

XLIV ASAMBLEA DE ALIFAR

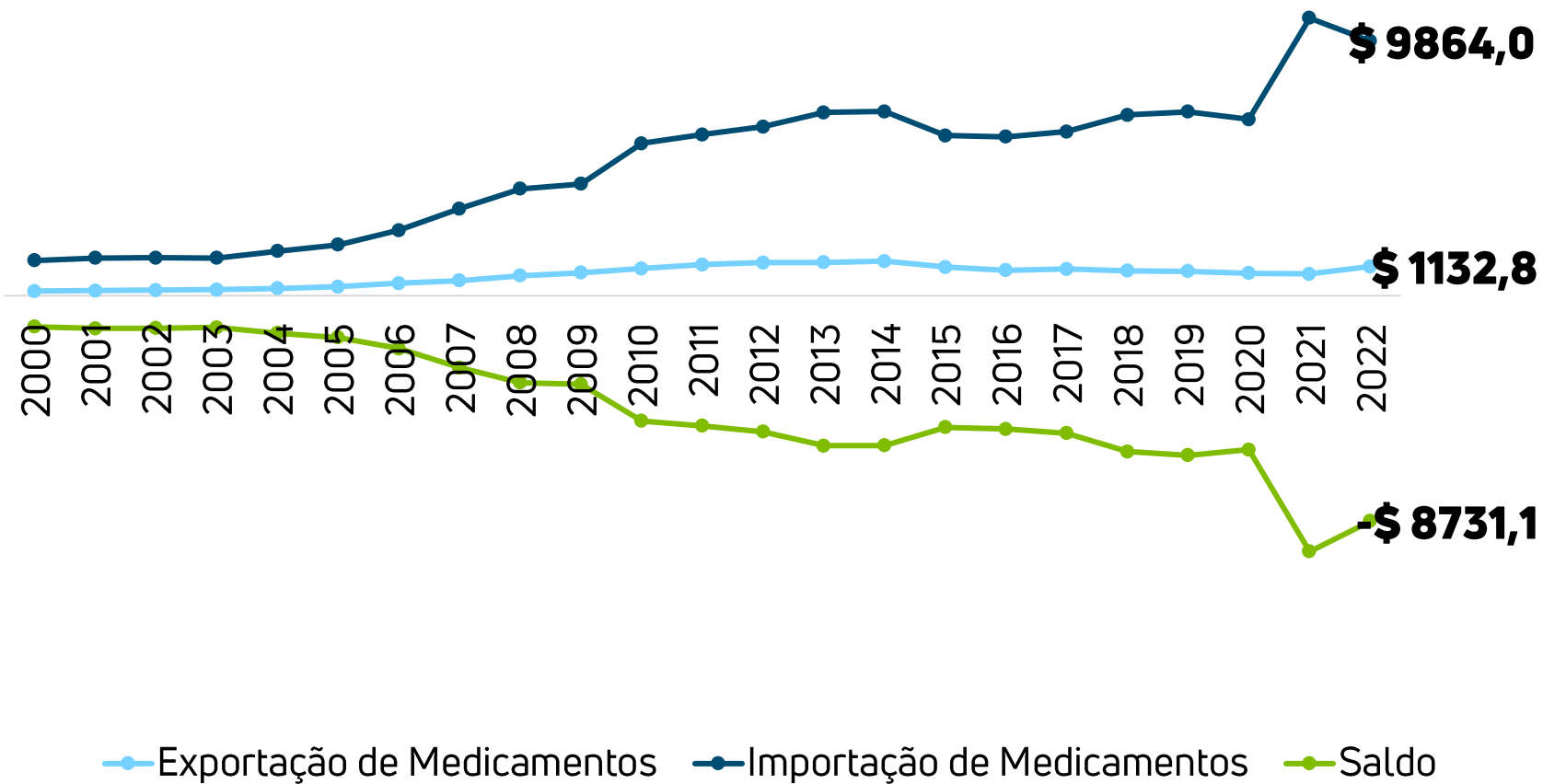
INFORME DE PAÍSES – BRASIL
16/05/23

ANÁLISE DA BALANÇA COMERCIAL BRASILEIRA



BALANÇA COMERCIAL | Medicamentos

Valores em US\$ em milhões



AUMENTO DE 34% na Exportação de medicamentos em 2022 com relação a 2021

DIMINUIÇÃO DE 8% na Importação de medicamentos em 2022 com relação a 2021

DIMINUIÇÃO DE 12% no Déficit de medicamentos em 2022 com relação a 2021

Fonte: Comex Stat, elaboração GFB.

Obs: Medicamentos incluem as posições 3002,3003, 3004 e 30066000.

**87% DOS PAÍSES MEMBROS
DA OCDE.**

**6% DAS IMPORTAÇÕES SÃO
DA CHINA E ÍNDIA**

PRINCIPAIS ORIGENS DAS IMPORTAÇÕES BRASILEIRAS DE MEDICAMENTOS |

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

		US\$ por Quilograma Líquido médio
Estados Unidos	\$ 21,8 (19%)	US\$ 246
Alemanha	\$ 17,4 (15%)	US\$ 233
Suíça	\$ 12,6 (11%)	US\$ 605
França	\$ 7,2 (6%)	US\$ 197
Bélgica	\$ 6,8 (6%)	US\$ 541
Itália	\$ 6,2 (5%)	US\$ 248
Reino Unido	\$ 5,0 (4%)	US\$ 162
Irlanda	\$ 5,0 (4%)	US\$ 411
Índia	\$ 4,1 (3%)	US\$ 59
Porto Rico	\$ 3,2 (3%)	US\$ 365

Total US\$ 117,1 bilhões

86% DOS PAÍSES MEMBROS DA OCDE
5% DAS IMPORTAÇÕES SÃO DA CHINA E ÍNDIA

PRINCIPAIS ORIGENS DAS
IMPORTAÇÕES BRASILEIRAS
DE MEDICAMENTOS
EMBALADOS A RETALHO OU
PRONTOS PARA A VENDA

Fonte: Comex Stat, elaboração GFB.

3004

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

US\$ por Quilograma
Líquido médio

Estados Unidos	\$ 11,1	(18%)	US\$ 292
Alemanha	\$ 9,1	(15%)	US\$ 155
Suíça	\$ 5,8	(10%)	US\$ 330
França	\$ 4,0	(7%)	US\$ 139
Itália	\$ 3,8	(6%)	US\$ 201
Reino Unido	\$ 3,3	(5%)	US\$ 118
Índia	\$ 2,8	(5%)	US\$ 51
Porto Rico	\$ 2,3	(4%)	US\$ 281
Dinamarca	\$ 2,1	(3%)	US\$ 240
Irlanda	\$ 1,8	(3%)	US\$ 213

Total US\$ 60,9 bilhões

53% DOS PAÍSES MEMBROS DA OCDE

40% DAS IMPORTAÇÕES SÃO DA CHINA E ÍNDIA

PRINCIPAIS ORIGENS DAS
IMPORTAÇÕES BRASILEIRAS
DE MEDICAMENTOS A
GRANEL, IMPORTADOS PARA
SEREM EMBALADOS

Fonte: Comex Stat, elaboração GFB.

3003

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

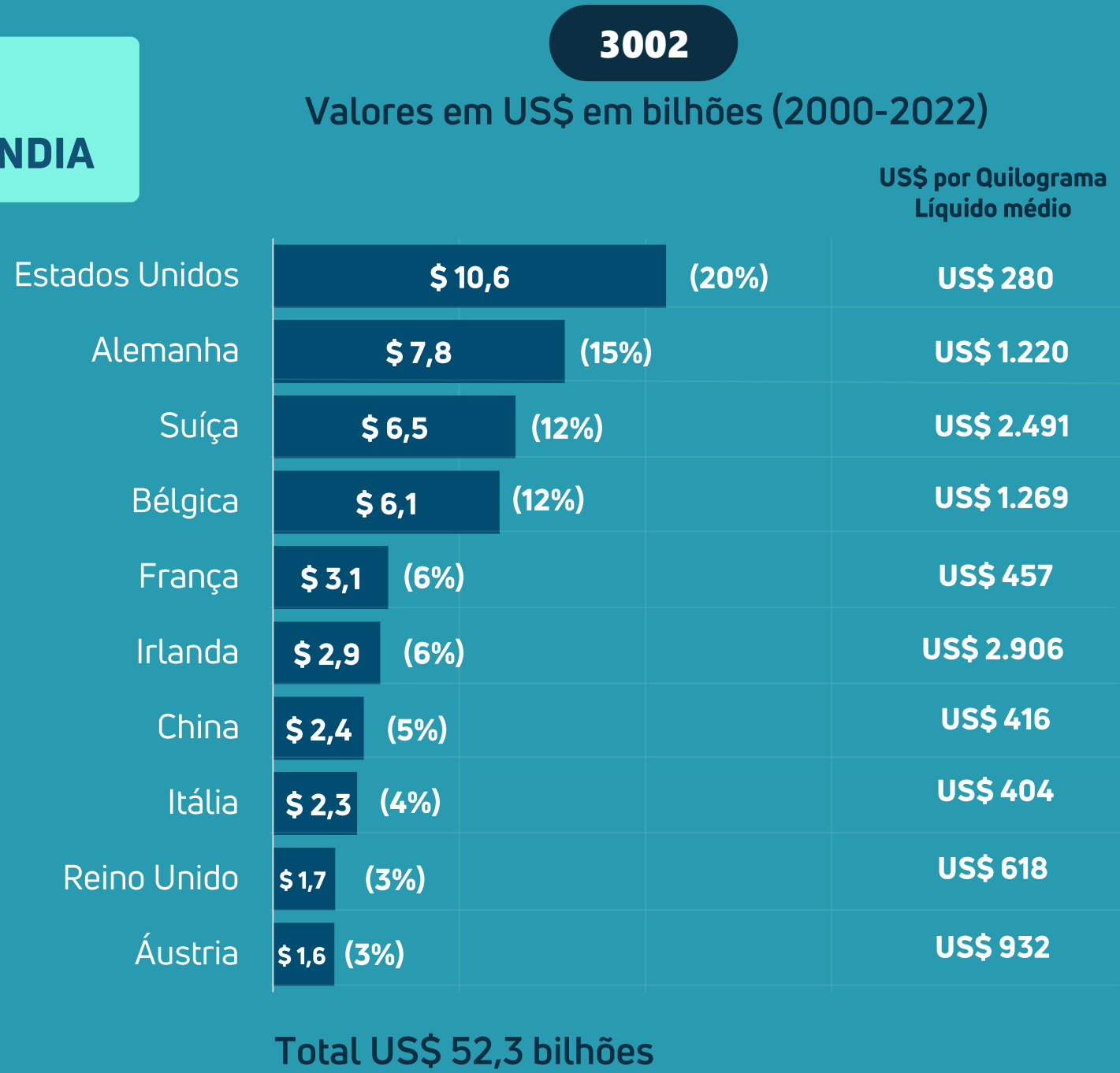
			US\$ por Quilograma Líquido médio
Índia	\$ 655,0	(25%)	US\$ 58
China	\$ 376,0	(15%)	US\$ 26
Suíça	\$ 244,9	(10%)	US\$ 559
Alemanha	\$ 210,0	(8%)	US\$ 27
Estados Unidos	\$ 155,0	(6%)	US\$ 12
México	\$ 154,2	(6%)	US\$ 304
Itália	\$ 122,9	(5%)	US\$ 313
Coreia do Sul	\$ 115,7	(4%)	US\$ 694
França	\$ 87,9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

Total US\$ 2,6 bilhões

88% DOS PAÍSES MEMBROS DA OCDE
5% DAS IMPORTAÇÕES SÃO DA CHINA E ÍNDIA

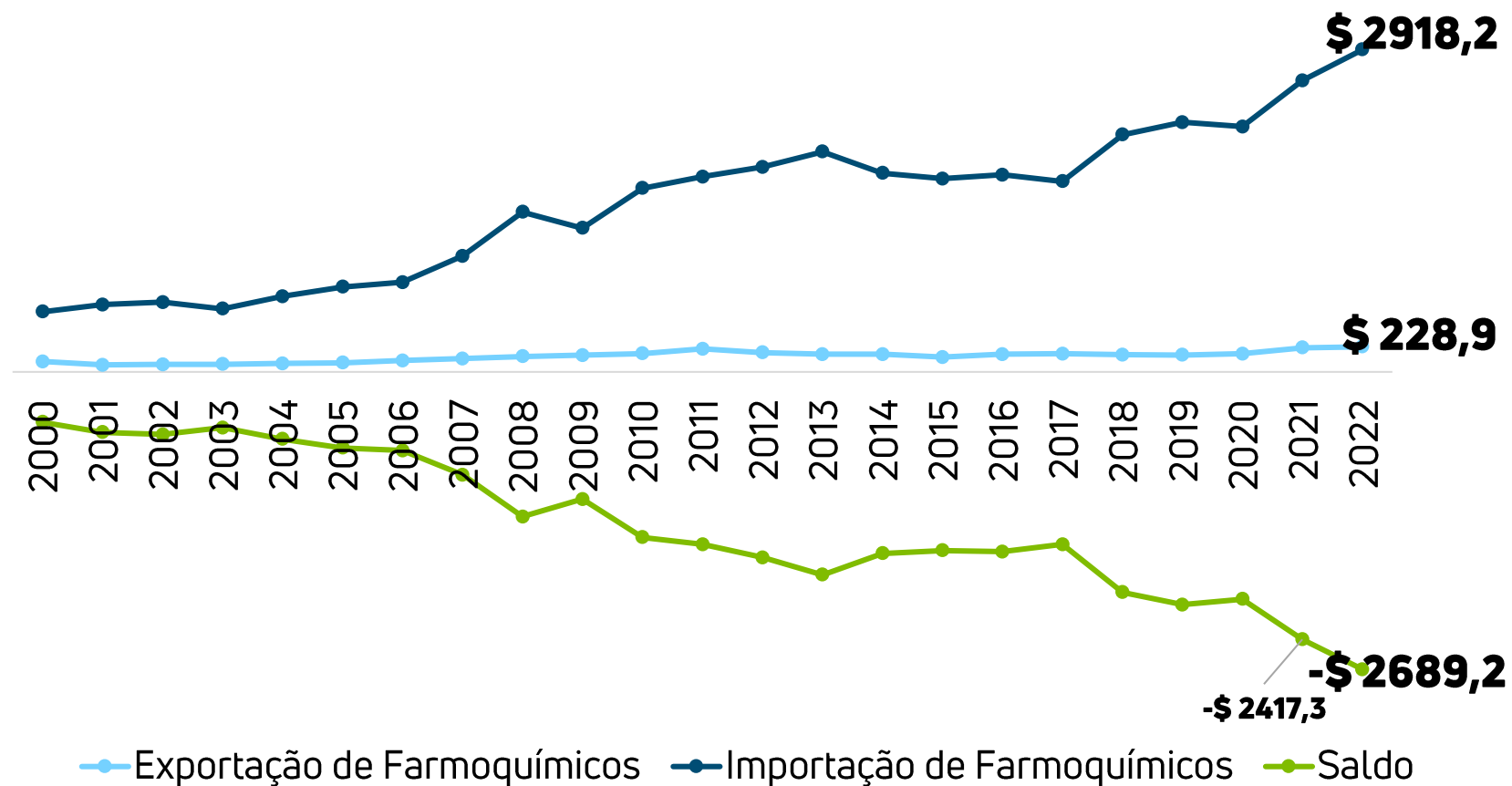
PRINCIPAIS ORIGENS DAS
IMPORTAÇÕES BRASILEIRAS
DE PRODUTOS BIOLÓGICOS
COMO VACINAS,
HEMODERIVADOS,
BIOTECNOLÓGICOS ETC

Fonte: Comex Stat, elaboração GFB.



BALANÇA COMERCIAL | Farmoquímicos

Valores em US\$ em milhões



AUMENTO DE 4% na Exportação de farmoquímicos em 2022 com relação a 2021

AUMENTO DE 11% na Importação de farmoquímicos em 2022 com relação a 2021

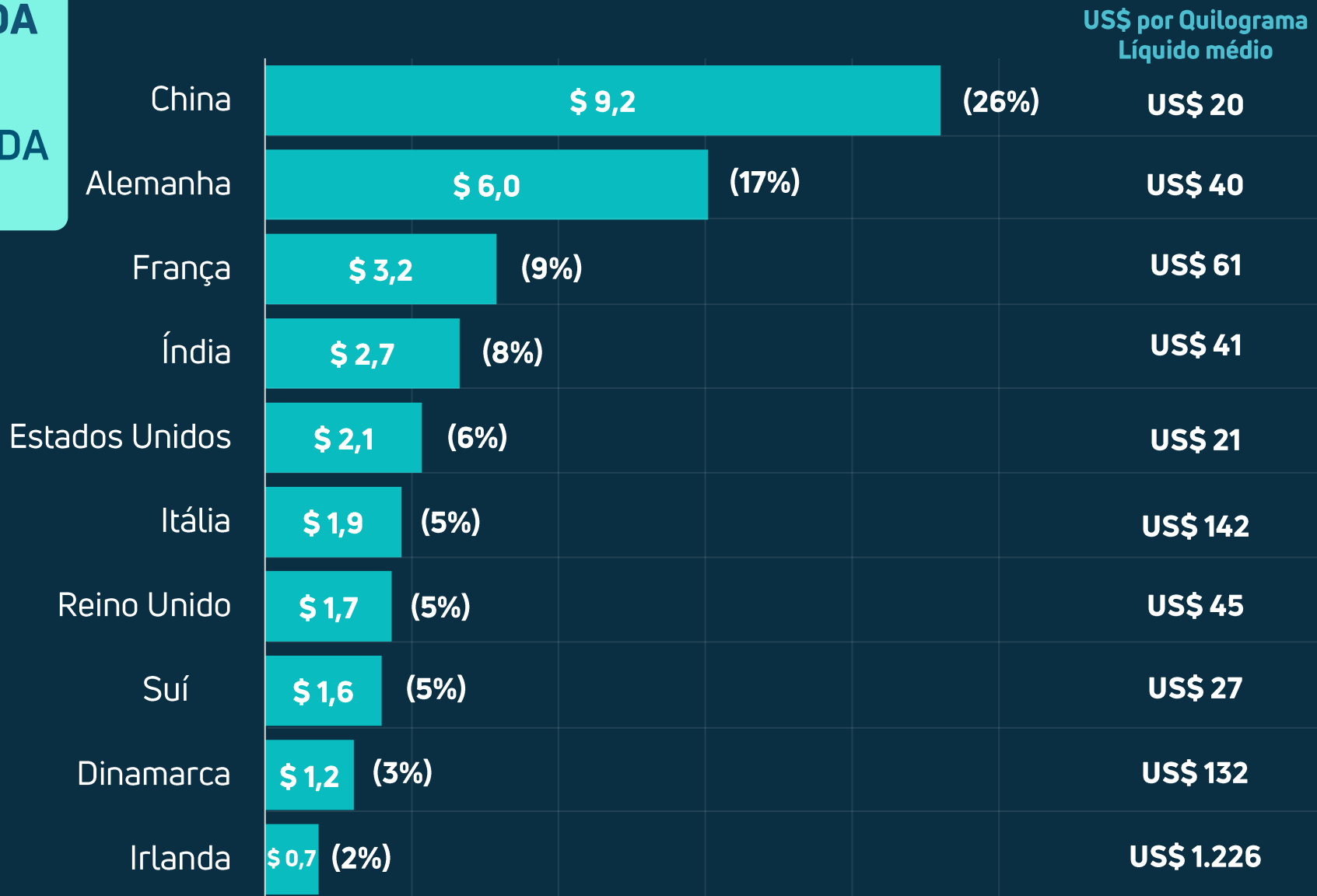
AUMENTO DE 11% no Déficit de farmoquímicos em 2022 com relação a 2021

63% DOS PAÍSES MEMBROS DA OCDE

34% DAS IMPORTAÇÕES SÃO DA CHINA E ÍNDIA

PRINCIPAIS ORIGENS DAS IMPORTAÇÕES BRASILEIRAS DE FARMOQUÍMICOS

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



Total US\$ 35,0 bilhões

Fonte: Comex Stat, elaboração GFB.

Obs: Medicamentos incluem as posições 3002,3003, 3004 e 30066000.



INVESTIMENTO EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

INVESTIMENTOS EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E FARMOQUÍMICA

Dispêndio em P&D
(Em US\$ 1.000)



Fonte: PINTEC.

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

Média de **US\$ 452,15**
milhões por ano

Crescimento médio de
21% a cada 3 anos

Maior crescimento
entre os anos de **2005**
e **2008 (121%)**

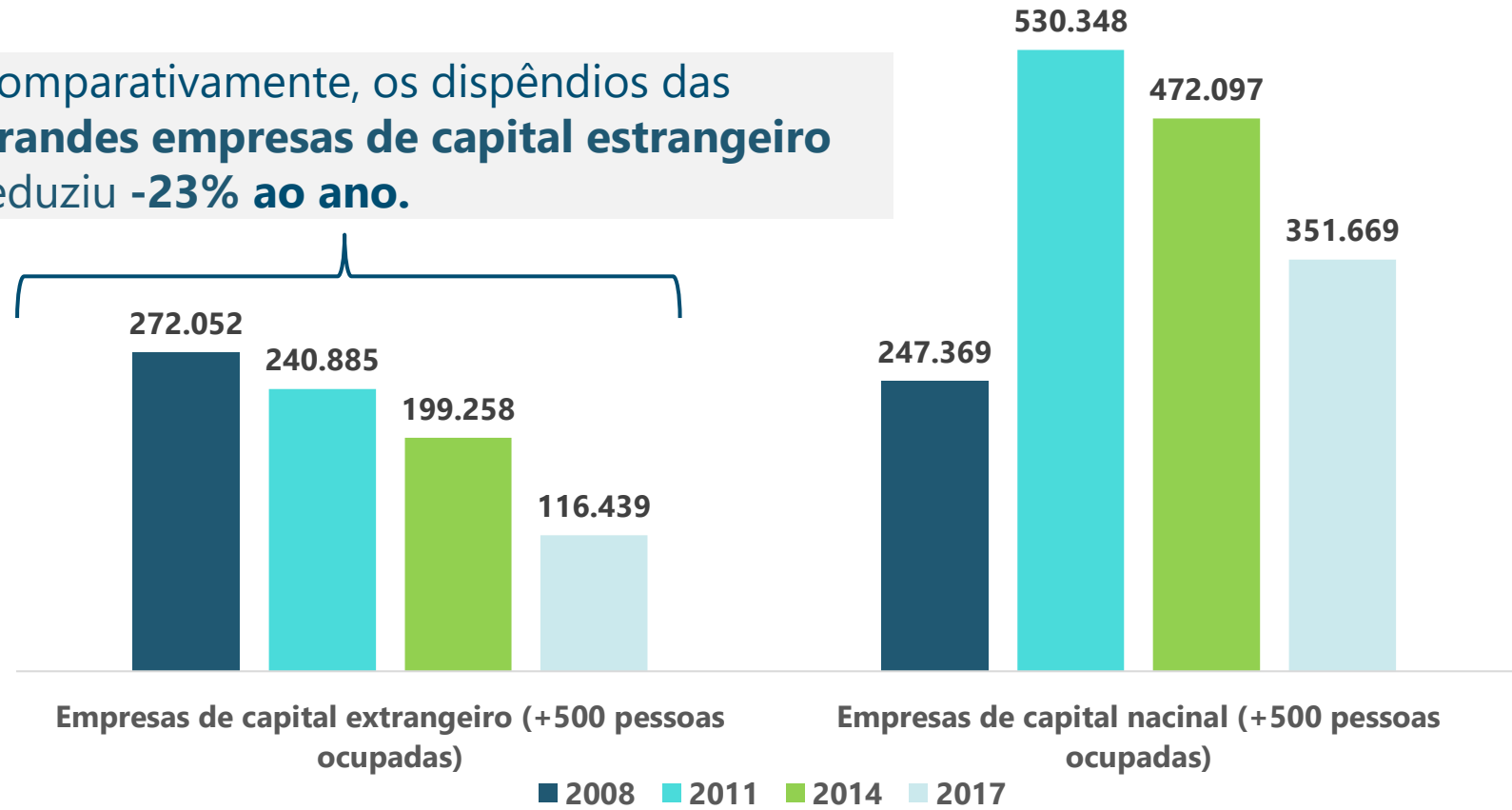
Fonte: PINTEC

DISPÊNDIOS REALIZADOS EM P&D PELAS GRANDES EMPRESAS DE CAPITAL NACIONAL SÃO CONSIDERAVELMENTE MAIORES do que aqueles realizados pelas grandes empresas de capital estrangeiro.

Dispêndio em P&D (Em US\$ 1.000)

Entre 2008 e 2017, os gastos em P&D das **grandes empresas de capital nacional** saltaram em um **ritmo de crescimento da ordem de 26% ao ano**.

Comparativamente, os dispêndios das **grandes empresas de capital estrangeiro** reduziu **-23% ao ano**.

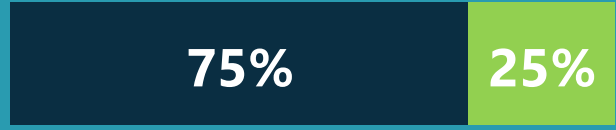


PARTICIPAÇÃO NOS GASTOS EM P&D DO SETOR FARMACÊUTICO

2008



2017



■ Nacional ■ Estrangeira

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Pesquisa de Inovação (PINTEC). Nota (1): Dados em R\$ de 2017, deflacionados pelo IPCA..



IMPORTÂNCIA DA INDÚSTRIA NACIONAL NO MERCADO BRASILEIRO

RANKING VAREJO FARMACÊUTICO | 2022 | PPP

Corporação	Rk	R\$ PPP Bilhões	Marketshare	Variação (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  Outras nacionais

Empresas **nacionais** ocupando 10 das 20 posições do ranking do mercado farmacêutico brasileiro

Empresas **nacionais do GFB** ocupando posições mais altas no ranking



INVESTIMENTOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

INVESTIMENTOS PESADOS NO BRASIL EM ESTRUTURAÇÃO FABRIL E LOGÍSTICA



*Em cores GFB e em preto e branco outras nacionais



US\$ 3,13 bilhões investidos desde 2013

- Investimentos de empresas nacionais em fábricas
- Aumento de capacidade produtiva
- Unidades de P&D

A indústria farmacêutica de capital nacional continua investindo fortemente no Brasil.

Brasil fabrica genéricos, similares, inovações incrementais, anticorpos monoclonais e já desenvolve inovações radicais.

Fonte: Informações fornecidas pelas empresas.

Média das Taxas de câmbio anuais de 2013– 2022: 3,78395.

Fonte: Banco Central do Brasil

PROPRIEDADE INTELECTUAL





ESTRATÉGIA PARA GERAR INSEGURANÇA JURÍDICA PARA A INDÚSTRIA NACIONAL

ADI 5529/DF

MAIO/2021: STF JULGOU A ADI 5.529, DECLARANDO INCONSTITUCIONAL O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 40 DA LPI.



O entendimento foi de que tal norma permitia a existência de um prazo indeterminado para vigência de patentes no Brasil, o que acarretava inúmeras violações constitucionais.



INSURGÊNCIA CONTRA A DECISÃO DO STF

NO TOTAL, ATÉ O MOMENTO...

... são **47 AÇÕES DE PATENT TERM ADJUSTMENT** na Justiça do Distrito Federal

3 RECLAMAÇÕES CONSTITUCIONAIS NO STF que discutem possíveis violações nas ações de PTA ao precedente qualificado construído no julgamento da ADI 5.529/DF



ATÉ O MOMENTO, **TODAS** AS SENTENÇAS DE MÉRITO SÃO DE IMPROCEDÊNCIA.

1ª Instância

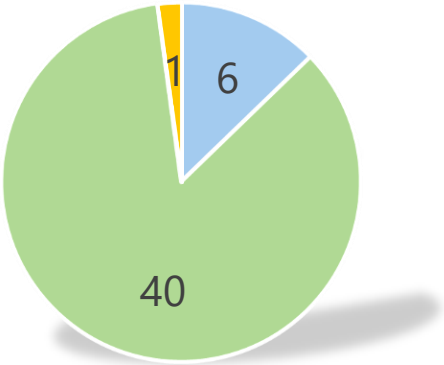
Seção Judiciária do Distrito Federal

2ª Instância

Tribunal Regional Federal da 1ª Região

AÇÕES JUDICIAIS SOBRE EXTENSÃO DE VIGÊNCIA DE PATENTES (47)

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



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**.



PROPRIEDADE INTELECTUAL

EM DUAS DIFERENTES OPORTUNIDADES, O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL JÁ RECONHEU A INVIABILIDADE JURÍDICA DA EXTENSÃO DE VIGÊNCIA DE PATENTES



Rcl nº 53.181/DF

Entendo que o deferimento de pedido liminar para estender o “**privilégio 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 “**privilégio**”, 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 registo 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

ESTUDO REALIZADO PELA UFRJ:

- **COMPARAR A EXTENSÃO DE PATENTES SE O PARÁGRAFO ÚNICO DA LPI CONTINUASSE VIGENDO**
- **E O QUE ESTÃO PLEITEANDO COM APLICAÇÃO DO PTA**





RESULTADOS DO ESTUDO:

**Medidas judiciais
significariam extensão
dos prazos de patentes
ainda maiores**

Nº de patentes (afetadas pela extinção do PU art. 40 LPI)	41 (39)
Nº de produtos vinculados às patentes	38
Patentes já expiradas (31/10/2022)	20
Data de expiração da última patente pelo prazo regular	15/03/2033
Data de expiração da última patente com o prazo adicional solicitado na justiça	25/05/2037

Extensão do prazo de vigência pelo parágrafo único do art. 40 (já extinto)	Mín.	1 ano, 7 meses e 11 dias
	Máx.	9 anos, 8 meses e 24 dias
	Média*	4 anos
Extensão do prazo de vigência solicitado na justiça	Mín.	1 ano, 9 meses e 24 dias
	Máx.	12 anos, 3 meses e 8 dias
	Média*	7 anos

**33/41
patentes prazo
adicional
solicitado
judicialmente
> PU 40 LPI**



CUSTO POTENCIAL TOTAL DA EXTENSÃO PARA O MERCADO PÚBLICO: reduções efetivas e hipotéticas

MEDICAMENTOS
GENÉRICOS
(SINTÉTICOS)

Reduções efetivas e hipotéticas (mercado público)	Cenário 1: extensão pelo extinto parágrafo único do art. 40	Cenário 2: extensão pelas ações judiciais	Variação (%) entre o Cenário 2 e o Cenário 1
Considerando preços efetivos de 16 genéricos na Índia ⁽¹⁾	US\$ 70,17 milhões	US\$ 103,5 milhões	47,5%
Considerando a redução básica (biológicos não novos 10% e genéricos 40% mais baratos) ⁽²⁾	US\$ 55,04 milhões	US\$ 70,91 milhões	28,8%
Considerando a redução média (biológicos não novos 30% e genéricos 60% mais baratos) ⁽²⁾	US\$ 114,64 milhões	US\$ 138,58 milhões	20,9%
Considerando a redução drástica (biológicos não novos 50% e genéricos 80% mais baratos) ⁽²⁾	US\$ 174,25 milhões	US\$ 193,95 milhões	11,4%

Obs: (1) Custo potencial se o DLOG continuar comprando os medicamentos de referência, em vez de substituir pelos 16 genéricos já existentes no mercado indiano durante os períodos de extensão.

(2) Reduções hipotéticas com base em Paranhos, Mercadante e Hasenclerver (2020).



CUSTO POTENCIAL TOTAL DA EXTENSÃO PARA O MERCADO PÚBLICO: reduções efetivas e hipotéticas

MEDICAMENTOS
BIOLÓGICOS

Reduções efetivas e hipotéticas (mercado privado)	Cenário 1: extensão pelo extinto parágrafo único do art. 40	Cenário 2: extensão pelas ações judiciais	Variação (%) entre cenário 2 e cenário 1
Considerando preços efetivos de 8 genéricos, similares e biológicos não novos no Brasil ⁽¹⁾	US\$ 51,77 milhões	US\$ 134,79 milhões	160%
Considerando preços efetivos de 17 genéricos e biológicos não novos na Índia ⁽¹⁾	US\$ 232,74 milhões	US\$ 368,51 milhões	58%
Considerando a redução hipotética básica (biológicos não novos 10% e genéricos 40% mais baratos) ⁽²⁾	US\$ 310,33 milhões	US\$ 426,70 milhões	37%
Considerando a redução hipotética média (biológicos não novos 30% e genéricos 60% mais baratos) ⁽²⁾	US\$ 737,03 milhões	US\$ 950,38 milhões	28%

Obs: (1) Custo potencial se os consumidores continuarem comprando os medicamentos de referência, em vez de substituir pelos 8 e 17 genéricos já existentes no mercado brasileiro e indiano, respectivamente, durante os períodos de extensão.
(2) Reduções hipotéticas com base em Paranhos, Mercadante e Hasenclever (2020).



COMBATE A MEDIDAS TRIPs PLUS



RISCOS DE QUE SE MULTIPLIQUE NOS ESTADOS DA REGIÃO DO MERCOSUL



A adição de um mecanismo de compensação de prazo adicional de patentes no sistema de propriedade industrial atual, poderá sufocar de forma irreversível a mudança do patamar tecnológico da inovação desses países e atrasar a plena utilização dos recursos disponibilizados pelo processo inovativo, prejudicando assim o desenvolvimento da economia e impactando o acesso a medicamentos pela população



No caso dos países do Mercosul, o estágio de inovação ainda está em processo de amadurecimento, especialmente no setor de fármacos e medicamentos.

NOVO GOVERNO BRASIL





METAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

*"Nossa meta é atingir **70% de produção nacional dos insumos** necessários para nossa saúde.*

*Para isso precisaremos da **inovação**, além de reforçar o campo da regulação. Isso se fará numa visão voltada não só para o país, mas para nosso papel na região e na cooperação para uma saúde global efetiva"*



A META É CHEGAR EM 70% DA PRODUÇÃO LOCAL EM 10 ANOS



COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

RECONSTRUÇÃO DO GRUPO EXECUTIVO DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (GECEIS) VAI COLABORAR PARA SUSTENTABILIDADE DO SUS A PARTIR DA PRODUÇÃO NACIONAL DE INSUMOS DE SAÚDE

- O GECEIS será o espaço para que sejam pensados mecanismos de financiamento, cooperação internacional, avanços no conjunto do marco regulatório, parceria com governos estaduais e municipais, entre outros aspectos.



PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

RETOMADA DAS DISCUSSÕES PARA APRIMORAMENTO.



ESTRUTURAS GOVERNAMENTAIS RECRIADAS / REESTRUTURADAS

- **Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços:**
 - ✓ Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial
 - ✓ Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços – SDIC
 - ✓ Secretaria de Competitividade e Política Regulatória
 - ✓ Secretária de Economia Verde, Descarbonização e Bioindústria - SEV
 - ✓ Secretaria de Comércio Exterior - SECEX
- **Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial – CNDI:**

Com o objetivo de retomar a discussão e o aprimoramento das políticas industriais no país





**POLÍTICAS
ORIENTADAS
POR MISSÕES**

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.



PROCESSOS REGULATÓRIOS DE MEDICAMENTOS

RDC 753/2022: Vias de Registro de medicamentos sintéticos + seus Guias esperados (Via completa, Abreviada e Literatura)

Análise otimizada de medicamentos (reliance nacional) para acelerar os processo de registro e pós registro de medicamentos

Aproveitamento dos resultados da RDC 415/20 adotada durante a pandemia para conferir maior agilidade no processo de registro e alterações pós registro

Revisão da RDC 09/2015 (Pesquisa Clínica) para maior rapidez nas avaliações e conclusão do processo pela Anvisa

Obrigado!

Reginaldo Arcuri
Presidente Executivo

Adriana Diaferia Marwell
Vice-Presidente Executiva

