema universal, público e gratuito (SUS) + Sistema de Saúde Suplementar privado</i>
	Financiamento a partir do recolhimento de impostos e outras receitas governamentais	Financiamento mediante contribuição individual, coparticipação nos procedimentos cobertos e pagamento integral em procedimentos não cobertos pelo programa nacional	Financiamento do sistema público mediante contribuição individual com base no nível de renda, com gratuidade para pessoas em situação de pobreza	<i>Financiamento do sistema público a partir do recolhimento de impostos e outras receitas governamentais</i>

Informações	Grupo α	Grupo β	Grupo γ	Grupo δ
			e vulnerabilidade social	
	Provimento de serviços de saúde pelo setor público	Provimento de serviços de saúde predominantemente pelo setor privado	Provimento de serviços de saúde pelos setores públicos e privados	<i>Provimento de serviços de saúde pelos setores públicos e privados</i>

Fonte: Elaboração própria com base em revisão da literatura.

A partir do cruzamento das informações e classificações dos países nos três quadros anteriores, apresentam-se, no Quadro 14, os países selecionados. Destacam-se, de maneira sucinta, as características dos países selecionados com base nos três critérios mencionados anteriormente. Além disso, incluiu-se a população total desses países, segundo a estimativa do Banco Mundial para o ano de 2019, e os dados do Brasil na última coluna, para fins de comparação.

O tamanho da população se constitui um fator que foi decisivo para a inclusão do México, uma vez que esse país apresenta um nível populacional mais próximo do Brasil, o que, por um lado, implica desafios similares em termos de políticas públicas de saúde e, por outro lado, representa um importante fator de atração para comercialização de produtos farmacêuticos. Tanto Brasil, quanto México, possuem uma indústria farmacêutica composta por laboratórios nacionais e estrangeiros, havendo uma tendência de predomínio de atuação dos primeiros nos mercados de genéricos e do segundo em ambos os mercados: de medicamentos inovadores e genéricos.

Em termos do modelo de sistema de saúde nacional e de nível de desenvolvimento socioeconômico, pode-se considerar que México e Chile são muito próximos, porém, a população deste é de apenas 19 milhões de habitantes, enquanto a população mexicana equivale a mais da metade da população brasileira. Já a Colômbia, embora possua uma população de praticamente um quarto da brasileira, apresenta indicadores socioeconômicos muito próximos aos do Brasil, além dos desafios comuns aos países em desenvolvimento, sendo um caso de interesse para fins de comparação. Além disso, esse país estabelece algumas salvaguardas na concessão da exclusividade no uso dos dados de testes, o que não se aplica no caso do México e Chile. Assim, pode-se considerar que possui um regime diferenciado, ainda que em pequeno grau. Mesmo no caso do sistema de saúde, embora em linhas gerais apresentem traços similares, há peculiaridades que permitem, a um nível mais profundo, a separação desses dois países em grupos distintos.

Com relação a Canadá e Coreia do Sul, ambos possuem indicadores socioeconômicos parecidos, sendo intercambiáveis nesse quesito. Quanto ao regime de proteção de dados de testes, ambos adotam regimes próximos dos estabelecidos nos EUA e União Europeia, embora Canadá adote um modelo mais simplificado, sendo o da Coreia do Sul muito mais aderente às regras estabelecidas naqueles países. Ambos os países possuem um sistema de saúde universal, mas a forma de estruturação e funcionamento são muito distintos. Nesse sentido, dada a complexidade e diferenças institucionais mais marcantes no caso coreano, quando comparado

ao caso brasileiro, optou-se pela inclusão do Canadá, já que, guardadas as devidas proporções, possui um sistema de saúde mais parecido com o do Brasil.

Considerando os fatores apresentados e atendendo aos requisitos solicitados para a avaliação proposta, foram finalmente selecionados três países: Canadá, Colômbia e México.

Quadro 14: Países selecionados e síntese das características dos critérios de seleção

Informações	Canadá	Colômbia	México	Brasil
Regime de proteção de dados de teste	Medicamentos inovadores Exclusividade de dados Exclusividade de mercado	Medicamentos novos com salvaguardas Exclusividade de dados	Medicamentos novos Exclusividade de dados	<i>Não confere exclusividade sobre os dados</i>
Nível de desenvolvimento socioeconômico	Nível de renda: Alto Nível de desenvolvimento humano: Muito Alto Nível de desigualdade econômica: Baixo	Nível de renda: Médio Alto Nível de desenvolvimento humano: Alto Nível de desigualdade econômica: Médio Alto	Nível de renda: Médio Alto Nível de desenvolvimento humano: Alto Nível de desigualdade econômica: Médio baixo	<i>Nível de renda: Médio Alto</i> <i>Nível de desenvolvimento humano: Alto</i> <i>Nível de desigualdade econômica: Médio Alto</i>
Sistema nacional de saúde	Público, universal e gratuito	Público e privado, não universal, com regimes subsidiados e de contrapartida mais coparticipação	Público e privado, não universal, com regimes subsidiados e de contrapartida mais coparticipação	<i>Público, universal e gratuito</i> + <i>Privado</i>
População (em 2019)	37.589.262	50.339.443	127.575.529	211.049.527

Fonte: Elaboração própria com base nos Quadros 2, 3 e 4 e nos dados do Banco Mundial (2021).

3.2 Canadá

3.2.1 Metodologia

Incialmente, foi traçado um perfil epidemiológico do país, de maneira a buscar compreender o quadro geral de saúde da população canadense. Os dados foram obtidos por meio do *Canada Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME) e do *Statistics Canada*. Posteriormente, foram levantados dados relacionados à legislação de exclusividade de dados de teste, apresentando a normativa atual do país sobre o assunto.

Para o estudo do perfil do mercado de medicamentos no Canadá, foram utilizados os dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde (*Health Canada*), Instituto Canadense de Informação em Saúde (*Canadian Institute of Health Information*) e Escritório Estatístico Nacional (*Statistics Canada*). O período de análise compreende os anos de 2015 a 2019, sempre que haja dados disponíveis para todos os anos. O Quadro 15 indica as variáveis, o período e as fontes dos dados coletados.

Quadro 15: Variáveis, período e fontes de dados estatísticos do mercado farmacêutico do Canadá

Variáveis	Período	Fonte
Número de registros de novos medicamentos	2015 a 2019	<i>Health Canada</i>
Faturamento da indústria farmacêutica no mercado nacional	2017	<i>Health Canada</i>
Gastos em saúde e em medicamentos	2015 a 2018	<i>Canadian Institute of Health Information</i>
Gastos em medicamentos pelo setor público e privado	2015 a 2019	<i>Canadian Institute of Health Information</i>
Receita total da indústria farmacêutica canadense (produção doméstica)	2015 a 2016	<i>Statistics Canada</i>
Balança comercial da indústria farmacêutica canadense	2015 a 2018	<i>Statistics Canada</i>

Fonte: Elaboração própria.

Com relação aos dados de registros sanitários, foi possível detalhar a análise por tipo de medicamento (biológico, novos e genéricos) e por empresa solicitante. No que se refere ao faturamento decorrente da venda de medicamentos no mercado canadense, os dados disponíveis permitiram identificar as maiores empresas e os produtos mais vendidos, além da decomposição do total entre medicamentos patenteados e não patenteados. Para os dados de gastos em saúde, foi possível analisar gastos anuais específicos com medicamentos, bem como separá-los entre o setor público e privado. Por fim, os dados da indústria e comércio internacional, disponíveis apenas em valores totais, permitiram analisar a produção doméstica, as exportações e importações de medicamentos no Canadá.

3.2.2 Regime de proteção de dados de testes

Com relação à proteção de dados de teste, o Canadá, por meio da seção C.08.004.1 do *Food and Drug Regulation*, garante às empresas um período mínimo de oito anos de exclusividade de mercado aos produtos inovadores (*innovative drug* – equivalente ao NCE dos Estados Unidos). Adicionalmente, podem ser concedidos seis meses extras de proteção se forem conduzidos estudos sobre o produto em populações pediátricas (CANADA, 2021a):

- 6 anos de exclusividade de dados para medicamentos inovadores – medicamentos com novas entidades químicas (a partir do Aviso de Conformidade – *Notice of Compliance* - NOC).

- + 2 anos de exclusividade de mercado para medicamentos inovadores (a partir do Aviso de Conformidade – *Notice of Compliance* - NOC).
- 6 meses (para além dos 8 anos de exclusividade de mercado) para medicamentos de aplicação pediátrica.

Destaca-se que os medicamentos, para serem comercializados ou vendidos no Canadá, são revisados e autorizados pelo *Health Products and Food Branch* (HPFB) da *Health Canada*, mais precisamente, sob o *Therapeutic Product Directorate* (TPD) ou o *Biologic and Genetic Therapies Directorate* (BGTD), para medicamentos químicos e biológicos, respectivamente. Cada uma dessas Diretorias tem escritórios e agências específicas. Os medicamentos são autorizados a chegar ao mercado somente após terem passado com sucesso pelo processo de revisão do Bureau competente, responsável por avaliar sua segurança, eficácia e qualidade, e receber uma decisão favorável - *Notice of Compliance* – NCO (CANADA, 2021a).

A jurisdição confirmou, à luz da seção C.08.004.1 (2) do *Food and Drug Regulations*, que existem dois requisitos na análise da elegibilidade da proteção de dados. A primeira é a determinação de se o ingrediente medicinal em questão é ou não uma nova entidade química. A segunda é se a geração dos dados que suportam a aprovação do ingrediente medicinal em questão exigiu um esforço considerável. Ainda, a seção C.08.004.1 é aplicável apenas aos medicamentos que recebem um Aviso de Conformidade (*Notice of Compliance* - NOC) em ou após 17 de junho de 2006 e inclui medicamentos farmacêuticos, biológicos e rádio farmacêuticos que recebem NOCs, incluindo produtos relevantes para uso veterinário (CANADA, 2021a).

Kendall e Hamill (2016) ressaltam que não é permitida proteção de dados para medicamentos já conhecidos (mesmo quando desenvolvidos para indicações de medicamento órfão) uma vez que tais medicamentos não poderiam ser considerados inovadores. Portanto, diferentemente dos EUA e UE, o Canadá não oferece exclusividade específica para medicamentos órfãos, que ficam também protegidos sob a seção C.08.004.1, desde que não sejam medicamentos já conhecidos.

Ao interpretar a definição de Medicamento Inovador, a aprovação prévia de um ingrediente medicinal em um medicamento de uso veterinário não impede a concessão de proteção de dados a um medicamento de uso humano que contenha o mesmo ingrediente medicinal ou uma variação do mesmo. Da mesma forma, a aprovação prévia de um ingrediente medicinal em um medicamento para uso humano não exclui a concessão de proteção de dados a um medicamento para uso veterinário que contenha o mesmo ingrediente medicinal ou uma variação.

Com relação à aprovação de um biossimilar, o Documento de Orientação do *Health Canada: Requisitos de Informação e Envio para Medicamentos Biosimilares (Biosimilar Guidance)* informa que ela deve ser solicitada mediante o preenchimento de um novo envio de medicamento no qual o patrocinador busca reduzir os requisitos de estudos clínicos e não clínicos demonstrando similaridade com um medicamento biológico de referência previamente

aprovado. Como tal, um biossimilar não será considerado um Medicamento Inovador (CANADA, 2021a).

Destacam-se, a título de complementação, outras regulações e salvaguardas da lei canadense:

a) Aprovação em agência estrangeira: não há procedimento de licenciamento simplificado no Canadá para medicamentos em razão de terem sido licenciados em outra jurisdição. O Programa de Acesso Especial (*Special Access Programme*¹¹¹) fornece uma exceção a esta regra geral e há outras exceções permitidas para a importação de drogas para uso pessoal¹¹².

b) Salvaguardas em saúde: uma isenção do período de proteção de dados foi criada para permitir que um fabricante registre uma Submissão sob o Regime de Acesso a Medicamentos do Canadá sob a seção C.08.004.1 (7) do *Food and Drug Regulations*:

- O Regime de Acesso a Medicamentos do Canadá fornece uma estrutura dentro da qual os países elegíveis podem importar versões genéricas mais baratas de medicamentos patenteados e dispositivos médicos. Apesar de um fabricante poder receber autorização para exportar um determinado medicamento sob uma licença compulsória concedida pelo *Commissioner of Patentes*, a *Health Canada* não concederá um NOC fornecendo autorização de mercado canadense, a menos que os requisitos para proteção de dados sob a seção C.08.004.1 do *Food and Drug Regulations* e os Regulamentos de PM (NOC) forem atendidos.

3.2.3 Perfil epidemiológico

Conforme detalhado anteriormente, o perfil epidemiológico de uma nação está fortemente atrelado às condições de vida, à demografia e ao estágio de desenvolvimento do país. O Canadá verificou, entre os anos 1990 e 2019, um aumento de mais de 34% na população, passando de 27,2 para 36,5 milhões de habitantes. Previsão do IHME aponta que, no ano de 2100, o Canadá terá uma população aproximada de 44,1 milhões. A exemplo do Brasil, durante o período de 1990 a 2019, evidenciou-se no país um envelhecimento populacional, com diminuição da população mais jovem e aumento no número de pessoas idosas. Em 1990, a população com idade igual ou superior a 60 anos representava aproximadamente 9,2% do total. Em 2019, essa representação passou para 25,5%. Pelas previsões demográficas do país, em 2100 as pessoas com idade igual ou superior a 60 anos representarão 34,5% da população total do Canadá (IHME, 2021).

¹¹¹ O Programa de Acesso Especial prevê a liberação de emergência de medicamentos que não estão disponíveis no Canadá e a liberação não-emergencial de medicamentos que não foram aprovados no Canadá, mas são usados para o tratamento de doenças raras. Se o acesso a um medicamento for concedido por meio do Programa de Acesso Especial, o médico que solicita o acesso deve seguir os requisitos de relatórios específicos, incluindo a comunicação do efeito do medicamento e de quaisquer efeitos colaterais ao Diretor do Diretório de Produtos Terapêuticos e ao fabricante.

¹¹²[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/0-618-6695?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/0-618-6695?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)

Com relação aos dados de morbidade do país, o *Statistics Health* do Canadá aponta que um total de 920.218 internamentos foram causados por sete fatores principais entre os anos de 2018 e 2019: gravidez, parto e puerpério (39,1% das internações totais); doenças do aparelho respiratório (17,0%); doenças do aparelho circulatório (15,5%); transtornos mentais e comportamentais (10,1%); doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (7,6%); neoplasias (5,6%) e abuso de drogas (5,1%). Considerando que as doenças respiratórias, circulatórias e neoplasias constituem parte das denominadas DCNTs, pode-se verificar que elas constituíram a maior causa de internamentos nos anos de 2018-2019, com um total de 38,1% das internações totais (STATISTICS CANADA, 2021).

No tocante às principais causas de óbito no Canadá, o *Statistics Health* fornece dados mais detalhados, sendo possível realizar um levantamento para um período maior, tendo sido verificado os anos de 2015 e 2019, a exemplo do que foi realizado para o Brasil. A Tabela 22 apresenta o total de óbitos registrados por capítulo do CID-10, sendo agrupadas as CID II, IV, IX e X, referentes às DCNTs. Em uma análise preliminar, fica visível o impacto causado pelas DCNT no Canadá, cuja taxa de mortalidade foi de 71,07% em 2019.

Tabela 22: Total de óbitos registrados por grupo de doenças, Canadá, 2015 e 2019

Capítulo (CID)	Total de óbitos			
	2015	%	2019	%
I	4.964	2,01	4.323	1,63
II, IV, IX, X	184.072	74,56	188.692	71,07
III	908	0,37	939	0,35
V	19.216	7,78	25.551	9,62
VI	13.490	5,46	14.698	5,54
VII	9	0,00	15	0,01
VIII	17	0,01	12	0,00
XI	10.993	4,45	12.462	4,69
XII	613	0,25	676	0,25
XIII	1.789	0,72	2.038	0,77
XIV	5.258	2,13	6.012	2,26
XV	27	0,01	28	0,01
XVI	1.067	0,43	984	0,37
XVII	995	0,40	1.004	0,38
XVIII	3.460	1,40	8.085	3,04
Total	246.878	100	265.519	100

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do *Statistics Canada* (2021).

Verifica-se que as DCNT corresponderam a 74,6% e 71,1% das causas de óbitos nos anos de 2015 e 2019, respectivamente. Apesar da diminuição das ocorrências entre os anos avaliados, as DCNT ainda representam a causa número 1 de mortes no Canadá.

3.2.4 Registro de medicamentos

No Canadá, a *Food and Drugs Act* e a *Food and Drugs Regulations* são as duas normas que regulamentam o registro de medicamentos químicos novos e medicamentos biológicos, sendo responsabilidade da *Therapeutic Product Directorate* (TPD) e da *Biologics and Genetic Therapies Directorate* (BGTD) aplicar esses regulamentos aos medicamentos químicos e biológicos, respectivamente, de maneira a garantir que os produtos oferecidos no país sejam

seguros, eficazes e de alta qualidade. Ressalta-se, ainda, que os biossimilares são considerados como “medicamentos novos” para fins de regulação e registro, devendo seguir as regras contidas na *Food and Drugs Act* e na *Food and Drugs Regulations*. Para obtenção do registro, o fabricante deve comprovar a similaridade com o biológico de referência e que não há diferenças clinicamente significativas em termos de segurança e eficácia entre eles (CANADÁ, 2021c).

Entre 2015 e 2019, em média, 193 medicamentos foram autorizados para comercialização no Canadá por ano. Destes, 70% se referem a medicamentos genéricos, 28% a novas drogas e 2% a biossimilares. Com relação às novas drogas, os medicamentos que contêm uma nova substância ativa representam 20% do total, sendo que os biológicos novos, um subconjunto dessa categoria, responde por 6,3% do total e um terço das novas substâncias ativas registradas anualmente. Em que pese as oscilações anuais, o perfil de registro de medicamentos se mantém mais ou menos o mesmo ao longo do período, conforme demonstrado na Tabela 23.

Tabela 23: Registros anuais de medicamentos, por categoria, Canadá, 2015 a 2019

Categoria	2015	2016	2017	2018	2019	Total	%
Biossimilares	2	3	3	4	5	17	1,8
Genéricos	128	150	138	135	129	680	70,6
Novas substâncias ativas	37	38	36	40	34	185	19,2
• <i>Biológicos*</i>	10	11	17	13	10	61	6,3
Novo medicamento	n.d.	n.d.	28	34	19	81	8,4
Total anual	167	191	205	213	187	963	100,0

Fonte: Elaboração própria com base em Health Canada (2015-2019).

Notas: n.d.: dados não disponíveis.

*Os medicamentos biológicos são um subconjunto da categoria “novas substâncias ativas”, sendo que seus valores estão englobados nessa categoria, não devendo ser considerados separadamente na soma do total anual.

A Tabela 24 mostra uma lista das empresas que mais registraram novos medicamentos no período (todas as categorias da Tabela 23, exceto genéricos). Entre 2015 e 2019 foram registrados quase mil medicamentos para comercialização no mercado canadense, sendo que esses pedidos foram realizados por 144 empresas distintas. As 14 empresas listadas na Tabela 24 representam pouco mais de 10% do total, mas respondem por mais de um terço dos novos medicamentos registrados no período. Apenas duas delas são canadenses: Knight Therapeutics e Apotex, que juntas registraram 11 novos medicamentos (4% do total).

Tabela 24: Ranking das empresas com maior número de registro de novos medicamentos, exceto genéricos, por categoria, Canadá, 2015-2019

Empresa	Biossimilar	Nova substância ativa	Novo medicamento	Total	%	% acum.
Merck	-	11	3	14	5,0	5,0
Eli Lilly	1	8	2	11	3,9	8,9
Pfizer	2	8	-	10	3,5	12,4
AstraZeneca	-	7	2	9	3,2	15,6
Gilead Sciences	-	6	2	8	2,8	18,4
Sanofi-aventis	1	6	1	8	2,8	21,3
Novartis	-	7	-	7	2,5	23,8

Empresa	Biossimilar	Nova substância ativa	Novo medicamento	Total	%	% acum.
Janssen	-	5	1	6	2,1	25,9
Knight Therapeutics	-	3	3	6	2,1	28,0
Novo Nordisk	-	4	2	6	2,1	30,1
Pharmascience	-	1	5	6	2,1	32,3
Amgen	1	4	-	5	1,8	34,0
Apotex	2	-	3	5	1,8	35,8
GlaxoSmithKline	-	4	1	5	1,8	37,6
Demais empresas (112)	10	111	55	176	62,4	100
Total (126 empresas)	17	185	80	282	100	

Fonte: Elaboração própria com base em Health Canada (2015-2019).

Com relação aos biológicos novos, 36 empresas obtiveram a autorização para comercialização no período, sendo que 6 delas respondem por um terço dos 61 registros concedidos. São elas: Eli Lilly, Sanofi-Aventis, Amgen, Pfizer, Novartis e Novo Nordisk. Destaca-se, ainda, que as quatro primeiras também respondem por 30% dos 17 biossimilares registrados entre 2015 e 2019, o que denota a forte atuação dessas grandes empresas multinacionais no mercado de produtos biológicos no Canadá, sejam inovadores ou de segunda entrada. No entanto, as duas empresas com maior número de registro de biossimilares são as coreanas Celltrion Healthcare e Samsung Bioepis, que juntam totalizam 40%.

3.2.5 Disponibilidade de medicamentos

O Canadá possui um sistema de saúde público, universal e gratuito. Trata-se de um sistema administrado e financiado de maneira descentralizada pelos governos provinciais e territoriais, ficando a cargo do governo federal as atribuições de regulação e prestação direta em casos específicos, como aos oficiais do exército ou à população indígena. O sistema público canadense existe desde 1957, mas foi reorganizado em 1984 e sua estrutura básica segue vigente até hoje. Todos os cidadãos e residentes permanentes estão cobertos pelo seguro público de saúde, chamado de *Canadian Medicare*, de abrangência nacional, e praticamente dois terços da população possui um seguro privado de saúde, que cobre principalmente serviços de saúde bucal e oftalmológica e medicamentos prescritos em atendimentos ambulatoriais. Esses seguros privados costumam ser contratados por associações representantes de classes, como sindicatos de trabalhadores (TIKKANEN *et al.*, 2020).

Não há qualquer tipo de coparticipação na utilização dos serviços hospitalares e ambulatoriais, sendo que as despesas pessoais são realizadas para a aquisição de medicamentos prescritos e para serviços médicos não cobertos pelo plano nacional. Tampouco é permitido aos médicos a cobrança direta por serviços prestados aos pacientes, como no caso de cirurgias. Embora os serviços sejam prestados nos níveis regionais, como o programa é nacional, há a portabilidade do plano aos segurados. Isto é, ao mudar-se de residência para outra província ou cidade, o cidadão mantém o direito de acesso em seu novo local de moradia. O financiamento do sistema público de saúde se dá basicamente pela arrecadação de impostos e contribuições

pelos governos locais, havendo complementação financeira do governo federal com base na população de cada localidade (TIKKANEN *et al.*, 2020).

O mercado de medicamentos canadense gerou um faturamento total de 27 bilhões de dólares em 2017, conforme os dados da Tabela 25. Cerca de 60% refere-se a medicamentos patenteados. Em que pesa as oscilações anuais entre 2015 e 2017, esse padrão tende a se estabelecer no período, dada a dinâmica de registro de novos medicamentos, inclusive com novas substâncias ativas apresentadas anteriormente.

Tabela 25: Faturamento da indústria farmacêutica (em US\$ bilhões), por medicamentos patenteados e não patenteados, Canadá, 2015-2017

Ano	Patenteado	%	Não patenteado	%	Total
2015	15,1	61,6	9,4	38,4	24,5
2016	15,5	60,8	10,0	39,2	25,5
2017	16,8	62,2	10,2	37,8	27,0

Fonte: 2017 PMPRB Annual Report, Health Canada (2021).

As dez maiores empresas faturaram quase metade do total das vendas de medicamento no mercado canadense, conforme demonstrado na Tabela 26. Johnson & Johnson foi a empresa líder de mercado em 2017, tendo contabilizado 11,7% de participação no faturamento total, mais do que o dobro da segunda colocada, Novartis. Apenas uma empresa canadense aparece no ranking: a Apotex, cuja receita anual foi de pouco mais 1 bilhão de dólares, o que representa um *market share* de 4,6%.

Tabela 26 : Ranking das 10 maiores empresas farmacêuticas, por faturamento (US\$ bilhões, PPP), Canadá, 2017

Rank	Empresas	Faturamento	Market Share (%)	Acumulado (%)
1	Johnson & Johnson/Actelion	2,7	11,7	11,7
2	Novartis	1,2	5,1	16,8
3	Merck/Cubist	1,1	4,8	21,6
4	Apotex	1,0	4,6	26,2
5	Pfizer/Hospira	1,0	4,3	30,5
6	Teva/Cobalt/Actavis	0,9	4,0	34,5
7	Gilead	0,9	3,8	38,3
8	Roche	0,8	3,6	41,9
9	Bayer	0,8	3,5	45,4
10	AbbVie	0,7	3,3	48,7

Fonte: Elaboração própria com base em IQVIA Pharmafocus 2022, Health Canada (2021).

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

A Tabela 27 apresenta o ranking dos 10 medicamentos de maior faturamento em 2017. Esses 10 medicamentos respondem por mais de 3,5 bilhões de dólares. O Remicade (infliximabe), da farmacêutica alemã Merck, encabeça a lista, cujo valor de faturamento atingiu a quase 1 bilhão de dólares em 2017. Trata-se de um medicamento biológico para tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriática, espondilite anquilosante, psoríase, doença de Crohn e colite ulcerosa. Outros biológicos encontram-se no topo da lista, como o Humira (adalimumabe), Eylea (afibercepte), Enbrel (etanercepte), Lucentis (ranibizumabe), Stelara

(ustekinumabe), Rituxan (rituximabe). Isso denota a importância dessa categoria de produtos em termos de geração de valor para a indústria farmacêutica no mercado canadense.

Tabela 27: Ranking dos 10 produtos mais vendidos por faturamento (US\$ milhões, PPP), Canadá, 2017.

Rank	Produtos	Subclasse terapêutica	Faturamento	Empresa
1	Remicade	Anti-artrítico	916,2	Merck
2	Humira	Anti-artrítico	611,6	AbbVie
3	Epclusa	Saúde hepática	413,0	Gilead
4	Eylea	Oftalmologia	331,9	Bayer/Regeneron
5	Enbrel	Anti-artrítico	266,5	Amgen
6	Lucentis	Oftalmologia	257,4	Novartis
7	Stelara	Autoimune	225,9	Bayer/Regeneron
8	Rituxan	Autoimune	212,7	Roche
9	Coversyl	Pressão arterial	197,0	Servier
10	Symbicort	Broncodilatadores	178,8	AstraZeneca

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Fonte: IQVIA Pharmafocus 2022, Health Canada (2021).

As despesas com saúde no Canadá superam os 200 bilhões de dólares americanos nos anos mais recentes, conforme dados da Tabela 28. Desse valor, em torno de 16% se refere a gastos com medicamentos.

Tabela 28: Gastos com saúde, total e em medicamentos (US\$ bilhões, PPP)¹, Canadá, 2015 a 2018

Ano	Total de despesas com saúde	Despesas com medicamentos	Participação dos medicamentos (%)
2015	180,7	29,1	16,1
2016	193,0	31,3	16,2
2017 ²	200,3	32,9	16,4
2018 ²	214,8	33,8	15,7

Nota: ¹ Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021). ² Valores estimados pela agência oficial.

Fonte: Canadian Institute of Health Information (2021).

A maior parte das despesas com medicamentos no Canadá é arcada pelo setor privado, em torno de 63% do total, como demonstra a Tabela 29. Embora sejam crescentes as despesas com medicamentos tanto no setor público quanto no setor privado ao longo do período, a participação no total. Assim, embora possua um sistema de saúde universal, público e gratuito, os gastos com a aquisição de medicamentos por parte do setor público representam apenas 37% do total no país. Se forem consideradas as despesas totais em saúde, porém, a situação se inverte. O setor público responde por 70% das despesas, enquanto o setor privado por apenas 30%. Isso se deve principalmente com as despesas com o sistema de atendimento ambulatorial e hospitalar.

Tabela 29: Gastos anuais com medicamentos (US\$ milhões, PPP) pelos setores público e privado, Canadá, 2015 a 2017.

Ano	Setor público	%	Setor privado	%	Total
2015	10.515,0	36,9	17.984,1	63,1	28.499,1
2016	11.129,9	36,3	19.495,7	63,7	30.625,5
2017	11.400,6	36,1	20.186,0	63,9	31.586,6
2018	12.123,3	36,7	20.889,4	63,3	33.012,7
2019	12.413,9	36,5	21.565,6	63,5	33.979,5

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Fonte: National Health Expenditure Trends, Canadian Institute of Health Information (2020).

Outra perspectiva da disponibilidade de medicamentos no sistema de saúde canadense por ser obtida com dados da oferta, a partir da produção doméstica e das transações comerciais internacionais. Na Tabela 30 apresentam-se os dados de faturamento da indústria farmacêutica residente no país, para o período de 2015 a 2017. Considerando apenas as receitas de vendas, em 2017, a produção doméstica foi de quase 9 bilhões de dólares americanos (paridade de poder de compra).

Tabela 30: Receita total anual da indústria farmacêutica (US\$ bilhões), Canadá, 2015 a 2017

Tipo de resultado	2015	2016	2017
Receitas de vendas de produtos farmacêuticos	7,9	8,5	8,9
Outras receitas*	1,0	1,2	1,1
Receitas totais	8,8	9,7	9,9

Fonte: Elaboração própria com base em Annual Survey of Manufactures and Logging. Statistics Canada (2021).

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

*As outras receitas podem advir de prestação de serviços ou de aplicações financeiras.

Quando analisados os dados da balança comercial, por outro lado, verifica-se que para o mesmo ano, as exportações da indústria farmacêutica canadense foram de quase 9 bilhões de dólares americanos (a preços correntes). Já as importações chegaram à cifra de US\$ 17,6 bilhões, o que denota um déficit comercial de mais de US\$ 8,5 bilhões (Tabela 31).

Tabela 31: Balança Comercial da Indústria Farmacêutica (US\$ bilhões), Canadá, 2015 a 2018

Ano	Exportações	Importações	Saldo (Déficit)
2015	10,5	16,9	6,4
2016	11,8	17,2	5,5
2017	8,9	17,6	8,7
2018	11,0	19,5	8,5

Fonte: Statistics Canada, Industry Canada Trade data online, Health Canada (2021).

Embora a comparação dos dados obtidos das diferentes fontes e apurados com metodologias distintas, principalmente no que tange às taxas de conversão ao dólar americano, pode-se observar que a produção doméstica tem um papel menor no abastecimento do mercado interno, sendo este atendido, em grande medida, por importações. Soma-se a isso o fato de grande parte de produção interna ser exportada, principalmente para os EUA, país que recebe dois terços das exportações de medicamentos do Canadá.

3.3 Colômbia

3.3.1 Metodologia

O estudo da Colômbia iniciou-se com um levantamento do perfil epidemiológico nacional, cujos dados foram obtidos por meio do *Departamento Administrativo Nacional de Estadística* (DANE). Na sequência, são apresentadas informações referentes às normas nacionais sobre exclusividade de dados de testes de registros, cujo levantamento foi feito por meio de pesquisa documental. Para mapeamento da disponibilidade de medicamentos na Colômbia, foram verificados os dados disponibilizados no site do *Ministerio de Salud y Protección Social* do país, especificamente na base de dados padronizada de medicamentos, que permitiu identificar a situação dos registros de medicamentos entre os anos de 2015 e 2018, sempre que houvesse dados disponíveis. Foram também consultados os dados do *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (Invima), responsável pelo registro e controle dos medicamentos e produtos biológicos no país.

Ainda, de maneira a traçar um panorama do mercado da indústria farmacêutica do país, foram utilizados os dados do Departamento Administrativo Nacional de Estatística (DANE) e de relatório disponibilizado pela *Cámara de la Industria Farmacéutica*, sendo os dados mais atuais referentes ao ano de 2018.

3.3.2 Regime de proteção de dados de testes

Na Colômbia, são concedidos 5 anos de exclusividade de dados para novos medicamentos (medicamentos com entidades químicas ainda não registradas para comercialização). Essa exclusividade de dados é uma decisão administrativa emitida pela autoridade sanitária colombiana (Invima), com efeito imediato a partir da decisão. Conforme o Decreto 2.085, de 2002, duas são as exigências para concessão de exclusividade: nova entidade química e esforço considerável. O decreto define uma nova entidade química como um princípio ativo (molécula) que não foi incluído anteriormente na regulamentação farmacológica (publicada pela INVIMA - agência regulatória nacional). Esta é uma definição territorial porque se refere a entidades químicas que ainda não chegaram ao país. Ainda, o “considerável esforço” não está definido no decreto, sendo necessário o preenchimento de um questionário cujo conteúdo se presume verdadeiro pelo princípio da boa-fé (COLOMBIA, 2002).

Destaca-se que o decreto exclui novos usos e novas formulações – que também não são reconhecidos no sistema de patentes –, além de novidades ou alterações nos seguintes aspectos: formas farmacêuticas, indicações ou segundas indicações, novas combinações de entidades químicas conhecidas, formulações, formas de dosagem, vias de administração, modificações que impliquem alterações nas condições de farmacocinética, marketing e embalagem e, em geral, aquelas que impliquem em novas apresentações. Ainda, o decreto exclui também exclusividade para uso pediátrico, medicamento órfão, novas indicações, novas vias de administração/formulações. Só existe a exclusividade para nova entidade química, cuja duração é de 5 anos.

Quando aprovada a comercialização de uma nova entidade química, as informações não divulgadas não poderão ser utilizadas, direta ou indiretamente, como suporte para a aprovação de outro pedido para essa mesma entidade química.

O decreto 2.085/02 determina ainda um “período transitório, de adaptação”, estabelecendo que a proteção do uso da informação não divulgada se dará da seguinte forma: 3 anos a partir da aprovação da comercialização na Colômbia, para aquelas solicitações apresentadas durante o primeiro período deste decreto; 4 anos a partir da aprovação da comercialização na Colômbia, para aquelas solicitações apresentadas durante o segundo ano de vigência deste decreto; e 5 anos contados da aprovação da comercialização na Colômbia, para os pedidos apresentados a partir do terceiro ano deste decreto. Sujeito a esta disposição, nada impedirá que os procedimentos de aprovação resumidos sejam realizados com base em estudos de bioequivalência ou biodisponibilidade.

Destacam-se, a seguir, outras regulações e salvaguardas concernentes à proteção de dados de testes na Colômbia:

a) Aprovação em agência estrangeira: o "*Protocolo Modificatorio*", no que diz respeito à proteção de dados, inclui o seguinte elemento, de acordo com o Ministério do Comércio da Colômbia: se o pedido de proteção na Colômbia for baseado em proteção concedida nos Estados Unidos, o período de proteção se inicia desde a primeira aprovação para comercialização nos Estados Unidos.

b) Salvaguardas em saúde: o Decreto define as situações excepcionais em que a proteção não será aplicada:

- Quando o proprietário autoriza um terceiro;
- Quando a nova entidade química cujo registro sanitário é requerido for semelhante a outra autorizada e comercializada na Colômbia e o período de proteção da primeira tenha expirado;
- Quando necessário para a proteção do interesse público, conforme qualificação do Ministério da Saúde;
- Quando a nova entidade química objeto do registro sanitário não tiver sido comercializada no país um ano após a emissão da referida licença de comercialização;
- Exceção Bolar¹¹³.

¹¹³ Decisão 689 de 2008, Artigo 1 - “Os Países Membros, por meio de seus regulamentos internos, serão habilitados, em os termos expressamente indicados nas alíneas a) aj), para desenvolver e aprofundar apenas as seguintes disposições da Decisão 486. (e) Artigo 53: Inclui a faculdade de utilizar a matéria protegida por patente para gerar as informações necessárias ao embasamento do pedido de homologação da comercialização de um produto; (...) se uma Parte permitir que um terceiro use matéria protegida por uma patente existente para gerar as informações necessárias para apoiar o pedido de aprovação para comercializar um produto farmacêutico ou químico agrícola, essa Parte deverá providenciar que qualquer produto produzido sob da referida autorização não deve ser fabricado, usado, vendido, oferecido para venda ou importado para o território dessa Parte para fins diferentes daqueles relacionados com a geração de informações, para cumprir os requisitos para aprovação de comercialização do produto uma vez que a patente expire, e se a Parte permitir a exportação, o produto só será

3.3.3 Perfil epidemiológico

A Colômbia possuía, em 1990, um total de habitantes de 34,1 milhões. Em 2019, essa quantidade já havia aumentado em torno 32,3%, passando para 50,4 milhões de habitantes. A exemplo do Canadá, a Colômbia também está em um estágio avançado de transição demográfica, verificado pelo aumento de pessoas idosas, em detrimento do número de jovens, que decaiu ao longo do período. Em 2019, o número de pessoas com idade igual ou superior a 60 anos já representava aproximadamente 13%. Número muito mais expressivo do que os aproximadamente 3% dos anos 1950 (DANE, 2020).

Em relação aos dados de morbimortalidade do país, verificou-se, por meio de relatório emitido pelo *Ministerio de Salud y Protección Social*, que entre 2009 e 2018, 65,4% das internações registradas no país foram decorrentes das DCNT, sendo que estas doenças lideram o *ranking* nacional das morbidades (COLOMBIA, 2019). Em termos de mortalidade, os dados do DANE mostram que, tanto em 2015 quanto em 2019 as DCNT também são a maior causa dos óbitos no país (Tabela 32).

Tabela 32: Total de óbitos registrados por grupo de doenças, Colômbia, 2015 e 2019

Capítulo (CID)	2015		Total de óbitos	
		%	2019	%
I	6.242	3,26	6.986	3,30
II, IV, IX, X	148.194	77,47	163.703	77,42
III	809	0,42	1.172	0,55
V	600	0,31	1.371	0,65
VI	3.750	1,96	5.817	2,75
VII, VIII	7	0,00	34	0,02
XI	10.521	5,50	12.086	5,72
XII	1.099	0,57	1.367	0,65
XIII	2.111	1,10	1.832	0,87
XIV	7.298	3,82	7.069	3,34
XV	476	0,25	517	0,24
XVI	3.813	1,99	3.801	1,80
XVII	2.463	1,29	2.396	1,13
XVIII	3.898	2,04	3.308	1,56
Total	191.281	100	211.459	100

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do DANE (2021).

A exemplo do Canadá e Brasil, na Colômbia também é possível verificar o grande impacto das DCNT nas taxas de morbimortalidade populacionais. Tanto em 2015 quanto em 2019, essas doenças representaram mais de 77% das causas de óbito no país.

3.3.4 Registro de medicamentos

Na Colômbia, a necessidade de registro sanitário para importação, exportação, produção e venda de medicamento de síntese química e/ou produtos farmacêuticos é regulamentada desde

exportado para fora do território dessa Parte para fins de cumprimento dos requisitos de aprovação de comercialização dessa Parte.

http://www.suin-juriscol.gov.co/otrosinformacion/dpi/decisiones_689.pdf

https://www.redjurista.com/Documents/decision_689_de_2008.aspx#/

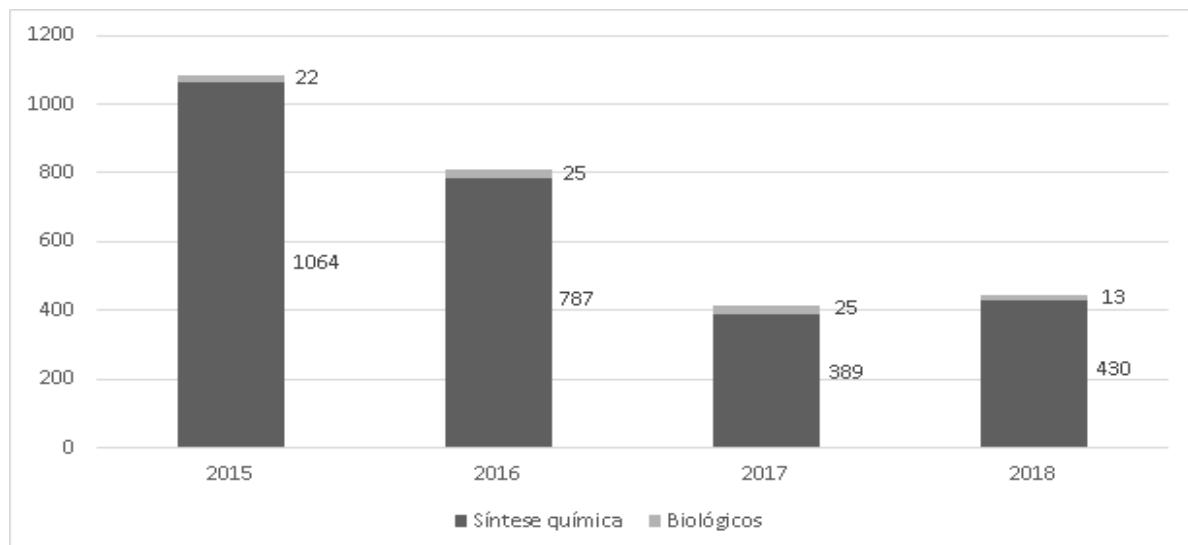
1979, por meio da Lei nº 9. Após a avaliação de segurança e eficácia (avaliação farmacológica) do medicamento e/ou produto, o pretendente deve demonstrar a qualidade dos produtos por meio de evidências que serão avaliadas pelo grupo de registros sanitários de medicamentos de síntese química do Invima.

Com relação aos produtos biológicos, a primeira regulamentação surge apenas em 1995, com o Decreto nº 677, que regulamentou parcialmente as normas para registro e licenças de medicamentos e preparações farmacêuticas a base de produtos naturais. Em 2014 foi publicado o Decreto nº 1.782, que estabeleceu os requisitos e o procedimento para as avaliações farmacológica e farmacêutica dos medicamentos biológicos no trâmite de registro.

As bases de dados consultadas permitiram verificar que, entre os anos de 2015 e 2018, foram registrados 2.755 medicamentos, sendo 2.671 de síntese química e 84 biológicos (Gráfico 13). Convém destacar que o país não apresenta dados específicos relacionados a registro de medicamentos por tipo semelhantes aos brasileiros (inovadores, genéricos, biológicos).

A distinção entre medicamentos de síntese química e medicamentos biológicos foi possível por meio da identificação do princípio ativo dos produtos registrados, que permitiu separar os medicamentos biológicos em conformidade com a denominação comum brasileira adotada.

Gráfico 13: Registros sanitários de medicamentos de síntese química e biológicos entre os anos de 2015 e 2018 na Colômbia

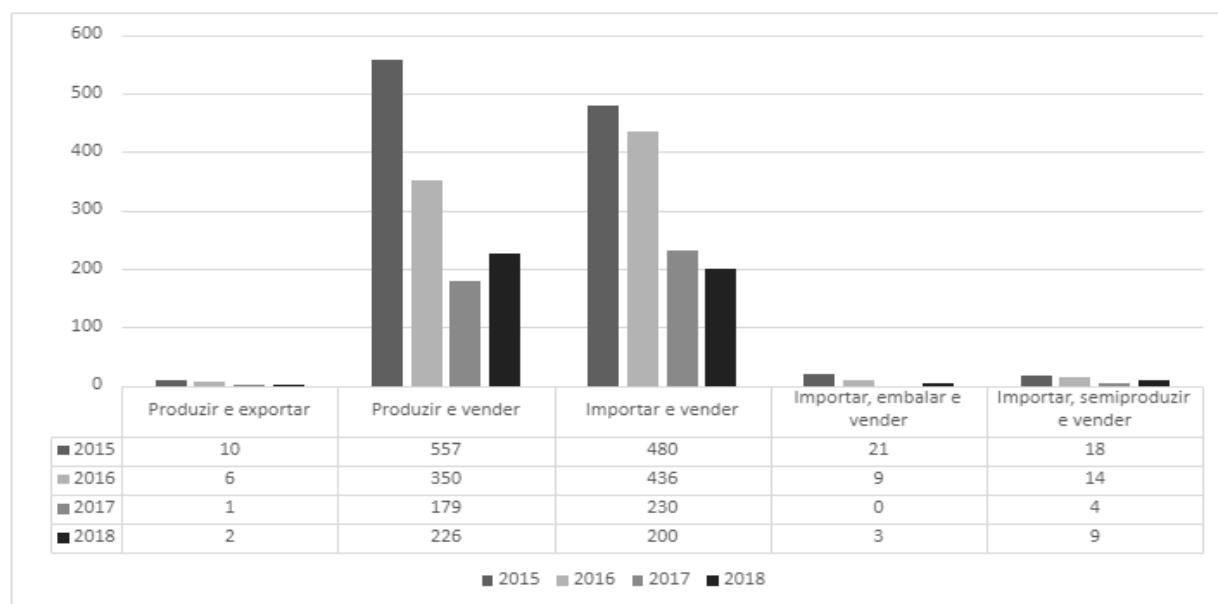


Fonte: Elaboração própria com base nos dados do Invima (2021).

Vale mencionar que a Colômbia adota cinco modalidades de registro que permitem identificar o comportamento do mercado local em relação à produção e comercialização de medicamentos: I) produzir e exportar; II) produzir e vender; III) importar e vender; IV) importar, embalar e vender; V) importar, semiproduzir e vender. No período avaliado, verifica-se que as modalidades de produção para venda interna e importação para venda interna lideram

as modalidades de registro, representando 96,5% dos registros realizados no período (Gráfico 14).

Gráfico 14: Registros sanitários de medicamentos por modalidade entre os anos de 2015 e 2018 na Colômbia



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do Invima (2021).

No tocante à titularidade dos registros sanitários, foram identificadas 443 diferentes empresas e laboratórios detentores dos 2.755 registros, sendo que as 20 empresas que registraram a maior quantidade de produtos representam 32,23% do total de registros do período (Tabela 33).

Tabela 33: Ranking das 20 empresas com o maior número de registros de medicamentos entre os anos de 2015 e 2018

Rank	Empresa	Origem do capital	Total de medicamentos registrados
1	LAFRANCOL S.A.S.	Nacional	109
2	HETERO LABS LTDA.	Estrangeiro	79
3	PROCAPS S.A.	Nacional	60
4	CIPLA LTDA.	Estrangeiro	57
5	SCANDINAVIA PHARMA LTDA.	Nacional	57
6	TECNOQUÍMICAS S.A.	Nacional	48
7	LABORATÓRIOS SYNTHESIS S.A.S.	Nacional	48
8	NOVAMED S.A.	Nacional	44
9	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE GIMED S.A.S	Nacional	43
10	COOPIDROGAS	Nacional	38
11	SALUS PHARMA LABS S.A.S.	Nacional	37
12	LABORATORIOS MK S.A.S.	Nacional	36
13	ALTADIS FARMACÉUTICA S.A.S.	Nacional	33
14	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	Nacional	33
15	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.	Estrangeiro	32

Rank	Empresa	Origem do capital	Total de medicamentos registrados
16	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	Estrangeiro	27
17	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTDA.	Estrangeiro	27
18	VITALIS S.A. C.I.	Nacional	27
19	GENFAR S.A.	Nacional	26
20	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Nacional	26
TOTAL			888

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do Invima (2021).

Os dados da Tabela 33 não foram divididos pelo tipo de medicamento registrado porque foi verificado que, no período avaliado, houve apenas um registro de medicamento biológico em 2015, da Sun Pharmaceutical, sendo todos os demais registros de medicamentos de síntese química. Constata-se também, por meio dos dados tabelados, que cinco das empresas responsáveis pelo maior número de medicamentos registrados são de capital estrangeiro, sendo que duas delas (Hetero Labs e Cipla) estão entre as primeiras cinco posições do ranking. No entanto, destaca-se a grande participação do Laboratório Franco Colombiano (LAFRANCOL), de capital nacional, na titularidade de registros de medicamentos. Infelizmente, a base de dados disponível não permite identificar se esses registros se referem maioritariamente a medicamentos inovadores, genéricos ou biológicos. Entretanto, a análise de disponibilidade a seguir permite evidenciar que, atualmente, há uma preferência de mercado pelos medicamentos genéricos, em virtude das características do sistema de saúde do país.

3.3.5 Disponibilidade de medicamentos

Para compreender o mercado de medicamentos na Colômbia e, consequentemente, a disponibilidade destes no país, é necessária uma compreensão básica do funcionamento do sistema de saúde local. O sistema de saúde colombiano se divide em um setor público e um setor privado, cujo eixo central é o *Sistema General de Seguridad Social en Salud* (SGSSS). Todo cidadão é obrigado a se filiar a um dos regimes (público ou privado), devendo fazer isso por meio das *Entidades Promotoras de Salud* (EPS) públicas ou privadas, ou das *Instituciones Prestadoras de Servicios* (IPS) (GUERRERO *et al.*, 2011).

Considerando que a Constituição Política da Colômbia de 1991 estipulou que a saúde é um serviço público prestado pelo Estado e garantiu a todos os cidadãos o direito à atenção à saúde, foram estabelecidos dois regimes de seguridade para possibilitar cobrir toda a população (independentemente da renda): o regime contributivo (RC) e o regime subsidiado (RS), vinculados entre si por meio do *Fondo de Solidaridad y Garantía* (FOSYGA). Assalariados, pensionistas e autônomos com renda superior a um salário mínimo local são obrigados a se filiarem ao regime contributivo, sendo a contribuição total de aproximadamente 12,5% da renda (4% do trabalhador e o restante coberto pelo empregador). Autônomos pagam a integralidade (12,5%) (GUERRERO *et al.*, 2011).

Por sua vez, cada município deve identificar aquelas pessoas que não têm possibilidades financeiras de aderir ao regime contributivo para cadastrá-las no regime subsidiado, de maneira

a garantir a prestação do serviço a essa população. Os recursos que garantem a prestação do serviço por meio do RS correspondem a 1,5% dos 12,5% do RC (GUERRERO *et al.*, 2011).

O entendimento desse sistema se faz necessário porque os medicamentos estão inclusos nos benefícios ofertados pelas EPS. Conforme Velásquez, Portilla e Acosta (2010), o SGSSS incorporou aos planos de benefícios dois instrumentos da política farmacêutica: os medicamentos essenciais e os medicamentos genéricos. São as IPS que se encarregam da distribuição de medicamentos aos hospitais e postos de saúde, sendo que os recursos para as aquisições provêm da contribuição dos trabalhadores, por meio do regime contributivo. Esses medicamentos são distribuídos mediante prescrição e segundo a classificação anatômica, terapêutica e química (ATC, em sua sigla em inglês), mundialmente utilizada. Isso significa que os usuários da seguridade social não podem substituir medicamentos, sendo obrigados a adquirir os genéricos (VELÁSQUEZ; PORTILLA; ACOSTA, 2010).

Em relação às vendas, dados da *Cámara de la Industria Farmacéutica* (2018) mostram que o mercado farmacêutico colombiano faturou aproximadamente US\$ 14 bilhões com a venda de medicamentos entre os anos de 2014 e 2017. Desse valor, em torno de 39% se referem a vendas de medicamentos inovadores, 44% de medicamentos genéricos e 17% de medicamentos indicados como OTC (de venda livre – sem prescrição). Verifica-se que o faturamento por tipo de medicamento não sofreu variações consideráveis no período analisado (Tabela 34).

Tabela 34: Venda de medicamentos na Colômbia no período de 2014 a 2017 (em milhões de US\$)

Tipo	Venda total no ano e representação percentual das vendas no ano							Total do período
	2014	%	2015	%	2016	%	2017	
Inovador	1.671	38,7	1.289	38,9	1.230	39,2	1.350	39,5
Genérico	1.912	44,3	1.466	44,2	1.380	44,0	1.496	43,8
OTC	733	17,0	560	16,9	528	16,8	572	16,7
Total do ano	4.316	100	3.315	100	3.138	100	3.418	100
								14.187

Fonte: Cámara de la Industria Farmacéutica (2018).

A *Cámara de la Industria Farmacéutica* (2018) disponibilizou em relatório um ranking dos laboratórios que apresentaram maior faturamento entre os anos de 2012 a 2017. Infelizmente, não foi possível obter dados do faturamento de cada ano, constando apenas o total do período (Tabela 35).

Tabela 35: Ranking dos laboratórios líderes em faturamento no período de 2012 a 2017 na Colômbia (valores em US\$ PPP)

Rank	Laboratório	Faturamento no período
1	Pfizer	658.063.011,99
2	Sanofi-Aventis	603.074.239,34
3	Novartis	490.143.211,02
4	Roche	478.845.344,50
5	Bayer	438.941.565,79
6	Lafrancol	420.291.749,60
7	Glaxosmithkline	363.127.562,03
8	Tecnoquímicas	311.330.456,52
9	Janssen	276.515.878,40
10	Abbott / Abbvie	264.836.917,31
11	Marck Sharp Dome	264.828.977,83

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Fonte: Câmara de la Industria Farmacéutica (2018).

Verifica-se que, entre os 11 laboratórios que mais faturaram no período informado, apenas dois deles (Lafrancol e Tecnoquímicas) figuram também entre os laboratórios que mais registraram medicamentos entre 2015 e 2018. Ressaltando que ambos são de capital nacional. No entanto, as cinco empresas que lideram o ranking (todas de capital estrangeiro), faturaram aproximadamente 59% do total no período.

Um dado muito pertinente em termos de avaliação do comportamento de mercado é o ranking de medicamento vendidos, que permite, além de compreender as necessidades da indústria farmacêutica, identificar o perfil epidemiológico que se desenha no país. Foram obtidos dados de 2017 por meio da *Câmara de la Industria Farmacéutica* e dados de 2018 no *Sistema de Información de Precios de Medicamentos* (SISMED), permitindo um comparativo entre o faturamento obtido pelos medicamentos mais vendidos nos dois anos (Tabela 36).

Tabela 36: Medicamentos mais vendidos na Colômbia nos anos de 2017 e 2018, dividido por nome, princípio ativo, indicação terapêutica, laboratório e faturamento total (em US\$ PPP)

Medicamento	Princípio Ativo	Indicação	Laboratório	Faturamento 2017	Faturamento 2018
Avastin 100mg	Becacizumabe	Câncer retal e de colo metastásico	Roche	84.396.545,07	100.708.941,58
Humira 50mg	Adalimumabe	Problemas inflamatórios	Abbott/Abbvie	85.076.553,04	91.457.065,92
Mabthera 500mg	Rituximabe	Leucemia e doenças inflamatórias	Roche	61.125.161,11	75.607.541,23
Lantus 300UI	Insulina	Diabetes mellitus	Sanofi-Aventis	44.956.082,64	74.925.025,81
Herceptin 440mg	Trastuzumabe	Câncer de mama metastásico	Roche	68.151.910,16	68.175.706,69
Enbrel 50mg	Etanercepte	Artrite reumatoide	Pfizer	59.160.693,63	66.355.665,57
Zytiga 250mg	Abiraterona	Câncer de próstata	Janssen	50.245.033,54	48.382.759,58
Cerezyme 400UI	Imiglucerase	Doença de Gaucher	Genzyme	41.707.155,66	45.425.192,78

Medicamento	Princípio Ativo	Indicação	Laboratório	Faturamento 2017	Faturamento 2018
Keytruda 100mg	Pemrolizumabe	Câncer de pulmão	Merck Sharp Dome	11.711.248,42	42.998.471,29
Meronem 1000mg	Meropenem	Antibiótico	Pfizer	41.404.929,90	Sem informação

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Fonte: Câmara de la Industria Farmacéutica (2018) e Boletim SISMED (2019).

Com relação à aquisição de medicamentos pelo setor público, dados do DANE (2021), mostram que, entre os anos de 2014 e 2018, o país gastou um total aproximado de US\$ 229,90 milhões com saúde, sendo que, desse montante, aproximadamente US\$ 47,50 milhões (21%) foram destinados à aquisição de medicamentos (Tabela 37).

Tabela 37: Gastos com saúde e gastos com medicamentos na Colômbia no período de 2014 a 2018 (em US\$ milhões, PPP)

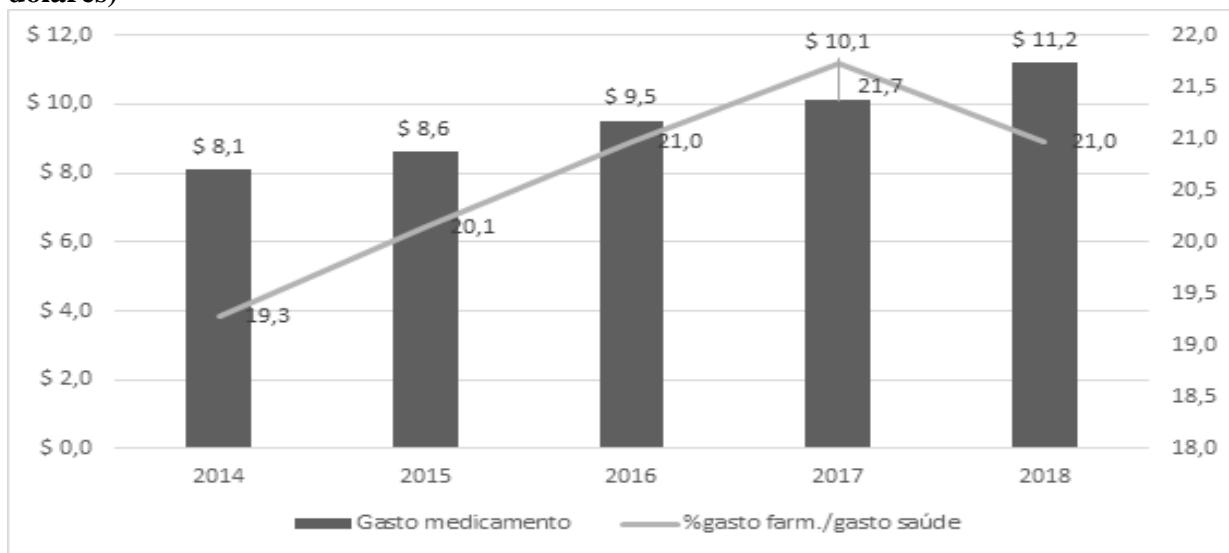
Ano	Gastos com saúde	Gastos com medicamentos
2014	42,00	8,1
2015	42,70	8,6
2016	45,30	9,5
2017	46,50	10,1
2018	53,40	11,2
Total	229,90	47,50

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do DANE (2021).

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Verifica-se que, anualmente, os gastos com medicamentos têm uma expressiva e crescente representatividade dentro dos recursos destinados à saúde da Colômbia. O Gráfico 15 apresenta uma comparação dos gastos com medicamentos e o percentual que esse gasto representou nos gastos com saúde no período analisado.

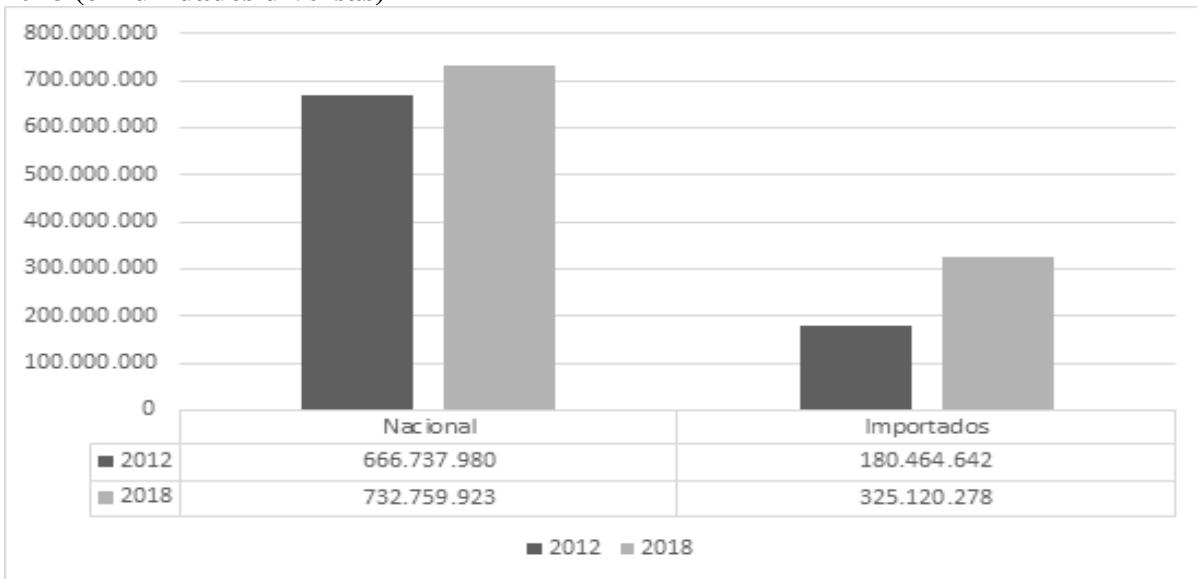
Gráfico 15: Comparaçao dos gastos com medicamentos e o percentual que esse gasto representou nos gastos com saúde no período de 2014 a 2018 (valores em bilhões de dólares)



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do DANE (2021).

Em relação à produção de medicamentos, o Gráfico 16 apresenta um paralelo traçado pela *Cámara de la Industria Farmacéutica* (2020) entre as unidades produzidas nacionalmente e as importações nos anos de 2012 e 2018, mostrando que a produção local superou o volume de importação, representando 79% de unidades produzidas em 2012 e 69% em 2018 (em unidades diversas de medicamentos).

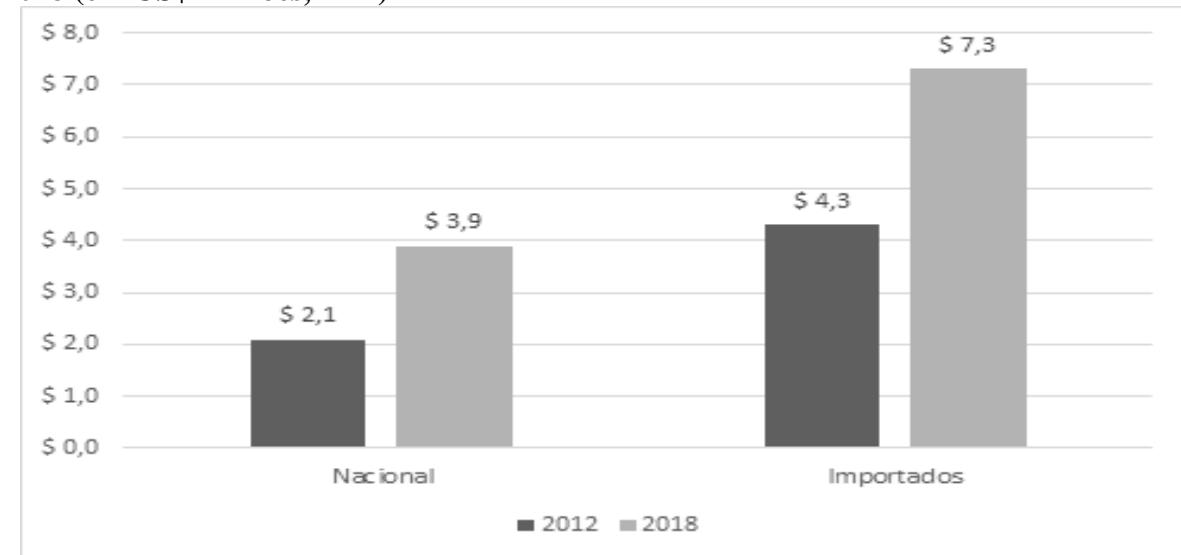
Gráfico 16: Produção nacional de medicamentos versus importações nos anos de 2012 e 2018 (em unidades diversas)



Fonte: Câmara de la Industria Farmacéutica (2020).

No entanto, ao analisar a produção em termos monetários, os dados revelam que as importações representam a maior parcela do faturamento, com 66% do valor total em 2012 e 65% em 2018 (Gráfico 17).

Gráfico 17: Produção nacional de medicamentos versus importações nos anos de 2012 e 2018 (em US\$ milhões, PPP)

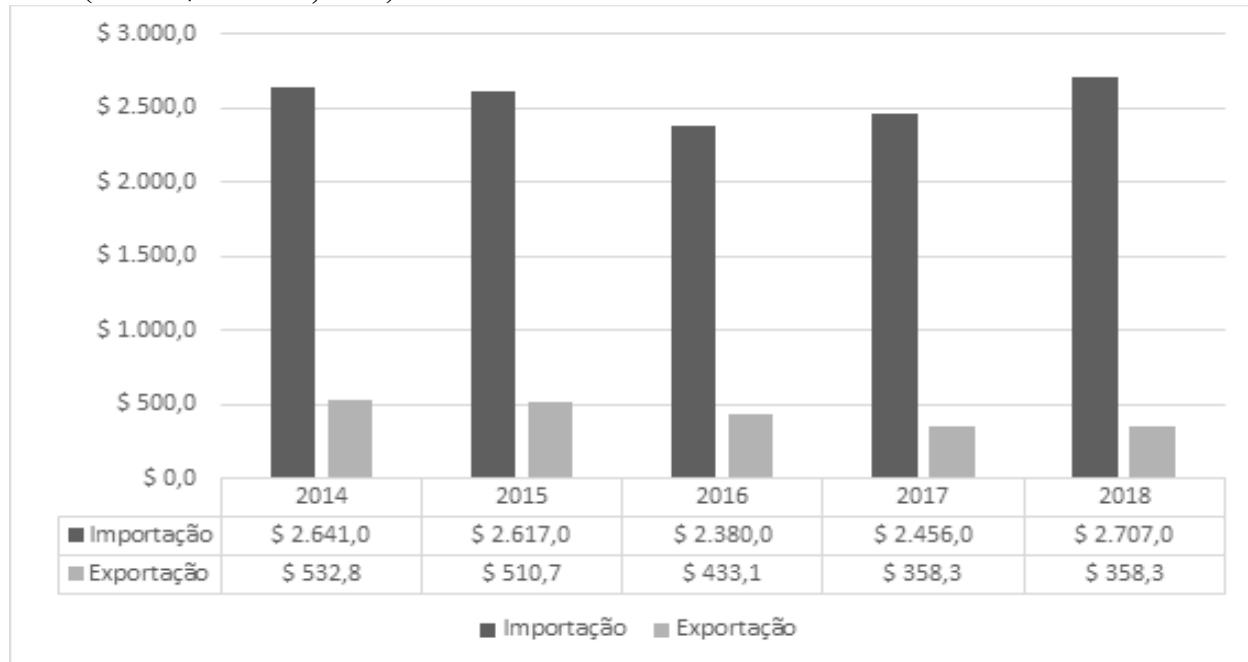


Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Fonte: Câmara de la Industria Farmacéutica (2020).

A balança comercial da indústria farmacêutica colombiana apresenta um alto volume de importações e poucas exportações. No período de 2014 a 2018 as importações somaram um total de US\$ 12,8 bilhões, enquanto as exportações totalizaram aproximadamente US\$ 2,1 bilhões. Isso representa um déficit na balança de –US\$ 10,6 bilhões (Gráfico 18).

Gráfico 18: Balança comercial da indústria farmacêutica colombiana no período de 2014-2018 (em US\$ milhões, PPP)



Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Fonte: Câmara de la Industria Farmacéutica (2020).

Nos anos 2015 e 2016, o déficit da balança comercial da indústria farmacêutica colombiana passava dos US\$ 2 bilhões, tendo diminuído no ano de 2017 e voltando a aumentar em 2018, atingindo a marca de US\$ 2,3 bilhões em 2019.

3.4 México

3.4.1 Metodologia

Para análise do perfil epidemiológico do país foram analisados dados disponibilizados pelo *Instituto Nacional de Estadística y Geografía* (INEGI), Ministério da Saúde local e *Consejo Nacional de Población* (CONAPO). Para apresentação dos dados relacionados ao regime de proteção dos dados de testes, consultaram-se fontes documentais do país. Para o mapeamento da disponibilidade de medicamentos no México, foram verificados os dados disponibilizados no site do *Ministerio de Salud* do país, especificamente no site da *Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS), que publica, desde o ano de 2001, uma lista pormenorizada de todos os medicamentos alopáticos, homeopáticos e naturais registrados no país, além dos suplementos vitamínicos, fórmulas enterais e lista de vacinas. Dessa forma, foi possível obter os registros vigentes de 2015 a 2019.

Com relação ao mercado da indústria farmacêutica do país, foram utilizados dados da *Secretaría de Economía* do país relacionadas ao comércio exterior, dados do relatório *Análisis de competitividad del sector salud* da *Oficina de Transferencia de Conocimiento Certificada* (Cambiotech), sendo eles referentes ao ano de 2017, e alguns dados complementares de 2018 extraídos do site do INEGI.

3.4.2 Regime de proteção de dados de testes

O México, assim como a Colômbia, oferece 5 anos de exclusividade de dados. No entanto, essa proteção se estende a medicamentos contendo “novas moléculas”. Para efeitos do *Comité de Moléculas Nuevas*, são assim classificadas aquelas que se encontram dentro das seguintes categorias: a) novas entidades moleculares que não tenham registro a nível mundial; b) os medicamentos que, embora já conhecidos, não tenham registro no México; c) medicamentos com novas composições de ingredientes farmacêuticos; d) medicamentos com novas indicações terapêuticas (MÉXICO, 1998).

A Lei de Propriedade Industrial do México, artigo 86-bis (1994) já determinava que os dados de testes de produtos farmacêuticos e agroquímicos deveriam ser protegidos de acordo com o requerido pelos tratados internacionais dos quais o México é parte. No Acordo de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA) e novo Acordo Estados Unidos-México-Canadá (USMCA), essa obrigação está inscrita no artigo 1711, incisos 5 e 6, especificando que a proteção não pode ser “menos do que cinco anos”. No entanto, o México só passou a conceder proteção de dados padrão NAFTA em 2012, por efeito de portaria da *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS) que determinou a exclusividade de dados para certos produtos farmacêuticos (ARROYO; GRANADOS, 2020).

A legislação mexicana por si é pouco específica quanto ao seu regime de proteção de dados de testes, derivando seu sistema das disposições assumidas em tratados internacionais (NAFTA/USMCA: *non-reliance* para novas entidades químicas; TRIPS: *non-disclosure* para dados submetidos). Assim, não está prevista exclusividade de dados para biológicos nem para novas indicações ou novas formulações.

A seguir, são destacadas outras regulações e salvaguardas relacionadas à legislação mexicana:

a) O Acordo USMCA, do qual o México é membro, (artigo 20.48, 3(a)(b)(c)) garante às partes o direito de adotar medidas para proteger seus sistemas de saúde, de acordo com a Declaração de Doha e a emenda ao Acordo TRIPS para implementação da referida declaração.

b) O dispositivo de licença compulsória na legislação mexicana não menciona explicitamente a quebra da confidencialidade dos dados de teste em caso de emergência pública, mas deixa em aberto a definição da abrangência da licença.^{114,115}

3.4.3 *Perfil epidemiológico*

A população do México passou de 83,9 milhões de habitantes em 1990 para 125,9 milhões em 2019, o que representa um aumento de mais de 50% no período. Desse número, aproximadamente 8% era de pessoas com 60 anos ou mais no ano de 2019. Projeções da CONAPO estimam que, em 2050, essa faixa etária corresponda a mais de 16% da população total. Ou seja, da mesma forma que nos países analisados anteriormente, o México também apresenta uma acelerada transição demográfica (CONAPO, 2021).

Com relação às taxas de morbimortalidade no México, diferente dos demais países não foi possível obter dados detalhados de mortalidade por capítulo do CID-10. No entanto, dados do INEGI apontam que, no ano de 2019, as principais causas de morte registradas foram as DCNT, que corresponderam a 88,8% do total de óbitos, seguidas pelas doenças do aparelho digestivo (8,2%) e doenças do aparelho geniturinário (3,0%) (INEGI, 2020).

3.4.4 *Registro de medicamentos*

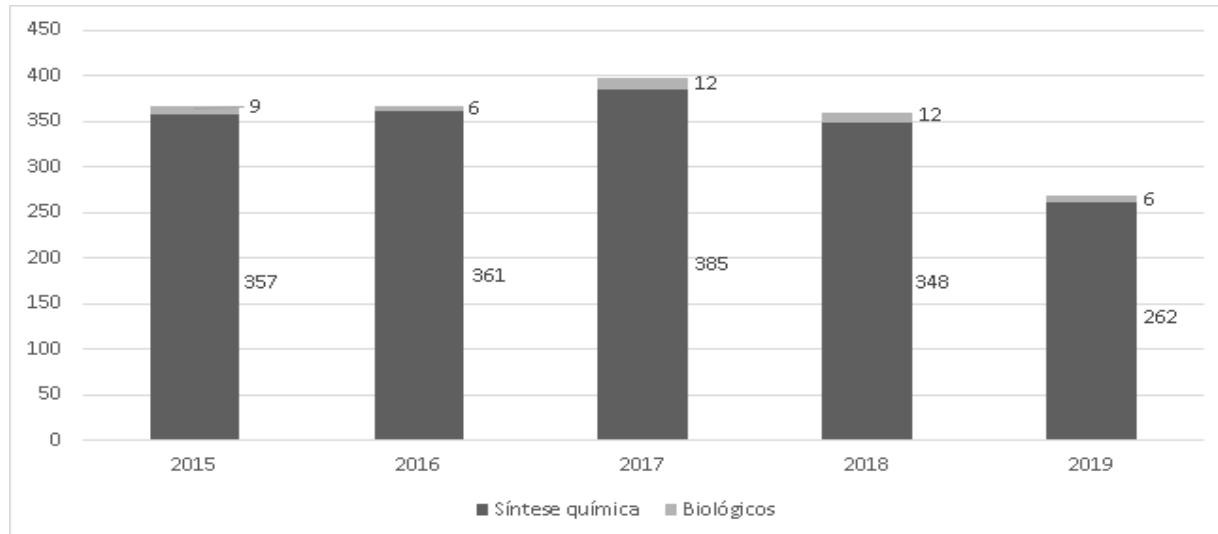
No México, o registro sanitário de medicamentos é estabelecido pelo art. 222 da *Ley General de Salud* mexicana, de 1984, especificando que a autorização somente será concedida após demonstrada sua segurança, eficácia e qualidade. Com relação aos produtos biológicos, em 1987 é revisado o artigo 229 da *Ley General de Salud*, impondo a necessidade de autorização para comercialização de produtos de origem biológica. Em 2013 é publicada a Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-257, tratando especificamente da autorização de medicamentos, registro, renovação e modificações. Atualmente, o órgão encarregado pelo recebimento e concessão dos registros sanitários é a COFEPRIS, vinculada ao Ministério da Saúde mexicano.

As bases de dados consultadas permitiram verificar que, entre os anos de 2015 e 2019, foram registrados 1.757 medicamentos, sendo 1.713 de síntese química e 45 biológicos (Gráfico 19). Da mesma forma que ocorre na Colômbia, as autoridades mexicanas não detêm dados estratificados referentes ao tipo de medicamento registrado (inovador, genérico ou biológico). A identificação dos medicamentos biológicos foi possível por meio da nomenclatura adotada pela denominação comum brasileira (DCB).

¹¹⁴ Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, Artículo 153
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf

¹¹⁵ Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Artículo 51
<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/mx/mx163es.pdf>

Gráfico 19: Registros sanitários de medicamentos de síntese química e biológicos entre os anos de 2015 e 2019 no México



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da COFEPRIS (2021).

Verifica-se que, apesar de numericamente ser um valor inexpressivo, o registro de medicamentos biológicos apresentou um aumento de 100% entre os anos de 2017 e 2016, mantendo o índice em 2018 e voltando a diminuir no ano de 2019, sendo essa diminuição acompanhada pela diminuição no registro de medicamentos de síntese química, que no comparativo entre 2018 e 2019 sofreu uma redução de 24,7% no número de registros.

Em relação à titularidade dos registros sanitários, foi verificado que 259 diferentes empresas e laboratórios são as detentoras dos 1757 registros identificados, sendo que as 20 empresas que registraram a maior quantidade de produtos representam 37,12% do total de registros do período (Tabela 38).

Tabela 38: Ranking das 20 empresas com o maior número de registros de medicamentos entre os anos de 2015 e 2018

Rank	Empresa	Origem do capital	Total de medicamentos registrados no período
1	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	Nacional	64
2	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	Nacional	58
3	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.	Nacional	47
4	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.	Nacional	41
5	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Nacional	38
6	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	Nacional	37
7	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	Nacional	35
8	HETERO LABS LIMITED	Estrangeiro	33
9	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	Nacional	33
10	SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.	Nacional	30
11	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Nacional	28
12	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.	Nacional	28
13	PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S.A. DE C.V.	Nacional	27
14	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	Nacional	23
15	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	Nacional	22

16	QUÍMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.	Nacional	22
17	SANDOZ, S.A. DE C.V.	Nacional	22
18	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.	Nacional	22
19	FARMADEXTRUM, S.A. DE C.V.	Nacional	21
20	LEMERY, S.A. DE C.V.	Nacional	21
TOTAL			652

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da COFEPRIS (2021).

A exemplo da Colômbia, os dados da Tabela 38 não foram divididos pelo tipo de medicamento registrado porque foi verificado que, no período avaliado, houve apenas quatro registros de medicamento biológico realizados pelas empresas listadas no *ranking*, sendo dois dos Laboratorios Pisa e dois dos Laboratorios Liomont.

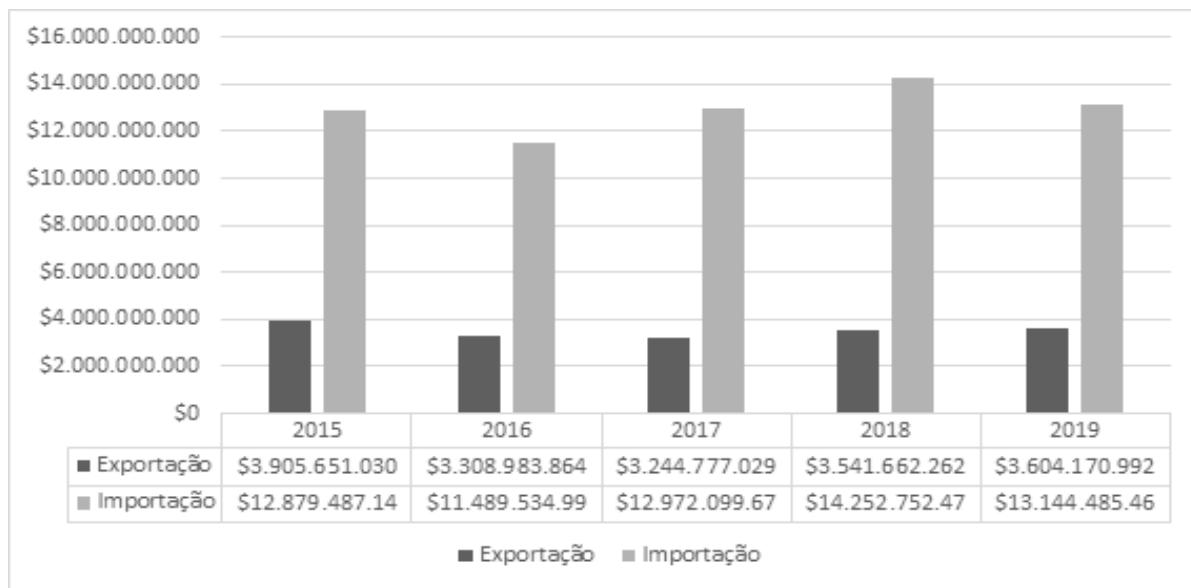
3.4.5 Disponibilidade de medicamentos

Apresenta-se, inicialmente, um resumo sobre o sistema de saúde mexicano, sua estrutura e cobertura. O art. 4º da Constituição Política do México garante o direito da proteção à saúde a todos os mexicanos. Para assegurar esse direito, e assim como o sistema colombiano, no México também há uma divisão entre o sistema público de saúde, no qual figuram as instituições de seguridade social e as instituições e programas destinados ao atendimento da população sem seguridade, e o sistema privado. O sistema público é financiado por meio das contribuições de empregadores e empregados, autônomos e governo (GÓMEZ-DANTÉS *et al.*, 2011).

Quando se trata do acesso aos medicamentos, o país também não difere tanto da Colômbia, tendo em vista que o mercado é dividido entre o setor público e privado. Gómez-Dantés *et al.* (2011) afirmam que, enquanto no setor privado predominam os medicamentos de marca, no público é dada a preferência aos genéricos, o que, segundo os autores, reduziu custos e culminou na melhora do abastecimento de medicamentos nas unidades de atenção ambulatorial do país.

Dados do Ministério da Economia mexicano apontam que, no período de 2015 a 2019, foram exportados US\$ 8.636.052.101 em farmoquímicos e US\$ 7.969.193.076 em produtos farmacêuticos. Por sua vez, as importações de farmoquímicos somaram US\$ 42.091.128.421 no mesmo período, e as de produtos farmacêuticos US\$ 22.647.231.335 (Gráfico 20).

Gráfico 20: Total de importações e exportações de farmoquímicos e produtos farmacêuticos no período de 2015 a 2019 (em US\$ milhões)



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Secretaría de Economía do México (2021).

Destaca-se que os valores mencionados no Gráfico 21 correspondem a um volume exportado respectivo de 5.769.492.959 unidades em farmoquímicos e 1.023.748.908 unidades de produtos farmacêuticos e a um volume importado de 33.420.854.341 unidades de farmoquímicos e 363.020.509 unidades de produtos farmacêuticos, o que demonstra o alto valor de mercado dos produtos farmacêuticos (Tabela 39).

Tabela 39: Volume exportado e importado de farmoquímicos e produtos farmacêuticos no período de 2015 a 2019 (em unidades gerais)

Ano	Farmoquímicos		Produtos farmacêuticos	
	Exportação	Importação	Exportação	Importação
2015	1.310.243.063	5.761.734.512	172.828.754	52.419.406
2016	1.132.751.537	6.118.346.813	190.573.730	56.751.571
2017	1.163.161.397	6.804.319.776	219.497.227	58.701.276
2018	1.043.824.745	8.006.267.422	245.411.472	112.658.946
2019	1.119.512.217	6.730.185.818	195.437.725	82.489.310
TOTAL	5.769.492.959	33.420.854.341	1.023.748.908	363.020.509

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Secretaría de Economía do México (2021)

Os dados disponibilizados mostram também que, no período avaliado, o maior volume de exportação de farmoquímicos foi destinado aos Estados Unidos (36,9%), seguido do Brasil (12,9%). Os Estados Unidos também receberam o maior volume de produtos farmacêuticos entre 2015-2019, chegando a 32,5% das exportações mexicanas. Em seguida, o maior volume foi destinado, respectivamente, ao Panamá (9,8%), Suíça (7,0%) e Colômbia (6,2%). No caso da Suíça cabe ressaltar que, desde 2015, o país não tem adquirido volumes significativos de produtos farmacêuticos do México – 81,5% dos 7% foram adquiridos em 2015. Sendo assim, a tendência é que esse valor diminua gradativamente.

No caso das importações, verifica-se que a maior parte dos farmoquímicos provêm dos Estados Unidos (58,3%), China (13,4%) e Índia (4,8%). Portanto, diferentemente do Brasil, a China ainda está longe de ultrapassar a liderança dos Estados Unidos em termos de importação de insumos para a indústria farmacêutica, o que pode ser resultado do Tratado de Livre Comércio da América do Norte (TLCAN) do qual o México faz parte. No caso dos produtos farmacêuticos, os Estados Unidos novamente lideram como maior fornecedor ao México, com 22,8% das importações total no período de 2015-2019. Em seguida vem a Alemanha, com 17,2% e a França, com 9,4%.

No tocante às empresas líderes de mercado, em 2018, a *Oficina de Transferencia de Conocimiento Certificada* (Cambiotec), empresa de consultoria contratada para realizar uma análise da competitividade do setor de saúde mexicano, apresentou em seu relatório final um ranking com as principais empresas farmacêuticas do mercado local, destacando a origem de seu capital e o faturamento em 2016. Por sua vez, em 2020 a Revista Expansión publicou um ranking com as 500 empresas mais importantes do México, divididas por setor e apresentando seu faturamento no ano de 2019. Ao cruzar os dados de ambas as fontes, verificou-se que todas as empresas constavam nas duas listas, evidenciando a manutenção dessas na liderança do mercado (Tabela 40).

Tabela 40: Ranking das principais empresas farmacêuticas do México, com informação da origem do capital, faturamento nos anos de 2016 e 2019 e variação percentual nos períodos (em US\$ PPP)

Rank	Laboratório	Origem capital	Faturamento em 2016	Faturamento em 2019	Variação (%)
1	Bayer	Estrangeiro	1.858.858.639,48	2.404.891.724,67	29,37
2	Sanofi México	Estrangeiro	2.060.136.326,56	1.497.591.664,91	-27,31
3	Genomna Lab	Nacional	1.337.904.625,87	1.399.209.730,72	4,58
4	Pfizer	Estrangeiro	1.053.747.891,17	1.104.063.928,14	4,77
5	Farmacéuticos Maypo	Nacional	1.065.587.755,12	1.060.338.624,06	-0,49
6	Boehringer Ingerheim	Estrangeiro	722.231.700,69	841.712.103,63	16,54
7	Merck	Estrangeiro	757.751.292,53	797.986.799,55	5,31
8	Roche	Estrangeiro	935.349.251,71	776.124.147,51	-17,02
9	Novartis	Estrangeiro	509.114.149,67	721.467.517,40	41,71
10	Eli Lilly	Estrangeiro	509.114.149,67	491.909.670,96	-3,38
11	AstraZeneca	Estrangeiro	390.715.510,21	382.596.410,74	-2,08

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Fonte: Cambiotec (2018); Revista Expansión (2020).

Dos 11 laboratórios que mais faturaram no período informado, nenhum deles figura também entre os laboratórios que mais registraram medicamentos entre 2015 e 2019 e apenas dois (Genomna Lab e Farmacéuticos Maypo) são de capital nacional. Verifica-se que das duas empresas de capital nacional, a Famacéuticos Maypo sofreu uma leve queda no faturamento entre os anos avaliados, enquanto a Genomna Lab apresentou um aumento de quase 5% em sua receita. Destaca-se ainda o caso da Sanofi México, que em 2016 liderava o ranking das principais empresas farmacêuticas e que em 2019, além de passar a ocupar a segunda posição, apresentou uma queda de mais de 27% no faturamento em comparação ao ano de 2016. Mais três empresas tiveram queda em suas receitas sem, no entanto, prejudicar seus postos no ranking das líderes de mercado (Roche, Eli Lilly, AstraZeneca).

Não foi possível identificar dados relacionados aos produtos mais vendidos no mercado mexicano. No entanto, o relatório *Estadísticas a propósito de la Industria Farmacéutica*, publicado em 2018 pelo INEGI, apresentou uma lista com os produtos farmacêuticos mais produzidos no ano de 2015, o que possibilita inferir que se referem também aos mais vendidos (Tabela 41).

Tabela 41: Produtos farmacêuticos mais produzidos em 2015, seu percentual do valor da produção total e percentual do volume total

Produto	% do valor total	% do volume total
Antibióticos	16,1	22,9
Medicamentos para o sistema digestivo e metabolismo	13,1	12,3
Medicamentos para o sistema cardiovascular	10,7	6,4
Medicamentos para o sistema nervoso	10,7	5,9
Vitaminas e compostos vitamínicos	7,9	7,6
Medicamentos para o sistema respiratório	7,0	6,2
Medicamentos de uso veterinário	5,6	3,5
Analgésicos	5,4	8,6
Suplementos e complementos alimentícios	3,8	8,1
Medicamentos para o sistema locomotor	3,4	4,6
Medicamentos dermatológicos	3,0	3,4
Medicamentos para o sistema hematopoiético	2,6	1,9
Antiparasitários	1,9	2,6
Vacinas	1,6	0,8
Oncológicos	1,5	0,7
Antivirais	0,8	2,0
Outros	4,9	2,5

Fonte: INEGI (2018).

Os dados estão em ordem decrescente de percentual de valor, mas não necessariamente do percentual de volume, permitindo verificar que os antibióticos e medicamentos para o sistema digestivo e metabolismo ocupam efetivamente a primeira e segunda posição em ambos os quesitos, respectivamente. No entanto, apesar dos medicamentos para o sistema cardiovascular ocuparem a terceira posição em relação ao valor, o terceiro medicamento mais produzido em termos de volume são os analgésicos. O mesmo ocorre quando se verifica as posições seguintes na produção em relação ao volume, constatando-se que o quarto e quinto lugar correspondem, respectivamente, aos suplementos e complementos alimentícios e vitaminas e compostos vitamínicos.

Com relação às aquisições públicas de medicamentos, dados da *Secretaría de Hacienda* (2021), mostram que, entre os anos de 2015 e 2019, o país gastou um total aproximado de US\$ 330,6 bilhões com saúde. Com relação aos gastos com medicamentos, os dados mais recentes provêm do relatório da Cambiotec (2018), mostrando que, em 2015 e 2016, aproximadamente US\$ 53,6 bilhões foram destinados à aquisição de medicamentos (Tabela 42).

Tabela 42: Gastos com saúde e gastos com medicamentos no México no período de 2014 a 2018 (em bilhões de US\$)

Ano	Gastos com saúde	Gastos com medicamentos
2015	59,90	26,70
2016	60,50	26,90
2017	61,50	Sem informação
2018	61,60	Sem informação
2019	63,00	Sem informação
Total	306,50	53,60

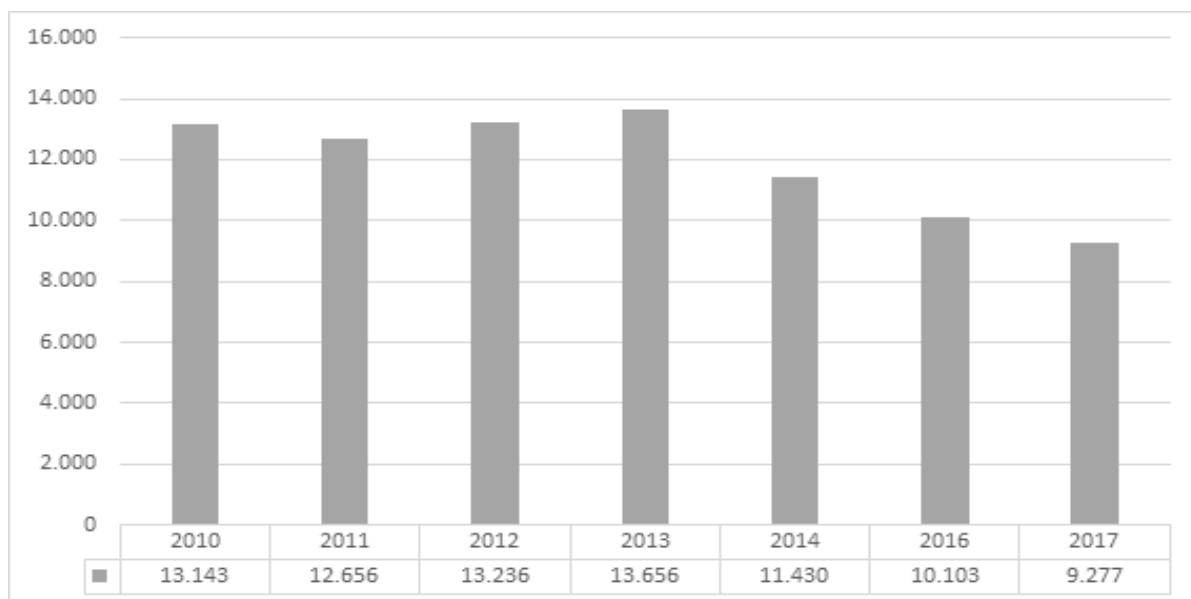
Fonte: Elaboração própria com base nos dados da *Secretaría de Hacienda* (2021) e Cambiotec (2018).

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Utilizando como parâmetro apenas o intervalo de tempo com dados disponíveis para ambos os tipos de gastos, verifica-se que, no período compreendido entre 2015 e 2016, os gastos com medicamentos representaram aproximadamente 44,5% dos gastos com saúde no país.

Verifica-se, ainda, que entre os anos de 2010 e 2017, a indústria farmacêutica mexicana faturou em torno de US\$ 83,5 bilhões. No entanto, os números mostram uma queda acentuada na produção do período, especialmente no ano de 2017, em que a produção foi 29,4% inferior em comparação ao ano de 2010 (Gráfico 21).

Gráfico 21: Produção da indústria farmacêutica mexicana no período de 2010 a 2017 (em US\$ milhões)

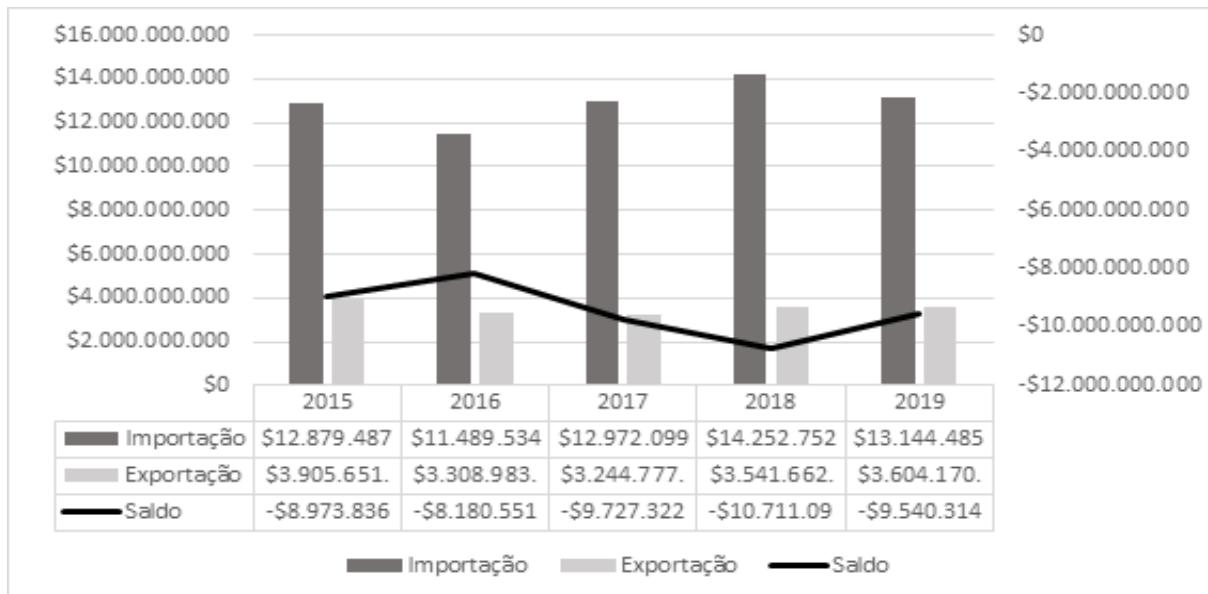


Fonte: INEGI (2018).

Nota: dados de 2015 não disponíveis.

E, assim como as balanças comerciais brasileira e colombiana, a balança comercial da indústria farmacêutica do México apresenta um alto volume de importações e poucas exportações. No período de 2015 a 2019, as importações de farmoquímicos e produtos farmacêuticos somaram um total próximo de US\$ 64,7 bilhões, enquanto as exportações totalizaram US\$ 17,6 bilhões. Isso representa um déficit na balança de – US\$ 47,1 bilhões (Gráfico 22).

Gráfico 22: Balança comercial da indústria farmacêutica mexicana no período de 2015 a 2019 (em milhões de US\$)



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Secretaría de Economía do México (2021).

É possível verificar que no ano de 2016 o déficit na balança diminui em relação ao ano anterior, voltando a sofrer um aumento nos anos de 2017 e 2018 e diminuindo novamente em 2019, a um saldo inferior ao fechamento de 2017.

4 SÍNTESE COMPARATIVA

Neste capítulo, são apresentados alguns indicadores de perfil epidemiológico, registro sanitário e variáveis econômicas do mercado farmacêutico de forma comparada entre os países selecionados e o Brasil, com o objetivo de sintetizar os principais resultados da pesquisa¹¹⁶.

Em relação ao perfil epidemiológico, evidencia-se que os três países, à semelhança do Brasil, estão em um estágio avançado de transição demográfica, caracterizado pelo aumento significativo, nas últimas décadas, da população considerada idosa. Em 2019, a população com 60 anos ou mais representava 25,5% do total de habitantes do Canadá; 13% da população colombiana e 8% do total de habitantes no México. Ainda, os três países, assim como o Brasil, apresentam as DCNT como principal causa de morbimortalidade, sendo que a taxa de óbitos por essas doenças, em 2019, foi de 71,1% no Canadá, 77,4% na Colômbia e 88,8% no México.

Canadá é o país que apresenta as maiores despesas com saúde, conforme demonstrado na Tabela 43. Por outro lado, é também o país que destina a menor proporção desses gastos com a aquisição de medicamentos. Quando analisado os dispêndios com medicamentos em valores absolutos, porém, observa-se que o Canadá é o segundo maior mercado consumidor, com uma despesa total de 31 bilhões de dólares registrado no ano de 2016. Nesse quesito, o

¹¹⁶ Em função da diversidade metodológica adotada pelos órgãos oficiais de cada país, não foi possível elaborar um quadro comparativo para todos os indicadores apresentados nos capítulos anteriores.

Brasil é o país que mais gasta em medicamentos, o que é condizente com o tamanho de sua população, tendo registrado um total de US\$ 49 bilhões no mesmo ano. Apesar disso, as despesas totais com saúde são inferiores às do Canadá, com US\$ 164 bilhões, sendo o segundo da lista nesse aspecto.

México e Colômbia apresentam os menores dispêndios em saúde, com US\$ 61 bilhões e US\$ 45 bilhões, respectivamente, embora a população de ambos os países seja maior do que a do Canadá. No caso mexicano, embora sua população seja praticamente metade da brasileira, as despesas com saúde somam apenas um terço do que é gasto anualmente no Brasil. Além disso, é o país que destina uma proporção maior dos recursos à aquisição de medicamentos, com um total anual de US\$ 27 bilhões, muito próximo do Canadá. Isso pode ser um indicativo de que os recursos destinados aos demais itens de saúde, como serviços ambulatoriais e hospitalares, estão aquém do observado nos demais países, em termos per capita. A Colômbia, por sua vez, direciona um quinto das despesas para a aquisição de medicamentos, o que representa algo em torno de US\$ 10 bilhões.

Em termos de gastos per capita com medicamentos, os quatro países apresentam em torno dos 200 dólares anuais em paridade de poder de compra. No entanto, no que tange ao total de despesas com saúde, a discrepância é evidente. O caso canadense se destaca e o alto valor per capita possivelmente está associado ao sistema universal público e gratuito, que, como demonstrado anteriormente, possui a maior parcela de recursos destinados à manutenção de serviços hospitalares e ambulatoriais, além de pagamento de pessoal (médicos, enfermeiros etc.). O Brasil figura em terceiro lugar, com de US\$ 794 per capita ao ano, e é o que possui o maior gasto per capita com a aquisição de medicamentos, com US\$ 240/ano.

Tabela 43: Gastos com saúde e em medicamentos (US\$ bilhões, PPP) em 2016, Brasil, Canadá, Colômbia e México

Variáveis	Brasil	Canadá	Colômbia	México
Total de despesas com saúde	164	193	45	61
Despesas com medicamentos	49	31	10	27
Participação dos medicamentos (%)	30	16	21	44
População estimada (2016)	206.163.058	36.109.487	48.175.048	123.333.376
Despesas com saúde per capita (US\$ PPP)	794	5.345	940	491
Despesas com medicamentos per capita (US\$ PPP)	240	197	197	218

Fonte: Elaboração própria com base nos dados de Conta-Satélite da Saúde/IBGE (2020), Canadian Institute of Health Information (2021), DANE (2021), Secretaria de Hacienda (2021), Cambiotec (2018) e Banco Mundial (2021).

Nota: Valores convertidos em US\$ PPP com base nos dados da OECD (2021).

Com relação à dinâmica de registros sanitários, foi possível estabelecer um comparativo entre Brasil, Colômbia e México. Para isso, foi preciso ajustar os dados do Brasil a fim de contabilizar o total de registros acumulados por empresa solicitante no período de 2015 a 2018, uma vez que os demais países disponibilizaram os dados somente dessa forma. Na Tabela 44 apresenta-se a lista das 20 empresas que mais registraram medicamentos no período, o que inclui todos os tipos de medicamentos (novos, genéricos, biológicos etc.). No Brasil, esse

conjunto das maiores 20 solicitantes representou um total de 1.677 medicamentos, enquanto na Colômbia soma 887 novos registros, e, no México, 652. Como o registro de medicamentos genéricos tende a representar a maior parcela do total de registros, observa-se que as empresas de capital nacional tendem a ter uma importância maior nessa lista, com relação às empresas estrangeiras. Esse quadro, no entanto, se altera quando analisados os dados das empresas em termos de participação no faturamento total do mercado farmacêutico, como mostram os dados da Tabela 45 e Tabela 46.

Tabela 44: Ranking das 20 empresas com o maior número de registros de medicamentos entre os anos de 2015 e 2018, Brasil, Colômbia e México

Rank	Brasil		Colômbia		México	
	Empresa	N	Empresa	N	Empresa	N
1	Sanofi/Mendley	181	Lafrancol	109	Laboratorio Raam de Sahuayo	64
2	Aché	71	Hetero Labs	79	Laboratorios Pisa	58
3	Legrand Pharma	185	Procaps	60	Productos Maver	47
4	E.M.S.	161	Cipla	57	Farmacéutica Hispanoamericana	41
5	Nova Química	136	Scandinavia Pharma	57	Sun Pharmaceutical	38
6	Germed	150	Tecnoquímicas	48	Pharmaservice	37
7	Eurofarma	130	Laboratórios Synthesis	48	Zurich Pharma	35
8	Teuto	81	Novamed	44	Hetero Labs Limited	33
9	Cristália	68	Global International Medicine Gimed	43	Ultra Laboratorios	33
10	Cimed	48	Coopidrogas	38	Siegfried Rhein	30
11	Brainfarma	59	Salus Pharma Labs	37	Antibióticos de México	28
12	Cosmed	58	Laboratorios MK	36	Laboratorios Liomont	28
13	Sandoz	54	Altadis Farmacéutica	33	Productos Farmaceuticos Collins	27
14	Geolab	54	Laboratorios Legrand	33	Psicofarma	23
15	E.M.S. Sigma	57	Laboratorios Siegfried	32	Neolpharma	22
16	1 Farma	48	Eurofarma	27	Química y Farmacia	22
17	Wyeth	37	Sun Pharmaceutical	27	Sandoz	22
18	Prati Donaduzzi	24	Vitalis	27	Stern Pharma	22
19	Momenta	39	Genfar	26	Farmadextrum	21
20	Biolab Sanus	36	Humax Pharmaceutical	26	Lemery	21
	Total	1.677	Total	887	Total	652

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Anvisa (2020), Invima (2021) e COFEPRIS (2021).

Entre as 10 maiores empresas em termos de faturamento anual, no caso brasileiro há uma combinação de empresas nacionais (E.M.S., Aché, Hypermarcas, Eurofarma etc.) e estrangeiras (Sanofi, Sandoz, Pfizer etc.), enquanto no Canadá apenas uma empresa nacional (Apotex) figura no topo da lista, conforme os dados da Tabela 44. Aqui há uma combinação de receita oriunda de produtos genéricos e inovadores, uma vez que as grandes corporações tendem a atuar em ambos os mercados. Nos mercados farmacêuticos da Colômbia e México também se observa uma predominância de empresas estrangeiras no topo da lista, em que pese figurem algumas empresas da capital nacional, conforme demonstrado na Tabela 45. De todo modo,

observa-se a repetição de algumas empresas globais no topo da lista de todos os países, como Sanofi, Roche, Pfizer etc.

Tabela 45: Ranking das 10 maiores empresas farmacêuticas, por faturamento (US\$ bilhões, PPP), Canadá e Brasil, 2017

Rank	Brasil (2017)		Canadá (2017)	
	Laboratório	Faturamento	Laboratório	Faturamento
1	Sanofi/Medley/Genzyme	≥ 1.375	Johnson & Johnson/Actelion	2.700
2	E.M.S	≥ 1.375	Novartis	1.200
3	Sandoz/Novartis/Alcon	≥ 1.375	Merck/Cubist	1.100
4	Roche	≥ 1.375	Apotex	1.000
5	Aché/Biosintética	≥ 1.375	Pfizer/Hospira	1.000
6	Hypermarcas	≥ 1.375	Teva/Cobalt/Actavis	900
7	Eurofarma/Momenta	917 a 1.375	Gilead	900
8	Fundação Oswaldo Cruz	917 a 1.375	Roche	800
9	Pfizer/Wyeth	917 a 1.375	Bayer	800
10	Johnson & Johnson/Janssen-Cilag	917 a 1.375	AbbVie	700

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Anvisa (2018) e Health Canada (2021).

Tabela 46: Ranking das 10 maiores empresas farmacêuticas, por faturamento (US\$ bilhões, PPP), Colômbia (média anual de 2012 a 2017) e México (2016)

Rank	Colômbia (média 2012 a 2017)		México (2016)	
	Laboratório	Faturamento	Laboratório	Faturamento
1	Pfizer	110	Bayer	1.858,9
2	Sanofi-Aventis	101	Sanofi	515,0
3	Novartis	82	Genomna Lab	334,5
4	Roche	80	Pfizer	263,4
5	Bayer	73	Farmacéuticos Maypo	266,4
6	Lafrancol	70	Boehringer Ingerheim	180,6
7	Glaxosmithkline	61	Merck	189,4
8	Tecnoquímicas	52	Roche	233,8
9	Janssen	46	Novartis	127,3
10	Abbott / Abbvie	44	Eli Lilly	127,3

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Câmara de la Industria Farmacéutica (2018) e Cambiotec (2018).

Outro aspecto a destacar, é que os medicamentos de maior faturamento tendem a ser os produtos biológicos e que essas mesmas empresas globais são as detentoras de tais produtos. Na Tabela 47 e Tabela 48, os medicamentos biológicos¹¹⁷ representam os principais produtos nos mercados do Canadá e da Colômbia. Em alguns casos, não se trata de produtos de primeira entrada, mas ainda assim, é possível observar que as *Big Pharma* possuem tanto a capacidade de gerar produtos inovadores quanto de desenvolver medicamentos biossimilares, que são de maior complexidade tecnológica comparativamente aos medicamentos genéricos.

117 Pode-se identificar os produtos biológicos pelos sufixos “mabe” e “cepte” no nome do princípio ativo dos medicamentos listados nas tabelas.

Tabela 47: Ranking dos 10 medicamentos de maior faturamento (US\$ bilhões, PPP), Canadá, 2017

Rank	Produto	Princípio Ativo	Laboratório	Faturamento
1	Remicade	Infliximabe	Merck	916
2	Humira	Adalimumabe	AbbVie	612
3	Epclusa	Sofosbuvir + Velpatasvir	Gilead	413
4	Eylea	Aflibercepte	Bayer/Regeneron	332
5	Enbrel	Etanercepte	Amgen	267
6	Lucentis	Ranibizumabe	Novartis	257
7	Stelara	Ustequimunabe	Bayer/Regeneron	226
8	Rituxan	Rituximabe	Roche	213
9	Coversyl	Perindopril	Servier	197
10	Symbicort	Budesonida + Formoterol	AstraZeneca	179

Fonte: Elaboração própria com base nos dados de IQVIA Pharmafocus 2022, Health Canada (2021).

Tabela 48: Ranking dos 10 medicamentos de maior faturamento (US\$ bilhões, PPP), Colômbia, 2017

Rank	Produto	Princípio Ativo	Laboratório	Faturamento
1	Avastin	Becacizumabe	Roche	84
2	Humira	Adalimumabe	Abbott/Abbvie	85
3	Mabthera	Rituximabe	Roche	61
4	Lantus	Insulina	Sanofi-Aventis	45
5	Herceptin	Trastuzumabe	Roche	68
6	Enbrel	Etanercepte	Pfizer	59
7	Zytiga	Abiraterona	Janssen	50
8	Cerezyme	Imiglucerase	Genzyme	42
9	Keytruda	Pemrolizumabe	Merck Sharp Dome	12
10	Meronem	Meropenem	Pfizer	41

Fonte: Elaboração própria com base nos dados de Câmara de la Industria Farmacéutica (2018) e Boletim SISMED (2019).

Todos os países estudados apresentam um déficit estrutural no comércio exterior de produtos farmacêuticos. Mesmo o Canadá, que possui um alto valor de exportações, da ordem de US\$ 11 bilhões no ano de 2018, direcionadas principalmente aos EUA, o valor das importações é ainda mais elevado, sendo o segundo país com o maior déficit da lista (US\$ 8,5 bilhões). O México, que possui um valor de exportações 2 vezes maior que a brasileira, registra o maior déficit da lista, de quase US\$ 11 bilhões. O Brasil possui o terceiro maior déficit, da ordem de US\$ 5 bilhões (Tabela 49).

Tabela 49: Exportações, importações e saldo da balança comercial (US\$ bilhões) em 2018, Brasil, Canadá, Colômbia e México

País	Exportações	Importações	Saldo (Déficit)
Brasil	1,2	6,5	5,3
Canadá	11,0	19,5	8,5
Colômbia	0,4	2,7	2,3
México	3,5	14,3	10,7

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da Comex Stat (2021), Statistics Canada, Industry Canada Trade data online, Health Canada (2021), Câmara de la Industria Farmacéutica (2020) e Secretaría de Economía de México (2021).

Em síntese, apesar das diferenças nos sistemas de saúde e nos regimes de proteção de dados de testes, observa-se alguns pontos em comum:

- Parcada importante dos gastos em saúde direcionados para a aquisição de medicamentos, sendo essa proporção maior nos países em desenvolvimento, como Brasil, México e Colômbia.
- Predomínio das empresas estrangeiras na comercialização de produtos inovadores, com crescente importância dos medicamentos biológicos como fonte de receita, o que implica também em preços de venda mais elevados.
- Atuação dos laboratórios locais (empresas de capital nacional) principalmente nos mercados de medicamentos genéricos, embora haja exceções (isto é, há empresas locais inovadoras).
- Déficit comercial estrutural, o que revela que mesmo na existência de uma indústria doméstica, parcela importante do mercado é atendida por produtos importados, possivelmente como resultado de estratégias de negócios das grandes farmacêuticas globais.

REFERÊNCIAS

ABIFINA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES. *Estatísticas – Complexo industrial da química fina*. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/estatisticas.php>. Acesso em: 25 jan. 2021.

ABIQUIFI – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. *Mercado: mês a mês*. Disponível em: <https://www.abiquifi.org.br/mercado/mes-a-mes>. Acesso em: 25 jan. 2021.

ABIQUIFI – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. *Fabricamos*. Disponível em: <https://www.abiquifi.org.br/publicacoes/fabricamos>. Acesso em: 25 jan. 2021.

ALBAREDA, A; TORRES, R. *O fortalecimento do segmento de base química e biotecnológica do Complexo Industrial da Saúde por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo*. III Encontro Nacional de Economia Industrial e Inovação, Blucher Engineering Proceedings, Volume 5, 2018, Pages 215-234, ISSN 2357-7592. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/enei2018-13>. Acesso em: 18 jan. 2021.

ALBAREDA, A. *Avaliação da economicidade e vantajosidade da política pública das parcerias para o desenvolvimento produtivo*. 2020. Dissertação (Mestrado em Planejamento e Governança Pública) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2020.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2015*. Brasília: Anvisa, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed>. Acesso em: 4 jan. 2021.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2016*. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed>. Acesso em: 4 jan. 2021.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2017*. Brasília: Anvisa, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed>. Acesso em: 4 jan. 2021.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2018*. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed>. Acesso em: 4 jan. 2021.

ARAÚJO, L; ALBUQUERQUE, K; KATO, K; SILVEIRA, G; SANTOS, M; SPÓSITO, P. *Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação*. Rev Panam Salud Publica. 2010; 28(6):480–92. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpss/2010.v28n6/480-492/pt>. Acesso em: 18 jan. 2021.

ARROYO, A; GRANADOS, F. *Data exclusivity: current overview and expectations*. Disponível em: <https://en.uhthoff.com.mx/articles/data-exclusivity-current-overview-expectations/>. Acesso em: 13/02/2021.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. *Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e*

dá outras providências. Brasília, 1973. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm. Acesso em: 17 jan. 2021.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. *Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.* Brasília, 1976. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm. Acesso em: 9 jan. 2021.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.* Brasília, 1999a. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782compilado.htm. Acesso em: 11 jan. 2021.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. *Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.* Brasília, 1999b. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm. Acesso em: 18 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.* Brasília, 2010. Disponível em:

http://www.lex.com.br/doc_16992302_RESOLUCAO_N_55_DE_16_DE_DEZEMBRO_DE_2010.aspx. Acesso em: 10 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada nº 24, de 14 de junho de 2011. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.* Brasília, 2011. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2921710/%284%29RDC_24_2011_CO_M.pdf/6b809720-d5d0-4b27-b75a-cf5251c3579d. Acesso em: 12 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. *Saúde Brasil 2012: uma análise da situação de saúde e dos 40 anos do Programa Nacional de Imunizações.* Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2013. Disponível em:

<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/setembro/16/CID-10-DCNT.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada nº 200, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.* Brasília, 2017. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/%284%29RDC_200_2017_CO_M.pdf/007682da-126a-4862-85b3-9ed93b23ec40. Acesso em: 9 jan. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada nº 317, de 22 de outubro de 2019.* Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-317-de-22-de-outubro-de-2019-223312999>. Acesso em: 11 jan. 2021.

BRASIL. *Guia de Comércio Exterior e Investimento*. Disponível em:

<http://www.investexportbrasil.gov.br/sh-ncm-e-tec>. Acesso em: 22 jan. 2021.

BRAUNSTEIN, L. *Diagnóstico da balança comercial brasileira de produtos farmacêuticos, 2001 a 2012* / Leib Alem Braunstein. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Economia). Salvador, 2013. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/9923/1/LEIB%20ALEM%20BRAUNSTEIN.pdf>. Acesso em: 18/01/2021.

CÁMARA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. *Panorama del sistema de salud en Colombia*. 2018.

CÁMARA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. *Cifras sector salud mercado farmacéutico*. 2020.

CAMBIOTEC. *Análisis de competitividad del sector salud en el Estado de México*. 2018.

CANADA. *Guidance Document: Data protection under C.08.004.1*. 2021a. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html>. Acesso em: 25/01/2021.

CANADA. *Canada's health care system*. 2021b. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/reports-publications/health-care-system/canada.html>. Acesso em: 25/01/2021.

CANADA. *Drugs products legislation and guidelines*. 2021c. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/legislation-guidelines.html>. Acesso em: 17/02/2021.

CHILE. *Cómo funciona el sistema de salud en Chile*. Disponível em: http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-17328.html#accordion_0. Acesso em: 26/01/2021.

CNI – CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS INDÚSTRIAS. *Indicadores CNI*. Disponível em: <http://www6.sistemaindustria.org.br/gpc/externo/estatisticaAcessoSistemaExterno.faces>. Acesso em: 24 jan. 2021.

COFEPRIS – COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS. Disponível em: <https://www.gob.mx/cofepris>. Acesso em: 05/02/2021.

COLOMBIA. *Salud pública*. Disponível em: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/salud-publica.aspx>. Acesso em: 26/01/2021.

COLOMBIA. Diário Oficial. *Decreto nº 2085 de 19 de septiembre de 2002*. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. Disponível em: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1397476>. Acesso em: 08/02/2021.

CONAPO – CONSEJO NACIONAL DE POBLACIÓN. *Envejecimiento demográfico*. Disponível em: <https://datos.gob.mx/busca/dataset/envejecimiento-demografico>. Acesso em: 18/02/2021.

COSTA, E. Regulação e Vigilância Sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracassoli (org.). *A regulação de medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed, 2013.

DANE – DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. *Estadísticas por tema – salud*. Disponível

em: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud>. Acesso em: 03/02/2021.

DANE – DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. *Población*. Disponível em: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/censo-nacional-de-poblacion-y-vivenda-2018/cuantos-somos>. Acesso em: 18/02/2021.

DANTÉS, O. G.; SESMA, S.; BECERRIL, V. M.; KNAUL, F. M.; ARREOLA, H.; FRENK, J. *Sistema de salud de México. Salud pública de México* / vol. 53, suplemento 2 de 201. Disponível em: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000800017. Acesso em: 25/01/2021.

GADELHA, C. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Rev Saúde Pública* 2006; 40(Nº Esp):11-23. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rsp/v40nspe/30617.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2021.

GUERRERO, R.; GALLEGOS, A. I.; BECERRIL-MONTEKIO, V.; VÁSQUEZ, J. *Sistema de Salud en Colombia*. Salud Pública de México. Vol. 53, suplemento 2, 2011. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/spm/2011.v53suppl2/s144-s155/es>. Acesso em: 06/02/2021.

HASENCLEVER, L. O mercado de medicamentos genéricos no Brasil. Brasília, 2004. Disponível em: http://deolhonaspatentes.org/media/file/Patentes/hasencllever_ufrj_%20mercado_medicamentos_geneticos.PDF. Acesso em: 18 jan. 2021.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Índice nacional de preços ao consumidor. Tabela 1736 - INPC - Série histórica com número-índice, variação mensal e variações acumuladas em 3 meses, em 6 meses, no ano e em 12 meses (a partir de abril/1979). Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/1736>. Acesso em: 4 jan. 2021.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa industrial anual – empresa*. Tabela 1842 - Estrutura do valor da transformação industrial das empresas industriais com 5 ou mais pessoas ocupadas, segundo as divisões e os grupos de atividades (CNAE 2.0). Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/1842>. Acesso em: 21 jan. 2021.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa industrial anual – empresa*. Tabela 1848 - Dados gerais das unidades locais industriais de empresas industriais com 5 ou mais pessoas ocupadas, por Unidade da Federação, segundo as divisões e os grupos de atividades (CNAE 2.0) - Brasil, Sul e Sudeste (exceto Espírito Santo). Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/1848>. Acesso em: 21 jan. 2021.

IHME – CANADA INSTITUTE FOR HEALTH METRICS AND EVALUATION. *Country profile*. Disponível em: <http://www.healthdata.org/canada>. Acesso em: 17/02/2021.

INEGI – INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFIA. *Estadística de defunciones registradas 2019*. Disponível em: https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/mortalidad/doc/defunciones_registradas_2019_nota_tecnica.pdf. Acesso em: 18/02/2021.

INEGI – INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFIA. *Estadísticas a propósito de la Industria Farmacéutica*. Disponível em: https://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf. Acesso em: 05/02/2021.

INTERFARMA. *Entendendo os medicamentos biológicos*. São Paulo, 2012. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/34-biologicos-site.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2021.

INTERFARMA. *Déficit do setor continua alto*. Publicado em 19/06/2018. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/1672#:~:text=Produtos%20farmac%C3%A1uticos%20s%C3%A3o%20um%20dos,2%2C12%20bilh%C3%B5es%20em%20medicamentos>. Acesso em: 18 jan. 2021.

INVIMA – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS. Disponível em: <https://www.invima.gov.co/>. Acesso em: 01/02/2021.

KWON S, L.; KIM C. *Republic of Korea Health System Review*. Vol.5 No.4. Manila: World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific, 2015.

MÉXICO. Secretaría de Economía. *Transparencia*. Disponível em: <https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/gobmx/transparencia.html>. Acesso em: 10/02/2021.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. *Medicamentos y tecnologías*. Disponível em: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-y-tecnologias.aspx>. Acesso em: 01/02/2021.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Governos devem intensificar esforços para o combate às doenças crônicas não-transmissíveis, alerta OMS*, 2018. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5495:governos-devem-intensificar-esforcos-para-o-combate-as-doencas-cronicas-nao-transmissiveis-alerta-oms&Itemid=839. Acesso em: 13 jan. 2021.

PRATA, P. A transição epidemiológica no Brasil. *Cad. Saúde. Públ.*, Rio de Janeiro, 8 (2): 168-175, abr./jun., 1992. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/1992.v8n2/168-175/>. Acesso em: 14 jan. 2021.

PEREIRA, O, 1929. *Dicionário de Substâncias Farmacêuticas Comerciais* / Onésimo Ázara Pereira. – 5.ed., revista e ampliada – Rio de Janeiro: ABIQUIFI, 2013.

PEREIRA, R; ALVES-SOUZA, R; VALE, J. O processo de transição epidemiológica no Brasil: uma revisão de literatura. *Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente* 6(1): 99-108, jan./jun., 2015. Disponível em: <http://www.faema.edu.br/revistas/index.php/Revista-FAEMA/article/view/322/387>. Acesso em: 13 jan. 2021.

SAHOO, N; CHOUDHURY, K; MANCHIKANTI, P. Manufacturing of Biologics: Need for harmonization in regulatory standards. *BioDrugs* 23, 217–229 (2009).

SHIN, E. J.; KIM, S.; YU, J. H. *The Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review*. Disponível em: <https://thelawreviews.co.uk/edition/the-pharmaceutical-intellectual;08-property-and-competition-law-review-edition-1/1232830/south-korea>. Acesso em: 08/02/2021.

SCHRAMM, J; OLIVEIRA, A; LEITE, I; VALENTE, J; GADELHA, Â; PORTELA, M; CAMPOS, M. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(4):897-908, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n4/a11v9n4>. Acesso em: 14 jan. 2021.

SONG, Y. J. *The South Korean health care system*. JMAJ, May/June 2009 — Vol. 52, No. 3. Disponível

em: https://www.med.or.jp/english/journal/pdf/2009_03/206_209.pdf. Acesso em: 25/01/2021.

STATISTICS CANADA. *Deaths, by cause*. Disponível em:

<https://www.statcan.gc.ca/eng/start>. Acesso em: 17/02/2021.

VALENZUELA, I. G.; ROGAT, J. S. O. *Protección y exclusividad de datos de prueba en productos farmacéuticos en Chile*. Disponível

em: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414>. Acesso em: 08/01/2021.

VARGAS, M; GADELHA, C.; COSTA, L; MALDONADO, J. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. *Rev. Saúde Pública* vol.46 supl.1, São Paulo, dez. 2012. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102012000700006&script=sci_arttext. Acesso em: 18 jan. 2021.

VELÁSQUEZ, V.; PORTILLA, K. J. G.; ACOSTA, S. R. *Regulación en el mercado farmacéutico colombiano*. Revista de Ciencias Sociales, v. 16, n. 2, Maracaibo, jun.2010. Disponível em: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-95182010000200002. Acesso em: 07/02/2021.

CAPÍTULO 3: DEFINIÇÃO DE CENÁRIOS

1 INTRODUÇÃO

Este Capítulo tem dois objetivos principais. O primeiro, é apresentar os relatos das experiências das equipes técnicas do governo nas negociações sobre a proteção de dados de testes de registro de medicamentos no Brasil, coletadas a partir de entrevistas e descritas na seção 2. Foram realizadas seis reuniões entre a última semana de fevereiro e a primeira semana de março de 2021 com as equipes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação (MCTI), Ministério da Economia (ME), Ministério das Relações Exteriores (MRE) e Ministério da Saúde (MS), conforme Quadro 16. Foram criados códigos em ordem aleatória para cada uma das equipes para evitar identificação na citação de suas falas na seção 2.

Quadro 16: Entrevista com atores do governo

Órgão do Governo	Departamento/Divisão	Data da entrevista
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Assessoria internacional e Coordenação de Propriedade Intelectual da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (COOPI/GGMED)	03/03/2021
Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação	Secretaria de Empreendedorismo e Inovação (SEMPI)	25/02/2021
Ministério da Economia	Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade/ Subsecretaria de Inovação e Transformação Digital (SEPEC/SIN)	24/02/2021
Ministério da Economia	Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais/ Secretaria de Comércio Exterior (SECINT/SECEX)	05/03/2021
Ministério das Relações Exteriores	Divisão de Propriedade Intelectual (DIPI)	02/03/2021
Ministério da Saúde	Secretaria de Ciência Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/ Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde (SCTIE/DEGI)	24/02/2021

Fonte: Elaboração própria.

As reuniões aconteceram virtualmente, por meio da plataforma *Zoom*, com técnicos que, em alguma medida, acompanharam recentes negociações de acordos comerciais, que envolviam cláusulas de exclusividade de dados, como os do Mercosul com a União Europeia e Brasil e outros países desenvolvidos ou blocos, como Canadá, Coreia do Sul e EFTA. O roteiro das entrevistas (disponível no Apêndice 1) foi estruturado em torno de perguntas comuns a todos e algumas perguntas específicas relacionadas à área da saúde, destinadas especificamente para o MS e Anvisa. As entrevistas foram gravadas e transcritas com a prévia autorização dos entrevistados para uso exclusivo desse Projeto.

Os principais temas abordados se referiam às demandas e argumentos apresentados nas negociações para o Brasil atender a proposta de inclusão de período de exclusividade de dados nos capítulos de propriedade intelectual (PI) dos acordos de livre-comércio; ao posicionamento do governo brasileiro; aos desafios e perspectivas futuras para o Brasil negociar esse tema; a como se deu o diálogo com atores ligados à saúde pública e com as empresas farmacêuticas

brasileiras; e quais seriam os possíveis efeitos para a área da saúde e inovação no Brasil, caso o país aderisse a um período de exclusividade de dados em sua legislação.

O segundo objetivo é definir cenários hipotéticos acerca da regulação da proteção a dados de testes de registro para a simulação dos impactos regulatórios sobre o mercado de medicamentos no Brasil. Para tal, partimos do pressuposto que existem diferentes interpretações possíveis sobre a internalização do art. 39(3) do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS) ou provisões específicas sobre proteção a dados de testes comumente determinadas em acordos preferenciais de comércio (APC) ou na legislação de parceiros comerciais do Brasil, conforme apresentado no Capítulo 1. O desenho desses cenários está descrito na seção 3 e será base para as avaliações de impacto a serem realizadas nos Capítulos 4 e 5.

2 RELATOS DAS EQUIPES TÉCNICAS NEGOCIADORAS DO GOVERNO

A possibilidade dos estudos de avaliação de impacto de uma eventual alteração na regulação sobre a proteção de dados de teste no Brasil, que serão os próximos passos da pesquisa, somente é possível se for uma construção conjunta entre a equipe de pesquisa e as equipes técnicas negociadoras do governo, que trazem suas experiências práticas para enriquecer o debate. Nesta seção, são apresentados os principais achados das entrevistas feitas com estas equipes em relação às demandas mais frequentes nas negociações de APC, como o Brasil construiu sua posição e quais os desafios para futuras negociações sobre este tema.

2.1 Demandas e argumentos

Segundo as equipes técnicas negociadoras, a solicitação de proteção de dados de teste de registro de medicamentos de uso humano esteve presente em todas as negociações de APC recentes que o Brasil participou ou participa com países desenvolvidos, nominalmente, o Acordo com União Europeia, com a Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), com o Canadá e a Coreia do Sul. Uma equipe relatou: *“Os países desenvolvidos como um todo colocam esse tipo de pressão. O que se nota é que todos os países que possuem proteção de dados colocam essa cláusula de interesse no Capítulo de propriedade intelectual dos acordos”* (ENT3). Outra equipe mencionou que estes acordos vão sempre apresentar mecanismos TRIPS-plus.

Dado que a demanda está sempre presente, as equipes foram questionadas sobre os cenários e exigências que são solicitados. Segundo uma das equipes, cada país solicita um cenário, mas quando se compara o que foi oferecido para o Brasil e os demais acordos, muitos são iguais ou similares. Os detalhes específicos variam, mas o padrão é que cada país siga seu próprio modelo. O EFTA, por exemplo, segue muito de perto o modelo da União Europeia. Nestes casos, foram propostos inicialmente cinco anos de exclusividade de dados de teste, depois tentaram uma solução de compromisso com dois anos, que também não foi aceita. Neste caso, não havia diferença de tempo de proteção por tipo de produto, biológico ou químico.

O Canadá segue mais o modelo americano, por conta do Tratado Norte-americano de Livre Comércio (NAFTA) e, atualmente, do Acordo Estados Unidos-México-Canadá (USMCA). A Coreia do Sul adota padrões similares ao do Acordo Abrangente e Progressivo para a Parceria Transpacífica (CPTPP), embora as cláusulas de exclusividade de dados estejam suspensas. Nas negociações com esse país, ainda não se chegou ao Capítulo de PI, mas há o forte pleito sobre exclusividade de dados. Eles colocaram um prazo acima de 5 anos bem longe da realidade do Mercosul para tentar espaço para negociar.

Todas as equipes responderam que a solicitação de inclusão da proteção de dados de teste não é acompanhada de dados concretos sobre seus efeitos nas economias que o introduziram. Os países que a solicitam apenas usam como exemplos outros países em desenvolvimento que aceitaram essas cláusulas em função de acordos comerciais. No entanto, dada a ausência de dados concretos, as equipes não têm certeza sobre estes efeitos: “*Talvez o investimento internacional em P&D pudesse sim aumentar, mas não é algo que se pode afirmar com segurança. Não se sabe até que ponto isso é uma alegação de lobby da indústria ou até que ponto é realmente um gargalo no país*” (ETN6).

O principal argumento apresentado pelos países para o Brasil adotar a proteção de dados de teste, além da interpretação de que o art. 39(3) do TRIPS assim exige, está a prevenção ao *free riding*, visto os vultosos investimentos realizados na geração de novos medicamentos, particularmente nos testes clínicos. Seria a mesma lógica da defesa de uma proteção patentária maior, ou seja, evitar que concorrentes se aproveitem dos resultados dos esforços inovativos da primeira empresa entrante, sem incorrer nos mesmos custos. Os países argumentam que se o Brasil adotasse a proteção de dados de teste, as empresas transnacionais teriam uma confiança maior e trariam mais produtos inovadores para serem comercializados no país. Como relatado por três equipes:

Os defensores dessas políticas de exclusividade de dados apresentam que isso cria um ambiente mais propício para a inovação, que as empresas gastam tempo e recursos desenvolvendo soluções e, segundo eles, seria a etapa mais dispendiosa do desenvolvimento de novos medicamentos e que a proteção seria importante para os agentes privados que operam a partir dos países deles (ENT2).

[As empresas farmacêuticas internacionais] alegam que a falta de proteção de dados que existe no Brasil é um [desincentivo] para que realizem pesquisa aqui, especialmente, para as fases I e II, estágios iniciais de pesquisa. Alega-se muito que não é interessante fazer [estas etapas] aqui no país. Nas conversas com as empresas internacionais, com seus representantes ou as próprias indústrias mesmo, alega-se que isso é gargalo (ETN6).

Tanto nas ações judiciais quanto o que escutamos até agora nos foros internacionais é mais ou menos o argumento que já foi mencionado: que haveria uma certa injustiça; que quem produziu o dado teria um gasto maior e não observar essa proteção seria um desestímulo à produção desses dados, à tentativa de registro desses medicamentos. Isso é basicamente o que se tem ouvido desde 2009 (ENT3).

A resposta das equipes brasileiras nas negociações a este argumento é de que o arcabouço legal (penal e civil) brasileiro protege as empresas contra concorrência desleal, que o Brasil aplica na prática a livre concorrência e casos de concorrência desleal são passíveis de processo judicial. Além disso, os dados de registro de teste que são submetidos à Anvisa para

registro são permanentemente sigilosos e somente podem ser acessados por mandado judicial, como descrito em uma entrevista:

Procura-se deixar claro que o Brasil tem legislação sobre o acesso aos dados, que não são todas as informações que estão disponíveis e que a legislação funciona para a confidencialidade dos dados. [...] Para ter acesso ao dossiê é preciso entrar na justiça, solicitar o dossiê e manter o processo em sigilo. A Anvisa não abre o dossiê para ninguém (ENT4).

Os argumentos dos países desenvolvidos avançam principalmente em relação ao registro de medicamentos genéricos. Eles inferem que o fato do Brasil conceder o registro de genérico com apenas dois testes (bioequivalência e biodisponibilidade), significa que os técnicos da Anvisa acessam os dados que estão no dossiê para conceder o registro do genérico.

Outro ponto em relação à Anvisa é a sua demora para conceder o registro do produto inovador. No entanto, este argumento perde força à medida que a Anvisa passa por processo de harmonização e convergência regulatória, passando a operar com os tempos de análise uniformes com as práticas das agências internacionais dos países líderes. A Lei nº 13.411/2016 define o prazo máximo de 120 dias para decisão sobre registro da categoria primária e até 300 dias para a categoria ordinária, consideradas a complexidade técnica e benefícios clínicos, econômicos e sociais do medicamento objeto do requerimento de registro para definição da categoria.

Um argumento também utilizado para pressionar o Brasil, relatado por duas equipes, foi de que o Brasil introduziu a proteção para medicamentos veterinários e defensivos agrícolas, mas não para medicamentos de uso humano. Para uma das equipes, não permitir a ampliação de exclusividade para produtos com efeito sobre a saúde pública foi uma decisão intencional do Estado brasileiro: “*Conforme a própria Lei nº 8.080/1990, a Lei do [sistema único de saúde] SUS, que diz que é dever do Estado garantir que a criação de políticas econômicas e sociais atendam a universalidade e a igualdade no acesso à saúde*” (ENT3).

A posição brasileira também é contestada com o argumento de que Canadá e Reino Unido apresentam um sistema de saúde público como o Brasil e mesmo assim apresentam exclusividade de dados.

2.2 A construção da posição brasileira

Segundo as equipes, devido à pandemia da Covid-19 iniciada em 2020, grande parte das negociações está parada, pois os encontros têm que ser presenciais. No entanto, a posição brasileira nas últimas negociações de APC foi a de não negociar a possibilidade de introdução da proteção de dados de teste de registro de medicamentos para uso humano na sua regulação. Esta posição está alinhada e reforça a posição do Mercosul, chamada pelos entrevistados de “linha vermelha” ou “*no go*”.

A construção da posição do governo brasileiro está relacionada à existência do sistema único de saúde (SUS), à definição constitucional da saúde como direito universal e às potenciais barreiras de acesso que tal medida pode causar. Os eventuais efeitos para a indústria nacional

não foram relatados nas explanações sobre a construção da posição brasileira. Segundo as equipes informaram, não há pressão de atores internos para a possível adesão, ou não, do Brasil a este mecanismo.

O governo organizou em 2019 um *workshop* com participação de empresas, associações empresariais, consultorias de PI e pesquisadores para ouvir suas opiniões. A indústria nacional, em grande parte, não apoiou a inclusão da proteção, ainda que sem uma posição consolidada e unânime sobre o tema. Nesse evento, a sociedade civil não estava presente.

Além da questão principal da saúde pública, as equipes listaram outras razões para a atual posição do Brasil nas negociações. Um dos pontos mais destacados pelas equipes, que demonstraram bastante preocupação sobre o assunto, foi o desequilíbrio em termos de valor agregado entre os itens negociados nos acordos. As possíveis barganhas, que ocorrem nas mesas de negociações, ou trocas por maior exportação dos produtos brasileiros, que são em sua maioria *commodities*, são frágeis frente ao prejuízo que poderia haver em produtos de alto valor agregado e na fronteira do conhecimento, como são grande parte dos produtos de saúde de alta complexidade.

Três equipes avançaram neste ponto questionado a rígida posição brasileira em negociações comerciais, pois como é comum trocar um item de PI, por outro qualquer dentro do acordo, não se sabe se, o que se abriu mão para evitar a inclusão da exclusividade de dados, teria um custo maior ou menor do que uma eventual alteração da legislação brasileira para incluir a proteção a dados de teste. Mencionou-se que a área técnica de PI possui sempre uma posição muito defensiva, que nunca tem nada para pedir em troca. Isto gera um déficit para outras áreas do acordo suprirem com os pedidos de PI.

Outra razão levantada por uma das equipes diz respeito à interpretação do art. 39(3) do TRIPS, pois todos os itens mínimos obrigatórios no Acordo definem um período mínimo de vigência da exclusividade, mas nesse artigo não é definido. A equipe argumentou porque somente neste item o período de exclusividade seria indeterminado: “*O que é esdrúxulo porque se os dispositivos TRIPS intencionam dar exclusividade por um prazo determinado, por que é que o 39(3) daria por um prazo indeterminado?*” (ETN2).

Em uma entrevista, foi lembrado que os países em desenvolvimento não participaram das negociações do art. 39(3) durante as negociações do TRIPS: “*Na história de negociação desse dispositivo, [...] a] linguagem [foi] exclusivamente negociada por americanos e comunidade europeia, na época, e os países em desenvolvimento se abstiveram de tratar esse dispositivo*” (ETN1). As equipes, em geral, demonstraram que é preciso avançar neste debate e no entendimento sobre o tema, pois a posição do Brasil foi sempre muito reativa, mas que há poucos argumentos baseados em evidências. Conforme descreve o relato a seguir.

A questão de saúde pública é um tema bastante presente quanto se trata do assunto. [...] Os parceiros entendem que o Brasil optou por um sistema universal de saúde e que esse sistema tem uma obrigação constitucional de ser viável. Não sei se se leva em consideração que uma eventual concessão nesse campo também teria outras externalidades que a compensassem, ou seja, maior disponibilidade de produtos avançados, investimento estrangeiros na facilitação de negócios. Caberia analisar

como se poderia adotar esse tipo de disposição buscando ou aquilatando compensação ou outros ganham. Isso não temos hoje. Hoje temos uma linha vermelha (*non issue*) - daqui não saímos. E isso impossibilitou uma discussão mais avançada no tema (ETN1).

Um primeiro movimento neste sentido, foi um estudo de simulação, realizado por uma das equipes técnicas, sobre o impacto causado na saúde pública de alguns medicamentos. O estudo projetou o aumento de custos para o SUS com a hipótese de cinco anos de exclusividade de dados de teste. Outra equipe mencionou que além deste atual estudo, contratou o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) para realizar um estudo sobre intensidade da propriedade intelectual por setor no Brasil.

A partir dos relatos das equipes foi possível identificar alguns pontos importantes a serem estudados para fortalecer o processo de decisão e um posicionamento mais embasado do Brasil. Grande parte dos elementos mencionados diziam respeito aos efeitos e impactos da exclusividade de dados em si, como: a) tempo de entrada de produtos inovadores no Brasil frente à entrada nos países desenvolvidos (ou em países em desenvolvimento com exclusividade de dados); b) identificação da sobreposição, ou não, dos tempos de proteção de patentes e de uma eventual proteção de dados de teste; e c) identificação dos efeitos sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I).

Três equipes mencionaram que se deve ampliar o olhar da questão da exclusividade de dados e investigar também os estímulos à inovação pelas empresas e o arcabouço regulatório-institucional que pode ser promotor de esforços inovativos das empresas, conforme relatos: “*No final, o que é importante mesmo, são as condições pelas quais o provável investidor se sentiria atraído para vir aqui, as condições para desenvolver, pesquisar*” (ETN2).

[seria importante conhecer as] alternativas para dar ao mercado os melhores estímulos possíveis, em termos de dar acesso a medicamentos de última geração, de incentivar a inovação da indústria nacional. É importante ver a realidade do país, pois, a proteção de dados pode ser incentivo em um país que possui um ambiente de baixos custos e incentivar a inovação, mas o Brasil tem outro contexto de ambiente de negócios, que obviamente pode não ser a proteção de dados que vai fazer a diferença para uma farmacêutica investir no país. O Brasil pode usar a proteção como incentivo, mas não vai ser determinante. Construindo esse ambiente aos poucos e incentivando o mercado de outras formas, no futuro, pode ser importante e definitivo (ETN5).

A nova lei de pesquisa clínica, por exemplo, seria um desses incentivos, e foi citada por uma equipe como uma importante mudança para atrair investimentos das empresas estrangeiras para o Brasil: “*Algumas modificações foram sugeridas, mas entende-se que é relevante regulamentar a pesquisa clínica, pois é muito frágil a regulamentação apenas com resoluções. Uma lei específica para isso traz mais robustez e segurança jurídica. [...] esse ponto é praticamente um consenso tanto das nacionais quanto multinacionais*” (ETN6).

2.3 Os desafios atuais e futuros

A impressão das equipes sobre as perspectivas futuras para as negociações sobre proteção de dados de teste foi quase unânime (cinco) de que apesar de não haver pressão interna sobre o tema, a pressão externa sobre o Brasil vai aumentar.

Duas equipes mencionaram que a pressão pode aumentar, porque o Brasil estaria prestes a perder um importante mecanismo de troca nas negociações comerciais: a extensão da vigência de patentes causada pelo elevado *backlog* do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI) e pela existência do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI). O argumento utilizado nas negociações é de que o período de exclusividade no Brasil já é maior do que a média internacional, de 20 anos de vigência de patentes de acordo com o TRIPS. Seja pela extinção do parágrafo único do art. 40 da LPI ou pela redução do *backlog* do INPI, as equipes acreditam que tal extensão deixará de existir.

Por enquanto, o Brasil não sofre tanta pressão, mas isso pode mudar. Não se sabe até quando o art. 40 [da LPI] vai funcionar como mecanismo de troca. Se resolver o problema do *backlog*, o Brasil não vai ter como compensar, e vão vir mais em cima, vão querer ter esse prazo extra, pois, vão deixar de ter outro (ENT5).

Uma equipe fez uma análise sobre as perspectivas futuras e a pressão que o Brasil pode sofrer para incluir a exclusividade de dados com base no posicionamento das grandes empresas farmacêuticas transnacionais e seus diferentes interesses: “[Isto] diz respeito ao grau de priorização que essa demanda tem no rol de todas as necessidades do setor. O setor tem um conjunto de necessidades e essa é uma delas, mas elas têm intensidades diferentes e é difícil passar uma percepção exata sobre isso” (ETN6).

Além disso, outra equipe destacou também que os gastos em saúde são cada vez maiores e que a restrição orçamentária tende a ser severa, não há espaço para gastar mais. Assim, possibilidades de ampliação da exclusividade na oferta de medicamentos tenderão a ser fortemente rechaçadas. A pandemia da Covid-19 pesa ainda mais contra qualquer mudança regulatória neste sentido. A equipe completou:

Vejo a questão da pressão sobre o orçamento [...], do qual a saúde tem um dos maiores gastos e maiores sensibilidades também. Essa restrição orçamentária tende a ser severa e continuar sendo severa nos próximos anos. Não vejo quando a gente teria um espaço para suportar uma mudança na legislação que permite um gasto a mais por causa da exclusividade de dados. Então, isso é um fator que tende a pesar muito contra uma mudança (ETN2).

Todas as equipes, porém, destacaram que o Brasil precisa de uma posição mais crítica e embasada para se preparar para negociar frente às propostas apresentadas. Para duas equipes, não há muito espaço para levar exigências específicas para negociações de acordos comerciais. Isto ocorre, em especial, porque o Brasil tem interesses ofensivos em outros setores, como o acesso ao mercado agrícola. Assim as compensações ou contrapartidas, podem vir de outros setores, como acesso a mercado, serviços etc., não diretamente relacionadas à PI ou aos investimentos em P&D. Conforme explicado pela equipe:

O acordo é feito em troca de marcos normativos. O Brasil vai adotar essa mudança legislativa e em troca a gente quer que o país X abra o mercado de compras públicas para empresas brasileiras, exemplo hipotético. Agora, no acordo comercial eu acho difícil elaborar um esquema de uma contrapartida que teria que ser cumprida, por exemplo o aumento de pesquisa, por um ente privado ou por uma agência pública. [...] a linguagem que geralmente se vê nos acordos com relação a esse tema não vai tão a fundo nos detalhes. Então acho que uma eventual legislação interna, teria que olhar sim exclusivamente para dentro, de modo que nós tivéssemos alguma coisa para poder ver se o acordo abrange a nossa situação (ETN2).

No entanto, as equipes destacam que, caso uma eventual adesão ocorra, é importante que o Brasil não incorpore os mesmos moldes implementados pelos países desenvolvidos, e que inclua flexibilidades ou salvaguardas para a saúde pública. Foi destacado que é importante definir: qual será o fator motivador de uma eventual adesão? Em que medida a adesão ocorrerá? E quais salvaguardas o Brasil poderia adotar para reduzir os efeitos negativos e ampliar os positivos deste mecanismo? Especificamente, mencionou-se a busca pelo equilíbrio entre a redução de eventuais impactos negativos para o SUS e a ampliação de potenciais impactos positivos sobre o estímulo à inovação e disponibilidade de produtos novos.

3. DESENHO DE DIFERENTES CENÁRIOS DE PROTEÇÃO A DADOS DE TESTES

Os cenários hipotéticos de alteração da regulação de proteção a dados de testes de registro e os elementos que deram base a sua formulação são apresentados nesta seção. Ao final, são listadas salvaguardas e flexibilidades utilizadas em determinados países, que incluíram proteção a dados de teste, em prol do acesso a medicamento e da maior disponibilidade de medicamentos inovadores. Esta sistematização é feita a partir dos levantamentos do Capítulo 1.

São dois os objetivos da construção de cenários hipotéticos acerca da regulação da proteção a dados de testes no Brasil. O primeiro deles é antecipar potenciais cenários resultantes de negociações comerciais que o Brasil está envolvido ou eventuais negociações comerciais futuras. O segundo objetivo é a construção de cenários que apoiem a formulação de um modelo de análise sobre os efeitos/impactos sobre a saúde e a inovação de uma eventual mudança na regra vigente no Brasil.

A construção dos cenários apresentados abaixo baseou-se, de um lado, no cenário de regulação internacional da proteção a dados de testes – as interpretações sobre as obrigações previstas no Acordo TRIPS; as regras vigentes em acordos de livre-comércio celebrados pelos principais demandantes de regras de exclusividade de dados, EUA, União Europeia e a EFTA; e nas legislações nacionais de alguns países selecionados, especialmente Coreia do Sul e Canadá.

A partir desse levantamento foi possível antever demandas e criar cenários hipotéticos de regulação para o Brasil. O Quadro 17 sintetiza os cinco cenários hipotéticos que são detalhados em seguida. Ao final da seção, a Figura 1 ilustra as graduações temporárias de cada cenário.

Quadro 17: Síntese dos cenários propostos

Cenário	Condições	Baseado em
Cenário 1	Manutenção do <i>status quo</i> - ausência de período de exclusividade de dados	Brasil e Acordo Mercosul- União Europeia
Cenário 2	Concessão de 05 anos de exclusividade de mercado	Acordos EUA, EFTA, União Europeia
Cenário 3	Concessão de 05 anos de exclusividade de dados	Acordos EUA e União Europeia
Cenário 4	Concessão de 05 anos de exclusividade de dados e mais 02 anos de exclusividade de mercado	Legislações nacionais da União Europeia e Canadá
Cenário 5	Concessão de 05 anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade de dados para biológicos	Legislação nacional dos EUA

Fonte: Elaboração própria.

Cenário 1 - *status quo*

Apesar de o Brasil negociar APC com países e/ou blocos econômicos que possuem em suas legislações a exclusividade sobre dados de testes para registro de medicamentos e demandarem a inclusão desse tipo de direito nos acordos que participam, a manutenção da legislação brasileira na sua forma vigente é uma possibilidade – como demonstrou a conclusão do tratado de livre comércio entre Mercosul e União Europeia, no qual não houve a inclusão da exclusividade de dados.

Cenário 2 - concessão de cinco anos de exclusividade de mercado

Trata-se de forma ‘quase padrão’ em APC negociados pelos EUA e pela EFTA – em alguns casos, a EFTA concluiu acordos com a previsão de um período de exclusividade de seis anos, ao passo que os EUA possuem acordos com previsão de cinco anos de exclusividade de dados¹¹⁸. Entretanto, trata-se da forma mais comum, sendo também encontrada em APC assinados pela União Europeia.

Cenário 3 - Concessão de cinco anos de exclusividade de dados

A concessão de cinco anos de exclusividade de dados é também uma forma legal muito recorrente em tratados de livre comércio. Como mencionado, a principal diferença em relação ao cenário 2 é a extensão do período real de exercício da exclusividade além dos cinco anos, em razão do prazo de avaliação do pedido de registro de um medicamento genérico. Trata-se, assim, de um cenário um pouco mais forte que o anterior.

¹¹⁸ A diferença entre exclusividade de mercado e exclusividade de dados foi explicada no Produto 1, mas não custa retomar a distinção. Enquanto a exclusividade de dados proíbe a autoridade sanitária de receber e avaliar pedidos de comercialização de medicamento que se apoiam em dados de teste de um medicamento de referência, a exclusividade de mercado significa que à empresa de genéricos não será permitida a comercialização do medicamento enquanto perdurar a exclusividade.

Cenário 4 - Concessão de cinco anos de exclusividade de dados e dois anos de exclusividade de mercado

A combinação entre um período de exclusividade de dados e outro menor de exclusividade de mercado, apesar de não ser recorrente em acordos de livre-comércio, é relativamente comum na legislação de alguns países que possuem em suas normas a concessão de períodos de exclusividade para testes clínicos – a União Europeia e o Canadá são exemplos. Nesse caso, durante os primeiros anos de proteção, as empresas de genérico não podem iniciar os processos de autorização para comercialização, sendo permitidas entrar com o pedido apenas nos anos finais da exclusividade.

Cenário 5 - Concessão de cinco anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade de dados para biológicos.

Não há registro de APC, dentre o universo de acordos analisados para a elaboração do Produto 1, em que haja diferenciação entre produtos de base química e biológicos – a exceção seria o Acordo de Associação Transpacífico (TPP), entretanto essa especificidade do acordo está suspensa na versão corrente, o CPTPP. Todavia, algumas legislações nacionais, com destaque para a dos EUA, estabelecem sistemas e regras distintas para químicos e biológicos. Nesse sentido, trata-se de uma cláusula existente em países com sistemas de saúde diferentes e indústria farmacêutica consolidada e inovadora.

Figura 1: Ilustração temporal dos cenários propostos



Fonte: Elaboração própria.

2.4 Salvaguardas e flexibilidades

Em geral, os APC estabelecem regras simples e precisas sobre a exclusividade de dados. Em alguns poucos casos, os artigos que tratam do tema trazem exigências além do período de exclusividade ou regras que garantam flexibilidades e salvaguardas. Entretanto, os países possuem liberdade para estabelecer regras nacionais que estimulem o registro de medicamentos inovadores nacionalmente e salvaguardas para garantir o acesso a medicamentos de forma não incompatível com as obrigações contidas no TRIPS ou nos APC. Dificilmente, será possível utilizar estas salvaguardas e flexibilidades nos modelos propostos para as avaliações do Produto 4 e 5, mas elas podem servir para discussões e análises dos resultados. As flexibilidades contidas no Artigo 39(3) do TRIPS e diferentes formas de internalização das suas regras, são listadas a seguir:

- Definição do escopo da proteção - definição específica sobre quais produtos podem receber período de exclusividade. Algumas legislações nacionais e acordos de livre-comércio definem *new chemical entity* ou *new chemical products* como aquele que não contenha entidade química previamente aprovada para comercialização no país. E algumas legislações preveem extensão do período de proteção quando há apresentação de novos dados de teste para novas formulações, novos usos ou para versões pediátricas. Possibilidade da legislação nacional prever proteção apenas ao primeiro produto registrado.
- Definição de prazos-limite para solicitação de registro de medicamento novo e/ou para o seu lançamento e comercialização no mercado doméstico, após seu primeiro registro no mundo, para que a empresa possa receber o direito à exclusividade. Trata-se de exigência para que as empresas antecipem a introdução de medicamentos inovadores no país, para que possam desfrutar de período de exclusividade.
- Definição dos critérios para contagem do período de exercício do direito de exclusividade - possibilidade de iniciar a contagem do período de exclusividade a partir da data do primeiro registro no mundo. Essa regra seria um estímulo para as empresas anteciparem o registro de um medicamento inovador, para desfrutar do maior período de exclusividade possível.
- Revogação do período de exclusividade, caso não haja comercialização do produto após o registro (e a concessão da exclusividade) em um período previamente determinado.
- Estabelecer exceções a direitos, em caso de emergência e interesse público - especificamente, criar regras de exceções a exclusividade de dados quando for emitida licença compulsória para um medicamento.
- Definição de um modelo de compensação – a empresa originadora obtém período de exclusividade quando do registro de um medicamento novo, mas, caso haja compensação financeira por parte de uma empresa de genérico, essa obtém o direito de registrar um medicamento genérico. Esse modelo permite que a empresa inovadora recomponha parte dos gastos realizados para obter os dados de teste, mas permite que uma empresa de genérico antecipe a entrada de um medicamento de concorrência

Apêndice 1: Roteiro de entrevista com atores do governo

Perguntas comuns:

A adoção de um período de exclusividade de dados de registro de medicamentos pelo Brasil vem sendo demandado no âmbito de negociações comerciais por União Europeia, Associação Europeia de Livre Comércio (*European Free Trade Association - EFTA*) e Coreia do Sul. Gostaria que falassem um pouco sobre esta experiência.

1. Como estas demandas são colocadas e quais os argumentos utilizados por esses países para o Brasil atender a essa demanda?
2. As exigências (tipos de medicamentos, tempo, dados, mercado) são iguais entre as demandas internacionais?
3. Como o Ministério (indicar cada) se posicionou nestas negociações?
4. No caso do Acordo do Mercosul - União Europeia, a cláusula de exclusividade de dados foi retirada da versão final do acordo. Como se deu o processo de negociação para retirada dessa cláusula? Quais foram os pontos de resistência e como o Brasil contornou a situação?
5. Quais são os desafios para o Brasil negociar esse tema e como avalia as perspectivas futuras?

Como hoje o Ministério (indicar cada) enxerga a possibilidade de inclusão na regulação brasileira de um período de exclusividade de dados de testes para registro de medicamentos?

6. De que forma o Ministério (indicar cada) percebe a posição das empresas brasileiras sobre o tema e como dialoga com esse setor para a construção de uma posição negociadora?
7. Como diferentes atores sociais - organizações não-governamentais, movimentos sociais etc - que tem atuado nas discussões nacionais sobre acesso a saúde são inseridos nesse processo de formulação da posição brasileira?
8. Quais as razões para essa posição? Quais seriam as possíveis implicações para a saúde pública e o SUS? Quais seriam as possíveis implicações para a indústria nacional?
9. Se de “inclusão”, quais as condições de exclusividade deveriam ser implementadas (tipos de medicamentos, tempo, dados, mercado)? Deve-se seguir a demanda dos Acordos?
10. Se de “não inclusão”, o que as equipes negociadoras do governo deveriam usar como argumento em seus acordos bilaterais para evitar sua implementação?
11. Caso o Brasil adotasse o período de exclusividade de dados, quais salvaguardas poderiam ser interessantes o país adotar?
12. O que o Brasil poderia deixar de ganhar, em termos de concessões nos acordos comerciais, ao manter essa posição de não adotar o período de exclusividade de dados em sua legislação?

13. Que tipos de compensações (investimento externo direto, P&D, pesquisa clínica, novos lançamentos dos novos produtos imediatamente no nosso mercado) que sejam permitidas dentro das negociações internacionais, o Brasil poderia barganhar com esses países?

Perguntas específicas para saúde:

Ministério da Saúde:

14. Quais seriam as possíveis implicações da adoção dessa regra para a política de assistência farmacêutica brasileira, em particular, e das políticas de saúde, em geral?

15. Na visão do MS, essa regra afetaria de algum modo as compras públicas do SUS? Se sim, como?

Anvisa:

16. Quais seriam as implicações dessa regra no processo de registro e aprovação sanitária da Anvisa?

17. Como a Anvisa enxerga o argumento principal de que a ausência da exclusividade de dados é um desincentivo para as empresas trazerem produtos inovadores para o Brasil? Pensando nos números de pedidos de registros novos, os pedidos de novos produtos biológicos, vocês acham que tem um atraso muito grande? As empresas demoram para pedir o registro aqui? Ou elas entram com rapidez?

18. Quais são os fatores que influenciam positiva ou negativamente o registro de novos medicamentos no Brasil? A inclusão desta regra tenderia a gerar alguma mudança?

19. Quais os fatores influenciam positiva e negativamente para a realização de testes clínicos no Brasil? A inclusão desta regra tenderia a gerar alguma mudança?

CAPÍTULO 4: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTES NO MERCADO DE MEDICAMENTOS E NO SISTEMA DE SAÚDE DO BRASIL

1 INTRODUÇÃO

Este quarto Capítulo tem por objetivo identificar os efeitos para os sistemas de saúde público e privado de possíveis alterações na regulação na proteção de dados de teste de registro propostas nos cinco diferentes cenários apresentados no Capítulo 3. A estimativa realizada tem como base o modelo *Intellectual Property Rights Impact Aggregate* (IPRIA), cujas simulações permitem identificar os efeitos resultantes de modificações nas regras de propriedade intelectual sobre o preço, o gasto com medicamentos, as vendas domésticas e, consequentemente, sobre o consumo de medicamentos. Como ressaltado nos produtos anteriores, a concessão de direitos exclusivos sobre produtos farmacêuticos, seja por meio da concessão de patentes ou período de exclusividade de dados, produz uma contraposição natural entre os efeitos sobre preço e acesso a produtos, de um lado, e a inovação tecnológica e disponibilidade de produtos inovadores no mercado local, de outro. Nesse Capítulo especificamente, trabalhamos a primeira das duas dimensões, ficando o Capítulo seguinte dedicado à análise dos efeitos da exclusividade sobre a disponibilidade de novos medicamentos inovadores no Brasil.

Foram avaliados os impactos da introdução da exclusividade de dados de teste na legislação brasileira, a partir da construção de quatro cenários alternativos: a) introdução de cinco anos de exclusividade de mercado para produtos químicos e biológicos; b) introdução de cinco anos de exclusividade de dados para produtos químicos e biológicos; c) introdução de cinco anos de exclusividade de dados associados a mais dois anos de exclusividade de mercado para produtos químicos e biológicos; d) introdução de cinco anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade para produtos biológicos. Este estudo avança em relação à literatura sobre o tema no Brasil, pois o escopo da análise abrange o mercado farmacêutico de forma integral, sem privilegiar segmentos público ou privado ou segmentar a análise por classes terapêuticas. Como marco temporal, optou-se por avaliar os efeitos de forma prospectiva para os próximos 30 anos, em relação ao preço e ao consumo dos medicamentos, bem como os gastos do sistema público.

Para isso, foi realizada uma revisão da literatura sobre o modelo IPRIA e as suas aplicações em estudos de casos em países da América Latina. Em seguida, foi feita uma revisão da literatura e de dados para contextualização do mercado farmacêutico brasileiro, considerando seus segmentos público e privado. Por fim, foram levantados dados sobre o mercado farmacêutico brasileiro e aplicado ao modelo IPRIA. As principais fontes foram a base de dados abertos de registros de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os anuários da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) dos anos 2015 a 2018 e a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996).

Além desta Introdução, este Capítulo é composto de outras quatro seções. Na seção 2, apresenta-se o modelo IPRIA e uma resenha dos estudos já realizados com base nesse modelo e outros com metodologias alternativas. Na seção 3, faz-se uma caracterização do mercado

farmacêutico no Brasil, ressaltando as especificidades do mercado público. Na seção 4, traz-se os critérios metodológicos adotados para a definição dos parâmetros utilizados nas simulações realizadas para o caso brasileiro e os resultados obtidos para cada cenário alternativo. Por fim, na seção 5, é feita uma análise dos resultados da simulação para o mercado farmacêutico brasileiro e uma discussão frente aos resultados dos estudos sobre os países da América Latina.

2 O MODELO IPRIA

O modelo *Intellectual Property Rights Impact Aggregate* (IPRIA) foi desenvolvido para subsidiar países em desenvolvimento ao longo dos processos de tomada de decisão de negociações de acordos preferenciais de comércio (APC), com o propósito de permitir que estimassem os efeitos e custos da adoção de regras de tipo TRIPS-*plus* contidas na maioria desses acordos. O modelo foi desenvolvido pelo pesquisador Joan Rovira, da Universidade de Barcelona, com o apoio da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), no ano de 2005. Subsequentemente, foi revisado com a colaboração de pesquisadores e técnicos do Centro Internacional para o Comércio e Desenvolvimento Sustentável (ICTSD), do Banco Mundial, da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e publicado três anos depois em sua versão definitiva.

Os anos 2000 foram marcados por uma rápida proliferação de APC que estabeleciam obrigações de proteção à propriedade intelectual além daquelas contidas no TRIPS. Uma das preocupações mais latentes por parte de algumas organizações internacionais eram os potenciais efeitos dessas normas sobre as políticas públicas de saúde e o acesso a medicamentos, especialmente em países de renda média e baixa. Assim, o modelo foi projetado para que pudesse ser aplicado em países com realidades distintas, mas em que houvesse a disponibilidade de dados que permitissem estimativas realísticas. Para tanto, foi escolhida uma modelagem relativamente simples, programada no *software* Excel.

Em síntese, o IPRIA é um modelo de simulação agregado¹¹⁹ do mercado farmacêutico para avaliar o impacto de mudanças nas regras de proteção à propriedade intelectual de um país sobre: a) despesas com medicamentos (dos mercados público e privado); b) consumo e acesso a medicamentos e; c) participação da indústria nacional no mercado em um horizonte de tempo definido (ROVIRA; ABBAS; CÓRTEZ, 2009).

O modelo define os impactos de uma mudança nas regras de propriedade intelectual comparando um cenário de linha de base (*baseline*) com cenários alternativos. O cenário de linha de base geralmente refletirá a evolução estimada do mercado farmacêutico sob os marcos legais vigentes das regras de propriedade intelectual, considerando as tendências normais do mercado. Já os cenários alternativos incorporam potenciais mudanças regulatórias e fornecem simulações do mercado farmacêutico, considerando os efeitos produzidos por tais alterações nas regras de propriedade intelectual projetadas pelo analista.

¹¹⁹ Isto porque, não se baseia na análise de produtos individuais, mas no mercado farmacêutico total. Pode referir-se a todos os medicamentos ou a um segmento terapêutico específico (por exemplo, antirretrovirais, inibidores da ECA, estatinas etc.).

O mecanismo central do IPRIA é baseado na avaliação da entrada de novos medicamentos no mercado e na definição de um perfil para o ciclo de vida de mercado desses medicamentos. Em geral, os medicamentos passam o período inicial de seu ciclo de vida sob exclusividade (a depender das regras específicas de propriedade intelectual vigentes), que é seguido por um segundo período de não exclusividade, com a entrada de medicamentos genéricos no mercado, ampliando a concorrência e reduzindo os preços. Mudanças nas regras de propriedade intelectual produzem alterações na proporção entre medicamentos sob regime de exclusividade – e a duração desse período – e medicamentos sob condição de concorrência em um determinado momento. O diferencial de preço entre um medicamento em exclusividade e em concorrência (valor fixado para o modelo para o período em análise) definirá, a partir das alterações no equilíbrio entre o volume de medicamentos em exclusividade ou concorrência, os impactos das alterações regulatórias sob análise.

A operacionalização do modelo baseia-se na tradução das mudanças nas regras que se pretende avaliar em expressões numéricas, quantitativas, na forma de parâmetros fixos, específicos e de fluxos anuais. Os parâmetros fixos são os dados que definem o cenário de base, antes das mudanças regulatórias, que se mantêm iguais em todos os cenários. As variáveis que compõem os parâmetros fixos são as seguintes: a) ano inicial do período da simulação; b) ano final do período da simulação; c) número de insumos farmacêuticos ativos (IFA) no mercado no ano inicial; d) total de vendas/gastos no mercado relevante no ano inicial; e) taxa anual de crescimento das vendas/gastos; f) taxa de desconto; g) participação das empresas domésticas nos mercados sob exclusividade; h) participação das empresas domésticas nos mercados sob concorrência (ROVIRA; ABBAS; CÓRTEZ, 2009).

Os parâmetros específicos são os dados que variam conforme a mudança regulatória para cada cenário alternativo em análise. São eles: a) ano de início da proteção por patentes; b) ano de início da proteção a dados de testes; c) duração nominal das patentes (em anos); d) tempo médio (em anos) entre o depósito de patentes e o registro para comercialização do produto farmacêutico; e) extensão da duração da patente por atraso na sua aprovação; f) proporção de produtos com patente estendida; g) tempo de entrada do genérico após a expiração das patentes; h) tempo médio de atraso na entrada de genéricos no mercado devido ao vínculo entre patente e registro; i) proporção de produtos em que a entrada de genéricos está atrasada em razão de vínculo patente/registro; j) duração (em anos) da exclusividade em razão da proteção a dados de teste; k) preço relativo médio do medicamento protegido em relação ao medicamento em concorrência; l) preço relativo médio do medicamento de marca em relação ao medicamento genérico; m) elasticidade-preço da demanda.

Os parâmetros de fluxos anuais são informações de entrada e saída de IFA no mercado a cada ano. São eles: a) número de novos IFA que entram no mercado a cada ano; b) número de IFA que saem do mercado a cada ano; c) número de IFA patenteados que entram no mercado a cada ano; d) número de novos IFA com exclusividade de mercado devido à proteção a dados de teste; e) proporção de genéricos sem marca do total de genéricos sem exclusividade.

Objetivamente, o modelo pode ser utilizado para avaliar diferentes mudanças nas regras de propriedade intelectual, assim como pode ser utilizado para mensurar os efeitos de uma única alteração. Dentre as alterações potencialmente cobertas pelo modelo estão a introdução de

proteção patentária, no caso da não existência desse tipo de proteção, ou regras que prevejam a extensão da vigência de uma patente em razão de atrasos regulatórios; mudanças na definição de matéria passível de proteção, que amplie ou reduza o escopo de inovações cobertas pelas regras; a introdução da exclusividade a dados de teste ou sua extensão; a introdução ou remoção de exceções, como a exceção bolar etc.¹²⁰

O modelo pode ser aplicado para avaliar os impactos de forma prospectiva (*ex-ante*), ou seja, antes da mudança no regime de proteção, quanto *ex-post*, após a mudança no regime. A avaliação *ex-ante* permite fazer projeções, que subsidiarão os tomadores de decisão em situações de propostas legislativas ou negociações de APC, que projetem os efeitos das alterações nas regras de propriedade intelectual. A análise *ex-post* permite coletar e reunir evidências para mensurar o impacto de mudanças legais ocorridas em comparação com cenários diferentes. Nesse sentido, a avaliação de impacto *ex-post* também requer alguma forma de modelagem em razão da necessidade de construção de um cenário contrafactual – aquele que represente o que teria acontecido caso não tivesse havido a mudança de política. No caso em análise nesse relatório, a opção é necessariamente por uma análise *ex-ante*, tendo em vista que o Brasil não aderiu a regras de exclusividade de dados para medicamentos de uso humano em sua legislação.

De acordo com o modelo IPRIA, a seleção das variáveis de impacto será determinada pelas necessidades e propósitos do usuário final do modelo. Trata-se de um modelo geral adaptável, que pode ser customizado para se adequar a preferências e perguntas específicas. Entretanto, algumas variáveis gerais são relevantes e necessárias: a) o nível de concorrência-exclusividade em um mercado; b) a variação nos preços médios dos produtos; c) o impacto sobre o acesso – consumo e gastos; e d) o impacto sobre a indústria (ROVIRA; ABBAS; CÓRTEZ, 2009).

Resumidamente, o modelo IPRIA parte do pressuposto que, no que diz respeito ao nível de concorrência-exclusividade em um mercado, a exclusividade média de mercado depende do número de produtos que entram no mercado com proteção de patente ou proteção de dados de teste e da duração da exclusividade de mercado relacionada. Já a respeito da variação nos preços médios, presume-se que um produto em exclusividade terá um preço mais elevado que aquele sob concorrência de genéricos. Dado um diferencial de preço médio entre exclusividade e concorrência, o preço médio de mercado será tanto maior quanto maior for a proporção do mercado sob exclusividade. Em relação ao impacto sobre acesso – consumo e gastos, entende-se que o aumento nos preços médios tenderá ao aumento nos gastos com medicamentos, afetando, assim, o acesso por parte dos indivíduos diretamente ou por intermédio de gastos públicos. Assim, em países com políticas de acesso público universal a medicamentos, o efeito, na realidade, será o aumento do gasto orçamentário para que se possa manter o mesmo nível de oferta de medicamentos. Os estudos específicos de cada país permitem então identificar a dimensão e os tempos em que tais mudanças potencialmente ocorrerão. No entanto, tal modelo

¹²⁰ Como um tipo de extrapolação das funcionalidades do modelo, poder-se-ia também aplicá-lo para avaliar mudanças em políticas não necessariamente ligadas ao regime de proteção à propriedade intelectual, como regimes de controle de preços ou regras para registro de medicamentos. Apesar de não estarem diretamente relacionadas ao regime nacional de proteção à propriedade intelectual, têm impacto em variáveis importantes do modelo.

não inclui a análise dos potenciais efeitos da concessão de período de exclusividade de dados sobre a inovação e atração de inovações para o mercado doméstico, que será então objeto do Capítulo 5 do estudo.

Por fim, no que diz respeito ao impacto sobre a indústria, constata-se que mudanças nas regras de propriedade intelectual afetarão também a distribuição do mercado entre empresas inovadoras (majoritariamente grandes multinacionais) e produtoras de genéricos (geralmente aquelas de capital nacional).

Quadro 18: Síntese do modelo

Tipos de mercados, segmentos e produtos objeto do modelo:
O mercado farmacêutico nacional total
O mercado público ou privado
Um segmento terapêutico específico (ex.: antirretrovirais)
Um IFA específico (ex.: amoxicilina)
Operacionalização do Modelo:
Definição do horizonte temporal: ano inicial em que alterações regulatórias foram introduzidas e ano final
Cálculo da proporção de IFA sob exclusividade
Cálculo do impacto no consumo, despesas e produção doméstica
Impactos observáveis:
Nível de exclusividade de medicamentos no mercado
Impacto sobre os preços médios no mercado (medicamentos em exclusividade e em situação de concorrência)
Impacto sobre os gastos com produtos farmacêuticos
Impacto sobre o consumo de medicamentos
Impacto sobre participação da indústria local no mercado

Fonte: Elaboração própria.

O modelo tem sido amplamente utilizado, como será visto na subseção 2.1, mas, é importante deixar claro que, como qualquer modelo, ele apresenta algumas limitações. A mais relevante é a manutenção de variáveis constantes ao longo do tempo, por exemplo, são mantidos constantes a taxa de crescimento do mercado de medicamentos e da demanda sobre eles, o que reduz a sensibilidade do modelo para variações nas taxas de crescimento econômico e na demanda devido às mudanças epidemiológicas; assim como, mantém-se constante a relação entre o preço médio de produtos com exclusividade e medicamentos em situação de concorrência.

Outra limitação do modelo refere-se à sua abrangência. Apesar da possibilidade de mensuração dos impactos sobre a indústria, isso é feito por meio de uma forte simplificação. Ao definir a indústria nacional operando exclusivamente no mercado de genéricos, o modelo pressupõe que a mudança na proporção entre produtos genéricos e inovadores no mercado significaria uma mudança na mesma proporção entre a participação da indústria nacional e estrangeira no mercado local. Nesse sentido, o modelo não mensura os efeitos das possíveis mudanças na legislação sobre incentivo ao gasto em P&D e resultados inovativos das empresas nacionais, transferência de tecnologia ou mesmo a entrada de empresas estrangeiras no segmento de genéricos.

Ainda assim, os modelos de simulação são uma ferramenta abrangente e útil para avaliar diferentes opções de políticas e subsidiar os formuladores e tomadores de decisão. Mudanças em regras domésticas de propriedade intelectual produzem efeitos sociais e distributivos

importantes e nos custos associados e ter conhecimento prévio sobre isso, ainda que hipotetizado, é uma ferramenta essencial para o processo de tomada de decisão na mudança das regras de direitos de propriedade. O modelo IPRIA tem sido utilizado com frequência e com sucesso para análise dos impactos de introdução de novas regras de propriedade intelectual como resultado da negociação de APC em diferentes países. A seguir são apresentadas sínteses dos principais resultados dos estudos realizados para o Brasil, Argentina, Costa Rica, Chile, Peru e Colômbia.

2.1 Síntese de estudos com IPRIA

Nesta seção, é apresentada uma síntese de alguns relatórios e artigos que aplicaram o modelo IPRIA para avaliar diferentes tipos de alterações legais em países da América Latina, e os principais resultados encontrados. Os estudos apresentados abaixo foram analisados tomando como referência alguns aspectos essenciais para a compreensão do modelo e seus resultados. Entretanto, nem todos tratam de fenômenos idênticos ou apresentam os mesmos dados, mas foi possível avaliá-los a partir de um conjunto de variáveis: a) abrangência do mercado analisado, ou seja, se público, privado ou ambos; b) se houve segmentação do objeto por classes terapêuticas, medicamentos ou se a análise tratou do mercado integralmente; c) se o modelo construído foi de tipo *ex-ante* ou *ex-post*; d) quais alterações legais foram analisadas (apesar de ter sido dado destaque para a introdução ou alteração nas regras de exclusividade de dados); e) quais efeitos, ou variáveis, foram analisadas; f) e os resultados observados.

Dois dos artigos analisaram os potenciais impactos da conclusão do acordo Mercosul-União Europeia sobre os mercados farmacêuticos do Brasil (CHAVES; GASPAR; VIEIRA, 2017) e Argentina (FGEP, 2016). No caso, ambas as análises consideraram uma versão preliminar do acordo, que continha provisões específicas no capítulo de propriedade intelectual que acabaram fora do documento conclusivo.

Na análise do caso brasileiro, foram considerados os potenciais impactos de dois tipos de medidas TRIPS-*plus* sobre os gastos públicos com medicamentos e a comercialização de produtos farmacêuticos – a extensão da vigência das patentes em razão de atrasos na autorização para comercialização e a introdução da exclusividade de dados. O estudo se concentra em dois segmentos específicos (classes terapêuticas) – os medicamentos antirretrovirais (ARVs)¹²¹ para o tratamento do HIV/aids e medicamentos para hepatite C. Delimitou-se a análise ao mercado público, ou seja, os gastos realizados pelo governo na oferta de ambos os tratamentos¹²².

¹²¹ Foram analisados 24 medicamentos ARVs: abacavir; amprenavir; atazanavir; darunavir; didanosine ec; efavirenz; enfuvirtide; stavudine; etravirine; fasamprenavir; indinavir; lamivudine (3TC); lopinavir-ritonavir; maraviroc; nevirapine; raltegravir; ritonavir; saquinavir; tenofovir; tenofovir+lamivudine (TDF+3TC); tenofovir+lamivudine+efavirenz (TDF+3TC+EFV); tipranavir; zidovunide (AZT); zidovudine+lamivudine (AZT+3TC). Foram analisados 10 medicamentos para Hepatite C: alfainterferon 2a; alfainterferon 2b; alfapeginterferon 2a; alfapeginterferon 2b; ribavirin; boceprevir; telaprevir; sofosbuvir; daclatasvir; simeprevir.

¹²² A seleção dos dois estudos de caso levou em consideração a diferença significativa entre eles. No Brasil, o mercado de ARVs tem se mostrado relativamente estável nos últimos anos em termos de gastos públicos e inclui uma parcela importante de medicamentos genéricos, tanto importados quanto produzidos localmente. Por outro lado, o mercado de medicamentos para Hepatite C vem crescendo fortemente, e é historicamente quase todo sob exclusividade.

O estudo considerou dois resultados principais: a) mudanças nos gastos públicos e b) mudanças nas vendas dos produtores domésticos. O último foi calculado apenas para o mercado de ARVs, pois a presença de produtores nacionais no mercado de medicamentos para hepatite C é apenas residual e representa cerca de 0,01% das vendas. Foi utilizada uma simulação prospectiva, com um horizonte temporal de 35 anos e construção de alguns cenários para mensurar os efeitos de mudanças nas regras de propriedade intelectual. O terceiro cenário alternativo foi o que tratou especificamente dos efeitos da inclusão de um período de exclusividade de dados – considerando dois períodos diferentes no mesmo cenário, no caso, cinco e oito anos. O cenário alternativo 4 adiciona ao terceiro a possibilidade de extensão da vigência das patentes em razão de atraso na autorização para comercialização, ou seja, atrasos da Anvisa na concessão do registro sanitário.

Os resultados percebidos para o cenário 3 mostram que a adoção da exclusividade de dados levaria a um gasto adicional com ARVs no período 2015-2050 de US\$ 447 milhões¹²³ (R\$ 2,4 bilhões) para uma extensão de cinco anos (R\$ 70 milhões por ano) e de US\$ 684 milhões (R\$ 3,7 bilhões), caso adotado um período de oito anos (R\$ 106,8 milhões por ano). Nesse cenário, haveria também uma queda nas vendas dos produtores nacionais de US\$ 43 milhões (R\$ 237 milhões) se adotados cinco anos de exclusividade e de US\$ 78 milhões (R\$ 423,7 milhões) com os oitos anos de proteção. No caso dos medicamentos para hepatite C, o gasto adicional seria US\$ 5,8 bilhões (R\$ 31,4 bilhões), com média de R\$ 898,6 milhões por ano em um cenário de cinco anos de exclusividade de dados e US\$ 8,8 bilhões (R\$ 47,8 bilhões), com média de R\$ 1,4 bilhão por ano para oito anos de exclusividade de dados. A discrepância entre os valores para o tratamento do HIV/aids e da hepatite C se explica justamente pelo fato dos medicamentos para hepatite C estarem, na sua maioria, sob exclusividade, enquanto há maior concorrência de genéricos no mercado de antirretrovirais.

A análise dos impactos no mercado argentino se aproxima do estudo realizado para o caso brasileiro. São destacados os eventuais impactos da extensão da vigência das patentes e introdução da exclusividade de dados. A análise se concentrou em 17 medicamentos voltados para tratamento do HIV/aids e hepatite C. O terceiro cenário projetado do estudo incluiu a possibilidade de proteção a dados de testes por um período de 10 anos e analisou o impacto dessa introdução por um período de 30 anos. O custo adicional dessa inclusão seria sentido já no primeiro ano da entrada em vigor do Acordo e aumentaria gradativamente. No último ano da série, os gastos excessivos com os medicamentos sob análise, em relação ao cenário que mantém o *status quo*, seriam de 26,5%.

Outros estudos importantes analisaram os efeitos de acordos comerciais sobre o mercado farmacêutico de países latino-americanos, como no caso da análise dos efeitos do Tratado de Livre-Comércio entre EUA, América Central e República Dominicana (CAFTA-DR) sobre o mercado farmacêutico público da Costa Rica (HERNANDEZ-GONZALEZ; VALVERDE; MURILLO, 2009). Em diversos cenários desenhados pelos pesquisadores vão

¹²³ No caso de trabalhos que apresentaram resultados tendo como referências as moedas nacionais dos países analisados, foi feita conversão simples com base nas cotações atualizadas. Para o presente caso foi adotada cotação US\$ 1,00 - R\$ 5,4, na data de 03/05/2021, de acordo com Banco Central do Brasil. Disponível em <https://www.bcb.gov.br/conversao>.

se acumulando alterações legais no sentido do aumento da capacidade de exercício de monopólio sobre medicamentos. O primeiro cenário inclui a possibilidade de extensão da duração das patentes em razão de atrasos na sua aprovação (um ano e meio no máximo) e a possibilidade de concessão de período de exclusividade de dados por cinco anos. No cenário subsequente, optou-se por incluir o *linkage*¹²⁴ e o relaxamento dos critérios de patenteabilidade. Já o terceiro cenário amplia as possibilidades de extensão da vigência das patentes, assim como amplia as flexibilidades nos critérios de patenteabilidade. Por fim, o último cenário não incorpora mudanças legais, mas define uma diferença maior entre os preços entre os medicamentos em exclusividade e aqueles em concorrência.

Para fins de comparação com outros estudos, daremos destaque apenas aos resultados da análise do primeiro cenário, em que se avaliam os impactos da extensão da duração de patentes e exclusividade de dados. A análise do caso costa-riquenho mostra que estender a proteção a medicamentos além dos regulamentos do TRIPS, incluindo a concessão de período de exclusividade por cinco anos aos dados teste, geraria um aumento no orçamento para a compra de medicamentos em cerca de US\$ 176 milhões em 2030. Isso seria explicado pelo aumento do número de IFA sob monopólio de 9% em 2010 para um máximo de 24% em 2030.

Estudo similar foi realizado para análise dos impactos sobre preços e sobre o consumo de medicamentos no Peru e Colômbia, em decorrência de acordo com a União Europeia (GAMBA; RODRÍGUEZ; CORNEJO, 2009). Nele são avaliados os efeitos eventuais de uma extensão das patentes por até cinco anos e concessão de período de exclusividade de dados por até 10 anos. Resta enfatizar que os dois países possuem APC com os EUA que contemplam a exclusividade de dados para produtos de base química por cinco anos. As negociações com a União Europeia trariam, assim, regras mais extensivas de proteção a dados.

O segundo cenário alternativo estabeleceu a concessão de 10 anos de proteção (sendo oito de exclusividade e outros dois de exclusividade de mercado), além da possibilidade de ampliação por mais um ano para novas indicações terapêuticas que tragam avanço em relação às terapias existentes. Os resultados apontados pelo relatório mostram que a exclusividade de dados de teste pode implicar um aumento nos gastos com medicamentos em mais de US\$ 340 milhões para a Colômbia, equivalente ao gasto com medicamentos para 2,8 milhões de pessoas (pertencentes aos 20% da renda mais baixa do país). No caso peruano, a exclusividade de dados implicaria um aumento de preços de 15% e se traduz em um aumento nos gastos com medicamentos de cerca de US\$ 250 milhões, o equivalente aos gastos com saúde de 2,7 milhões de peruanos.

As negociações do Acordo Trans-pacífico (TPP) foram também objeto de análises sobre os eventuais impactos da conclusão desse acordo sobre o mercado farmacêutico de alguns países latino-americanos que se engajaram nessas negociações. Um dos artigos que se dedicou

¹²⁴ Esse dispositivo estabelece um vínculo entre o *status* patentário de um medicamento e a solicitação de registro sanitário de um medicamento genérico. Nesse caso, a autoridade reguladora não pode avaliar o registro de um medicamento genérico sem a declaração explícita de que não há riscos de eventual infração de um direito de propriedade intelectual. A comercialização de um medicamento genérico se dá sempre após a expiração das patentes que protegem o medicamento de referência, entretanto, esse mecanismo sobreponem as funções da autoridade de propriedade intelectual ao funcionamento da agência sanitária. Os efeitos eventuais são o atraso no processo de avaliação, autorização e efetiva comercialização de um medicamento genérico.

ao TPP avaliou os efeitos de algumas provisões TRIPS-*plus* contidas no acordo sobre o preço e o gasto com medicamentos no Chile, Peru e Colômbia – patenteamento de novas formulações e novas indicações; eliminação de oposições a patentes antes da concessão; e exclusividade de dados de testes para novas indicações de entidades químicas já comercializadas (ALIANZA LAC-GLOBAL, 2013). No que diz respeito especificamente à concessão de período de exclusividade sobre novas indicações, os resultados seriam os seguintes.

No caso peruano, a exclusividade de dados a entidades químicas já aprovadas (novos usos¹²⁵) traria um impacto de mais de US\$ 16 milhões, o equivalente às despesas gerais com saúde de cerca de 55 mil pessoas ou as despesas com medicamentos de aproximadamente 285 mil peruanos. Para o Chile, o impacto seria de mais de US\$ 9,5 milhões, o equivalente às despesas com saúde de cerca de 18 mil pessoas ou as despesas com medicamentos para mais de 115 mil chilenos. No caso colombiano, o impacto seria de mais de US\$ 20 milhões, representando o gasto em saúde de aproximadamente 62 mil pessoas ou o gasto especificamente com medicamentos de mais de 205 mil colombianos.

Em outra análise sobre os efeitos potenciais da negociação do TPP, estimou-se o impacto da proteção sobre produtos biológicos no mercado peruano (JACINTO; CORNEJO; GAMBA, 2013). O Peru já concede proteção a produtos químicos e a participação no TPP incluiria a exclusividade por até 12 anos para produtos de base biotecnológica. Nesse momento, essa cláusula específica está paralisada no Acordo Abrangente e Progressivo para a Parceria Transpacífica (CPTPP). A análise realizada trouxe resultados importantes.

No caso da proteção por um período de oito anos, todos os produtos estariam protegidos entre 2019 e 2023. Caso a proteção fosse de 10 anos, todos os novos produtos se manteriam sob exclusividade até 2027. Com a proteção por 12 anos, até 2031 a totalidade de novos medicamentos se manteria sob exclusividade. Em relação aos gastos públicos, em 2030, estimou-se o aumento dos gastos em aproximadamente US\$ 106 milhões (405 milhões de soles) no caso da proteção por um período de 12 anos. O acumulado até o 2030 chegaria à casa de quase US\$ 249 milhões (950 milhões de soles)¹²⁶. No caso analisado, o acréscimo seria decorrência do aumento dos preços dos medicamentos biotecnológicos. A maior proporção de medicamentos sob regime de exclusividade levaria a momentos de picos elevados de preços médios desses produtos. Em 2025, por exemplo, com proteção de 12 anos, esse acrescimento chegaria à 39%. Como consequência, haveria também uma redução do consumo desses medicamentos no país.

Os gastos públicos foram também avaliados. O gasto total calculado do sistema de saúde para entidades químicas com exclusividade de dados na Colômbia no período entre 2003 e 2011

¹²⁵ Os países, objeto do estudo em questão, já possuem em suas legislações períodos de exclusividade de dados para produtos farmacêuticos. O TPP incluiria outras propostas de alteração legislativa que podem impactar o acesso a medicamentos, dentre elas a possibilidade de período de exclusividade para entidades químicas já aprovadas, através da autorização de registro a novos usos. Neste caso, então, a exclusividade de dados poderia ser estendida no caso de uma inclusão de novos usos para os produtos já registrados. Como a avaliação feita para o caso brasileiro parte do cenário sem exclusividade de dados a inclusão da extensão da exclusividade de dados para novos usos farmacêuticos teria um efeito marginal sobre os indicadores analisados no IPRIA. Esse tema será tratado em maiores detalhes no Produto 5.

¹²⁶ A cotação utilizada foi de US\$ 1,00 – PEN 3,8, na data de 03/05/2021, de acordo com Banco Central do Brasil. Disponível em <https://www.bcb.gov.br/conversao>.

foi de aproximadamente US\$ 1,3 bilhão de dólares (US\$ 149 milhões por ano). Caso não houvesse exclusividade, esse gasto teria sido de aproximadamente US\$ 783 milhões (US\$ 87 milhões por ano). O gasto extra de US\$ 396 milhões representa US\$ 43,8 milhões por ano para o orçamento em saúde do país.

2.2 Síntese de estudos com outras metodologias

Outros artigos científicos avaliaram os impactos da concessão de períodos de exclusividade de dados para produtos farmacêuticos utilizando abordagens analíticas e metodologias distintas do IPRIA. Essa seção não tem o objetivo de comparar metodologias, mas mostrar alguns resultados de análises com objeto e pretensões similares às trazidas por esse estudo e que, ainda assim, apresentam conclusões semelhantes. De forma objetiva, foram analisados cinco estudos que se dedicaram a questões distintas, mas que compartilham um problema comum – compreender os efeitos de cláusulas TRIPS-plus, dentre elas a concessão ou ampliação dos períodos de exclusividade de dados, sobre custo e acesso a medicamentos¹²⁷.

O artigo de Gamba, Buenaventura e Serrano (2012) construiu um método de análise simular para avaliar, de forma *ex-post*, os efeitos acumulados de 10 anos de exclusividade de dados na Colômbia. A análise permitiu avaliar o que era esperado da concessão desse tipo de direito com o que foi efetivamente alcançado. Os resultados permitiram contrapor expectativas. No que se refere especificamente aos potenciais estímulos à inovação local e a disponibilidade de medicamentos inovadores, o estudo traz resultados interessantes. Primeiro, considerava-se que a concessão de exclusividade de dados estimularia a entrada rápida de novos medicamentos no mercado local. Entretanto, o tempo médio de entrada de novos medicamentos na Colômbia foi similar a outros mercados que não conferem tal direito (Venezuela e Argentina). Por sua vez, o exercício de um período de monopólio por meio da exclusividade de dados, que poderia ser um estímulo à inovação local, também não se confirmou no caso colombiano. Ao se observar a origem dos titulares de novos registros, a totalidade é de empresas estrangeiras que, em sua maioria, nem possuíam subsidiária no país. Os gastos públicos foram também avaliados. O gasto total calculado do sistema de saúde para entidades químicas com exclusividade de dados na Colômbia no período entre 2003 e 2011 foi de aproximadamente US\$ 1,3 bilhão de dólares (US\$ 149 milhões por ano). Caso não houvesse exclusividade, esse gasto teria sido de aproximadamente US\$ 783 milhões (US\$ 87 milhões por ano). O gasto extra de US\$ 396 milhões representa US\$ 43,8 milhões por ano para o orçamento em saúde do país.

O artigo de Michael Palmedo (2021) avalia o impacto da exclusividade de dados sobre os preços dos produtos farmacêuticos importados, fazendo uso de dados agregados dos valores desses produtos em diferentes países. Na amostra, foram analisados preços de medicamentos de oito classes terapêuticas em 42 países com regras de exclusividade de dados. Esses preços foram comparados ao preço médio praticado em países sem esse tipo de regra. Os dados mostram que o preço por quilo de medicamentos importados cresce mais rapidamente em países

¹²⁷ Em razão das significativas diferenças de abordagem, objeto e método apresentadas, além de formas também distintas de apresentação dos resultados, dos artigos analisados, optamos por fazer um relato qualitativo dos mesmos.

que adotaram a exclusividade de dados do que em países onde a exclusividade de dados não vigora.

Já o artigo de Akaleephana (2009) apresenta uma análise dos efeitos sobre os custos e o acesso a medicamentos em razão da ampliação dos direitos exclusivos sobre medicamentos. Foram analisados, de forma agregada, diferentes formas de ampliação dos direitos de monopólio sobre os produtos farmacêuticos, inclusive a exclusividade de dados. A avaliação levou em consideração a proporção de medicamentos em regime de exclusividade ou de concorrência e o custo médio desses medicamentos por segmento. Considerando a média de entrada de novos medicamentos no mercado, foram estimados os custos adicionais em um marco temporal de 10 anos de extensões dos direitos de monopólio das empresas. A avaliação dos dados mostra que a inclusão das cláusulas TRIPS-plus em negociação no acordo Tailândia-EUA traria um aumento significativo nas despesas com medicamentos, bem como diminuição no acesso a genéricos.

O artigo de Deborah Gleeson, Ruth Lopert e Hazel Moir (2009) examina as consequências potenciais para a Austrália de uma disposição específica em discussão à época no capítulo de propriedade intelectual do TPP – a extensão da proteção de dados de teste para produtos biológicos. Examinando os 10 medicamentos biológicos mais caros no *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) e fazendo uso de dados de despesas do *Medicare Australia*, foram estimados os custos potenciais para os contribuintes australianos da extensão prevista no acordo. Ao comparar com o sistema vigente e os preços aplicados pelo PBS antes da alteração, tem-se que a entrada de medicamentos biossimilares para cada um desses produtos, caso ocorrida antes de julho de 2013, teria gerado uma economia de US\$ 160 milhões¹²⁸ para o PBS no ano orçamentário de 2013-14. Essa simulação serve para ilustrar o potencial de custos adicionais em razão do atraso de entrada de biossimilares no mercado para os 10 medicamentos mais caros.

Para determinar os efeitos da exclusividade de dados nos preços dos medicamentos no mercado guatemalteco, Shaffer e Brenner (2009) coletaram dados no Ministério da Saúde da Guatemala entre 2005 e 2007. Como método de análise, foram comparados os preços de medicamentos usados para doenças que são causas comuns de morbidade e mortalidade no país, incluindo medicamentos para HIV/aids, com proteção de dados e medicamentos de marca e genéricos terapeuticamente equivalentes que não são protegidos por dados e que já eram oferecidos para os mesmos tratamentos. Uma primeira conclusão importante do artigo é que os períodos de proteção na Guatemala tendem a ultrapassar o período de exclusividade nos EUA. No que se refere especialmente à acesso e preços, a conclusão do artigo é que a exclusividade de dados, como trazida pelo CAFTA, limita o acesso a alguns medicamentos genéricos que seriam substitutos mais baratos para medicamentos de marca recém-protégidos.

Em síntese, pode-se dizer que o IPRIA é, apesar de suas limitações intrínsecas, o modelo mais abrangente e rigoroso de análise entre os observados, porque contempla uma maior quantidade de variáveis importantes para avaliar adequadamente os efeitos da introdução de

¹²⁸ A cotação utilizada foi de US\$ 1,00 – AUD 1,285, na data de 19/05/2021, de acordo com Banco Central do Brasil. Disponível em <https://www.bcb.gov.br/conversao>.

períodos de exclusividade de dados sobre o mercado farmacêutico. Além disso, ele foi validado por importantes organizações internacionais relativas à saúde. Por outro lado, o conjunto de estudos que adotaram outras metodologias chegam a conclusões semelhantes, apesar das grandes diferenças entre eles. Em resumo, a exclusividade de dados, ao ampliar o escopo de medicamentos passíveis de algum tipo de proteção e potencialmente ampliar o período de exclusividade sobre medicamentos produz aumento relativo de preços, dos custos para os sistemas públicos e privados de saúde, reduzindo o acesso.

3 O MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Nesta seção, são apresentadas as características gerais do mercado farmacêutico brasileiro, de forma a complementar os dados apresentados no Capítulo 2. Busca-se, especialmente, fazer uma breve caracterização da estrutura de funcionamento do SUS e das compras públicas brasileiras.

O mercado farmacêutico nos últimos anos segue uma tendência de crescimento, tanto da perspectiva global quanto nacional. Em termos de gastos globais foi atingida a marca de US\$1,2 trilhão em 2018. A estimativa é que, em 2023, o valor ultrapasse US\$1,5 trilhão (INTERFARMA, 2019). Em termos nacionais, o Brasil é o principal mercado farmacêutico da América Latina, ocupa a 7ª posição mundial, atrás de EUA, China, Japão, Alemanha, França e Itália, representando cerca de 2,6% de todo o mercado farmacêutico mundial em 2018 (SINDUSFARMA, 2019).

O mercado farmacêutico brasileiro varejista chegou ao total de R\$102,8 bilhões em 2019, cerca de 11,4% a mais do que no ano anterior (INTERFARMA, 2020). É um mercado que cresce em vendas de medicamentos genéricos, mas também inovadores. As vendas de medicamentos inovadores ao mercado institucional – governos¹²⁹, clínicas e hospitais – cresceu cerca de 57,5% desde 2015. No varejo, percebeu-se um crescimento de 53%, no mesmo período (INTERFARMA, 2020). Em 2019, as vendas no mercado brasileiro no varejo¹³⁰ foram de R\$69 bilhões. Foram vendidas 4,4 bilhões de caixas de medicamentos. Os genéricos foram responsáveis por 14,2% do faturamento das vendas das farmácias (o valor total das vendas foi de R\$9,8 bilhões) em 2019. No total, foram vendidas 1,4 bilhão de caixas de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. Também em 2019, as empresas de origem nacional representaram 48,4% das vendas em reais do mercado total farmacêutico e as empresas estrangeiros 51,6% (SINDUSFARMA, 2019).

A indústria farmacêutica faturou mais de R\$76 bilhões no mercado brasileiro em 2018, segundo dados do Anuário Estatístico do Mercado de Medicamentos, e conforme destacado também no Produto 2. Dos 6.154 produtos cadastrados comercializados, quase 70% correspondem aos genéricos e similares (34,7% e 35,2%, respectivamente). Medicamentos

¹²⁹ O segmento público se configura como uma demanda importante para as empresas farmacêuticas, pois realiza compras em grandes volumes e, com frequência, de forma centralizada.

¹³⁰ Considera somente as vendas no canal farmácia, assim, estão excluídas as vendas institucionais, hospitalares e para setor público.

novos, similares e biológicos são os responsáveis, respectivamente, por ocupar as três primeiras posições em termos de faturamento, conforme indicado na Tabela 50 (CMED/ANVISA, 2019).

Tabela 50: Dados sobre produtos, comercialização e faturamento, por categoria de medicamento em 2018

Tipo de produto	Produtos	IFA e associações	Subclasses terapêuticas	Apresentações comercializadas (1000)	Faturamento (R\$ 1000)
Biológicos	278	165	85	109.050	15.880.139,70
Biológicos não novos	18	17	14	613	1.280.807,70
Específicos	403	174	80	431.486	4.210.603,20
Genéricos	2.137	499	196	1.694.355	10.475.559,80
Novos	1.149	943	333	894.566	28.262.798,60
Similares	2.167	800	284	1.433.027	16.138.480,10
Radiofármacos	1	1	1	2	28.311,60
Total	6.154	1.762	473	4.563.099	76.276.700,70

Fonte: Elaboração própria, com base em CMED/ANVISA - Anuário Estatístico do Mercado de Medicamentos (2019). Nota: dados processados em agosto de 2019.

Os medicamentos novos, apesar de responderem por menos de 20% do total de produtos e apresentações comercializadas, representam mais de 37% do faturamento total, somando mais de R\$28,2 bilhões. Os medicamentos biológicos destacam-se em termos de faturamento, apesar da menor representatividade em termos de unidades comercializadas e produtos, o que está diretamente relacionado ao seu alto preço. Os dados sobre os biológicos não novos indicam sua tímida inserção no mercado brasileiro e um alto preço, representando menos de 2% do faturamento total (Capítulo 2; CMED/ANVISA, 2019).

A comercialização dos medicamentos genéricos cresceu nos últimos anos, tendo atingido, em 2018, a marca de 37% do total de apresentações comercializadas. Quase 1,7 bilhão de embalagens foram comercializadas, mantendo o genérico como o tipo de medicamento mais vendido no Brasil. Os medicamentos similares, por sua vez, chegaram a 31% do total comercializado, em 2018 (CMED/ANVISA, 2019).

Em mais da metade das apresentações de medicamentos comercializadas (53,8%), o preço médio praticado pela indústria é inferior a R\$5,00. Em termos de faturamento, tais vendas representam cerca de 7,7% do faturamento total do mercado. Os medicamentos mais relevantes em termos de faturamento são aqueles com preços médios acima de R\$250,00 (29,3% do total faturado), no entanto, correspondem a apenas 0,5% do total de apresentações vendidas (CMED/ANVISA, 2019).

Tabela 51: Faturamento e quantidade comercializada por grupo anatômico em 2018

Grupo Anatômico*	Faturamento		Apresentações comercializadas	
	R\$	% s/ total	Nº de embalagens	% s/ total
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	12.473.723.318,34	16,36%	23.655.926	0,52%
Sistema Nervoso Central	11.028.350.303,55	14,46%	669.215.510	14,67%
Aparelho digestivo e metabolismo	10.067.126.505,91	13,20%	650.209.146	14,25%
Antiinfecciosos em geral	8.105.804.334,48	10,63%	267.669.246	5,87%
Sistema Cardiovascular	6.487.921.509,71	8,51%	763.777.174	16,74%
Sistema músculo-esquelético	5.136.884.315,05	6,74%	439.772.835	9,64%
Aparelho respiratório	5.113.165.763,65	6,70%	473.779.446	10,38%
Sistema geniturinário e hormônios sexuais	4.483.237.167,52	5,88%	339.996.732	7,45%
Sangue e órgãos formadores de sangue	4.205.079.329,46	5,51%	69.617.226	1,53%
- Preparações hormonais	2.306.217.365,91	3,02%	181.901.647	3,99%
Dermatologia	2.042.071.050,82	2,68%	190.654.839	4,18%
Órgãos sensoriais	1.791.811.473,35	2,35%	101.237.238	2,22%
Soluções hospitalares	1.676.836.617,92	2,20%	306.483.621	6,72%
- Agentes diagnósticos	479.429.145,24	0,63%	4.551.755	0,10%
Parasitologia	459.968.557,19	0,60%	79.559.784	1,74%
Diversos	408.066.139,93	0,54%	866.314	0,02%

Fonte: Elaboração própria, com base em CMED/ANVISA (2019). Nota: Dados processados em agosto de 2019.

*Sistema de Classe Anatômica definido pela *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPhMRA).

A Tabela 51 mostra que os medicamentos que apresentaram faturamento superior a 10% do faturamento total compõem o grupo dos Agentes antineoplásicos e imunomoduladores (16,36% do total do faturamento), seguidos dos atuantes no sistema nervoso central (14,46%), aparelho digestivo e metabolismo (13,20%) e antiinfecciosos em geral (10,63%). Via de regra, são medicamentos para doenças não transmissíveis e transmissíveis sexualmente, de uso contínuo e preços potencialmente elevados. O crescimento do mercado de genéricos, destacado anteriormente, podem resultar em maior disponibilidade e economia para os pacientes acometidos com essas doenças.

Vale destacar, ainda, que a demanda para o mercado farmacêutico brasileiro é composta por um segmento privado e um público. O segmento público se configura como uma demanda importante para as empresas farmacêuticas, pois realiza compras em grandes volumes e, com frequência, de forma centralizada. Por esta razão, a próxima subseção apresenta informações particulares desse segmento

3.1 O mercado público de medicamentos

A saúde, conforme consta no artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), é direito de todos e dever do Estado e a sua garantia está atrelada à realização de políticas sociais e econômicas para reduzir os efeitos ou riscos gerados por uma doença ou viabilizar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção ou recuperação (BRASIL, 1998).

Com o reconhecimento do direito universal à saúde e a previsão de um Sistema Único de Saúde (SUS) na CRFB/88, uma nova fase foi inaugurada na história da saúde pública do

país. De acordo com Vieira (2020, p. 12), a forma pela qual o direito à saúde se manifesta na CRFB/88 tem a ver com os dois princípios que fundamentam o SUS: a universalidade e a equidade.

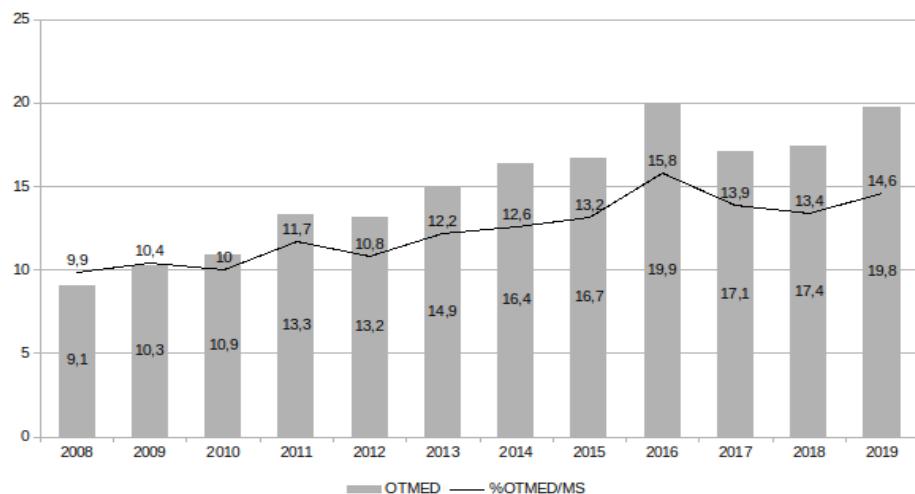
O SUS, conforme definido no artigo 4º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, corresponde ao “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (BRASIL, 1990a). Além dessa norma, que regula as ações e serviços de saúde, inclusive as atribuições de cada esfera de governo no âmbito do SUS, a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre as regras das instâncias colegiadas do SUS (Conferência de Saúde e Conselho de Saúde) e das transferências intergovernamentais de recursos (BRASIL, 1990b).

O SUS funciona de forma descentralizada sob responsabilidade de operação e financiamento das três esferas de governo (federal, estadual e municipal), conforme previsões em normas infraconstitucionais. Os municípios são os principais responsáveis por prover ações e serviços de atenção básica à saúde, enquanto os estados são responsáveis predominantemente pela organização das redes regionais resolutivas, cooperação técnica e financeira à esfera municipal, além de complementar a prestação de serviços, sobretudo os de média e alta complexidade (BARROS; PIOLA, 2016).

O governo federal, pelo Ministério da Saúde, coordena nacionalmente o SUS e é responsável por formular a política nacional de saúde, pela cooperação técnica dos níveis subnacionais, regulação do sistema público e privado de saúde, registro e controle de qualidade sanitária e de segurança dos medicamentos e produtos, procedimentos e substâncias de interesse da saúde, vigilância sanitária e outras funções de interesse e repercussão predominante nacional. A atividade privada em saúde é regulada prioritariamente por intermédio de autarquias públicas, especialmente a Anvisa e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (BARROS; PIOLA, 2016).

Segundo o Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC), o gasto federal com medicamentos, em 2019, atingiu a marca de R\$19,8 bilhões, quase 10% a mais em relação a 2018, conforme o Gráfico 23 abaixo. Considerado o orçamento do Ministério da Saúde, isso representou 14,6% dos gastos do órgão em 2019. Em comparação com 2008 (R\$9,1 bilhões), o valor mais que dobrou na década seguinte.

Gráfico 23: Execução financeira do OTMED de 2008 a 2019 e porcentagem correspondente do orçamento do Ministério da Saúde (em bilhões de R\$ em preços de 2019)



Fonte: INESC (2020), com base nos dados do SIGA Brasil.

Nota: Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED) representa “a soma do valor pago e dos restos a pagar pagos das ações orçamentárias referentes à assistência farmacêutica a cada ano, o que equivale à execução financeira com essa atividade” (INESC, 2020, p. 7).

A União foi responsável por quase metade desses gastos no país (42,4%, em 2019). Já os municípios, responderam por 31,3%, e os estados por 26,3% dos gastos, ambas estimativas também de 2019. O orçamento do Ministério da Saúde, em 2019, por sua vez, se manteve o mesmo do ano anterior, R\$135,82 bilhões, conforme projetava-se diante do estabelecimento do teto de gastos pelo governo federal com a Emenda Constitucional nº 95/2016 (INESC, 2020).

No que diz respeito à dispensação de medicamentos, a assistência farmacêutica no SUS é definida na Resolução nº 388 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 06 de maio de 2004, como: “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional” (CNS, 2004). E está organizada com base em três componentes específicos - componente básico da assistência farmacêutica (CBAF), o componente estratégico da assistência farmacêutica (CESAF) e o componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) - e o Programa farmácia popular do Brasil (PFPB). União, estados e municípios compartilham da escolha de quais medicamentos farão parte de cada componente. A relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) serve como um guia para orientar a elaboração das listas próprias pelos estados (relação estadual de medicamentos essenciais – RESME) e municípios (relação municipal de medicamentos essenciais – REMUME) de acordo com as necessidades de suas populações (INESC, 2020).

O CBAF efetiva-se mediante o custeio e a distribuição de medicamentos e insumos essenciais para atenção básica de saúde. Mesmo a responsabilidade pela compra, seleção, guarda e distribuição dos medicamentos sendo compartilhada por estados, Distrito Federal e municípios, insulinas e contraceptivos são comprados de forma centralizada (INESC, 2020).

No caso do CEAF, há o financiamento para o tratamento medicamentoso em nível ambulatorial de custo mais elevado ou de maior complexidade, definido nos Protocolos

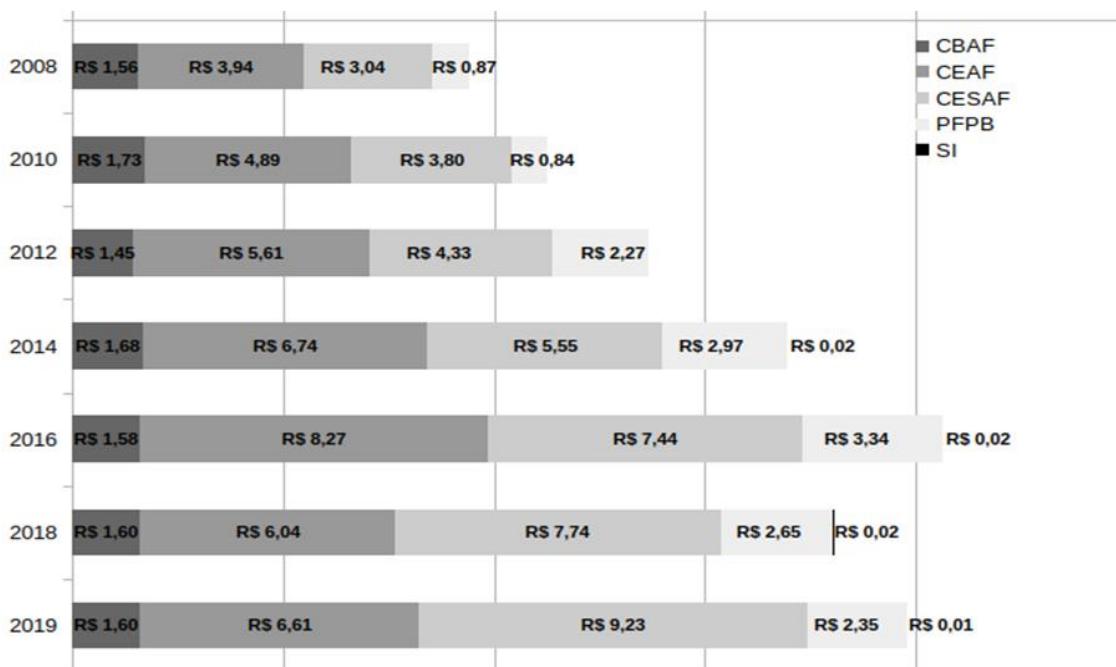
Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Nesse componente também se incluem os gastos com a judicialização de medicamentos. O financiamento é dividido da seguinte forma entre os entes: no grupo 1, a União é a responsável exclusiva pelo financiamento; para o grupo 1A, ela é responsável também pela aquisição para o grupo 1B, ela repassa o recurso para as secretarias estaduais de saúde; o financiamento do grupo 2 é de responsabilidade dessas secretarias e, para o grupo 3, a responsabilidade é tripartite, ou seja, é compartilhada pelas três esferas (federal, estadual e municipal) (INESC, 2020).

O CESAF engloba o financiamento de medicamentos e insumos de programas estratégicos do SUS direcionados às doenças de perfil endêmico, com relevância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que afetam populações em situações de vulnerabilidade. Além disso, inclui as vacinas do Programa Nacional de Imunização (PNI). Os medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos conforme necessidade informada por estados e municípios (INESC, 2020).

O PFPB, também conhecido como “Aqui Tem Farmácia Popular”, disponibiliza, de forma gratuita ou a um custo baixo, medicamentos e insumos considerados essenciais para o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs) na rede privada de farmácias e drogarias em todo o país cadastradas no programa. No rol de doenças para os quais o programa oferece gratuidade estão: hipertensão arterial, *diabetes mellitus* e asma. A forma de copagamento com desconto ao usuário, inclui, por exemplo, os medicamentos para dislipidemia, osteoporose, rinite, doença de *Parkinson* e glaucoma, além de anticoncepcionais e fraldas geriátricas (INESC, 2020; IBGE, 2020b).

Entre 2008 e 2019, verificou-se um aumento nos gastos de praticamente todos os componentes da assistência farmacêutica no Brasil, conforme Gráfico 24. Em 2019, os gastos com o CESAF continuaram os mais altos do orçamento (46,6%). Em segundo, estão os gastos com o CEAF, que correspondeu a 33,4%. O PFPB, único que teve redução, correspondeu a 11,9% do total das despesas. Para o CBAF, verificou-se as menores oscilações no período, atingindo 8,1% do total dos gastos em 2019. Os gastos com a saúde indígena sofreram poucas oscilações (INESC, 2020).

Gráfico 24: OTMED por componente da assistência farmacêutica, 2008-2018 e 2019 (em bilhões de R\$ em preços de 2019)



Fonte: INESC (2020), com base nos dados do SIGA Brasil.

Legenda: OTMED - Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos, CBAF - Componente Básico da Assistência Farmacêutica, CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, CESAF - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, PFPB - Programa Farmácia Popular do Brasil, SI - Saúde Indígena.

Importante atentar para o fato que mais da metade dos gastos com a assistência farmacêutica corresponde ao componente estratégico e especializado juntos. No CEAF, inclusive, é onde são alocados a maioria dos custos com a judicialização de medicamentos, fenômeno que tem crescido cada vez mais impactando o orçamento público de forma significativa, sobretudo por causa dos medicamentos de alto custo e importados que são solicitados pelos pacientes via ação judicial (INESC, 2020).

Vale destacar também, que o único item do orçamento que sofreu redução – o PFPB – é justamente o responsável pelos medicamentos para DNCTs, que têm importante ampliação da prevalência no Brasil. Entre 2015 e 2019, as DCNTs¹³¹ lideraram tanto o número de internações no SUS, cerca de 1/3 do total, e o número de óbitos no país, sendo responsáveis por cerca de 57% das mortes ocorridas no país (Capítulo 2).

A importância dos programas de acesso a medicamentos no sistema público de saúde é ilustrada, por exemplo, nos resultados encontrados pela Pesquisa Nacional de Saúde sobre Percepção do estado de saúde, estilos de vida, doenças crônicas e saúde bucal, realizada pelo IBGE em 2019. De acordo com o levantamento, 45,1% das pessoas com 18 anos ou mais diagnosticadas com hipertensão arterial afirmaram obter pelo menos um medicamento para a doença por meio do programa “Aqui tem Farmácia Popular”. Para pacientes diagnosticados

¹³¹ São doenças multifatoriais desenvolvidas no decurso da vida e de longa duração, como doenças cardiovasculares, diabetes, câncer e doenças respiratórias crônicas.

com diabetes, cerca de 51,5% deles (5,9 milhões de pessoas) obtiveram pelo menos um medicamento para a doença também por meio desse programa (IBGE, 2020b).

Esses resultados convergem com os dados encontrados anteriormente na Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), coletada entre setembro de 2013 e fevereiro de 2014. Quase metade (47,5%) das pessoas com 20 anos ou mais que declararam indicação médica e uso de medicamentos para tratar doenças crônicas e que tiveram acesso total ao tratamento, obtiveram todos os medicamentos necessários gratuitamente. Outros 20,2% dos entrevistados mencionaram ter conseguido algum medicamento de forma gratuita. À época, identificou-se na pesquisa que o acesso gratuito prevalecia entre os mais pobres, bem como entre aqueles pacientes que não possuíam plano de saúde em comparação com os que tinham algum plano ou convênio particular (TAVARES *et al.*, 2016).

O contexto epidemiológico brasileiro reflete uma prevalência das doenças que compõem o grupo de DCNTs, as quais demandam cuidados de longa duração e de altos custos para o sistema de saúde público. Parte desses custos estão relacionados às políticas públicas de fornecimento de medicamentos a população, elemento essencial na concretização do direito à saúde. Soma-se ainda os gastos direcionados ao tratamento de outras doenças que também afetam a população brasileira, além dos custos com os serviços de saúde.

Segundo dados da Conta-satélite 2010-2017 (IBGE, 2019), o consumo final de bens e serviços de saúde¹³² no Brasil em 2017 alcançou a marca de R\$608,3 bilhões, sendo R\$111,9 bilhões (18%) gastos com medicamentos. Esse valor divide-se em R\$103,5 bilhões de despesas das famílias e instituições sem fins lucrativos a serviço das famílias com medicamentos, que representa 29,9% das despesas das famílias com saúde¹³³, e R\$8,4 bilhões de despesas do governo¹³⁴ com a distribuição de medicamentos.

Se considerados somente os gastos das famílias, de acordo com a Pesquisa de orçamentos familiares 2017-2018 (IBGE, 2020), a despesa *per capita* com saúde foi de R\$133,2, que se divide em gastos com medicamentos e produtos farmacêuticos (35%; R\$46,7) e com serviços de saúde (65%; R\$86,5). A pesquisa ainda avaliou as demandas não atendidas em saúde, que são aspectos críticos no que diz respeito à garantia de acesso à saúde equitativo, por razões de falta de recursos, oferta inadequada, dificuldade de acessar o serviço e produto ou outros motivos. Segundo o levantamento, 16,4% das pessoas faziam parte de famílias com alguma restrição ao acesso a medicamentos e o motivo mais recorrente foi a falta de dinheiro (11%), seguido da falta de oferta (4,9%). Tal restrição atingiu sobretudo famílias com pessoa de referência preta ou parda (IBGE, 2020, p. 78).

Em síntese, os gastos com medicamentos são bastante significativos e crescentes tanto no orçamento público de saúde (14,6%), quanto nos gastos das famílias com saúde (35%),

¹³² O consumo final corresponde aos produtos utilizados diretamente pelos consumidores finais, não sendo incorporados no cálculo aqueles medicamentos administrados nos hospitais ou outras unidades de prestação de serviços de saúde, por exemplo.

¹³³ O valor total gasto pelas famílias com saúde foi de R\$ 345,7 milhões (IBGE, 2019).

¹³⁴ Esse valor, contudo, não inclui a despesa com o Programa Farmácia Popular especificamente, que em 2017 custou R\$2,8 bilhões ao governo.

assim, torna-se ainda mais relevante considerar os efeitos de quaisquer alterações regulatórias no mercado farmacêutico a fim de verificar como e em que medida essas modificações podem comprometer o contexto da saúde no país.

4 RESULTADOS DO IPRIA PARA O MERCADO BRASILEIRO

Nesta seção, são apresentados os critérios metodológicos adotados para definição dos parâmetros utilizados nas simulações realizadas por meio do modelo IPRIA, assim como o resultado obtido para cada cenário alternativo e análise dos impactos mensurados em cada um deles. Como salientado, para este estudo foram elaborados quatro cenários alternativos (de exclusividade de dados e de mercado) para fins de comparação com o cenário base, referente a situação atual da legislação brasileira (Capítulo 3).

Conforme apresentado na seção 2, o modelo IPRIA requer a inserção em uma planilha de Excel (indicada como tabela IPRIA) de diversos parâmetros fixos, específicos e de fluxos anuais. A seção 4.1 descreve os critérios e as fontes utilizadas para identificação ou construção desses parâmetros e, em seguida, apresenta os valores utilizados em cada cenário. Os resultados de cada cenário frente ao cenário base são apresentados na seção 4.2.

4.1 Metodologia para determinação dos parâmetros

Neste item, é descrita a metodologia de identificação e construção dos parâmetros fixos, específicos e de fluxo anual para serem inseridos na tabela IPRIA. São também indicadas as fontes e os valores utilizados.

4.1.1 Parâmetros fixos

As primeiras variáveis necessárias para inclusão na tabela IPRIA referem-se aos parâmetros fixos que, como o nome sugere, permanecem inalterados em todos os cenários simulados. O primeiro parâmetro se refere ao ano inicial do período de simulação (YI), seguido pelo ano final do período de simulação (YL), sendo esses dados determinados pela equipe, com base no período delimitado para análise. Para este estudo, utiliza-se como base o ano de 2019 e, como parâmetros, os dados de mercado apurados no Produto 2. Essa escolha justifica-se devido à utilização dos dados mais recentes disponíveis no momento da construção da base de dados serem os referentes ao Anuário Estatístico da CMED de 2018. Assim, construiu-se o cenário base com os dados de 2018 e as mudanças regulatórias e os efeitos sobre as variáveis em análise iniciam-se em 2019. O ano final da simulação será 2048, com o período de análise estabelecido de 30 anos, para possibilitar diferentes cenários que englobem a vigência de patente de produtos, o período de exclusividade de dados de teste e exclusividade de mercado e, ainda, o final de todos esses prazos, em que se torna possível a introdução de genéricos e biossimeulares no mercado.

A obtenção e cálculo do número de produtos no mercado no período inicial da simulação (TAPto), assim como as informações referentes às vendas do mercado (MVto), foram baseados nos dados disponibilizados no Anuário Estatístico 2018 da CMED. Para determinação do crescimento anual das vendas (α) foi realizado o cálculo CAGR (taxa de crescimento anual

composta) por meio da série histórica dos Anuários Estatísticos da CMED de 2015 a 2018. Por sua vez, a variável “taxa de desconto” (d) foi determinada por meio da média anual de 2010-2019 do Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC).

Dados sobre a participação das empresas domésticas nos mercados sob exclusividade de mercado (Kde) foram estimados por meio de um cruzamento dos dados abertos dos registros de medicamentos da Anvisa com os dados da base *Cortellis Generics Intelligence*. Especificamente, foram coletados os dados de patente – data de depósito no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e empresa titular – para os 309 IFA que tiveram o registro de produto novo ou biológico aprovado na Anvisa entre 2015-2019. Para fins metodológicos, considerou-se apenas IFA que tinham patente *constraining product*, patente da molécula que tem maior capacidade de excluir terceiros. Caso o IFA tivesse mais de uma patente *constraining product*, foram consideradas apenas a patente com a data de depósito mais antiga. Esse filtro resultou em 163 IFA novos ou biológicos com patente *constraining product* no INPI, representando 53% dos novos IFA registrados como novos ou biológicos no período. Por último, verificou-se a origem do capital das empresas detentoras da patente nos portais das empresas na *internet*, sendo apurado que todas eram de capital estrangeiro. Dessa forma, ficou evidenciado não haver participação das empresas nacionais nos mercados sob exclusividade¹³⁵, considerando o critério restrito utilizado.

Para a participação das empresas domésticas nos mercados sob concorrência (Kdo) foram usados os dados abertos da Anvisa e verificada a origem do capital das empresas detentoras dos registros de genéricos e similares. O Quadro 19 apresenta um resumo referente aos parâmetros fixos e à fonte para obtenção dos dados.

Quadro 19: Variáveis dos parâmetros fixos, descrição e fontes dos dados

Variável	Descrição	Fonte
YI	Ano inicial do período de simulação	<i>Ad hoc</i>
YL	Ano final do período de simulação	<i>Ad hoc</i>
TAPto	Número de IFA no mercado no início do ano inicial	Anuário CMED (2018)
Mvto	Total de vendas/gastos no mercado relevante no ano inicial	Anuário CMED (2018)
A	Taxa anual de crescimento de MVto	Anuário CMED (2015-2018)
D	Taxa de desconto	INPC (média anual de 2010-2019)
Kde	Participação das empresas domésticas nos mercados sob exclusividade	Dados abertos Anvisa / <i>Cortellis</i>
Kdo	Participação das empresas domésticas nos mercados sob concorrência	Dados abertos Anvisa

Fonte: Elaboração própria.

4.1.2 Parâmetros específicos dos cenários

Os parâmetros específicos de cenário se destinam a estimar os efeitos desejados derivados das mudanças regulatórias propostas. Para tal, foram definidos inicialmente os parâmetros específicos do cenário base, que foram determinados com base na situação do

¹³⁵ Foram identificadas empresas farmacêuticas nacionais com registro de produtos patenteados. No entanto, elas não eram as titulares das patentes, possivelmente, sendo autorizadas a comercializá-las por meio de licenciamento voluntário.

mercado e na legislação vigente no País no ano inicial da simulação. Para os cenários alternativos, em virtude do objetivo da análise e características do modelo IPRIA, os parâmetros de cenário, em sua maioria, mantêm-se constantes. Apenas um dos parâmetros específicos sofreu variação nas diferentes simulações: duração da exclusividade devida à proteção dos dados de teste (DE), com base nos cenários propostos.

Os parâmetros “ano de início de proteção patentária” (YP), “duração nominal da patente” (PD) e “tempo de entrada do genérico após expiração da patente na ausência de provisão Bolar” (TTC) foram determinados pela Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. A concessão a patentes de produtos e processos farmacêuticos entra em vigor no Brasil em 1996, com o tempo de duração da patente definido no artigo 40 e a exceção Bolar no 43 inciso VII.

A determinação do parâmetro “tempo entre o depósito de patentes e o registro do produto” (DT) foi novamente baseado no cruzamento dos dados da base *Cortellis* e dos dados abertos de registro de medicamentos da Anvisa. Foram verificados quais IFA registrados na Anvisa detinham registro de patente no INPI (conforme explicado acima), calculando, posteriormente, o período médio entre o ano do depósito da patente e o ano de finalização do processo de registro junto à Anvisa. No levantamento, apurou-se que o tempo médio de registro após o depósito da patente principal foi de 16 anos, considerando-se produtos químicos e biológicos.

O parâmetro referente à extensão da duração da patente por atraso em sua aprovação (PDE) foi definido como nulo após decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), que, no dia 12 de maio de 2021, decidiu pela constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei 9.979/1996 (Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529). Ainda, como foi estipulado que a decisão tenha efeitos retroativos, a proporção de IFA com duração estendida (pPDE) também foi definida como nula¹³⁶.

O preço relativo médio do medicamento protegido em relação ao medicamento em concorrência (RPec) foi calculado com base nos dados disponíveis no Anuário CMED 2017¹³⁷, sendo o valor determinado pelo preço médio ponderado de medicamentos biológicos e novos (protegidos), dividido pelo preço médio ponderado de medicamentos específicos, genéricos e similares (concorrência). A variável preço relativo médio do medicamento de marca em relação ao medicamento genérico (RPbd) foi calculada pelo preço médio ponderado dos medicamentos similares (*branded*), dividido pelo preço médio ponderado dos medicamentos genéricos, sendo os valores também baseados nos dados do Anuário CMED 2017.

Para determinação da variável referente à elasticidade-preço da demanda (e), adotou-se a estimativa apontada nos estudos de Rovira (2008). A demanda de medicamentos é tradicionalmente inelástica, ou seja, a resposta da demanda à variação dos preços será menos do que proporcional, dada à essencialidade dos medicamentos para manutenção da saúde. O

¹³⁶ Neste sentido, não foram consideradas outras possibilidades de extensão da exclusividade de comercialização medicamentos por meio de estratégias de patenteamento utilizadas pelas empresas, conhecidas como *evergreening*.

¹³⁷ O cálculo dos parâmetros Rpec e RPbd foi feito com base no Anuário Estatístico CMED de 2017, pois as tabelas completas com os dados referentes ao ano de 2018 não estavam disponíveis.

autor sugere que, na falta de estudos empíricos que revelem essa informação nos mercados específicos de análise, adote-se como parâmetros os valores de -0,5, -1 e -2. Para fins desta simulação, adotou-se como hipótese uma elasticidade-preço da demanda mais conservadora de -0,5, o que significa dizer que para uma variação de 1% nos preços haverá uma retração de 0,5% no consumo, representando assim uma situação de demanda inelástica, isto é, que a diminuição do consumo será menos do que proporcional à elevação dos preços. Estabeleceu-se esse parâmetro tendo em conta a essencialidade dos medicamentos como terapia para manutenção da saúde humana, o que significa que, apesar do aumento dos preços, as famílias e governos tendem a manter, quando possível, a aquisição desses produtos. Além disso, a participação dos medicamentos genéricos no Brasil, que permitiria intercambialidade e redução da inelasticidade, ainda é baixa (37%), particularmente se comparada a outros países da América Latina, que já alcança 80% (MIRANDA, 2020). Neste sentido, a inelasticidade da demanda de medicamentos tem a ser mantida. O Quadro 20 apresenta um resumo relacionado às fontes adotadas para as variáveis específicas.

Quadro 20: Variáveis dos parâmetros específicos dos cenários, descrição e fontes dos dados

Variável	Descrição	Fonte
YP	Ano de início da proteção por patentes	Lei nº 9.279/1996 (LPI)
YDP	Ano de início da proteção dos dados de testes	Produto 3
PD	Duração nominal da patente (em anos)	Lei nº 9.279/1996 (LPI)
DT	Tempo entre o depósito de patentes e o registro do produto (em anos)	Cortellis / Dados abertos Anvisa
PDE	Extensão da duração da patente por atraso na sua aprovação (em anos)	ADI 5529 (STF)
pPDE	Proporção de IFA com patentes com duração estendida	ADI 5529 (STF)
TTC	Tempo de entrada do genérico após a expiração da patente no caso de ausência da provisão Bolar (em anos)	Lei nº 9.279/1996 (LPI)
DE	Duração da exclusividade devida à proteção dos dados de teste (em anos)	Produto 3
Rpec	Preço relativo médio do medicamento protegido em relação ao medicamento em concorrência	Anuário CMED (2017) proxy
RPbd	Preço relativo médio do medicamento de marca em relação ao medicamento genérico	Anuário CMED (2017) proxy
E	Elasticidade-preço da demanda	Rovira (2008)

Fonte: Elaboração própria.

4.1.3 Parâmetros de fluxos anuais

Os parâmetros de fluxos anuais, diferentemente dos anteriores, podem assumir um valor diferente a cada ano, sendo que esses valores devem ser inseridos em cada uma das simulações de cenário realizadas por meio do modelo IPRIA. No entanto, como o propósito da simulação é avaliar apenas o impacto das diferentes regras de proteção de dados de teste no mercado farmacêutico nacional, esses valores foram mantidos em todos os cenários. No caso do cenário 5, foram realizadas duas simulações, uma para o mercado de medicamentos de base química, e outra para os de base biotecnológica. Porém, a somatória dos dois mercados totaliza o mesmo número de entrada de medicamentos anualmente.

Os dados referentes às variáveis número de novos IFA que entram no mercado a cada ano (Ali), número de IFA que saem do mercado a cada ano (AOi) e número de novos IFA com exclusividade de mercado devido à proteção de dados de teste (AIDPi) foram obtidos por meio dos dados de registro de medicamentos no portal de dados abertos da Anvisa. Foram incluídos na análise todos os IFA registrados entre os anos de 2010 e 2019, sendo considerado, a fim de evitar repetições, apenas o primeiro registro realizado do produto dentro do período analisado. Considerou-se, após esse filtro, que todos os IFA registrados pela primeira vez nas categorias novos e biológicos estariam sujeitos à proteção de dados de teste, pois estariam relacionados à primeira vez que a molécula foi registrada no Brasil e apresentou dados de testes clínicos para isso. Logo, calculou-se à média anual de novos IFA registrados nos últimos 10 anos, que serviu de base para a projeção futura dos fluxos anuais.

A variável relacionada à proporção de genéricos sem marca do total de genéricos sem exclusividade (Pdi) foi determinada com base no Anuário CMED 2017¹³⁸. Por sua vez, o número de novos IFA patenteados que entram no mercado a cada ano (AIPPi) foi estipulado com base no cruzamento dos dados abertos da Anvisa e da base do *Cortellis*, seguindo o levantamento indicado anteriormente que identificou os IFA registrados como novo ou biotecnológico com patente *constraining product*. Um resumo sobre as fontes utilizadas para os parâmetros de fluxos anuais está disponível no Quadro 21.

Quadro 21: Variáveis dos parâmetros de fluxos anuais, descrição e fontes dos dados

Variável	Descrição	Fonte
Aii	Número de novos IFA que entram no mercado a cada ano	Dados Abertos Anvisa (2015-2019)
Aoi	Número de IFA que saem do mercado a cada ano	Dados Abertos Anvisa (2015-2019)
AIPPi	Número de novos IFA patenteados que entram no mercado a cada ano	<i>Cortellis</i> / Dados Abertos Anvisa
AIDPi	Número de novos IFA com exclusividade de mercado devido à proteção de dados de teste	Dados Abertos Anvisa (2015-2019)
Pdi	Proporção de genéricos sem marca do total de genéricos sem exclusividade	Anuário CMED (2017)

Fonte: Elaboração própria.

4.1.4 Valores dos parâmetros adotados para cada cenário

Para relembrar os cinco cenários de alteração da regulação de proteção a dados de testes elaborados no Capítulo 3, eles são novamente reproduzidos no Quadro 22.

Quadro 22: Cenários propostos

Cenário	Condições
Cenário 1 (base)	Manutenção do <i>status quo</i> - ausência de período de exclusividade de dados
Cenário 2	Concessão de 5 anos de exclusividade de mercado
Cenário 3	Concessão de 5 anos de exclusividade de dados
Cenário 4	Concessão de 5 anos de exclusividade de dados e mais 2 anos de exclusividade de mercado
Cenário 5	Concessão de 5 anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade de dados para biológicos

Fonte: Elaboração própria para o Capítulo 3.

¹³⁸ O cálculo do parâmetro Pdi foi feito com base no Anuário Estatístico CMED de 2017, pois as tabelas completas com os dados referentes ao ano de 2018 não estavam disponíveis.

Assim, considerando os levantamentos de dados indicados nas subseções anteriores e os cenários listados no Quadro 22, foram definidos os valores a serem utilizados nas simulações do modelo IPRIA. As variáveis referentes aos parâmetros fixos, apresentadas na Tabela 52, permaneceram inalterados nos cinco cenários (base e alternativos).

Tabela 52: Parâmetros fixos utilizados nos cinco cenários

Variável	Descrição	Parâmetros fixos (cenários 1 a 5)*
YI	Ano inicial do período de simulação	2019
YL	Ano final do período de simulação	2048
TAPto	Número de IFA no mercado no início do ano inicial	1.792
MVto	Total de vendas/gastos no mercado relevante no ano inicial	R\$ 76,3 bilhões
A	Taxa anual de crescimento de MVto	12,4%
D	Taxa de desconto	5,84% **
Kde	Participação das empresas domésticas nos mercados sob exclusividade	0%
Kdo	Participação das empresas domésticas nos mercados sob concorrência	70%

Fonte: Elaboração própria.

*O cenário 5 divide a análise entre medicamentos químicos e biológicos, portanto, a simulação dividiu o parâmetro TAPto em 1610 químicos e 182 biológicos e o MVto em R\$ 59,1 bilhões para os químicos e R\$ 17,2 bilhões para os biológicos, conforme dados do Anuário CMED 2018.

**média anual do INPC de 2010 a 2019.

Os valores utilizados para os parâmetros específicos do cenário e os parâmetros de fluxos anuais sofreram modificações entre o cenário base e cada um dos cenários alternativos. Na Tabela 53, são apresentados os dados quantitativos usados para cada cenário dentro dos parâmetros específicos do cenário. No entanto, entre os quatro cenários alternativos, somente a duração da exclusividade devido à proteção de dados de teste sofre alteração.

Tabela 53: Parâmetros específicos de cenário utilizados para cada simulação

Variável	Descrição	Parâmetros específicos				
		Cenário 1 (base)	Cenário 2	Cenário 3	Cenário 4	Cenário 5
YP	Ano de início da proteção por patentes	1996	1996	1996	1996	1996
YDP	Ano de início da proteção dos dados de testes	n.a	2019	2019	2019	2019
PD	Duração nominal da patente (em anos)	20	20	20	20	20
DT	Tempo entre o depósito de patentes e o registro do produto (em anos)	16	16	16	16	16
PDE	Extensão da duração da patente por atraso na sua aprovação (em anos)	0	0	0	0	0
pPDE	Proporção de IFA com patentes com duração estendida	0	0	0	0	0
TTC	Tempo de entrada do genérico após a expiração da patente no caso de ausência da provisão Bolar (em anos)	0	0	0	0	0
DGE	Tempo médio de atraso na entrada de genéricos no mercado devido ao vínculo patente/registro (em anos)	0	0	0	0	0
pDGE	Proporção de IFA para os quais a entrada de genéricos está atrasada devido ao vínculo patente/registro	0	0	0	0	0
DE	Duração da exclusividade devida à proteção dos dados de teste (em anos)	0	5	6*	7	6/13**
RPec	Preço relativo médio do medicamento protegido em relação ao medicamento em concorrência	4,79	4,79	4,79	4,79	4,79
RPbd	Preço relativo médio do medicamento de marca em relação ao medicamento genérico	1,71	1,71	1,71	1,71	1,71
E	Elasticidade-preço da demanda	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5

Fonte: Elaboração própria.

*A diferença essencial como cenário 2 consiste que somente após transcorrido esse período de 5 anos, o fabricante de medicamento genérico poderá entrar com seu pedido de registro na agência reguladora. Tendo em vista os novos prazos estabelecidos em regulamento para a Anvisa, trabalhou-se com o horizonte de tempo de referência para a entrada de genéricos de 180 dias. No entanto, dada a limitação do modelo IPRIA, que trabalha com séries temporais anuais, não permitindo unidades de medidas menores, para fins de simulação, estabeleceu-se o prazo de 1 ano para o que medicamento genérico entre efetivamente no mercado após a expiração da exclusividade no uso dos dados de testes dos medicamentos protegidos.

**O cenário 5 divide a análise entre medicamentos químicos e biológicos, simulando proteção de dados de 5 anos para os químicos e 12 para os biológicos. Foi adicionado mais um ano à simulação considerando o prazo para solicitação e obtenção de registro de medicamento genérico, cujo trâmite só pode ser iniciado após o período de exclusividade.

A Tabela 54 mostra os valores dos parâmetros de fluxos anuais utilizados nas simulações. Estes valores se repetem no cenário base e nos cenários alternativos 2 a 4. No cenário 5, há uma divisão em duas “subsimulações” segmentadas entre químicos e biológicos, o que resultou na divisão dos parâmetros de fluxos anuais por tipo de medicamento.

Tabela 54: Parâmetros de fluxos anuais utilizados nos cinco cenários propostos

Variável	Descrição	Parâmetros de fluxos anuais		
		Cenários 1 a 4	Cenário 5 químicos	Cenário 5 biológicos
A_i	Número de novos IFA que entram no mercado a cada ano	81	69	12
A_{Oi}	Número de IFA que saem do mercado a cada ano	2	2	1
A_IPP_i	Número de novos IFA patenteados que entram no mercado a cada ano	25	20	5
A_IDP_i	Número de novos IFA com exclusividade de mercado devido à proteção de dados de teste	47	35	12
P_{di}	Proporção de genéricos sem marca do total de genéricos sem exclusividade	53%	53%	53%

Fonte: Elaboração própria.

O modelo IPRIA parte do pressuposto que aproximadamente 50% do estoque de IFA está patenteado no primeiro ano da série. No entanto, ele requer a inserção manual nos fluxos anuais da expiração dessas patentes. Assim, para isolar o efeito dessas patentes anteriores ao período da simulação, supôs-se que todas elas venceriam no primeiro ano da série. Assim, o número de IFA protegidos anualmente por patentes segue o estabelecido na Tabela 54, mantendo-se constante a cada ano o total de medicamentos patenteados. Dessa forma, foi possível isolar o efeito das regras de proteção de dados de teste de cada cenário, foco desta pesquisa, daqueles decorrentes da oscilação no número de medicamentos patenteados a cada ano.

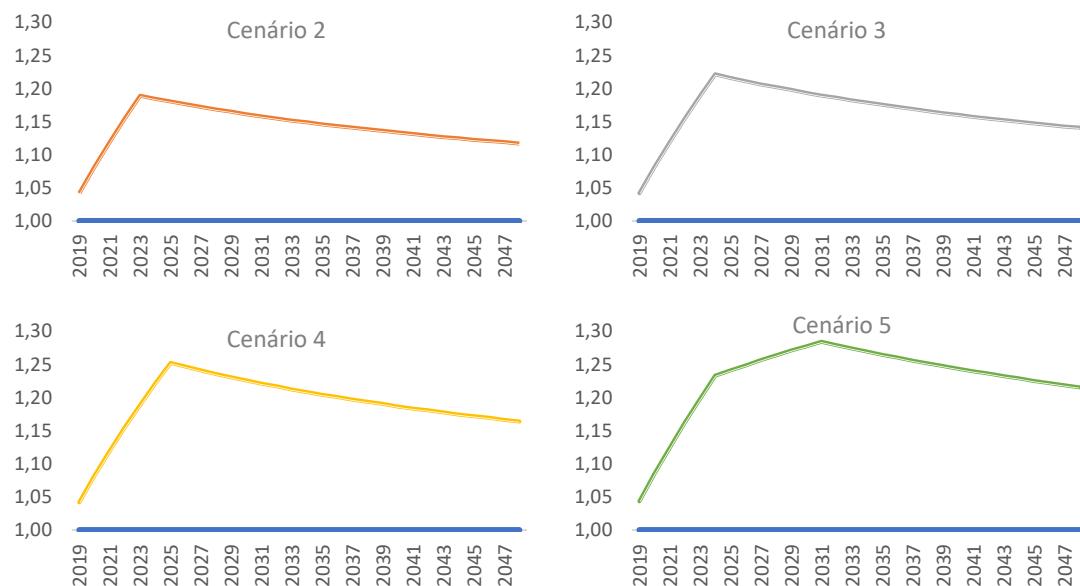
4.2 Resultados e impactos em cada cenário

Nesta seção, apresentam-se os resultados de impacto das simulações das diferentes regras de proteção de dados de testes nos quatro cenários alternativos de maneira comparativa. Vale lembrar que o modelo IPRIA mostra os efeitos para o mercado farmacêutico da ampliação da quantidade de produtos sob exclusividade em relação à ampliação dos preços e do valor do mercado e à redução da participação das empresas nacionais (consideradas como produtoras de medicamentos sem exclusividade). A utilização dos parâmetros do mercado brasileiro indicará as dimensões dessas variações e o tempo em que elas ocorrerão de acordo com os quatro cenários alternativos propostos. Dessa forma, o modelo não permite concluir sobre variações na disponibilidade de medicamentos inovadores no mercado, que será então objeto do Capítulo 5.

Como ficará visível em todos os resultados, podem-se destacar três momentos importantes de impacto sobre o mercado farmacêutico: (1) o efeito-deslocamento inicial, quando entra em vigência a proteção de dados de teste; (2) o efeito de intensificação desse impacto durante os primeiros anos da série, em função da entrada crescente de novos medicamentos com proteção de dados de teste sem que haja a entrada de genéricos por conta do seu período de vigência; (3) período de queda dos efeitos devido à expiração da proteção de dados.

A seguir serão apresentados os efeitos sobre o preço, quantidade, valor do mercado, faturamento e participação das empresas nacionais desses momentos para cada cenário alternativo. Ainda, para o cenário 5 serão apresentados também os dois “subcenários” propostos, dividindo-o entre medicamentos químicos e biológicos. O Gráfico 25 demonstra a evolução do nível de preços de mercado nos quatro cenários alternativos de maneira comparativa aos preços vigentes no cenário base.

Gráfico 25: Índice de preços com relação ao cenário-base entre 2019 e 2048



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

Nota: O cenário base está indicado pela linha azul sobreposta ao eixo x dos gráficos.

No primeiro quadrante do Gráfico 25, em que se denota o índice de preços do cenário 2, observa-se que o efeito-deslocamento inicial sobre os preços (primeiro ponto da curva) foi da ordem de 4%, comparativamente aos preços vigentes no cenário base. Nos cinco primeiros anos, há um crescimento dos preços por conta da entrada de novos medicamentos protegidos com exclusividade de mercado, chegando-se ao preço relativo 19% superior em 2023. A partir de então, passam a entrar no mercado mais medicamentos genéricos, em decorrência do fim da vigência da proteção de dados de testes por exclusividade de mercado, o que leva a uma queda gradativa dos preços até o final do período, situando-se ao nível de 12% acima do cenário base em 2048. Com o advento de uma nova modalidade de proteção, os preços não retornam ao mesmo nível do cenário base, pois haverá mais medicamentos protegidos a cada ano, em que pese a tendência de redução no longo prazo.

O segundo quadrante do Gráfico 25 mostra a evolução dos preços no cenário 3, que estabelece o prazo de cinco anos de exclusividade no uso dos dados de teste para fins de registro. Na simulação, isso significa uma proteção efetiva de seis anos, pois a solicitação do registro só pode ocorrer após o fim da proteção dos dados de teste. Assim, a principal diferença com relação ao cenário 2 é o prolongamento do efeito de intensificação de impacto por mais um período anual e os níveis que se estabelecem posteriormente. A diferença de preços também parte de 4% no início da vigência da proteção de dados de teste, mas atinge um pico de 22% no

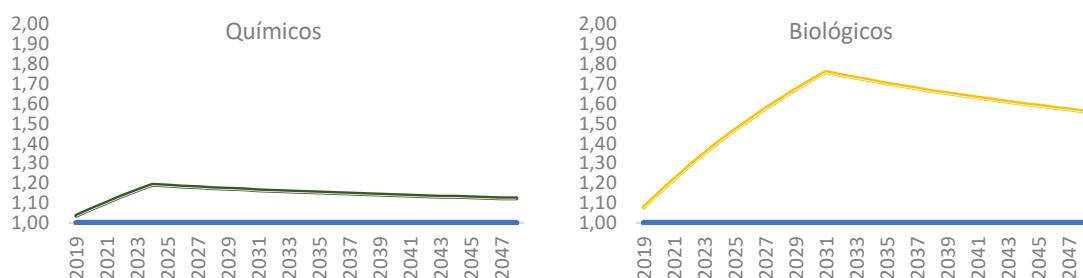
sexto ano da série (2024). É somente a partir do ano seguinte (2025), que há uma inflexão da tendência, por conta do início da entrada de genéricos para os medicamentos protegidos por exclusividade no uso dos dados de teste, reduzindo-se gradualmente os preços até chegar ao patamar de 14% no último ano da série.

O cenário 4, que retrata o caso de cinco anos de exclusividade de dados e dois anos de exclusividade de mercado, localizado no terceiro quadrante do Gráfico 25, considera uma proteção efetiva de sete anos, a partir do qual é possível a entrada do genérico no mercado. Da mesma maneira, o efeito-deslocamento gera uma elevação de preços em 4% com relação ao cenário base. Porém, novamente há um prolongamento do efeito de intensificação, que atinge o ápice no sétimo ano (2025), quando se regista o valor máximo de 25%. A partir daí, observa-se uma redução gradual nos preços, permanecendo, porém, a um nível 16% superior ao do cenário base em 2048.

Por fim, o cenário 5, localizado no quarto quadrante do Gráfico 25, faz uma combinação de pressupostos, sendo o de exclusividade de dados de cinco anos, semelhante ao do cenário 3, para medicamentos de base química, e de 12 anos de exclusividade para os biológicos. Da mesma forma que no cenário 3, isso implica que a proteção efetiva, dado o tempo necessário para o registro do medicamento genérico ou biológico não novo, fica em 6 e 13 anos, respectivamente. Assim, o efeito combinado dos dois segmentos no mercado no primeiro ano de vigência da proteção de dados, assim como nos cenários anteriores, é de elevação do nível de preços em 4% em relação ao cenário base. Nos anos seguintes, porém, o efeito de intensificação de impacto tem um comportamento um pouco distinto, por conta da combinação de regras distintas por categoria de medicamento. Nos seis primeiros anos, a alta dos preços é mais aguda, e nos anos posteriores mais gradual, uma vez que a maior proteção se dá sobre os medicamentos biológicos, cuja participação de número de registros no mercado é menor. No entanto, isso não impede a continuação do aumento dos preços, que atinge o ponto máximo no décimo terceiro ano (em 2031), quando se registram preços no mercado total de 28% superior ao que seria verificado no cenário base. A partir do ano seguinte, quando começam a entrar biossímilares, há redução gradativa dos preços, chegando-se ao nível de 22% acima do cenário base em 2048.

Ainda em relação ao cenário 5, é possível desdobrar os impactos sobre os preços nos dois segmentos de mercado, o de medicamentos químicos e o de medicamentos biológicos, como consta no Gráfico 26. O efeito-deslocamento nos medicamentos químicos faz os preços se elevarem em 2% no primeiro ano da vigência da proteção de dados de teste, enquanto nos biológicos a alta é de 8%. Já a intensificação do aumento dos preços atinge um pico de 19% no sexto ano para os químicos (2024), enquanto nos biológicos o efeito se prolonga por 13 anos, chegando a um ponto máximo de 76% em 2031. Naturalmente, como a restrição à concorrência é muito mais forte no caso dos biológicos, a concentração de mercado e, consequentemente, o poder de estabelecer preços das empresas inovadoras é muito maior. A redução gradual posterior à entrada de genéricos, a partir do sétimo ano no caso químicos, e dos biossímilares, a partir do décimo quarto ano no caso dos biológicos, leva ao final do período a níveis de preços de 12% e 56%, respectivamente, acima dos que seriam verificados no cenário base.

Gráfico 26: Índice de preços com relação ao cenário-base entre 2019 e 2048, por químicos e biológicos no cenário 5

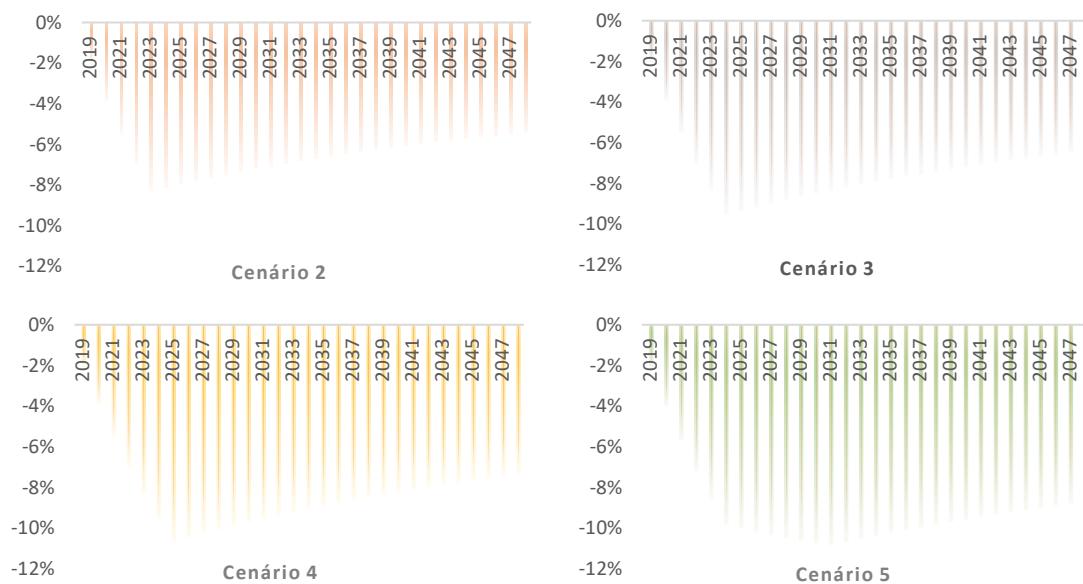


Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

Nota: O cenário base está indicado pela linha azul sobreposta ao eixo x dos gráficos.

Em seguida, apresentam-se os impactos do aumento dos preços sobre a (redução da) demanda de medicamentos no mercado nos diferentes cenários de simulação, considerada a elasticidade preço da demanda de -0,5. O Gráfico 27 traz a redução percentual das quantidades consumidas ao longo do período de análise.

Gráfico 27: Impacto na quantidade consumida de medicamentos (%) entre 2019 e 2048



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

Novamente, é possível traçar os três momentos de efeitos que a introdução da proteção de dados de testes produz no mercado. No caso do cenário 2, apresentado no primeiro quadrante do Gráfico 27, observa-se um efeito-deslocamento inicial que diminui as quantidades consumidas em 2%. Nos cinco anos posteriores, há uma intensificação desse efeito, chegando-se a uma retração do consumo de 8,3%. A partir daí, há uma recuperação gradativa da demanda, em função da redução de preços apresentadas anteriormente. Apesar disso, ao final dos 30 anos a demanda ainda se situa 5,4% abaixo do que seria na ausência da proteção de dados de teste.

No segundo quadrante do Gráfico 27 são mostrados os efeitos de contração de demanda no cenário 3, onde também se tem um efeito inicial que leva a uma queda 2%, agravando-se

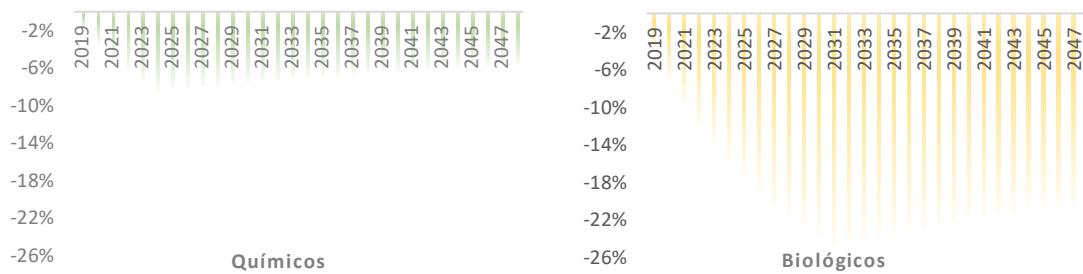
nos seis anos subsequentes até ficar 9,5% abaixo do que seria no cenário base em 2024. A gradativa redução posterior leva, em 2048, a uma quantidade consumida de medicamentos 6,4% inferior ao que seria no caso de ausência de proteção de dados de testes.

Já no cenário 4, apresentado no terceiro quadrante do Gráfico 27, também se parte de um efeito-deslocamento inicial 2% de retração na demanda. A intensificação desse efeito ocorre nos sete anos seguintes, quando se chega a uma contração da ordem 10,6% no consumo de medicamentos em 2025. A partir do ano seguinte, há uma tendência de minimização do impacto, até se registrar ao final de 30 anos uma demanda 7,3% abaixo do que seria no cenário base.

Por fim, no cenário 5, que pode ser visto no quarto quadrante do Gráfico 27, a análise do mercado total face à maior restrição à concorrência para os produtos biológicos, observa-se um efeito-deslocamento ligeiramente mais alto, implicando uma redução de demanda de 2,1% no primeiro ano de vigência das regras de proteção de dados de testes. Da mesma forma, dado o maior prazo de proteção para os biológicos, o efeito de intensificação se prolonga até o ano de 2031 (13 anos de proteção efetiva), chegando-se a uma queda de 10,8% na demanda de medicamentos, comparativamente ao cenário base. Em seguida passa a operar o efeito de expiração da proteção de dados de testes dos biológicos, fazendo com que ao final de 30 anos a demanda por medicamentos se encontre ao nível de 8,7% abaixo do que seria na ausência das regras de proteção de dados de testes.

Mais uma vez, para o cenário 5 é possível analisar separadamente os efeitos nos mercados de medicamentos de base química e biológicos, conforme demonstrado no Gráfico 28. A redução inicial da demanda para os medicamentos químicos é de 1,8%, enquanto para os biológicos é de 3,7%. O ponto mínimo para os químicos é registrado em 2024 (sexto ano), quando se registra uma queda de 8,4% no consumo de medicamentos. Já para os biológicos, o mínimo é atingido em 2031 (décimo terceiro ano), quando a retração da demanda é da ordem de 24,6%. Ao final dos 30 anos, o consumo de medicamentos químicos estará 5,6% abaixo do que seria no cenário base, e o de biológicos 20% a menos.

Gráfico 28: Impacto na quantidade consumida de medicamentos (%) entre 2019 e 2048, por químicos e biológicos no cenário 5



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

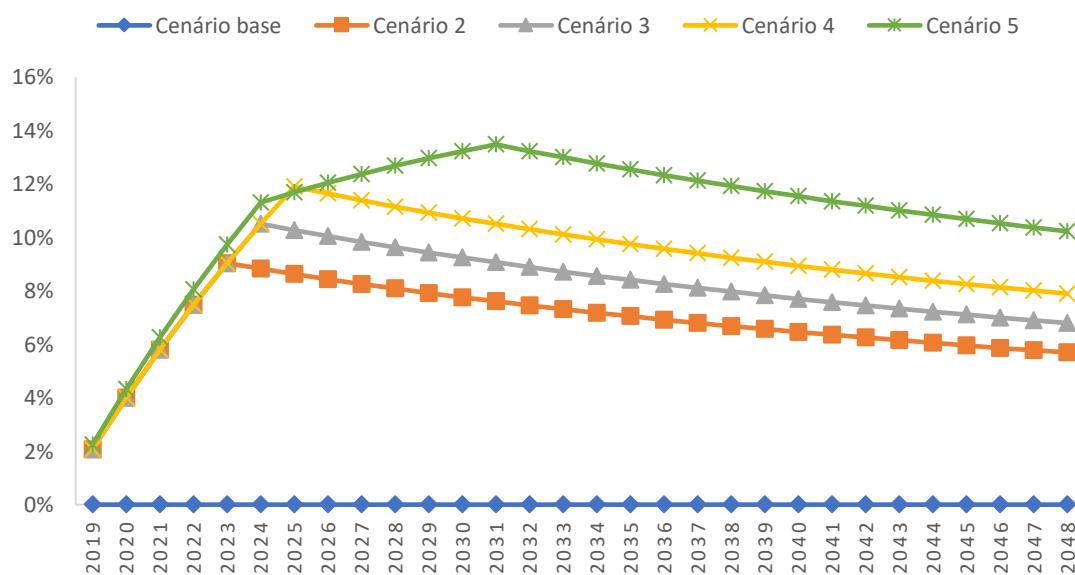
Apesar dos efeitos de retração nas quantidades consumidas em comparação ao cenário base, em todos os cenários há uma tendência de aumento do valor de mercado (faturamento total) devido aos maiores níveis de preços por conta da proteção de dados de testes. Essa

consequência é demonstrada no Gráfico 29, onde são sobrepostos os diferentes cenários de simulação.

Assim, no cenário 2, o efeito-deslocamento inicial leva a um incremento no valor total no mercado de medicamentos 2% superior ao do cenário base. Nos cinco anos subsequentes, há uma intensificação dessa tendência, registrando uma alta de 9% em 2023. Quando passa a operar o efeito de expiração da proteção de dados de testes, a diferença no valor de mercado, em relação ao cenário base, no final de 30 anos é de 5,7%.

Da mesma maneira, o efeito deslocamento no cenário 3 é de 2% acima do cenário base no início da vigência da proteção de dados. Já o efeito de intensificação, prolongado em um ano em relação ao cenário anterior, chega ao nível de 10,5% superior ao cenário base no sexto ano da série. A diferença do valor de mercado reduz-se gradativamente a partir de então, estabelecendo-se em um patamar de quase 7% acima do que seria verificado na ausência de proteção de dados de teste no final dos 30 anos.

Gráfico 29: Variação (%) no valor de mercado de medicamentos no Brasil em relação ao cenário base entre 2019 e 2048



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

Nota: O cenário base está indicado pela linha azul sobreposta ao eixo x do gráfico.

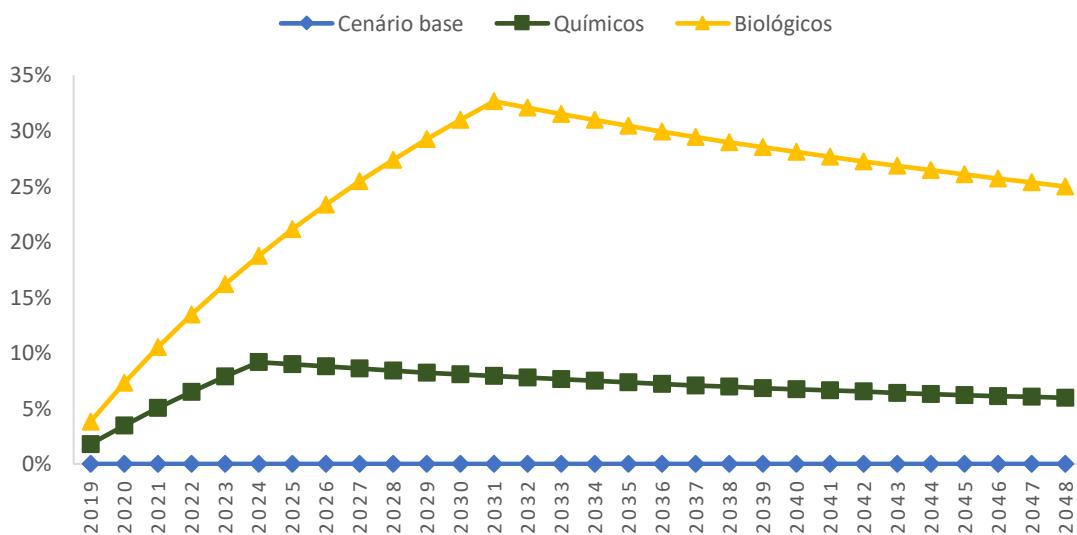
No cenário 4, o efeito deslocamento inicial também é de 2%, acelerando até 12% nos sete anos seguintes. Somente a partir da expiração da proteção dos dados de testes é que se observa inversão de tendência, com gradual diminuição da diferença de faturamento total com relação ao cenário base, chegando ao valor de 8% no final de 30 anos.

Já o cenário 5 é o que apresenta o maior efeito sobre o valor de mercado, fruto da combinação de diferentes regras de proteção de dados de teste para medicamentos químicos e biológicos, muito mais restritivo à concorrência nesta última categoria de medicamentos. Assim, o efeito-deslocamento inicial gera um valor de mercado ligeiramente superior ao dos cenários anteriores, situando-se em 2,1% acima do que seria observado no cenário base. No entanto, por conta do maior prazo de proteção de dados de teste dos biológicos, o valor de

mercado segue uma tendência de alta até o décimo terceiro ano da série (2031), quando se atinge o pico de 13,5%. A partir de então, a diferença tende a reduzir-se e, ao término dos 30 anos da simulação, o valor de mercado estaria 10% ao que seria no caso de ausência de proteção de dados de testes.

O desdobramento da variação no valor de mercado para os produtos químicos e biológicos no cenário 5 pode ser observado no Gráfico 30. Enquanto o valor de mercado aumenta 2% no início da vigência da proteção de dados de teste para os medicamentos químicos, essa diferença é de 4% para os medicamentos biológicos. O ponto máximo é atingido no sexto ano para os químicos, registrando um valor de mercado 9% superior ao do cenário base. Esse pico ocorre no décimo terceiro ano para os biológicos, quando a diferença é de 33%. Com a redução gradual das diferenças após o início do efeito de expiração da proteção dos dados de testes, ao final dos 30 anos, a diferença no valor de mercado dos químicos é de 6% e dos biológicos de 25%.

Gráfico 30: Variação (%) no valor de mercado de medicamentos no Brasil em relação ao cenário base entre 2019 e 2048, por químicos e biológicos no cenário 5



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

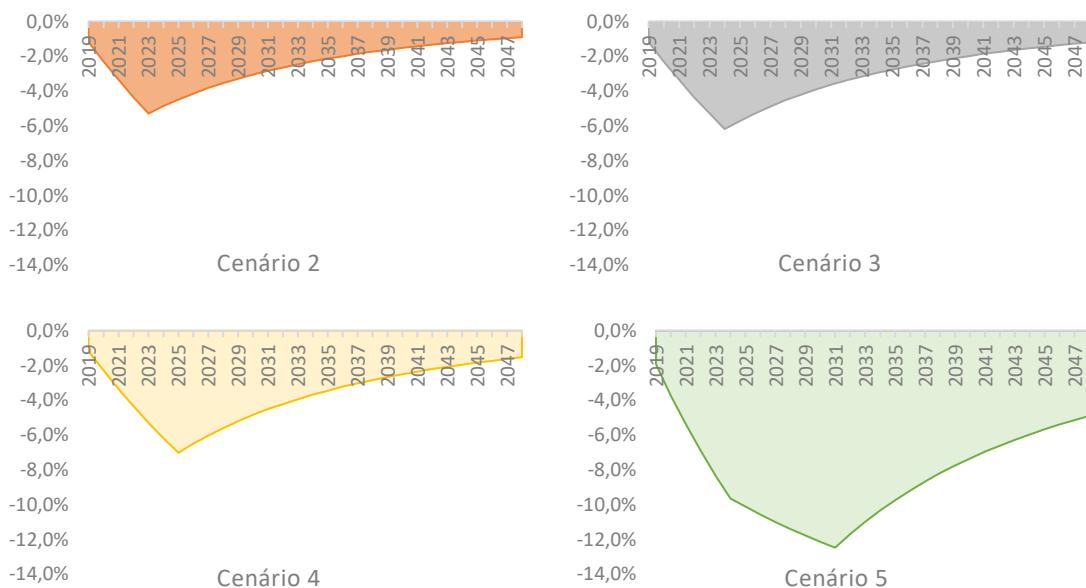
Nota: O cenário base está indicado pela linha azul sobreposta ao eixo x do gráfico.

O modelo de simulação IPRIA permite ainda avaliar os impactos das mudanças regulatórias sobre o faturamento e a participação de mercado da indústria farmacêutica nacional, considerando que estas participam tanto do mercado de medicamentos protegidos, quanto do mercado de medicamentos genéricos. Para o caso brasileiro, a participação da indústria nacional no mercado de medicamentos com exclusividade, seja por patentes de molécula, seja por proteção de dados de teste, para fins desta simulação, foi estabelecida como zero, conforme o levantamento realizado e explicado na seção 4.1. Embora seja certo que empresas de capital nacional possuam produtos com algum grau de inovação, inclusive com patentes concedidas, tais patentes não bloqueiam concorrentes de produtos genéricos ou similares, e as inovações não incluem o primeiro registro da molécula no país, condição necessária para obtenção da proteção de dados de teste na hipótese dessa simulação. Assim, foi

considerado que as empresas nacionais atuam somente no mercado de medicamentos genéricos, sejam com produtos de marca, seja com produtos com indicação genérica do IFA.

O Gráfico 31 ilustra o impacto, em termos de variação percentual em relação ao cenário base, das regras de proteção de dados de teste sobre o faturamento das empresas farmacêuticas da capital nacional.

Gráfico 31: Impacto (%) no faturamento da indústria nacional entre 2019 e 2048



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

No cenário 2, localizado no primeiro quadrante do Gráfico 31, o efeito-deslocamento inicial geraria uma queda de faturamento da ordem de 1%, intensificando-se esses efeitos nos anos seguintes. O ponto mínimo seria observado em 2023 (quinto ano da série), quando a retração do faturamento da indústria nacional seria da ordem de 5%. Com a recuperação a partir do sexto ano, ao final do período, em 2048, esse valor ainda seria 1% inferior ao que se verificararia no cenário base.

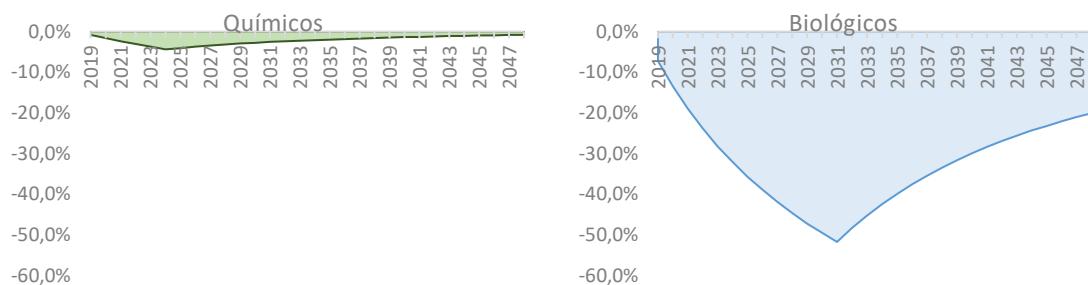
No cenário 3, no segundo quadrante do Gráfico 31, o efeito-deslocamento inicial também seria de redução de 1% no faturamento das empresas nacionais. Porém, o ponto mínimo seria registrado no sexto ano (2024), quando haveria uma proporção maior de medicamentos com proteção de dados de teste nesse cenário, registrando-se uma queda de 6,2%. Da mesma forma, a partir no ano seguinte haveria recuperação gradativa de faturamento, porém, ainda assim, se chegaria ao final do período com um valor 1,2% abaixo do cenário base, semelhante ao ocorrido no cenário 2.

No cenário 4, localizado no terceiro quadrante do Gráfico 31, o efeito-deslocamento inicial seria de 1%, como nos anteriores, e no sétimo ano se registraria o menor valor em função do efeito de intensificação, chegando a uma perda da ordem de 7% em relação ao cenário base em 2025. Da mesma forma que nos casos anteriores, em 2048 o faturamento seria 1,5% abaixo, o que significa que durante todo o período de simulação a indústria nacional experimentaria uma receita inferior ao que teria se não houvesse a proteção de dados de teste.

Na simulação do cenário 5 para o mercado total, apresentado no quarto quadrante do Gráfico 31, o prejuízo seria ainda mais acentuado no longo prazo, por conta, novamente, da elevada restrição à concorrência no mercado de medicamentos biológicos. O efeito-deslocamento inicial seria de 2%, e o ponto mínimo, registrado em 2031, seria 12,5%. De tal forma que, ao final dos 30 anos, o faturamento da indústria nacional ainda estaria 5% abaixo do que seria verificado no cenário base.

Os impactos na redução do faturamento no mercado de biológicos responde por grande monta do descrito acima, como pode ser visto no Gráfico 32. Enquanto no mercado de medicamentos químicos parte de uma redução de menos de 1% na receita das empresas nacionais, chegando a 4,4% em 2024, e ficando em um nível de 0,8% abaixo do cenário base em 2048, os resultados no mercado de biológicos são mais profundos. Neste, a redução inicial é de 7%, atingindo uma queda de 52% em 2031, quando passa a ver uma recuperação, mas, que ainda assim, faz com que ao término de 30 anos, o faturamento da indústria nacional seja 20% inferior ao que seria no caso da ausência da proteção de dados de teste.

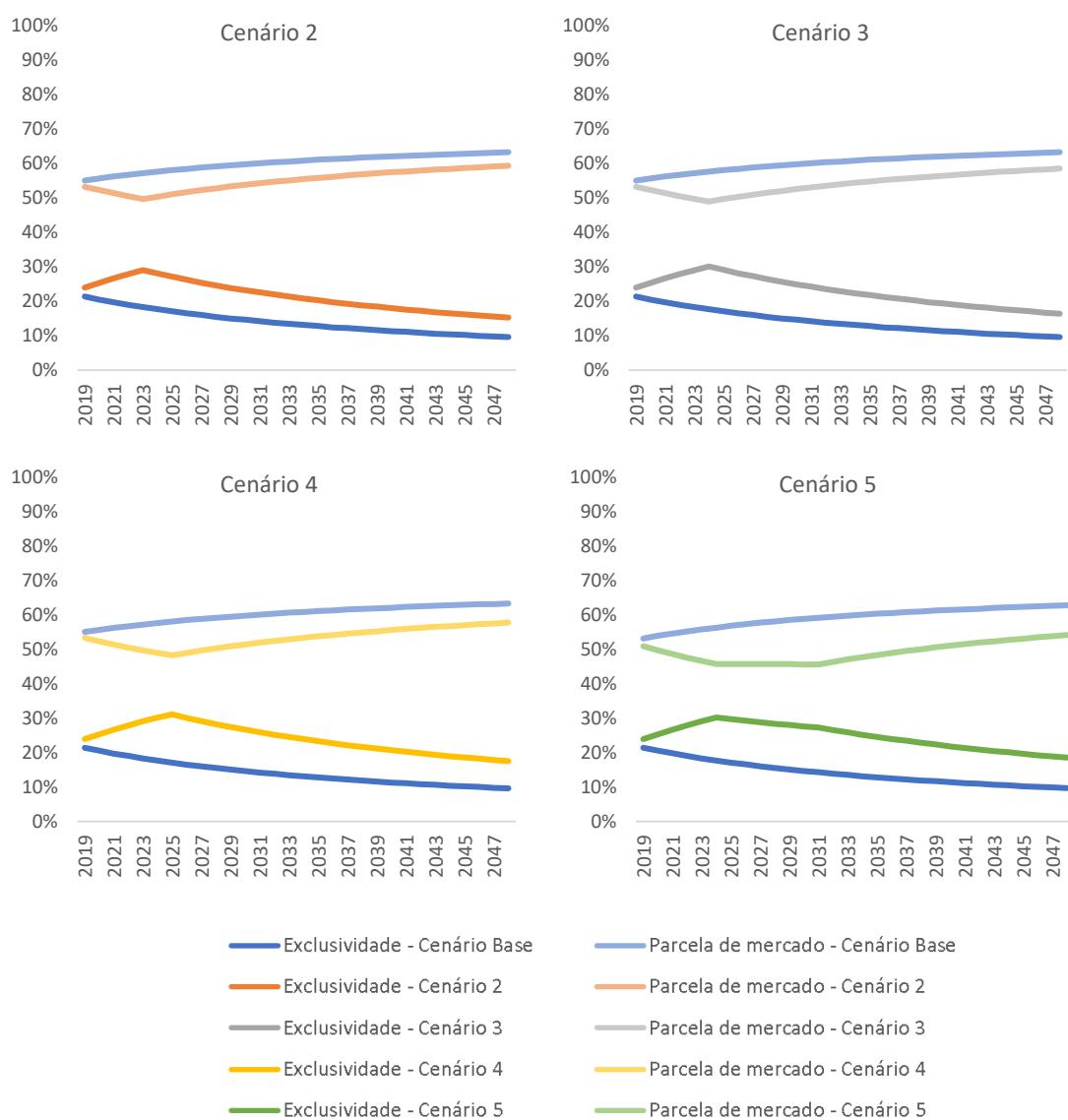
Gráfico 32: Impacto (%) no faturamento da indústria nacional entre 2019 e 2048, por químicos e biológicos no cenário 5



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

O comportamento do faturamento das empresas farmacêuticas nacionais nessas simulações está fortemente associado à sua capacidade inovativa e à proporção de medicamentos protegidos ao longo do tempo, o que tende a pesar mais favoravelmente às empresas transnacionais. Nesse sentido, o Gráfico 33 apresenta a relação, nos diferentes cenários, entre a proporção de IFA que estão protegidos ao longo do tempo, seja por proteção de dados de teste (exclusividade de uso dos dados e/ou exclusividade de mercado), seja por proteção patentária.

Gráfico 33: Proporção de medicamentos protegidos e participação de mercado (%) da indústria nacional entre 2019 e 2048



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

Assim, é possível observar que no cenário base parte-se de uma situação em que 21% dos medicamentos possuem exclusividade (por patentes de molécula, apenas, neste caso), a participação de mercado da indústria nacional, em termos de faturamento, corresponderia a 55%. No entanto, à medida que se reduz a proporção de medicamentos protegidos, um movimento oposto, mas correlacionado ocorre na participação de mercado das empresas nacionais. A partir de então, considerando o fluxo médio de entradas e saídas de medicamentos patenteados, haveria uma tendência de redução gradual da proporção de medicamentos com exclusividade, concomitantemente ao aumento, também gradual, da participação da indústria nacional no faturamento. Logo, em 2048, apenas 10% dos medicamentos no mercado seriam protegidos por patentes de moléculas, e a participação da indústria nacional no faturamento total seria de 63%.

Diante disso, observa-se que nos cenários 2 a 5, a proporção de medicamentos protegidos, agora não só por patentes, mas também por exclusividade no uso dos dados de teste, é ampliada e, consequentemente, a participação da indústria nacional no faturamento de mercado é diminuída. Da mesma forma que no cenário base, à medida que expira tanto a vigência das patentes, quanto a vigência da proteção dos dados de testes, diminui-se o percentual de medicamentos com exclusividade no mercado e, assim, aumenta a participação das empresas brasileiros no faturamento do mercado de medicamentos.

No cenário 2, no primeiro quadrante do Gráfico 33, no início da vigência da proteção de dados de teste, a proporção de medicamentos protegidos passa para 24% (ante 21% do cenário base), e a parcela de mercado da indústria nacional cai para 53% (ante 55% do cenário base). Ao longo dos cinco primeiros anos, os produtos com exclusividade se elevam para 29% do total, e a participação de mercado das empresas nacionais cai para 50%. A partir de então, gradativamente reduz-se a proporção de medicamentos com exclusividade, chegando a 15% em 2048, cinco pontos percentuais acima do cenário base. Já a participação de mercado das empresas nacionais aumenta para 59% ao término de 30 anos, quatro pontos percentuais abaixo do que seria no cenário base.

Na seguinte simulação, para o cenário 3, localizado no segundo quadrante do Gráfico 33, a proporção inicial de medicamentos protegidos também sobe a 24%, e a participação de mercado das empresas nacionais reduz-se a 53%. A recuperação é um pouco mais lenta, em função do tempo maior de proteção de dados de teste, porém o mesmo movimento é observado, chegando-se ao final do período a uma participação de mercado de 59%, com 16% dos medicamentos tendo algum tipo de proteção.

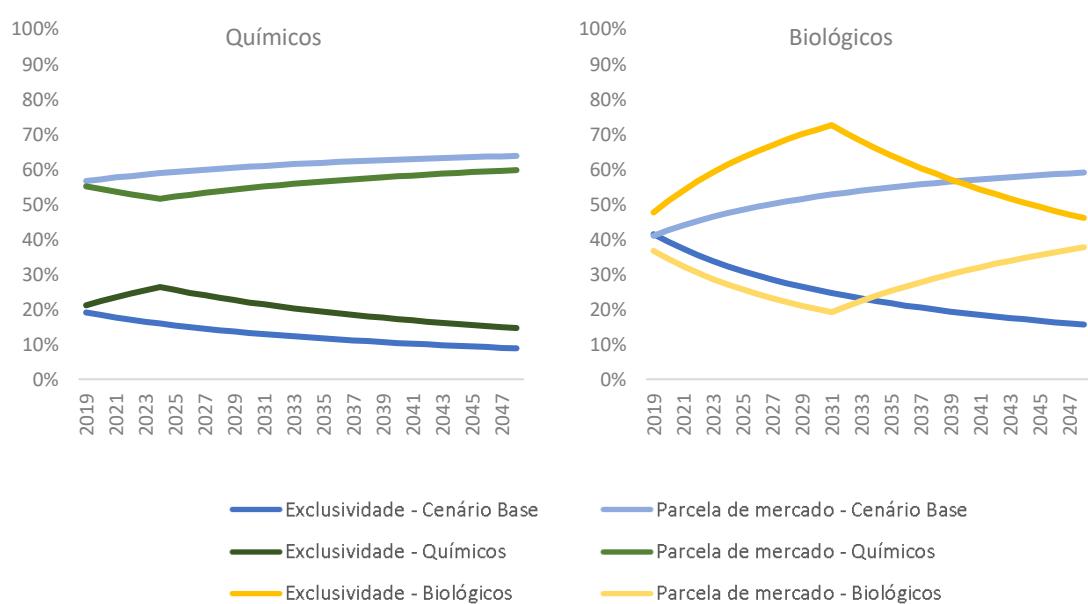
O mesmo pode ser observado no cenário 4, apresentado no terceiro quadrante do Gráfico 33, cujos medicamentos protegidos passam a representar 24% do total no ano inicial, fazendo com que a participação de mercado da indústria nacional decresça a 53% (frente aos 55% iniciais do cenário base). Em função do maior tempo de proteção dos dados de teste, ao final do período de 30 anos, os medicamentos com exclusividade de mercado passam a representar 18% do total, e a indústria nacional participa com 58% do faturamento do mercado farmacêutico no Brasil.

E, por fim, no cenário 5, no quarto quadrante do Gráfico 33, tem-se uma situação distinta em função dos parâmetros estabelecidos para a sua simulação, com especificações particulares para o mercado de medicamentos de base química e biológicos. Com a introdução das regras específicas de proteção de dados de testes para medicamentos químicos e biológicos, no total do mercado, a proporção inicial de medicamentos com exclusividade (patentes e proteção de dados de testes) passaria para 24% e a parcela de mercado das empresas nacionais se reduziria para 51%. Ao final do período de simulação, os medicamentos com exclusividade representariam 19% e a participação da indústria nacional no faturamento total chegaria a 54%.

Em que pese essa semelhança, quando detalhados os mercados de medicamentos químicos e biológicos (Gráfico 34), constatam-se impactos bastante distintos para a indústria nacional. Nos químicos, o percentual de produtos com exclusividade passaria a 21% em 2019, ante aos 19% que seria no cenário base, recortado para este segmento, e a parcela de mercado

das empresas brasileiras diminuiria para 55% diante dos 57% no caso de ausência de proteção de dados de teste. Ao final do período, os produtos com exclusividade somariam 15% do total, 6 pontos percentuais acima do que seria no cenário base para este seguimento, e a indústria nacional responderia por 60% do faturamento do mercado, 4 pontos percentuais a menos do cenário base. Já no caso dos biológicos, a proporção de medicamentos protegidos subiria a 48%, 7 pontos percentuais acima do que seria no cenário base para este seguimento, e as empresas nacionais teriam apenas 37% do faturamento no ano inicial, sendo que no cenário base seria de 41%. No final do período de simulação, os medicamentos protegidos ainda representariam 46% do total e a participação de mercado da indústria nacional teria atingido apenas 38%, 21 pontos percentuais abaixo do que seria na ausência da proteção dos dados de testes para os biológicos. Como os medicamentos de base química representam mais de três quartos do mercado, seus impactos na participação de mercado tendem a predominar no agregado dos dois mercados, conforme demonstrado anteriormente para o cenário 5.

Gráfico 34: Proporção de medicamentos protegidos e participação de mercado (%) da indústria nacional entre 2019 e 2048, por químicos e biológicos no Cenário 5.



Fonte: Elaboração própria com base nos resultados da tabela IPRIA.

A Tabela 55 sintetiza os impactos, em percentuais, em cada um dos cenários nos três momentos marcantes da simulação: efeito-deslocamento inicial, o ponto máximo ou mínimo do efeito de intensificação, e o efeito ao final do período de simulação. Como se pode observar, à medida que se avança do cenário 2 para o cenário 5, mais intensos tendem a ser os impactos sobre os preços, a redução nas quantidades adquiridas de medicamentos, no valor de mercado, no faturamento e na participação de mercado da indústria farmacêutica nacional. Isso resulta, naturalmente, do maior grau de restrição à concorrência imposto pelos prazos mais extensos na proteção dos dados de testes para os medicamentos novos.

Tabela 55: Síntese dos impactos (%) nos cenários alternativos, a preços constantes de 2019

Resultados	Cenário 2			Cenário 3			Cenário 4			Cenário 5			
	Ano	2019	2023	2048	2019	2024	2048	2019	2025	2048	2019	2031	2048
Preço relativo		4%	19%	12%	4%	22%	14%	4%	25%	16%	4%	28%	22%
Consumo		-2%	-8%	-5%	-2%	-10%	-6%	-2%	-11%	-7%	-2%	-11%	-9%
Valor de mercado		2%	9%	6%	2%	11%	7%	2%	12%	8%	2%	13%	10%
Faturamento da indústria nacional		-1%	-5%	-1%	-1%	-6%	-1%	-1%	-7%	-2%	-2%	-12%	-5%
Participação da indústria nacional		-2%	-8%	-4%	-2%	-9%	-5%	-2%	-10%	-6%	-2%	-14%	-9%

Fonte: Elaboração própria.

Em síntese, face à informação inicial de que os medicamentos novos e biológicos novos têm, em média, um preço quase cinco vezes maior do que os genéricos (com ou sem marca), a primeira e mais imediata consequência é que, quanto maior o tempo de permanência das empresas na condição de exclusividade, maior tende a ser o preço médio do mercado, uma vez que mais medicamentos serão comercializados sem concorrência. Isso implica o aumento de despesas para as famílias e para o sistema público de saúde, que deve prover a assistência farmacêutica, principalmente quando se trata de terapias mais custosas. Além disso, como resposta ao aumento dos preços, há naturalmente a redução das quantidades consumidas, seja pela incapacidade financeira para aquisição, seja pela limitação orçamentária que força a redução das aquisições.

No âmbito da produção nacional, dada a limitada capacidade inovativa das empresas nacionais e sua forte atuação nos segmentos de medicamentos genéricos e similares (RADAELLI, 2012), a redução no faturamento e na participação de mercado decorre justamente por terem de produzir medicamentos para os quais há mais possibilidade de concorrência. Uma vez que as margens de lucro tendem a se reduzir, a recuperação de mercado ocorre somente quando passam a ampliar seu portfólio, produzindo novos medicamentos genéricos ou similares à medida que cai a vigência da proteção de dados de teste ao longo do tempo.

Convém ressaltar que, partir do levantamento do tempo médio entre o depósito de patente no INPI e o registro na Anvisa de 16 anos, em todos os cenários a exclusividade do uso de dados de testes se estenderia além do período de proteção patentária. Como o levantamento de dados também mostrou, todos esses registros são de empresas estrangeiras, o que poderia representar um aumento das importações de medicamentos, contribuindo assim desfavoravelmente para a balança de pagamentos do país.

5 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O mercado farmacêutico brasileiro possui especificidades bastante particulares devido a existência de um sistema de saúde público e universal para uma população de 210 milhões de habitantes, com alta desigualdade de renda e fortes desigualdades regionais, em um país com o quinto maior território do mundo. Neste sentido, qualquer mudança regulatória que gere efeitos sobre este mercado deve ser avaliada por especialistas, governo, empresas e sociedade civil de forma séria e cautelosa, para antever impactos que podem ter consequências econômicas, orçamentárias e sociais profundas. Este produto apresenta um primeiro conjunto de simulações feitas para o mercado farmacêutico brasileiro total sobre os efeitos potenciais de mudanças nas regras brasileiras sobre a proteção de dados de teste de registro de medicamentos de uso humano. Tais resultados são o ponto de partida para ampliação das discussões e reflexões entre os atores supracitados. Neste sentido, o produto pretende contribuir com o debate nacional sobre a regulação brasileira da proteção a dados de testes, por meio da apresentação de evidências e análises fundamentadas.

O estudo apresentou os resultados de potenciais efeitos para os sistemas de saúde público e privado brasileiros por meio de simulações nos parâmetros nas regras de proteção de dados de teste de registro de medicamentos. Frente ao cenário base, formado pelas características atuais do mercado farmacêutico brasileiro, foram analisados os efeitos de quatro diferentes possíveis alterações, que representam os quatro cenários alternativos definido no Capítulo 3. As alterações regulatórias estudadas foram: no cenário 2: introdução de cinco anos de exclusividade de mercado para produtos químicos e biológicos; no cenário 3: introdução de cinco anos de exclusividade de dados para produtos químicos e biológicos; no cenário 4: introdução de cinco anos de exclusividade de dados associado a mais dois anos de exclusividade de mercado para produtos químicos e biológicos; e no cenário 5: introdução de cinco anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade de dados para produtos biológicos.

Importante destacar, porém, algumas limitações do modelo IPRIA e da aplicação feita ao caso brasileiro, conforme Quadro 23. O modelo IPRIA considera importantes variáveis características do mercado farmacêutico como parâmetros fixos, tais como: o padrão de consumo (taxa de crescimento do mercado), a taxa de desconto (variação de preço) e a participação das empresas nacionais e estrangeiras em termos quantidade de produtos no mercado sob exclusividade e no mercado sem exclusividade. Assim, as variações nas características do mercado – por exemplo, estrutura da demanda – não são consideradas durante a simulação. Na aplicação ao caso brasileiro, as limitações estão relacionadas aos pressupostos das alterações regulatórias estudadas e na seleção dos produtos analisados. Considerou-se que: a exclusividade de dados e ou de mercado seria aplicada somente ao primeiro IFA (químico ou biológico) registrado, não sendo consideradas as inovações incrementais; que não existiriam regras transitórias retroativas, que implicassem na retirada de medicamentos genéricos do mercado; foram considerados produtos novos somente os que tiveram seus IFA registrados pela primeira vez no país; e o fluxo de entrada de medicamentos novos sujeitos à proteção patentária e de dados de testes foi considerado constante.

Quadro 23 : Limitações da metodologia e do estudo para o caso brasileiro

Limitação	Implicações
Modelo IPRIA	
Manutenção de variáveis constantes ao longo do tempo	Variações nas taxas de crescimento econômico e na demanda, devido às mudanças epidemiológicas, não são consideradas A relação entre o preço médio de produtos com exclusividade e medicamentos em situação de concorrência não se altera
Definição da indústria nacional operando exclusivamente no mercado de genéricos	Não mensura os efeitos das possíveis mudanças na legislação sobre incentivo ao gasto em P&D, transferência de tecnologia e os resultados inovativos das empresas nacionais Não considera a entrada de empresas estrangeiras no segmento de genéricos
Aplicação ao caso brasileiro	
Pressupostos da alteração regulatória	Aplicada somente ao primeiro IFA (químico ou biológico) registrado Definição restrita de inovação Ausência de regras transitórias retroativas
Disponibilidade de dados	Consideradas somente as patentes concedidas Consideradas somente a primeira patente da molécula Não foram consideradas as patentes de combinações e associações Não foram consideradas inovações incrementais O fluxo de entrada de medicamentos novos sujeitos à proteção patentária e de dados de testes foi considerado constante

Fonte: Elaboração própria.

De forma resumida, os resultados das simulações para o mercado brasileiro revelam que, mantidas constantes as demais condições, quanto maior o prazo de exclusividade no uso de dados de teste, maior será a proporção de medicamentos operando em situação de exclusividade no país, e consequentemente maior será o impacto para a sociedade em diferentes aspectos. À medida que se avança do cenário base para os cenários 2 a 5, maiores são as restrições à concorrência, isto é, mais se posterga a entrada dos medicamentos genéricos ou biossimilares¹³⁹. Com isso, há um aumento dos preços médios praticados no mercado e consequente ampliação das despesas com medicamentos dos mercados público e privado, redução do consumo e do acesso a medicamentos, além da redução do faturamento e da participação de mercado das empresas nacionais, importantes produtoras desses medicamentos.

A partir das variações no valor de mercado, demonstrado na Tabela 56, em preços equivalentes aos de 2019, pode-se verificar em cada cenário alternativo da simulação o montante em reais e a diferença percentual do custo da proteção de dados de teste aos sistemas de saúde público e privado brasileiros. Isso considerando como irreversível a queda nas quantidades consumidas comparativamente ao cenário base, isto é, o maior valor de mercado reflete a predominância do efeito da alta dos preços sobre o efeito da retração da demanda.

¹³⁹ Ainda que a intercambialidade do medicamento biológico não seja automática, como nos medicamentos de base química, a concorrência na subclasse terapêutica aumenta.

Tabela 56: Valor de mercado em R\$ bilhões, a preços constantes de 2019

Período	Cenário 1	Cenário 2		Cenário 3		Cenário 4		Cenário 5	
	Valor	Valor	Δ%	Valor	Δ%	Valor	Δ%	Valor	Δ%
2019-2028	1.008	1.082	7	1.092	8	1.099	9	1.105	10
2029-2038	1.815	1.946	7	1.971	9	1.996	10	2.046	13
2039-2048	3.268	3.467	6	3.505	7	3.543	8	3.624	11
Total	6.092	6.495	7	6.568	8	6.638	9	6.775	11
Diferença		403		476		546		683	

Fonte: Elaboração própria.

Nota: Todos os valores anuais foram trazidos a preços de 2019 considerando a taxa média de inflação de 5,84% a.a., calculado pelo INPC de 2010 a 2019.

Ao final dos 30 anos de simulação, no cenário 2 ter-se-ia uma despesa total de R\$ 403 bilhões a mais do que seria na ausência da proteção de dados de teste, o que representa um incremento da ordem de 7% e uma despesa média anual adicional de R\$ 13,4 bilhões. Considerando que a simulação parte de um valor de mercado de R\$ 76,3 bilhões, trata-se de um incremento anual equivalente a 17,5% do faturamento total de mercado naquele ano, apenas neste que é o cenário de menor impacto. No caso do cenário 3, em valores a preços de 2019, o total seria de R\$ 476 bilhões em 30 anos, 8% acima do cenário base, o que significaria uma despesa anual extra de R\$ 15,9 bilhões, quase 21% do valor do mercado de 2018. No cenário 4, a diferença ao final do período totalizaria R\$ 546 bilhões, 8% acima do que seria verificado no cenário base. Isso representaria um valor anual médio de R\$ 18,2 bilhões a mais do que na ausência de proteção de dados de teste, ou quase 24% do valor do mercado de 2018.

Já no cenário 5, o de maior impacto, se observa o segundo maior impacto total, chegando-se ao final do período com uma diferença acumulada de R\$ 683 bilhões, algo como 11% acima do que seria verificado no cenário base. Em termos de médias anuais, significaria um acréscimo de R\$ 22,8 bilhões, equivalente a quase 30% do valor de mercado em 2018. Convém relembrar que neste cenário, os medicamentos químicos têm proteção similar ao do cenário 3 (cinco anos de exclusividade), e os biológicos 12 anos de exclusividade. Porém, a composição é mantida nos 30 anos, isto é, a participação dos medicamentos químicos se mantém acima dos três quartos do total de IFA no mercado anualmente. Se o modelo permitisse a suposição de ganho de participação dos medicamentos biológicos ao longo do tempo, o que é uma possibilidade razoável, o impacto no cenário 5 poderia ser ainda maior.

Além disso, o aumento do valor de mercado está pautado nos preços relativos dos medicamentos novos e biológicos protegidos que, atualmente, tendem a ser cerca de cinco vezes maiores do que os medicamentos genéricos e similares. Esse diferencial de preços, obviamente, pode variar ao longo do tempo, para mais e para menos, o que impactaria sensivelmente nos resultados da simulação. Isto é, caso a diferença de preço se reduza, a diferença no total das despesas tende a reduzir-se mais que proporcionalmente. O inverso também é verdadeiro, ou seja, se os preços relativos dos medicamentos protegidos tendem a aumentar, o impacto no valor do mercado será mais do que proporcional, sendo maior quando o tempo de proteção for mais extenso. Importante destacar novamente, que a ampliação das despesas ocorreria devido ao aumento dos preços dos medicamentos sob exclusividade, e não por aumento da demanda. Como mostrado, o efeito sobre o consumo e acesso a medicamentos é de redução.

Para a complementar a análise e considerar a especificidade brasileira de existência de um sistema público e universal de saúde, fez-se ainda um exercício de estimativa dos possíveis impactos das alterações na regulação de proteção de dados estudadas nos quatro cenários alternativos sobre as compras públicas de medicamentos. Para isso, estabeleceu-se o pressuposto de que um quarto do valor de mercado refere-se às aquisições¹⁴⁰ pelo governo. Isso representaria apenas as aquisições centralizadas do Ministério da Saúde, não os gastos totais do setor público, uma vez que Estados, Municípios e mesmo outros órgãos federais vinculados a outros Ministérios também fazem aquisições de medicamentos no país. Embora subestimado, trata-se de um bom referencial para analisar os possíveis impactos sobre o sistema público, principalmente porque os produtos de alta complexidade e estratégicos são adquiridos de maneira centralizada pelo Ministério da Saúde, e grande parte dos novos medicamentos (químicos e biológicos) que disfrutariam de exclusividade de mercado se enquadrariam nas compras daquele órgão. Os resultados podem ser observados na Tabela 57.

Tabela 57: Estimativa do valor das compras públicas, em R\$ bilhões, a preços constantes de 2019

Período	Cenário 1		Cenário 2		Cenário 3		Cenário 4		Cenário 5	
	Valor	Valor	Valor	Δ%	Valor	Δ%	Valor	Δ%	Valor	Δ%
2019-2028	252	271	7		273	8	275	9	276	10
2029-2038	454	487	7		493	9	499	10	511	13
2039-2048	817	867	6		876	7	886	8	906	11
Total	1.523	1.624	7		1.642	8	1.660	9	1.694	11
Diferença		101			119		137		171	

Fonte: Elaboração própria.

Nota: Todos os valores anuais foram trazidos a preços de 2019 considerando a taxa média de inflação de 5,83% a.a., calculado pelo INPC de 2010 a 2019.

No cenário 2, a preços de 2019, o impacto total representaria um acréscimo de R\$ 101 bilhões, ou uma média anual de R\$ 3,4 bilhões, algo como 19,5% das despesas públicas em 2018 com a aquisição de medicamentos. No cenário 3, a diferença total seria de R\$ 119 bilhões, um incremento anual de R\$ 3,9 bilhões ou 22,6% das compras públicas de medicamentos de 2018. No cenário 4, ter-se-ia o maior impacto de R\$ 137 bilhões a mais do que no cenário base, o que representaria 4,6 bilhões anuais e isso 26% das despesas do Ministério da Saúde em 2018. Por fim, no cenário 5 totalizaria um aumento de R\$ 171 bilhões, equivalente a R\$ 5,7 bilhões por ano, em média, sendo que este valor representa 33% das despesas públicas com medicamentos no ano de 2018.

Ademais do aumento de custos que uma possível concessão de proteção de dados de teste acarretaria aos cofres públicos, convém denotar os potenciais prejuízos à própria saúde da população. Conforme apontado no Capítulo 2, o perfil epidemiológico dos brasileiros revela uma forte prevalência das DCNT (neoplasias, diabetes, doenças circulatórias e doenças respiratórias), além de altas taxas de morbimortalidade decorrentes dessas doenças e de outras, tais como as doenças infecciosas e do aparelho digestivo. Sendo a saúde no Brasil um direito

¹⁴⁰ Essa proporção foi obtida pela comparação do valor da execução orçamentária com a aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde, obtido do Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (INESC, 2020), cujo total em 2018 foi de R\$ 17,4 bilhões, e o valor total de faturamento no mercado farmacêutico brasileiro, do anuário estatístico da CMED, que foi R\$ 76,3 bilhões no mesmo ano.

universal garantido constitucionalmente e estimando um aumento da taxa de envelhecimento populacional e, consequentemente, das doenças típicas da população mais idosa, que são as DCNT, evidencia-se pelos resultados das simulações realizadas que a proteção de dados de teste ao ampliar os gastos públicos com medicamentos, pode pressionar o orçamento e acarretar uma piora da prestação dos serviços de saúde à população.

Essa avaliação se torna mais evidente ao considerar que os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada em se tratando de saúde. Considerando os gastos com medicamentos das famílias brasileiras, gira em torno de 35% dos seus gastos com saúde, iniciativas governamentais que garantam a universalização do acesso a medicamentos básicos e essenciais se tornam fundamentais. Atualmente, parte dos medicamentos para o tratamento das DCNT, especificamente diabetes, hipertensão e asma, são fornecidos gratuitamente à população por meio do Programa Farmácia Popular, do Governo Federal. Conforme apontado anteriormente, este é o único item do orçamento da saúde que sofreu redução entre os anos de 2008 e 2019. Incrementos nas despesas com saúde oriundos de possíveis alterações nas regulações referentes à proteção de dados de testes de medicamentos podem representar uma redução mais acentuada do orçamento destinado ao PFPB, podendo acarretar prejuízo ao fornecimento de medicamentos básicos e essenciais à população.

Portanto, a proteção de dados de teste aumentaria o leque de produtos com exclusividade e prorrogaria o período dessa exclusividade, uma vez que o tempo médio entre o depósito da patente e o registro é de 16 anos no Brasil, os períodos de exclusividade (de no mínimo 5 anos) seriam somados aos 4 anos restantes da vigência da patente. Logo, em todos os cenários estudados, a exclusividade do uso dos dados de teste representaria uma extensão do tempo de proteção contra a entrada de genéricos ou biossímilares. Isso reforçaria as restrições orçamentárias do PFPB, apontadas no parágrafo anterior, e dos demais programas da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Importante destacar, que a introdução de medicamentos genéricos no mercado é a principal estratégia de reduzir preços de medicamentos, sendo considerada uma política ativa de defesa da concorrência. Os genéricos são intercambiáveis com os medicamentos de referência, o que reduz a assimetria de informação permitindo substituição de produtos no mercado farmacêutico. Assim, os genéricos permitem maior concorrência, ampliação da elasticidade da demanda, redução do preço médio, e, consequente, redução dos gastos. Miranda (2020) mostrou que nos mercados sem evidências de concentração os preços de genéricos praticados são entre 60% e 80% menores do que os dos medicamentos de referência. Nos quatro cenários alternativos estudados dentro do contexto do mercado brasileiro, a possibilidade de substituição de consumo por medicamentos mais baratos seria postergada. Vale lembrar que os genéricos ainda possuem um percentual pequeno no mercado farmacêutico brasileiro (37%), quando comparado a países da União Europeia (62%) e mesmo a seus vizinhos latino-americanos (80%) (MIRANDA, 2020). Dessa forma, alterações na regulação de proteção de dados de teste que atrasam a entrada de genéricos podem dificultar ainda mais a ampliação da participação de mercado desses produtos, o que dificultará a redução nos preços médios do mercado e nos gastos públicos e privados.

Outro importante ponto a destacar, é que não foram identificadas empresas farmacêuticas nacionais atuando no segmento de mercado com exclusividade, dado o escopo restrito considerado para definir medicamento novo. Além disso, foi demonstrado nos quatro cenários alternativos uma importante redução da participação no mercado das empresas domésticas produtoras de genéricos, em média 17% considerando os quatro cenários. Logo, a ampliação do valor do mercado, visto pela ótica do faturamento das empresas, ocorrerá majoritariamente entre as empresas estrangeiras detentoras dos produtos sob exclusividade. Vale lembrar que o elevado déficit de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, que a balança comercial brasileira historicamente apresenta, que alcançou o valor de US\$ 5,7 bilhões em 2019 (SECEX/ME, 2020), poderá ser ainda mais ampliado. Certamente, tais resultados geram também efeitos sobre a capacidade de compra do SUS, da população e dos planos de saúde, afetando assim, os sistemas de saúde público e privado brasileiro. Assim, a criação de medidas que atrasem o desenvolvimento do segmento de genéricos no país tem efeitos sobre o consumo, sobre os preços e também sobre a capacidade local de produção de medicamentos e, consequentemente, a balança comercial.

As conclusões alcançadas para o caso brasileiro convergem com os resultados de outros estudos que aplicaram o modelo IPRIA, para avaliar diferentes mudanças legislativas nas regras de proteção à propriedade intelectual, especialmente a inclusão da exclusividade de dados ou ampliação da duração e escopo dessa proteção. Esses estudos, apresentados na subseção 2.1, observaram alterações legais em países com características regulatórias, condições econômicas e sistemas de saúde distintos, mas obtiveram respostas no mesmo sentido - a ampliação da quantidade de produtos sob exclusividade tem efeitos sobre os preços médios e sobre o mercado farmacêutico em geral.

Outras pesquisas empíricas, fundamentadas em métodos diferentes, sintetizadas na subseção 2.2, trazem resultados similares acerca dos efeitos potenciais da inclusão ou ampliação da exclusividade de dados sobre os preços médios, gastos públicos e privados. Interessante ressaltar o estudo de Gamba, Buenaventura e Serrano (2012), que avaliou os impactos efetivos da exclusividade de dados no mercado colombiano, após 10 anos de vigência da legislação nacional que estabeleceu a concessão de cinco anos de proteção a novas entidades químicas autorizadas para comercialização no país. Os dados coletados e as conclusões trazidas pelos autores parecem confirmar as expectativas sobre a introdução desse tipo de direito, porque permitiram comparar os efeitos esperados da concessão e os resultados efetivamente alcançados. Em síntese, no que se refere ao mercado farmacêutico, percebeu-se o aumento dos gastos públicos, na medida em que uma maior proporção de medicamentos passou entrar no mercado sob condição exclusividade.

Dessa forma, os resultados do estudo do mercado brasileiro com o IPRIA sobre os efeitos da introdução da proteção sobre dados de teste de registro de medicamentos vão na mesma direção dos resultados dos demais estudos apresentados na seção 2. No entanto, vale destacar a diferença no volume dos gastos públicos brasileiros no âmbito do SUS e o percentual da população brasileira que depende da gratuidade do medicamento. Isto faz também com que a extensão de períodos de exclusividade tenha efeitos significativos sobre o orçamento público com medicamentos. Assim, os efeitos sobre o sistema público e privado de saúde são negativos

no sentido do aumento de preço, da redução do consumo e do aumento dos gastos. Como já informado, o modelo IPRIA não permite a simulação sobre o efeito na disponibilidade de novos produtos, cujo tema será objeto de análise do Capítulo 5.

REFERÊNCIAS

AKALEEPHANA, C. "Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: Analysis of the effect of TRIPs-Plus proposal". *Health Policy*, vol. 91, p. 174-182, 2009.

ALIANZA LAC GLOBAL. *El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos em Chile, Peru e Colombia*, 2013.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2016*. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Brasília, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2016.pdf/view>. Acesso em: 18/04/2021.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2017*. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Brasília, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2017.pdf/view>. Acesso em: 18/04/2021.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2018*. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2018.pdf/view>. Acesso em: 18/04/2021.

BARROS, M; PIOLA, S. O financiamento de saúde no Brasil. In: MARQUES, R; PIOLA, S; ROA, A (org.). *Sistema de Saúde no Brasil: organização e financiamento*. Rio de Janeiro: ABrES; Brasília: Ministério da Saúde, Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento; OPAS/OMS no Brasil, 2016. p. 101-138.

BERMUDEZ, J *et al.* Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Ciênc. saúde coletiva* [online], vol. 23, n. 6, 2018, p.1937-1949. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000601937&script=sci_abstract&tlang=pt.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. *Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*. Brasília, 1990a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 05/04/2021.

BRASIL. Casa Civil. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. *Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências*. Brasília, 1990b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. Acesso em: 05/04/2021.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1988.

CARRILLO ROA, A; ALFARO CANTÓN, G; FERREIRA, M. Os sistemas de saúde na América do Sul: características e reformas. In: MARQUES, R; PIOLA, S; ROA, A (org.). *Sistema de Saúde no Brasil: organização e financiamento*. Rio de Janeiro: ABrES; Brasília: Ministério da Saúde, Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento; OPAS/OMS no Brasil, 2016. p. 37-73.

CARVALHO, J.P. *A introdução de novos medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro: exame em um cenário de precificação regulada*. 2021. 169 f. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Economia - PPGE, Faculdade de

Ciências e Letras – FCLAr, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - UNESP, Araraquara, 2021. Cap. 6.

CHAVES, G; GASPER, WB; VIERA, MF. *Mercosur-EU free trade agreement: impact analysis of TRIPS-plus measures proposed by the EU on public purchases and domestic production of HIV and hepatitis C medicines in Brazil*. Oswaldo Cruz Foundation (ENSP/Fiocruz): Ministério da Saúde, 2017.

CNS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução nº 388, de 06 de maio de 2004*. Brasília, 2004. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.

FGEP. FUNDACIÓN GRUPO EFECTO POSITIVO. *EU-Mercosur bi-regional association agreement - impact of the IP chapter on public procurement of medicines in Argentina*. Fundación Grupo Efecto Positivo (FGEP), 2016.

GAMBA, M; BUENAVENTURA, J; SERRANO, M. *Impacto de 10 años de la protección de datos en medicamentos en Colombia*. IFARMA, 2012.

GAMBA, M; RODRÍGUEZ, J; CORNEJO, DE. *Estudio de impacto acceso a medicamentos en el TLC EU: impacto sobre el precio y consumo de medicamentos del Acuerdo Comercial (TLC) con la Unión Europea para Perú y Colombia*. IFARMA Alianza CAN EU, 2009.

GLEESON, D. LOPERT, R. MOIR, H. “*Proposals for extending data protection for biologics in the TPPA: Potential consequences for Australia*”. Submission to the Department of Foreign Affairs and Trade, 2014.

HERNANDEZ-GONZALEZ, G; VALVERD, M; MURILLO, C. *Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC+ en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica. Programa de ICTSD sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible*. 2009.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Conta-satélite de saúde*: Brasil 2010-2017. Rio de Janeiro: IBGE, 2019. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101690>.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa de orçamentos familiares 2017-2018*: perfil das despesas no Brasil - indicadores selecionados. Rio de Janeiro: IBGE, 2020. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101761.pdf>.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Nacional de Saúde 2019*: Informações sobre domicílios, acesso e utilização dos serviços de saúde. Rio de Janeiro: IBGE, 2020a. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101748.pdf>. Acesso em: 13/04/2021.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Nacional de Saúde 2019*: Percepção do estado de saúde, estilos de vida, doenças crônicas e saúde bucal. Rio de Janeiro: IBGE, 2020b. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101764.pdf>. Acesso em: 16/04/2021.

INESC – INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. *Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos 2019*. Brasília, dezembro 2020. Disponível em: <https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2020/12/OTMED-2020.pdf>.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Relatório de Atividades 2018*. Assessoria de Assuntos Econômicos – AECON/INPI, 2018.

INTERFARMA - ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2019 INTERFARMA*. São Paulo, 2019. Disponível em:

<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2019-interfarma2.pdf>. Acesso em: 10/04/2021.

INTERFARMA - ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA.
Guia 2020 INTERFARMA. São Paulo, 2020. Disponível em:
https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia_2020.pdf. Acesso em: 19/04/2021.

JACINTO, J; CORNEJO, DE; GAMBA, M. *Impacto de la protección de datos de prueba a productos biotecnológicos, en el acceso a medicamentos*, 2013.

MIRANDA, C. *A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil*. Dissertação (Mestrado em Economia da Indústria e da Tecnologia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

NILSON, Eduardo Augusto Fernandes *et al*. Custos atribuíveis a obesidade, hipertensão e diabetes no Sistema Único de Saúde, Brasil, 2018. *Rev Panam Salud Publica*, n 43, 2019. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7147115/pdf/rpsp-44-e32.pdf>.

PAIM, J. *O que é o SUS?* Editora Fiocruz, 2015. Edição virtual. Disponível em:
<http://www.livrosinterativoseditora.fiocruz.br/sus/3/>.

PALMEDO, M. “Evaluating the Impact of Data Exclusivity on the Price per Kilogram of Pharmaceutical Imports”. *GEGI Working Paper*. Boston University, 2021.

PARANHOS, J; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. *Cad. Saúde Pública* [online], 2020, vol. 36, n.11.

RADAELLI, V. *Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros*. Campinas, SP, 2012. Tese (Doutorado) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, São Paulo, 2012.

ROVIRA, J; ABBAS, I; CORTÉS, M. *Guide to IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model*. International Centre for Trade and Sustainable Development. December, 2009.

SCHRAMM, J; OLIVEIRA, A; LEITE, I; VALENTE, J; GADELHA, A; PORTELA, M; CAMPOS, M. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(4):897-908, 2004. Disponível em:
<http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n4/a11v9n4>. Acesso em: 10/04/2021.

SECEX/ME – SECRETARIA DE COMÉRCIO EXTERIOR/MINISTÉRIO DA ECONOMIA/. *Balança comercial 2003-2019*. Disponível em:
<http://comexstat.mdic.gov.br/>. Acesso em 10/09/2020.

SHAFFER, E. R; BRENNER, J. “A Trade Agreement’s Impact On Access To Generic Drugs”. *Health Affairs*, vol. 28, n. 05, 2009. SINDUSFARMA - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. *Mercado Farmacêutico no Brasil*. Jan. 2021. Disponível em: <https://sdvadvogados.com.br/wp-content/uploads/2021/03/setor-industrial-farmaceutico-Sindusfarma-SDVAdvogados.pdf>. Acesso em: 20/04/2021.

SINDUSFARMA - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. *Relatório Anual de Atividades 2019*. Disponível em:
https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/RAA_2020_pdf_01mar20.pdf.

TAVARES, N. *et al*. Acesso gratuito a medicamentos para tratamento de doenças crônicas no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Pauo, vol. 50, supl. 2. Disponível em:
https://www.scielo.br/pdf/rsp/v50s2/pt_0034-8910-rsp-s2-S01518-87872016050006118.pdf. Acesso em: 17/04/2021.

VARGAS, M. A *et al*. Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. In: *XV Encontro*

Nacional de Economia Política. Sociedade Brasileira De Economia Política (SEP),
São Luiz, 2010. Disponível em: <https://bitlyli.com/PasoL>.

VIEIRA, F.S. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. *IPEA Texto para Discussão* 2547, Brasília, mar. 2020. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf.

Apêndice 1: Síntese dos estudos que utilizam o IPRIA

País	Mercado	Segmento	Modelo	Alteração legal	Efeitos analisados	Resultados
Brasil	Mercado Público	Medicamentos antirretrovirais para HIV/aids e hepatite C	<i>ex-ante</i>	Exclusividade de dados por 5 e 8 anos (e extensão da duração das patentes)	Variação no preço, despesas públicas e venda domésticas de medicamentos	Aumento dos gastos Redução na venda de produtores nacionais
Argentina	Mercado público	Seleção de 17 medicamentos para HIV/aids e hepatite C	<i>ex-ante</i>	Exclusividade de dados por 10 anos (e extensão da duração das patentes)	Variação no preço, despesas públicas e venda domésticas de medicamentos	Aumento dos gastos públicos Redução da participação da indústria nacional
Costa Rica	Mercado Público	Integral	<i>ex-ante</i>	Extensão da duração das patentes + exclusividade de dados por 5 anos.	% IFA com exclusividade, variação nos preços e despesas públicas; participação da indústria farmacêutica local	Aumento dos IFA sob exclusividade Aumento dos gastos públicos Redução da participação da indústria nacional
Peru e Colômbia	Mercado Público	Integral	<i>ex-ante</i>	Exclusividade de dados por 10 anos (extensão duração das patentes)	Variação no preço, despesas públicas e venda domésticas de medicamentos	Aumento dos preços Aumento dos gastos públicos Redução do consumo
Chile, Peru e Colômbia	Não especificado	Integral	<i>ex-ante</i>	Exclusividade de dados para novas indicações de entidades químicas já comercializadas (patenteamento de novas formulações e novas indicações; eliminação de oposições a patentes antes da concessão)	Variação no preço e o gasto com medicamentos	Aumento dos preços Aumentos dos gastos (públicos e/ou privados)

País	Mercado	Segmento	Modelo	Alteração legal	Efeitos analisados	Resultados
Peru	Mercado público	Produtos biotecnológicos	<i>ex-ante</i>	Exclusividade de dados para biológicos por 8, 10 e 12 anos.	% dos biotecnológicos registrados, variação no preço médio; despesas públicas; variação no consumo	Ampliação do tempo de exclusividade Aumento do preço médio Aumento do gasto público
Colômbia	Mercado público e privado	Integral	<i>ex-post</i>	10 anos passados da concessão da exclusividade de dados por período de 5	Entrada de novos medicamentos no mercado local Estímulo à inovação local Gastos públicos	Ineficácia para acelerar registro de novos medicamentos Ineficácia para estimular a inovação local Aumento dos gastos

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: IFA – insumo farmacêutico ativo.

CAPÍTULO 5: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTES DE MEDICAMENTOS SOBRE A INDÚSTRIA NACIONAL DE SAÚDE E SOBRE INVESTIMENTOS EM INOVAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO

1 INTRODUÇÃO

Este quinto Capítulo tem por objetivo analisar os efeitos de uma eventual alteração na regulação sobre a proteção a dados de teste, com a potencial inclusão de um período de exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos sobre as estratégias de inovação em medicamentos da indústria farmacêutica brasileira (IFB). As perguntas que se buscará responder nessa quinta etapa serão: (i) quais os potenciais incentivos e/ou obstáculos à inovação nas empresas farmacêuticas nacionais? (ii) há efeitos diferenciados sobre a capacidade de gerar inovação radical e incremental? (iii) quais os potenciais incentivos e/ou obstáculos às empresas farmacêuticas transnacionais realizarem atividades inovativas no Brasil? (iv) qual o efeito sobre o tempo de entrada de medicamentos novos e inovadores no mercado? (v) quais os efeitos de eventual adoção da exclusividade de dados de teste sobre as estratégias de inovação das empresas farmacêuticas no Brasil?

Este Capítulo não realiza um estudo econômétrico de avaliação de impacto, visto que esta metodologia só é possível *ex-post*, ou seja, para alterações regulatórias já realizadas. Dessa maneira, é proposta uma metodologia inédita para identificar e analisar os efeitos da exclusividade de dados sobre inovação e elaborar recomendações a respeito. Tal metodologia combina análises quantitativas e qualitativas para caracterização, simulação de efeitos e perspectivas de investimentos e estratégias de inovação na IFB.

Parte-se do perfil do mercado farmacêutico brasileiro apresentado no Capítulo 2, para aprofundar a análise sobre a evolução do marco político-regulatório-institucional com efeito sobre a indústria, a dinâmica de concorrência da indústria farmacêutica e, particularmente, as estratégias inovativas das empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais. Neste ponto, define-se o conceito de inovação e busca-se caracterizar o cenário de concorrência e inovação na IFB.

Em seguida, avança-se na contextualização do Capítulo 1 para reunir, a partir da literatura já resenhada e complementada, os argumentos favoráveis e contrários à introdução da exclusividade de dados de teste de medicamentos com base nos efeitos para inovação. Tais argumentos são analisados e discutidos sob a perspectiva brasileira, ou seja, a de um país em desenvolvimento com forte dependência tecnológica e inovativa.

Por fim, é realizado um estudo de caso com análise de dados (metodologia quantitativa) e pesquisa de campo (metodologia qualitativa) para simular os efeitos e identificar as tendências de inovação da IFB e os potenciais efeitos de uma eventual alteração na regulação da exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos. A análise de dados foca nas diferenças do tempo de entrada de medicamentos novos no Brasil, Canadá e México após

registro nos Estados Unidos, sendo efetuada a análise pela data do registro em cada uma das agências sanitárias desses países. A partir desses resultados, discute-se se a existência de exclusividade de dados no Canadá e no México acelerou a entrada de produtos novos em comparação com o Brasil, que ainda não adota este mecanismo. A pesquisa de campo com as empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais localizadas no Brasil traz a identificação da perspectiva empresarial em termos de investimentos e estratégias de inovação frente à possível alteração regulatória. É importante destacar que, como a estratégia futura sobre a inovação é uma informação sigilosa da estratégia empresarial, os resultados das entrevistas são de alcance limitado, ainda que as empresas possam se posicionar sobre as condicionalidades regulatórias a serem introduzidas, caso a adoção da exclusividade de dados se torne uma realidade.

Além desta Introdução, este Capítulo é composto de outras quatro seções. Na seção 2, apresenta-se cenários de concorrência e inovação no Brasil na indústria farmacêutica. Na seção 3, descreve-se as rationalidades dos argumentos favoráveis e contrários aos efeitos da exclusividade de dados sobre a inovação em medicamentos. Na seção 4, são apresentadas a metodologia e descrição dos resultados do estudo de caso do efeito da exclusividade de dados sobre a inovação no Brasil, considerando o tempo de registro dos produtos novos e inovadores e os resultados das entrevistas de campo. Na seção 5, os resultados são analisados e discutidos na perspectiva do cenário de concorrência e inovação da IFB.

2 CENÁRIOS DE CONCORRÊNCIA E INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Nesta seção, será realizada uma caracterização ampla do sistema farmacêutico de inovação brasileiro, suas instituições, políticas, e principais obstáculos porque entende-se que esse cenário mesoeconômico do setor tem importante influência nas atitudes empresariais inovativas. Em seguida, analisa-se as atividades inovativas das empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais no Brasil, com base em dados secundários, para caracterizar os esforços das empresas em relação à inovação e os principais obstáculos para inovar.

Toda a cadeia de pesquisa, desenvolvimento, inovação (PD&I) e produção de medicamentos na IFB é influenciada por uma série de fatores, externos e internos. Entre eles, destacam-se: i) o contexto histórico no qual a IFB se desenvolveu; ii) as pressões das grandes empresas transnacionais; iii) as características de mercado da indústria farmacêutica nacional; iv) estímulos governamentais por meio do financiamento público à P&D, implementação de políticas industriais e de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) e a regulação sanitária e de propriedade intelectual; e v) a dinâmica entre os atores do setor: as empresas (nacionais privadas e públicas, transnacionais, *startups* e *contract research organizations*) e os institutos de ciência e tecnologia (ICTs), ambos responsáveis pela geração e execução dos projeto de PD&I, e o governo com seu papel de formulador de políticas, financiador e regulador.

O objetivo final da presente seção é gerar conteúdo para a discussão dos resultados da avaliação dos efeitos da exclusividade de dados sobre a inovação na perspectiva da IFB. Ela é composta de duas subseções. A primeira faz uma breve caracterização do ambiente

mesoeconômico do mercado farmacêutico brasileiro, e a segunda apresenta a dinâmica de concorrência da IFB e o desenvolvimento da sua capacidade produtiva e tecnológica, com destaque para a comparação dos esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas nacionais (GEFN) em comparação com grandes empresas farmacêuticas transnacionais (GEFT) localizadas no Brasil, e os obstáculos apontados pelos dois grupos para inovar.

2.1 Evolução do marco institucional, político e regulatório¹⁴¹

Depois da interrupção da agenda política desenvolvimentista da década de 1980, ocasionada por medidas de cunho liberal tomadas nos anos de 1990, a partir dos anos 2000 o setor farmacêutico brasileiro foi beneficiado pelo retorno de políticas industriais e de CT&I explícitas na agenda governamental. Tal agenda buscava responder i) ao forte crescimento da dependência externa do país, acentuada pela desestruturação da IFB causada por mudanças institucionais e políticas durante a década de 1990 e o crescimento do setor baseado em medicamentos genéricos produzidos majoritariamente com farmoquímicos importados e ii) às demandas do SUS, por meio do estímulo à produção e inovação local.

No período de 2003-2019 foram criadas três políticas industriais – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), Política de Desenvolvimento Produtivo e Plano Brasil Maior (PBM) – e três políticas de CT&I – Programa de Aceleração do Crescimento de Ciência e Tecnologia (PAC C&T) e duas edições da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI). As políticas industriais estiveram sempre presentes no âmbito do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e articuladas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS)¹⁴² para integração entre a política industrial e a política de saúde, enquanto as políticas de CT&I estiveram presentes no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

Na PITCE, lançada em 2003, o MDIC estabeleceu as áreas de fármacos e medicamentos e biotecnologia como opções estratégicas para aumentar a eficiência econômica e o desenvolvimento e difusão de tecnologias, assim melhorando a competição no comércio internacional. As medidas desenhadas para esse propósito foram: i) apoio à P&D realizada no país; ii) internalização das atividades de P&D; iii) estímulo à produção doméstica de fármacos e medicamentos, especialmente os que constam na RENAME¹⁴³; iv) fortalecimento do programa de genéricos; v) exploração da biodiversidade e vi) estímulo aos laboratórios públicos (MDIC, 2005).

¹⁴¹ Esta seção foi construída com base nos projetos de pesquisa “Articulação de políticas e instrumentos de produção e inovação para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil, 2003-2017: os casos do Inova Saúde e do Profarma” e “Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina e sua integração com a América Latina: diagnóstico, desafios e propostas de recuperação pós-pandemia” desenvolvidos pelo GEI/IE/UFRJ entre 2018 e 2021 e entre 2020 e 2021, respectivamente.

¹⁴² O GECIS foi criado para promover as medidas no marco regulatório brasileiro referentes às estratégias de desenvolvimento do governo para o setor da saúde (PARANHOS, 2012; TORRES, 2015).

¹⁴³ A RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (BRASIL, 2011).

Alinhado as medidas da PITCE, o governo brasileiro no âmbito do então Ministério da Ciência e Tecnologia criou, em 2007, o PAC C&T com o objetivo de promover a CT&I no desenvolvimento do Brasil, sobretudo, estimulando as empresas a incorporarem atividades de PD&I no processo produtivo. A PD&I em fármacos e medicamentos e em biotecnologia foi considerada entre as áreas estratégicas do PAC C&T tendo suas ações coordenadas pelo Ministério da Saúde (MS), em planejamento conjunto com o MCT. As medidas desta área buscaram incentivar atividades de pesquisa, desenvolvimento e transferência de tecnologia visando à inovação nas empresas nacionais de farmoquímicos e biotecnologia, além de estimular o controle de qualidade da produção nacional de fármacos e medicamentos e de insumos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira no panorama internacional (MCT, 2007).

A Política de Desenvolvimento Produtivo foi implementada em 2008 com o objetivo geral de manter o ciclo de expansão da época, por meio da ampliação do investimento, exportações e P&D, estabelecendo metas para essas variáveis em nível agregado. As medidas buscaram a integração com as políticas em curso, como a PITCE e o PAC (MDIC, 2008a). A indústria farmacêutica foi considerada uma área estratégica incorporada dentro do Complexo Industrial da Saúde (CIS). Os objetivos estabelecidos para o CIS eram de formar uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano e de dominar o conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas, visando a redução da vulnerabilidade do SUS. Quatro medidas foram implementadas para o CIS: i) uso do poder de compra estatal para estimular a produção local; ii) financiamento para ampliação da capacidade de produção; iii) expansão dos recursos para P&D em áreas estratégicas, e iv) formação de redes de apoio ao desenvolvimento tecnológico e industrial. Além dessas, foram estabelecidas também três medidas para a área de biotecnologia referentes ao desenvolvimento de produtos e processos, aumento de investimentos públicos e privados para difusão da biotecnologia nas empresas nacionais e o aperfeiçoamento do marco regulatório (MDIC, 2008a; 2008b).

No PBM, implementado em 2011, o CIS continuou sendo setor prioritário e o MDIC apontou três medidas principais para promover a inovação e o desenvolvimento tecnológico do CIS: i) fortalecimento das cadeias produtivas, ii) ampliação e criação de novas competências tecnológicas e de negócios e iii) diversificação das exportações (mercados e produtos) e internacionalização corporativa. A biotecnologia não foi priorizada nas linhas de ação do PBM (MDIC, 2011).

Além das políticas industriais, duas políticas de CT&I, sob a alçada do então Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), também foram implementadas na década de 2010. A primeira edição da ENCTI foi estabelecida para o período de 2012 a 2015, priorizando o CIS e a biotecnologia. As medidas desenhadas para atender o CIS fundamentaram-se na busca pelo fortalecimento e ampliação da indústria nacional produtora de fármacos e equipamentos para a saúde, de modo a aumentar o acesso da população brasileira às tecnologias de diagnóstico e terapias (MCTIC, 2011). Na segunda edição da ENCTI,

referente ao período de 2016 a 2022, o MCTIC manteve o setor da saúde como estratégico. O objetivo vinculado nas medidas era promover a CT&I por meio de pesquisa básica, aplicada e translacional em saúde para fortalecer a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis e de doenças infecciosas, bem como diminuir a dependência externa de produtos e tecnologias (MCTIC, 2016).

No âmbito destas políticas, diversos instrumentos de oferta e demanda foram implementados para alcançar as medidas e metas estabelecidas para o CIS e, em particular, da indústria farmacêutica durante 2003 e 2017. Entre os instrumentos pelo lado da oferta, destacam-se majoritariamente instrumentos financeiros de garantia de financiamento, apoio à pesquisa do setor público, apoio ao treinamento e mobilidade e subvenção para P&D industrial: i) instrumentos fiscais com dedução de impostos para P&D por meio da Lei do Bem (nº 11.196/2005); ii) subsídio à colaboração ICT-empresa por meio dos Fundos Setoriais geridos pela Finep; iii) subvenção a empresas para P&D, colaboração e recrutamento de cientistas por meio da Subvenção Econômica da Finep; iv) financiamento com empréstimos reembolsáveis por Finep e BNDES. Entre os instrumentos pelo lado da demanda, por sua vez, destacam-se as compras públicas com duas vertentes: i) atualização da Lei de compras públicas (Lei nº 12.349/2010) com definição de margens de preferência para produtos nacionais inovadores – com decreto específico para fármacos e medicamentos (Decreto nº 7.713/2012); e ii) uso do poder de compra do SUS para estimular a produção local de produtos estratégicos para a saúde com as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (Portaria do MS nº 2.531/2014). Destaca-se a implantação das PDP, que, apesar de terem sido regulamentadas em 2014, surgiram em 2009 como instrumento do MS para promoção da produção local e ampliação do acesso a medicamentos. As PDP são projetos de parcerias público-privadas para a transferência de tecnologia de uma lista de produtos estratégicos selecionados pelo MS, como medicamentos (químicos e biológicos) e outros produtos (equipamentos médico-hospitalares e *kits* de diagnósticos) (ALBAREDA; TORRES, 2021; CHAVES *et al.*, 2018; PIMENTEL, 2018). No entanto, em termos práticos, esse instrumento ficou restrito à aquisição de produtos inovadores via transferência de tecnologia para as empresas, e as PDP para aquisição de P&D não tiveram continuidade pelo MS (PIMENTEL, 2018).

O arcabouço político-institucional é fundamental para o desenvolvimento da indústria farmacêutica, mas não se pode esquecer que esta indústria atua sob uma ampla gama de regras e normas, tornando a regulação um elemento central na atuação das empresas farmacêuticas. Da mesma forma que representam custos para as empresas, também permitem a construção de barreiras à entrada de concorrentes. As atividades das empresas dessa indústria são regidas e limitadas por diversas dimensões regulatórias, entre outras, a regulação sanitária – da pesquisa à comercialização – de preços e de propriedade industrial.

No âmbito da propriedade intelectual no Brasil, ainda na década de 1990, segundo Bermudez *et al.*, (2001) e Hasencllever *et al.* (2010), o Brasil incorporou em sua legislação de Propriedade Industrial (LPI) de 1996 (Lei n. 9.279) importantes elementos adicionais aos exigidos pelo padrão TRIPS definindo uma posição mais restritiva para as patentes farmacêuticas (MERCADANTE, 2019; CORREA, 2017). O primeiro foi a rápida

internalização das regras do Acordo, optando por não utilizar todos os 10 anos do período de transição para as patentes da área farmacêutica permitido em TRIPS para países em desenvolvimento até dezembro de 2004. Também outorgou um prazo mínimo¹⁴⁴ de vigência após a concessão de patentes e o mecanismo *pipeline*¹⁴⁵ (BERMUDEZ *et al.*, 2001, HASENCLEVER *et al.*, 2010). Em 2001, por meio da Lei 10.196 que alterou a LPI estabelecendo o art. 229-C, foi instituída a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ao processo de análise de pedidos de patente com efeito sobre a saúde pública, com base na Declaração de Doha, do mesmo ano. A anuência prévia foi ainda alvo de três normas infralegais: a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 45/2008 da Anvisa (estabelece que após um parecer favorável à concessão pelo examinador do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), o pedido de patente farmacêutica que tivesse efeitos sobre saúde pública seria remetido à Anvisa para nova análise sobre requisitos de patenteabilidade); a RDC 21/2013 (inverteu a tramitação do pedido que necessitasse de anuência, indo primeiro à Anvisa para que fosse examinada sua conformidade com os critérios de saúde pública); e a Portaria Conjunta 1/2017, do INPI e da Anvisa (buscou reduzir a insegurança jurídica e acelerar o processo de anuência da Anvisa) (MERCADANTE, 2019).

No final dos anos 1990, iniciou-se um significativo processo de aprimoramento regulatório sanitário no Brasil. Primeiro, a Anvisa foi criada em 1999 (Lei n. 9.782) e, atualmente, é reconhecida como a principal instituição de regulação sanitária da América Latina, sendo respeitada em nível mundial¹⁴⁶. Um segundo marco é, a Lei de Genéricos (Lei n. 9.787/99), que instituiu a obrigatoriedade de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para registro destes medicamentos e a obrigatoriedade, no âmbito do SUS, de prescrição médica pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Esse aprimoramento segue com a regulamentação da pesquisa clínica no país com várias medidas, entre elas, o Plano de Ação da pesquisa clínica do MS e o aperfeiçoamento de regulamentações já existentes (Resolução 563/2017, do Conselho Nacional de Saúde; RDC 204/2017 e RDC 205/2017, ambas da Anvisa) (INTERFARMA, 2020). Na tentativa de reformar os procedimentos e regular por uma lei a pesquisa clínica no Brasil, e não apenas por normas de caráter infralegal como acontece até o momento, tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei (PL) nº 7082/2017 (BRASIL, 2017). O PL institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, dividido em uma instância nacional de ética em

¹⁴⁴ Em maio de 2021, a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529 foi aprovada no Superior Tribunal Federal definindo a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI que definia o prazo mínimo de vigência das patentes. O texto deste relatório não foi alterado pela importância do tema na discussão da dinâmica de concorrência da IFB até então.

¹⁴⁵ O mecanismo *pipeline*, definido no art. 230 da LPI, permitiu a concessão de patentes farmacêuticas apenas com base em exame formal, e não técnico, de patentes já concedidas anteriormente fora do país, desde que não tivessem sido comercializadas em nenhum lugar do mundo, nem houvesse esforços significativos para a exploração de seus objetos no Brasil (PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020b; BERMUDEZ *et al.*, 2001).

¹⁴⁶ A partir de 2016, a Anvisa se tornou membro regular do *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), principal fórum mundial de harmonização de requisitos técnicos composto por autoridades de regulação e indústria farmacêutica.

pesquisa clínica e uma instância de análise ética em pesquisa clínica representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), dispondo sobre suas diretrizes e responsabilidades, buscando com isso a descentralização do sistema da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O PL também lista os principais preceitos éticos e técnicos que devem fundamentar a realização da pesquisa clínica no país, trata das condições de participação e a proteção dos participantes da pesquisa, as responsabilidades do patrocinador e investigador que conduzem a pesquisa, além da continuidade do tratamento após o término da pesquisa clínica, entre outras questões (BRASIL, 2017).

A regulação de registro sanitário de medicamentos também é atualizada com a regulamentação dos registros de produtos biológicos, pela RDC 55/2010, que define o que são produtos biológicos¹⁴⁷ e cria duas categorias: produto biológico novo para um produto original/inovador/referência; produto biológico para um produto não novo/similar, que pode ser desenvolvido pela via de comparabilidade, que é o biossimilar, e a via individual, que não é biossimilar (GOMES, 2014). Em 2017, a regulamentação dos registros de produtos de síntese química é atualizada na RDC 200, que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares. A RDC define ainda os conceitos de inovação radical e incremental, entre outros. Em 2020, são estipulados prazos máximos de resposta da Anvisa a, entre outros, pedidos, renovações e alterações de registro de medicamentos e ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) pela RDC 336. Nesse ano, foram também realizadas duas consultas públicas (931 e 932/2020) com proposta de Instrução Normativa sobre as solicitações de registro e revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como medicamentos novos e inovadores previstos na RDC 200/2017. Essas consultas públicas e os seus resultados ainda não foram objeto de resoluções da Anvisa para aprimoramento dos requisitos exigidos para registro de produtos novos e inovadores.

No âmbito da regulação do segmento de farmoquímicos, observou-se inicialmente um atraso das exigências sanitárias em relação às empresas fornecedoras dos IFAs importados. Embora todos os fornecedores de IFA no Brasil devam ter suas plantas produtivas inspecionadas¹⁴⁸, as exigências restringiam-se só às empresas instaladas em território brasileiro até 2009. Nesse ano, teve início um processo de equiparação entre produtos importados e nacionais, e maior controle neste segmento com a publicação da RDC 57/09, que instituiu a obrigatoriedade do registro do IFA, inclusive aqueles importados. Durante os anos seguintes,

¹⁴⁷ A saber, os produtos biotecnológicos definidos na RDC 55/2010 são: vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, biomedicamentos classificados em: a) medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; e b) medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos; e ainda, anticorpos monoclonais e medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos.

¹⁴⁸ Em 2015, a Anvisa passou a acompanhar todas as inspeções em fabricantes de IFA (ANVISA, 2020), mas somente a partir de 2019 (IN 32/19), que a Anvisa passou a ser responsável também pelas inspeções para emissão de autorização de funcionamento e de CBPF. Anteriormente, as inspeções em empresas nacionais eram de responsabilidade dos estados e municípios, com a Anvisa só podendo compor a equipe de inspeção.

houve sucessivas resoluções para aprimoramento do arcabouço regulatório dos IFAs no país¹⁴⁹. Porém, somente em junho de 2020 foram estabelecidas diretrizes para a qualificação de fornecedores, assegurando a qualidade dos IFAs no mercado, garantindo sua rastreabilidade e informando sobre a necessidade de auditorias para assegurar as boas práticas de fabricação (BPFs) dos IFAs (IN 62/2020). O novo marco legal pretende atingir a qualificação universal de IFAs a partir da instituição de um Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA), que será submetido apenas pelo fabricante do IFA. Se o insumo estiver de acordo com as normas vigentes, a agência então emitirá a Carta de Adequação do Dossiê de IFA (CADIFA) (RDCs 359/2020 e 361/2020)¹⁵⁰.

Em relação à regulação de preço, após um período conturbado sobre o tema durante a década de 1990¹⁵¹, em 2003 a Lei 10.742 criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que define as normas de regulação para o setor farmacêutico até os dias atuais. No art. 4 da referida lei, é estabelecida a regra para o ajuste dos preços dos medicamentos, que se baseia: (1) no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA); (2) em um fator de produtividade; e (3) um fator de ajuste de preços relativos intrassetor e entre setores (BRASIL, 2003). Além da regra para ajuste de preços, a CMED, por meio da Resolução 2, de 2004, passou a ser responsável por controlar os preços de entrada dos medicamentos, conforme regras específicas para cada tipo, a saber: produtos novos, novas apresentações e formas farmacêuticas e genéricos, os quais podem se subdividir em outras categorias. Por exemplo, para produtos novos (Categoria I), o Preço Fábrica (PF) proposto pela empresa não pode ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto na Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e no país de origem do produto. Para a Categoria II (produtos novos que não se enquadrem na definição anterior), o PF é definido pelo custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica. Para nova apresentação já comercializada pela empresa (Categoria III), o PF não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento da empresa. Para o medicamento genérico (Categoria VI) o PF não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente (CMED, 2004).

Além dessas medidas regulatórias diretamente relacionadas à indústria farmacêutica, na década de 2000, medidas legais e regulamentações de cunho horizontal também foram implementadas, trazendo importantes avanços com efeito potencial para o desenvolvimento do CIS. Entre eles destacam-se: (i) a aprovação da Lei da biodiversidade (Lei nº 13.123/2015) (ii) a promoção da interação entre empresas e ICTs pela Lei da Inovação (nº 10.973/2004, e sua atualização no Marco de Ciência, Tecnologia e Inovação, Lei nº 13.243/2016), (iii) a

¹⁴⁹ As novas regras foram: para autorização de funcionamento (RDCs 345/02, 346/02 e 16/14), procedimentos comuns para as inspeções dos estabelecimentos produtivos (RDC 31/13), ampliação da lista de fármacos a priorizar (IN 3/13), entre outras; com intuito de conseguir uma maior isonomia regulatória e elevar o padrão.

¹⁵⁰ A RDC 359/2020 a qual se aplica aos IFAs utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares (alterando também a RDC 200/2017); estabelece que deve ser apresentada relação das matérias-primas utilizadas no processo de fabricação do IFA e os testes e critérios de aceitação, com justificativa baseada em dados experimentais.

¹⁵¹ Para maiores detalhes ver Nóbrega *et al.* (2007), Kornis *et al.* (2011) e Dias *et al.* (2019).

atualização da Lei de defesa da concorrência (Lei nº 12.529/2011), e (v) os de serviços de suporte à informação e redes de contatos, pelo programa Nacional de Apoio às Incubadoras de Empresas e aos Parques Tecnológicos (Portaria MCT no 585/2005 e nº 139/2009).

O Quadro 24 apresenta uma síntese das principais mudanças no marco político-regulatório-institucional com efeito sobre a indústria farmacêutica entre 1990 e 2020.

Quadro 24: Mudanças no marco político-regulatório-institucional e instrumentos de fomento com efeito sobre a indústria farmacêutica, Brasil, 1990-2020

Década de 1990
Abertura comercial (a partir do final da década de 1980 e início de 1990)
Assinatura do Acordo TRIPS (1994)
Lei de Propriedade Industrial (n. 9.279/96)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei n. 9.782/99)
Lei dos genéricos (Lei n. 9.787/99)
Década de 2000
Fundos Setoriais: CT-Saúde (Decreto n. 4.132/02) e CT-Biotecnologia (Decreto n. 4.154/02) – Finep
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Lei n. 10.742/2003)
Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (2003-2007).
Lei de Inovação (Lei n. 10.973/2004)
Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica/do Complexo Industrial da Saúde – Profarma/BNDES (2004-2016)
Lei do Bem (Lei n. 11.196/2005)
Programa de Subvenção Econômica – Finep (2006-2010)
Funtec/BNDES (2006 - atual)
Plano de Ciência, Tecnologia e Inovação para o desenvolvimento nacional (2007-2010)
Política de Desenvolvimento Produtivo (2008-2010)
Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (2008-2019)
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (Portaria MS 2.531/14) (2009-atualidade)
Década de 2010
Lei da Margem de Preferência (Lei n. 12.349/2010)
RDC da Anvisa 55/2010
Atualização da Lei de defesa da concorrência (Lei nº 12.529/2011)
Plano Brasil Maior (2011-2014)
Programa Inova Saúde – Finep (2013)
Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2012-2015)
Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2016-2019)
Marco de Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei n. 13.243/2016)
Lei da biodiversidade (Lei nº 13.123/2015)
Portaria Conjunta do INPI e da Anvisa nº 1/2017
RDC da Anvisa 200/2017
PL para pesquisa clínica (PL nº 7.082/2017)
RDC da Anvisa 359 e 361/2020

Fonte: Elaboração própria com base em Paranhos, Mercadante e Hasenklever (2020a).

2.2 Dinâmica de concorrência da indústria farmacêutica

O mercado farmacêutico é caracterizado como um oligopólio onde a diferenciação por produtos, especialmente no nível das classes terapêuticas, é o principal elemento para competição, ao invés do preço. Assim, o nível de concentração de mercado deve ser medido por classe ou subclasses terapêuticas, e não no mercado total (HASENCLEVER *et al.*, 2010; CGEE, 2017). Destaca-se, ainda, que a inovação é uma importante forma de diferenciação de

produtos nesta indústria, que é considerada baseada em ciência. Isto implica que o conhecimento científico, gerado a partir de atividades internas e externas de P&D, tenha um papel central na acumulação tecnológica e capacidade inovativa das empresas para geração de inovação (BELL; PAVITT, 1993). Todavia, com a criação do mercado de genéricos foi introduzida também a competição por preços, por meio da regulação do preço de entrada desses produtos. À medida que as empresas entrantes de genéricos se estabelecem com preços inferiores forçam a redução de preços dos medicamentos inovadores ou de referência.

A competição por inovação depende da definição do conceito, que tem diferentes entendimentos e definições a depender do âmbito que está sendo tratado. No âmbito da literatura e das métricas dos estudos de gestão de inovação (MAIRESSE; MOHNEN, 2010), a inovação pode ser de produto ou de processo, e ambas podem ser novas ou melhoradas e devem ser introduzidas no mercado ou, no caso de processo, colocado em uso na empresa. Elas podem representar uma inovação para a empresa, para o mercado nacional ou mundial. As inovações de novos produtos para o mercado mundial tendem a ser as mais desafiadoras e requerem maiores esforços inovativos das empresas. O que não reduz a importância dos demais tipos, pois as inovações terão sempre a função de aumentar a capacidade de competição da empresa, podendo representar a entrada em novos mercados, maiores parcelas de mercado, e atendimento de necessidades.

As empresas buscam diferentes formas de se apropriar da inovação por meio dos direitos de propriedade industrial, como, por exemplo, a patente, o segredo industrial, o modelo de utilidade e a marca. As duas mais utilizadas pela indústria farmacêutica de síntese química tradicionalmente têm sido a patente de produto e, após a sua vigência, a marca. Com o aparecimento dos produtos biológicos, que têm patentes de produtos mais fracas (mais fáceis de copiar) do que as de síntese química, tem crescido a importância do segredo industrial como forma de apropriação, já que as patentes de processo são menos fortes para garantir a apropriação do que as de produtos originários de síntese química¹⁵².

No entanto, a concessão de uma patente, não é o mesmo que o lançamento de uma inovação, já que elas são categorizadas como invenções e só serão inovações após a sua entrada no mercado. Além disso, a sua obtenção envolve a necessidade do atendimento aos critérios patentários, que são: atividade inventiva, novidade e aplicação industrial. Além disso, o pedido de patente deve ter suficiência descritiva e não estar entre os objetos não patenteáveis no país (art. 10 e 18 da LPI). Portanto, os critérios para a concessão de uma patente, são distintos dos critérios de delimitação do conceito de inovação, visto no parágrafo anterior.

Entretanto, se a inovação for qualificada de radical e incremental, pode-se pensar que o primeiro tipo de inovação tem por trás uma patente de nova molécula e o segundo pode ter uma patente de nova formulação, de nova combinação, de novo uso, *etc* ou adotar outras formas de propriedade industrial, como o segredo industrial. É importante mencionar, para o

¹⁵² Segundo Grabowski e DiMasi (2009, p.7) “do ponto de vista da propriedade intelectual, as patentes biológicas parecem ser mais facilmente desafiadas ou inventadas do que aqueles de entidades químicas, uma vez que os biológicos muitas vezes dependem de processos e métodos de formulação”.

entendimento desta afirmativa, que na indústria farmacêutica são inúmeras as formas de patentes de produtos: patente de nova molécula, patente de segundo uso ou nova indicação de molécula antiga, patente de combinação de moléculas antigas, patente de formulação, *etc*. Em cada um dos casos, o direito de propriedade intelectual só será atribuído à novidade incorporada, assim, por exemplo, no caso de combinações de duas moléculas antigas, somente a nova formulação será protegida, pois as moléculas antigas já estão em domínio público. Porém, as diretrizes de exame variam entre os escritórios de patentes, particularmente frente às controvérsias sobre estratégias de *evergreening* e patentes cruzadas. Soma-se a este cenário de disputas, as estratégias de *sham litigation* e todos os tipos de atos ilícitos de abuso dos direitos de ação contra terceiros praticados pelas empresas farmacêuticas.

Outra característica da indústria farmacêutica é que para que um produto novo possa ser comercializado, é imprescindível a autorização da agência sanitária no que diz respeito a sua segurança e eficácia, aspectos não considerados nas métricas dos *surveys* de inovação ou na análise de seu depósito de propriedade intelectual. Neste sentido, a introdução de um produto novo no mercado farmacêutico terá que passar por uma série de testes e certificados específicos. Os tipos de testes e certificados exigidos variam em termos de exigências quanto à segurança e eficácia do medicamento, conforme o tipo de produto novo que será registrado. Segundo a Anvisa, existem dois tipos de produtos novos: aqueles produtos com novas moléculas ou moléculas não registradas no Brasil (síntese química ou biológicos) e os produtos inovadores (novas indicações ou usos, novas formulações, novas combinações). Por esta razão, a Anvisa define, em seus regramentos internos por meio das RDCs 55 de 2010 para produtos biológicos e 200 de 2017 para produtos de síntese, o que considera como produto novo ou inovador e estabelece para cada tipo os ensaios clínicos necessários para garantia de segurança e eficácia.

É neste sentido que uma terceira delimitação do conceito de produtos novos ou melhorados aparece no âmbito da regulação sanitária, a concepção de um produto novo está relacionada unicamente à existência ou não de registro prévio da molécula no país, assim, guarda semelhança com o conceito de inovação radical, mas não obrigatoriamente é de desenvolvimento de uma molécula nova. Já o produto inovador guarda relação com a inovação incremental.

Para o registro de um medicamento novo (art. 4), a RDC 200/2017 estabelece que o mesmo deve apresentar todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional, os quais devem seguir a legislação específica vigente para pesquisa clínica (art. 15), e deverá solicitar para a Farmacopéia Brasileira a inclusão do IFA e do excipiente na lista da DCB, caso esse ainda não esteja presente na lista (art. 16). Além disso, deverá apresentar relatório de segurança e eficácia de acordo com guia específico, contendo relatórios de ensaios não-clínicos e de ensaios clínicos fase I, II e III, e plano de Farmacovigilância, de acordo com a legislação específica vigente (art. 26). A empresa poderá ainda apresentar, excepcionalmente, o relatório de ensaios clínicos contendo estudos de fase II concluídos e estudos de fase III iniciados com vistas a requerer o registro de medicamento novo destinado à prevenção ou tratamento de doenças de grave ameaça à vida ou altamente debilitantes, desde que seja demonstrada para ambos os casos como necessidade médica não atendida (art. 27). Como descrito no art. 12 da

mesma RDC, a Anvisa poderá, a seu critério e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais de qualidade de medicamentos e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia, podendo ser solicitados os dados brutos dos ensaios clínicos e não clínicos, assim como os dados de qualidade do medicamento ou mesmo a exigência de provas adicionais após a concessão do registro.

Por sua vez, um medicamento inovador seria um medicamento com inovação incremental, com desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado no país, incluindo novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres ou éteres de moléculas anteriormente registradas (art. 4). Para o registro de um medicamento inovador, são exigidos todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional para fins de registro, os quais devem seguir a legislação específica vigente para pesquisa clínica (art. 17), e o protocolo contendo o racional clínico para provas de segurança e eficácia para avaliação prévia da Anvisa (art. 18). Neste grupo, se enquadrariam: novas associações, novas formas farmacêuticas, novas concentrações, novas vias de administração, novas indicações terapêuticas, medicamento com mesmo(s) IFA(s) de medicamento novo já registrado e medicamentos com inovação diversa. Para estes serão solicitados, justificativa técnica, relatório de segurança e eficácia e plano de farmacovigilância e outros dependendo do caso.

Vale destacar que a proposta de alteração da RDC 200/2017, que tem os resultados das consultas públicas de 2020 em discussão no grupo de trabalho com o setor regulado, modifica e simplifica as definições de medicamento inovador para medicamento que demonstre uma vantagem terapêutica ou que traga uma inovação incremental em relação a um medicamento já registrado no país, e medicamento novo como medicamento que contém pelo menos um insumo farmacêutico ativo inédito no país, além de excluir a definição de inovação radical.

O Quadro 25 apresenta um resumo dos distintos entendimentos sobre os conceitos de inovação, invenção e produtos novos e inovadores.

Quadro 25: Definições e entendimentos dos conceitos de inovação, invenção e produtos novo e inovador

GESTÃO DA INOVAÇÃO (Manual de Oslo, 2018)	
<i>Tipo</i>	<i>Definição</i>
Produto	É um bem ou serviço novo ou melhorado que difere significativamente de bens e serviços prévios da empresa e que foi introduzido no mercado.
Processo de negócio	É um novo ou melhorado processo de negócio para uma ou mais funções de negócio que difere significativamente dos processos de negócios prévios da empresa e que foi colocado em uso na empresa.
<i>Dimensão</i>	
Para a empresa	Empresa realiza mudança inovativa apenas para ela mesma, pois já foi introduzida no mercado nacional e no global.
Para o mercado da empresa	Empresa é a primeira a introduzir a inovação em seu mercado que é definido como a empresa e seus concorrentes, podendo incluir uma região geográfica ou uma linha de produto.
Para o mercado global	Empresa é a primeira a introduzir a inovação em todos os mercados e indústrias, domésticos ou internacionais.

CRITÉRIOS PATENTÁRIOS (LPI – INPI)	
Patente de invenção (art. 8º)	Produtos ou processos que atendam aos requisitos de atividade inventiva, novidade e aplicação industrial
Modelo de utilidade (art. 9º)	Objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação
REGISTRO SANITÁRIO (RDCs 55/2010 e 200/2017 – Anvisa)	
Medicamento novo	Medicamento com insumo farmacêutico ativo novo ou não registrado no país
Medicamento inovador	Medicamento com inovação incremental, com desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado no país, incluindo novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres ou éteres de moléculas anteriormente registradas

Fonte: Elaboração própria com base em Manual de Oslo (OECD, 2018), LPI 1996, RDC Anvisa 200/2017.

2.2.1 Fatores de determinação da concorrência na indústria farmacêutica

Ainda que a inovação seja a forma mais característica de concorrência no setor farmacêutico por várias razões distintas, há que se considerar que: níveis de desenvolvimento do setor em cada país; importantes mudanças institucionais ocorridas na indústria internacionalmente; e ainda o aparecimento de uma nova via tecnológica de desenvolvimento de seus produtos e processos têm influenciado as formas de concorrência em cada mercado.

Não cabe aqui desenvolver longamente esta questão, mas sim precisar que cada um desses pontos afeta o nível e as formas de concorrência em cada país. Por exemplo, entre as empresas nos países desenvolvidos, a principal forma de concorrência é a inovação, diferenciação de produtos, protegidos por patentes e marcas em cada especialidade, assim, a concorrência por preço é menor. Nos países em desenvolvimento, a concorrência entre as empresas locais é mais direta e acirrada e se dá por preços e marca, no caso dos similares (ABREU, 2004; SILVA; NASCIMENTO, 2007).

Estas diferenças foram historicamente determinadas. Em primeiro lugar, sabe-se que o Brasil, apesar de ter tido certa liderança na indústria farmacêutica baseada em extratos vegetais (FIALHO, 2005), perdeu a corrida tecnológica com o aparecimento da síntese química e grande parte de suas empresas foram vendidas para as líderes norte-americanas nos anos 1930, e as empresas brasileiras restantes tornaram-se produtoras de cópias similares dos produtos inovadores sintéticos sem maiores investimentos em inovações (BERMUDEZ, 1995). A partir dos anos 1980, na contramão da abertura comercial, tentou-se um projeto nacional de reestruturação do parque de química fina, liderado pela Petroquisa e pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), criada em 1986, com o objetivo de fortalecer a competitividade da IFB a partir dos insumos farmacêuticos no país, marcando uma verticalização da indústria petroquímica. Mas o fim do programa de substituição de importações com a redução das tarifas de importação na década de 1990, destruíram essas iniciativas e a indústria permaneceu sem capacitação tecnológica e liderada pelas empresas transnacionais.

Em segundo lugar, a década de 1980 foi palco de uma importante mudança institucional no mercado norte-americano com a aprovação do *Drug Price Competition and Patent Term Restoration (Hatch-Waxman Act)*. Disposição que, ao mesmo tempo, introduzia o mercado de genéricos e compensava os proprietários de inovação com cinco anos de exclusividade de mercado. Estava aberta a concorrência por preços no mercado farmacêutico, a partir da criação do mercado de genéricos, que permite a intercambialidade dos produtos, e, com isso, abria-se uma brecha para a concorrência de empresas menos capacitadas tecnologicamente, a partir das cópias dos medicamentos de referência. Em terceiro lugar, nessa década, surgiram também as primeiras oportunidades de desenvolvimento de produtos pela via biotecnológica, que, segundo Vidal *et al.* (2018), permitiu a indústria se reinventar e passar a oferecer opções voltadas à terapêutica direcionada. Esta oportunidade expandiu-se rapidamente com a evolução das tecnologias de *screening* e de imagem, pois permitiam não só encurtar o tempo de descoberta de novas moléculas candidatas, mas também melhor identificação dos seus sítios ativos, abrindo uma enorme possibilidade de inovações incrementais a partir de moléculas antigas.

A introdução do segmento de genéricos, que no Brasil ocorreu somente com o advento da Lei de Genéricos do final da década de 1990, acabou por fortalecer a concorrência das empresas nacionais no mercado farmacêutico brasileiro. Na década de 2000, houve uma consolidação do mercado brasileiro, com crescimento das empresas nacionais na liderança do mercado. A atratividade da concorrência dos produtos genéricos no mercado brasileiro tornou-se inclusive objeto de disputa de empresas transnacionais, que acabaram comprando a maior dessas empresas, a Medley em 2010. A produção de genéricos representou um importante aprendizado para as empresas nacionais no que diz respeito ao desenvolvimento de produtos, principalmente em relação aos testes clínicos de bioequivalência e biodisponibilidade para o registro dos produtos pela via de comparabilidade com o medicamento de referência.

Já a introdução da via biotecnológica trouxe novos desafios para as empresas brasileiras. A resposta das empresas farmacêuticas nacionais foi dada com investimentos em capacitação tecnológica para produção de biológicos e para inovar, principalmente em inovações incrementais. Torres (2015) mostra em detalhes como as empresas nacionais avançaram na capacitação tecnológica neste período e registra também o aparecimento de *startups* capacitadas na área de saúde. A motivação das empresas nacionais era dupla: de um lado, vencer a concorrência de preços com o crescimento do número de versões genéricas no mercado¹⁵³ e, de outro, se preparar para entrar na nova trajetória tecnológica ainda que na forma de produção de biossimilares. É preciso deixar claro que a verticalização das empresas farmacêuticas em direção à produção de seus insumos ativos ainda são exceções à regra – com poucos exemplos conhecidos, como a Cristália e a Libbs; em um mercado que ainda é muito segmentado e

¹⁵³ Souza (2020) mostra que para alguns medicamentos havia 15 concorrentes com produtos no mercado de varejo (aciclovir), mas que, em média, havia em torno de quatro concorrentes por medicamento. Para a quantidade de versões genéricas registradas na Anvisa, esse número era bem maior, havendo medicamentos com 27 registros de genéricos de empresas diferentes (cloridrato de fluoxetina) e, na média, havia cerca de oito empresas com registro de genérico por medicamento. As diferenças entre os produtos no mercado e o número de registro na Anvisa se explicam porque nem todos os produtos registrados são comercializados no mercado de varejo.

dependente da importação de insumos ativos¹⁵⁴, o que limita a produção de moléculas novas. Registra-se alguns casos de empresas e ICTs que têm desenvolvido candidatas de moléculas novas, mas que acabam tendo seu desenlace no exterior.

Portanto, a dinâmica de inovação na IFB ainda se dá pela introdução de inovações radicais desenvolvidas no exterior e trazidas para o Brasil pelas empresas transnacionais, com certo atraso em relação ao seu lançamento nos mercados americano e europeu. Registra-se também produtos novos lançados pelas empresas nacionais em um espectro que vai desde o uso de uma molécula, com patente já vencida, mas ainda não registrada no Brasil, a combinações de moléculas antigas, novas concentrações e novas indicações, e até mesmo genéricos e similares inéditos no mercado. Em outras palavras, nos termos das definições do conceito de inovação, inovações incrementais.

Neste Capítulo 5, utiliza-se a definição de inovação de uma forma alargada, que abarca todas as nuances anteriormente detalhadas do conceito e apresentadas no Quadro 25 para cada uma das abordagens: métricas de gestão da inovação, patenteamento e registro de produtos novos. A motivação para a adoção desta visão alargada é porque entende-se que a dinâmica de inovação e a concorrência no mercado farmacêutico brasileiro, como descrita nesta seção, por razões históricas e institucionais, é distinta do tipo de inovação e concorrência desta indústria nos países desenvolvidos.

2.3 Esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil

A IFB é caracterizada por grande dependência tecnológica externa, baixos esforços inovativos e fraca interação entre o setor empresarial e o setor científico (PARANHOS, 2012; CCGE, 2017). Porém, a retomada da política industrial e de CT&I explícita com foco na IFB (subseção 2.1) e a atitude das empresas em relação à inovação (subseção 2.2.1) em resposta às mudanças ocorridas no mercado farmacêutico levaram à modernização das plantas produtivas das empresas nacionais e à criação de capacidade produtiva e tecnológica para produção dos medicamentos genéricos de acordo com as exigências regulatórias (PALMEIRA FILHO, 2013; HASENCLEVER *et al.*, 2016 *apud* PARANHOS; MERCADANTE; HASENCLEVER, 2020a). O fortalecimento das empresas nacionais possibilitou também avanços inovativos por parte dessas empresas, que embora não tenham sido suficientes para reverter o cenário de dependência¹⁵⁵, são bastante significativos.

Para ilustrar tais avanços são apresentados dados de uma Tabulação Especial das últimas quatro edições da Pesquisa de Inovação (Pintec) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) segmentados para empresas com mais de 500 pessoas ocupadas e por origem do capital controlador elaborada para o GEI/IE/UFRJ. O foco de análise recair sobre as grandes empresas é justificado pela hipótese schumpeteriana de que a propensão a inovar cresce com o

¹⁵⁴ A importação de IFAs, em 2019, alcançou US\$ 2 bilhões, segundo dados da Secretaria de Comércio Exterior do Ministério da Economia (SECEX/ME, 2020).

¹⁵⁵ Em 2019, o déficit comercial de produto farmacêuticos e farmoquímicos alcançou o valor de US\$ 5,7 bilhões (SECEX/ME, 2020).

tamanho da empresa e a sua relevância em termos inovativos na indústria de transformação brasileira¹⁵⁶. Em geral, as grandes empresas têm maior robustez financeira e organizacional para realização de investimentos em criação de capacidade tecnológica, utilizam mais os instrumentos de financiamento e implementam estratégias de internacionalização (PALMEIRA FILHO, 2013; TORRES, 2015; PERIN, 2019; PARANHOS *et al.*, 2021). Além disso, Paranhos, Mercadante e Hasenlever (2016 e 2020a) constataram a evolução e significativa mudança de tendência dos esforços inovativos das GEFN no Brasil a partir de 2008.

A análise evolutiva destes dados mostra uma quantidade similar de empresas nacionais e transnacionais em todas as quatro edições da pesquisa, com uma participação levemente maior das nacionais a partir de 2011. Logo, tal análise permite um panorama bastante equilibrado e comparativo das características inovativas das empresas nacionais e transnacionais atuando no Brasil.

A Tabela 58 reúne as características da amostra. Quanto à evolução da receita líquida de venda (RLV) das empresas no período, percebe-se que, entre 2008 e 2017, a RLV das GEFN cresceu em valores constantes 115,9%, enquanto a RLV das GEFTs teve um crescimento bastante inferior (12,6%) no mesmo período. Em decorrência, observa-se uma redução da distância do faturamento das grandes empresas em termos absolutos: a RLV das nacionais, que representava menos de metade das transnacionais (43%) em 2008, passou a representar 82% da RLV das transnacionais em 2017.

Tabela 58: Número de empresas e receita líquida de vendas das grandes empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais, Brasil, 2008, 2011, 2014 e 2017 (R\$ milhões constantes de 2017)

PINTEC	GEFN		GEFT	
	N	RLV (R\$ milhões)	N	RLV (R\$ milhões)
2008	21	10.489	23	24.673
2011	30	21.741	23	27.369
2014	28	20.395	27	31.858
2017	27	22.648	26	27.783
Δ 2008-17	28,6%	115,9%	13%	12,6%

Fonte: Elaborado por GEI/IE/UFRJ, com base em Tabulações Especiais da IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação 2008, 2011, 2014 e 2017.

Dados deflacionados pelo INPC - Produtos Farmacêuticos a preços de 2017.

A Tabela 59 traz o montante investido em atividades inovativas. As GEFN investem o dobro do que as GEFT investem no país, o que representa 6% da sua RLV. Além disso, os investimentos das GEFN são concentrados nas atividades de P&D, tendo sido investido 4,9% da RLV, sendo 4,6% nas atividades internas e 0,3% na contratação externa. Apesar da queda observada em 2017 em relação à Pintec de 2014, o total investido em P&D pelas GEFN foi muito superior aos 1,3% da RLV investido pelas GEFT¹⁵⁷. A única atividade em que as GEFT

¹⁵⁶ Quando considerada a indústria brasileira total nos dados da Pintec, 36% das empresas foram inovadoras, mas esse percentual sobe para 65% entre as empresas com mais de 500 pessoas ocupadas, responsáveis por 82% dos dispêndios inovativos (IBGE, 2016).

¹⁵⁷ A proporção dos recursos investidos em P&D no Brasil, por nacionais e transnacionais, é bastante inferior à média mundial da indústria farmacêutica. Porém, o crescimento dos investimentos das GEFN é muito significativo frente às características e configuração da indústria brasileira. Por outro lado, é praticamente

investem mais do que as GEFN é a introdução de inovações tecnológicas no mercado. Fica claro, portanto, que essas empresas não realizam esforços para geração de inovação no Brasil, mas sim esforços para introduzir inovações desenvolvidas no exterior no mercado brasileiro, como também identificado por Bastos (2005), Palmeira Filho (2013) e CCGE (2017).

Tabela 59: Dispêndios em atividades inovativas – valor e percentual da RLV – grandes empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais, Brasil, 2008, 2011, 2014 e 2017 (R\$ milhões constantes de 2017)

PINTEC	Dispêndios em atividades inovativas		Atividades internas de P&D		Aquisição externa de P&D		Aquisição de máquinas e equipamentos		Introdução das inovações tecnológicas no mercado	
	R\$	%	R\$	%	R\$	%	R\$	%	R\$	%
GEFN										
2008	1.054,1	10,1	386,6	3,7	51,0	0,5	312,0	3,0	91,1	0,9
2011	1.238,2	5,7	717,6	3,3	166,0	0,8	151,5	0,7	63,6	0,3
2014	1.436,3	7,0	1.005,5	4,9	181,7	0,9	72,2	0,4	91,1	0,4
2017	1.383,1	6,1	1.049,7	4,6	72,8	0,3	87,7	0,4	17,5	0,1
Δ 2008-2017	329	31,2	663	171,5	22	42,7	-224	-71,9	-74	-80,8
GEFT										
2008	910,9	3,7	232,3	0,9	249,0	1,0	153,7	0,6	107,9	0,4
2011	749,0	2,7	273,5	1,0	127,8	0,5	81,5	0,3	172,7	0,6
2014	932,1	2,9	436,3	1,4	64,8	0,2	122,7	0,4	184,2	0,6
2017	690,7	2,5	342,4	1,2	29,3	0,1	43,7	0,2	254,5	0,9
Δ 2008-2017	-220	-24,2	110	47,4	-220	-88,2	-110	-71,6	147	135,9

Fonte: Elaborado por GEI/IE/UFRJ, com base em Tabulações Especiais da IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação 2008, 2011, 2014 e 2017.

Dados deflacionados pelo INPC - Produtos Farmacêuticos a preços de 2017.

Vale destacar ainda a ampliação constante dos investimentos em P&D interna (crescimento de 171,5%) e a forte redução nos dispêndios em máquinas e equipamentos (redução de 71,9%) pelas GEFN. Estes resultados corroboram a mudança de tendência dos investimentos inovativos das GEFN em direção às atividades de P&D. Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2016) já haviam registrado este movimento entre as Pintec de 2008 e 2011, quando a ênfase passou para maiores dispêndios em atividades para criação de conhecimento e melhoria das capacidades internas e redução nos gastos com compra de conhecimento incorporado em máquinas e equipamentos.

Essa mudança está refletida também na infraestrutura interna para realização de atividades de P&D. As GEFN empregavam 3,78 vezes mais pessoas em P&D interna (2.157) e 4 vezes mais pesquisadores (1.747) do que as GEFT (570 e 435, respectivamente) em 2017. Os pesquisadores representavam 81% do pessoal ocupado em P&D nas GEFN em 2017, e era

inexpressivo o investimento das GEFT no Brasil, visto sua média de 20,9% das vendas brutas investidas em P&D em termos globais (EVALUATEPHARMA, 2018).

65,2% em 2011. Entre as GEFT, o movimento foi contrário, os pesquisadores representavam 88,5% em 2011 e passaram para 76,3% em 2017. O percentual de pós-graduados entre os pesquisadores, é parecido, tendo ficado em torno de 13% nos dois segmentos de empresas em 2017, porém, em termos absolutos as nacionais empregavam 236 pessoas e as transnacionais 60 pessoas.

Os resultados demonstram ainda avanços dos esforços das GEFN no uso da biotecnologia. Entre 2014 e 2017, houve crescimento de 21,5% no número de empresas que realizaram atividades inovativas em biotecnologia, e o uso de nanotecnologia, por sua vez, se ampliou (11,2%) no mesmo período, retornando, porém, para o mesmo nível de 2011. As empresas nacionais responderam aos estímulos governamentais para iniciar investimentos em biotecnologia, particularmente por meio das PDP, mas também começaram a atuar em nanotecnologia, nesse último caso em maior número que as GEFT. Isso não significa que as GEFN estejam mais avançadas tecnologicamente no uso dessas novas tecnologias, mas que no Brasil o uso feito das tecnologias é diferente entre empresas nacionais e transnacionais. Pesquisas realizadas junto às empresas nacionais (GOMES, 2014; TORRES, 2015) corroboram os dados secundários da Pintec mostrando esforços dessas empresas na construção de capacitações para produção de medicamentos pela rota biológica, para entrada na produção de medicamentos biossimilares¹⁵⁸ por meio da participação nas PDP, de forma independente ou por *joint ventures* – Bionovis e Orygen¹⁵⁹.

Importante destacar que essa ampliação dos esforços, da infraestrutura e dos investimentos realizados pelas GEFN foi fortemente financiada por recursos próprios. Em 2017, 71% dos investimentos internos em P&D foram autofinanciados, e este foi o patamar nas demais edições da Pintec, com exceção de 2008, que foi ainda maior (87%). Na edição de 2017, o financiamento da P&D por terceiros foi complementado por outras empresas brasileiras (14%) e setor público (15%), porém, em 2011 e 2014, o financiamento de terceiros foi público. Já para as demais atividades inovativas (inclusive aquisição externa de P&D), houve um crescimento do autofinanciamento até 2014, quando alcançou 85%, porém em 2017 caiu para 58%, sendo sempre complementado por recursos de terceiros públicos, inclusive no último ano, com 42%. Nesse último período, 18 empresas obtiveram financiamento para projetos de P&D (sete em parceria com universidades e 11 sem), 10 utilizaram a Subvenção Econômica, seis obtiveram financiamento para a compra de máquinas e equipamentos utilizados na inovação, seis participaram de outros programas de apoio, uma participou de compras públicas, e outra usou o incentivo fiscal da Lei de Informática.

Segundo Radaelli (2012) e Caliari e Ruiz (2014), o fortalecimento das GEFN baseadas em medicamentos genéricos foi fundamental para a robustez financeira que essas empresas

¹⁵⁸ Segundo a RDC 55/2010 da Anvisa, o medicamento biossimilar é um medicamento comparável ao medicamento biológico de referência, registrado na Anvisa e comercializado no mercado brasileiro, em termos de qualidade, eficácia e segurança.

¹⁵⁹ A *joint venture* Bionovis é formada pelas empresas Aché, EMS Pharma, Hyperapharma (anteriormente, Hypermarcas) e União Química. A *joint venture* Orygen era composta, inicialmente, pelas empresas Biolab, Cristália, Eurofarma e Libbs. Posteriormente houve a separação das empresas Cristália e Libbs para seguirem individualmente.

adquiriram e na alavancagem para a realização de investimentos inovativos, como é possível perceber pelo elevado percentual de recursos próprios utilizados. Porém, as políticas e instrumentos financeiros implementados nas duas últimas décadas, apresentados na subseção 2.1, também parecem ter importante influência na disposição das empresas nacionais em ampliar seus esforços internos e parcerias externas para inovar, como também mostrado por Bueno (2017) e Machado, Martini e Pimentel (2019).

As GEFT têm um patamar de autofinanciamento das atividades de P&D que girou entre 76% e 99%, sendo de 90% em 2017, com apoio público de 4% e de 5% do exterior. As demais atividades inovativas receberam um percentual ainda maior de autofinanciamento (82%-100%), tendo recebido apoio público no Brasil de 18% em 2014. Em todos os anos, constata-se que o instrumento mais usado pelas GEFT foi o incentivo fiscal à P&D. Em 2017, pelo menos uma delas usou cada um dos instrumentos de apoio e financiamento, com exceção do financiamento para a compra de máquinas e equipamentos utilizados na inovação. Isso mostra que os instrumentos públicos de apoio são atraentes para empresas nacionais e estrangeiras.

Apesar do tempo de desenvolvimento de inovações não ser ainda muito longo, considerando o tempo de maturação dos investimentos de P&D na indústria farmacêutica, tais esforços já apresentam alguns resultados. Os dados referentes às grandes empresas mostram que quatro empresas nacionais introduziram inovações de produto para o mercado mundial. Sete GEFN introduziram inovações de produto para o mercado nacional e 11 inovações para a empresa. Um número maior de GEFT introduziu inovações de produto para o mercado mundial, mas vale destacar que também foram sete que o fizeram no mercado nacional.

Em termos de inovação de processo, há um destaque significativo das nacionais frente as transnacionais, particularmente, em inovações para o setor em termos nacionais e mundiais. Nas inovações de processo, as GEFT apresentam um quantitativo maior somente nas inovações para a empresa, o que vai na direção contrária das empresas que inovaram em produto.

Tabela 60: Grau de novidade do principal produto e/ou principal processo nas empresas que implementaram inovações – grandes empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais, Brasil, 2017

				Produto					
	Total	Aprimora- mento de um já existente	Completa- mente novo para a	Total	Aprimora- mento de um já existente	Completa- mente novo	Total	Aprimora- mento de um já existente	Completa- mente novo
GEFT	6	1	5	7	3	4	6	2	4
GEFN	11	3	8	7	2	5	4	-	4
				Processo					
	Novo para a empresa, mas já existente no setor no Brasil				Novo para o setor, mas já existente em termos mundiais			Novo para o setor em termos mundiais	
	Total	Aprimora- mento de um já existente	Completa- mente novo	Total	Aprimora- mento de um já existente	Completa- mente novo	Total	Aprimora- mento de um já existente	Completa- mente novo
GEFT	15	7	8	1	-	1	1	-	1
GEFN	10	4	6	7	2	5	2	-	2

Fonte: Elaborado por GEI/IE/UFRJ, com base em Tabulações Especiais da IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação 2017.

Esses dados secundários mostram um avanço significativo nos esforços inovativos das GEFN frente aos esforços das GEFT no Brasil, principalmente, em termos de esforços para construção de capacidades tecnológicas locais. Cunha (2019), Perin (2019), Paranhos *et al.* (2019) e Szapiro, Vargas e Cassiolato (2016) complementam esta análise apontando que as GEFN ampliaram as parcerias com ICTs e a busca por uma maior internacionalização da pesquisa e inovação, além de corroborarem o aumento significativo dos recursos financeiros aplicados em atividades inovativas. Por outro lado, os dados aqui apresentados reforçam que as GEFT realizam e investem pouco em atividades inovativas no Brasil, visto que, apesar de representarem grande participação no mercado brasileiro, concentram as atividades de P&D nas suas sedes ou em centros de pesquisa em países que estão na fronteira tecnológica da indústria farmacêutica¹⁶⁰ (EUA, Alemanha, Suíça e Reino Unido) (GRABOWSKY; WANG, 2006).

Os dados positivos em relação à ampliação dos esforços inovativos das GEFN permitem algumas especulações sobre o atual cenário do setor. É possível que o aumento da concorrência no segmento de genéricos (GOMES *et al.*, 2014), com a entrada cada vez maior de empresas transnacionais no segmento, esteja reduzindo as margens das empresas nacionais, que passam então a ver a inovação como estratégia alternativa para ganhos de mercado. Ou ainda, que as políticas industriais e tecnológicas para a saúde, apresentadas na subseção 2.1, estejam

¹⁶⁰ O artigo do Grabowisky e Wang (2006) é descriptivo e não apresenta razões para tal, mas outros autores mostram essas causas identificando as forças centrípetas e centrífugas para a localização das atividades de P&D (RADAELLI, 2006).

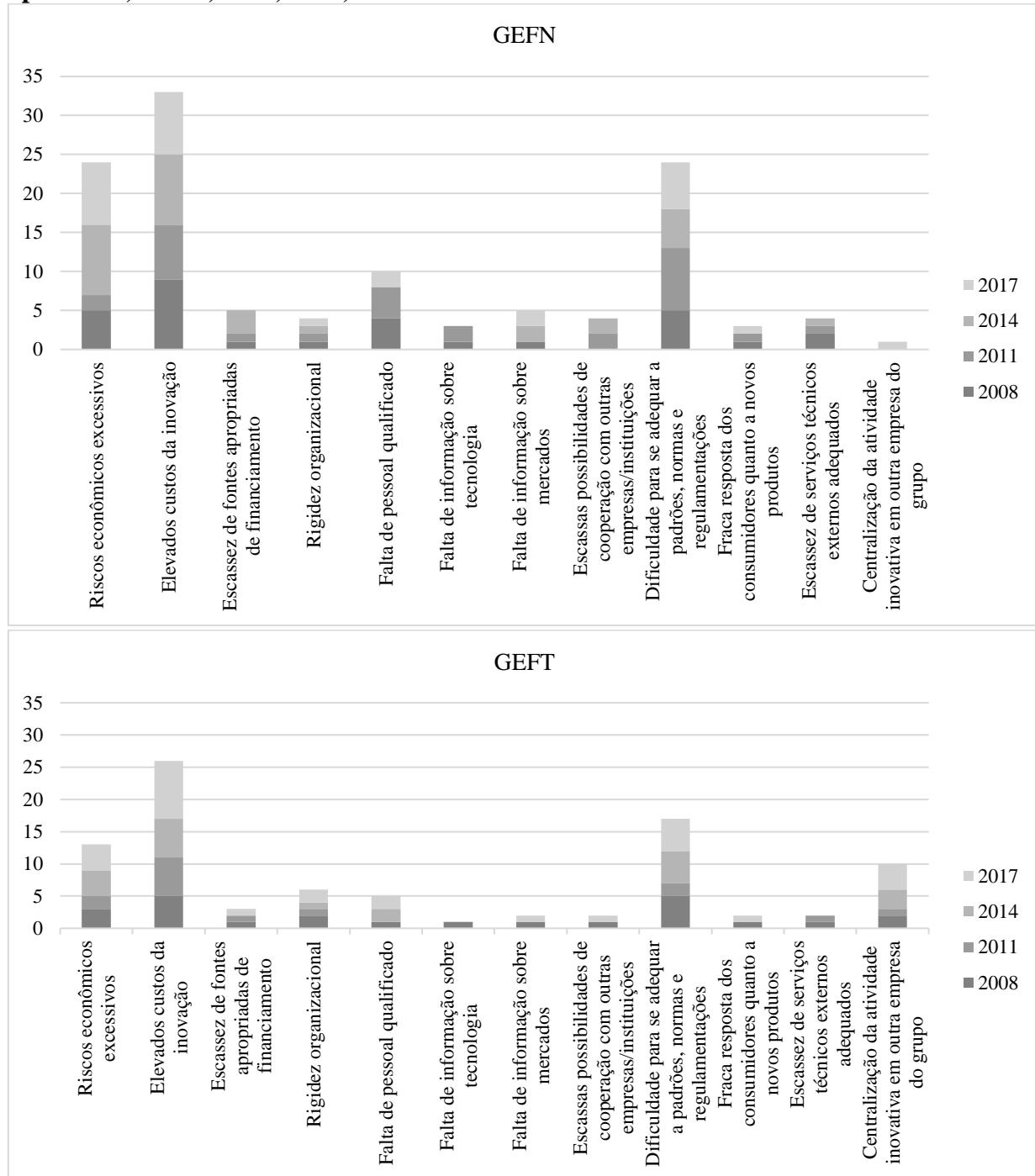
efetivamente estimulando estratégias inovadoras das empresas a partir de produtos, que apesar de não serem inovações radicais, têm procurado atender às necessidades do mercado brasileiro. O amadurecimento das empresas e a redução das oportunidades no segmento de genéricos são outras possíveis razões para tais mudanças (CCGE, 2017). As três hipóteses não são excludentes e, muito provavelmente, são em conjunto importantes estímulos para o avanço das estratégias e investimentos inovativos das GEFN.

2.3.1 Obstáculos para inovar

Com base na mesma Tabulação Especial das Pintec/IBGE de 2008, 2011, 2014 e 2017 é possível analisar também quais foram os principais problemas e obstáculos encontrados pelas GEFN e GEFT, tanto para as inovadoras, quanto para aquelas que não implementaram inovações no período.

Apesar dos avanços nos esforços e resultados inovativos das grandes empresas farmacêuticas apresentados acima, ainda há obstáculos significativos a esse processo. Tanto as GEFN, quanto as GEFT, que inovaram no período de análise das últimas quatro edições da Pintec, indicam que os elevados custos da inovação, os riscos econômicos excessivos e as dificuldades para se adequar a padrões, normas e regulamentações são importantes barreiras para a geração de inovação no mercado farmacêutico brasileiro. Entre as GEFN, destaca-se ainda a falta de pessoal qualificado e, entre as GEFT, a centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo como obstáculo indicado por mais empresas no total do período, conforme Gráfico 35.

Gráfico 35: Grandes empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais, que implementaram inovações, por alto grau de importância dos problemas e obstáculos apontados, Brasil, 2008, 2011, 2014 e 2017



Fonte: Elaborado por GEI/IE/UFRJ, com base em Tabulações Especiais da IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação 2008, 2011, 2014 e 2017.

Se considerada a frequência com que os obstáculos são indicados, percebe-se uma diferença maior nas respostas dos dois grupos de empresa. As GEFN indicaram com maior frequência no período: rigidez organizacional (2008, 2011, 2014, 2017), escassez de fontes apropriadas de financiamento e escassez de serviços técnicos externos adequados (2008, 2011,

2014), fraca resposta dos consumidores quanto a novos produtos (2008, 2011, 2017), e, ainda, falta de informação sobre mercados (2008, 2014, 2017). Somente três obstáculos¹⁶¹ são indicados em apenas duas edições da Pintec e por poucas empresas.

Por outro lado, as GEFT mencionaram: rigidez organizacional (2008, 2011, 2014, 2017), escassez de fontes apropriadas de financiamento (2008, 2011 e 2017) e falta de pessoal qualificado (2008, 2014, 2017). Os outros cinco obstáculos¹⁶² aparecem somente em duas edições da pesquisa e indicado por um baixo número de GEFT. Isso mostra que as GEFT enfrentam uma variedade muito menor de obstáculos à geração e implementação de inovações, quando comparadas às GEFN. Isto pode ocorrer devido aos baixos esforços inovativos no Brasil e/ou porque são empresas com um maior conjunto de ativos complementares, o que facilita a introdução das inovações desenvolvidas no exterior no mercado brasileiro. Esta conclusão é reforçada pela identificação da centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo ser um obstáculo que é muito mais identificado pelas GEFT do que pelas GEFN, que só a identificam uma vez em 2017.

Entre as empresas que não implementaram inovações no período, há uma maior diversidade de problemas e obstáculos identificados como de alto grau de importância pelas transnacionais em relação aos identificados pelas nacionais. As GEFT identificaram oito tipos de obstáculos diferentes, conforme Tabela 61, porém, o único que prevalece em mais de uma edição é a centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo. Por outro lado, nota-se que a escassez de fontes apropriadas de financiamento e os elevados custos da inovação são os únicos que aparecem em mais de uma edição como obstáculos de alto grau de importância para as GEFN. Nota-se que a escassez de fontes apropriadas de financiamento foi mencionada em 2014 e 2017 pelas GEFN e não foram mencionadas em nenhuma edição pelas GEFT. Respostas que podem ser explicadas pelo baixo nível de financiamento externo das empresas nacionais e a facilidade de financiamento externo internacional das transnacionais.

A edição da Pintec com o maior número de empresas que não implementaram inovações considerados os dois grupos, foi a de 2011. Entre as nacionais, o número se reduziu a partir de então, sendo cinco em 2011, para quatro em 2014, chegando a duas em 2017. Em 2011, inovações prévias e condições do mercado foram as razões para não implementação de inovações, porém, a partir de 2014, outros fatores impeditivos foram a principal razão. Entre as transnacionais, foram seis em 2011, caindo para duas em 2014, mas subindo para quatro em 2017. Neste último ano, duas indicaram que a razão era a realização de inovações prévias, uma devido às condições do mercado e outra devido a outros fatores impeditivos. Em 2008 e 2014, uma empresa mencionou como justificativa as condições de mercado e a outra disse ter sido

¹⁶¹ A centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo (2017), escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições (2011 e 2014), e a falta de informação sobre tecnologia (2008 e 2011).

¹⁶² A falta de informação sobre tecnologia (2008), escassez de serviços técnicos externos adequados (2008 e 2011), falta de informação sobre mercados, escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições e fraca resposta dos consumidores quanto a novos produtos (2008 e 2017).

por fatores impeditivos, e em 2011, duas empresas mencionaram inovações prévias e quatro outros fatores impeditivos.

Tabela 61: Grandes empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais, que não implementaram inovações e sem projetos, por alto grau de importância dos problemas e obstáculos apontados, Brasil, 2008, 2011, 2014 e 2017

Obstáculo	GEFN	GEFT
	2008-2017	2008-2017
Riscos econômicos excessivos	0	1
Elevados custos da inovação	3	1
Escassez de fontes apropriadas de financiamento	2	0
Rigidez organizacional	0	1
Falta de pessoal qualificado	0	0
Falta de informação sobre tecnologia	0	1
Falta de informação sobre mercados	0	1
Escassas possibilidades de cooperação com outras empresas/instituições	0	1
Dificuldade para se adequar a padrões, normas e regulamentações	1	1
Fraca resposta dos consumidores quanto a novos produtos	0	0
Escassez de serviços técnicos externos adequados	0	0
Centralização da atividade inovativa em outra empresa do grupo	1	4
Total	6	7

Fonte: Elaborado por GEI/IE/UFRJ, com base em Tabulações Especiais da IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa de Inovação 2008, 2011, 2014 e 2017.

Nota: O total de empresas que não implementou inovações por edição da Pintec entre 2008 e 2017 foi, respectivamente, para GEFN: 1, 5, 4, 2 e para GEFT: 2, 6, 2, 4.

3 EFEITOS DA EXCLUSIVIDADE DE DADOS SOBRE INOVAÇÃO: SISTEMATIZAÇÃO DA LITERATURA

Nesta seção, inicia-se a discussão dos efeitos da exclusividade de dados sobre a inovação a partir da literatura. Avança-se na contextualização do Capítulo 1 para reunir, a partir da literatura já resenhada e complementada, os argumentos favoráveis e contrários à introdução da exclusividade de dados de teste de medicamentos com base nos efeitos para inovação. Tais argumentos são analisados e discutidos na perspectiva brasileira, a de um país em desenvolvimento com forte dependência tecnológica e inovativa. A seção está dividida em três subseções. Na primeira, discute-se as rationalidades dos argumentos para adoção da exclusividade de dados. Na segunda, apresentam-se os principais argumentos favoráveis e contrários encontrados na literatura e, na terceira, discute-se esses argumentos na perspectiva da dinâmica de concorrência e inovação do mercado brasileiro.

3.1 Racionalidades dos argumentos para adoção da exclusividade de dados

A rationalidade do argumento para adoção de exclusividade de dados reside em três pilares principais. O primeiro é que as empresas ao depositarem suas patentes, ainda não realizaram os testes clínicos. Em consequência, os testes clínicos, que são a fase mais dispendiosa da inovação, ao ficarem prontos, muitas vezes, não são cobertos por tempo suficiente pela vigência restante da patente para recuperar o investimento realizado com os

testes. Em outras palavras, o tempo usual de 20 anos da patente exaure-se antes ou durante a realização dos testes clínicos, sobretudo nos produtos biológicos. O segundo argumento está baseado nas características distintas da concorrência que se estabeleceu nos produtos biológicos e no modelo de negócios de desenvolvimento de produtos no mercado farmacêutico. E o terceiro argumento justifica-se pelo desejo de harmonização mundial do sistema de propriedade intelectual com padrões superiores aos obtidos no TRIPS, visto que países sede de empresas líderes do setor farmacêutico já adotavam a modalidade de exclusividade de dados.

O primeiro argumento baseia-se na observação de alguns estudos acerca do desenvolvimento de produtos biológicos, que são moléculas bem mais complexas do que as de síntese química. Esses estudos argumentam que a vigência das patentes considerada ideal para recuperação do capital investido em P&D, cerca de 14 a 16 anos após o seu depósito, não estaria sendo suficiente para a recuperação da maior parte do investimento realizado para a introdução da invenção no mercado, que são os testes clínicos necessários para garantir segurança e eficácia exigidos pelas agências sanitárias para o registro dos produtos (GRABOWSKI; VERNON; DIMASI, 2002; GRABOWSKI, 2008; GRABOWSKI; LONG; MORTIMER, 2008).

O segundo argumento para a racionalidade da introdução de exclusividade de dados é a forte concorrência dos produtos genéricos no mercado farmacêutico, introduzida pelo *Hatch-Waxman Act*. Conforme Grabowsky *et al.* (2011), a constatação de vários estudos é de que os canais de P&D e a introdução de novos medicamentos foram insuficientes para substituir a perda de receitas de vendas para a concorrência dos genéricos na última década, e isso provavelmente continuará. De acordo com os autores, à luz das mudanças na dinâmica competitiva entre medicamentos inovadores e genéricos, o Congresso americano deveria verificar se o *Hatch-Waxman Act* está alcançando o equilíbrio pretendido entre redução de custos e incentivos aos inovadores que era a sua proposta inicial. Soma-se a esse argumento a introdução também de procedimentos abreviados para o registro de biológicos, que novamente acirra a concorrência a partir dos biossimilares. Por outro lado, observa-se que a indústria farmacêutica concorre principalmente por inovações incrementais e cada vez mais o ecossistema de desenvolvimento das atividades de P&D tem se tornado mais aberto e coletivo, não só por compartilhamento de informações entre os vários atores, mas devida à especialização de cada um deles no sistema regulatório cada vez mais complexo e no conjunto de competências que entram em cada inovação (KIRYAMA, 2011). Algumas inovações incrementais podem ser patenteadas, mas a sua capacidade de se proteger contra os concorrentes é mais fraca. Fortalecer as regras para proteção dos dados de registro tem o papel de garantir maior exclusividade para as inovações incrementais e trazer uma maior segurança jurídica no compartilhamento de dados. As indicações de segundo uso têm sido bastante frequentes nos biológicos e o estímulo para o seu desenvolvimento seria a exclusividade de dados (GRABOWSKI, 2009).

O terceiro argumento baseia-se no fato que, desde a assinatura do Acordo TRIPS, há uma proposta de convergência internacional de normas para proteção da propriedade intelectual

negociadas por meio de acordos internacionais ou impostas pelo *enforcement* comercial¹⁶³ (CARDOSO, 2010). Em relação à exclusividade de dados, o TRIPS prevê apenas sanção para o uso abusivo dos dados, uso comercial injusto, como visto no Produto 1, mas não obriga o reconhecimento de um período de vedação do seu uso por terceiros. O Acordo não atendeu somente a demanda dos países desenvolvidos, mas procurou um posicionamento equilibrado entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Porém, os países desenvolvidos, insatisfeitos com o desfecho do Acordo em determinados pontos, têm procurado atender suas demandas não satisfeitas, espelhadas nas práticas já vigentes em seus países, por meio de acordos bilaterais que estabelecem regras TRIPS-*plus*¹⁶⁴ (CHAVES *et al.*, 2007).

Palmedo (2021) corrobora esse argumento, e afirma que ao final do Acordo TRIPS a maior parte dos países, com exceção dos EUA e a Europa, não adotavam a exclusividade de dados, mas essa regra se tornou cada vez mais comum a medida em que a política comercial americana promoveu a sua adoção em outros mercados. As regras multilaterais permitem um nível de discricionariedade aos países na produção de normas específicas, interpretação de critérios e requisitos para concessão de direitos e definição de regras sobre exceções e exaustão de direitos. Por sua vez, diversos acordos preferenciais e multilaterais com normas TRIPS-*plus* estabeleceram novos compromissos entre os países-parte. Com isso, existe uma importante margem para diferentes interpretações e diferentes obrigações na internalização das regras internacionais de proteção à propriedade intelectual entre os países, como apresentado no Produto 1, o que abre espaço para reclamações e litigâncias.

Segundo a literatura consultada, apenas os EUA, Suíça e a União Europeia (UE) não adotaram a exclusividade de dados por força de Acordos Preferenciais de Comércio (APC), mas por regulamentação interna, como apresentado no Produto 1. Na Rodada Uruguai, tanto os EUA, quanto a UE e a Suíça, tentaram introduzir a exclusividade de dados no TRIPS, mas não tiveram sucesso para incluí-la como uma obrigação no texto final (ARMOUTI, 2020; CHENG, 2019). De fato, o que tem se observado no período posterior ao acordo TRIPS é que, cada vez mais, os APC negociados bilateralmente pelos EUA e UE buscam incluir regras sobre exclusividade de dados nas legislações de seus parceiros comerciais.

O Quadro 26 traz uma lista de países que adotaram a exclusividade de dados por força de APC, divididos por região. A seleção dos países deveu-se ao conjunto disponível de informações sobre esse tema na literatura consultada.

¹⁶³ O fato da discussão da matéria de propriedade intelectual e assinatura do TRIPS terem sido feitas na Organização Mundial do Comércio (OMC), e não na Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), permite que países com maior participação no comércio internacional pressionem os demais países por meio de ameaças de retaliação comercial (CARDOSO, 2010).

¹⁶⁴ Essas regras são consideradas TRIPS-*plus*, pois trazem obrigações que não estavam previstas no TRIPS.

Quadro 26: Países que adotaram exclusividade de dados por acordos preferenciais de comércio

Região	País	Acordo Preferencial de Comércio	Informações adicionais
Ásia	Coreia	APC EUA-Coreia	A lei revisada e seus regulamentos de implementação incluem disposições para exclusividade de dados para produtos farmacêuticos patenteados. As novas disposições estabelecem um período de exclusividade de dados de cinco anos.
	China	A primeira provisão da China para proteção de dados foi uma cláusula de exclusividade de dados de seis anos para aderir à OMC.	Prevê um período de exclusividade de dados de seis anos para novas entidades químicas, mas adota também a regulamentação acordada em TRIPS.
	Jordânia	APC Jordânia-EUA	Como parte da adesão da Jordânia à OMC, implementou-se um regime de exclusividade de dados, que previa um período de exclusividade de cinco anos para novas entidades químicas para produtos farmacêuticos. Um ano depois, o APC da Jordânia assinado com os EUA enfatizou características adicionais do regime de exclusividade de dados ao adicionar as seguintes novas restrições, aquelas que não foram impostas pelo Artigo 39.3 do TRIPS.
	Malásia	APC Malásia-EUA e TPP	O prazo é determinado pelo diretor de serviços farmacêuticos e não ultrapassará cinco anos para um novo medicamento contendo uma nova entidade química.
	Singapura	APC Singapura – EUA	Oferece um período de exclusividade de dados de cinco anos em sua legislação nacional.
	Tailândia	APC EUA-Tailândia	Prevê um período de proteção de dados de cinco anos que garante que os dados confidenciais de um candidato a um novo medicamento permanecerão confidenciais.
	Vietnã	Parceria Transpacífica (TPP) e o APC União Europeia-Vietnã (EVFTA)	Fornece um período de exclusividade de dados de cinco anos, a menos que o requerente genérico tenha obtido a permissão do fabricante original para usar seus dados.
Oceania	Austrália	APC Austrália – EUA	A exclusividade de dados foi encontrada na Austrália antes da assinatura do APC Austrália-EUA. Conforme mencionado, a exclusividade de dados por cinco anos foi concedida para novas entidades químicas antes deste acordo, conforme reiterado no artigo 17.10 do mesmo.
África	Marrocos	APC Marrocos – EUA	O Marrocos já havia concedido um prazo de proteção de exclusividade de dados de cinco anos para <i>New Chemical Entities</i> (NCEs) ou novos produtos antes de assinar um acordo com os EUA. Este ponto foi afirmado no Artigo 15.10.1 do acordo.
América do Sul	Chile	APC Chile – EUA	Oferece um período de exclusividade de dados de cinco anos para novas entidades químicas, desde que o pedido de medicamento inclua dados não divulgados que não estejam disponíveis publicamente e o depósito do pedido de medicamento no Chile ocorra menos de um ano após o medicamento ter sido aprovado fora do Chile.

Região	País	Acordo Preferencial de Comércio	Informações adicionais
América do Norte			Antes do APC foi concedida exclusividade de dados por cinco anos para novas entidades químicas de produtos farmacêuticos; este ponto foi afirmado no artigo 17.10.1 do acordo.
	Colômbia	APC Colômbia – EUA	São concedidos 5 anos de exclusividade de dados para novos medicamentos (medicamentos com entidades químicas ainda não registradas para comercialização).
	Peru	APC Peru - EUA	-
América do Norte	Canadá	Acordo de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA)	Seis anos de exclusividade de dados para medicamentos inovadores – medicamentos com novas entidades químicas (a partir do Aviso de Conformidade – <i>Notice of Compliance</i>).
	México	NAFTA e USMCA	A Lei de Propriedade Industrial do México já determinava que os dados de testes de produtos farmacêuticos e agroquímicos deveriam ser protegidos de acordo com o requerido pelos tratados internacionais dos quais o México faz parte. O México só passou a conceder proteção de dados padrão NAFTA em 2012.
América Central	Costa Rica El Salvador Guatemala Honduras Nicarágua República Dominicana	APC CAFTA – DR	O CAFTA inclui os seguintes cinco países da América Central (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua) e a República Dominicana. Este acordo está em vigor para todos os países assinados. O último país onde este acordo entrou em vigor foi a Costa Rica, em janeiro de 2009. A exclusividade de dados de cinco anos foi declarada no Artigo 15.10.1.a.

Fonte: Elaboração própria com base em Armouti (2020); Armouti e Nsour (2017); Arroyo e Granados (2020); Canadá (2021); Chakrabarti (2014); Colômbia (2002); Gamba, Buenaventura e Serrano (2012); Miller (2012); Nguyen e Vu (2016), Rai (2020).

Os EUA incorporaram seu modelo de exclusividade de dados ao APC da América do Norte (Nafta) e buscam incorporá-lo em outros acordos comerciais regionais/bilaterais desde o TRIPS. Por exemplo, seus APC com Vietnã, Cingapura, Chile, Marrocos, Austrália, Bahrein, países da América Central e República Dominicana, Peru, Coreia, Omã, Panamá e Colômbia fornecem exclusividade de dados de, no mínimo, cinco anos. Além disso, os EUA também buscaram estender o escopo e a profundidade da exclusividade de dados no *Trans-Pacific Partnership* (TPP), buscando exclusividade de oito anos para produtos biológicos. A UE tentou difundir seu modelo de exclusividade de dados por meio de diversos de seus APC (CHENG, 2019).

A exigência da exclusividade de dados tem potencial para afetar principalmente os países em desenvolvimento que assinaram APC com os EUA, como: Bahrein, Chile, Colômbia, Jordânia, Coreia do Sul, Omã, Marrocos, Panamá, Peru, Cingapura e as partes centro-americanas do CAFTA (Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua). A Jordânia, por exemplo, como parte de sua adesão à OMC, implementou um regime de proteção de dados que prevê um período de exclusividade de cinco anos para NCEs. Isso foi incluído no Artigo 8 da Lei de Concorrência Desleal e Segredos Comerciais de 2000. Um ano depois, o APC assinado com os EUA enfatizou características adicionais do regime de exclusividade de dados ao adicionar novas restrições àquelas que não foram impostas pelo

Artigo 39.3 do Acordo TRIPS. As restrições adicionais relativas aos direitos de propriedade intelectual encontradas neste acordo afetaram diretamente a indústria de medicamentos genéricos daquele país e resultaram no atraso da entrada de produtos baratos no mercado, gerando impacto significativo para a saúde pública jordaniana (ARMOOUTI, 2020).

Entretanto, no levantamento da literatura realizado para este estudo, identificou-se, pelo menos 16 países que não adotaram a exclusividade de dados, listados no Quadro 27, mas esse número pode ser muito maior. Percebe-se que alguns deles têm características semelhantes em suas indústrias farmoquímicas e farmacêuticas, que podem dar pistas sobre o efeito da exclusividade sobre o processo de aprendizado iniciado por estas indústrias nacionais após a mudança de regime de propriedade trazido pelo TRIPS.

Quadro 27: Alguns países que não adotaram exclusividade de dados em suas legislações

Região	País
Ásia	Bangladesh, Emirados Árabes, Hong Kong, Índia, Indonésia, Japão, Myanmar, Paquistão, Sri Lanka e Taiwan
América do Sul	Argentina, Bolívia, Brasil, Equador
América Central	Antígua e Barbuda, Trinidad e Tobago

Fonte: Elaboração própria com base em Armouti (2020); Armouti e Nsour (2017); Arroyo e Granados (2020); Canadá (2021); Chakrabarti (2014); Colômbia (2002); Gamba, Buenaventura e Serrano (2012); Miller (2012); Nguyen e Vu (2016); Rai (2020).

Nota: O Japão possui um sistema de reexame que funciona efetivamente como um sistema de exclusividade de dados, e providencia exclusividade de dados por seis anos. O Brasil prevê direitos de exclusividade de dados apenas para medicamentos veterinários (10 anos se for uma nova entidade química e um período de exclusividade de cinco anos se não for uma nova entidade química).

O caso da Índia, que a partir do século XXI se tornou a maior produtora de genéricos do mundo e ganhou inclusive os mercados americanos e europeus, que passaram a produzir os seus genéricos naquele país, é emblemático e merece ser examinado. Em 31 de maio de 2007, o Comitê *Satwant Reddy* foi criado na Índia para examinar as implicações do Artigo 39.3 do TRIPS acerca da regulação de proteção de dados de registro. As conclusões foram que o Artigo 39.3 não exige "exclusividade de dados" e que pode não ser do interesse nacional da Índia conceder "exclusividade" a dados de medicamentos farmacêuticos. A argumentação se baseou no parágrafo 4 da Declaração de Doha. O relatório observou que a flexibilidade nas disposições do Acordo TRIPS permitia a um país determinar os meios apropriados de proteger os dados de teste (BHATNAGAR; GARG, 2009).

A abordagem recomendada para produtos farmacêuticos sugeriu um período de transição em que as etapas iniciais seriam tomadas para implementar os padrões de proteção mínima de dados, ou seja, melhorar o sistema de gestão de dados nas Autoridades Reguladoras de Medicamentos para evitar a divulgação não autorizada de dados. Este período seria seguido por outro de pós-transição, que proporcionaria, então, um período fixo de proteção de dados por 5 anos em que a Autoridade Reguladora de Medicamentos não confiaria nos dados apresentados pelo originador ao conceder a segunda e subsequente aprovação de comercialização. O relatório também sugere certas salvaguardas de interesse público para cuidar de efeitos indesejados na saúde pública, como o aumento excessivo de preços ou situações de emergências, como, por exemplo, foi o caso dos medicamentos para HIV/Aids

(SINGH, 2015). Em suma, a Índia, seguindo a sua tradição cuidadosa por ocasião da assinatura do Acordo TRIPS, foi cautelosa sobre a adoção de exclusividade de dados, propondo salvaguardas para resguardar a sua indústria nacional e não aceitando pressões externas.

Outra forma utilizada pelos países desenvolvidos, particularmente os EUA e os países da UE, e as associações que representam interesses de grandes empresas transnacionais, como a *Property Rights Alliance* (PRA), para exercer pressão pela harmonização internacional do sistema de propriedade intelectual é a produção de dados, análises e relatórios em que avaliam os países e seus sistemas nacionais de proteção à propriedade intelectual, tomando como referência as regras internacionais que estabelecem obrigações protetivas gerais e particulares, assim como os interesses que representam. O Relatório *Special 301*, publicado anualmente pelo Escritório do Representante Comercial dos EUA (USTR, em inglês), é instrumento da política comercial norte-americana amparado na Seção 301 da Lei de Comércio dos EUA de 1974, reformulada pela *Omnibus Trade and Competitiveness Act* de 1988 (VIGEVANI; MENDONÇA; LIMA, 2018). O Relatório identifica práticas comerciais e legislações nacionais relacionadas à propriedade intelectual de países parceiros dos EUA, que possam ser consideradas barreiras aos interesses comerciais de empresas norte-americanas. Concretamente, os países são classificados de acordo com suas legislações e práticas nacionais, e listados em duas categorias, *watch list* e *priority watch list*, tendo como referência: a) a efetividade da proteção dos direitos de propriedade intelectual das empresas norte-americanas; b) a qualidade das instituições e dos padrões regulatórios; e c) o acesso a garantias e respostas judiciais sobre infrações a direitos. A Comissão Europeia, em parceria com o Observatório da União Europeia sobre Violações dos Direitos de Propriedade Intelectual, também publica relatório específico sobre as características dos sistemas nacionais de proteção à propriedade intelectual em terceiros países, o *Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries*. De forma similar à *Special 301*, o principal objetivo da metodologia empregada no relatório é a identificação do estado da proteção e da aplicação de direitos de propriedade intelectual em parceiros comerciais que suscitem preocupações em razão de riscos aos interesses das empresas europeias.

Um exemplo do efeito da pressão gerada por essas avaliações é o da Colômbia, que diferentemente da Índia, acabou adotando a exclusividade de dados por força de assinatura de APC com os EUA. No relatório enviado pelo sindicato da indústria norte-americana, em 2007, sobre a Colômbia, o país estava em *Observación Prioritaria (Priority Watch List)*¹⁶⁵. Estimava-se que um número considerável de empresas perdeu receita (pararam de ganhar), durante 2006, devido à proteção insuficiente de patentes e dados. O APC foi então considerado necessário para fortalecer a proteção. A análise realizada 10 anos após deixou claro que os novos registros realizados após a adoção foram todos de empresas estrangeiras. Como resultado, as empresas nacionais tiveram que atrasar o desenvolvimento de genéricos, atestado pelo baixo número de

¹⁶⁵ O documento oferece uma análise da situação em cada país e os motivos pelos quais a proteção neste país é considerada inadequada.

novos genéricos registrados, e, adicionalmente, os esforços tecnológicos representados pelos gastos em P&D não foram internalizados no país (GAMBA *et al.*, 2012).

A análise desses dados deixa bastante clara a importância dos APC e o seu potencial de *enforcement* comercial para o estabelecimento de regras de exclusividade de dados nos diversos países. Revelam claramente que os países não adotaram a exclusividade de dados pelas razões indicadas de aumentos de investimento estrangeiro em P&D ou difusão mais rápida da inovação com a aceleração do tempo de registro nos países distintos do primeiro registro, mas apenas para manutenção de seus acordos de comércio. Como Armouti (2020) destaca, outros países em desenvolvimento não deveriam entrar em acordos bilaterais antes de levar em consideração seus efeitos potenciais na saúde pública e na inovação. Deveriam considerar e aprender com as experiências de outros países visando garantir o acesso a medicamentos e a consolidação da capacitação tecnológica da indústria farmacêutica em seus países.

3.2 Argumentos favoráveis e contrários

O fim das patentes de vários produtos biológicos surgidos na segunda metade dos anos 1970, com características distintas dos produtos sintéticos, a adoção cada vez maior de procedimentos abreviados para a introdução de produtos biossimilares, visando acelerar a difusão das inovações e a concorrência, e os APC, que impõem medidas TRIPS-*plus* aos países, como visto na subseção anterior, trouxeram novamente com força a discussão sobre exclusividade de dados.

Ela se apresentou tanto com a justificativa do que já ocorria na prática dos produtos sintéticos, quanto para solicitar um período superior para as moléculas biológicas. Segundo alguns autores, os produtos biofarmacêuticos têm um atraso maior entre o depósito da patente e o lançamento do produto no mercado comparado com outras indústrias intensivas em tecnologia (GRABOWSKI; DIMASI, 2009). O debate se tornou bastante intenso por causa do tempo de duração da exclusividade de dados para os produtos biológicos, bastante superior ao já concedido aos produtos sintéticos.

A seguir, são listados os principais argumentos favoráveis e contrários à adoção da exclusividade de dados identificados na literatura e pelos pesquisadores do presente estudo. Esses argumentos são discutidos com os principais autores que o defendem na próxima subseção a partir das condições de concorrência e tipos de inovação praticados na IFB, apresentados na seção 2.

Argumentos favoráveis

Entre os argumentos favoráveis à adoção da exclusividade de dados está o fato de ser uma importante forma de proteção da propriedade intelectual, que complementa a proteção de patente na presença de existência de formas abreviadas de registro para as suas cópias após a sua vigência, ou seja, registro a partir de testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Destaca-se, porém, que ela é restrita aos produtos que necessitam de realização de estudos clínicos para aprovação da agência regulatória para entrar no mercado.

Outra dimensão desses argumentos diz respeito à proteção dos investimentos em P&D, particularmente, nos estudos clínicos. A exclusividade de dados evitaria o risco da rápida entrada de imitadores que usam uma forma abreviada de registro. Este argumento está relacionado à ideia de que as empresas de biossimilares, as imitadoras, iriam ganhar grande parte do mercado sem incorrer em custos de P&D para os testes clínicos. Assim, a sua adoção estimula o desdobramento das descobertas iniciais para melhoramentos ou lançamento de novos produtos, ampliando os investimentos em P&D, evitando a redução dos investimentos em P&D para novas indicações após a entrada no mercado. Defende-se ainda que um período mais longo de exclusividade de dados incentiva as empresas a acelerarem seus planos de inovação e evita atraso no lançamento das inovações no mercado. Os referidos atrasos, se houvessem, poderiam reduzir o valor presente das receitas e as vantagens do primeiro entrante.

Argumenta-se também que a exclusividade de dados não estimula a prática de *evergreening*¹⁶⁶, dado que as inovações menores, tais como diferentes dosagens do medicamento, não são contempladas pela exclusividade de dados, salvo quando a agência regulatória reconhece um benefício clínico significativo e estabelece prazos de proteção diferentes em certos países.

Finalmente, as características do mercado de medicamentos biológicos são distintas do mercado de produtos sintéticos e tornam a exclusividade de dados particularmente relevante para incentivar a P&D. Em primeiro lugar, as patentes de biológicos permitem mais facilmente o desenvolvimento de inovações relacionadas à primeira descoberta, já que elas são, em geral, de processo e de formulação. Segundo, na perspectiva dos investimentos em P&D, os biológicos demandam substantivos investimentos adicionais em engenharia de processo e manufatura comparados com os produtos sintéticos para seu lançamento no mercado. Terceiro, na perspectiva do mercado, o setor é composto de um enorme conjunto de empresas, incluindo *startups*, empresas em estágios intermediários de desenvolvimento e empresas integradas com comercialização de produtos. O financiamento dos projetos de P&D envolvem igualmente vários atores, desde os fundos de capital de risco até o mercado de capitais, bem como consórcios entre as empresas. Todas estas fontes de financiamento são extremamente sensíveis ao risco e retornos e incluem o risco de um período de exclusividade de dados muito curto.

Argumentos contrários

Por outro lado, há também uma série de argumentos contrários à adoção da exclusividade de dados. Primeiro, discute-se que é uma medida contra a concorrência e a difusão das inovações, dado que atrasa a entrada de novos concorrentes, sobretudo genéricos (ver Produto 4). A Lei de Genéricos, que é uma medida de concorrência proativa, pois estimula a entrada de novos produtores e a difusão das inovações, teria seus efeitos retardados para além do fim da vigência da patente. Os resultados da adoção de exclusividade de dados seriam,

¹⁶⁶ O termo *evergreening* é utilizado para definir estratégias de ampliação da proteção, por meio de patentes, de produtos derivados de compostos *blockbusters* – no geral, patentes secundárias (SANTANA, 2021).

portanto, a inibição da difusão das inovações e da competição por preços. O atraso na difusão das inovações faria com que as empresas incumbentes mantivessem monopólios por patentes ou marcas e provavelmente adiariam o lançamento de novos produtos, enquanto as empresas inovadoras, que introduzem melhorias nas moléculas antigas, também precisariam esperar pelo fim da exclusividade de dados naquelas melhorias em que não fosse necessária a repetição dos ensaios clínicos.

Segundo, é uma medida que traz ineficiência econômica e problemas éticos, respectivamente, por conta do custo adicional incorrido na duplicação dos testes clínicos e pela necessidade de replicar testes em humanos desnecessariamente. Deveria ser evitada por obrigar os concorrentes de versões genéricas que desejam produzir os produtos com patentes vencidas a repetirem os testes clínicos se o período de exclusividade de dados estiver vigente.

Ainda que várias das empresas que estão na corrida do lançamento de novos medicamentos e lutam também para serem as primeiras no mercado na busca de exclusividade, dupliquem esforços de P&D, esses são compensados pelo lançamento de uma inovação. No caso da duplicação de estudos clínicos para registro de genéricos, isso não ocorreria. As versões genéricas representam apenas a difusão de inovações antigas e seu maior benefício é a redução dos preços. No caso da corrida pela inovação, a duplicação de esforços é benéfica por estimular a concorrência e acelerar o processo de desenvolvimento de conhecimentos novos, o que não ocorre para a exclusividade de dados, pois diferentemente da patente, cujo pressuposto é a revelação da tecnologia, a reserva legal de tal conjunto de dados de testes consagra a manutenção do segredo - e não sua socialização. Assim, a duplicação dos testes clínicos não beneficia a sociedade.

Terceiro, os institutos de patente e de versões genéricas visam justamente, de um lado, proteger o inovador e permitir que ele recupere os investimentos realizados, e de outro impedir que a exclusividade de mercado se estenda para além da vigência das patentes. O uso de dados de testes, já depositados na agência reguladora para fins de registro pelo inovador, não implica em *disclosure* dos dados, mas apenas conferência pelo agente regulador dos resultados dos novos testes apresentados para obtenção de registro do genérico com os do medicamento de referência (bioequivalência e biodisponibilidade). A realização dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade não dependem dos testes clínicos já depositados para sua realização.

Quarto, o instituto de exclusividade de dados tem ainda um outro aspecto que o torna particularmente danoso para a aquisição de conhecimento, diferentemente do instituto de patente. O primeiro veda o uso público dos dados e o segundo implica em *disclosure* das informações tecnológicas que embasam a reivindicação da patente. A suficiência descritiva da descoberta é um dos critérios para a concessão das patentes e visa garantir que este novo conhecimento, apesar de estar protegido pelo uso comercial, fique disponível para a sociedade após o período de graça de um ano e oito meses do depósito da patente, concedidos pelos órgãos avaliadores. Além disso, a legislação de patentes inclui salvaguardas, como a licença compulsória, que, vale destacar, seria inviabilizada no período de vigência da exclusividade de dados.

Quinto, a inovação não é estimulada pela introdução da exclusividade de dados. Em geral, ela é estimulada por dois fatores principais: a concorrência e as necessidades de mercado. Sobre a concorrência, como visto na seção 2, ela depende da importância da participação dos medicamentos genéricos em um mercado e do número de inovações introduzidas. Logo, se, como visto no Produto 4, a entrada de genéricos será retardada, a concorrência o será também. Sobre as necessidades de mercado, elas estão relacionadas com a prevalência de doenças e o aparecimento de novas, e ambas podem ou não estimular a inovação. Dois exemplos ilustram este ponto. O caso das doenças negligenciadas mostra claramente que a ausência de poder de mercado para aquisição de medicamentos pelas populações acometidas por tais doenças, leva ao vazio do surgimento de inovações. Contrariamente, o aparecimento da Covid-19 levou a uma corrida pelo desenvolvimento de novas vacinas para atender a demanda mundial da doença. Assim, a introdução de inovações depende não só da prevalência das doenças, mas do real poder de mercado dessas populações.

As empresas nacionais seriam as mais prejudicadas pela introdução da exclusividade de dados, uma vez que sua consolidação a partir dos anos 2000 dependeu basicamente da introdução de versões genéricas e hoje essas versões são ainda o seu principal *cash flow*. Isso permitiu que estas empresas se capitalizassem e passassem, a partir de 2006, a canalizar parte desses recursos para o financiamento da P&D. A indústria farmacêutica nacional, entretanto, não tem se contentado com a competição por preços que, ao se acirrar, faz com que haja perdas substantivas de receitas. Além do que, como as empresas não são integradas com a produção dos princípios ativos, dependem dos preços dos insumos importados, que com a variação do dólar, tornam as margens ainda mais apertadas¹⁶⁷. A consequência tem sido a busca de ganhos extraordinários com a introdução de novos e melhorados produtos e a internacionalização das empresas.

Finalmente, o Acordo TRIPS ampliou o período de vigência das patentes para todos os países signatários ao estabelecer um período mínimo de 20 anos, atendendo uma série de argumentos relativo ao aumento do prazo de desenvolvimento de um medicamento devido às, cada vez maiores, exigências da regulação sanitária. Logo, o inovador já se beneficia da exclusividade do uso comercial com a obtenção da patente agora com vigência ampliada para proteger também o período alongado do desenvolvimento do medicamento. Se o inovador decide iniciar os testes clínicos após o depósito da patente, para se proteger do perigo da concorrência depositar primeiro a patente, essa é uma alternativa de decisão do investidor e está de acordo com seu perfil de risco. Solicitar proteção de exclusividade de dados de registro, seria como se o investidor quisesse que a sociedade o beneficiasse com a proteção deste risco.

3.3 Discussão sob a perspectiva brasileira

Deve-se deixar claro, antes de qualquer coisa, que a legislação brasileira tem fortes argumentos contrários a adoção de exclusividade de dados. A Constituição Federal em seu art.

¹⁶⁷ Palmedo (2021) mostra através de um estudo econômico que a adoção de exclusividade de dados eleva o preço dos insumos importados, independente das flutuações do câmbio.

5º estabelece que “[...] XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País...”. A Lei de Propriedade Industrial, por seu turno, reforça esse entendimento em seu art. 2º: “A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País...”, observa também que o direito de propriedade industrial não é uma mera recompensa, mas exige-se algo em troca. Como visto nas subseções anteriores, essa não é a interpretação que se pode fazer da exclusividade de dados no que toca as suas contribuições para o desenvolvimento tecnológico e econômico das empresas farmacêuticas brasileiras.

A literatura consultada também apresenta argumentos contrários. Kotlikoff (2008), por exemplo, criticou as propostas do congresso americano que defendiam a exclusividade de dados de 12 a 14 anos para os produtos biológicos e propôs uma exclusividade de cinco anos, como já existia para os produtos sintéticos. Seus argumentos foram corroborados pelo relatório da *Free Trade Comission* de 2009. Em oposição a esse argumento, Grabowski e Di Mais (2009) apontam que a dinâmica da inovação em biológicos se dá mais por desdobramento das primeiras moléculas em novos usos do que por lançamento de novas moléculas, citando o estudo de Calfee e DuPre (2006). O maior tempo de exclusividade para biológicos é defendido, entre outras razões, por esse motivo, já que as primeiras empresas inovadoras teriam um maior tempo para apresentarem as segundas indicações. Este argumento, entretanto, reforça a ideia de que a exclusividade de dados atrasa as inovações de terceiros, garantindo um maior tempo de exclusividade para os primeiros entrantes e mostra que, apesar da exclusividade de dados não ser o mesmo que a proteção monopolista dada pela patente, pois incentiva o lançamento de novos e melhorados produtos, na prática ela funciona como tal na perspectiva do inovador. A exclusividade de dados representaria então um seguro extra para as incertezas do inovador frente a seus concorrentes.

No debate sobre os méritos e a compreensão do instituto de exclusividade de dados há autores, como Lietzan (2016), que afirma que a exclusividade de dados não é um benefício concedido pelo governo aos primeiros entrantes, mas pode ser interpretada alternativamente como um período durante o qual todas as empresas são sujeitas às mesmas regras de entrada no mercado, isonomia na concorrência. Este contraponto difere do argumento frequentemente utilizado pelos defensores da exclusividade de dados que a entendem como um complemento da patente (GRABOWSKI; DIMASI, 2009). Nos termos de Lietzan (2016):

“(...) a “exclusividade de dados” é simplesmente a expressão que usamos para descrever o período de tempo antes que a lei forneça aos candidatos subsequentes um segundo, e substancialmente mais barato, atalho para o mercado. Uma variedade de patentes, as regras do regulatório, e as considerações de negócios podem levar os candidatos subsequentes a aplicarem em torno ou em vias distintas de duplicatas (em oposição a versões modificadas ou mesmo produtos de segunda classe) nos anos em que todos os que chegam são sujeitos aos mesmos requisitos de licença. Mas a “exclusividade de dados” em si não os impede de comercializar produtos concorrentes

nos mesmos termos que o primeiro requerente.” (LIETZAN, 2016, p. 95, tradução nossa).

Pode-se observar, todavia que ambos os argumentos favoráveis à introdução da exclusividade de dados são desenvolvidos por autores estudando o efeito dessa medida nos países desenvolvidos. Considerando a especificidade da concorrência dos países emergentes no setor farmacêutico, onde a maioria das empresas não são empresas de pesquisa e a concorrência se dá por menores preços, pode-se hipotetizar que o argumento de Grabowski e DiMasi (2009) perde força e o argumento de Kolikoff (2008) parece falsear melhor a realidade de que a exclusividade de dados levaria às conhecidas práticas de *evergreening* das empresas transnacionais. Em outras palavras, as empresas nacionais introduzem inovações de melhorias nas moléculas já conhecidas, são inovadoras nos termos da Anvisa, ou inovam para o mercado nacional, nos termos do *survey* de inovação, mas dependem de moléculas já conhecidas que impediria o registro de suas inovações no período de vigência da exclusividade de dados.

Além disso, Palmedo (2021) mostra que os efeitos negativos da exclusividade de dados não têm sido verificados nos estudos já realizados, porque eles são muito contemporâneos a sua adoção e os efeitos só se farão sentir após o término da vigência das patentes, já que a medida recairá apenas sobre as moléculas patenteadas. Segundo o autor, outro aspecto é que muitos estudos enfocam nos próprios acordos comerciais, ao invés de a implementação doméstica das disposições do TRIPS-*plus* exigidas pelos acordos nos países. Seu estudo conclui que, como as empresas nacionais são altamente dependentes da importação de insumos, a evidência observada para vários países mostra altas chances de trazer também aumento dos preços dos insumos importados, sendo mais um aspecto negativo da introdução da exclusividade de dados para as empresas nacionais.

Outro argumento favorável à adoção de exclusividade de dados, levantado por Grabowski e DiMasi (2009), é que a patente de produtos nos biológicos é mais fraca do que nos sintéticos, e que o ganho inovativo das empresas é obtido por patentes de processo e de formulação. Seria possível argumentar contrariamente a essa reivindicação, afirmando que as empresas de biológicos poderiam, como é comum em outros setores industriais com essas características, adotar segredo industrial, ao invés da patente e da reivindicação de exclusividade de dados, para obter assim maior apropriabilidade de sua invenção.

Um argumento forte para a introdução da proteção de exclusividade de dados seriam as pressões exercidas pelas políticas comerciais americanas e europeias em relação ao Brasil, conforme mencionado na subseção 3.1. No caso específico das preocupações norte-americanas com o sistema de proteção à propriedade intelectual no Brasil, destacam-se políticas públicas nacionais e dispositivos protetivos que representam barreiras aos interesses comerciais dos EUA, mas que não configuram violações de regras internacionais. Pelo menos nos últimos 10 anos, conforme Quadro 28, os EUA mantêm o Brasil na categoria *watch list* e em todos os relatórios há manifestação sobre a insuficiência e inadequação da proteção conferida pelo Brasil a dados de testes apresentados para o registro de medicamentos para uso humano. Em especial,

espera-se que o Brasil confira a esse tipo de medicamento a mesma proteção conferida aos medicamentos para uso veterinário, ou seja, um período de exclusividade de dados.

Quadro 28: Síntese das avaliações norte-americanas ao sistema de proteção a dados de testes no Brasil

Ano	Categoria	Dados de testes
2010	<i>Watch List</i>	Inadequação da proteção contra uso comercial desleal e divulgação não autorizada de dados de testes para aprovação comercial de produtos farmacêuticos.
2011	<i>Watch List</i>	O Brasil deveria garantir um sistema efetivo de proteção contra o uso comercial desleal e a divulgação não autorizada de dados de testes gerados para obtenção de aprovação comercial para produtos farmacêuticos.
2012	<i>Watch List</i>	O Brasil deveria clarificar e fortalecer seu sistema de proteção a dados de testes gerados para obtenção de aprovação comercial de produtos farmacêuticos contra uso comercial desleal e divulgação não autorizada.
2013	<i>Watch List</i>	Os EUA encorajam o Brasil a clarificar e fortalecer seu sistema de proteção contra uso comercial desleal e divulgação não autorizada de testes e outros dados gerados para fins de obtenção de aprovação comercial para produtos farmacêuticos.
2014	<i>Watch List</i>	Preocupações persistem com respeito à proteção inadequada do Brasil contra o uso comercial desleal de dados de testes não divulgados gerados para obtenção de aprovação comercial para produtos farmacêuticos.
2015	<i>Watch List</i>	Preocupações persistem com respeito à proteção inadequada do Brasil contra o uso comercial desleal de dados de testes não divulgados gerados para obtenção de aprovação comercial para produtos farmacêuticos.
2016	<i>Watch List</i>	A proteção contra uso comercial desleal para os dados de testes de produtos farmacêuticos deveria ser equivalente àquela conferida aos dados de testes não divulgados gerados para a aprovação comercial de produtos veterinários e químico-agrícolas.
2017	<i>Watch List</i>	Proteção para testes e outros dados gerados para aprovação comercial de produtos farmacêuticos deveria se espelhar no estatuto que regula a proteção contra uso comercial desleal e divulgação não autorizada de dados de testes de produtos veterinários e químico-agrícolas.
2018	<i>Watch List</i>	Embora a lei e os regulamentos brasileiros protejam adequadamente os dados de testes de produtos veterinários e químico-agrícolas contra uso desleal e divulgação não autorizada, a mesma proteção não é conferida aos dados de testes gerados para obtenção de aprovação comercial de produtos farmacêuticos.
2019	<i>Watch List</i>	Embora a lei e os regulamentos brasileiros protejam adequadamente os dados de testes de produtos veterinários e químico-agrícolas contra uso desleal e divulgação não autorizada, a mesma proteção não é conferida aos dados de testes gerados para obtenção de aprovação comercial de produtos farmacêuticos.
2020	<i>Watch List</i>	Embora a lei e os regulamentos brasileiros protejam adequadamente os dados de testes de produtos veterinários e químico-agrícolas contra uso comercial desleal e divulgação não autorizada, a mesma proteção não é conferida aos dados de testes gerados para obtenção de aprovação comercial de produtos farmacêuticos.

Fonte: Relatórios da seção *Special 301* de 2010 a 2020.

No caso específico das preocupações da política comercial europeia com o sistema de propriedade intelectual no Brasil, registra-se que nos relatórios publicados em 2015, 2018 e 2021, o país encontra-se como *priority 3* – o nível mais baixo dentre aqueles que representam algum tipo de preocupação aos interesses da União Europeia. O documento aponta diversos elementos de crítica à legislação brasileira por parte da agência europeia, abarcando questões

como proteção a direitos autorais, patentes e marcas; problemas associados a regras e políticas para proteção das indicações geográficas; regras e instrumentos para observância de direitos; e proteção da dados de testes. Na mesma linha de argumentação apresentada pelo USTR, o relatório da Comissão Europeia requer que o Brasil conceda período de exclusividade de dados de testes clínicos para registro de medicamentos para humanos, como o faz para os produtos de uso veterinário.

Em relação a esses argumentos de *enforcement* é preciso ter claro que a aceitação dessas pressões implicaria trocar a possibilidade de consolidação de uma indústria farmacêutica nacional, com efeitos na redução da reconhecida dependência tecnológica refletida no déficit comercial do setor, por relações comerciais de fortalecimento da posição periférica do Brasil no comércio internacional de produtor de matérias primas e alimentos. A favor do argumento do fortalecimento da IFB e contrários ao aceite dessas pressões, são fatos relevantes a experiência histórica do Brasil e a situação recente da pandemia que mostrou a importância do fortalecimento dessa indústria como uma defesa estratégica do país.

É preciso considerar ainda que os esforços inovativos são cumulativos e interromper a trajetória de aprendizado e mudança de padrão de inovação das grandes empresas farmacêuticas nacionais constadas por Torres (2015) e Paranhos *et al.* (2016 e 2020) representaria uma grave interrupção dessas tendências.

Um relatório da *Free Trade Comission* (2009) analisa a pertinência de conceder 12 a 14 anos de exclusividade de dados para produtos biológicos e suas conclusões reforçam os argumentos contrários à sua introdução baseadas em argumentos da defesa da concorrência. Segundo o relatório, incentivos legislativos especiais que restrinjam a concorrência são altamente prejudiciais aos consumidores. A alta concentração de benefícios (para as empresas) e distribuição dos custos (entre os consumidores) é um incentivo para que a empresa se empenhe politicamente em restringir a concorrência. Além disso, o relatório registra a opinião dos representantes de medicamentos seguidores, obtida com a experiência com o *Hatch-Waxman Act*: um longo período de exclusividade prolongaria o tempo entre as inovações e pouco faria para estimular a inovação, atrasando (ou até mesmo eliminando) os esforços no desenvolvimento de novos produtos. A entrada de competidores biológicos, os biossimilares, é mais onerosa e demorada do que a entrada de genéricos e a concorrência se dá marca a marca e não por substitutibilidade perfeita, como nos casos de genéricos. Finalmente, a Comissão considera prática desleal de concorrência quando o fabricante de marca e, também, pioneiro oferece recompensa para que o potencial entrante de genérico atrasasse a sua entrada, os denominados “acordos de pagamento por atraso”.

A partir desses argumentos fica claro que precisa haver um *trade-off* entre a adoção de exclusividade de dados e a política pública: quando uma restrição à competição é concedida, isto deveria ser em troca do desenvolvimento de um novo medicamento ou novo uso de um produto existente. Um período de exclusividade de dados de 12 a 14 anos é inconcebível porque afasta totalmente a possibilidade de *trade-off* por não estimular a inovação, ao contrário, atrasando. No caso dos genéricos isso é muito claro, o Congresso americano implementou

provisões de exclusividade para encorajar a inovação quando o produto não está mais protegido por patente, dando cinco anos de exclusividade antes da entrada do genérico caso haja desenvolvimentos de novos produtos em curso e três anos de exclusividade para estimular novas investigações clínicas de pequenas moléculas. Desta forma, desaconselha-se fortemente procedimentos especiais para resolver litigância de patentes entre biológicos e biossimilares antes do registro no FDA, pois podem minar os incentivos às patentes e prejudicar os consumidores (GASSELER; WAGNER, 2019).

O Quadro 29 resume os argumentos favoráveis e contrários à adoção da exclusividade de dados. O balanço entre os argumentos não permite concluir favoravelmente ou negativamente à sua adoção.

Quadro 29: Síntese dos argumentos favoráveis e contrários à exclusividade de dados

	Favoráveis	Contrários
Patentes	<p>A exclusividade de dados complementa a proteção de patente e é restrita aos produtos que necessitam de aprovação prévia dos testes clínicos pela agência regulatória.</p>	<p>O Acordo TRIPS ampliou o período de vigência das patentes para um período mínimo de 20 anos a todos os signatários buscando abranger o aumento do prazo de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D).</p> <p>A exclusividade de dados veda o uso público dos dados, que consagra a manutenção do segredo e não sua divulgação</p>
P&D	<p>A exclusividade de dados estimula o desdobramento das descobertas iniciais com gastos em P&D para melhoramentos no produto ou lançamento de novos produtos.</p> <p>Não estimula a prática de <i>evergreening</i> dado que as inovações menores não são contempladas pela exclusividade de dados, salvo quando a agência regulatória reconhece um benefício clínico significativo.</p> <p>Um período mais longo de exclusividade de dados incentiva as empresas a acelerarem seus planos de inovação e evitam atraso das inovações no mercado.</p>	<p>Atua contra a concorrência e difusão das inovações, já que atrasa a entrada de novos concorrentes, sobretudo de genéricos.</p> <p>Gera ineficiência econômica e problemas éticos pela necessidade de replicar testes clínicos caso se deseje produzir genéricos durante a exclusividade de dados.</p> <p>A agência reguladora apenas faz a conferência dos resultados dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade apresentados para obtenção de registro do genérico com os do medicamento de referência.</p> <p>A inovação é estimulada por dois fatores principais: a concorrência e as necessidades de mercado.</p> <p>No Brasil, as empresas nacionais seriam as mais prejudicadas pela especialização em versões genéricas, que as permitiu capitalizar para o financiamento da P&D.</p>

Biológicos	<p>As patentes de medicamentos biológicos permitem mais facilmente o desenvolvimento de inovações relacionadas à primeira descoberta.</p> <p>Os biológicos demandam substantivos investimentos adicionais em engenharia de processo e manufatura.</p> <p>O financiamento dos projetos de P&D envolvem vários atores, os quais são extremamente sensíveis ao risco e retornos, incluindo o risco de um período de exclusividade muito curto.</p>	<p>As empresas nacionais, apoiadas pelas PDP, fizeram pesados investimentos para atuarem em biossímelas que seriam prejudicados com a adoção de exclusividade de dados.</p> <p>Um longo período de exclusividade prolongaria o tempo entre as inovações, e pouco faria para estimular a inovação, atrasando (ou até mesmo eliminando) os esforços no desenvolvimento de novos produtos.</p> <p>Existem formas alternativas à exclusividade de dados para que o fabricante pioneiro que se sinta lesado bloqueie a entrada de um medicamento <i>follow-on</i> (biossímelas).</p>
-------------------	---	---

Fonte: Elaboração própria baseada na literatura resenhada.

A análise do Quadro 29, entretanto, deixa claro duas coisas. A primeira é que deveria haver um esforço para se aprofundar em estudos que mostrem um equilíbrio entre os benefícios da concorrência dos biossímelas (preços mais baixos e um maior ritmo e escopo da inovação) com os custos de abandono de projetos dos produtores de medicamentos de marca, os pioneiros, como o desenvolvimento de novas indicações. Não há ainda nos estudos consultados evidências suficientes de que a não adoção de exclusividade de dados traga barreiras para incentivar a inovação, o que permitiria informações mais acuradas e completas para a tomada de uma decisão.

A segunda questão é que a sua adoção iria interferir diretamente no avanço dos esforços inovativos e investimentos em inovação em curso nas empresas nacionais, já que a exclusividade de dados se aplicaria para novas moléculas e não para inovações incrementais, que é ainda a força da concorrência por inovação das empresas nacionais inovadoras. A política pública de adoção de exclusividade de dados traria uma forte assimetria de concorrência a favor das empresas transnacionais, que concorrem no mercado principalmente pelo lançamento de novas moléculas.

4 EFEITOS DA EXCLUSIVIDADE DE DADOS SOBRE INOVAÇÃO: ESTUDO DO CASO BRASILEIRO

Esta seção apresenta os resultados do estudo de caso brasileiro com metodologia quantitativa e qualitativa dos efeitos da exclusividade de dados sobre a inovação. Na primeira subseção, descreve-se a metodologia utilizada. Na segunda subseção, apresenta-se a análise quantitativa dos efeitos da alteração regulatória sobre a introdução de medicamentos novos (inovação radical) e inovadores (inovação incremental) em três classes terapêuticas específicas. Na terceira subseção, descreve-se os resultados da pesquisa de campo com empresas nacionais e transnacionais sobre seus posicionamentos a respeito da alteração regulatória, suas estratégias inovativas e os efeitos da adoção de exclusividade de dados sobre essas estratégias, os obstáculos a inovar no Brasil, e as condicionalidades e salvaguardas a serem garantidas no caso de uma eventual alteração regulatória.

4.1 Metodologia

O estudo de caso é uma das várias maneiras de se fazer pesquisa nas ciências sociais, que se mostra relevante quando se deseja compreender fenômenos sociais complexos e contemporâneos. Os estudos de caso exploratórios, em particular, têm como objetivo o desenvolvimento de hipóteses e proposições pertinentes a questionamentos adicionais e o aumento da familiaridade do pesquisador com o fenômeno estudado para modificar e clarificar conceitos a partir de observações empíricas e/ou de análises de dados. Podem ser baseados em descrições quantitativas e/ou qualitativas¹⁶⁸ do objeto de estudo por meio de diversos procedimentos de coleta de dados (entrevista, observação participante, análise de conteúdo etc.) para estudo intensivo, em geral, de um pequeno número de unidades¹⁶⁹ e com emprego de técnicas de generalização dos resultados por amostragem não probabilística (YIN, 2005; MARCONI; LAKATOS, 1991). Neste estudo, são realizadas análises quantitativa e qualitativa a partir de levantamento de dados primários, por meio de pesquisa de campo, e dados secundários coletados na base de registro da Anvisa e das agências regulatórias dos EUA, Canadá e México.

A metodologia quantitativa está baseada nas informações sobre registro de medicamentos novos e inovadores e foca nas diferenças do tempo de entrada desses medicamentos no mercado brasileiro comparado a outros países. Para os medicamentos novos, compara-se a diferença de tempo entre o registro no Brasil, Canadá e México com o registro nos EUA. Busca-se identificar se a existência de exclusividade de dados no Canadá e no México acelerou a entrada de produtos novos em comparação com o Brasil, que ainda não adota este mecanismo. Para os medicamentos inovadores, simula-se o tempo de registro desses medicamentos no Brasil no cenário base, sem exclusividade de dados, com os cenários alternativos com exclusividade de dados e/ou mercado propostos no Produto 3. Pretende-se, assim, identificar os efeitos de potencial alteração regulatória sobre o tempo de entrada de produtos inovadores no mercado farmacêutico brasileiro. Os procedimentos para identificação dos intervalos de tempo de registro de medicamentos novos e inovadores no Brasil e para as análises realizadas a partir desses são apresentados na seção 4.2.

Para esta análise, foram selecionadas três classes terapêuticas. Os critérios¹⁷⁰ de seleção foram: participação no valor do mercado e nas apresentações comercializadas (Anuário CMED/Anvisa), número de depósitos de patentes¹⁷¹ no Brasil entre 2014 e 2021, número de

¹⁶⁸ Não se deve confundir estudos de caso com pesquisa qualitativa, pois este pode ser baseado numa mescla de provas quantitativas e qualitativas, não precisa necessariamente incluir observações diretas e detalhadas como fonte de evidências (YIN, 2005).

¹⁶⁹ Patton (2002) afirma não haver regras para determinação do tamanho da amostra de uma pesquisa qualitativa. O número de unidades estudadas dependerá do que se quer saber, do propósito da pesquisa e o que se consegue fazer no tempo e com os recursos disponíveis. A validade da pesquisa está muito mais na riqueza de informações dos casos selecionados e nas capacidades de observação e analítica do pesquisador.

¹⁷⁰ Em cada critério buscou-se os dados mais recentes ou o maior período possível e recente de dados disponíveis.

¹⁷¹ As informações de depósito de patente foram cedidas pelo INPI. Os dados foram coletados em 18 de junho de 2021, na base *Derwent Innovation*, por pedidos depositados no Brasil no período entre 2014 até 2021, na classificação A61P – atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais. As

ensaios clínicos¹⁷² registrados no Brasil entre 2018 e 2020, número de registros de produtos na Anvisa (Base aberta de registros da Anvisa), variação percentual das causas morte por doenças não transmissíveis no Brasil entre 2003 e 2015 (OMS, 2003; 2015), e número de produtos nas cinco listas de produtos estratégicos do MS entre 2008 e 2016 (PARANHOS *et al.*, 2021). Dessa forma, foram selecionadas classes terapêuticas que apresentam importante demanda nacional, considerando-se a incidência epidemiológica, o valor das vendas e a priorização pelo Ministério da Saúde, mas também as que são alvo dos investimentos inovativos das empresas. As classes terapêuticas selecionadas, conforme a classificação por grupo anatômico, foram: (A) Aparelho digestivo e metabolismo, (L) Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, e (N) Sistema nervoso central.

Neste sentido, é importante deixar claro que não são analisados os casos específicos de classes terapêuticas de doenças raras ou de menor demanda de mercado. O processo de seleção das classes terapêuticas buscou considerar classes com medicamentos químicos e biológicos. As análises serão segmentadas por produtos químicos e biológicos, pois suas características de mercado, patenteamento e desenvolvimento tecnológico são bastante distintas, o que pode gerar resultados diferentes em relação aos efeitos da regulação da exclusividade de dados de testes de registro.

classes terapêuticas foram definidas conforme especificado no pedido de patente, podendo, assim, haver um mesmo pedido em mais de uma classe terapêutica.

¹⁷² As informações de ensaios clínicos foram cedidas pelo INPI, a partir de consulta à base de ensaios clínicos *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP), da Organização Mundial da Saúde (OMS), foram identificados 973 ensaios clínicos intervencionais, de fase II ou III, no Brasil registrados entre 2018 e 2020 (WHO, 2021a). A identificação das classes dos ensaios foi realizada pela equipe de pesquisa de acordo com a *International Classification of Diseases - 11th Revision* (ICD-11), também da OMS (WHO, 2021b), utilizando as informações da coluna *condition*, combinadas, quando necessário, com outros dados sobre o registro disponíveis publicamente.

Tabela 62: Critérios de seleção das classes terapêuticas para a análise quantitativa

Classes terapêuticas	Faturamento (2018)	Apresentações comercializadas (2018)	Depósito de patentes (2014-2021)	Ensaios clínicos registrados (2018-2020)	Registros na Anvisa (4/2017 a 8/2020)	Causas morte (OMS 2003/2015)	Lista de estratégicos (2008/2017)	Seleção*
	% s/ total	N. pedidos	N. registros	N. registros	Δ%	N. produtos		
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	16,4	0,5	5.849	280	138	55,7%	62	5
Sistema Nervoso Central	14,5	14,7	3.276	38	379	152,6%	21	5
Aparelho digestivo e metabolismo	13,2	14,3	4.350	155	317	37,0%	9	5
Antiinfecciosos em geral	10,6	5,9	3.297	63	258	18,4%	78	3
Sistema Cardiovascular	8,5	16,7	1.902	25	300	27,6%	5	2
Sistema músculo-esquelético	6,7	9,6	724	25	179	79,3%	12	1

Fonte: Elaboração própria com base em Anuário CMED/Anvisa (2018), INPI (2021), ANVISA (2021), OMS (2003; 2015; 2021), Paranhos *et al.* (2021).

Nota: A célula cinza indica os três maiores valores em cada critério (coluna).

* A coluna de seleção indica a quantidade de vezes que a classe terapêutica está listada entre as três maiores do critério de seleção, ou seja, quantas células cinza estão indicadas naquela linha.

Um estudo de Grabowsky e Yang (2006) identificou as tendências mundiais de introdução de novas entidades químicas entre 1982 e 2003 e constatou que do total houve um empate virtual em importância de frequência entre três áreas terapêuticas principais: cardiovascular, antiinfecciosos e sistema nervoso central. Segundo os autores, na data do estudo, essas eram as classes com históricos de maiores dispêndios em P&D. Da mesma forma, essas classes aparecem no presente estudo, respectivamente, em quinto, quarto e segundo lugares (ver última coluna da Tabela 62). Entretanto, os autores observaram que o ranqueamento e a distribuição das áreas terapêuticas por países é bastante diferente. Para os países da Europa, as três áreas líderes, por ordem de relevância, eram: sistema nervoso central, oncologia (agentes antineoplásicos e imunomoduladores) e cardiologia. O mesmo ocorreu para os EUA, mas com colocação distinta de importância: antiinfecciosos (incluindo antirretovirais), oncologia e sistema nervoso central. Já o Japão, concentrava-se mais nas áreas de antiinfecciosos (antibióticos) e medicamentos para doenças respiratórias. Este estudo deixa claro que as tendências de introdução de invenções são também influenciadas pelos perfis epidemiológicos dos países (causas-morte e lista de produtos estratégicos), como sugerido na Tabela 62.

A metodologia qualitativa está baseada nas informações de uma pesquisa de campo realizada com empresas nacionais e transnacionais localizadas no Brasil. Identifica-se a

perspectiva empresarial em termos de investimentos e estratégias de inovação frente à possível alteração regulatória de adoção da exclusividade de dados.

A pesquisa de campo é uma técnica de pesquisa utilizada para se conseguir informações e/ou conhecimentos acerca de um problema para o qual se procura uma resposta ou uma hipótese que se queira comprovar. Nesta pesquisa foram utilizadas entrevistas para coleta de dados primários, que consistem em uma conversação realizada face a face, de acordo com uma metodologia, que proporciona ao entrevistador, verbalmente, a informação necessária. Trata-se de um importante instrumento de trabalho nas ciências sociais para se averiguar fatos; conhecer o que as pessoas pensam ou acreditam que os fatos sejam; descobrir planos de ações individuais e condutas atuais ou do passado, que possam interferir na conduta futura dos atores (YIN, 2005; MARCONI; LAKATOS, 2009).

Foram realizadas entrevistas semiestruturadas, contando com um conjunto básico de perguntas pré-definidas aplicadas na mesma ordem a todas as empresas nacionais e outro conjunto de perguntas similares às empresas transnacionais. A opção pelo formato de entrevista semiestruturada para essa etapa da pesquisa baseou-se em dois objetivos fundamentais: (i) garantir maior rigor nos dados e informações coletadas, ao evitar indução ou viés. Portanto, todas as empresas foram inquiridas sobre os mesmos temas e responderam a questionamentos diretos e objetivos sobre os temas essenciais ao objeto da pesquisa; e (ii) garantir maleabilidade ao entrevistador para incorporar novos tópicos e questões não previstas a partir de informações e respostas dadas pelos entrevistados, possibilitando, assim, cobrir “áreas cinzentas” eventualmente não contempladas nas questões básicas.

A decisão de entrevistar empresas e não associações empresariais justifica-se em razão do posicionamento das associações nem sempre ser definido, uma vez que abrigam empresas com distintas características, ou, quando está estabelecido, já ser de conhecimento público. Por outro lado, as empresas, ainda que pertencentes às associações, possuem maior variedade e diversidade de visões e estratégias. Dessa forma, ao entrevistar individualmente as empresas é possível identificar mais elementos, dimensões e pontos de vista sobre o tema para uma opinião mais qualificada e equilibrada dos atores. A seleção das empresas buscou também conhecer mais a fundo suas estratégias inovativas, o que não seria possível em uma entrevista com as associações. Apesar disso, como pode ser visto no Quadro 30 as empresas selecionadas são representativas das principais associações ligadas à IFB.

A identificação das empresas foi feita com base na lista das maiores empresas do mercado farmacêutico brasileiro segundo Anuário CMED/Anvisa (2018), apresentada no Produto 2. A seleção das empresas farmacêuticas nacionais foi baseada também em estudos prévios sobre seus esforços inovativos, estratégias de inovação, de internacionalização e de entrada no segmento de biotecnologia (PARANHOS *et al.*, 2019; PERIN, 2019; PIMENTEL, 2018; TORRES, 2015). Entre as empresas transnacionais, foi dada preferência para as que possuem plantas produtivas no Brasil. Os contatos foram feitos por meio das associações indicadas no Quadro 30, contatos prévios da equipe de pesquisa e pelo LinkedIn. Entre as nove empresas nacionais contatadas, oito foram entrevistadas. Apesar das diversas formas de contato

realizadas, das seis empresas transnacionais contatadas, a equipe só conseguiu entrevistar três, já que as demais não responderam às mensagens de convite feitas pela equipe por e-mail, LinkedIn ou compartilhadas via Sindusfarma. As três empresas que aceitaram participar foram as que o contato foi feito por indicação da Interfarma.

A seguir estão listadas as empresas que foram contatadas para realização da entrevista, o tipo de associações a que pertencem, a origem do capital e as datas em que as entrevistas foram realizadas.

Quadro 30: Lista de empresas selecionadas e efetivamente entrevistadas na pesquisa de campo por origem de capital e associações em que estão listadas

Empresa selecionada	Associada a	Origem do capital	Data da entrevista
Aché	Abifina/Progenéricos/GFB/Sindusfarma	Nacional	15/06/2021
Biolab Farmacêutica	Abifina/GFB/Sindusfarma	Nacional	23/06/2021
Cristália	Abifina/GFB/Sindusfarma	Nacional	25/06/2021
E.M.S.	Abifina/Progenéricos/GFB/Sindusfarma	Nacional	18/06/2021
Eurofarma	Abifina/Progenéricos/GFB/Sindusfarma	Nacional	21/06/2021
Hypera Pharma S/A	Progenericos/Sindusfarma	Nacional	-
Libbs Farmacêutica	Abifina/Progenéricos/GFB/Sindusfarma	Nacional	15/06/2021
Microbiológica	Abifina	Nacional	17/06/2021
Nortec Química	Abifina	Nacional	28/06/2021
GSK	Interfarma/Sindusfarma	Estrangeira	01/07/2021
Johnson & Johnson/ Janssen	Interfarma/Sindusfarma	Estrangeira	01/07/2021
Merck Sharp & Dohme	Interfarma/Sindusfarma	Estrangeira	-
Novartis	Interfarma/Progenéricos/Sindusfarma	Estrangeira	30/06/2021
Pfizer	Interfarma/Sindusfarma	Estrangeira	-
Sanofi	Interfarma/Progenéricos/Sindusfarma	Estrangeira	-

Fonte: Elaboração própria.

Nota: Abifina: Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina; GFB: Grupo FarmaBrasil; Sindusfarma: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos; Interfarma: Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa.

As entrevistas foram realizadas entre 15 de junho e 1º de julho de 2021, em plataforma virtual, devido à necessidade de isolamento social durante a pandemia da Covid-19. Todas as entrevistas foram gravadas, com exceção de uma, e transcritas. Uma entrevista foi realizada em inglês, para viabilizar a participação de um representante estrangeiro da equipe de uma empresa transnacional. Participaram das entrevistas a equipe de pesquisa e os representantes das empresas das áreas jurídica, regulatória, de propriedade intelectual, de inovação e presidência¹⁷³. O roteiro de entrevistas¹⁷⁴ estava dividido em três blocos: exclusividade de dados/mercado, estratégias de inovação e regulação.

¹⁷³ A lista de cargos dos representantes de cada empresa é apresentada no Apêndice 1.

¹⁷⁴ O roteiro das entrevistas das empresas nacionais e transnacionais está descrito nos Apêndices 2 e 3, respectivamente.

4.2 Análise dos efeitos sobre o registro de medicamentos novos e inovadores

Nesta seção, são apresentados os procedimentos metodológicos e os resultados da análise quantitativa dos efeitos da exclusividade de dados de teste sobre a inovação farmacêutica no Brasil. Essa análise divide-se em duas partes: a primeira busca comparar o tempo de entrada de medicamentos novos no Brasil, após o registro nos EUA, com o tempo de entrada no Canadá e no México. O objetivo dessa primeira abordagem é verificar se os intervalos de tempos observados tiveram correlação com a existência ou não de exclusividade de dados. A segunda abordagem foca no registro de produtos inovadores no Brasil e como a exclusividade de dados de teste impactaria o tempo médio do registro desses medicamentos no mercado brasileiro. Nesta parte, diferencia-se os resultados por origem de capital das empresas.

4.2.1 Procedimentos

Para ambas as abordagens, foram definidos dois pontos de partida para a delimitação dos princípios ativos a serem analisados. O primeiro foi a seleção das classes terapêuticas, detalhada na subseção 4.1. O segundo foi um recorte temporal, sendo selecionados os princípios ativos registrados no Brasil entre 2017 e 2019.

Como visto na seção 2.2, medicamento novo (inovação radical) refere-se ao primeiro medicamento registrado como novo ou biológico no Brasil, e medicamentos inovadores são aqueles que apresentam alguma inovação incremental, ou seja, aqueles que contêm melhorias em relação ao medicamento de referência de acordo com a regulação da Anvisa nas RDCs nº 200/2017 e nº 55/2010.

Assim, foram filtrados os princípios ativos¹⁷⁵ registrados na Anvisa nas categorias regulatórias “novo”, “biológico”, “similar” e “genérico”, na planilha de dados abertos disponibilizada pela agência (ANVISA, 2021). Foram excluídos os registros com dados inconsistentes, isto é, aqueles com os campos do nome do princípio ativo e da data do registro vazios. Após a aplicação desses filtros, a relação resultou em 982 registros de medicamentos aprovados no período, que correspondem a 353 princípios ativos (únicos ou combinações). Essa nova relação trouxe o total de registros de medicamentos, independentemente se se tratava de registros de renovação ou de primeira solicitação no país.

A partir dessa relação, procedeu-se à classificação dos registros em novo (inovação radical) e inovadores (inovação incremental). Para isso, voltou-se à base completa, com todos os registros de medicamentos, filtrando os 353 princípios ativos selecionados, mas abrangendo o período de 2010 a 2019 na base de dados abertos da Anvisa. Esse procedimento foi necessário para a identificação da data do primeiro registro de cada princípio ativo no Brasil. Nesta etapa, os registros não foram filtrados por classe terapêutica, para que se pudesse identificar, posteriormente, as inovações incrementais referentes a novas indicações terapêuticas, isto é,

¹⁷⁵ Os princípios ativos são referentes aos insumos farmacêuticos ativos (IFA) mencionados na regulamentação da Anvisa.

para que fosse possível localizar registros anteriores de medicamentos novos em outras classes terapêuticas que não as selecionadas para o estudo.

Para a identificação dos princípios ativos novos e a data de primeiro registro no país, adotou-se os seguintes critérios de marcação: (1) o princípio ativo está registrado nas categorias regulatórias “novo” ou “biológico”; (2) o registro é de princípio ativo único (isto é, exclui-se combinação); (3) a data do registro é a data mais antiga de todos os registros do princípio ativo disponíveis na base de dados da Anvisa. Assim, os registros que atendessem aos três critérios foram marcados como os registros de medicamentos novos (inovação radical).

Já para a identificação do registro dos produtos inovadores (princípios ativos com inovação incremental), dois procedimentos de marcação foram adotados. O primeiro procedimento estabeleceu os seguintes critérios: (1) o princípio ativo está registrado nas categorias regulatórias “novo” ou “biológico”; (2) o registro é de combinação de princípios ativos; (3) a data do registro é a data mais antiga de todos os registros da combinação de princípios ativos disponíveis na base de dados da Anvisa, ou seja, os princípios ativos individuais já foram registrados anteriormente como produto novo. Assim, esse procedimento procurou identificar os registros que usam uma combinação de princípios ativos já introduzidos no mercado e os considera como medicamentos inovadores. No entanto, ressalte-se que foram considerados como tal apenas se estivessem registrados como medicamento “novo” ou “biológico”, ficando excluídos, portanto, os registros nas categorias regulatórias “genérico” e “similar”, uma vez que ambas se referem a medicamentos-cópia ou com ação terapêutica similar aos medicamentos de referência.

O segundo procedimento consistiu em avaliar se o princípio ativo foi registrado para uma nova indicação terapêutica. Para tanto, estabeleceu-se os seguintes critérios de marcação: (1) o princípio ativo está registrado nas categorias regulatórias “novo” ou “biológico”; (2) o registro é de princípio ativo único ou de princípios ativos combinados; (3) a classe terapêutica (grupo anatômico) do registro é diferente da classe terapêutica do primeiro registro no país; (4) a data de registro é diferente da data do primeiro registro do princípio ativo no Brasil, ou seja, já foi registrado anteriormente como produto novo. Novamente, os registros nas categorias “genérico” e “similar” foram desconsiderados da análise.

Portanto, foram considerados registros de medicamentos inovadores (inovação incremental) aqueles registrados como novas combinações de princípios ativos e novas indicações terapêuticas. Esses critérios não abrangem, naturalmente, todas as possibilidades de inovação incremental, como, por exemplo, uma nova dosagem, uma nova forma de administração etc., pois a base de dados de registro de medicamentos da Anvisa não contém informação suficiente para identificar esses casos.

A Tabela 63 resume a quantidade de registros de medicamentos no Brasil, entre 2010 e 2019, detalhando as quantidades marcadas como registro de medicamentos novos (inovação radical) e de medicamentos inovadores (inovação incremental), por classe terapêutica. A ampliação do período de consulta se fez necessário para permitir a identificação de ocorrência de registros de medicamentos novos (inovação radical) e medicamentos inovadores (inovação

incremental) em quantidade suficiente para as análises subsequentes, o que não seria possível caso se restringisse a análise aos anos de 2017 a 2019.

Tabela 63 – Quantidade de registros de medicamentos no Brasil, 2010 a 2019, total, novos e inovadores, por classes terapêuticas selecionadas

Classe terapêutica	Total de registros	%	Registros novos	%	Registros de inovadores	%
A	616	25	15	19	15	43
L	435	18	38	49	9	26
N	1.418	57	24	31	11	31
Total	2.469	100	77	100	35	100

Fonte: Elaboração própria.

Nota: (A) Aparelho digestivo e metabolismo, (L) Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, e (N) Sistema nervoso central.

Observa-se que a classe terapêutica L contém quase metade dos registros de medicamentos novos, enquanto a classe N responde por um terço e a classe A por 19% do total analisado. Por outro lado, é a classe A que detém a maior parte dos registros de medicamentos inovadores (inovação incremental), 44%, enquanto as classes N e L respondem, respectivamente, por 29% e 26%.

A maior prevalência de medicamentos inovadores da classe A (aparelho digestivo e metabolismo) pode ser explicada pela alta concorrência nesse grupo, tendo em vista que, entre os anos de 2010 e 2019, foram registrados 472 medicamentos genéricos e similares da mesma classe. Ou seja, os medicamentos novos e inovadores representaram 4,9% dos registros totais da classe A no período, enquanto genéricos e similares totalizaram 76,6% dos registros. Sendo assim, a busca pela inovação incremental pode ser uma estratégia das empresas para diferenciar os seus produtos, ofertar medicamentos com preços mais atrativos, e fugir da concorrência dos genéricos e similares. Mesmo com uma taxa menor de medicamentos inovadores (quando comparados à classe A), pode-se aplicar a mesma lógica aos medicamentos da classe N, pois, entre 2010 e 2019, verificou-se o registro de 1.249 medicamentos genéricos e similares (88,1% do total de registros).

Por sua vez, os medicamentos da classe L mostram-se superiores na quantidade de registros de medicamentos novos (inovação radical), o que pode ser explicado pela alta prevalência de medicamentos biológicos nessa categoria (dos 38 registros novos, 14 são medicamentos biológicos, e dos 9 inovadores, 8 são biológicos). Esse cenário pode ajudar a explicar também os altos preços unitários praticados na classe, pois, mesmo havendo concorrência no mercado de genéricos e similares, com um total de 309 registros (71,03% do total) desses tipos de medicamento entre 2010 e 2019, o Anuário Estatístico de 2019 da CMED destaca que para a classe L a média de preço por unidade comercializada é de R\$ 595,80. A título de comparação, as classes A e N apresentam valor médio unitário de R\$ 16,92 e R\$ 15,56, respectivamente, o que representa uma diferença percentual de mais de 3.500% entre essas classes e a classe L (CMED, 2019).

Convém destacar, ainda, que as três classes terapêuticas selecionadas figuram desde a primeira publicação do Anuário Estatístico da CMED (em 2015) entre as quatro classes com maior faturamento no mercado nacional. Apenas nos anos de 2016 e 2017 a classe J (anti-infecciosos em geral) figurou entre os três primeiros, ultrapassando o faturamento das classes A e L em 2016 (ficando em 2º lugar) e da classe A em 2017 (ficando em 3º lugar) (CMED, 2015 a 2019). No entanto, o maior faturamento não representa necessariamente a maior quantidade comercializada, visto que determinadas classes, como a L, apresentam alto valor unitário de comercialização (vide informação acima), e, mesmo com quantidades de vendas inferiores às demais classes, acabam por apresentar alto faturamento. Em relação às apresentações comercializadas, portanto, verifica-se que a classe L ocupava a 13ª posição das dezenas classes apresentadas nos anos de 2015 a 2018, passando à 12ª posição em 2019. Por sua vez, as classes A e N figuram, respectivamente, em 3º e 1º lugar em quantidade de embalagens comercializadas, o que explica seu alto faturamento apesar do baixo valor de comercialização.

Essa quantidade de vendas das classes A e N pode ser explicada com base no perfil epidemiológico apresentado no Produto 2 deste projeto de pesquisa. Doenças do aparelho digestivo figuraram entre as três primeiras causas de internações e óbitos registrados no Brasil no ano de 2019. Por sua vez, apesar da baixa taxa de internações e óbitos descritos no Produto 2 relacionados às doenças do sistema nervoso central, verifica-se que os medicamentos de maior comercialização registrados nessa classe são aqueles fármacos com propriedades analgésicas e antipiréticas, vendidos rotineiramente sem prescrição. O anuário 2019 da CMED apresenta entre os princípios ativos mais comercializados para essa classe o ibuprofeno, a dipirona e o paracetamol (CMED, 2019). Conforme dados do Guia da Farmácia (2021), entre os 10 medicamentos mais vendidos sem prescrição médica figuram a Novalgina, a Neosaldina e o Buscopam composto e o Lisador, sendo que, em todos eles, o principal princípio ativo é a dipirona. Outro medicamento que figura na lista é o Tylenol, cujo principal princípio ativo é o paracetamol.

Infelizmente, os dados disponíveis não permitem mensurar entre as comercializações quais foram realizadas pelo setor privado e quais pelo setor público. No entanto, os dados disponíveis na CMED permitem comprovar que, entre os anos de 2015 e 2019, a participação do governo nas compras de medicamentos aumentou em aproximadamente 55%. Apenas no ano de 2019 (última publicação da CMED), as compras governamentais representaram 17,19% do total comercializado. No entanto, essa representa as vendas diretas dos fabricantes ao governo, não sendo contabilizadas as vendas dos distribuidores aos órgãos governamentais.

4.2.1.1 Critérios para a análise do tempo médio de registros de medicamentos novos (inovações radicais)

A análise do tempo médio de entrada de registros novos (inovações radicais) no Brasil e sua comparação com o tempo de introdução em outros países, partiu da relação de princípios ativos identificados como novos (novos e biológicos), conforme descrito anteriormente, que tiveram seu primeiro registro no país entre 2010 e 2019. No total, 77 registros foram marcados

como novos. A partir dessa relação, procedeu-se à consulta desses registros novos nas bases de registros de medicamentos dos EUA, Canadá e México, com o objetivo de identificar a data do registro naqueles mercados, para fins comparativos. Destaca-se que não se considerou o tempo que as agências reguladoras de cada país levam, em média, para analisar o pedido e conceder o registro dos medicamentos novos.

Para essa conferência, foi feita uma busca nas páginas de *internet* dos órgãos reguladores desses países, de maneira a verificar os seguintes itens: I) se o princípio ativo do registro de produto novo realizado na Anvisa havia sido aprovado nos órgãos competentes do Canadá, EUA e México; II) a data do primeiro registro; III) a empresa que realizou o registro. Por último, verificou-se nos *sites* de busca a origem de capital da empresa detentora de cada registro. No caso dos EUA e do Canadá, a consulta dos três itens foi realizada nos *sites* da *Food and Drug Administration* (FDA, 2021) e *Health Canada* (2021), respectivamente, sendo feita a pesquisa produto a produto pelo nome do princípio ativo. Caso não fosse encontrado, procedeu-se a busca pelo nome do medicamento associado ao princípio ativo. Nesses casos, foi possível identificar o primeiro registro graças à própria organização dos *sites* de busca, que já apresentam como resultado as informações do registro original (primeiro registro) e histórico de alterações subsequentes (nos casos em que há modificações). No caso do México, devido à ausência de um sistema de busca *online*, a busca ficou limitada às listas em formato PDF disponibilizadas no *site* da *Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS, 2021). E, de maneira a obter todos os dados possíveis, foram verificados todos os arquivos disponíveis, que abrangem os anos de 2001 a 2020. A exemplo dos EUA e Canadá, a busca foi feita pelo nome do princípio ativo ou, na ausência de resultados, pelo nome do medicamento, sendo considerado como primeiro registro o primeiro princípio ativo localizado nas listas, ou seja, caso o mesmo princípio ativo fosse localizado nas listas de 2004, 2007 e 2010, considerou-se como o primeiro registro o do ano de 2004. O fato de a COFEPRIS não fornecer dados anteriores a 2001 torna esses achados uma estimativa, pois, a título de exemplo, o registro localizado em 2004 pode ter sido feito em 1999, sendo isso considerado uma limitação aos dados apurados no caso mexicano.

Com relação aos quantitativos, tanto nos EUA, quanto no Canadá, foram localizados os registros de 74 dos 77 princípios ativos avaliados. Já, no México, foram identificados apenas os registros de 37 princípios ativos. No caso do México, ressalta-se que, com exceção de um princípio ativo que foi registrado no México e não tem registro na FDA, todos os demais (36) foram registrados no país após o registro no órgão americano, o que mostra que a quantidade de registros é, de fato, inferior aos demais países analisados.

4.2.1.2 *Critérios para a análise do tempo médio de registro de medicamentos inovadores (inovação incremental)*

Uma vez identificados os registros que representam uma inovação incremental, calculou-se o tempo de introdução desses medicamentos após o registro do medicamento novo. Para isso, comparou-se a data do registro do produto inovador (inovação incremental) com a

data de registro do produto novo no Brasil. O tempo médio foi calculado em anos, por classe terapêutica.

No caso dos medicamentos que apresentam uma combinação de princípios ativos, a data de referência do produto novo foi estabelecida como a data de primeiro registro do princípio ativo único mais recente. Essa definição parte da premissa de que o registro do produto inovador (inovação incremental) só seria possível após todas as novas entidades químicas estarem registradas, individualmente, no país.

O tempo médio de registro de produtos inovadores (inovações incrementais) calculado no mercado farmacêutico brasileiro, considerando o ocorrido nos últimos 10 anos (2010-2019), serviu de base para a simulação dos impactos em termos de postergação da entrada desses produtos em cada um dos cenários regulatórios definidos no Capítulo 3.

No entanto, algumas ressalvas devem ser feitas com relação aos métodos empregados nesta análise quantitativa. A primeira delas é que não se considerou o tempo médio que a Anvisa leva para analisar o pedido e conceder o registro dos medicamentos inovadores. Em segundo lugar, não foi possível incorporar os dados das patentes à análise, isto é, o tempo de depósito e vigência das patentes, o que permitiria um refinamento do cálculo do tempo acrescido. Essa informação é importante pois, dado o tempo estendido para lançamento de inovações incrementais, em muitos casos, seria possível que a adoção de uma regulamentação de proteção de dados de teste não afetasse igualmente todos os casos estudados.

Ademais, seja com a exclusividade de dados, seja com a exclusividade de mercado, no caso da possibilidade de exceção bolar, o desenvolvimento de medicamentos inovadores poderia ocorrer durante o período de proteção dos dados de testes, ainda que o registro somente fosse solicitado após o período de exclusividade. No entanto, seria necessário contrapor com o tempo de desenvolvimento de cada medicamento para avaliar o efeito da regulação sobre o tempo de entrada das inovações incrementais.

Além disso, uma série de medicamentos inovadores, que constituem inovações incrementais, não puderam ser captadas pelas bases de dados utilizadas, como novas formas farmacêuticas, novas concentrações, novas vias de administração, entre outras, limitando-se a novas associações (combinações de princípios ativos) e novas indicações terapêuticas (estas restritas a indicações para um novo grupo anatômico em primeiro nível, não sendo identificadas novas indicações em subgrupos anatômicos). Portanto, as conclusões a partir das médias permitem avaliar tão somente as tendências de efeitos dos diferentes cenários regulatórios de proteção de dados de testes, mostrando um intervalo de tempo, em anos, do potencial de atraso sobre a introdução de medicamentos inovadores no Brasil.

4.2.2 *Tempo de registro de medicamentos novos (novos e biológicos) no Brasil, Canadá e México*

Os 77 registros de medicamentos novos identificados na base aberta da Anvisa foram consultados nas bases das agências regulatórias dos EUA, Canadá e México. Conforme demonstrado na Tabela 64, mais de 95% desses princípios ativos foram localizados nas bases

de dados dos EUA e do Canadá. Porém, no caso do México, apenas metade dos princípios ativos novos registrados no Brasil constam nas bases de dados daquele país.

Verificou-se, ainda, a origem do capital da empresa detentora do registro em cada país. No caso do Brasil, apenas dois princípios ativos foram registrados por empresas nacionais, enquanto no Canadá apenas um foi registrado por empresa canadense e no México três princípios ativos originais foram registrados por empresas mexicanas. Já os registros nos EUA, constatou-se que mais da metade dos registros de princípios ativos novos foi realizado por empresas estadunidenses.

Tabela 64 – Quantidade de registros de princípios ativos novos no Brasil, EUA, Canadá e México, 2010 a 2019, por classes terapêuticas e origem do capital

Classe terapêutica / Origem do capital	Brasil	EUA	Canadá	México
A	15	12	13	7
Estrangeiro	14	6	13	7
Nacional	1	6	0	0
L	38	38	38	20
Estrangeiro	38	20	38	19
Nacional	0	18	0	1
N	24	24	23	10
Estrangeiro	23	8	22	8
Nacional	1	16	1	2
Total	77	74	74	37

Fonte: Elaboração própria.

Nota: (A) Aparelho digestivo e metabolismo, (L) Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, e (N) Sistema nervoso central.

Com o objetivo de analisar o tempo de entrada do registro de medicamentos novos no mercado brasileiro, comparativamente aos outros países, calculou-se o tempo de registro desses princípios ativos com relação à data do primeiro registro nos EUA. A Tabela 65 demonstra os resultados do tempo médio por classe terapêutica e por origem do capital da empresa que efetuou o primeiro registro em cada país. Alguns princípios ativos foram registrados antes no Brasil, Canadá e México. Como se trata de poucos casos, estes foram excluídos¹⁷⁶ do cálculo do tempo médio de registro em cada país após o registro nos EUA, o que explica a diferença no número total de princípios ativos em relação à Tabela 64. Assim, a coluna N. PA novo da Tabela 65 apresenta a contagem de princípios ativos registrados como novos efetivamente considerados no cálculo da média em cada país¹⁷⁷.

¹⁷⁶ No caso do Brasil, a exclusão não altera a média, pois se trata apenas de 2 casos, um que foi registrado 1 ano antes no Brasil, e outro 3 anos antes. Vale destacar que é um registro da Bristol e o outro da Pfizer, não são registros de empresas nacionais.

¹⁷⁷ O princípio ativo registrado na classe A por uma empresa nacional, na Tabela 64, foi realizado pela Aché, somente no Brasil, razão pela qual não consta na Tabela 8. Já o único princípio ativo novo da classe N registrado por uma empresa nacional é a Eszopiclona, registrada pela Eurofarma com o nome comercial Prysma, em 2018 no Brasil. O tempo de 14 anos após registro no FDA não significa que a empresa nacional registrou o medicamento antes nos EUA, mas que esse mesmo princípio ativo já havia sido registrado lá por uma empresa americana, com o nome comercial Lunesta. Este último nunca foi comercializado no Brasil.

Tabela 65 – Quantidade de registros de princípios ativos novos e tempo médio (em anos) de registro no Brasil, Canadá e México após o registro nos EUA, 2010 a 2019, por classes terapêuticas selecionadas e origem do capital

Classe terapêutica / Origem do capital	Brasil		Canadá		México	
	N. PA novo	Tempo médio (em anos)	N. PA novo	Tempo médio (em anos)	N. PA novo	Tempo médio (em anos)
A	11	7	12	13	7	19
Estrangeiro	11	7	12	13	7	19
Nacional	0	-	0	-	0	-
L	38	3	38	1	19	2
Estrangeiro	38	3	38	1	18	2
Nacional	0	-	0	-	1	5
N	23	5	22	3	10	3
Estrangeiro	22	5	21	3	8	3
Nacional	1	14	1	2	2	5
Total	72	4	72	3	36	6

Fonte: Elaboração própria.

Nota: (A) Aparelho digestivo e metabolismo, (L) Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, e (N) Sistema nervoso central.

De acordo com o total de princípios ativos analisados, o Canadá é o país que apresenta o menor tempo médio de registro de medicamentos novos após a sua introdução no mercado estadunidense, com média de 3 anos. Já no Brasil, esse tempo médio é de 4 anos e no México é de 6 anos. Não obstante, comparando-se por classe terapêutica, verifica-se que na classe A o Brasil é o país que apresenta o menor tempo médio, de 7 anos, contra 13 anos no Canadá e 19 anos no México. Já nas classes L e N, o Brasil é o país que possui o maior tempo médio. No caso da classe L, o tempo médio de registro do produto novo (inovação radical) no Canadá é de 1 ano em relação aos EUA, no México é de 2 anos, e no Brasil é de 3 anos. E no caso da classe N, o tempo médio no Canadá e no México é de 3 anos, contra 5 anos no Brasil. O tempo médio de introdução de princípios ativos por empresas nacionais, comparativamente às estrangeiras, é maior no Brasil e no México, e menor no Canadá. Porém, como são pouquíssimos casos de registro por empresas nacionais, esse indicador é insuficiente para um comparativo mais robusto. Esses resultados podem estar indicando tanto diferenças de tempo de registro e exigências regulatórias, quanto a importância relativa das classes terapêuticas no perfil epidemiológico de cada país.

4.2.3 *Tempo de registro de medicamentos inovadores (inovação incremental) no Brasil e impactos da exclusividade de dados de teste*

Em primeiro lugar, a partir dos princípios ativos selecionados para o estudo, realizou-se o cálculo do tempo médio do registro de produtos inovadores (inovações incrementais) no mercado farmacêutico brasileiro, por classe terapêutica e origem do capital da empresa inovadora. A Tabela 66 apresenta os resultados obtidos. No total, foram identificadas 35 inovações incrementais entre 2010 e 2019, sendo que a indústria nacional foi responsável por apenas 20% desses registros. O tempo médio do registro de medicamentos inovadores

(inovação incremental) é, no geral, de 17 anos. No entanto, há grande variação entre as classes terapêuticas e as empresas de capital nacional e estrangeiro.

O tempo médio de registro de medicamentos inovadores (inovação incremental) na classe terapêutica A foi de 7 anos, enquanto na classe L foi de 10 anos e na classe N de 35 anos. Nas classes A e L foram identificadas apenas um registro de produto inovador por empresas nacionais, o que dificulta o comparativo com as empresas de capital estrangeiro. Já na classe N, porém, 45% dos registros de medicamentos inovadores são de empresas nacionais, e o tempo de introdução do registro foi menor do que a média das empresas estrangeiras, de 33 anos contra 40 anos.

Tabela 66 – Quantidade de registros de medicamentos inovadores no Brasil e tempo médio de registro após registro dos medicamentos novos, 2010 a 2019, por classes terapêuticas e origem do capital das empresas

Classe terapêutica / Origem do capital	A	L	N	Total
Nacional				
Registros	1	1	5	7
% no total	7	11	45	20
Tempo médio (anos)	5	22	33	27
Estrangeiro				
Registros	14	8	6	27
% no total	93	89	55	80
Tempo médio (anos)	7	9	40	14
Total				
Registros	15	9	10	35
% no total	43	26	31	100
Tempo médio (anos)	7	10	35	17

Fonte: Elaboração própria.

Nota: (A) Aparelho digestivo e metabolismo, (L) Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, e (N) Sistema nervoso central.

Convém destacar também que em todas as classes terapêuticas predominam as inovações introduzidas por empresas estrangeiras, sendo mais significativo nas classes A e L, cuja participação está em torno dos 90%. A partir das categorias regulatórias em cada classe terapêutica, indicadas na Tabela 66, perceber-se que os produtos biológicos nas classes A e L apresentam menor tempo médio de introdução de medicamentos inovadores. Além disso, na classe L predominam os medicamentos biológicos, representando 90% dos medicamentos inovadores introduzidos nesta classe terapêutica nos últimos 10 anos no Brasil, sendo de maior complexidade tecnológica e valor agregado. Isso reflete a ínfima participação das empresas nacionais nos mercados de produtos biológicos, em especial, os que utilizam as modernas rotas biotecnológicas de produção.

Já a classe N, que apresenta o maior tempo médio de lançamento de medicamentos inovadores, é fortemente baseada em medicamentos de síntese química. Este maior tempo médio pode estar associado, dentre outros fatores, à queda da produtividade da P&D na descoberta de novas moléculas pela rota da síntese química, e, consequentemente, de inovações

incrementais associadas a esses princípios ativos novos (PAMMOLLI; RICCABONI; MAGAZZINI, 2010; RADAELLI, 2012). E, por outro lado, o menor tempo de lançamento de medicamentos inovadores biológicos pode refletir o maior potencial que a rota biotecnológica apresenta para o desenvolvimento de novas moléculas, seu uso em combinação, novas formulações, entre outros, que já foram explorados no caso dos medicamentos de síntese química (KAHNA, 2012; TORRES, 2015).

Tabela 67: Quantidade de registros de medicamentos inovadores no Brasil e tempo médio de registro após registro dos medicamentos novos, 2010 a 2019, por classes terapêuticas e categoria regulatória

Categoria regulatória	A			L			N			Total		
	n	%	Anos	n	%	Anos	n	%	Anos	n	%	Anos
Biológico	3	20	2	8	89	9	-	-	-	11	31	7
Novo	12	80	8	1	11	22	11	100	35	24	69	21
Total	15	100	7	9	100	10	11	100	35	35	100	17

Fonte: Elaboração própria.

Nota: (A) Aparelho digestivo e metabolismo, (L) Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, e (N) Sistema nervoso central.

A partir dos tempos médios de registros de produtos inovadores (inovações incrementais), demonstradas na Tabela 66, calculou-se os tempos médios para o registro desses medicamentos nos diferentes cenários alternativos de exclusividade de dados de testes definidos no Capítulo 3. Assim, acrescentou-se o tempo de exclusividade (de uso de dados ou de mercado) àquelas médias. Isso porque, conforme explicado no Capítulo 1, a exclusividade de dados protege os dossiês dos estudos clínicos de serem utilizados por empresas concorrentes interessadas em produzir medicamentos inovadores com base em princípios ativos novos. Como as empresas utilizam o medicamento novo como comparador para desenvolvimento e registro do medicamento inovador, a exclusividade de dados de teste, poderia implicar o atraso na entrada dos medicamentos inovadores que dependam dos princípios ativos protegidos. Os resultados dessa simulação encontram-se na Tabela 68.

Tabela 68 – Quantidade de registros de medicamentos inovadores no Brasil e tempo médio de registro após registro dos medicamentos novos, 2010 a 2019, por classes terapêuticas nos cinco cenários alternativos

Classe Terapêutica / Categoria regulatória	Medicamentos inovadores (N. registros)	Cenário 1 (anos)	Cenário 2 (anos)	Cenário 3 (anos)	Cenário 4 (anos)	Cenário 5 (anos)
A	15	7	12	13	14	14
Biológico	3	2	7	8	9	15
Novo	12	8	13	14	15	14
L	9	10	15	16	17	23
Biológico	8	9	14	15	16	22
Novo	1	22	27	28	29	28
N	11	35	40	41	42	41
Novo	11	35	40	41	42	41
Total	35	17	22	23	24	25

Fonte: Elaboração própria.

Nota 1: (A) Aparelho digestivo e metabolismo, (L) Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, e (N) Sistema nervoso central.

Nota 2: Cenário 1: *status quo*, sem exclusividade; Cenário 2: 5 anos de exclusividade de mercado, Cenário 3: 5 anos de exclusividade de dados, Cenário 4: 5 anos de exclusividade de dados e 2 anos de exclusividade de mercado, Cenário 5: 5 anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade de dados para biológicos. Para os cenários com exclusividade de dados, foi adicionado mais um ano à simulação considerando o prazo para solicitação e obtenção de registro de medicamento inovador, cujo trâmite só pode ser iniciado após o período de exclusividade.

Nota 3: não considerada a possibilidade de exceção bolar ou eventuais períodos de exclusividade patentária.

O cenário 1, cenário de base, mostra a situação sem exclusividade de dados, e, portanto, seus valores são iguais ao total da Tabela 66. O cenário 2 traça a situação em que o período de exclusividade de mercado seria de 5 anos. Considerando o conjunto das classes terapêuticas e categorias regulatórias analisadas, neste cenário haveria uma postergação média de 5 anos para o registro de produtos inovadores (inovação incremental), passando de 16 para 21 anos. No caso da classe terapêutica A, o tempo médio passaria de 7 para 12 anos, sendo que no caso dos biológicos, esse número subiria de 2 para 7 anos e para os medicamentos novos aumentaria de 8 para 13 anos. Já na classe terapêutica L, o tempo médio do registro de produtos inovadores (inovação incremental) subiria de 10 para 15 anos, sendo que os biológicos passariam de 9 para 14 anos, em média, e os medicamentos de base química passariam de 22 para 27 anos, em média. Por fim, no caso da classe N, apenas registros de medicamentos de base química novos (inovação radical) foram identificados nos últimos 10 anos no Brasil. Nesta classe, observa-se o maior tempo médio de registro de medicamentos inovadores (inovação incremental), que passaria de 36 anos para 41 anos no cenário 2.

À medida em que se simula os períodos de tempo de registro dos medicamentos inovadores nos demais cenários alternativos, há, naturalmente, um aumento do tempo médio em todas as classes terapêuticas, uma vez que o tempo de exclusividade também aumenta. Em linhas gerais, o tempo médio para o registro de medicamentos inovadores (inovação incremental) de 16 anos, no cenário 1, passaria para 21 anos no cenário 2, como já mencionado, para 22 anos no cenário 3, para 23 anos no cenário 4 e para 25 anos no cenário 5. Ou seja, a

depender do tempo de exclusividade estabelecido na regulação, o atraso no registro de produtos inovadores (inovação incremental) no Brasil poderia variar de 5 a 9 anos.

Em síntese, conforme os dados da Tabela 65, somente para os medicamentos registrados na classe L, no Canadá, verifica-se um tempo médio de entrada de registro de produtos novos (inovações radicais) de até 1 ano após o registro no mercado estadunidense. Para as três classes em conjunto, o tempo médio de atraso na entrada de medicamentos novos no Canadá é de 3 anos, e no México é 6 anos, sendo que ambos os países possuem exclusividade de dados de teste. Já o Brasil, que não possui tal proteção, apresenta um tempo médio de atraso de 4 anos, abaixo do caso mexicano. Esses dados colocam em dúvida a capacidade do marco regulatório de exclusividade de dados de teste, por si, de acelerar o registro de medicamentos novos (inovação radical) no país, sugerindo que a decisão das empresas de registrar e comercializar seus produtos inovadores em cada mercado pode estar sendo influenciada por outros fatores.

Já no caso do registro dos medicamentos inovadores (inovações incrementais), uma vez que estão baseadas em princípios ativos já conhecidos, a proteção dos dados de teste teria como efeito o retardamento do tempo de registro desses medicamentos no mercado. Além disso, é na categoria de registros de medicamentos inovadores (inovação incremental) que se observa uma maior participação da indústria farmacêutica nacional, em especial, dentre as classes terapêuticas estudadas, os registros de medicamentos para o tratamento de enfermidades do sistema nervoso central (classe N). Em média, a depender do cenário, o tempo de registro de medicamentos inovadores (inovação incremental) poderia subir de 5 a 9 anos, como mencionado anteriormente. Isso significa que, no caso da classe N, cujo tempo médio de introdução de inovações incrementais pelas empresas de capital nacional é de 33 anos, poderiam passar para 38 a 42 anos.

4.3 Análise dos efeitos sobre as estratégias de inovação das empresas

Nesta seção, são apresentadas as informações da pesquisa de campo realizada com empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais localizadas no Brasil. A seção está dividida nos quatro temas principais tratados nas entrevistas: posicionamento das empresas sobre a exclusividade de dados (4.3.1), efeitos sobre suas estratégias de inovação (4.3.2), obstáculos à inovação e, por fim, condicionalidades e salvaguardas necessárias no caso de uma alteração regulatória (4.3.4).

Inicialmente, trata-se da compreensão e posição das empresas nacionais e transnacionais sobre os efeitos da eventual inclusão de um período de exclusividade de dados de testes de registro de medicamentos na legislação brasileira. De forma mais específica, discute-se as vantagens e as desvantagens desse tipo de proteção para a empresa. Em seguida, é relatada a visão das empresas sobre os impactos desse tipo de regra sobre as decisões estratégicas em termos de introdução novos produtos no mercado e a realização de investimentos e gastos em inovação.

Na terceira seção, são tratados os principais obstáculos à inovação no Brasil, com atenção especial à atuação da Anvisa e do INPI e à realização de pesquisa clínica. Por fim, trata-

se da posição das empresas sobre quais características e condições para adoção de uma norma de exclusividade de dados, considerando os tipos de medicamentos, a duração ideal da proteção, a forma de proteção e quais as salvaguardas eventuais que precisariam ser contempladas.

Importante destacar algumas características¹⁷⁸ das empresas entrevistadas, disponíveis no Apêndice 4, que são relevantes para o entendimento dos seus posicionamentos e suas estratégias de inovação. Do total de 11 empresas, oito são de capital nacional, das quais: cinco são farmacêuticas (duas com produção verticalizada de farmoquímicos) e duas farmoquímicas independentes; três são de capital estrangeiro, atuando no país no segmento farmacêutico. As farmacêuticas são empresas de grande porte, em termos de faturamento e pessoal ocupado; já as farmoquímicas são de porte médio. Grande parte atua também no segmento de genéricos e similares, mas também realizam importantes investimentos em P&D, possuem pedidos de patentes e patentes concedidas e um *pipeline* de projetos de inovações em desenvolvimento. Além disso, atuam em uma variedade de classes terapêuticas com diversos registros de medicamentos para comercialização no Brasil. Todas atuam internacionalmente com estratégias para acessar mercado e/ou ativos estratégicos (PERIN, 2019).

Alguns números ajudam a identificar o avanço nas estratégias de inovação das empresas nacionais e a grande diferença de volume do *pipeline* de projetos em relação às transnacionais. Das seis empresas farmacêuticas nacionais, cinco (Biolab, Cristália, E.M.S., Eurofarma e Libbs) tiveram contratos para transferência de tecnologia em parceria com empresas estrangeiras assinados entre 2014 e 2019. No levantamento de pedidos de patentes depositados, entre 2014 e 2021 no Brasil (depósitos recentes podem estar em sigilo), foram identificados, entre as empresas nacionais, dois depósitos de pedido de patente da Cristália, quatro da Biolab, sete do Aché e oito da E.M.S.. Por outro lado, entre as empresas transnacionais, foram 264 da Novartis, 272 da GSK e 332 da J&J/Janssen. Essas diferenças também são percebidas no número de patentes concedidas apresentadas no Apêndice 4. No levantamento de ensaios clínicos registrados no Brasil, entre 2018 e 2020, a disparidade também é bem significativa, identifica-se três ensaios da E.M.S. em duas classes terapêuticas, 13 da GSK em seis classes, 45 da Janssen em nove classes e 56 ensaios da Novartis em 13 classes diferentes. Portanto, apesar dos importantes avanços das empresas farmacêuticas nacionais, é crucial entender que ainda são empresas em patamares tecnológicos muito distintos.

Nas quatro subseções a seguir, apresenta-se uma síntese do posicionamento das empresas entrevistadas sobre os temas elencados acima.

4.3.1 As vantagens e desvantagens da exclusividade de dados de teste de registro

O posicionamento sobre a exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos de uso humano, à primeira vista, parece que não é unânime entre as oito empresas nacionais entrevistadas. A maioria (cinco) se declara contrária à proposta de alteração regulatória. Porém, as três empresas que se dizem favoráveis ou sem posição definida referem-se a algumas

¹⁷⁸ Algumas informações e dados não estão disponíveis publicamente e, por isso, não foram incluídos na tabela, mas isso não significa, necessariamente, ausência da atividade ou estratégia pela empresa.

condicionalidades para o caso brasileiro. A primeira condição requisitada pela empresa favorável é estender a exclusividade de dados para inovações incrementais, e não somente para novas moléculas, como é o caso da maioria de países que adota o instituto. As duas outras empresas não têm um posicionamento fechado, pois atuam na área farmoquímica e possuem clientes nacionais e estrangeiros com os quais precisam manter boas relações. Ainda assim, uma dessas empresas mostra-se preocupada com a possibilidade da exclusividade de dados no registro no Brasil bloquear seus registros internacionais.

Os argumentos contrários apresentados pelas empresas salientam que os custos, ou desvantagens, superariam os eventuais benefícios da alteração regulatória. A proteção de dados imporia limites ao desenvolvimento de inovações incrementais nacionalmente, pois as empresas utilizam dados disponíveis, seja na literatura, ou em revistas médicas de referência, para seus desenvolvimentos. Além disso, precisam utilizar um medicamento comparador e seus dados disponíveis, os quais já comprovam eficácia e segurança, para simplificação dos testes necessários para registro do medicamento inovador (inovação incremental). Esta estratégia justifica-se pelo menor custo para as empresas desenvolverem uma inovação incremental, pela razão ética de não repetição de estudos clínicos quando já se tem os resultados comprovados, e também para não sobrecarregar a Anvisa, que necessitaria autorizar todos os novos protocolos de estudos clínicos.

As empresas nacionais destacam também que seria um fator adicional para tornar mais complexo o registro de medicamentos junto à Anvisa, por criar novas barreiras e atrasar o registro de medicamentos genéricos, similares e biossimilares, os quais ainda são a principal área de atuação de diversas empresas nacionais, apesar dos seus avanços em produtos inovadores.

Uma empresa especificamente alertou para, numa eventual adoção da exclusividade de dados, os riscos de maior insegurança jurídica diante da possibilidade de judicialização frente às decisões da Anvisa sobre a concessão ou não da exclusividade de dados, e brechas interpretativas sobre uma nova legislação dessa natureza. A preocupação com judicialização no setor farmacêutico é bastante presente, visto a estratégia de *sham litigation*¹⁷⁹ fortemente utilizada pelas empresas transnacionais para bloquear a atuação das empresas nacionais¹⁸⁰. Ou seja, processos administrativos e judiciais são frequentes no setor e as empresas nacionais e a

¹⁷⁹ Segundo Carvalho (2019, p. 39), o termo *sham litigation* refere-se à utilização abusiva de procedimentos, tanto em nível administrativo quanto judicial, para afastar concorrentes do mercado. Salgado e Silva, Zucoloto e Barbosa (2012, p. 25;27), resumem *sham litigation* como um "uso abusivo de direito de ação", que se caracteriza como uma litigância fraudulenta ou predatória quando os litígios são empregados estrategicamente para prejudicar ou excluir um rival do mercado.

¹⁸⁰ Alguns exemplos dessas estratégias implementadas pelas empresas transnacionais no Brasil frente à atuação das empresas nacionais produtoras de genéricos e da Anvisa na concessão de medicamentos genéricos foram: Astellas Ireland Co. Limited; Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda x Anvisa; H. Lundbeck A/S; Lundbeck Brasil Ltda. x Anvisa; três processos da Eli Lilly do Brasil Ltda. x Anvisa; AstraZeneca do Brasil Ltda. X Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Germed Farmacêutica Ltda.; Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.; Nova Química Farmacêutica Ltda. Ressalta-se que todos esses casos foram indeferidos, negados ou definidos como improcedentes.

Anvisa já vêm sofrendo com esta prática das empresas transnacionais. A regulação da exclusividade de dados pode ser mais um elemento para dar margem a estes processos.

O posicionamento favorável é minoritário entre as empresas nacionais, mas o argumento está no fato de que, apesar de haver custos de curto prazo, os ganhos potenciais da inclusão da exclusividade de dados seriam mais significativos, pois ampliaria a possibilidade de retorno sobre inovações incrementais, particularmente, as que não conseguem proteção patentária. Portanto, ressalta-se, novamente, que o posicionamento favorável está condicionado à introdução de exclusividade de dados não somente para novas moléculas, mas também para inovações incrementais, o que não ocorre nas legislações internacionais sobre o tema. Por outro lado, não se entende a exclusividade de dados como uma barreira, pois acredita-se que o início do desenvolvimento de uma inovação incremental dificilmente ocorre em momento muito precoce do produto no mercado e, dessa forma, quando da necessidade do pedido de registro, o tempo de exclusividade de dados provavelmente já teria acabado.

Esse último argumento, por exemplo, pode ser observado com alguns dos dados de registro compilados pelo estudo na metodologia quantitativa: se houver exceção bolar, o tempo de exclusividade (entre 5 e 12 anos nos cenários propostos no Capítulo 3) ficaria dentro da média de anos dos medicamentos inovadores, que foi de 17 anos. No entanto, se considerada somente a classe terapêutica A, o biológico inovador seria fortemente impactado, pois teve registro dois anos após o medicamento novo, podendo ser atrasado 10 anos no caso do cenário 5. Por outro lado, se analisados os dados por origem de capital, também na classe A, haveria atraso nos inovadores das empresas nacionais, pois estes, em média, demoraram cinco anos. Assim, somente no cenário 2 de exclusividade de mercado de cinco anos o efeito na média, não ocorreria, pois mesmo no cenário 3, de cinco anos de exclusividade de dados, o tempo do processo do pedido de registro atrasaria a disponibilidade dos medicamentos inovadores no mercado. Logo, há muitas nuances e especificidades no mercado que devem ser consideradas.

No que se refere especificamente à introdução de período de exclusividade de mercado para testes para registro de medicamentos, as empresas nacionais não têm uma posição tão clara e consolidada, em razão de não haver um acúmulo de discussões substanciais sobre essa temática particular, sendo que apenas uma empresa se omitiu de emitir posicionamento. Assim, a maioria segue posição contrária, baseando-se nos mesmos argumentos apresentados para sustentar posição sobre a exclusividade de dados. Entretanto, há uma nova razão que se refere ao fato da maioria das empresas ouvidas não se concentrarem em nichos de mercado que são fortemente cobertos por esse tipo de proteção, como os medicamentos órfãos, para doenças raras ou pediátricos. De forma similar, duas empresas nacionais apresentaram posição favorável à inclusão desse mecanismo na legislação brasileira, por entender que o mecanismo estimularia justamente o desenvolvimento de produtos desse nicho específico.

Sobre o eventual benefício que a exclusividade de mercado poderia gerar para o primeiro genérico ao entrar no mercado, não há consenso entre as empresas. Uma das que atuam mais fortemente em genéricos acredita que pode ser interessante. Outra destacou que havendo mercado não precisa dar exclusividade para genérico, o mercado de genéricos é atrativo para

quantas empresas se interessarem. Além disso, mencionou-se que esta exclusividade permite combinações espúrias entre a empresa detentora do medicamento de referência e a produtora de genérico para atrasar a entrada do genérico no mercado, como em casos ocorridos na Europa¹⁸¹, segundo as empresas.

Vale destacar que as empresas nacionais mencionaram que a falta de uma proposta concreta com critérios de prazo, de conceito, de extensão de proteção e como seria adaptada a legislação, com base nos norte-americanos, europeus ou em países mais flexíveis, é algo que traz bastante insegurança para elas se posicionarem, mas que estão abertas a ouvirem as propostas e debaterem o tema.

Diferentemente das empresas nacionais, as três empresas transnacionais entrevistadas têm posição convergente e unânime sobre a necessidade e os benefícios da adoção de um período de exclusividade de dados de teste de registro para medicamentos de uso humano no Brasil. Entre as razões listadas estão: melhoria do sistema de propriedade intelectual brasileiro com alinhamento internacional, segurança jurídica para investimentos no país e convergência da Anvisa em relação à outras agências regulatórias.

Essas empresas entendem esse tipo de direito de propriedade intelectual como essencial para garantir o retorno adequado aos investimentos em P&D e remunerar as empresas pelos gastos e esforços na realização dos testes. Devido ao longo tempo dispendido entre a descoberta de uma nova molécula e seu patenteamento, de um lado, e a realização dos testes clínicos e o registro do medicamento, de outro, ao final, o período de exercício jurídico real de uma patente seria curto para remunerar o investimento e poderia, então, ser compensado com um período mais largo de proteção, por meio da exclusividade de dados. Essa questão é enfatizada ainda mais fortemente para o caso dos medicamentos biológicos que tendem a ter um cronograma mais longo de desenvolvimento, além de resultarem de processos mais complexos. Especificamente para o caso brasileiro, mencionou-se que os efeitos da decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), que definiu como inconstitucional o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996), encurtariam ainda mais o período de vigência das patentes. Isto porque, dado o atraso na avaliação de patentes pelo INPI, o tempo de comercialização do produto com patente vigente pode ser ainda menor no Brasil.

A segurança jurídica alcançada com a introdução desse tipo de mecanismo de proteção de dados é outro ponto comum nas explicações das empresas transnacionais. A realização de testes é, por si, extremamente dispendiosa e o risco de fracasso do medicamento aumenta o nível de incerteza para as empresas. Nesse caso, o uso precoce dos resultados dos testes por outras empresas que não realizaram os mesmos esforços em P&D deveria ser evitado, não só

¹⁸¹ Em março de 2021, por exemplo, o Tribunal de Justiça da União Europeia confirmou a condenação da farmacêutica Lundbeck por acordos, conhecidos como “*pay-for-delay agreements*”, firmados com fabricantes de genéricos para que adiar o lançamento das versões genéricas do Citalopram, cujas patentes já haviam expirado, em troca de uma compensação financeira. Caso semelhante, já havia ocorrido com a empresa GSK, que também chegou a ser condenada por realizar pagamentos a empresas de genéricos para que essas não lançassem versões mais baratas da Paroxetina no Reino Unido (MCDERMOTT WILL & EMERY; HENRY; OMRAN, 2021; BALFOUR, 2020).

por motivos econômicos, mas também por garantia de segurança e qualidade, pois os medicamentos inovadores (inovação incremental) estariam baseados no dossiê, que não incluem todos os níveis de detalhes de testes e desenvolvimento para chegar ao produto final. Destacou-se ainda, o fato de um medicamento novo no mercado passar por um período de farmacovigilância, quando a empresa faz monitoramento e atualizações na bula, para garantia de segurança dos pacientes.

Em relação à exclusividade de mercado, as empresas transnacionais entendem como um estímulo a mais para atuação em mercados de nicho, mas a empresa que atua nestes segmentos é motivada pelas necessidades de saúde pública. Logo, a exclusividade não seria um fator determinante. Outra empresa entende que essa exclusividade de mercado pode ser combinada à exclusividade de dados, mas sem definir a combinação de tempos.

O Quadro 31 abaixo apresenta uma síntese da visão das empresas entrevistadas sobre as vantagens e desvantagens de uma eventual adesão do Brasil à exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos.

Quadro 31: Síntese das vantagens e desvantagens da adesão à exclusividade de dados segundo as empresas nacionais e transnacionais entrevistadas

	Vantagens	Desvantagens
Empresas nacionais	Se concedida exclusividade à inovação incremental, ampliação do retorno sobre inovações incrementais (sem patente), mesmo havendo custos de curto prazo	Maiores limites para seus desenvolvimentos de inovação incremental Barreiras ao acesso a tecnologias desenvolvidas internacionalmente
	Se previsto exceção bolar, exclusividade acabaria antes do registro do produto com inovação incremental	Maior complexidade no registro de medicamentos junto à Anvisa Atraso no registro de medicamentos genéricos, similares e biossimeulares Risco de maior insegurança jurídica diante da possibilidade de judicialização frente às decisões da Anvisa
Empresas transnacionais	Segurança jurídica para investimentos no país	Não identificam desvantagem
	Aumento da competitividade brasileira na atração de investimentos	
	Melhora do sistema de propriedade intelectual com alinhamento internacional	
	Convergência da Anvisa em relação a outras agências regulatórias	
	Estímulo ao desenvolvimento local de capacidades para realização de pesquisa clínica	

Fonte: Elaboração própria com base na pesquisa de campo.

4.3.2 Efeitos sobre as estratégias de inovação das grandes empresas farmacêuticas

Conforme visto na seção 2.3, há um forte avanço nos esforços inovativos das GEFN. Na pesquisa de campo, foi possível aprofundar as características das estratégias de inovação das empresas entrevistadas, que fazem parte desse grupo. Todas cresceram e se fortaleceram

com a produção de medicamentos genéricos e similares (difusão da inovação), mas, desde 2006, avançam para estratégias inovativas. Dessa forma, destacaram a importância do acúmulo de conhecimento a partir da pesquisa, desenvolvimento, produção e etapas regulatórias de medicamentos genéricos e similares, como forma de subsidiar o avanço em inovações incrementais e, finalmente, radicais. Primeiro, os desafios tecnológicos específicos que o desenvolvimento de um medicamento cópia representa, ainda que de menor complexidade, não são desconsideráveis. Segundo, pela importância dos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade para o desenvolvimento e registro da inovação incremental, pois muitas podem ser comprovadas por esses testes, ainda que de forma mais elaborada, mas sem necessidade de ensaios clínicos.

Algumas empresas nacionais utilizam também parcerias internacionais com assinatura de contratos de licenciamento e transferência voluntária de tecnologia de forma direta ou PDP, para avançar nas suas capacidades internas de aprendizado e geração de inovação. As empresas reconhecem as PDP, particularmente, como fator chave para seu ingresso em biotecnologia, notadamente de maior inovação e valor agregado. Porém, algumas empresas relataram também esforços para desenvolvimento de inovações radicais tanto com departamentos internos dedicados, quanto com parcerias com universidades, no Brasil e exterior, e com *startups*. Em síntese, as experiências na produção de genéricos e na realização de testes clínicos específicos para esse tipo de medicamento, além da realização de parcerias internacionais, foram essenciais para a construção da capacidade produtiva e de inovação das empresas nacionais.

Nos últimos 5 anos, as empresas nacionais entrevistadas se dedicaram majoritariamente ao desenvolvimento de inovações incrementais, medicamentos genéricos e similares, e no aumento da participação no mercado internacional. Todas avançaram também na produção de biossimilares, seja de forma independente, seja em *joint ventures* com outras empresas nacionais. Ainda nesse período, apesar de elas atuarem em muitas classes terapêuticas, maior ênfase foi direcionada a algumas classes com importância no mercado farmacêutico nacional, como sistema nervoso central, cardiovascular, respiratório, gastrointestinal, imunológico, oftalmológico e ginecologia. Prospectivamente, afirmam que, para os próximos cinco anos, pretendem a continuidade de esforços para inovação incremental, duas esperam desenvolver moléculas para inovações radicais.

As empresas transnacionais têm seus esforços inovativos, majoritariamente, realizados no exterior, como indicam os dados da seção 2.3. As entrevistas com essas empresas confirmaram a constatação a partir dos dados, e a atuação no Brasil em ensaios clínicos e apoio ao registro de medicamentos na Anvisa. Destacou-se que o perfil epidemiológico da população brasileira é um fator positivo para a realização de estudos clínicos no país, assim como, a disponibilidade de infraestrutura para estudos de fase 3. Duas empresas transnacionais informaram ter parcerias de transferência de tecnologia com laboratórios públicos, diretas e por PDP, e parcerias de codesenvolvimento em doenças negligenciadas. Uma empresa informou realizar financiamento de projetos de pesquisa básica no Brasil (e em outros países da América Latina) para desenvolvimento da ciência local, e outra que recebe pesquisadores do mundo todo, inclusive do Brasil, em suas instalações de P&D para desenvolvimento de suas pesquisas.

Ambas informaram que tais projetos, entretanto, podem ou não se tornar parte do *pipeline* da empresa, que isso não é uma cláusula inicial das parcerias de incubação.

Entre as três empresas entrevistadas, somente uma atua também no segmento de genéricos, mas todas têm foco em produtos inovadores, sintéticos e biológicos. Nos últimos 5 anos, tiveram destaque em seus portfólios medicamentos para oncologia, respiratório, virologia e sistema nervoso central. Para os próximos anos, pretendem ampliar a atuação em doenças genéticas, neurodegenerativas e reumatológicas.

No que diz respeito às estratégias e opções de investimento em inovação, em geral, tanto as empresas nacionais quanto as transnacionais afirmam que a decisão por inovar depende de diversas variáveis não necessariamente vinculadas à existência ou não do período de exclusividade de dados. Especificamente sobre o impacto da exclusividade de dados no estímulo a inovação e possíveis benefícios para a IFB, algumas empresas são céticas em relação aos potenciais estímulos produzidos. Em geral, alegam que, devido ao nível de maturação e de desenvolvimento tecnológico da IFB, a exclusividade de dados tende a produzir barreiras no acesso a tecnologias desenvolvidas internacionalmente, gerar novas dificuldades nos processos de inovação – especialmente nas inovações incrementais – e aumentar o atraso no registro de medicamentos genéricos. Algumas empresas, contrárias à introdução desse tipo de proteção, entendem que a exclusividade de dados pode favorecer algumas empresas que se dediquem à inovação incremental, apesar de enfatizarem que se, e somente se, a exclusividade de dados fosse estendida à inovação incremental.

Por outro lado, algumas empresas nacionais compartilham da posição de que suas opções estratégicas de inovações poderiam se beneficiar com a introdução de exclusividade de dados, citando como positiva a segurança para certos produtos inovadores de seus portfólios contra a concorrência imediata de genéricos. No entanto, condicionam esse potencial impacto positivo à composição atual dos portfólios e a outras variáveis de longo prazo, como oferta de capital humano e escalas de produção. Mesmo as empresas que têm um posicionamento relativamente forte sobre as vantagens da introdução da exclusividade de dados na legislação nacional ressaltam a necessidade de absoluta clareza em relação à inclusão da inovação incremental no rol de produtos abarcados pela proteção. Por fim, um grupo pequeno e específico avalia que a regulação de proteção de dados teria impacto praticamente nulo em suas estratégias de investimento em inovação, pois recorrem majoritariamente às patentes para proteger seus produtos inovadores.

A visão das empresas transnacionais é de que a não adesão a esse padrão de proteção de dados, como já mencionado, poderia trazer insegurança jurídica e distanciar o Brasil do modelo adotado pelos países desenvolvidos e muitos dos vizinhos na região americana. Entretanto, afirmaram que a aprovação de uma legislação desse tipo não alteraria o cálculo de investir no Brasil, mas explicam que a harmonização internacional aumentaria a competitividade brasileira na atração de investimentos e facilitaria a “conversa” entre filial brasileira e a matriz. A princípio, explicam que os fatores que determinam a decisão de investir ou de lançar novos produtos são múltiplos, como maior número de usuários potenciais – isto é, mercados

economicamente mais atrativos –, aspectos relacionados ao sistema de atenção à saúde dos países, a categoria do produto, o perfil da doença etc., e que a exclusividade de dados é apenas um deles. Entretanto, a existência da regra não seria condição suficiente para determinar a entrada de mais medicamentos inovadores no mercado brasileiro ou que esta entrada ocorresse de forma mais célere. De forma mais direta, a ausência da regulação não cria óbice para as empresas investirem no Brasil, mas a exclusividade de dados poderia deixar o mercado brasileiro mais atrativo.

O Quadro 32 abaixo apresenta uma síntese das estratégias de inovação no Brasil das empresas nacionais e transnacionais entrevistadas e suas visões sobre os efeitos de uma eventual adesão do país à exclusividade de dados de teste sobre tais estratégias.

Quadro 32: Síntese das estratégias de inovação das empresas nacionais e transnacionais entrevistadas

Empresas nacionais	Empresas transnacionais
Aprendizado e capacitação tecnológica para inovar a partir da pesquisa, desenvolvimento, produção e etapas regulatórias de medicamentos genéricos e similares	Ensaios clínicos e apoio ao registro de medicamentos na Anvisa
Contratos de transferência de tecnologia voluntária: direta e PDP	Fatores de decisão de entrada no mercado: número de usuários potenciais, aspectos do sistema de atenção à saúde, categoria do produto, perfil da doença
Desenvolvimento de inovações incrementais e aumento da participação no mercado internacional	Parcerias de transferência de tecnologia com laboratórios públicos: diretas e por PDP, e parcerias de codesenvolvimento em doenças negligenciadas
Desenvolvimento e produção de biossimilares: independente ou em <i>joint venture</i>	Apoio a pesquisadores e à ciência locais, podem ou não fazer parte do <i>pipeline</i> da empresa
Desenvolvimento de inovações radicais em departamentos internos e parcerias com universidades, no Brasil e exterior, e com <i>startups</i>	

Fonte: Elaboração própria com base na pesquisa de campo.

4.3.3 Obstáculos à inovação

Na subseção 2.3.1, foram apresentados os obstáculos a inovar das grandes empresas farmacêuticas obtidos nos dados secundários da Pintec. Nessa seção, a definição e entendimento dos principais obstáculos enfrentados por essas empresas são detalhados e aprofundados a partir dos dados primários da pesquisa de campo. As empresas apresentaram um conjunto de obstáculos para o investimento e desenvolvimento de inovação farmacêutica no Brasil, destacando-se aspectos da legislação e da regulação sanitária, particularmente sobre a atuação técnica da Anvisa; da regulação brasileira de precificação de medicamentos; e do sistema de registro de patentes.

Apesar de reconhecerem o significativo aprimoramento técnico da Anvisa, mundialmente reconhecida por suas boas práticas regulatórias, as empresas nacionais entendem que a Anvisa ainda precisa evoluir para acompanhar o desenvolvimento do setor regulado. O principal problema identificado é a falta de experiência da Anvisa na avaliação de dossiês desenvolvidos totalmente em território nacional, sem avaliação em agências estrangeiras, ou

seja, os processos relacionados às inovações incrementais e radicais das empresas nacionais. Quanto mais as empresas avançam nos seus esforços inovativos e desenvolvem projetos mais elaborados, maior a dificuldade. São, portanto, importante barreira ao desenvolvimento de projetos de inovação mais complexos e originais.

Segundo as empresas, a regulação de inovação incremental não está alinhada com a tendência global de avaliar se as evidências de segurança e eficácia propostas para uma determinada inovação são suficientes para a concessão do registro com base em dados do medicamento e do risco sanitário já conhecidos na literatura, levando as empresas a realizar ensaios clínicos desnecessariamente, além de mudar as solicitações e exigências durante o processo de registro. Com isso, o tempo gasto nesses processos e a discussão com a Anvisa são longos, gerando atraso na introdução dos produtos no mercado. Foi mencionado ainda, que nos casos de transferência de tecnologia, há uma etapa grande de adaptação do dossiê de registro do produto exterior, no FDA ou EMA, para atender às exigências da Anvisa.

Além de maiores exigências nos dossiês das empresas nacionais, há privilégio no prazo de avaliação de um dossiê de desenvolvimento clínico para as estrangeiras – limite de três meses –, enquanto para indústria nacional é de seis meses. Prazo este que nem sempre é cumprido, e as empresas prejudicadas nada podem fazer, além de aguardar a decisão da Anvisa. Esse problema do atraso, segundo as empresas, é resultado da falta de pessoal da Agência.

As empresas relataram que há discussão no âmbito da Anvisa para definição de como favorecer e apoiar o desenvolvimento das inovações incrementais, sem perder os requisitos de qualidade, segurança e eficácia. Já houve também uma consulta pública sobre a RDC 200, como informado na seção 2.2. No entanto, na visão das empresas, é preciso avançar também na ampliação do pessoal técnico dedicado à área farmacêutica, ampliação na capacitação e na experiência do corpo técnico de desenvolvimento interdisciplinar. Sugeriu-se a criação de um grupo de trabalho da Anvisa com o setor regulado (empresas e/ou associações empresariais) para pensar o futuro da regulação e normatização da IFB com definição de um horizonte temporal para as mudanças ocorrerem e as empresas terem tempo para se adequar.

Fica claro, que a Anvisa é um elemento fundamental para o desenvolvimento da IFB e que ela vem evoluindo junto com as empresas. No entanto, ainda há muitas deficiências e necessidade de melhorias por parte da Agência, algumas em curso, outras ainda não. Neste sentido, há receio, entre a maior parte das empresas nacionais, que a eventual adoção da exclusividade de dados acabe se tornando mais um fator complicador na atuação da Anvisa, abrindo espaço para mais atrasos e judicialização.

Outro ponto de críticas unânime entre as empresas nacionais farmacêuticas (as farmoquímicas não mencionaram esse ponto) é a precificação da inovação incremental pela CMED, pelo fato de não diferenciar os medicamentos inovadores que exigem gastos significativos para seu desenvolvimento. Por exemplo, para uma associação de duas moléculas que já estão no mercado há muito tempo e já existem diversos genéricos, a regra da CMED faz a média do preço de cada molécula, considerando genéricos e similares, e precifica. Fica

definido, assim, um preço muito baixo, que não cobre os investimentos da empresa no desenvolvimento do produto inovador.

A dificuldade da precificação junto à CMED associada à dificuldade da Anvisa em aceitar dados da literatura para registro, exigindo realização de pesquisa clínica para inovação incremental, faz com que os investimentos das empresas nacionais sejam maiores, mas o retorno do produto no mercado não seja suficiente. O conjunto desses dois problemas gera uma forte barreira à inovação incremental e muita dificuldade para as empresas que estão tentando avançar nesse caminho. As empresas ressaltam que a questão da precificação da inovação incremental é fundamental, pois o retorno sobre estes produtos é também uma forma de autofinanciamento para a inovação radical.

Problemas no processo de registro patentário junto ao INPI foram citados por algumas empresas nacionais, nominalmente, o *backlog*, a qualidade e celeridade dos exames e a transparência do processo e a averbação dos contratos. No que se refere a morosidade da análise dos pedidos de patentes no INPI, uma das empresas argumentou que essa demora acaba atrapalhando o desenvolvimento no Brasil de produtos que no resto do mundo a patente da tecnologia já foi indeferida e estaria livre para uso na produção de genéricos, porém, como o processo de exame ainda não foi concluído no Brasil, não se pode utilizá-la para não infringir a expectativa de direito. As incertezas geradas pelo *backlog* do INPI foram mencionadas tanto pelas empresas nacionais quanto pelas transnacionais. Sobre a qualidade dos exames, as empresas nacionais informam que o problema recai majoritariamente sobre o requisito de atividade inventiva no depósito de inovações incrementais. Apesar desse tipo de produto ter grande importância para o mercado brasileiro, há discordâncias acerca da possibilidade do seu patenteamento. Além disso, as empresas se dizem preocupadas com os exames acelerados, pouco criteriosos (a menos que tenha subsídio) e concessão de patentes bastante amplas, devido à pressão do Plano de Combate ao *Backlog* estabelecido pelo INPI, que podem levar a exames sem qualidade e haver mais judicialização, na busca de obtenção de garantias fora do plano administrativo. As dificuldades no processo de averbação de contratos foram mencionadas por uma empresa nacional e são relacionados ao entendimento muito estrito do INPI sobre transferência de tecnologia e os limites de pagamento de *royalties*, que não abarca novos modelos de negócio, particularmente, relacionados à biotecnologia.

Duas empresas nacionais também citaram problemas de cunho tributário como obstáculo para inovar no Brasil. Segundo elas, a contratação de serviços do exterior tem tributação muito alta, mesmo para atividades inovativas, e a interpretação da Receita Federal, do Banco Central e do INPI do que são os *royalties* dificulta a realização de parcerias externas para inovação. Elas sugerem, como incentivo, a isenção de tributação para importação de determinadas tecnologias que resultassem em inovação no país ou, ainda, isenção tributária ou ampliação do limite de dedutibilidade no pagamento de *royalties* para inovação.

Por fim, algumas empresas nacionais e transnacionais mencionam a ausência de infraestrutura técnica para a realização de certas fases dos ensaios clínicos no país, especialmente as fases iniciais. Há uma limitação severa na realização de exames pré-clínicos

e clínicos em suas fases iniciais, em razão da ausência de recursos humanos dedicados e da complexidade técnica e científica desses tipos de testes. Outro aspecto é que a demanda nacional para esses estudos clínicos ainda é insuficiente para incentivar investimentos desses estudos no Brasil, já que a maioria das empresas transnacionais o realizam junto aos seus centros de pesquisa e desenvolvimento localizados junto às matrizes.

Já as empresas transnacionais foram questionadas especificamente sobre as limitações para a realização de testes pré-clínicos e clínicos no Brasil e os efeitos esperados do PL 7.082/17, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos. De forma geral, foi apontado que a ausência de infraestrutura adequada para a realização de estudos pré-clínicos e clínicos ainda seria um problema no Brasil, mas não um problema impeditivo para realização de estudos em etapas clínicas mais avançadas. Para as etapas iniciais, as limitações dizem respeito aos centros de pesquisa locais, apesar de perceberem um potencial de mudança.

A regulamentação dos estudos clínicos, por meio do PL 7.082/17, que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, na leitura das empresas transnacionais, trará maior previsibilidade e segurança para a realização de estudos, assim como também dará mais segurança para os voluntários que deles participam. Além disso, seria necessário acelerar os processos burocráticos para aprovação da realização desses testes, bem como dar maior celeridade em processos burocráticos associados, a exemplo da importação e desembaraço de insumos utilizados para a realização de testes pré-clínicos e clínicos. Entretanto, duas das empresas transnacionais afirmaram já fazer investimentos para estudos no Brasil independente do PL e que a alteração legal não irá automaticamente garantir aumento dos investimentos nesse setor específico.

Interessante notar que as empresas transnacionais afirmaram que a exclusividade de dados poderia ajudar no desenvolvimento local de capacidades para realização de pesquisa clínica, assim como, ampliar as fases 1 e 2 de pesquisas feitas por empresas transnacionais no Brasil. Outro aspecto mencionado pelas empresas nacionais e transnacionais é a concordância sobre a riqueza da variabilidade genética brasileira para a realização de ensaios clínicos, especialmente os de fase 3, mas ressaltam que esse potencial não é exclusividade brasileira.

De forma complementar às entrevistas com as empresas transnacionais, foram buscadas na imprensa algumas notícias¹⁸² sobre as empresas transnacionais, que encerraram suas atividades produtivas no Brasil nos anos recentes (Roche, Eli Lilly e Takeda). As referidas notícias trazem declarações sobre as razões para essa decisão. Identificou-se, então, que nenhuma das três empresas indicou obstáculos a inovar ou a sua atuação no Brasil como razões para sua saída. Particularmente, a ausência de exclusividade de dados de teste de registros para medicamentos humanos, ou qualquer outro elemento associado à insegurança jurídica dos investimentos, não são citadas por essas empresas. A saída do Brasil está associada muito mais

¹⁸² A busca na *internet* e em *sites* de notícias foi realizada com as combinações de palavras-chaves e expressões: "fecha fábrica", "fechamento", "anuncia o fim", "encerra produção/operação/atividade", "fim da produção", "desindustrialização", "motivo", "justificativa", juntamente com os nomes das empresas.

à decisão de concentração das atividades produtivas na Europa e EUA, e ampliação dos investimentos em mercados asiáticos.

Destaca-se a seguir alguns dos argumentos mencionados por estas empresas. No final de 2018, a Eli Lilly comunicou que fecharia em até três anos sua única fábrica no Brasil, localizada em São Paulo. Decisão tomada para "equilibrar a capacidade de produção da companhia com as necessidades de seu portfólio" (ÉPOCA NEGÓCIOS, 2018). A prioridade, segundo a empresa, seria se dedicar a comercialização de produtos mais avançados e de maior valor, como os medicamentos biológicos (FRIAS, 2018). Em 2019, a Roche anunciou que encerrará até 2024 as atividades da unidade no Rio de Janeiro, onde produz medicamentos já no fim do seu ciclo de vida (BRETAS, 2019; RIVEIRA, 2019; G1, 2019). O fechamento da fábrica faz parte da estratégia global de concentrar seus investimentos e esforços em produtos mais inovadores, de alta complexidade e baixo volume de produção (VEJA, 2019; BRETAS, 2019). Apesar de manter a sede administrativa em São Paulo e o centro de distribuição em Anápolis, Goiás, a empresa vai passar a importar todos os medicamentos vendidos no país (POLITO; ROSAS, 2019). O plano é que os medicamentos sejam produzidos nos EUA e na Europa, e provavelmente também na Ásia, tendo em vista a relevância do mercado chinês (MOREIRA, 2020).

Por fim, a Takeda anunciou em 2020 a venda¹⁸³ para Hypera Pharma (empresa de capital nacional) de portfólio de medicamentos (US\$ 825 milhões). A lista de medicamentos inclui produtos de venda livre e sob prescrição no Brasil e outros países da América Latina, que não estão alinhados à estratégia global de crescimento da empresa a longo prazo, que envolve franquias como gastroenterologia, doenças raras, oncologia, sistema nervoso central e terapias derivadas do plasma (TAKEDA, 2020; BUSINESS WIRE, 2021).

Percebe-se assim, um interesse dessas empresas nos mercados asiáticos. Nessa pesquisa feita junto a imprensa, não foi possível identificar se as empresas farmacêuticas asiáticas – chinesas, indianas ou coreanas – têm interesse em possível instalação de subsidiárias no Brasil, ou eventuais razões para isso não acontecer.

O Quadro 33 lista os principais obstáculos identificados pelas empresas entrevistadas em relação à inovação no Brasil.

¹⁸³ O processo de compra foi aprovado pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em janeiro de 2021 (CADE, 2021; RECANICCI, 2021).

Quadro 33: Síntese dos obstáculos a inovar segundo as empresas nacionais e transnacionais entrevistadas

Empresas nacionais	Empresas transnacionais
Anvisa: falta de experiência na avaliação de dossiês originais do Brasil; demora na resposta; falta de pessoal na área farmacêutica; necessidade de capacitação de pessoal	Morosidade na aprovação de protocolos de ensaios clínicos e nos processos burocráticos associados, não resolvidos pelo PL 7.082/17
CMED: não diferenciação de preços de medicamentos inovadores	
INPI: <i>backlog</i> , atrasos no exame técnico, ampliação abrangência nas concessões, e dificuldades na averbação dos novos modelos de contratos de transferência de tecnologia	INPI: <i>backlog</i> , atrasos no exame técnico
Ausência de infraestrutura técnica para a realização de fases iniciais dos ensaios clínicos no país	Ausência de infraestrutura técnica para a realização de fases iniciais dos ensaios clínicos no país

Fonte: Elaboração própria com base na pesquisa de campo.

4.3.4 Condicionalidades e salvaguardas para implementação da exclusividade de dados de teste de registro

O debate sobre a exclusividade de dados, seus efeitos, eventuais condições e salvaguardas ainda é incipiente no Brasil. O diálogo com o Governo Federal sobre o tema ocorre, principalmente, por meio da construção de posição das associações empresariais. É importante notar que as duas associações compostas somente por empresas nacionais, o Grupo FarmaBrasil e a Abifina são majoritariamente contra a introdução da exclusividade de dados. Por outro lado, Interfarma, representante de empresas transnacionais, e Sindusfarma, representante de empresas nacionais e transnacionais (não exclusivamente produtoras de medicamentos), são a favor da alteração regulatória. A PróGenéricos, que também é composta por empresas nacionais e transnacionais, não tem um posicionamento definido. Porém, não há informações sobre condicionalidades ou salvaguardas elaboradas por essas associações.

No posicionamento das empresas nacionais, algumas indicaram o que poderiam ser limites para uma eventual alteração regulatória, ainda que tenham sido majoritariamente contrárias a esta alteração. A maioria definiu um limite temporal para a exclusividade de dados de cinco anos, a contar, preferencialmente, a partir do primeiro registro no mundo. Somente uma empresa nacional mostra um posicionamento mais flexível, ao defender a proteção por um período de 7 anos.

Apesar de haver unanimidade acerca dos efeitos positivos e desejáveis da exclusividade de dados, as empresas transnacionais não possuem a mesma convergência em relação ao que seria o período ideal de proteção. De forma mais geral, entendem que cinco anos de proteção, como existente na legislação norte-americana para medicamentos de base química, seria um período curto, mas compreendem, ao mesmo tempo, que seria o mínimo negociável. Houve a defesa de adoção do modelo europeu como sendo ideal – isto é, sem distinção entre medicamentos de base química ou biológica, com proteção de 10 anos.

No que se refere à forma de implementação da legislação de exclusividade de dados, as empresas nacionais ressaltam a necessidade de condicionalidades e salvaguardas, como a inclusão de uma “janela temporal” entre o primeiro registro de um medicamento no mundo e sua entrada no mercado brasileiro, idealmente, um período de um ano. Outra salvaguarda mencionada seria a possibilidade de adição de um período de transição, similar ao que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos obtiveram para internalização de regras para o patenteamento de fármacos e produtos farmacêuticos após a aprovação do TRIPS. Uma outra empresa chamou atenção para a necessidade de especificação das classes terapêuticas abrangidas pela exclusividade.

Já as empresas transnacionais são unâimes em discordar sobre a eficácia e a razoabilidade desse tipo de exigências. Para elas, exigir que o registro de um medicamento no Brasil não supere o período de um ano após o seu registro no mundo, para que esse possa receber um período de exclusividade, ou iniciar a contagem do tempo de exclusividade a partir do primeiro registro no mundo, seriam normas inviáveis comercialmente e em termos regulatórios. Como informado no 4.3.2, as empresas transnacionais informaram priorizar o lançamento de seus produtos com base em aspectos relacionados ao mercado e ao sistema de atenção à saúde dos países. Sob a perspectiva e os interesses das empresas, por não haver uma estratégia única para todos os produtos, não justificaria uma regra geral que definisse marcos temporais rígidos para a entrada de produtos em mercados diferentes.

As empresas transnacionais argumentam ainda que regras desse tipo podem impor custos regulatórios adicionais às decisões. A demora na submissão de um produto para registro em um país pode estar vinculada a questões técnicas e regulatórias particulares de cada país. Assim, para se poder tratar de um prazo máximo para submissão de um pedido de registro seria necessário um grau significativo de harmonização regulatória entre as agências nacionais de cada país, o que não ocorre.

Por fim, apresenta-se, no Quadro 34, uma síntese das condicionalidades sugeridas pelas empresas entrevistadas a uma eventual adesão do Brasil à exclusividade de dados e, ainda, as salvaguardas necessárias, segundo as empresas nacionais, e as razões para oposição pelas transnacionais.

Quadro 34: Síntese das condicionalidades e salvaguardas sugeridas pelas empresas nacionais e transnacionais entrevistadas

Empresas nacionais	Empresas transnacionais
Condicionalidades	
Limite de 5 anos de exclusividade de dados	Mínimo negociável seria de 5 anos
7 anos de exclusividade de dados, estendendo para inovações incrementais	Modelo europeu: sem distinção entre medicamentos de base química ou biológica, com proteção de 10 anos
Salvaguardas	
“Janela temporal”, idealmente de 1 ano, entre o primeiro registro no mundo e sua entrada no mercado brasileiro	Contrárias à “janela temporal”: Não há justificativa para uma regra geral com marcos temporais rígidos.
Adição de um período de transição	Não há uma estratégia única para a entrada de produtos em mercados diferentes
Necessidade de especificação das classes terapêuticas abrangidas pela exclusividade	Necessidade de significativo grau de harmonização regulatória entre as agências para definição de prazo máximo para submissão de pedido de registro

Fonte: Elaboração própria com base na pesquisa de campo.

5 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Este Capítulo 5 apresenta um estudo inédito sobre os possíveis efeitos para o desenvolvimento da inovação pelas empresas farmacêuticas no Brasil de uma eventual alteração regulatória com adesão à exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos para uso humano. A partir da combinação de uma metodologia quantitativa compara os efeitos sobre a disponibilidade e tempo de entrada no mercado de produtos novos (inovação radical) e destaca os efeitos sobre o tempo de entrada de produtos inovadores (inovadores). De forma complementar, a partir de uma metodologia qualitativa, aprofunda o tema com uma pesquisa de campo com empresas nacionais e transnacionais, principais atores no processo de geração de inovação, para conhecer suas estratégias de inovação, obstáculos enfrentados nesse processo, além de posicionamentos sobre a eventual alteração regulatória, seus condicionantes e salvaguardas.

Os resultados do estudo de caso brasileiro reforçam os achados da literatura, resenhada na seção 3, que identifica a alteração regulatória gerada muito mais por uma pressão dos países desenvolvidos do que por benefícios gerados aos países em desenvolvimento. Em síntese, assim como na literatura, identificou-se: i) que não foram encontrados indícios da correlação entre maior disponibilidade (ou menor tempo de entrada no mercado) de produtos novos e a exclusividade de dados; ii) foram identificados efeitos contrários à concorrência e à difusão de inovação, entre eles, maiores custos para as empresas, ampliação do tempo de entrada de produtos inovadores, sobrecarga da Anvisa, maior complexidade do processo de registro; e iii)

o número de usuários e a existência de necessidade de mercado não atendidas são os principais fatores de atração das empresas.

Dessa forma, ressalta-se que para a análise dos efeitos de potencial alteração na regulação da exclusividade de dados de teste de registro no caso brasileiro deve-se considerar três dimensões.

Primeiro, como mostrado no Capítulo 4, a adoção da exclusividade de dados de teste de registro gera efeitos negativos sobre o tempo de entrada dos medicamentos genéricos e a consequente redução do acesso. No entanto, nas informações apresentadas neste documento, é possível ver que o fortalecimento das empresas farmacêuticas nacionais está associado à produção de medicamentos genéricos e similares. É a venda desses produtos, que obteve forte crescimento nas últimas duas décadas, que dá robustez financeira para as GEFN ampliarem seus esforços e investimentos inovativos, conforme mencionado pelas empresas nacionais nas entrevistas e apresentado também em Perin (2019), Cunha (2019), Caliari e Ruiz (2014) e Radaelli (2012). Assim, a criação de obstáculos à introdução de medicamentos genéricos e similares no mercado, acaba também sendo um obstáculo aos investimentos em inovação das empresas nacionais. O dado da seção 2 de que 71% dos dispêndios em P&D das GEFN é feito com capital próprio corrobora esse argumento.

Segundo, foi mostrado a partir dos dados de registro na seção 4 deste Capítulo que as empresas transnacionais dominam os mercados de medicamentos novos e inovadores. A capacidade tecnológica das empresas nacionais de lançar medicamentos novos mostrou-se bastante limitada nas classes terapêuticas e período estudados. Dos 77 medicamentos novos registrados entre 2010 e 2019, apenas 1 foi registrado por empresa de capital nacional, a saber: o Prysma (eszopiclona) da Eurofarma, em 2018, na classe terapêutica N (sistema nervoso central). Além disso, apesar de as empresas nacionais estarem inovando, principalmente, em inovações incrementais, também são as transnacionais que têm maior participação nos registros dos medicamentos inovadores. As farmacêuticas nacionais detêm somente 20% (7 registros dos 35 identificados) das inovações incrementais nas três classes terapêuticas estudadas.

A partir desse cenário, é importante destacar que ao aderir à exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos, as empresas que introduzem os medicamentos novos, majoritariamente transnacionais, terão possibilidade de utilizar seus dados para desenvolver e comercializar medicamentos inovadores (inovações incrementais), já que são detentoras dos dados. Isso significa que essas empresas poderão ampliar ainda mais sua participação na introdução de inovações incrementais. Dessa forma serão criadas novas barreiras para as empresas nacionais desenvolverem inovações e alcançarem maiores parcelas de mercado, como alertado por elas nas entrevistas.

Tais barreiras seriam ainda mais significativas para os recentes investimentos das empresas nacionais em biológicos, gerados principalmente pelo estímulo da política de PDP do MS para produção local de produtos estratégicos para saúde, conforme detalhado por Torres (2015). Segundo os dados quantitativos da seção 4.2.3, os medicamentos inovadores biológicos são os que apresentam o menor tempo médio de introdução no mercado brasileiro.

Considerando que se trata de produtos de alta complexidade tecnológica e de alto valor agregado, em especial os registrados na classe L, esses medicamentos seriam os mais afetados pela implementação da proteção de dados de testes. Principalmente no cenário 5, que prevê o maior tempo de exclusividade para esta categoria regulatória (12 anos de exclusividade de uso de dados), o efeito de retardamento no tempo médio de entrada do medicamento biológico inovador seria observado em todas as classes terapêuticas.

Como indicado acima, o atraso só não aconteceria nos casos em que a inovação incremental fosse introduzida pelo próprio fabricante do medicamento novo, visto que, dentre os 11 medicamentos biológicos inovadores identificados neste estudo, 7 (64%) foram introduzidos pela empresa detentora do registro do medicamento novo, todas transnacionais. Isto significa que a regulação de exclusividade de dados teria um efeito anticoncorrencial duplo, pois bloquearia a entrada de concorrentes, pela não possibilidade de uso dos dados, e ampliaria a concentração de mercado, por gerar reserva de mercado para as empresas transnacionais detentoras de produtos novos. Além disso, atrasaria a entrada de medicamentos biossimilares e, como consequência, desestimularia o investimento em P&D de inovações incrementais, seja pela menor capacidade de acumulação de capital das concorrentes (inclusive as empresas nacionais) em função do atraso ou da exclusão na exploração do mercado de biossimilares, seja porque as oportunidades tecnológicas de inovação incremental já teriam sido aproveitadas pelos detentores do medicamento biológico novo.

Terceiro, segundo as próprias empresas transnacionais, a alteração da regulação não vai alterar suas decisões de investimento no Brasil, o que corrobora os achados da literatura apresentados na seção 3. As empresas informaram que a adoção da exclusividade de dados seria positiva, mas que, tanto a decisão de investimento, quanto a decisão de introdução de novos produtos no mercado, envolvem diversos fatores, muito além da exclusividade de dados. Nas entrevistas, as transnacionais indicaram que a dinâmica de mercado, o perfil epidemiológico, entre outros, são fatores que definem o tempo de entrada do produto nos diversos mercados.

Além disso, a subseção 4.2.2, apresentou dados que mostram que não há uma correlação direta entre tempo de entrada e adoção da exclusividade de dados no país. A introdução de medicamentos novos no Brasil (sem exclusividade de dados), comparativamente ao Canadá e ao México (ambos com exclusividade de dados), teve pouca diferença após o registro desses medicamentos nos EUA. Particularmente, no caso mexicano, um país em desenvolvimento em condições similares à brasileira, o tempo médio foi dois anos superior ao do Brasil. Mais do que isso, a disponibilidade de medicamentos foi menor no México: da lista de 77 medicamentos novos, apenas 36 encontram-se registrados na agência regulatória mexicana. Esses dados reforçam os achados de Gamba *et al.* (2012), que mostraram não ter havido efeitos sobre a disponibilidade de medicamentos novos na Colômbia após a adesão à exclusividade de dados.

Agrega-se a estas três dimensões, os posicionamentos das empresas nacionais em relação à alteração da regulação sobre a exclusividade de dados, que foi majoritariamente contrária. Na visão da maioria das empresas nacionais, os custos e obstáculos criados a suas estratégias de inovação seriam maiores do que os benefícios, pois seriam ampliadas as

dificuldades regulatórias junto à Anvisa, além de uma sobrecarga da agência com a necessidade de autorização de testes clínicos repetidos. As empresas nacionais que se posicionaram de forma favorável tinham como condição a extensão da exclusividade de dados de teste de registro também para medicamentos inovadores (inovação incremental), o que não ocorre no âmbito regulatório internacional, e representaria uma nova “jabuticaba regulatória” do Brasil, com possibilidade de crescente insegurança jurídica e vários processos de judicialização.

Destaca-se, ainda, que entre os diversos obstáculos às estratégias inovativas das empresas nacionais e transnacionais, mencionados como os mais relevantes ao desenvolvimento do setor, não está o instituto da exclusividade de dados, tanto nos dados primários das entrevistas, quanto nos dados secundários da Pintec. Na pesquisa de campo, que permitiu o maior entendimento sobre os obstáculos a inovar na IFB, entre as empresas nacionais, foi unânime a indicação de problemas relativos à regulação de preços de medicamentos inovadores (inovação incremental) e sobre as exigências e o processo de registro desses produtos junto à Anvisa e ao depósito de patentes no INPI. Apesar da opinião muito positiva das empresas em relação à Anvisa, todas entendem que a agência precisa se capacitar e evoluir seus entendimentos e procedimentos em relação à inovação incremental, além de ampliar o pessoal dedicado à área farmacêutica. Entre as transnacionais, mencionou-se a lentidão no tempo da aprovação de protocolos e na liberação da importação de insumos para pesquisa clínica. Outro aspecto levantado, por ambos os grupos de empresas, foi o *backlog* do INPI, que ainda não está resolvido na área farmacêutica e traz incertezas para os investimentos inovativos.

Nos dados secundários, foram apontadas outras dificuldades, com diferentes intensidades, para as empresas nacionais e transnacionais: elevados custos de inovação, riscos econômicos excessivos, e dificuldades para adequar à regulamentação. As empresas nacionais destacaram ainda falta de pessoal qualificado e, as transnacionais, a centralização das decisões sobre inovação em suas matrizes estrangeiras. Ficou claro, portanto, que os obstáculos para a inovação não passam pela ausência da exclusividade de dados na regulação brasileira.

Este estudo apresentou tanto inferências quantitativas, a partir dos dados de registro, quanto inferências qualitativas, a partir das entrevistas com as empresas, que permitem uma análise aprofundada e inédita dos efeitos da exclusividade de dados de teste de registro para uso humano sobre a inovação no Brasil. No entanto, ambas as metodologias possuem limitações que são inerentes aos estudos científicos. Na metodologia quantitativa, a ausência de algumas informações na base de dados leva à subestimação do resultado. Somente foram considerados registros de medicamentos inovadores (inovação incremental) aqueles registrados como novas combinações de princípios ativos e novas indicações terapêuticas. De fato, as possibilidades de inovação incremental, como, por exemplo, uma nova dosagem, uma nova forma de administração não pode ser capturada na base de dados da Anvisa. Além disso, só foram considerados os medicamentos inovadores, os que possuem registro da molécula (medicamento novo) no país, ficando de fora inovações incrementais a partir de moléculas (antigas) registradas apenas no exterior. Da mesma forma, eventuais registros de medicamentos novos (inovações radicais) introduzidos pelas empresas nacionais no exterior não foram considerados no

levantamento. Logo, as inovações introduzidas pelas empresas nacionais, como novas para a empresa e novas para o mercado nacional, não foram captadas no estudo em sua integralidade, subestimando o prejuízo que as empresas nacionais teriam com a adoção da exclusividade de dados. Por fim, trata-se de um estudo de caso somente com três classes terapêuticas, dentre as 25 classificadas pela OMS, com diferentes estruturas de mercado, dinâmica tecnológica, características epidemiológicas e patentárias. Todas essas dimensões e suas interações com a exclusividade de dados não foram consideradas neste estudo.

Na metodologia qualitativa, a principal limitação é o fato de que nem sempre foi possível obter informações mais detalhadas sobre a estratégia das empresas, já que estas são informações sigilosas. Outro ponto apontado pelas empresas foi que, sem saber em que condições específicas a exclusividade de dados seria adotada (tempo para exclusividade de dados e para exclusividade de mercado), dificilmente elas poderiam avaliar o prejuízo ou as vantagens que o instituto traria para o portfólio e para o *pipeline* das mesmas. Uma terceira limitação diz respeito à amostra de empresas, que considerou somente as empresas privadas com importante atuação no mercado brasileiro, assim, não foram incluídas as pequenas e médias empresas, empresas *startups*, nem os laboratórios públicos. A seguir, o Quadro 35 apresenta uma síntese das limitações relacionadas às metodologias do estudo.

Quadro 35: Síntese das limitações do estudo

Metodologia quantitativa	Metodologia qualitativa
Não consideradas as inovações incrementais: nova dosagem e nova forma de administração	Ausência de proposta concreta da alteração regulatória dificultou posicionamento das empresas nacionais e a avaliação sobre efeitos
Não consideradas inovações incrementais a partir de moléculas (antigas) não registradas no Brasil	A estratégia de inovação das empresas contém informações sigilosas
Estudo de caso com somente 3 classes terapêuticas, dentre as 25 classificadas pela OMS	Não foram incluídas na amostra: pequenas e médias empresas, empresas <i>startups</i> ou laboratórios públicos

Fonte: Elaboração própria.

O balanço geral dos argumentos contrários e favoráveis à adoção da exclusividade de dados não é, desta forma, conclusivo, e estudos mais aprofundados sobre o tema deveriam ser realizados. Em qualquer dos cenários, é necessária também a ampliação do debate do governo com o setor regulado, sobre as condicionalidades indicadas pelas empresas nas entrevistas – benefício à inovação incremental e período máximo de 5 anos – e sobre as salvaguardas possíveis – janela temporal de um ano para registro no Brasil, exclusão de determinadas classes terapêuticas de interesse específico, período de transição para adequação das empresas – como forma de amenizar os possíveis efeitos negativos para o desenvolvimento da IFB.

A principal conclusão deste Capítulo 5, é de que os efeitos da adoção da exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos para uso humano, à primeira vista, são negativos para a promoção da inovação no Brasil, um país em desenvolvimento, dependente tecnologicamente e que tem uma indústria farmacêutica nacional com esforços inovativos significativos no âmbito local, mas incipientes quando comparados à indústria farmacêutica em

nível global. A introdução de tal regulação aumentaria as barreiras e os obstáculos à geração de inovação pelas empresas nacionais, e não promoveria estímulo suficiente para ampliar a geração de inovação pelas empresas transnacionais no país ou para acelerar a introdução de novos produtos no mercado brasileiro.

Frente a esses resultados, recomenda-se que o foco no apoio e promoção da inovação no Brasil seja direcionada a solucionar os diversos obstáculos a inovar identificados nesse estudo, criando um ambiente que estimule e promova estratégias inovativas de longo prazo, de maior complexidade e que atenda às demandas de saúde do país. A alteração de um mecanismo regulatório sem o aprofundamento do debate sobre seus efeitos tem alta probabilidade de ampliar o diferencial competitivo entre empresas nacionais e transnacionais, aumentando os já inúmeros obstáculos para que as primeiras consolidem os seus esforços de inovação já iniciados.

REFERÊNCIAS

ABIIS - ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE. ABIIS e outras três entidades pedem agilidade na aprovação do Projeto de Lei que trata da pesquisa clínica com seres humanos. *ABIIS*, 14 maio 2021. Disponível em: <https://abiis.org.br/abiis-e-outras-tres-entidades-pedem-agilidade-na-aprovacao-do-projeto-de-lei-que-trata-da-pesquisa-clinica-com-seres-humanos/>.

ABPI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Resolução da ABPI nº 83, publicada em 08 de abril de 2014*. Disponível em: <https://abpi.org.br/resolucoes-da-abpi/resolucao-no-83-publicada-em-08-04-2014/>.

ABREU, J. C. *Competitividade e análise estrutural da indústria de medicamentos genéricos brasileira*. Mestrado em Engenharia de Processos Químicos, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2004.

ALBAREDA, A; TORRES, R. L. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias Para O Desenvolvimento Produtivo. *Cadernos de Saúde Pública*. 37 (3), 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/JtDPTW9gy4HRhnPmHBhrQDP/?lang=pt>. Acesso em: 22/07/2021.

ALIANÇA PESQUISA CLÍNICA; SBEM; SBMF. SBMF: Burocracia pode empurrar Pesquisas Clínicas no Brasil, inclusive sobre a Covid-19. *Sindusfarma*, 07 maio 2020. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/noticias/indice/exibir/12784-sbmf-burocracia-pode-empurrar-pesquisas-clinicas-no-brasil-inclusive-sobre-a-covid-19>.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2018*. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2018.pdf/view>. Acesso em: 18/04/2021.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Medicamentos Registrados no Brasil. Brasília, 2021. Disponível em: <https://dados.gov.br/dataset?q=anvisa>. Acesso em: 31/05/2021.

ARMOUTI, W. *Evolution of data exclusivity for pharmaceuticals in free trade agreements*. South Centre Policy Brief n. 76, April 2020.

ARMOUTI, W.; NSOUR, M. Data exclusivity for pharmaceuticals in free trade agreements: models in selected United States free trade agreements. *Houston Journal of International Law*, v. 40, n. 1, 2017.

ARROYO, A.; GRANADOS, F. *Data exclusivity: current overview and expectations*. Disponível em: <https://en.uhthoff.com.mx/articles/data-exclusivity-current-overview-expectations/>. Acesso em: 13/02/2021.

BALFOUR, Hannah. EU court rules GSK committed ‘pay-for-delay’ in paroxetine case. *European Pharmaceutical Review*, 31 jan. 2020. Disponível em: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/111818/eu-court-rules-gsk-committed-pay-for-delay-in-paroxetine-case/>. Acesso: 15/07/2021.

BELL, M.; PAVITT, K. Technological accumulation and industrial growth: Contrasts between developed and developing countries. *Industrial and Corporate Change*, v. 2, n. 1, p. 157–210, 1993.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria farmacêutica, estado e sociedade*. Campinas, SP: Hucitec, 1995.

BERMUDEZ, J.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.; HASENCLEVER, L. *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz; ENSP, 2000.

BHATNAGAR, Jaya; GARG, Vidisha. India: Data Exclusivity. 2009. Disponível em: <https://www.mondaq.com/india/information-security-risk-management/79418/data-exclusivity> Acesso: 03/06/2021

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº 7082/2017*. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2017. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei 5402, de 18 de fevereiro de 2013*. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2013. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=572965>.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.

BRASIL. Coordenação de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC. Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. *Relatório de Atividades 2019*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 25 jun. 2020, 3ª ed. 2020b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/relatorios-de-atividades/relatorio-de-atividades-copec-2019.pdf>.

BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015*. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2015a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015*. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2015b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Plano de ação de pesquisa clínica no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2020a. 47 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acao_pesquisa_clinica_brasil.pdf.

BRASIL. Senado Federal. *Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015*. Brasília, DF: Senado Federal, 2015. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>.

BRETAS, V. A saída à suíça da Roche. *IstoÉ Dinheiro*, 29 mar. 2019. Disponível em: <https://www.istoeedinheiro.com.br/a-saida-a-suica-da-roche/>.

BRIGHTSURF SCIENCE NEWS. *Open-science model for drug discovery expands to neurodegenerative diseases*. Publicado em 15 fev. 2019. Disponível em: <https://www.brightsurf.com/news/article/021519476420/open-science-model-for-drug-discovery-expands-to-neurodegenerative-diseases.html>.

BUSINESS WIRE. Takeda conclui venda de produtos de venda livre (OTC) selecionados e de ativos não essenciais à Hypera Pharma. *Business Wire*, 29 jan. 2021. Disponível em: <https://www.businesswire.com/news/home/20210129005655/pt/>.

CADE - CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA. Cade aprova, com restrições, compra de portfólio de medicamentos da Takeda pela Hypera. *Cade*, 20 jan. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/cade/pt-br/assuntos/noticias/cade-aprova-com-restricoes-compra-de-portfolio-de-medicamentos-da-takeda-pela-hypera>.

CALFEE JE, DUPRÉ E. The Emerging Market Dynamics of Targeted Therapeutics. *Health Affairs*, Sept/Oct, 24(5):1302-1308, 2006.

CALIARI, T.; RUIZ, R. M. Brazilian pharmaceutical industry and generic drugs policy: Impacts on structure and innovation and recent developments *Science and Public Policy*, v. 41, n. 2, p.245-256, 2014.

CANADÁ. *Guidance Document: Data protection under C.08.004.1*. 2021. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html>. Acesso em: 25 jan. 2021.

CARDOSO, A.C. *Patentes: de incentivo à produção nacional a barreira internacional de entrada de novos produtos*, Dissertação de Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, UFRJ, 2010.

CARVALHO, Angelo Gamba Prata de. DO SHAM LITIGATION AO ABUSO DE DIREITO DE PETIÇÃO: Desafios e parâmetros de análise para o abuso do direito de petição no direito brasileiro. *Revista de Defesa da Concorrência*, vol. 7, n. 2, nov. 2019, p. 38-52. Disponível em: <https://revista.cade.gov.br/index.php/revistadedefesadaconcorrencia/article/view/364/234>. Acesso: 15/07/2021.

CGEE – CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. *Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira*. Brasília, DF: 2017.

CHAKRABARTI, G. Need of data exclusivity: impact on access to medicine. *Journal of Intellectual Property Rights*, v. 19, p. 325-336, sep. 2014.

CHAVES, G. et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23(2):257-267, fev, 2007.

CHAVES, G.; AZEREDO, T.; VASCONCELOS, D.; MENDOZA-RUIZ, A.; SCOPEL, C.; OLIVEIRA, M.A.; HASENCLEVER, L. *Produção pública de medicamentos no Brasil: capacitação tecnológica e acesso*. Rio de Janeiro: E-papers, 2018

CHAWLA, M. "We will continue to invest in our India business". *BioSpectrum*, (entrevista com Luca Visini, diretor da Lilly India), 02 abr. 2020. Disponível em: <https://www.biospectrumindia.com/interviews/71/16108/we-will-continue-to-invest-in-our-india-business.html>.

CHENG, W. Protection of data in China: seventeen years after China's WTO accession. *European Intellectual Property Review*, 44 (5), 292-297, 2019.

CIIE - CHINA INTERNATIONAL IMPORT EXPO. Roche: Building Shanghai into world's third largest strategic center. *CIIE*, 02 nov. 2018. Disponível em: <https://www.ciie.org/zbh/en/19us/ciie/BusEx/dialogues/20190326/15294.html>.

CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. Resolução no 2, de 5 de março de 2004. Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. *Diário Oficial da União* 2004b; 5 mai. 2004

CMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2015. Brasília, 2017.

CMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2016. Brasília, 2017.

CMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2017. Brasília, 2018.

CMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2018. Brasília, 2019.

CMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2019/20. Brasília, 2021.

COFEPRIS - COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS. Listado de registros sanitarios de medicamentos. Disponível em: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-sanitarios-medicamentos>. Acesso em: 29/06/2021.

COLÔMBIA. Diario Oficial. *Decreto nº 2085 de 19 de septiembre de 2002*. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. Disponible em: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1397476>. Acesso em: 08/02/2021.

COMISSÃO EUROPÉIA. Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries – vários volumes. Bruxelas, 2015, 2018, 2021.

CORREA, C. Mitigating the regulatory constraints imposed by intellectual property rules under free trade agreements. *South Center Reasearch Paper*, feb., 2017.

CUNHA, G. *As capacidades tecnológicas das grandes empresas farmacêuticas nacionais: avanços e desafios*. Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e Tecnologia, 2019.

DAS, S; PHADNIS, A. Eli Lilly plans expansion, looks to grow presence in Indian. *Business Standard*, Mumbai, 11 out. 2018. Disponível em: https://www.business-standard.com/article/companies/eli-lilly-plans-expansion-looks-to-grow-presence-in-indian-market-118101001232_1.html.

DIAS, A *et al.* Atividades de P&D das multinacionais farmacêuticas no Brasil. *Sistemas&Gestão*, [s.l.], vol. 8, n. 4, 2013, p. 458-468. Disponível em: <https://www.revistasg.uff.br/sg/article/view/V8N4A12>.

DIAS, L. L. dos S.; SANTOS, M. A. B. dos; PINTO, C. Du B. S. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil – uma análise crítica. *Saúde Debate*. Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr-jun, 2019

ÉPOCA NEGÓCIOS. Farmacêutica norte-americana Eli Lilly vai fechar sua única fábrica no Brasil. *Época Negócios*, 14 dez. 2018. Disponível em: <https://epocanegocios.globo.com/Empresa/noticia/2018/12/farmaceutica-norte-americana-eli-lilly-vai-fechar-sua-unica-fabrica-no-brasil.html>.

EVALUATEPHARMA. *World Preview 2018, Outlook to 2024*. Evaluate. [S.l.], p. 47, 2018.

FALCÃO, J. Dia Internacional da Pesquisa Clínica: pandemia abriu a mente do brasileiro sobre o tema. *Jovem Pan – Saúde e Perspectiva*, 20 maio 2021. Disponível em: <https://blog.jovempan.com.br/saudeperspectivas/2021/05/20/dia-internacional-da-pesquisa-clinica-pandemia-abriu-a-mente-do-brasileiro-sobre-o-tema/>.

FDA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA-Approved Drugs. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>. Acesso em: 28/06/2021.

FIALHO, B. C. *Dependência tecnológica e biodiversidade: um estudo histórico sobre a indústria farmacêutica no Brasil e nos Estados Unidos*. 2005. 224 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

FRIAS, M.C. Farmacêutica americana Eli Lilly decide encerrar única fábrica no Brasil. *Folha de S. Paulo*, coluna Mercado Aberto, 14 dez. 2018. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/noticias/destaques-imprensa/exibir/7940-farmaceutica-americana-eli-lilly-decide-encerrar-unica-fabrica-no-brasil>.

FEDERAL TRADE COMMISSION. Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition. Federal Trade Commission Report, jun. 2009.

G1. Farmacêutica Roche decide encerrar produção de medicamentos no Brasil. *G1 Economia*, 26 mar. 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2019/03/26/farmaceutica-roche-decide-encerrar-producao-de-medicamentos-no-brasil.ghtml>.

GAMBA, M. E. C.; BUENAVENTURA, F. R.; SERRANO, M. D. V. *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*. Serie buscando remedio n. 2. Marzo de 2012.

GOMES, E. B. P. *Clusters e biotecnologia para a superação da imitação: estudo de caso da indústria farmacêutica brasileira*. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

GOMES, R. P. *et al.* O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 39, p. 97-134, 2014.

GRABOWSKI, H. Follow-on Biologics: Data Exclusivity and the Balance between Innovation and Competition. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 7, p. 479–488, 2008.

GRABOWSKI, H. G.; KYLE, M.; MORTIMER, R.; LONG, G.; KIRSON, N. Evolving brand-name and generic drug competition may warrant a revision of the Hatch-Waxman Act. *Health Affairs*, v. 30, n. 11, p. 2157-2166, 2011.

GRABOWSKI, H. G.; LONG, G.; MORTIMER, R. *Data Exclusivity Periods for Biologics: Updating Prior Analyses and Responding to Critiques*. Duke University Department of Economics White Paper No. 2008-10, December 22. 2008.

GRABOWSKI, H. G.; VERNON, J. M.; DIMASI, J. A. Returns on Research and Development for 1990s New Drug Introductions. *PharmacoEconomics*, v. 20, Suppl. 3, p. 11-29, 2002.

GRABOWSKI, H.; DIMASI, J. *Biosimilars, Data Exclusivity, and the Incentives for Innovation: A Critique of Kotlikoff's White Paper*. Duke University Department of Economics Working paper, No. 2009-02, February 2009.

GRABOWSKI, H.G; WANG, Y.R. The quantity and quality of worldwide new drug introductions, 1982-2003. *Healthy Affairs*, vol. 25, n. 2, pp. 452-460, 2006.

GAESSLER, F.; WAGNER, S. Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs. SSRN, jun. 2019

GUIA DA FARMÁCIA. Ranking Top 10 medicamentos isentos de prescrição. Disponível em: <https://guiadafarmacia.com.br/ranking-top-10-medicamentos-isentos-de-prescricao/>. Acesso em: 12/07/2021.

HASENCLEVER, L.; LOPES, R.; CHAVES, G.; VIEIRA, M. O Instituto de Patentes Pipeline e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 2, pp. 164-188, jul./out. 2010.

HEALTH CANADA. Drug product database online query. Disponível em: <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>. Acesso em: 28/06/2021.

HORSWILL, I. Record investment in China biotechnology startups. *CEO Magazine*, 08 mar. 2021. Disponível em: <https://www.theceomagazine.com/business/health-wellbeing/pharmaceutical-china/>.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2008*. Rio de Janeiro: IBGE, 2010.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2011*. Rio de Janeiro: IBGE, 2013.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2014*. Rio de Janeiro: IBGE, 2016.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2017*. Rio de Janeiro: IBGE, 2020.

INTERFARMA - ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2020 INTERFARMA*. São Paulo, 2020. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia_2020.pdf. Acesso em: 19 abr. 2021.

INTERFARMA - ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2019*. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/biblioteca?c=g&q=/>>. Acesso em: 13 jun. 2021

INTERFARMA. *Proteção ao dossiê de testes no Brasil: um estímulo à inovação*. Nov. 2015. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2021/04/97-data-protection-site.pdf>.

INTERFARMA. *Proteção ao dossiê de testes no Brasil: um estímulo à inovação*. Jan. 2021. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/data-protection-ptbr.pdf>.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Derwent Innovation*. 2021

KHANNA, I. Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends. *Drug Discovery Today*, v. 17. n. 19-20, 2012, p. 1088-1102. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644612001833>. Acesso em: 13/06/2021.

KIRIYAMA, N. Trade & Innovation: Pharmaceuticals. *OECD Trade Policy Working Paper*, No. 113, mar 2011.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H.; FAGUNDES, M.; DE PAULA, P. A. B. A Regulação em Saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. *Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 21 [3]: 1077-1101, 2011.

KOTLIKOFF, L. Stimulating Innovation in the Biologics Industry: A Balanced Approach to Marketing Exclusivity. Unpublished paper, 2008.

KRAMER, V. Por que multinacionais estão enxugando operações ou deixando o Brasil. *Gazeta do Povo*, 20 maio 2021. Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/economia/por-que-multinacionais-anunciam-saida-brasil-reduzem-operacoes/>.

LIETZAN, E, The Myths of Data Exclusivity, 20 Lewis & Clark L. Rev. 91, 2016.

M4ID- MEDICINES FOR INFECTIOUS DISEASES. *Frequently Asked Questions*. 2021. Disponível em: <https://www.m4idpharma.com/faqs>.

M4K - MEDICINES FOR KIDS PHARMA. *About M4K Pharma*. 2021. Disponível em: https://m4kpharma.com/about/#_aboutm4kPharma.

MACHADO, R; CANCIAN, N. Laboratórios pressionam Anvisa para manter ritmo 'acelerado' de aval a pesquisas após pandemia. *Folha de S. Paulo*, 23 ago. 2020. Disponível em: https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/08/laboratorios-pressionam-anvisa-para-manter-ritmo-acelerado-de-aval-a-pesquisas-apos-pandemia.shtml?utm_source=whatsapp&utm_medium=social&utm_campaign=compawa&fbclid=IwAR0xCgOGnW5kGmDJXD9Audt_wZf683wWT.

MACHADO, L.; MARTINI, R.; PIMENTEL, V. The effects of BNDES on Brazilian pharmaceutical firms' innovation investments: a panel data approach. In: *Encontro Nacional de Economia*, 47, 2019, São Paulo. São Paulo, 2019 Disponível em: <https://www.anpec.org.br/encontro/2019/submissao/files_I/i97076f869aae3d8895dc2a09a28995462.pdf>. Acesso em: 10/10/2019.

MAIRESSE, J.; MOHNEN, P. Using innovation surveys for econometric analysis. In: HALL, B.H.; ROSENBERG, N. *Handbook of the Economics of Innovation*. Amsterdam: Elsevier, vol. 2, cap. 26, pp. 1129-1155, 2010.

MARCONI, M.; LAKATOS, E.M. *Fundamentos de metodologia científica*. São Paulo: Atlas, 1991. (3^a. ed. rev. e ampl.).

MCDERMOTT WILL & EMERY; HENRY, David; OMRAN. 'Pay-for-Delay' Agreements can be Restrictions of Competition by their very Nature. *JD SUPRA*, 22 abr. 2021. Disponível em: <https://www.jdsupra.com/legalnews/pay-for-delay-agreements-can-be-5455829/>. Acesso: 15/07/2021.

MCT – MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. *Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional*: Plano de Ação 2007-2010. 2007.

MCTIC - MINISTÉRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012–2015: Balanço das Atividades Estruturantes*. 2011.

MCTIC - MINISTÉRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES. *Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016–2022: Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Econômico e Social*. 2016.

MDIC – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. *Acompanhamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*. 2005. Disponível em: <https://old.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Monitoramento,%20gest%C3%A3o%20e%20avalia%C3%A7%C3%A3o%20do%20PITCE>. Acesso em 01/04/2019.

MDIC – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. *Política de Desenvolvimento Produtivo: Inovar e investir para sustentar o crescimento*. 2008a.

MDIC – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. *Inovar e Investir para Sustentar o Crescimento*. 2008b. Disponível em: <https://old.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Monitoramento,%20gest%C3%A3o%20e%20avalia%C3%A7%C3%A3o%20da%20PDP>. Acesso em 01/04/2019.

MDIC – MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR *Plano Brasil Maior*: 2011/2014. 2011

MERCADANTE, E. *Concessão de patentes farmacêuticas no Brasil pós-Acordo TRIPS*. Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de

Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2019.

MILLER, C. *Patent term extensions and regulatory exclusivities for pharmaceuticals in Asia and South America*. Morrison & Foerster Quarterly News, Summer 2012.

MOREIRA, A. Roche foca investimentos em pesquisa clínica no Brasil, diz executivo. *Valor Econômico*, Genebra, 06 fev. 2020. Disponível em: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2020/02/06/roche-foca-investimentos-em-pesquisa-clinica-no-brasil-diz-executivo.ghtml>.

MOURA, F. Projeto de Lei pretende acelerar análise ética de pesquisas clínicas com humanos no Brasil. *Brasil 61*, 04 jun. 2021. Disponível em: <https://brasil61.com/n/projeto-de-lei-pretende-acelerar-analise-etica-de-pesquisas-clinicas-com-humanos-no-brasil-pind212670>.

MUSSOLINI, N. Mais agilidade para as pesquisas clínicas. *O Globo - Opinião*, 22 set. 2020. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/opiniao/mais-agilidade-para-as-pesquisas-clinicas-24652204>.

MS/SCTIE – MINISTÉRIO DA SAÚDE/ SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. 2ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008a.

MS/SCTIE – MINISTÉRIO DA SAÚDE/SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. *Componente populacional: resultados*. Brasília, 2016.

NGUYEN, H. L.; VU, H. T. T. *Data exclusivity for biologics in vietnam: present and future regulations*. October 3, 2016. Disponível em: <https://www.tilleke.com/insights/data-exclusivity-biologics-vietnam-present-and-future-regulations/>. Acesso em: 26 mai. 2021.

NÓBREGA, O.T.; MARQUES, A.R.; ARAÚJO, A.C.G.; KARNIKOWSKI, M.G.O.; NAVES, J.O.S.; SILVER, L.D. Retail Prices of Essential Drugs in Brazil: an international comparision. *Rev Panam Salud Publica*, 22(2), p. 118–23, 2007.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *WHO Mortality Database*. 2003. Disponível em: <<https://apps.who.int/healthinfo/statistics/mortality/whodpms/>>. Acesso em 10/06/2020.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *World Health Statistics 2015*. Geneva: WHO, 2015

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)*. Genebra: WHO, 2021.

OSMO, H; BORGES, J; FRANCISCHETTO, I. Pesquisa clínica no Brasil: regulamentação urgente! *Estadão*, 31 maio de 2021. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/pesquisa-clinica-no-brasil-regulamentacao-urgente/>.

PATTON, M. Qualitative research and evaluation methods. California: Sage Publication, 2002. (3rd edition).

PALMEIRA FILHO, P. A indústria farmacêutica nacional: panorama atual e desafios à luz da ação do BNDES e outros agentes. *Parcerias Estratégicas*, v. 15, n. 31, p. 311-314, 2013.

PALMEDO, M. *Evaluating the Impact of Data Exclusivity on the Price per Kilogram of Pharmaceutical Imports*. GEGI WORKING PAPER 48, 2021.

PAMMOLLI, F.; RICCABONI, M; MAGAZZINI, L. The productivity crisis in pharmaceutical R&D. *Working Paper Series*, 6, Departament of Wconomics, University of Verona,

2010. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/6875796.pdf>. Acesso em: 13 jul, 2021.

PARANHOS, J. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2012.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 19, p. 1-28, 2020a.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 36, 2020b.

PARANHOS, J.; PERIN, F.; MERCADANTE, E.; SOARES, C. Industry-university interaction strategies of large Brazilian pharmaceutical companies. *The Journal of the Iberoamerican Academy of Management. Forthcoming*. 2019

PARANHOS, J.; PERIN, F.; VAZ, M.; FALCÃO, D.; HASENCLEVER, L. *Articulação de políticas e instrumentos de produção e inovação para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil, 2003-2017: os casos do Inova Saúde e do Profarma*. Relatório de pesquisa em andamento – convênio UFRJ/IE/OSF. GEI/IE/UFRJ, Rio de Janeiro, 2021.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. Alteração do padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: HASENCLEVER, L.; OLIVEIRA, M. A.; PARANHOS, J.; CHAVES, G. (Orgs.) *Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde*. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016.

PEPLOW, M. Open-source drug discovery takes aim at malaria and neglected diseases: Global collaborations share molecules and data to bring medicines to the developing world. *Chemical & Engineering News*. Washington, 29 jan. 2019. Disponível em: <https://cen.acs.org/pharmaceuticals/drug-discovery/Open-source-drug-discovery-takes-aim>

PERIN, F.S. *A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras*. Rio de Janeiro, 2019. Tese (Doutorado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

PIMENTEL, V. P. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017*. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

POLITO, R; ROSAS, R. Roche decide encerrar produção de medicamentos no Brasil. *Valor Econômico*, Rio de Janeiro, 26 mar. 2019. Disponível em: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2019/03/26/roche-decide-encerrar-producao-de-medicamentos-no-brasil.ghtml>.

QIAN, C. Takeda commits to Chinese pharma market. *Shine*, 18 dez. 2019. Disponível em: <https://www.shine.cn/biz/company/1912188230/>.

RADAELLI, V. *Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: tendências recentes e desafios futuros*. Campinas, SP, 2012. Tese (Doutorado) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, São Paulo, 2012.

RADAELLI, V. *A inovação na indústria farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização*. Campinas, SP, 2012. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, São Paulo, 2006.

RAI, D. *Data exclusivity under the US-Malaysia FTA*. August 21, 2020. Disponível em: <https://blog.ipleaders.in/data-exclusivity-under-the-us-malaysia-ftha/>. Acesso em: 26 mai. 2021.

RECANICCI, J. Cade aprova compra de portfólio de medicamentos da Takeda pela Hypera. *G1 Economia*, Brasília, 20 jan. 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2021/01/20/cade-aprova-com-restricoes-compra-de-portfolio-de-medicamentos-da-takeda-pela-hypera.ghtml>.

RIBEIRO, A. *Parecer - Dep. Aureo Ribeiro - CCJC - Projeto de Lei nº 7.082, de 2017*. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Apresentado em 02 jun. 2021. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarIntegra?codteor=2022384&filename=Tramitacao-PL+7082/2017.

RIVEIRA, C. Farmacêutica Roche vai fechar fábrica no Brasil. *Exame*, 26 mar. 2019. Disponível em: <https://exame.com/negocios/farmaceutica-roche-vai-fechar-fabrica-no-brasil/>.

SALGADO, L; ZUCOLOTO, G; BARBOSA, D. Litigância Predatória no Brasil. *Radar*, n. 22, nov. 2012, p. 25-35. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/radar/121114_radar22_cap3.pdf. Acesso: 14/07/2021.

SANTANA, L. *Estratégias de evergreening para a extensão da proteção de patentes farmacêuticas*. Monografia. Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, 60p. 2021.

SECEX/ME – SECRETARIA DE COMÉRCIO EXTERIOR/MINISTÉRIO DA ECONOMIA/. *Balança comercial 2003-2019*. Disponível em: <<http://comexstat.mdic.gov.br/>>. Acesso em 10/06/2020.

SINDUSFARMA - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. *Perfil da Indústria Farmacêutica 2021*. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/Perfil_da_IF_2021_SINDUSFARMA_po.pdf.

SINDUSFARMA (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos). *Perfil da Indústria Farmacêutica 2020*. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Perfil_IF2020_PORT.pdf.

SINGH, M. India Data Exclusivity: To Be Or Not To Be. 2015 Disponível em: <https://www.conventuslaw.com/report/india-data-exclusivity-to-be-or-not-to-be/>. Acesso: 03/06/2021.

SILVA, R. F. E NASCIMENTO, A. P. *Estratégias competitivas na indústria farmacêutica brasileira: uma abordagem sobre as perspectivas e oportunidades da biotecnologia*. In: XXVII Encontro de Engenharia de Produção, foz do Iguaçu, PR, 9 a 11 de out de 2007.

SZAPIRO, M; VARGAS, M. A; CASSIOLATO, J. E. Avanços e limitações da política de inovação brasileira na última década: Uma análise exploratória. *Revista ESPACIOS/ Vol. 37 (Nº 05) Año 2016*, 2016.

TAKEDA. Takeda agrees to divest select otc and non-core assets in latin america to hypera pharma for \$825 million usd. *Takeda*, Osaka, 2 mar. 2020. Disponível em: [https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2020/takeda-agrees-to-divest-select-otc-and-non-core-assets-in-latin-america-to-hypera-pharma-for-\\$825-million-usd/](https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2020/takeda-agrees-to-divest-select-otc-and-non-core-assets-in-latin-america-to-hypera-pharma-for-$825-million-usd/).

TEIXEIRA, A. C. F. O papel da farmoquímica nacional nas grandes crises. *Revista Facto*, n. 62, ano XIV, jan-abr 2020.

TORRES, R. L. *Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira*. Tese (Doutorado) – Curso de Programa de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. *Special 301 Report* – vários volumes. Washington, 2010-2020.

VEJA. Farmacêutica Roche anuncia que vai fechar fábrica no Brasil. *Veja*, 26 mar. 2019. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/economia/farmaceutica-roche-anuncia-que-vai-fechar-fabrica-no-brasil/>.

VIGEVANI, T; MENDONÇA, F; LIMA, T. *Poder e comércio: a política comercial dos Estados Unidos*. São Paulo: Editora Unesp, 458p, 2018.

XINHUA. Japanese pharma Takeda to expand production in China. *Xinhua Net*, 16 mar. 2019. Disponível em: http://www.xinhuanet.com/english/2019-03/16/c_137900653.htm.

YIRAN, Z. Takeda Pharma doubles down on China play. *China Daily*, 20 out. 2020. Disponível em: <https://www.chinadaily.com.cn/a/202010/20/WS5f8e3cffa31024ad0ba7fb9c.html>.

YIN, R. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Porto Alegre: Bookman, 2005. (3^a. Ed.)

Apêndice 1: Cargos dos representantes das empresas entrevistadas

Empresa	Cargo
Aché	Diretora de Qualidade e Assuntos regulatórios
	Gerente Divisional de Assuntos Regulatórios
	Coordenadora de Propriedade Intelectual, Biodiversidade e Privacidade de Dados
	Analista de Patentes
Biolab Farmacêutica	Presidente
	Vice-presidente (Inovação e Qualidade)
	Consultora de Patentes
	Consultora de Patentes
	Diretora da Área Regulatória e Governamental
Cristália	Diretor de Relações Institucionais e PDP
	Diretor Adjunto de Relações Institucionais e PDP
	Diretora de Assuntos Regulatórios
	Coordenadora de Patentes
E.M.S.	Gerente médico responsável pela área clínica da empresa
	Responsável pela área de portfólio e inovação
	Diretora da área regulatória
	Diretor jurídico
Eurofarma	Diretoria de Portfólio & Licenças
	Diretor executivo de relações institucionais e novos mercado
	Gerente de Patentes
	Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento
Libbs Farmacêutica	Coordenadora de Marcas e Patentes
	Gerente de Expressão institucional
	Gerente de Relações Governamentais
	Especialista de Comunicação Institucional
	Especialista de Assuntos Regulatórios
Microbiológica	Presidente
	Diretora da garantia da qualidade
	Coordenador de inovação tecnológica
Nortec Química	Vice-presidente e diretor de assuntos regulatórios e qualidade
GSK	Diretora jurídica
	Diretora médica
	Diretora de assuntos regulatórios
Johnson & Johnson/ Janssen	Diretor de Acesso e Valor
	Legal Manager
	Diretor jurídico
Novartis	<i>Vice President, Global Head IP Affairs, IP Affairs</i>
	Diretor Jurídico
	Diretora regulatória

Apêndice 2: Roteiro de entrevista com as empresas farmacêuticas nacionais

Projeto de Pesquisa: Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro

Coordenadora: Dra. Julia Paranhos

Instituição executora: Grupo de Economia da Inovação/Instituto de Economia/ Universidade Federal do Rio de Janeiro

Declaração: A gravação desta entrevista, quando consentida, será utilizada somente para uso no relatório final do projeto e publicação acadêmica, sem identificação nominal dos entrevistados.

Roteiro de entrevista com as empresas farmacêuticas nacionais

Exclusividade de dados/mercado

1. Qual o posicionamento da sua empresa em relação a possibilidade de inclusão na regulação brasileira de um período de **exclusividade de dados de testes** para registro de medicamentos?

- Quais as vantagens e desvantagens para esse posicionamento?
- Em caso de resposta positiva, qual seria a duração ideal do período de exclusividade para os interesses da sua empresa?

Definição: a exclusividade de dados de teste proíbe a autoridade sanitária de receber e avaliar pedidos de registro para comercialização de medicamento, que se apoiam em dados de teste de um medicamento de referência.

2. Qual o posicionamento da sua empresa em relação a possibilidade de inclusão na regulação brasileira de um período de **exclusividade de mercado** para medicamentos?

- Quais as vantagens e desvantagens para esse posicionamento?
- Em caso de resposta positiva, qual seria a duração ideal do período de exclusividade para os interesses da sua empresa?

Definição: a exclusividade de mercado bloqueia a comercialização de medicamentos concorrentes, é frequentemente usada para a entrada do primeiro genérico, drogas órfãs, doenças raras, versões pediátricas e outros que atendem a mercados restritos. Entretanto, durante a exclusividade de mercado é permitido iniciar o processo de autorização para comercialização do medicamento – pedido de registro.

3. O argumento das empresas transnacionais é que a exclusividade de dados estimularia a inovação no país. Concorda com esse argumento?

- Acredita que a exclusividade de dados estimularia a **inovação radical e/ou incremental na indústria nacional?**
- Acredita que a IFB poderia se beneficiar de **alguma forma** com a exclusividade de dados?

4. A exclusividade de dados teria o potencial de bloquear a introdução de produtos que **sua empresa** gostaria de trazer para o mercado brasileiro, pois são registadas no exterior e não na Anvisa? Poderia citar exemplos?
5. A inclusão na regulação brasileira de exclusividade de dados afetaria a **decisão de investimento** em inovação da sua empresa? Poderia dar um exemplo?

Estratégias de inovação

6. De que maneira a introdução de novas versões genéricas/similares e o seu desenvolvimento de testes para registro (bioequivalência e biodisponibilidade) tem sido relevante para o **aprendizado** de sua empresa.
 - Este aprendizado foi relevante para desdobramentos e lançamentos de inovações incrementais? Exemplifique
7. Destaque os principais resultados que a sua empresa teve no campo da inovação nos **últimos 5 anos** e nos **próximos 5 anos** no mercado brasileiro. Indicar as classes terapêuticas referentes.

Seleção	Classes terapêuticas	Modalidade de inovação	Seleção	Classes terapêuticas
			Próximos 5 anos	Últimos 5 anos
		produtos novos com novas moléculas (síntese química ou biológicos)		
		novas indicações ou usos		
		novas formulações		
		novas combinações		
		similar inédito no mercado brasileiro		
		genérico inédito no mercado brasileiro		
		biológico desenvolvido pela via da comparabilidade (biosimilar)		

8. As inovações futuras de curto prazo supracitadas serão desenvolvidas com parceiros (nacional ou internacional, empresa ou ICT ou governo)?
9. Considerando um horizonte de planejamento de **médio e longo** prazo, que perspectivas de inovações vislumbra e com que parceiros?
 - Estas inovações serão desenvolvidas nas mesmas **classes terapêuticas** de atuação da empresa hoje ou há uma mudança já planejada?

10. Em sua opinião, quais são os principais **obstáculos** para inovar no país?

- Regulação sanitária de inovações radicais
- Depósito e análise do INPI
- Ausência de infraestrutura para estudos pré-clínicos e clínicos
- Outros _____

Regulação

11. Como as empresas farmacêuticas nacionais vem **dialogando com o governo** para a construção de um posicionamento sobre o tema da exclusividade de dados?

12. Caso o Brasil venha a adotar a exclusividade de dados em sua legislação, **quais as condições de exclusividade** deveriam ser implementadas (tipos de medicamentos, tempo, dados, mercado...)?

- Quais salvaguardas deveriam ser implementadas (tempo a partir do primeiro registro no mundo, registro no Brasil obrigatoriamente após 1 ano do registro no FDA...)?

13. Gostaria de comentar algum tema que não foi mencionado ainda?

Apêndice 3: Roteiro de entrevista com as empresas farmacêuticas transnacionais

Projeto de Pesquisa: Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro

Coordenadora: Dra. Julia Paranhos

Instituição executora: Grupo de Economia da Inovação/Instituto de Economia/ Universidade Federal do Rio de Janeiro

Declaração: A gravação desta entrevista, quando consentida, será utilizada somente para uso no relatório final do projeto e publicação acadêmica, sem identificação nominal dos entrevistados.

Roteiro de entrevista com as empresas farmacêuticas transnacionais

Exclusividade de dados/mercado

1. Qual o posicionamento da sua empresa em relação a possibilidade de inclusão na regulação brasileira de um período de **exclusividade de dados de testes** para registro de medicamentos?
 - Quais as vantagens e desvantagens para esse posicionamento?
 - Em caso de resposta positiva, qual seria a duração ideal do período de exclusividade para os interesses da sua empresa?

Definição: *a exclusividade de dados de teste proíbe a autoridade sanitária de receber e avaliar pedidos de registro para comercialização de medicamento, que se apoiam em dados de teste de um medicamento de referência.*

2. Qual o posicionamento da sua empresa em relação a possibilidade de inclusão na regulação brasileira de um período de **exclusividade de mercado** para medicamentos?
 - Quais as vantagens e desvantagens para esse posicionamento?
 - Em caso de resposta positiva, qual seria a duração ideal do período de exclusividade para os interesses da sua empresa?

Definição: *a exclusividade de mercado bloqueia a comercialização de medicamentos concorrentes, é frequentemente usada para a entrada do primeiro genérico, drogas órfãs, doenças raras, versões pediátricas e outros que atendem a mercados restritos. Entretanto, durante a exclusividade de mercado é permitido iniciar o processo de autorização para comercialização do medicamento – pedido de registro.*

3. O que você acha da obrigatoriedade de registro na Anvisa após um ano do registro no FDA, como salvaguarda para introdução de **exclusividade de dados**, como já praticado em outros países (Chile), ou do tempo de **exclusividade de dados** contar a partir do primeiro registro no mundo?

4. A maior parte dos países adotou exclusividade de dados por Acordos Preferenciais de Comércio, qual sua opinião sobre os prejuízos que o Brasil poderia vir a ter em não adotar esta regra?

Estratégias de inovação

5. Destaque os principais resultados que a sua empresa teve no campo da inovação nos **últimos** 5 anos e nos **próximos** 5 anos no mercado brasileiro. Indicar as classes terapêuticas referentes.

Seleção	Classes terapêuticas	Modalidade de inovação	Seleção	Classes terapêuticas
			Próximos 5 anos	
Últimos 5 anos		produtos novos com novas moléculas (síntese química ou biológicos)		
		novas indicações ou usos		
		novas formulações		
		novas combinações		
		similar inédito no mercado brasileiro		
		genérico inédito no mercado brasileiro		
		biológico desenvolvido pela via da comparabilidade (biossimilar)		

6. **Onde** foram desenvolvidos os esforços para as inovações dos últimos 5 anos?

7. As inovações futuras de curto prazo supracitadas serão desenvolvidas com parceiros (nacional ou internacional, empresa ou ICT ou governo)?

8. Considerando um horizonte de planejamento de **médio e longo** prazo, que perspectivas de inovações vislumbra e com que parceiros?

- Estas inovações serão desenvolvidas nas mesmas **classes terapêuticas** de atuação da empresa hoje ou há uma mudança já planejada?

9. A inclusão na regulação brasileira de exclusividade de dados afetaria a **decisão de investimento** em inovação da sua empresa no Brasil? Poderia dar um exemplo?

Regulação

10. A regulação dos estudos clínicos (PL 7.082/17) resolverá o problema das empresas transnacionais não fazerem estudos clínicos no Brasil?

- Ausência de infraestrutura para estudos pré-clínicos e clínicos ainda é um problema?
- A diversidade do perfil demográfico e epidemiológico brasileiro é uma vantagem ou desvantagem para realização de estudos clínicos?
- Outros _____

11. Gostaria de comentar algum tema que não foi mencionado ainda?

Apêndice 4: Características das empresas entrevistadas

E.M.S.	Cristália	Biolab	Aché	Origem do capital	Características das empresas entrevistadas																		
					Faturamento por grupo ou empresa independente (2018) ^a		Faturamento com genéricos (2018) ^a		Gastos em P&D		Pessoal Ocupado		Portfólio		Plantas produtivas no Brasil		Pipeline		Patentes Depositadas ^m		Produtos/ Subclasses terapêuticas ^a		Produtos (Genéricos)/ Subclasses terapêuticas (genéricas) ^a
					> = 3 bilhões	>=100 milhões e < 500 milhões	Em inovação: R\$ 90 milhões (2019)	Cerca de 5.000	357 marcas	5	190 projetos	6 patentes em território nacional e 69 em território estrangeiro, 74 pedidos em análise ^c	264 ⁱ (123)/ 119 ⁱ (61)	111 ⁱ (3)/ 63 ⁱ (0)	Aliança estratégica com empresa mexicana para pesquisa clínica								
					Entre 1 bilhão e 2 bilhões	< que 10 milhões	Cerca de 10% do faturamento	Cerca de 3.600	+ de 100 produtos	3	-	38 no INPI	60/47	1/1	Centro de P&D no Canadá	2 contratos com empresa da Alemanha							
					Entre 1 bilhão e 2 bilhões	>=100 milhões e < 500 milhões	-	Cerca de 5.600	350 medicamentos em 500 apresentações	10	-	117	140/64	23/18	Exporta produtos para os mercados da América Latina, Ásia, África e Oriente Médio	2 contratos com empresa dos EUA							
					> = 3 bilhões	< 1 bilhão	Cerca de 6% do faturamento	Cerca de 7.000	-	-	50 novos produtos	9	939 ⁱⁱ (312;127)/ 147 ⁱⁱ (56;26)	611 ⁱⁱ (215; 30)/ 108 ⁱⁱ (50;6)	Subsidiária nos EUA: Brace Pharma	1 contrato com uma empresa da Itália							

Nortec Química	Microbiológica	Libbs	Eurofarma	Empresa		Faturamento por grupo ou empresa independente (2018) ^a	Faturamento com genéricos (2018) ^a	Gastos em P&D	Pessoal Ocupado	Portfólio	Plantas produtivas no Brasil	Pipeline	Patentes Depositadas ^m	Produtos/ Subclasses terapêuticas ^a	Produtos (Genéricos)/ Subclasses terapêuticas (genéricas) ^a	Internacionalização das farmacêuticas nacionais ^b	Contratos de transferência de tecnologia averbados no INPI (2014-2019) ^c
				Origem do capital	Empresa												
N	N	N	N	> = 3 bilhões	>=500 milhões e <= 1 bilhão	7,5% da receita líquida de vendas	> 7.000	-	-	10	200 projetos	13 no INPI	250 ⁱⁱⁱ (219)/ 107 ⁱⁱⁱ (99)	106/71	Atua no mercado latino-americano	2 contratos com empresas da Coreia e Argentina	
N	-	Entre 1 bilhão e 2 bilhões	-	-	10% do faturamento	> 2.900	90 marcas	1	-	23 no INPI	70/49	0/0	<i>Libbs North America</i> (EUA)	<i>Libbs North America</i> (EUA)	2 contratos com empresas do Uruguai e Espanha		
N	-	N.A.	-	-	-	-	16	2	-	1 no INPI	-	-	N.A.	Laboratório satélite na <i>Washington State University</i> (EUA)	-		
N	-	N.A.	-	-	-	+ de 50 IFA	-	-	-	2 no INPI	-	-	N.A.	Mais de 46 países atendidos com a sua produção de IFA	-		

J&J/Janssen	GSK	Empresa	Origem do capital	Faturamento por grupo ou empresa independente (2018) ^a	Faturamento com genéricos (2018) ^a	Gastos em P&D	Pessoal Ocupado	Portfólio	Plantas produtivas no Brasil	Pipeline	Patentes Depositadas ^m	Produtos/ Subclasses terapêuticas ^a	Produtos (Genéricos)/ Subclasses terapêuticas (genéricas) ^a	Internacionalização das farmacêuticas nacionais ^b	Contratos de transferência de tecnologia averbados no INPI (2014-2019) ^c
J&J/Janssen	GSK		E	Entre 1 bilhão e 2 bilhões	-	€5068,0 million (2019, global) ^j	2.000 ⁱ	-	1	-	6 patentes desenvolvidas no Brasil	99 ^{iv} (95)/ 66 ^{iv} (63)	0/0	N.A.	-
E	E	Entre 2 bilhões e 3 bilhões	-	€10107,7 million (2019, global)	Cerca de 5.000	-	-	1	-	4.732 no INPI	61 ^v (56 ^{vi} ; 1; 4)/ 42 ^v (38 ^{vi} ; 1; 3)	0/0	N.A.	-	

Novartis	E	> = 3 bilhões	Empresa	Origem do capital	Faturamento por grupo ou empresa independente (2018) ^a	Faturamento com genéricos (2018) ^a	Gastos em P&D	Pessoal Ocupado	Portfólio	Plantas produtivas no Brasil	Pipeline	Patentes Depositadas ^m	Produtos/ Subclasses terapêuticas ^a	Produtos (Genéricos)/ Subclasses terapêuticas (genéricas) ^a	Internacionalização das farmacêuticas nacionais ^b	Contratos de transferência de tecnologia averbados no INPI (2014-2019) ^c
			=500 mil e \leq 1 bilhão	€7713,2 million (2019, global)	2.700				2	118 ativos na Fase I ou II, 49 na Fase III ou em registro e mais de 65 novas entidades moleculares em 2020	2.777 no INPI	247 ^{vii} (142)/ 104 ^{vii} (69)	71 (7)/ 42 (3)	N.A.	-	

Fonte: (a) CMED/Anvisa (2019); (b) Perin (2019); (c) base de dados INPI; IRI (2020); demais dados foram extraídos dos sites de cada uma das empresas.

Legenda: N = Nacional; E = Estrangeira; N.A. = não se aplica; as células com – indicam dados públicos não encontrados.

Nota: nas colunas produtos/subclasses terapêuticas e produtos (genéricos)/subclasses terapêuticas (genéricos), alguns produtos são do grupo empresarial e outros são apenas das empresas individuais. Assim, quando houver essa divisão, o número dos produtos do grupo empresarial é apresentado primeiro, seguido do número dos produtos das empresas individuais, entre parênteses. Os grupos empresariais são: (i) grupo Aché/Biossintética; (ii) grupo E.M.S (E.M.S./Sigma/LeGrand/Nova Quimica/Germed); (iii) grupo Eurofarma/Momenta; (iv) grupo GSK/Stiefel; (v) grupo Johnson & Johnson/Janssen-Cilag; vi) Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; (vii) grupo Novartis/Sandoz/Alcon.

Pipeline é uma variedade de produtos e projetos em vários estágios de desenvolvimento dentro da empresa.

CAPÍTULO 6: CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

1. INTRODUÇÃO

A presente pesquisa desenvolvida pelo GEI/IE/UFRJ procurou produzir inferências quantitativas e qualitativas para apoiar a tomada de decisão sobre a adoção ou não de um período de exclusividade de dados na legislação brasileira. Busca-se, dessa forma, atender ao Decreto n.º 10.411/2020, que define a necessidade de avaliação prévia à mudança regulatória para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão. Neste Capítulo 6, que finaliza o estudo, o objetivo é sistematizar as principais conclusões e apresentar recomendações para possíveis ações governamentais.

O estudo teve por objetivo avaliar os efeitos de uma eventual inclusão de período de exclusividade sobre dados de testes para fins de registro sanitário de medicamentos na inovação e na disponibilidade de medicamentos no escopo do sistema de saúde brasileiro (público e privado). Os objetivos específicos foram: (i) entender o panorama internacional da regulação da proteção a dados de testes para registro de medicamentos; (ii) compreender o panorama brasileiro do mercado público e privado de medicamentos; (iii) hipotetizar possíveis efeitos de alterações regulatórias de exclusividade de dados de testes de registro de medicamentos no Brasil sobre os sistemas de saúde público e privado e as estratégias de inovação e de produção da indústria farmacêutica brasileira (IFB).

Tais objetivos foram atingidos no desenvolvimento dos Capítulos 1 a 5, que são brevemente apresentados. No Capítulo 1, apresentou-se o conceito de exclusividade de dados de testes para fins de registro sanitário de medicamentos, as interpretações jurídicas e políticas dos dispositivos normativos que regulam tal instituto e o panorama regulatório internacional dessa proteção. No Capítulo 2, foram reunidos e discutidos dados sobre o mercado brasileiro de medicamentos e de três países selecionados – Canadá, Colômbia e México, que garantem exclusividade de dados de testes. Inicialmente, foi apresentado um panorama epidemiológico do Brasil, a partir do qual a análise do mercado foi realizada considerando as perspectivas de demanda, com dados de aquisição de medicamentos pelos sistemas público e privado de saúde, e de oferta, baseada nos dados de produção doméstica e da balança comercial de medicamentos e insumos farmacêuticos. No Capítulo 3, foram relatadas as entrevistas com as equipes técnicas do governo que acompanharam recentemente as negociações de acordos comerciais que envolviam cláusulas de proteção de dados de testes. O capítulo também apresentou diferentes cenários regulatórios alternativos para a proteção de dados de testes no Brasil, que serviram de base para medir os potenciais efeitos da inclusão da exclusividade de dados sobre os sistemas de saúde público e privado brasileiros (Capítulo 4) e seus potenciais incentivos e/ou obstáculos à inovação nas empresas farmacêuticas nacionais (Capítulo 5).

As metodologias de análise adotadas nos Capítulos 4 e 5 estão a seguir detalhadas, bem como as variáveis sobre as quais os efeitos foram mensurados. No Capítulo 4, foi adotado o modelo de simulação de cenários *Intellectual Property Rights Impact Aggregate* (IPRIA) para avaliar os efeitos sobre os sistemas de saúde público e privado. Neste estudo, foi avaliado para

um período de 30 anos (2019 a 2048) os efeitos (positivos ou negativos) da adoção da exclusividade de dados em diferentes cenários a partir de variados períodos de duração da regulação. Os resultados do modelo permitiram verificar efeitos em relação à variação do índice de preços com relação ao cenário-base; efeito na quantidade de medicamento consumida; variação percentual no valor de mercado de medicamentos no país; efeito no faturamento da indústria nacional; proporção de medicamentos protegidos e participação de mercado da indústria nacional. No Capítulo 5, o foco recaiu nos efeitos sobre a inovação. Utilizou-se uma metodologia inédita, baseada em aspectos quantitativos e qualitativos. A análise quantitativa identificou os efeitos da exclusividade de dados sobre o tempo de entrada e a disponibilidade de produtos novos no Brasil, Canadá e México, tendo como parâmetro de comparação os EUA, e os efeitos sobre o tempo de entrada de medicamentos inovadores no Brasil frente aos cenários alternativos propostos no Capítulo 3. A análise qualitativa foi baseada em 11 entrevistas semiestruturadas com empresas nacionais (8) e transnacionais (3), de maneira a identificar a perspectiva empresarial em termos de investimentos e estratégias de inovação no caso de alteração da regulação de dados de testes.

Esse Capítulo está estruturado em três seções, além desta Introdução. Na primeira seção, traz-se os principais resultados das avaliações empíricas e do estudo de caso. Na segunda seção, as principais conclusões do estudo são discutidas frente as contextualizações dos Capítulos 1 a 5, na construção de argumentos para um posicionamento para o Brasil. Na terceira e última seção, são feitas recomendações para o enfrentamento de uma possível alteração regulatória em relação à exclusividade de dados de testes e recomendações para o desenvolvimento da IFB, que vão além deste mecanismo.

2. O IMPACTO DA EXCLUSIVIDADE DE DADOS SOBRE O SISTEMA DE SAÚDE E A INOVAÇÃO NO BRASIL

A exclusividade de dados é um mecanismo que visa proteger a utilização dos dados dos dossiês de testes de utilizações que sejam danosas à concorrência entre as empresas farmacêuticas. O artigo 39(3) do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de *Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês)* estabelece regras de proteção específicas para os dados de testes para registro de medicamentos contra a divulgação e uso comercial desleal quando: (i) são dados exigidos por autoridades nacionais; (ii) são dados não divulgados, sigilosos; (iii) se referem a novas entidades químicas (*new chemical entities*); (iv) resultam de esforços consideráveis (*considerable efforts*). No entanto, o Acordo não estabelece um período para exclusividade de testes e não define objetivamente qualquer impedimento para que as agências regulatórias baseiem a autorização para comercialização de medicamentos genéricos¹⁸⁴ a partir da comparação dos resultados dos testes de bioequivalência

¹⁸⁴ A exigência de testes clínicos que comprovem a segurança, eficácia e qualidade de um medicamento novo, ou um medicamento já conhecido com uma nova indicação terapêutica, é um requisito primordial para que sua comercialização seja autorizada. Aos medicamentos genéricos, por sua vez, não se aplica tal exigência, sendo necessário apenas comprovar por outros testes específicos a sua equivalência farmacêutica, bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao medicamento de referência.

e biodisponibilidade com os dados do dossiê anteriormente submetido e aprovado do produto de referência.

Ademais, o Acordo prevê expressamente que não há obrigação por parte dos membros de adotar proteção mais ampla do que exigida na norma, desde que ela não seja violada, e que a forma pela qual os dispositivos serão implementados nos ordenamentos jurídicos nacionais pode ser determinada livremente. Portanto, ficou a cargo de cada país membro definir se, e por quanto tempo, seria concedido período de exclusividade de dados de testes clínicos apta a impedir a utilização desses dados pelas agências regulatórias sanitárias para fins de autorizar a comercialização de um medicamento genérico.

A União Europeia e os Estados Unidos estabeleceram em suas legislações regras específicas para garantir a exclusividade de dados de testes anteriores ao Acordo TRIPS, e passaram a incluir tal exigência nos Acordos Preferenciais de Comércio (APC) firmados a partir de então, difundindo a adoção do instituto para outros países em razão dessas negociações. Conforme destacado no Capítulo 1, estima-se que a proteção exclusiva dos dados de testes esteja presente em, pelo menos, 30 APC vigentes atualmente. Existem, contudo, muitas variações nas formas de proteção, especialmente com relação ao: escopo da proteção¹⁸⁵; prazo de proteção; concessão de proteção adicional para novas indicações ou novos usos; concessão de exclusividade para dados submetidos em agências estrangeiras; definição de *waiting period*, ou seja, prazo máximo para pedido de autorização de comercialização e início da vigência da exclusividade; e salvaguardas para proteção da saúde pública.

O Brasil não adota qualquer período de exclusividade explícito e determinado de dados de testes de medicamentos para uso humano, mas o prevê para os produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e afins, conforme dispõe a Lei nº 10.603/2002 (BRASIL, 2002). A proteção de dados de medicamentos de uso humano no Brasil está circunscrita aos padrões mínimos estabelecidos pelo artigo 39(3) do Acordo TRIPS, mencionados acima, contra a divulgação indevida e a concorrência desleal. Contra esses ilícitos, a própria Lei de Propriedade Industrial (LPI), n. 9.279/1996, estabeleceu a tipificação penal dos crimes de concorrência desleal em seu artigo 195, bem como instituiu o dever de indenizar os danos causados por outras condutas não tipificadas como concorrência desleal, mas destinadas a prejudicar a reputação ou negócios de terceiros, criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou ainda entre produtos e serviços comercializados no mercado (BRASIL, 1996). Desta forma, é importante destacar que a LPI está harmonizada e atende a todos os requisitos mínimos do TRIPS, sendo este o ponto de partida da análise.

Como destacaram os gestores e técnicos do governo brasileiro na pesquisa de campo, descrita no Capítulo 3, a demanda e pressão para que o Brasil adote cláusulas de proteção de dados de testes esteve presente em todos os acordos comerciais negociados pelo país recentemente, a saber: o Acordo com a União Europeia, com a Associação Europeia de

¹⁸⁵ Se a proteção veda ou não aplicação para registro durante a vigência da exclusividade (*data exclusivity*) ou se apenas veda a comercialização no período de vigência da exclusividade (*market exclusivity*).

Comércio Livre (EFTA), com o Canadá e a Coreia do Sul. As negociações, que sempre envolvem muitas dimensões e por isso são muito complexas, via de regra, não são acompanhadas de dados concretos sobre os efeitos da adoção de exclusividade de dados de teste nas economias que já introduziram a regra, mas exigem que o Brasil se adeque aos padrões do outro país ou bloco em negociação.

Então, o problema que se coloca é: quais seriam os efeitos da adoção de exclusividade de dados de testes de registro sobre o sistema de saúde e a IFB, principalmente na produção de medicamentos genéricos e nas estratégias de inovação. Esta seção apresenta as principais conclusões do estudo das avaliações quantitativas e qualitativas realizadas. Na primeira subseção, discute-se os efeitos da adesão à exclusividade sobre o sistema público e privado de saúde. Na segunda subseção, os efeitos sobre a inovação na IFB. Ambas as análises, apresentadas na íntegra nos capítulos 4 e 5, respectivamente, foram feitas a partir dos cinco cenários alternativos de exclusividade propostos no Produto 3: i) manutenção do *status quo*; ii) introdução de cinco anos de exclusividade de mercado para produtos químicos e biológicos; iii) introdução de cinco anos de exclusividade de dados para produtos químicos e biológicos; iv) introdução de cinco anos de exclusividade de dados associado a mais dois anos de exclusividade de mercado para produtos químicos e biológicos; v) introdução de cinco anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade para produtos biológicos.

A construção desses cenários teve como referência: i) a regulação internacional da proteção a dados de testes, particularmente as exigências contidas no Acordo TRIPS e as diferentes possibilidades de internalização das suas normas nas legislações nacionais de alguns países selecionados, como Coreia do Sul e Canadá; ii) as dinâmicas globais e as negociações de regras específicas para proteção de dados de testes, por meio de APC celebrados com os principais demandantes das regras de exclusividade, como os Estados Unidos (EUA), União Europeia e EFTA; iii) o fato do Brasil estar inserido em negociações de acordos comerciais que contemplam discussões sobre a inclusão da exclusividade de dados.

2.1 Os efeitos sobre a oferta de genéricos e o consumo de medicamentos

Para análise dos efeitos da exclusividade de dados sobre o sistema de saúde público e privado, foi utilizado o modelo IPRIA, que é um modelo de simulação agregado do mercado farmacêutico construído especificamente para verificar os efeitos de mudanças nas regras de proteção à propriedade intelectual de um país sobre: a) despesas com medicamentos (dos mercados público e privado); b) consumo e acesso a medicamentos; e c) participação da indústria nacional no mercado em um horizonte de tempo definido (ROVIRA; ABBAS; CÓRTEZ, 2009). Esse modelo foi desenvolvido para subsidiar países em desenvolvimento ao longo dos processos de tomada de decisão de negociações de APC, com o propósito de permitir que estimassem os efeitos e custos da adoção de regras de tipo TRIPS-*plus* contidas na maioria desses acordos.

Os resultados das simulações para o mercado farmacêutico brasileiro revelam que, mantidas as condições de mercado¹⁸⁶, quanto mais longo o período de exclusividade no uso de dados de teste, maior será a proporção de medicamentos operando em situação de exclusividade no país. Consequentemente, maior será o impacto para a sociedade em dois principais aspectos: redução da entrada de genéricos e biossimilares¹⁸⁷ no mercado e queda no consumo de medicamentos, como resultado do aumento de preços provocado pela redução da concorrência. Com isso, há um aumento dos preços médios praticados no mercado e ampliação das despesas com medicamentos nos mercados público e privado, redução do consumo e do acesso a medicamentos, além da redução do faturamento e da participação de mercado das empresas nacionais, importantes produtoras desses medicamentos. Os resultados presentes em todos os cenários alternativos de exclusividade (de dados ou de mercado) da simulação realizada com o modelo IPRIA estão sintetizados no Quadro 36.

Quadro 36: Resultados para o mercado farmacêutico brasileiro em todos os cenários alternativos de exclusividade de dados ou de mercado

Elemento	Efeitos em todos os cenários
Preço relativo	<p>Há um ápice de preços nos anos iniciais da proteção, com redução à medida que os genéricos/biossimilares entram no mercado</p> <p>O ápice do preço relativo, em média, foi atingido 7 anos após o início da exclusividade, com um acréscimo médio de 24%</p> <p>Ao final do período, chega-se, em média, a um nível de preço 16% superior ao que seria no cenário base, não havendo, portanto, retorno ao patamar inicial de preço</p>
Quantidade consumida	<p>Há uma retração de 2% na quantidade consumida no primeiro ano de vigência da exclusividade em todos os cenários</p> <p>A redução na quantidade consumida, em média, foi de 9,8% em 7 anos, aumentando novamente o consumo após a entrada de genéricos/biossimilares</p> <p>Ao final do período, chega-se, em média, a uma retração aproximada de 7%, não havendo tampouco volta ao patamar inicial de consumo</p>
Variação (%) do valor de mercado de medicamentos	<p>Há uma tendência de aumento do valor de mercado, mesmo com os efeitos de retração nas quantidades consumidas, devido aos maiores níveis de preços</p> <p>Registra-se uma alta máxima, em média, de 11,25% em 7 anos, que começa a retrair com a entrada de genéricos/biossimilares</p> <p>Ao final do período, o valor de mercado se situa, em média, 7,7% acima do cenário base, sem retorno ao patamar inicial do valor do mercado</p>
Faturamento da indústria nacional	<p>Há diminuição no faturamento das empresas nacionais</p> <p>A maior queda no faturamento, em média, foi de 7,7%, apurado no 7º ano, observando-se uma recuperação gradual após a entrada de genéricos/biossimilares</p> <p>Ao final do período, a queda média do faturamento da indústria nacional é de 2,2%, situando, assim, abaixo do patamar inicial de faturamento</p>

¹⁸⁶ Condições consideradas nas variáveis de parâmetros fixos do modelo, tais como: o padrão de consumo (taxa de crescimento do mercado), a taxa de desconto (variação de preço) e a participação das empresas nacionais e estrangeiras no mercado sob exclusividade.

¹⁸⁷ Ainda que a intercambialidade do medicamento biológico não seja automática, como nos medicamentos de base química, a concorrência na subclasse terapêutica aumenta.

Elemento	Efeitos em todos os cenários
Participação (%) da indústria nacional produtora de genéricos	<p>Nos anos em que a exclusividade está vigente, percebe-se o aumento na proporção de medicamentos protegidos em contraste com a diminuição na participação das nacionais</p> <p>As participações começam a se inverter ao final do período de proteção, verificando-se a tendência à diminuição da proporção de medicamentos protegidos, que chega a uma participação média de mercado de 17%</p> <p>Como resultado, ao final do período avaliado, a participação das nacionais no mercado aumenta, em média, para 57,5%, havendo, assim, uma recuperação da sua participação, embora em nível menor do que seria no cenário base</p>

Fonte: Elaboração própria.

Nota: O período de simulação foi de 30 anos.

Em termos de médias anuais, em todos os cenários analisados, a introdução da exclusividade de dados acarretaria um acréscimo de preços que elevaria o valor total de mercado em R\$ 16,2 bilhões no final do período da simulação, equivalente a 21,2% superior ao valor de mercado em 2018. Importante destacar novamente que este aumento ocorreria devido ao aumento dos preços dos medicamentos sob exclusividade e não por aumento da demanda. O aumento do número de insumos farmacêuticos ativos protegidos, nos diferentes cenários de simulação, atrasa a entrada dos genéricos no mercado e leva, por conseguinte a alta de seus preços por conta do monopólio temporário. O valor de mercado mais elevado implica também o aumento das despesas para os sistemas público e privado na aquisição e disponibilização de medicamentos à sociedade.

Em face ao papel destacado do setor público na aquisição e disponibilização de medicamentos no Brasil, a exclusividade de dados de teste poderia gerar um duplo efeito na capacidade de aquisição e acesso a medicamentos da população. Além de tardar a entrada do medicamento genérico, que, se não impedida, traria como efeito a redução do preço de aquisição, também levaria o setor público a adquirir por mais tempo os medicamentos protegidos, limitando as possibilidades de realocação de recursos orçamentários, não apenas para aquisição de maiores quantidades de medicamentos, como também para aquisição de outros produtos de saúde demandados no âmbito do sistema único de saúde (SUS).

O aumento da proporção de produtos com exclusividade também elevaria os preços médios do mercado. Dado que o tempo médio entre o depósito da patente no Brasil e o registro na Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) é de 16 anos, os períodos de exclusividade (de no mínimo 5 anos) seriam somados aos 4 anos restantes da vigência da patente¹⁸⁸. Logo, em todos os cenários estudados, a exclusividade do uso dos dados de teste representaria uma extensão do tempo de proteção contra a entrada de genéricos ou biossimilares.

Além disso, é possível denotar que, em todos os cenários de exclusividade de dados ou exclusividade de mercado, há uma possibilidade real de impactos negativos para a indústria nacional com quedas no seu faturamento e na participação de mercado, que atualmente é baseado especialmente no mercado de genéricos e biossimilares e, em menor grau, inovações incrementais. Ambos dependem da expiração patentária de medicamentos novos para

¹⁸⁸ A partir do 16º ano, sendo acrescido no mínimo 1 ano no período total de exclusividade – considerada a patente e a exclusividade de dados.

comercialização, o que seria retrasado caso à proteção patentária se sobreponha um período de proteção de exclusividade de dados de teste. Assim, genéricos e biossimilares precisariam esperar, na sequência, pela extinção da patente e do período de exclusividade de dados e/ou mercado.

Destaca-se o caso dos biológicos, que poderia dificultar ainda mais o desenvolvimento do recém-criado mercado nacional de biossimilares, acarretando atraso na entrada desses medicamentos no país, que se veria dependente das empresas estrangeiras (produtoras de medicamentos biológicos novos). Levando em consideração que entre os biológicos figuram medicamentos essenciais para tratamento de doenças como o câncer e que essa doença é uma das maiores causas de mortalidade no Brasil, a adoção de um período de proteção tão longo poderia ter consequências negativas para a população que depende desses medicamentos.

É importante destacar ainda os resultados para cada um dos cinco cenários alternativos analisados, pois diferentes condições e períodos de exclusividades (de dados ou de mercado) geram importantes reflexões sobre as condicionalidades que deveriam ser adotadas, apresentadas na seção 4. Como resumido a seguir, à medida que se avança do cenário base para os cenários 2 a 5, maiores são as restrições à concorrência, isto é, mais se posterga a entrada dos medicamentos genéricos ou biossimilares, ampliando os efeitos sobre a quantidade consumida, o preço, o valor de mercado, o faturamento e a participação das empresas nacionais.

O pior cenário em relação ao preço relativo foi o cenário 5, no qual se evidencia um aumento de 28% em 2031 (ápice), chegando a 22% no final do período. Consequentemente, o cenário 5 também foi o pior cenário em relação à quantidade consumida, atinge-se uma retração máxima de 11% em 2031, finalizando o período com uma retração de 9%. Apesar de o cenário 4 também apresentar um ápice de 11% na retração da quantidade consumida, no final dos 30 anos de simulação a retração é de 7%, menor que o previsto no cenário 5. Isso porque, no cenário 5, são considerados dois períodos de exclusividade diferentes para químicos e biológicos (cinco e 12 anos, respectivamente), o que acarreta uma “inércia” do alto índice de retração até a possível entrada de biossimilares no mercado. O mesmo ocorre para o valor de mercado, em que no cenário mais restritivo à concorrência (5), o maior tempo de exclusividade de dados de testes implica um valor de mercado maior, registrando um pico de 13,5% em 2031, e mantendo-se a um nível 10% superior ao que seria na ausência de exclusividade de dados de testes em 2048 (último ano da simulação).

Em termos de impacto no faturamento da indústria nacional, a simulação mostrou que em todos os cenários haveria diminuição no faturamento das empresas, com uma queda de 1% no primeiro ano de exclusividade dos cenários 2, 3 e 4, e de 2% no cenário 5. O menor faturamento médio apurado foi de 7,7% em 7 anos, com uma recuperação após entrada de genéricos e biossimilares que não atinge ainda o cenário-base, sendo registrada uma queda média de aproximadamente 2,2% ao final do período em todos os cenários. A maior queda no faturamento foi verificada no cenário 5, que já inicia o período com uma queda de 2%, chegando a um ápice de 12% em 2031 e finalizando a simulação com uma queda de 5% de faturamento em relação ao cenário-base.

Por último, a simulação permite inferir um aumento na proporção de medicamentos protegidos, que passam a contar com a exclusividade de dados além da proteção patentária, o que interfere na participação de mercado das indústrias nacionais. Assim, observa-se que, inicialmente, em todos os cenários há uma elevação gradual da proporção de medicamentos protegidos, que levam a um decrescimento na participação de mercado da indústria farmacêutica nacional. A inflexão ocorre apenas quando começam a expirar a proteção dos dados de teste, permitindo assim a entrada de medicamentos genéricos e biossimilares. Em relação a este último item avaliado, mais uma vez verifica-se que o cenário 5 apresenta a pior situação para o mercado nacional, evidenciando que, ao final dos 30 anos, a participação das empresas nacionais seria de 54%, 9 pontos percentuais abaixo do que seria no caso de ausência de proteção de dados de testes.

Portanto, a simulação dos diferentes cenários aponta para um efeito de longo prazo da introdução da exclusividade de dados de testes a novos medicamentos, que somente se acomodará em período mais longo do que o projetado no estudo (considerando constantes outros fatores da dinâmica da concorrência no mercado farmacêutico). Além disso, o mercado passará a atuar em nível maior de preços por três décadas, o que pode comprometer a capacidade da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

2.2 Os efeitos sobre a inovação

Para análise dos efeitos sobre a geração de inovação, foram utilizadas metodologias qualitativa e quantitativa. A etapa qualitativa consistiu na realização de pesquisa de campo com empresas farmacêuticas nacionais e transnacionais localizadas no Brasil e buscou levantar informações e posições sobre questões-chave para o estudo: o posicionamento geral das empresas sobre a exclusividade de dados, analisando as vantagens e desvantagens desse tipo de direito de propriedade intelectual; os impactos desse tipo de exclusividade, e outros elementos regulatórios nacionais, sobre suas estratégias de inovação; e as características para um cenário de adoção de exclusividade desse tipo, considerando a necessidade de introdução de condicionalidades e salvaguardas específicas.

Dentre as empresas entrevistadas, oito são de capital nacional, das quais cinco são farmacêuticas (duas com produção verticalizada de farmoquímicos) e duas farmoquímicas independentes; três são de capital estrangeiro, atuando no país no segmento farmacêutico. Importante ressaltar que as empresas farmacêuticas nacionais são empresas de grande porte, com atuação no segmento de genéricos, mas com importantes esforços de inovação incremental e radical, parcerias e acordos de transferência de tecnologia.

Em termos gerais, a maioria das empresas nacionais entrevistadas se declara contrária à introdução de período de exclusividade de dados na legislação brasileira, enquanto as empresas transnacionais são unânimes em defender tal alteração legal. Os principais argumentos contrários das primeiras se referem aos custos e riscos associados a tal proteção serem maiores que eventuais vantagens, uma vez que a exclusividade imporia limites ao segmento de genéricos, similares e biossimilares, mas também traria obstáculos aos esforços inovativos, ao

produzir novas barreiras ao acesso a tecnologias desenvolvidas internacionalmente e complexificar o processo de registro de medicamentos inovadores na Anvisa.

O posicionamento das empresas entrevistadas vai ao encontro do posicionamento das associações empresariais do setor. As duas associações compostas somente por empresas nacionais, o Grupo FarmaBrasil¹⁸⁹ e a Abifina são majoritariamente contra a introdução da exclusividade de dados. Por outro lado, Interfarma¹⁹⁰, representante de empresas transnacionais, e Sindusfarma, representante de empresas nacionais e transnacionais (não exclusivamente produtoras de medicamentos), são a favor da alteração regulatória. A PróGenéricos, que também é composta por empresas nacionais e transnacionais, não tem um posicionamento definido.

O posicionamento favorável é minoritário entre as empresas nacionais, mas o argumento a favor reside no fato de, apesar de haver custos de curto prazo, os ganhos potenciais da inclusão da exclusividade de dados seriam mais significativos. Ressalta-se, entretanto, que o posicionamento favorável minoritário está condicionado à introdução de exclusividade de dados não somente para novas moléculas, mas também para inovações incrementais, o que não necessariamente ocorre no âmbito internacional. Em algumas legislações nacionais, como nos casos norte-americano e europeu, é possível haver a extensão do período de exclusividade por meio de exclusividade de mercado para determinadas inovações incrementais que demandem a apresentação de novos ensaios clínicos complementares, como para novo uso de um medicamento conhecido ou quando desenvolvido para nova população alvo. Nesse tipo de complementação do período de exercício da exclusividade, seriam as próprias empresas originadoras a depositar os estudos complementares e a estender a duração da proteção de seus produtos inovadores. Porém, isso não se assemelha ao sugerido pelas empresas nacionais. Até mesmo porque as empresas nacionais entrevistadas não souberam distinguir seu posicionamento entre as duas modalidades de proteção de dados e, de forma geral, admitiram não terem avançado internamente no debate das vantagens e desvantagens de exclusividade de mercado.

As empresas nacionais engajadas em esforços inovativos buscariam a proteção de produtos inovadores baseados em moléculas já conhecidas, que tenham sido ou não registradas previamente no mercado brasileiro pelas empresas originadoras, que, como visto no Produto 5, são majoritariamente estrangeiras. Assim, para atender à demanda das empresas nacionais de exclusividade de dados a inovações incrementais, dever-se-ia estender o conceito de novas entidades químicas – aquelas passíveis de proteção – para as inovações incrementais.

¹⁸⁹ Posicionamento baseado em estudo realizado pela consultoria Primeira Consulta em março de 2020, que concluiu que a proteção de dados de curta duração (5 anos ou 3+2 anos) tem impacto pouco relevante para o Grupo, seja positivo ou negativo, mas as proteções mais longas são deletérias, já que o ganho com inovadores é menor que a perda com cópias. Adicionalmente, os potenciais benefícios econômicos da proteção de dados para as inovações incrementais podem não se concretizar.

¹⁹⁰ Posicionamento publicado no relatório “Proteção ao dossiê de testes no Brasil: um estímulo à inovação” de janeiro de 2021. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/data-protection-ptbr.pdf>.

Já o posicionamento favorável das empresas transnacionais é distinto daqueles das empresas nacionais, destacando: a necessidade de alinhamento do Brasil ao modelo de proteção internacional e às boas práticas sanitárias internacionais, aumento da segurança jurídica para investimentos no país e geração de estímulos ao desenvolvimento de capacidades para realização de testes clínicos. Argumentos esses que não foram exemplificados com casos concretos pelas empresas entrevistadas. Entretanto, essas empresas afirmam que a aprovação de uma legislação de exclusividade de dados não alterará a decisão de investir no Brasil. Ou seja, a ausência da regulação não cria óbice para as empresas investirem no Brasil, mercado relevante para suas decisões de produção globais. Porém, a exclusividade de dados poderia deixar o mercado brasileiro mais atrativo.

Outro conjunto de informações relevantes extraído da pesquisa de campo diz respeito às estratégias e esforços inovativos das empresas farmacêuticas nacionais. Um elemento destacado foi a importância da produção de medicamentos genéricos e similares para o aprendizado tecnológico e empreendimento de esforços em inovação incrementais e, finalmente, radicais. Esse aprendizado deriva primeiramente dos desafios tecnológicos específicos do desenvolvimento de um medicamento cópia e da importância dos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade. A celebração de acordos de transferência de tecnologia e a construção de parcerias internacionais são fontes de aprendizado tecnológico também mencionados, mas com menor relevância no conjunto das empresas entrevistadas.

Um dos achados mais relevantes das entrevistas, ponto comum entre as empresas nacionais e as transnacionais, é que a decisão por inovar não depende da existência da exclusividade de dados, mas de um amplo conjunto de outras variáveis – como o número de usuários potenciais, categoria do produto, perfil da doença, aspectos regulatórios, existência de escalas de produção e questões relacionadas ao sistema de atenção à saúde dos países etc. Na mesma linha de argumentação sobre os fatores que explicam a inovação, as empresas apresentaram um conjunto de obstáculos que atrasam o investimento e desenvolvimento de inovação farmacêutica no Brasil, destacando-se a legislação e regulação sanitária, particularmente sobre a atuação técnica da Anvisa; a regulação brasileira de precificação de medicamentos inovadores; o sistema de registro de patentes; e a ausência de infraestrutura técnica para a realização de certas fases dos ensaios clínicos no país, especialmente as fases iniciais.

Por fim, outro aspecto de controvérsia entre as empresas nacionais, em sua maioria, e as empresas transnacionais diz respeito às exigências e salvaguardas em uma eventual legislação de exclusividade de dados no Brasil. Para as empresas transnacionais, regras que estabeleçam obrigações e exigências às empresas, como tempo máximo para registrar um medicamento no mercado brasileiro, seriam contra produtivas e ineficientes. Já as empresas nacionais tendem a ter posição favorável às definições mais claras do que é passível de proteção e a normas que exijam a introdução de medicamentos inovadores no mercado nacional em tempos mais curtos que os atuais, caso os seus proprietários queiram se beneficiar do instituto de exclusividade de dados.

A questão do tempo de entrada de medicamentos novos (inovação radical) no Brasil também foi tratada na etapa quantitativa que comparou o ano de ingresso de 74 medicamentos novos pertencentes às seguintes classes: aparelho digestivo e metabolismo; agentes antineoplásicos e imunomoduladores; e sistema nervoso (denominadas respectivamente A, L e N, no texto a seguir) no mercado brasileiro, mexicano e canadense. Verificou-se, assim, quanto tempo, após registro no *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA, os medicamentos foram registrados no Brasil, no México e no Canadá, com o intuito de apurar se a proteção de dados já existente no México e Canadá de alguma forma favoreceu a entrada “precoce” dos medicamentos em relação ao Brasil. O resultado da pesquisa quantitativa evidenciou, que dos 74 medicamentos novos registrados no FDA, o tempo médio de registro no Brasil foi de sete anos para a classe terapêutica A, três para a L e cinco para a N. No Canadá esses tempos foram de 13, um e três anos, respectivamente. No México, foram 19, dois e três anos, respectivamente. Ficou evidente que para a classe A há maior celeridade no registro no país em comparação com os dois outros países que adotam a exclusividade de dados, enquanto para as outras duas classes as diferenças não são significativas.

Além disso, buscou-se identificar os medicamentos inovadores (inovação incremental) registrados no Brasil nas mesmas classes terapêuticas e apurar o tempo médio de introdução no mercado após o registro do medicamento novo (inovação radical). Neste estudo, foi possível identificar inovações incrementais referentes a novas combinações de princípios farmacêuticas ativos e novas indicações terapêuticas. Uma vez que os medicamentos inovadores, em sua maioria, utilizam os princípios ativos de referência como bases de suas inovações, simulou-se o potencial atraso dessas inovações no mercado em função do possível prolongamento da exclusividade de mercado que as empresas detentoras dos produtos originais poderiam obter, aplicando-se as regras de exclusividade de dados de testes e/ou de mercado definidas nos cinco cenários alternativos definidos no Capítulo 3.

Os resultados mostraram que foram identificadas 35 inovações incrementais, sendo que as empresas nacionais foram responsáveis por apenas 20% desses registros no total. O tempo médio do registro de medicamentos inovadores (inovação incremental) é, no geral, de 17 anos. No entanto, há grande variação entre as classes terapêuticas e as empresas de capital nacional e estrangeiro. A classe com maior participação de registros das empresas nacionais foi a N (45%) e a com menor participação foi a A (7%). Destaca-se, a baixa participação das empresas nacionais nos mercados de produtos biológicos, particularmente, a classe L com 11% dos registros. O tempo médio de registro no Brasil após registro do medicamento novo foi de sete anos para a classe A, 10 anos para a L e 35 anos para a N.

A simulação¹⁹¹ de cenários alternativos de exclusividade de dados de teste e/ou de mercado, mostrou que, no caso da classe A, o cenário 5 (de 5 anos de exclusividade para químicos e 12 para os biológicos) seria o pior de todos, pois aumentaria o tempo médio de registro dos medicamentos inovadores em sete anos (dos 7 atuais para 14). No caso da classe

¹⁹¹ É importante mencionar que nas simulações não foi considerada a possibilidade de exceção bolar ou eventuais períodos de exclusividade patentária.

L, na qual prevalecem os biológicos, o pior cenário evidenciado também seria o 5, no qual o tempo médio de registro passaria de 10 a 23 anos (13 anos de diferença). Finalmente para a classe N, o pior cenário simulado seria o 4 (5 anos de exclusividade de dados e 2 anos de exclusividade de mercado), mostrando um aumento potencial de sete anos no tempo médio de registro de medicamentos inovadores (passando de 35 para 42 anos).

A análise quantitativa realizada permitiu inferir possíveis atrasos na entrada de medicamentos novos e inovadores no mercado brasileiro em virtude da concessão de exclusividade de dados, confirmando a preocupação da maioria das empresas nacionais entrevistada. Além disso, evidenciou que a presença deste instituto não está associada à entrada “precoce” dos medicamentos novos nos mercados canadense e mexicano, o que põe em dúvida o potencial de isso acontecer no Brasil caso se venha a adotar um regime de proteção semelhante. Resultado corroborado pelas respostas das empresas transnacionais entrevistadas sobre os elementos que definem a decisão de introdução de um produto no mercado, em destaque, particularmente, o número de potenciais usuários.

Em síntese, a análise conjunta da pesquisa qualitativa e quantitativa permite mostrar que a exclusividade de dados não é o único e claro obstáculo à inovação das empresas nacionais ou transnacionais, já que a decisão de inovar depende de vários fatores que influenciam as estratégias tecnológicas das empresas farmacêuticas e que vão além de uma possível mudança nessa legislação. No Quadro 37 são sintetizados os principais efeitos da exclusividade de dados sobre a inovação identificados nas etapas quantitativa e qualitativa do estudo de caso brasileiro.

Quadro 37: Síntese dos efeitos da exclusividade de dados sobre a inovação

	Elementos analisados	Efeitos	
Análise qualitativa	Posicionamento da maioria das empresas nacionais	Impõe limites ao lançamento de alternativas aos medicamentos novos (genéricos, similares e biossimilares) Cria obstáculos para geração de inovações incrementais Produz novas barreiras ao acesso a tecnologias	
	Posicionamento das empresas transnacionais	Alinhamento do Brasil às regras internacionais Aumento da segurança jurídica para investimentos no país	
	Estratégias e esforços inovativos	<u>Empresas nacionais</u> : aprendizado tecnológico para empreendimento de esforços em inovação incremental a partir do desenvolvimento e produção de medicamentos genéricos e similares; transferência de tecnologia e parcerias nacionais e internacionais <u>Empresas transnacionais</u> : esforços inovativos concentrados na matriz Fatores de decisão de inovar: número de usuários potenciais, categoria do produto, perfil da doença, aspectos regulatórios, existência de escalas de produção, oferta de capital humano e questões relacionadas ao sistema de atenção à saúde dos países	
	Obstáculos a inovar	Regulação sanitária, particularmente a atuação técnica da Anvisa Regulação de precificação de medicamentos inovadores Sistema de registro de patentes Ausência de infraestrutura técnica para a realização de certas fases dos ensaios clínicos no país, especialmente as fases iniciais	
Análise quantitativa	Tempo médio de ingresso de medicamentos novos frente aos EUA	Na classe A, há maior celeridade no registro no Brasil em comparação com México e Canadá, que adotam a exclusividade de dados Para as outras duas classes (L e N), as diferenças não são significativas	
	Registro de medicamentos inovadores no mercado brasileiro	Tempo médio após o registro do medicamento novo no Brasil: – Classe A: 7 anos – Classe L: 10 anos – Classe N: 35 anos	Participação das empresas nacionais: – Classe A: 7% – Classe L: 11% – Classe N: 45%
	Pior efeito sobre o tempo médio de introdução de medicamentos inovadores no mercado brasileiro	Classe A, que tem menor participação das empresas nacionais: – no cenário 5, o tempo médio de registro dos medicamentos inovadores aumenta em sete anos (dos 7 atuais para 14) Classe L, na qual prevalecem os biológicos: – no cenário 5, o tempo médio de registro passaria de 10 a 23 anos (13 anos de diferença) Classe N, que tem maior participação das empresas nacionais: – no cenário 4, haveria aumento potencial de 7 anos no tempo médio de registro (passando de 35 para 42 anos)	

Fonte: Elaboração própria.

Nota: Cenário 1: *status quo*, sem exclusividade; Cenário 2: 5 anos de exclusividade de mercado, Cenário 3: 5 anos de exclusividade de dados, Cenário 4: 5 anos de exclusividade de dados e 2 anos de exclusividade de mercado, Cenário 5: 5 anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade de dados para biológicos. Para os cenários com exclusividade de dados, foi adicionado mais um ano à simulação considerando o prazo para solicitação e obtenção de registro de medicamento inovador, cujo trâmite só pode ser iniciado após o período de exclusividade.

3. ARGUMENTOS PARA O POSICIONAMENTO BRASILEIRO FRENTE ÀS SUAS ESPECIFICIDADES

Ainda que o balanço geral dos argumentos contrários e favoráveis à adoção da exclusividade de dados não seja conclusivo, os resultados do estudo de caso do Brasil, com levantamento de dados e posicionamento de atores chaves, reforçam diversos argumentos apresentados na literatura para os países em desenvolvimento não adotarem a exclusividade de dados. Em especial, o caso brasileiro traz dois aspectos específicos que não podem ser desconsiderados para uma melhor contextualização da análise realizada.

O primeiro aspecto diz respeito ao fato de o mercado farmacêutico brasileiro possuir especificidades bastante particulares devido à existência de um sistema de saúde público e universal para uma população de 210 milhões de habitantes, com alta desigualdade de renda e fortes desigualdades regionais, em um país com o quinto maior território do mundo. Neste cenário, deve-se levar em conta que em 2019, os gastos governamentais com medicamentos foram de 14,6% do orçamento do Ministério da Saúde e os gastos das famílias com medicamentos representaram 35% dos gastos com saúde. Ademais, apesar da ampliação significativa da comercialização de genéricos no Brasil, de 5% em 2004 para 34% em 2021, esta parcela ainda é muito menor do que na União Europeia (62%) e mesmo na América Latina (80%). Isso significa que os medicamentos têm um peso significativo nos orçamentos públicos e privados de saúde e os medicamentos genéricos, que possibilitam ampliação de acesso, redução do preço e, consequentemente, do impacto orçamentário, ainda apresentam uma participação pequena nas vendas no país. Sendo assim, mudanças regulatórias que podem gerar efeitos sobre a entrada desses produtos no mercado devem ser muito bem discutidas e avaliadas.

O segundo aspecto diz respeito ao grau de desenvolvimento do sistema de produção e inovação nacional e sua participação no mercado brasileiro. O faturamento total da indústria farmacêutica no mercado brasileiro, em 2018, foi de mais de R\$ 76 bilhões. Os medicamentos novos representaram 37% do total, enquanto os biológicos e os similares 21% cada um. Essas três categorias somadas respondem por quase 80% do faturamento total. A comercialização de medicamentos novos, respondem por menos de 20% dos produtos registrados e da quantidade comercializada, mas representam mais de 37% do faturamento total do mercado. Já as categorias genéricos e similares, embora respondam por pouco mais de 66% dos produtos registrados e das quantidades comercializadas em 2018, participam com apenas 35% do faturamento total. Por fim, os biológicos não novos representam apenas 1,7% do faturamento total, 0,3% do total de produtos registrados e 0,1% do total comercializado, o que denota que a inserção desse tipo de medicamento ainda é incipiente no Brasil e que seus valores também são bastante elevados, ainda que não sejam os produtos referência.

Além disso, há forte concentração: em 2017, cerca de 76% das subclasse terapêuticas representam 54% do faturamento e 32% da quantidade. A concentração do mercado ocorre também por parte das grandes empresas em produtos registrados (69,5%), apresentações comercializadas (78,4%) e faturamento total (83,8%). Entre as 10 maiores empresas em termos de faturamento anual há uma combinação de cinco empresas nacionais e cinco estrangeiras.

Ainda assim, os segmentos de produtos novos e biológicos, que têm maior peso no faturamento total do mercado, são dominados pelas empresas estrangeiras. As grandes empresas nacionais ganharam participação de mercado, porém ainda fortemente concentrada em genéricos e similares.

Ainda neste aspecto, no Capítulo 5, ficou claro que as grandes empresas farmacêuticas nacionais rivalizam com as transnacionais em termos de esforços inovativos. Ainda que a maior parte dos produtos novos seja comercializado pelas empresas transnacionais, os esforços para desenvolvimento desses produtos são realizados fora do país por suas matrizes. As grandes empresas nacionais têm evoluído no lançamento de inovações incrementais e até mesmo radicais. Ficou claro também que ainda que as políticas industriais e tecnológicas tenham avançado bastante entre 2008 e 2016, para o grau de desenvolvimento do sistema de inovação em termos de cooperação entre universidades e empresas e entre empresas, por meio das parcerias de desenvolvimento produtivo, no que tange ao suporte financeiro, elas foram ainda muito tímidas e mais de 70% do financiamento das atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) das grandes empresas nacionais foi realizado com recursos próprios de seus faturamentos, majoritariamente a partir dos produtos genéricos e similares. Dessa forma, apesar do fortalecimento das estratégias inovativas das empresas nacionais, o cenário brasileiro de forte dependência externa em termos produtivos e tecnológicos permanece, tendo a balança comercial de produtos farmacêuticos e farmoquímicos alcançado o déficit de US\$ 5,7 bilhões em 2019.

A seguir, são sistematizados os principais argumentos identificados na literatura e nas pesquisas de campo, contextualizados com a realidade brasileira de seu sistema de saúde e grau de desenvolvimento da IFB, resumidamente acima descritos. Eles são úteis para a construção de um posicionamento do governo brasileiro sobre a exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos para uso humano.

O ponto de partida desses argumentos é o próprio marco constitucional e legal do Brasil. É importante lembrar que a Constituição Federal (CF) estabelece que a propriedade intelectual deve ser definida “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (CF 1988, art. 5º, XXIX), texto esse reforçado pela LPI em seu art. 2º. Dessa forma, a análise dos efeitos sobre o sistema de saúde e sobre a inovação devem ter igual peso na decisão sobre o posicionamento brasileiro em relação à exclusividade de dados.

No âmbito legal, conforme detalhado no Capítulo 1 e 3, primeiro é importante mencionar que a LPI (n. 9.279/1996) atende aos requisitos mínimos do TRIPS ao definir em seu art. 195, que é crime de concorrência desleal passível de detenção, a divulgação de resultados de testes ou dados apresentados a entidades governamentais para aprovação de comercialização de produtos. Ou seja, a legislação brasileira garante que os dados de registro de teste que são submetidos à Anvisa para registro são sigilosos e confidenciais e somente podem ser acessados por determinação judicial. Segundo, vale destacar que a Lei de Genéricos (n. 9.787/1999), e demais Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, definem os testes de biodisponibilidade para registro e controle de qualidade de medicamentos em geral e

os testes de bioequivalência, por meio de prova de equivalência farmacêutica, como exigência de intercambialidade do genérico com o medicamento de referência. Note que a realização dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade não dependem dos testes clínicos já depositados. Assim, o uso de dados de testes, já depositados na agência reguladora para fins de registro pelo inovador, não implica em divulgação dos dados, mas apenas conferência pela Anvisa dos resultados dos novos testes apresentados para obtenção de registro do genérico com os do medicamento de referência (bioequivalência e biodisponibilidade).

Seguindo os princípios constitucionais e legais, deve-se então considerar no posicionamento brasileiro os potenciais efeitos sociais da exclusividade de dados. Um sistema regulatório com exclusividade de dados cria barreiras éticas e econômicas para as empresas concorrentes produtoras de versões genéricas. Para registrar e comercializar tais produtos antes do fim do período de exclusividade de dados, as empresas teriam que repetir os testes clínicos ou negociar com as empresas detentoras dos dados a sua compra antes do fim do período. Em ambas as hipóteses haveria o aumento de custos dos registros de genéricos, e ineficiência econômica. O resultado da obrigatoriedade de repetição dos testes, por sua vez, geraria dilemas éticos, pela necessidade de replicar testes em humanos desnecessariamente, pois seus resultados são conhecidos. O resultado seria o atraso da entrada dos medicamentos genéricos no mercado, o que foi confirmado em todos os cenários alternativos estudados no Capítulo 4. Como a Lei de Genéricos é uma medida de concorrência proativa, esse atraso postergaria a concorrência e consequentemente a redução de preço. Dessa forma, o principal resultado social seria a redução do consumo de medicamentos pela população.

Em relação ao desenvolvimento tecnológico, segundo aspecto considerado na CF e LPI, é importante destacar o efeito particularmente danoso que o instituto da exclusividade de dados gera à divulgação do conhecimento tecnológico para a sociedade, visto que restringe o uso dos resultados dos testes somente a seu titular. O dossiê em si já é protegido por sigilo junto à autoridade sanitária, no caso da exclusividade de dados, nem seus resultados podem ser utilizados. Neste sentido, não há um benefício social frente à exclusividade concedida, como é o caso das patentes. No instituto da patente, a exclusividade é concedida como recompensa ao investimento privado, frente ao benefício público da divulgação do conhecimento. Dessa forma, mesmo durante o período de exclusividade de patente as informações tecnológicas ficam disponíveis para a sociedade e podem servir de avanço para a pesquisa científica e tecnológica, ainda que protegidos pelo uso comercial. Além disso, a exclusividade de dados inviabiliza flexibilidades previstas em outras legislações, como a licença compulsória, salvaguarda relacionada à saúde pública prevista na LPI.

No âmbito do desenvolvimento econômico, também presente na CF e LPI, deve-se considerar os efeitos sobre a geração de inovação e os efeitos sobre a indústria nacional. No que diz respeito à geração da inovação, há duas dimensões a serem consideradas – medicamentos novos (inovação radical) e medicamentos inovadores (inovação incremental). Primeiro, o atraso da concorrência postergaria a necessidade de as empresas estabelecidas no mercado com produtos protegidos pelas exclusividades de patentes, marcas e dados inovarem. Assim, essas empresas adiariam o lançamento de produtos novos, pois os produtos presentes

no mercado não estariam sofrendo competição. A importância dos genéricos na competição do mercado farmacêutico e estímulo à inovação foi confirmada na pesquisa de campo com as empresas. Tal argumento está baseado nos resultados do Produto 5, que não mostraram correlação entre o tempo de entrada de produtos novos e a existência de exclusividade de dados nos países estudados – Canadá e México – em relação ao Brasil. Resultado já confirmado também para a Colômbia no estudo de Gamba *et al.* (2012). Ademais, como, no Brasil, as empresas detentoras dos registros dos produtos novos são, em sua maioria, as responsáveis pelos produtos inovadores, esses também seriam postergados pelos mesmos motivos.

Os efeitos sobre a indústria nacional são centrais na construção do argumento do governo brasileiro, pois as empresas farmacêuticas nacionais, que se consolidaram com os medicamentos genéricos e similares a partir dos anos 2000 e vêm avançando sua atuação em inovações incrementais e na trajetória da biotecnologia, seriam triplamente prejudicadas pela introdução da exclusividade de dados. Primeiro, a barreira gerada pela exclusividade de dados para comercialização dos genéricos reduziria os recursos financeiros das empresas nacionais, o que por si só seria um efeito negativo para o desenvolvimento econômico do país. Porém, esta perda de recursos geraria redução também nos seus investimentos inovativos. Como mostrado no Capítulo 5, essas empresas ampliaram em 171% seus dispêndios em atividades internas de P&D e 31% no total das atividades inovativas entre 2008 e 2017, chegando a 6% da receita líquida de vendas investidos nessas atividades no último ano.

Adicionalmente, a exclusividade de dados imporia limites ao desenvolvimento de inovações incrementais pelas empresas nacionais, que, quando permitido pela regulação, não necessitam refazer os ensaios clínicos, podendo utilizar um medicamento comparador e os resultados dos seus ensaios clínicos, os quais já comprovaram eficácia e segurança, para simplificação dos testes necessários para registro do medicamento inovador (inovação incremental). Assim, haveria atraso também na introdução de inovações incrementais, como apresentado nos dados quantitativos e qualitativos no Capítulo 5. Vale lembrar que as empresas nacionais são minoria entre as titulares dos registros de produtos inovadores (cerca de 20%), assim, a criação de maiores barreiras para seus investimentos e atividades inovativas terá um efeito de redução dessa participação. A alteração regulatória seria também um fator impeditivo das atualizações atualmente em discussão para a RDC 200 da Anvisa, que busca maior facilidade no registro de medicamentos inovadores (inovações incrementais).

Além do mais, seriam criadas barreiras também aos recentes investimentos das empresas farmacêuticas nacionais em produtos biológicos, estimulados pelo estabelecimento das parcerias de desenvolvimento produtivo do Ministério da Saúde. Todos os efeitos gerados sobre os medicamentos genéricos ocorrem também sobre os biossimilares, principal segmento de atuação das empresas farmacêuticas nacionais. Importante lembrar que os biológicos não novos representam somente 0,3% dos produtos registrados no mercado brasileiro.

Por fim, vale mencionar dois contra-argumentos aos principais pontos utilizados na defesa da adesão à exclusividade de dados: o retorno sobre o investimento e o estímulo à inovação. O Acordo TRIPS ampliou o período de vigência das patentes para todos os países

signatários, ao estabelecer um período mínimo de 20 anos, atendendo uma série de argumentos relativos ao aumento do prazo de desenvolvimento de um medicamento devido às, cada vez maiores, exigências da regulação sanitária. Logo, a empresa inovadora, após obtenção do registro sanitário, já se beneficia da exclusividade do uso comercial com a obtenção da patente, agora com vigência ampliada, para proteger também o período alongado do desenvolvimento do medicamento. Se esta decide iniciar os testes clínicos após o depósito da patente, para se proteger do perigo da concorrência, e depositar a patente antes de iniciar os testes, essa é uma alternativa de decisão da empresa inovadora e denota o seu perfil de baixa aversão ao risco. Solicitar proteção de exclusividade de dados de registro, seria como se a empresa investidora quisesse que a sociedade a beneficiasse protegendo-a desse risco.

Conforme destacado no Capítulo 5, além da concorrência, a necessidade de mercado é o outro fator fundamental para o estímulo à inovação, e não apenas a existência de exclusividade de dados. As demandas de mercado estão relacionadas com a prevalência de doenças, e o aparecimento de novas, ambas podem ou não estimular a inovação. Dois exemplos ilustram este ponto. O caso das doenças negligenciadas mostra claramente que a ausência de poder de mercado para aquisição de medicamentos pelas populações acometidas por tais doenças leva ao vazio do surgimento de inovações. Contrariamente, o aparecimento da COVID-19 levou a uma corrida pelo desenvolvimento de novas vacinas para atender a demanda mundial da doença. Assim, o número de potenciais usuários, como informado pelas empresas na pesquisa de campo, são fatores de atração e estímulo para a introdução de inovações no mercado, porém este estímulo depende também do real poder de mercado dessas populações e das condições de seus sistemas de produção e inovação locais, com oferta de externalidades atrativas.

A confirmação deste contra-argumento está nos próprios dados do mercado brasileiro apresentados neste estudo. Existe evidência de forte prevalência no Brasil das doenças crônicas não transmissíveis – neoplasias, diabetes, doenças circulatórias e doenças respiratórias –, e da importância que os produtos direcionados a essas doenças aparecem nas listas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde e no faturamento do mercado farmacêutico brasileiro, representando assim fortes indicadores de potenciais usuários e poder de compra. Como informado pelas empresas na pesquisa de campo, esses são importantes elementos para decisão de inovar. O que também é confirmado pelos dados do estudo, pois são nessas classes terapêuticas os maiores números de depósitos de patentes, registros de ensaios clínicos e registros de produtos no Brasil. O ponto a destacar é que a atração de produtos inovadores para o mercado brasileiro é bastante significativa, ainda que sem o instituto da exclusividade de dados.

Uma síntese desses argumentos elaborados nesse estudo para apoiar a construção do posicionamento brasileiro sobre a exclusividade de dados frente às especificidades do país é apresentada no Quadro 38.

Quadro 38: Síntese dos argumentos, por dimensão de análise, para construção do posicionamento do Brasil

Legal	<p>A LPI (n. 9.279/1996) atende aos requisitos mínimos do TRIPS ao definir em seu art. 195, que é crime de concorrência desleal passível de detenção, a divulgação de resultados de testes ou dados apresentados a entidades governamentais para aprovação de comercialização de produtos</p> <p>Pela Lei de Genéricos (n. 9.787/1999) e demais RDC da Anvisa, o uso de dados de testes não implica em divulgação, mas apenas conferência dos resultados dos novos testes de bioequivalência e biodisponibilidade para obtenção de registro do genérico</p>
Social	<p>Geração de ineficiência econômica e problemas éticos pela necessidade de replicar testes clínicos caso se deseje produzir genéricos durante a exclusividade de dados</p> <p>O atraso na entrada de genéricos no mercado postergaria a concorrência e, consequentemente a redução de preço, levando à redução do consumo de medicamentos pela população</p> <p>Inviabiliza flexibilidades legais, como a licença compulsória, salvaguarda relacionada à saúde pública prevista na LPI</p>
Tecnológico	<p>O Acordo TRIPS ampliou o período de vigência das patentes para um período mínimo de 20 anos a todos os signatários buscando abranger o aumento do prazo das atividades de P&D</p> <p>A exclusividade de dados consagra a manutenção do segredo e não a divulgação do conhecimento tecnológico para a sociedade</p>
Econômico	<p>A inovação é estimulada por dois fatores principais: a concorrência e as necessidades de mercado</p> <p>Atua contra a concorrência e difusão das inovações, já que atrasa a entrada de novos concorrentes</p> <p>Prejudicaria fortemente as empresas nacionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) pelo atraso na entrada no mercado dos genéricos, importante forte de receita dessas empresas, e consequentemente redução de seus recursos financeiros para investimentos inovativos; ii) pelo bloqueio ao registro de medicamentos inovadores com base em um medicamento comparador; iii) pelas barreiras criadas ao desenvolvimento de biossimilares, investimento recente realizado por essas empresas por estímulo das PDP do Ministério da Saúde

Fonte: Elaboração própria.

Nota: PDP: Parcerias de Desenvolvimento Produtivo.

4. RECOMENDAÇÕES

Entre os objetivos centrais desse estudo está a proposição de recomendações de política de proteção de dados de testes para registro de medicamentos de uso humano mais adequada ao cenário brasileiro, visando atenuar impactos negativos e potencializar impactos positivos sistêmicos, relacionados com as demais políticas do Governo Federal. Destaca-se que este estudo pode ser considerado um marco inicial no debate sobre o tema, por tratar do mercado farmacêutico geral nas simulações dos efeitos sobre o sistema de saúde e por desenvolver uma metodologia original para estudar os efeitos sobre a inovação.

No entanto, o estudo apresenta também limitações inerentes ao seu ineditismo e as metodologias adotadas, como já explicitado nos respectivos produtos. Neste sentido, a primeira

e principal recomendação que se pode fazer é que tais resultados sejam debatidos para além do âmbito governamental, que inclua também o setor empresarial, a sociedade civil e a academia. Além disso, recomenda-se a realização de estudos mais aprofundados para ampliação do escopo de análise e uso de metodologias mais robustas, a partir dos dados gerados pelo presente estudo.

A construção das recomendações aqui realizadas baseia-se em dois argumentos. O primeiro, é a necessidade de definição de condicionalidades, flexibilidades e salvaguardas no caso de o Brasil decidir adotar a exclusividade de dados de teste de medicamentos para uso humano. As recomendações para esta situação são apresentadas na subseção 4.1. O segundo argumento, procura identificar políticas de longo prazo (regulatórias e industriais e tecnológicas) que permitam vencer os obstáculos identificados à mudança estrutural da indústria farmacêutica nacional com vistas ao seu fortalecimento produtivo e desenvolvimento inovativo. A recomendações de alterações regulatórias e políticas para este argumento são listadas na subseção 4.2.

4.1 Condisionalidades, flexibilidades e salvaguardas no caso de adoção

Em todas as recentes negociações de APC que o Brasil participou, segundo as equipes técnicas do governo entrevistadas nesse estudo, houve demanda pela inclusão de período de exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos para uso humano, incluindo as negociações do acordo Mercosul-União Europeia e as negociações com EFTA, Canadá e Coreia do Sul. O principal argumento apresentado pelos países para que o Brasil adote tal medida está na criação de um marco regulatório mais seguro e adequado aos investimentos, apesar de não apresentarem dados concretos sobre efeitos positivos para países-parceiros que adotaram a exclusividade de dados. Sustentam, ainda, que a exclusividade estimularia a inovação local, beneficiando também a indústria brasileira. No entanto, as equipes técnicas relataram não haver pressão da indústria nacional para esta alteração regulatória. Tal informação foi confirmada na pesquisa de campo com as empresas nacionais.

Assim, a posição brasileira nas negociações de APC tem sido a de não negociar a introdução da exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos para uso humano, posicionando-se de forma alinhada à perspectiva defendida pelos países parceiros do Mercosul. Esta posição está fortemente relacionada aos efeitos potenciais dessa regra sobre a assistência à saúde e a sustentabilidade do SUS.

As equipes negociadoras acreditam que a pressão externa para tal alteração seguirá existindo e que é preciso gerar evidências robustas para a tomada de decisão que considere os efeitos sobre os sistemas de saúde e a inovação local, objetivo desse estudo. Sugere-se ainda que sejam identificadas flexibilidades e salvaguardas para a saúde pública, que minimize eventuais efeitos negativos. Em outras palavras, que as condições de país em desenvolvimento, com alta dependência tecnológica e um sistema público de saúde universal sejam consideradas na tomada de decisão, e que uma eventual incorporação da norma não ocorra nos mesmos moldes implementados por países desenvolvidos. Esta visão é compartilhada também pelas

empresas nacionais inovadoras, que indicaram importantes condicionalidades e salvaguardas a serem introduzidas em uma eventual alteração regulatória.

A partir das sugestões das entrevistas com as equipes do governo e as empresas nacionais, das mais relevantes flexibilidades contidas no Artigo 39(3) do TRIPS e salvaguardas encontradas nos capítulos de propriedade intelectual dos APC e em legislações nacionais selecionadas, são listadas algumas propostas de condicionalidades, flexibilidades e salvaguardas apresentadas no Quadro 39. Tais elementos deveriam ser consideradas pelo governo brasileiro caso aceite a inclusão da exclusividade de dados em razão de negociações comerciais, dadas as particularidades do sistema de saúde e da indústria farmacêutica no Brasil.

Quadro 39: Propostas de condicionalidades, flexibilidades e salvaguardas em uma possível adoção da exclusividade de dados na legislação brasileira

Conditionalidades	
Prazo de proteção	Limite de 5 anos (de exclusividade de dados e/ou de mercado)
Amplitude da proteção	Concessão aos novos registros, sem aplicação retroativa a produtos que já estão no mercado
	Definição clara e específica sobre o conceito de nova entidade química relacionada apenas ao primeiro produto registrado
	Definição das classes terapêuticas abrangidas pela exclusividade
	Definição clara de informação não divulgada
Infraestrutura	Ampliação e capacitação do pessoal técnico da Anvisa para atendimento do crescimento da demanda de processos
Flexibilidades e salvaguardas	
Janela temporal	Determinação de prazo limite (idealmente de 1 ano) para solicitação de registro de um medicamento após seu primeiro registro no mundo
	Determinação de prazo limite para comercialização do produto no Brasil após o registro e a concessão da exclusividade
Período de transição	Intervalo entre a decisão de adoção e a introdução da alteração regulatória
Exceções a direitos	Para exceção bolar
	Para licença compulsória em casos de emergência e interesse público
	Para evitar abuso de direitos e práticas que restrinjam a concorrência

Fonte: Elaboração própria.

4.2 Políticas para além da exclusividade de dados

O crescimento orientado pela inovação é central para países desenvolvidos e em desenvolvimento resolverem os grandes desafios sociais, ambientais e econômicos da sociedade do século XXI, dada sua complexidade, urgência, interconectividade, multidisciplinaridade e base sistêmica (MAZZUCATO, 2018). Portanto, a inovação é indiscutivelmente fundamental para o reposicionamento dos países em desenvolvimento na divisão internacional do trabalho físico e intelectual, sendo a base das estratégias nacionais de países que conseguiram fazer o processo de *catch-up* (CIMOLI; DOSI; STIGLITZ, 2009; LEE; MALERBA, 2017; DAHLMAN, 2009). O estímulo à geração de inovação visa ampliar a

competitividade do país e seu produto interno bruto (PIB) de forma sustentável no tempo, reduzindo sua dependência externa para ampliar sua autonomia e capacidade de resposta e participação no mercado global.

A dinâmica inovativa e de mercado do setor farmacêutico é forte, global e complexa, e requer altos investimentos de longo prazo para construção de capacidades para atuação competitiva em nível nacional e internacional. Neste contexto, é de vital importância a coordenação das políticas públicas explícitas e implícitas para atuação sistêmica e construção de políticas sistêmicas, que considerem as demandas de saúde atuais e futuras da sociedade, para alcançar objetivos amplos de desenvolvimento produtivo, inovativo e social.

A pandemia da COVID-19, que teve início no Brasil em março de 2020, jogou luz sobre as deficiências não solucionadas e os problemas estruturais ainda presentes na economia brasileira, destacando sua dependência externa nas diversas áreas relacionadas ao setor saúde. Assim, a pandemia surge também como uma oportunidade de reflexão sobre as vulnerabilidades e os caminhos para solucioná-las, permitindo que se reconheça a necessidade de políticas públicas de longo prazo com foco no desenvolvimento produtivo e inovativo local. Destaca-se que os países que lograram uma rápida resposta do setor produtivo durante a pandemia são aqueles que mantêm políticas industriais de longo prazo com medidas específicas para a indústria farmacêutica, como Reino Unido, EUA, China e Índia, por exemplo.

No Capítulo 5, os dados secundários e as entrevistas com as empresas mostraram diversos obstáculos a inovar no Brasil. É possível, então, compreender que o problema de desenvolvimento da IFB e da geração de inovação local é estrutural e que existem importantes barreiras ao fortalecimento das empresas nacionais. Sendo assim, fica claro que há muito espaço para melhorias no ambiente de inovação por meio da ação governamental, que vai muito além da exclusividade de dados.

A partir dos diagnósticos desenvolvidos em estudos anteriores realizados pelo GEI/IE/UFRJ, assim como, da literatura especializada e da opinião dos atores que participaram das pesquisas de campo deste estudo, são listadas propostas de revisões regulatórias e de políticas com entendimento de longo prazo para o fortalecimento produtivo, tecnológico e inovativo da IFB relevantes para reduzir os problemas estruturais, exacerbados ainda mais no contexto da pandemia da COVID-19.

Parte-se da regulação, pois este é um elemento fundamental para o desenvolvimento da IFB, podendo estimulá-lo ou bloqueá-lo. Vale notar que os principais obstáculos identificados na pesquisa de campo deste estudo estavam associados à regulação de preços de medicamentos inovadores (inovação incremental), às exigências e ao processo de registro de medicamentos inovadores junto à Anvisa e ao *backlog* do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) na área farmacêutica. No Quadro 40, são listadas recomendações de revisões regulatórias que devem ser consideradas para o desenvolvimento produtivo e inovativo da IFB.

Vale mencionar que foram realizadas duas consultas públicas¹⁹² em 2020, a respeito da regulação sanitária, e está aberta uma consulta pública em 2021¹⁹³, a respeito da regulação de preço, com isso o debate foi aberto, mas ainda há muito que avaliar, ouvir as partes interessadas, debater e avançar para um melhor ambiente regulatório. É importante destacar neste ponto, que há avaliações feitas por pesquisadores acadêmicos (MIRANDA, 2020; CALIARI; RUIZ, 2010), mas suas conclusões ainda não foram incorporadas ou discutidas pelos órgãos governamentais.

Quadro 40: Recomendações de revisões regulatórias para desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira

Regulação sanitária	Revisão da RDC 200 da Anvisa com simplificação das exigências no registro de medicamentos inovadores Ampliação e capacitação do corpo técnico da Anvisa Atenção aos diferentes níveis de capacidades entre as empresas nacionais no processo de harmonização ao ICH
Regulação de preço	Revisão da regulação de preço da inovação incremental (medicamentos inovadores) Revisão da regulação de preço dos genéricos
Regulação de propriedade intelectual	Ampliação e capacitação do corpo técnico do INPI Atenção à qualidade do exame técnico durante o Plano de Combate ao <i>backlog</i> Atenção ao <i>backlog</i> da área farmacêutica

Fonte: Elaboração própria com base nas pesquisas de campo, Miranda (2020), Mercadante (2019) e Perin (2019).

Nota: ICH: *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*.

De forma complementar à regulação, devem ser também estabelecidas políticas de apoio ao desenvolvimento produtivo, inovativo e internacionalização das empresas para fortalecimento e redução das vulnerabilidades da IFB. Tais políticas devem articular os aspectos industriais, de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) e saúde, pois dadas as características da produção e inovação da indústria farmacêutica – baseada em ciência (PAVITT, 1984) com diversas etapas regulatórias –, requer altos investimentos de longo prazo que são sujeitos à elevada incerteza e risco (MCKELVEY; ORSENIGO, 2001), além disso, atender às demandas de saúde, tendo assim grande importância socioeconômica (LICHENBERG, 2006). Somado a isso, como os medicamentos são bens essenciais, quando não fabricados domesticamente, aumentam a vulnerabilidade externa do país. Esses fatores tornam fundamental o apoio financeiro e institucional do Estado, para reduzir os riscos no desenvolvimento produtivo e inovativo da IFB, como realizado ao longo dos anos em diversos países (CRESPI; DUTRÉNIT, 2014; MAZZUCATO, 2013) e ainda mais intensamente durante a pandemia¹⁹⁴. As recomendações de políticas de fortalecimento da produção local com intuito de gerar uma mudança estrutural na IFB são apresentadas no Quadro 41.

¹⁹² Consultas públicas 931 e 932/2020.

¹⁹³ Consulta pública nº 02/2021 sobre Resolução da CMED n. 2/2004.

¹⁹⁴ Como os casos da França [Un plan de relance pour investir dans l'avenir annonce Macron](https://www.challenges.fr/2020/08/28/un-plan-de-relance-pour-investir-dans-l-avenir-annonce-macron), Challenges.fr, 28/08/2020 e dos EUA [Senado aprova maior lei de política industrial da história dos EUA para se contrapor China](https://www.o-globo.com.br/politica/2021/06/08/senado-aprova-maior-lei-de-politica-industrial-da-historia-dos-eua-para-se-contrapor-china), O Globo, 08/06/2021.

Quadro 41: Recomendações de políticas para desenvolvimento produtivo e inovativo

Área de atuação governamental	Recomendação
Políticas de produção e inovação	<p>Promoção da inovação de forma sistêmica no âmbito do Complexo Industrial da Saúde</p> <p>Estabelecimento de política industrial e de CT&I explícitas de longo prazo em coordenação com as necessidades de saúde e as políticas implícitas</p> <p>Fortalecimento do GT-Farma para discussões e elaboração de propostas de ações para o desenvolvimento da IFB, como formação de recursos humanos, infraestrutura de desenvolvimento tecnológico, tributação, desembarque aduaneiro etc.</p> <p>Atenção à criação e desenvolvimento de pequenas empresas de base tecnológica, em especial, biotecnologia</p> <p>Fortalecimento da indústria farmoquímica com foco nas necessidades de saúde e vantagens competitivas locais</p>
Instrumentos de apoio	<p>Ampliação do uso da subvenção econômica para investimentos inovativos com maior risco e incerteza</p> <p>Coordenação dos instrumentos de financiamento da Finep e do BNDES para que ofereçam características complementares</p> <p>Estabelecimento de mecanismos de monitoramento e avaliação considerando as dimensões produtivas, inovativas e de saúde (necessidades e acesso)</p>
Articulação com políticas de saúde	<p>Recriação do GECIS para coordenação e articulação dos atores</p> <p>Definição das necessidades de saúde para orientação das ações para inovação e de estratégias que promovam acesso da população às inovações geradas</p> <p>Reforço e ampliação do uso do poder de compra do Estado por meio do SUS, contemplando alternativas de instrumentos – como PDP, encomenda tecnológica, medidas de compensação tecnológica – atreladas às demandas de saúde de curto e longo prazos</p>
Políticas de internacionalização	<p>Promoção da integração produtiva, inovativa e comercial com os países da América Latina</p> <p>Apoio à internacionalização das empresas farmacêuticas e farmoquímicas com instrumentos financeiros e não-financeiros (suporte às operações internacionais e na promoção da imagem sanitária brasileira)</p> <p>Atenção a barreiras concorrentiais e mecanismos TRIPS-<i>plus</i> em APC</p>

Fonte: Elaboração própria com base na pesquisa de campo com as empresas, Paranhos *et al.* (2021), Paranhos *et al.* (2020), Perin (2019) e Pimentel (2018).

Nota: Finep: Financiadora de Inovação e Pesquisa; BNDES: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; GECIS: Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; PDP: Parcerias de Desenvolvimento Produtivo.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110603.htm.

BRASIL. 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.

CALIARI, T.; RUIZ, R. M. **Brazilian pharmaceutical industry and generic drugs: the political intentions and the unexpected changes.** In: Summer Conference 2010, Imperial College London Business School, jun. 2010.

CIMOLI, M.; DOSI, G.; STIGLITZ, J. Institutions and policies shaping industrial development: an introductory note. In: CIMOLI, M.; DOSI, G.; STIGLITZ, J. (eds.). **Industrial policy and development: The political economy of capabilities accumulation.** New York: Oxford University Press, cap.1, p. 19-38, 2009.

CRESPI, G.; DUTRÉNIT, G. Introducción. In: CRESPI, G.; DUTRÉNIT, G. (eds.). **Políticas de ciencia, tecnología e innovación para el desarrollo: La experiencia latinoamericana.** Mexico: Foro Consultivo Científico y Tecnológico, p. 7-20, 2014.

DAHLMAN, C. Growth and development in China and India: the role of industrial and innovation policy in rapid catch-up. In: CIMOLI, M.; DOSI, G.; STIGLITZ, J. (eds.). **Industrial Policy and Development: The political economy of capabilities accumulation.** New York: Oxford University Press, cap. 12, p. 303-335, 2009.

GAMBA, Miguel Ernesto Cortés; FRANCISCO, Rossi Buenaventura; DAMARIS, Vásquez Serrano Mayra. *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia.* Ifarma, 2012.

LEE, K.; MALERBA, F. Catch-up cycles and changes in industrial leadership: Windows of opportunity and responses of firms and countries in the evolution of sectorial systems. **Research Policy**, v. 46, 338-351, 2017.

LICHTENBERG, F. Pharmaceutical innovation as a process of creative destruction. In: MAZZUCATO, M.; DOSI, G. (eds.). **Knowledge accumulation and industry: evolution the case of pharma-biotech.** New Yor: Cambridge University Press, cap. 2, p. 21-72, 2006.

MAZZUCATO, M. Mission-oriented innovation policies: challenges and opportunities. **Industrial and Corporate Change**, v. 27, n. 5, p. 803-815, 2018.

MAZZUCATO, M. **O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado.** 1^a ed. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2013.

McKELVEY, M.; ORSENIGO, L. Pharmaceuticals as a sectoral innovation system. Paper prepared for the **ESSY Project** (European Sectoral Systems of Innovation) and within the Epris Project, 2001.

MERCADANTE, E. **Concessão de Patentes Farmacêuticas no Brasil Pós-Acordo TRIPS.** Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019.

MIRANDA, C. **A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil.** Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e da Tecnologia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

PARANHOS, J., PERIN, F., MIRANDA, C., FALCÃO, D., VAZ, M. **Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina e sua integração com a América**

Latina: diagnóstico, desafios e propostas de recuperação pós-pandemia. Relatório de Pesquisa – Convênio UFRJ/IE/BID/INTAL. Rio de Janeiro: GEI/IE/UFRJ, 2020.

PARANHOS, J.; PERIN, F.; VAZ, M.; FALCÃO, D.; HASENCLEVER, L. *Articulação de políticas e instrumentos de produção e inovação para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil, 2003-2017: os casos do Inova Saúde e do Profarma.* Relatório de pesquisa – convênio UFRJ/IE/OSF Rio de Janeiro: GEI/IE/UFRJ, 2021.

PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. *Research Policy*, v. 13, p. 343-373, 1984.

PERIN, F.S. *A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras.* Rio de Janeiro, 2019. Tese (Doutorado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

PIMENTEL, V. P. *Parcerias para o desenvolvimento produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017.* Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

REICHMAN, Jerome H. The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public Goods?. In: ROFFE, Pedro. TANSEY, G. VIVAS-EUGUI, D. *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines.* Routledge, 2006.

ROVIRA, J; ABBAS, I; CORTÉS, M. **Guide to IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model.** International Centre for Trade and Sustainable Development. December, 2009.