

XLIV ASAMBLEA DE ALIFAR

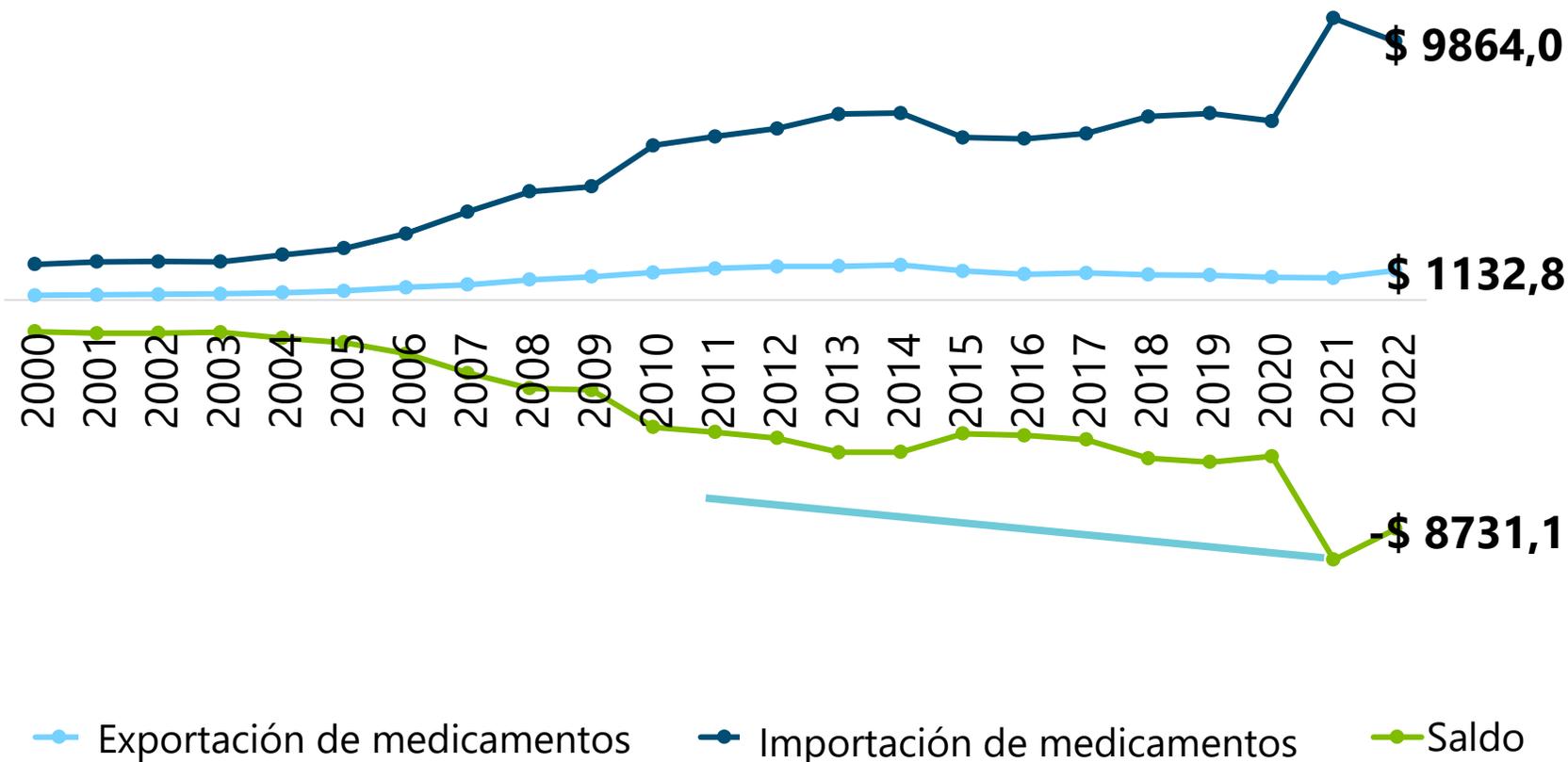
INFORME DE PAÍSES – BRASIL
16/05/23

ANÁLISIS DE LA BALANZA COMERCIAL BRASILEÑA



BALANZA COMERCIAL | Medicamentos

Valores en US\$ en millones



AUMENTO DEL 34% en las exportaciones de drogas en 2022 en comparación con 2021

8% DISMINUCIÓN en las importaciones de medicamentos en 2022 en comparación con 2021

12% DISMINUCIÓN en el déficit de medicamentos en 2022 en comparación con 2021

Fuente: Comex Stat, elaboração GFB.

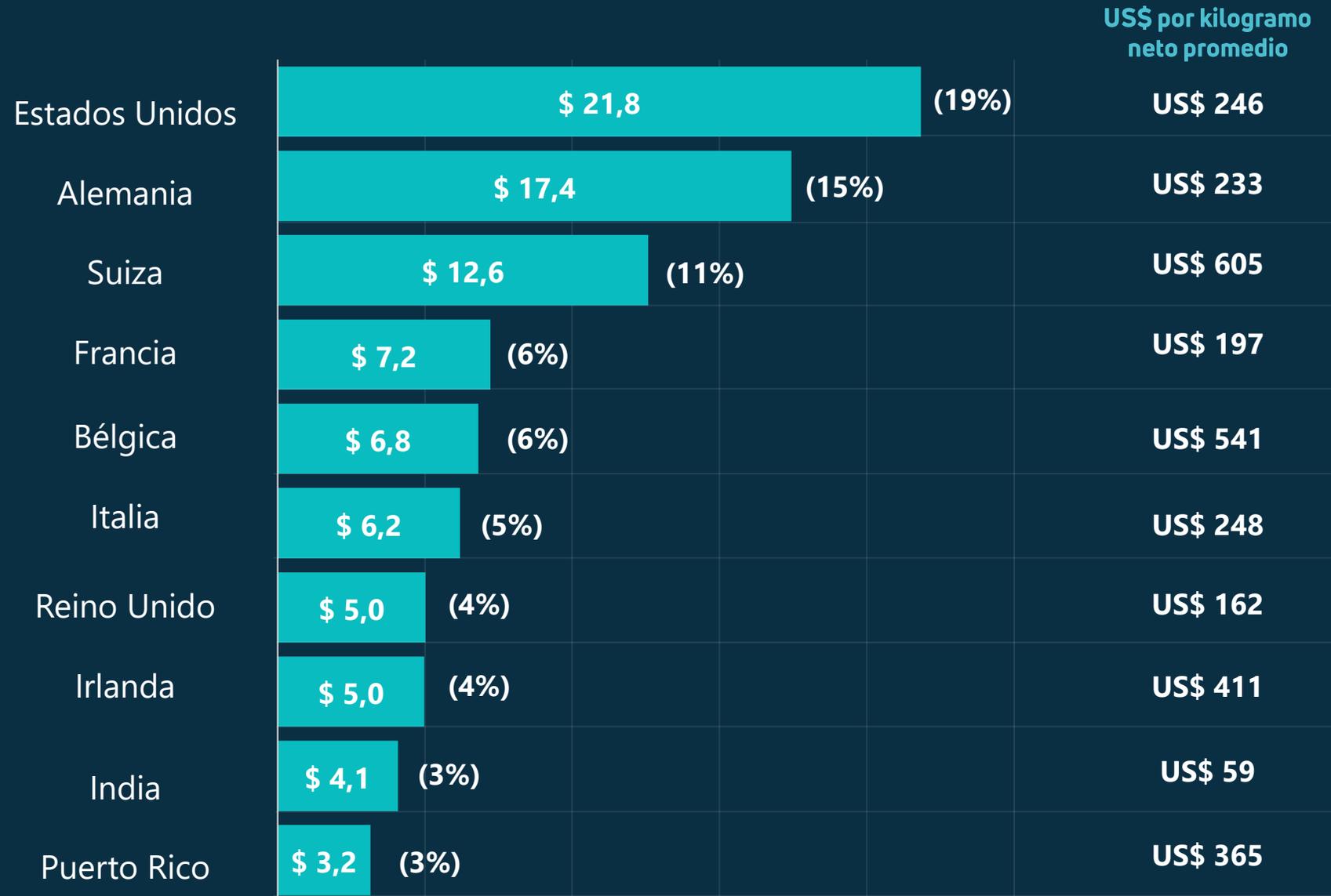
Obs: Los medicamentos incluyen los códigos 3002,3003, 3004 e 30066000.

**87% DE LOS PAÍSES
MIEMBROS DE LA OCDE.**

**6% DE LAS IMPORTACIONES
SON DE CHINA E INDIA**

PRINCIPALES ORÍGENES DE LAS IMPORTACIONES BRASILEÑAS DE MEDICAMENTOS |

Valores em US\$ em en
Miles de Millones
(2000-2022)



Fuente: Comex Stat, elaboración GFB.

Obs: Los medicamentos incluyen los códigos 3002,3003, 3004 e 30066000

Total US\$ 117,1 mil millones

86% DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE
5% DE LAS IMPORTACIONES SON DE CHINA Y LA INDIA

PRINCIPALES ORÍGENES DE LAS IMPORTACIONES BRASILEÑAS DE MEDICAMENTOS

EMPAQUETADO PARA LA VENTA AL POR MENOR O LISTO PARA LA VENTA

Fuente: Comex Stat, elaboración GFB.

3004

Valores en US\$ en miles de millones (2000-2022)

US\$ por kilogramo neto promedio

Estados Unidos	\$ 11,1	(18%)	US\$ 292
Alemania	\$ 9,1	(15%)	US\$ 155
Suiza	\$ 5,8	(10%)	US\$ 330
Francia	\$ 4,0	(7%)	US\$ 139
Italia	\$ 3,8	(6%)	US\$ 201
Reino Unido	\$ 3,3	(5%)	US\$ 118
India	\$ 2,8	(5%)	US\$ 51
Puerto Rico	\$ 2,3	(4%)	US\$ 281
Dinamarca	\$ 2,1	(3%)	US\$ 240
Irlanda	\$ 1,8	(3%)	US\$ 213

Total US\$ 60,9 mil millones

**53% DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE
40% DE LAS IMPORTACIONES SON DE CHINA Y
INDIA**

PRINCIPALES ORÍGENES DE LAS IMPORTACIONES BRASILEÑAS DE MEDICAMENTOS A GRANEL, IMPORTADOS PARA SER ENVASADOS

Fonte: Comex Stat, elaboração GFB.

3003

Valores em US\$ em milhões (2000-2022)

			US\$ por Quilograma Líquido médio
Índia	\$ 655,0	(25%)	US\$ 58
China	\$ 376,0	(15%)	US\$ 26
Suíça	\$ 244,9	(10%)	US\$ 559
Alemanha	\$ 210,0	(8%)	US\$ 27
Estados Unidos	\$ 155,0	(6%)	US\$ 12
México	\$ 154,2	(6%)	US\$ 304
Itália	\$ 122,9	(5%)	US\$ 313
Coreia do Sul	\$ 115,7	(4%)	US\$ 694
França	\$ 87,9	(3%)	US\$ 117
Espanha	\$ 72,5	(3%)	US\$ 204

Total \$2.6 mil millones

88% DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE
5% DE LAS IMPORTACIONES SON DE CHINA Y
INDIA

PRINCIPALES ORIGENES DE LAS IMPORTACIONES BRASILEÑAS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

COMO VACUNAS,
DERIVADOS DE SANGRE,
BIOTECNOLOGICOS ETC

Fuente: Comex Stat, elaboracion GFB.

3002

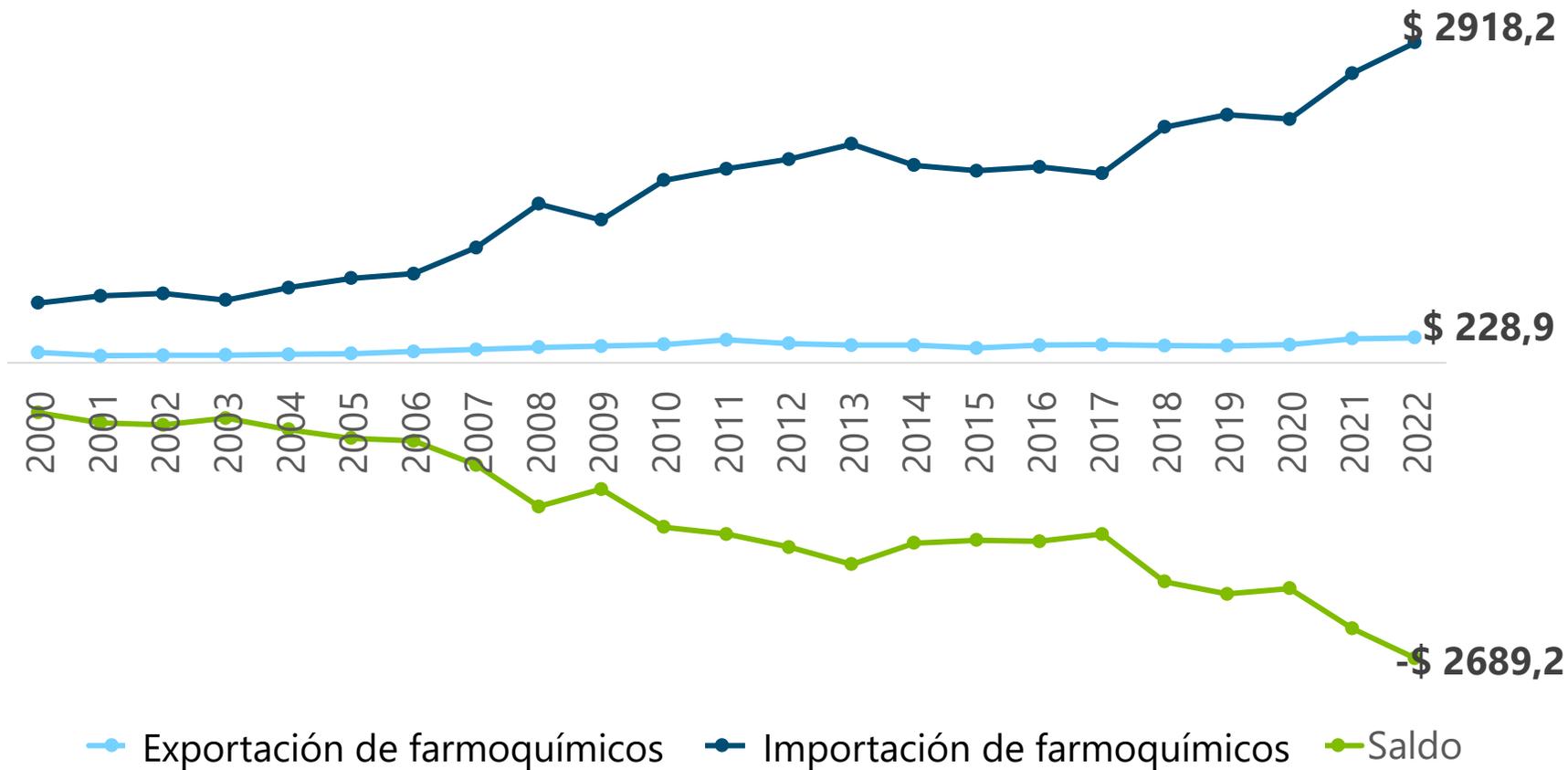
Valores en US\$ en miles de millones (2000-2022)

			US\$ por Quilograma Líquido médio
Estados Unidos	\$ 10,6	(20%)	US\$ 280
Alemanha	\$ 7,8	(15%)	US\$ 1.220
Suíça	\$ 6,5	(12%)	US\$ 2.491
Bélgica	\$ 6,1	(12%)	US\$ 1.269
França	\$ 3,1	(6%)	US\$ 457
Irlanda	\$ 2,9	(6%)	US\$ 2.906
China	\$ 2,4	(5%)	US\$ 416
Itália	\$ 2,3	(4%)	US\$ 404
Reino Unido	\$ 1,7	(3%)	US\$ 618
Áustria	\$ 1,6	(3%)	US\$ 932

Total US\$ 52,3 mil millones

BALANZA COMERCIAL | Farmoquímicos

Valores en US\$ en millones



INCREMENTO DEL 4% en la exportación de productos farmacéuticos en 2022 en comparación con 2021

INCREMENTO DEL 11% en la importación de productos farmacéuticos en 2022 en comparación con 2021

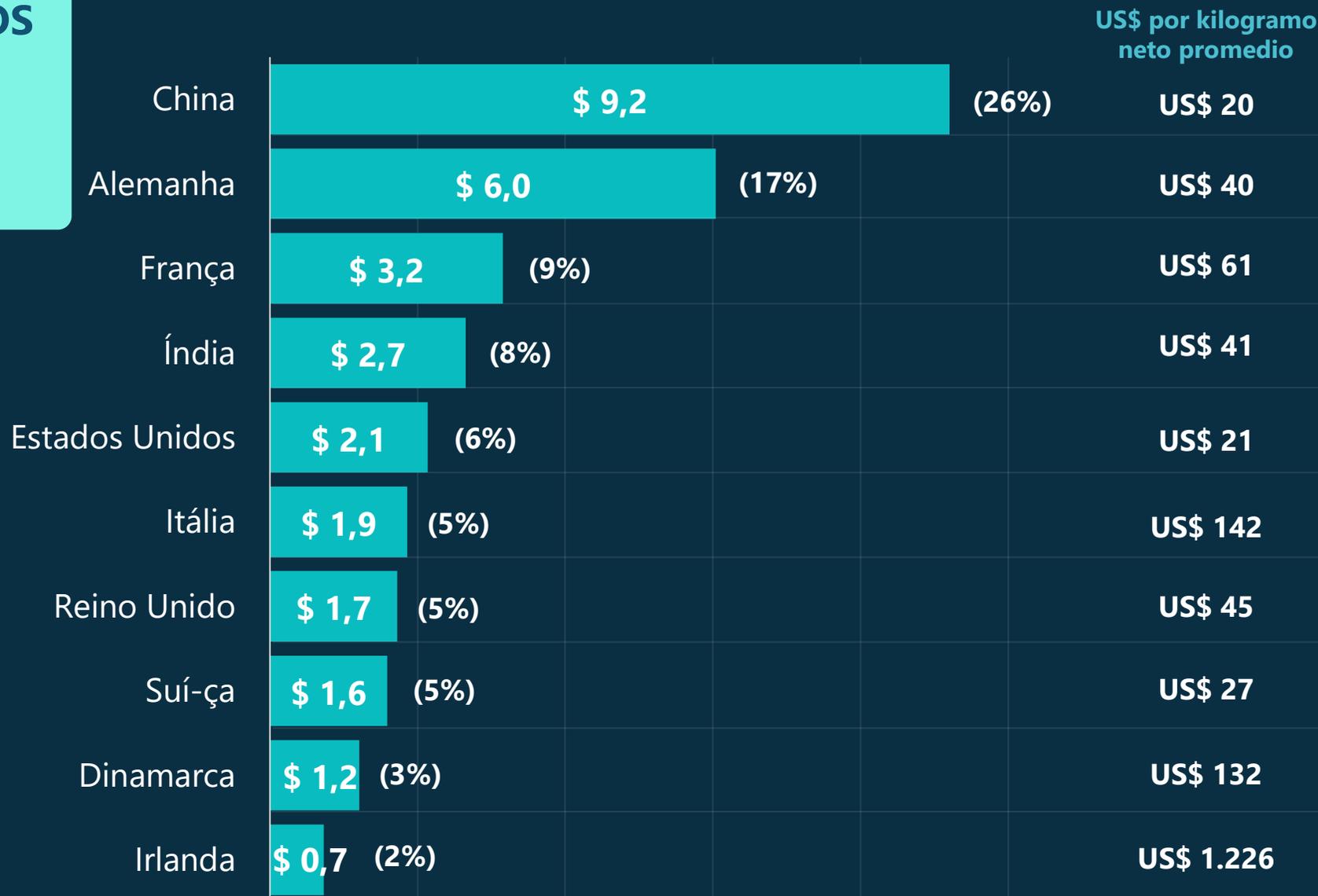
11% AUMENTO en el déficit de productos farmacéuticos en 2022 en comparación con 2021

63% DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE

34% DE LAS IMPORTACIONES SON DE CHINA Y INDIA

PRINCIPALES ORÍGENES DE LAS IMPORTACIONES BRASILEÑAS DE FARMOQUÍMICOS |

Valores en US\$ en miles de millones (2000-2022)



Total US\$ 35,0 mil millones

Fuente: Comex Stat, elaboración GFB.

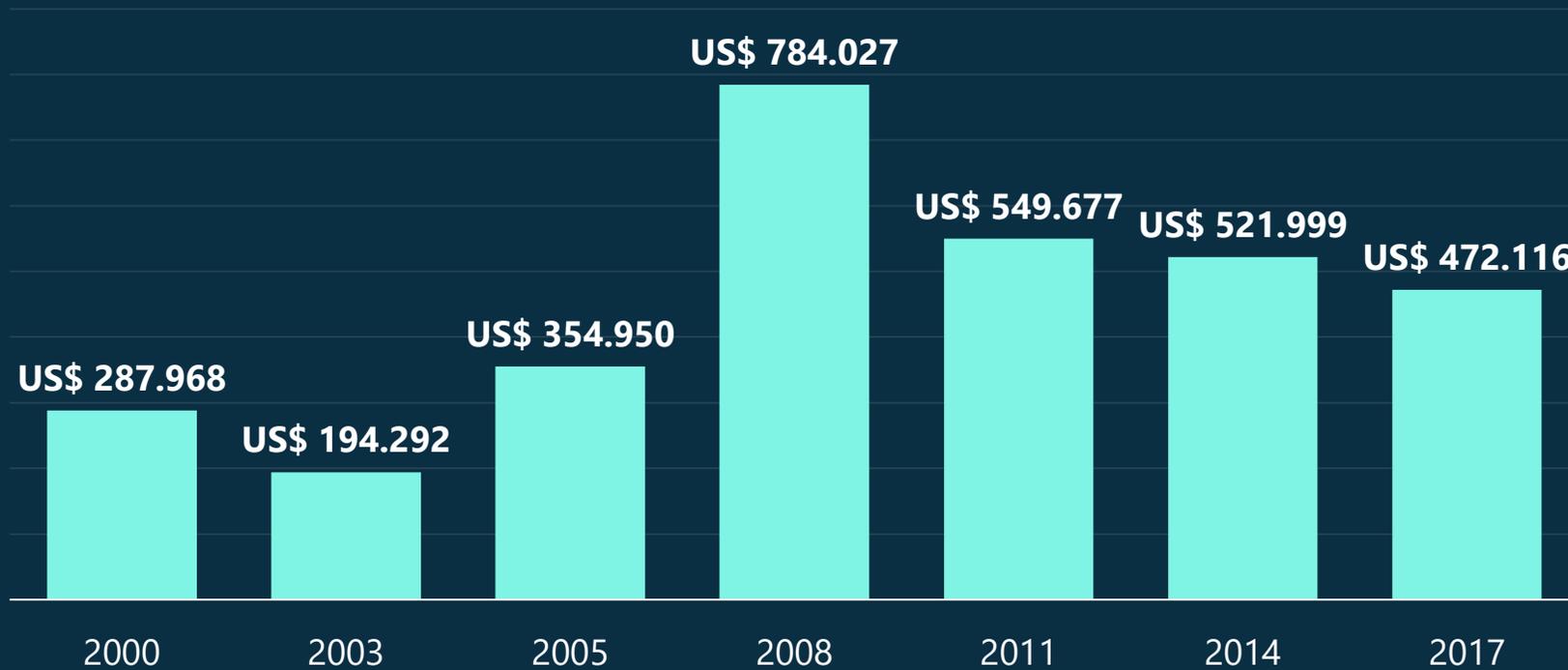
Obs: Los medicamentos incluyen los códigos 3002,3003, 3004 e 30066000



INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

INVERSIONES EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO | INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y FARMOQUÍMICA

Gastos de investigación y desarrollo
(En US\$ 1.000)



Fuente: PINTEC.

Tipos de cambio - 2000: 1,8302; 2003: 3,0783; 2005: 2,4352; 2008: 1,8346; 2011: 1,675; 2014: 2,3534; 2017: 3,192. (Banco Central de Brasil)

Promedio de **US\$ 452.15 millones por año**

Crecimiento promedio del **21% cada 3 años**

Mayor crecimiento entre 2005 y 2008 (121%)

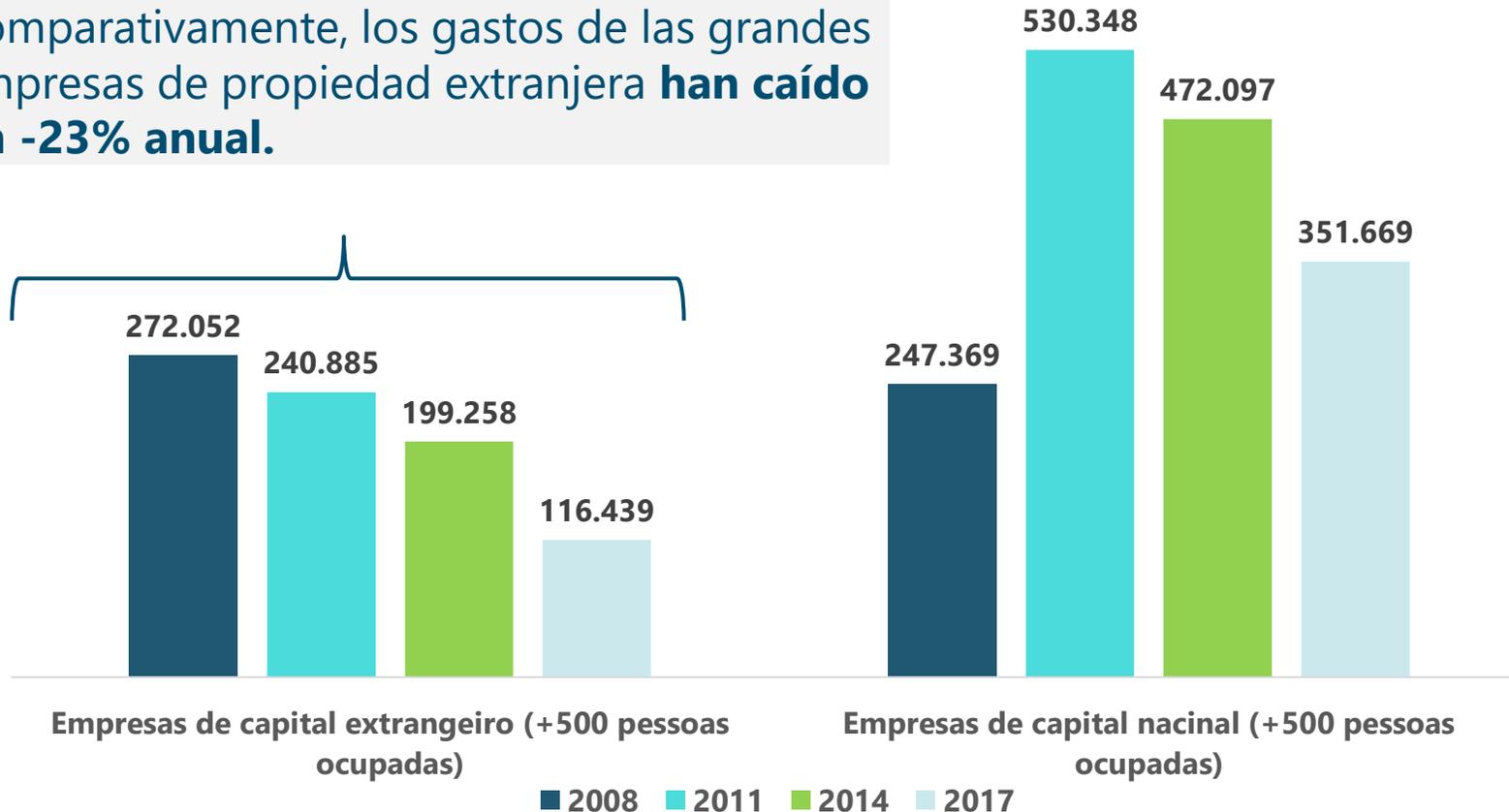
Fuente: PINTEC

GASTOS RETENIDOS EN I&D POR LAS GRANDES EMPRESAS DE CAPITAL NACIONAL SON CONSIDERABLEMENTE MAYORES que las realizadas por las grandes empresas de capital extranjero.

Gastos de I&D (En US\$ 1.000)

Entre 2008 y 2017, el gasto en I&D de las grandes empresas con capital nacional **aumentó a una tasa de crecimiento de alrededor del 26% anual.**

Comparativamente, los gastos de las grandes empresas de propiedad extranjera **han caído un -23% anual.**



PARTICIPACIÓN EN GASTOS DE I&D EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

2008

52%

48%

2017

75%

25%

Nacional **Extranjero**



IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA NACIONAL EN EL MERCADO BRASILEÑO

RANKING DEL MERCADO FARMACÉUTICO BRASILEÑO | 2022 | PPP

Corporación	Rk	R\$ PPP Mil millones	Marketshare	Variación (2021-2022)
NC FARMA	1	8,9	8,4%	14%
HYPERA PHARMA	2	8,9	8,4%	19%
EUROFARMA	3	7,8	7,3%	22%
ACHE	4	6,0	5,6%	17%
SANOFI	5	5,5	5,2%	11%
NOVO NORDISK	6	3,7	3,5%	52%
NOVARTIS	7	3,5	3,3%	12%
CIMED	8	2,4	2,2%	5%
LIBBS	9	2,4	2,2%	16%
UNIÃO QUÍMICA F N	10	2,3	2,2%	22%
NESTLE	11	2,3	2,1%	30%
FQM	12	2,1	2,0%	12%
BIOLAB	13	2,1	2,0%	9%
ASTRAZENECA	14	2,0	1,9%	21%
GSK	15	1,9	1,8%	26%
J&J	16	1,8	1,7%	25%
BAYER	17	1,8	1,7%	-18%
L OREAL	18	1,7	1,6%	18%
APSEN	19	1,5	1,4%	17%
BOEHRINGER ING	20	1,4	1,3%	20%

■ GFB
 ■ Otros nacionales

Empresas nacionales que ocupan **10 de las 20 posiciones** en el ranking del mercado farmacéutico brasileño

Empresas nacionales de GFB que ocupan los **puestos más altos** del ranking



INVERSIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN BRASIL

FUERTES INVERSIONES EN BRASIL EN MANUFACTURA Y ESTRUCTURACIÓN LOGÍSTICA



*En colores GFB y en blanco y negro otros nacionales



US\$ 3,13 mil millones invertidos desde 2013

- Inversiones de empresas nacionales en fábricas
- Aumento de la capacidad de producción
- Unidades de I&D

La industria farmacéutica con capital nacional continúa invirtiendo **fuertemente en Brasil.**

Brasil fabrica genéricos, productos similares, innovaciones incrementales, anticuerpos monoclonales y ya está desarrollando innovaciones radicales.

Fuente: Información facilitada por empresas.

Tipos de cambio promedio anuales 2013-2022: 3.78395.
Fuente: Banco Central de Brasil

PROPIEDAD INTELECTUAL





ESTRATEGIA PARA GENERAR INSEGURIDAD JURÍDICA PARA LA INDUSTRIA NACIONAL

ADI 5529/DF

MAYO/2021: LA CORTE SUPREMA FALLÓ ADI 5.529, DECLARANDO INCONSTITUCIONAL EL PÁRRAFO ÚNICO DEL ARTÍCULO 40 DE LA LPI.



Se entendió que esta norma permitía la existencia de un plazo indeterminado para la validez de las patentes en el Brasil, lo que entrañaba numerosas violaciones constitucionales.



INSURGENCIA CONTRA LA DECISIÓN DE LA CORTE SUPREMA

EN TOTAL, HASTA AHORA ...

... hay 47 ACCIONES DE AJUSTE DE TÉRMINO DE PATENTE en la Corte del Distrito Federal

3 DEMANDAS CONSTITUCIONALES EN EL STF que discuten posibles violaciones en las acciones de la PTA al precedente calificado construido en la sentencia de ADI 5.529/DF



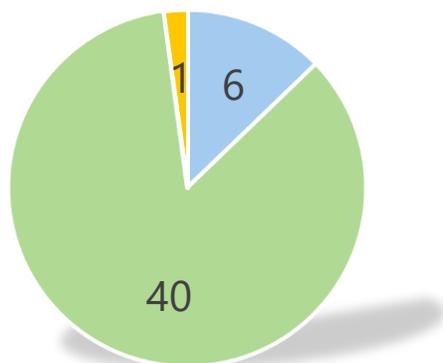
POR EL MOMENTO SE DESESTIMA **TODAS** LAS SENTENCIAS SOBRE EL FONDO.

1ª Instancia

Sección Judicial del Distrito Federal

DEMANDAS POR EXTENSIÓN DE PATENTE (47)

- Ações com sentença de improcedência
- Ações que pendem de sentença
- Ações com pedido de desistência homologado



2ª Instancia

Tribunal Regional Federal de la 1ª Región

APELAÇÃO CÍVEL (198) 1086937-78.2021.4.01.3400

Processo na Origem: 1086937-78.2021.4.01.3400

RELATORA : DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO

APELANTE: NOVO NORDISK FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, NOVO NORDISK A/S Advogados do(a) APELANTE: BERNARDO MARINHO FONTES ALEXANDRE - RJ215707-A, PAULO HENRIQUE DE PAIVA SANTOS - DF56343-A

APELADO: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL, EMS S/A Advogado do(a) APELADO: GUSTAVO ANDRE REGIS DUTRA SVENSSON - SP205237-A

EMENTA

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. **PROPRIEDADE INDUSTRIAL**. OZEMPIC®4 E RYBELSUS®5. PATENTE. ART. 5º, XXIX, DA CF. LEI Nº 9.279/96 (LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – LPI). **PRORROGAÇÃO DO PRAZO DE VIGÊNCIA DE PATENTE**. **INVIABILIDADE**. ART. 40, PARÁGRAFO ÚNICO, DA LPI. ADI 5529/DF. INCONSTITUCIONALIDADE RECONHECIDA. CONTROLE CONCENTRADO. PRIVILÉGIO ASSEGURADO POR PRAZO DELIMITADO. PODER DE MERCADO. DIREITO À SAÚDE. ACESSIBILIDADE A MEDICAMENTOS. CONCORRÊNCIA E LIVRE INICIATIVA. MORA ADMINISTRATIVA. AUSÊNCIA DE ATRASO INJUSTIFICÁVEL OU DESPROPORCIONAL. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. PROBLEMAS ESTRUTURAIS. ACÚMULO DE PEDIDOS (BACKLOG) E FALTA DE RECURSOS HUMANOS. JUSTIFICATIVAS. **APELAÇÃO DESPROVIDA**.



PROPIEDAD INTELECTUAL

EN DOS OCASIONES DIFERENTES, EL TRIBUNAL SUPREMO FEDERAL YA HA RECONOCIDO LA IMPRACTICABILIDAD LEGAL DE EXTENDER LA VALIDEZ DE LAS PATENTES.



Rcl nº 53.181/DF

Entendo que o deferimento de pedido liminar para estender o “privilegio temporário” da patente (art. 5º, XXIX, CF/88) vai de encontro à **ratio** da decisão paradigma, mediante a qual o STF afirmou a necessidade de **critérios objetivos** que não estejam vinculados a eventual demora na análise do pedido para fins de eventual extensão da vigência da patente, de modo a conferir **previsibilidade quanto ao prazo** de vigência do “privilegio”, possibilitando escolhas racionais de mercado.

Ante o exposto, **julgo procedente** a presente reclamação para cassar a decisão reclamada.

Publique-se. Intime-se.

Brasília, 19 de junho de 2022.

Ministro DIAS TOFFOLI
Relator



Rcl nº 56.378/DF

Deveras, tal como supra relatado, entendeu a maioria dos Ministros da Primeira Turma que, de acordo com a *ratio decidendi* da ADI 5.529, a eventual extensão da vigência de patentes só poderá se dar com base em critérios objetivos previstos em lei, não podendo ser autorizada por decisão judicial fundada somente na eventual demora de análise de processo de registro de patente pelo INPI. Destarte, não se revela procedente a argumentação da parte autora e constata-se a adequação da decisão impugnada ao entendimento vinculante do Supremo Tribunal Federal sobre a matéria.

Ex positis, **JULGO IMPROCEDENTE** a reclamação, nos termos do artigo 932, inciso VIII, do Código de Processo Civil, combinado com o artigo 161, parágrafo único, do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, restando revogada a liminar anteriormente deferida.

Publique-se.

Brasília, 17 de fevereiro de 2023.

Ministro LUIZ FUX
Relator

ESTUDIO REALIZADO POR LA UFRJ:

- **COMPARAR LA EXTENSIÓN DE LAS PATENTES SI SE MANTUVIERA EN VIGOR EL PÁRRAFO ÚNICO DE LA LPI**
- **Y LO QUE ESTÁN RECLAMANDO CON LA APLICACIÓN DEL PTA**





RESULTADOS DEL ESTUDIO:

La acción legal significaría plazos de patente aún más largos

Número de patentes (afectadas por la extinción del PU art. 40 LPI)	41 (39)
Nº de productos vinculados a patentes	38
Patentes caducadas (31/10/2022)	20
Fecha de expiración de la última patente para el plazo regular	15/03/2033
Fecha de vencimiento de la última patente con el plazo adicional solicitado en juicio	25/05/2037

Ampliación del plazo de vigencia por el párrafo único del art. 40 (ya extinto)	Mín.	1 año, 7 meses y 11 días
	Máx.	9 años, 8 meses y 24 días
	Média*	4 años
Prórroga de plazo solicitada en juicio	Mín.	1 año, 9 meses y 24 días
	Máx.	12 años, 3 meses y 8 días
	Média*	7 años

33/41
Patentes plazo adicional solicitado en el tribunal > PU 40 LPI



COSTE POTENCIAL TOTAL DE LA AMPLIACIÓN AL MERCADO PÚBLICO: Reducciones reales e hipotéticas

MERCADO PÚBLICO

Reducciones reales e hipotéticas (mercado público)	Escenario 1: Prórroga por el párrafo único extinto del art. 40	Escenario 2: prórroga por juicios	Variación (%) entre Escenario 2 y 1
Considerando los precios efectivos de 16 genéricos en India(1)	US\$ 70,17 Millones	US\$ 103,5 Millones	47,5%
Considerando la reducción básica (productos biológicos no nuevos 10% y genéricos 40% más baratos)(2)	US\$ 55,04 Millones	US\$ 70,91 Millones	28,8%
Considerando la reducción promedio (productos biológicos no nuevos 30% y genéricos 60% más baratos)(2)	US\$ 114,64 Millones	US\$ 138,58 Millones	20,9%
Considerando la reducción drástica (productos biológicos no nuevos 50% y genéricos 80% más baratos)(2)	US\$ 174,25 Millones	US\$ 193,95 Millones	18,4%

Nota: (1) Costo potencial si DLOG continúa comprando los medicamentos de referencia en lugar de reemplazar los 16 genéricos ya existentes en el mercado indio durante los períodos de extensión.

(2) Reducciones hipotéticas basadas en Paranhos, Mercadante y Hasenclerver (2020).



COSTE POTENCIAL TOTAL DE LA AMPLIACIÓN AL MERCADO PRIVADO: Reducciones reales e hipotéticas

CONSUMIDORES EN MERCADO PRIVADO

Reduções efetivas e hipotéticas (mercado privado)	Escenario 1: Prórroga por el párrafo único extinto del art. 40	Escenario 2: prórroga por juicios	Variación (%) entre Escenario 2 y 1
Considerando los precios efectivos de 8 genéricos, similares y biológico no nuevo en Brasil ⁽¹⁾	US\$ 51,77 Millones	US\$ 134,79 Millones	60%
Teniendo en cuenta que los precios efectivos de 17 genéricos y productos biológicas no son nuevos en la India ⁽¹⁾	US\$ 232,74 Millones	US\$ 368,51 Millones	58%
Considerando la hipotética reducción básica (productos biológicos en el nuevo 10% y genéricos 40% más baratos) ⁽²⁾	US\$ 310,33 Millones	US\$ 426,70 Millones	37%
Considerando la reducción hipotética promedio (productos biológicos no nuevos 30% y genéricos 60% más baratos) ⁽²⁾	US\$ 737,03 Millones	US\$ 950,38 Millones	28%

Nota: (1) Costo potencial si los consumidores continúan comprando los medicamentos de referencia, en lugar de reemplazarlos con los 8 y 17 genéricos ya existentes en el mercado brasileño e indio, respectivamente, durante los períodos de extensión.

(2) Reducciones hipotéticas basadas en Paranhos, Mercadante y Hasenclever (2020).



COMBATE A MEDIDAS TRIPs PLUS



RIESGOS DE MULTIPLICARSE EN LOS ESTADOS DE LA REGIÓN MERCOSUR



La adición de un mecanismo de compensación por un período adicional de patente en el actual sistema de propiedad industrial podría sofocar irreversiblemente el cambio en el nivel tecnológico de innovación en estos países y retrasar el uso completo de los recursos puestos a disposición por el proceso innovador, perjudicando así el desarrollo de innovación, economía e impacto en el acceso a medicamentos por parte de la población



En el caso de los países del Mercosur, la etapa de innovación aún está en proceso de maduración, especialmente en el sector de farmoquímicos y medicamentos.

NUEVO GOBIERNO DE BRASIL





OBJETIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD

*"Nuestra meta es alcanzar el **70% de la producción nacional de los insumos necesarios para nuestra salud.***

*Para ello necesitaremos innovación, además de **reforzar el ámbito de la regulación.** Esto se hará en una visión centrada no solo en el país, sino en nuestro papel en la región y en la cooperación para una salud global efectiva".*



LA META ES ALCANZAR EL 70% DE LA PRODUCCIÓN LOCAL EN 10 AÑOS



COMPLEJO INDUSTRIAL DE LA SALUD

RECONSTRUCCIÓN DEL GRUPO EJECUTIVO DEL COMPLEJO ECONÓMICO-INDUSTRIAL DE SALUD (GECEIS) COLABORARÁ A LA SOSTENIBILIDAD DEL SUS A PARTIR DE LA PRODUCCIÓN NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

- El GECEIS será el espacio para reflexionar sobre mecanismos de financiamiento, cooperación internacional, avances en el marco normativo en su conjunto, alianza con gobiernos estatales y municipales, entre otros aspectos.



ALIANZAS PARA EL DESARROLLO PRODUCTIVO

RETORNO DE DISCUSIONES PARA MEJORA.



ESTRUCTURAS GUBERNAMENTALES RECREADAS / REESTRUCTURADAS

- **Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços:**
 - ✓ Secretaría Ejecutiva del Consejo Nacional de Desarrollo Industrial
 - ✓ Secretaría de Desarrollo Industrial, Innovación, Comercio y Servicios – SDIC
 - ✓ Secretaría de Competitividad y Política Regulatoria
 - ✓ Secretaría de Economía Verde, Descarbonización y Bioindustria - SEV
 - ✓ Secretaría de Comercio Exterior - SECEX
- **Consejo Nacional para el Desarrollo Industrial – CNDI:** Con el objetivo de retomar la discusión y mejora de las políticas industriales en el país.



INICIATIVAS NACIONALES PARA FORTALECER LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LOCAL



POLÍTICAS
ORIENTADAS
A LA MISIÓN

Desenho de programas orientados por missões para desafios sociais e requisitos de soberania nacional¹

- **Saúde e segurança sanitária:** a pandemia evidenciou nossa necessidade de ter segurança sanitária por meio do fortalecimento da base de C&T e da capacitação do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Temos muitas oportunidades de criar soluções facilitadoras da universalização do acesso e de promover o desenvolvimento competitivo de medicamentos e vacinas, testes, protocolos, equipamentos e serviços.

Política industrial orientada por missões – Segurança em Saúde

A Segurança em Saúde objetiva **garantir o acesso da população brasileira à saúde de qualidade**. Este objetivo abrange tanto a produção de bens destinados à saúde da população quanto os serviços em saúde. A produção de medicamentos e seus insumos e a produção de materiais e equipamentos de saúde constituem a esfera da produção industrial, mas o acesso da população à saúde também depende da prestação de serviços médicos e laboratoriais, incluindo a assistência hospitalar. Nessa perspectiva a missão envolve todo o Sistema de Saúde do Brasil, em cujo marco institucional se encontra o SUS.

Nessa perspectiva, o sucesso da missão depende da coordenação dessa política que envolve a participação de um conjunto de atores do setor público, das agências reguladoras, das empresas industriais e das prestadoras de serviços de saúde, das agências de fomento à produção e ao desenvolvimento tecnológico e de representantes da comunidade científica. A seguir são apresentados programas desta missão.



PROCESOS REGULATORIOS DE MEDICAMENTOS

RDC 753/2022: Rutas de registro de drogas sintéticas + sus guías esperadas (rutas completas, abreviadas y bibliográficas)

Análise medicamentos optimizado (reliance nacional) para agilizar el proceso de registro y post-registro de medicamentos

Aprovechando los resultados de la RDC 415/20 adoptado durante la pandemia para brindar mayor agilidad en el proceso de registro y post-registro de medicamentos

Revisão da RDC 09/2015 (Pesquisa Clínica) para evaluaciones más rápidas y la finalización del proceso por parte de Anvisa

Gracias!

Reginaldo Arcuri
Presidente Ejecutivo

Adriana Diaferia Marwell
Vice-Presidente Ejecutivo

