

Projeto ABIA:

Extensão das patentes e custos para o SUS

Relatório Final

Julho 2016

Coordenação

Julia Paranhos (IE/UFRJ)

Pesquisadores

Lia Hasenclever (IE/UFRJ)

Gabriela Chaves (ENSP/Fiocruz)

Gabriel Cunha (IE/UFRJ)

Assistentes de Pesquisa

Eduardo Mercadante (IE/UFRJ)

Bruna Cataldo (IE/UFRJ)

Felipe Marcolino (IE/UFRJ)

Diego Fangueiro (IE/UFRJ)

Equipe de Apoio

Letícia Teixeira (IE/UFRJ)

Sumário

Introdução.....	4
Metodologia.....	6
Resultados.....	8
Bibliografia.....	19
Anexo I: Tabelas do texto.....	22
Anexo II: Painel de Compras do Governo Federal.....	22
Anexo III: Compras SIASG	22
Anexo IV: Preços Compras Públicas - ANVISA	22

Introdução

Desde a entrada em vigor do Acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1995, os países membros tiveram que adotar proteção patentária para todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. As patentes são mecanismos de direitos de propriedade intelectual concedidas pelo Estado, que garantem exclusividade ao seu titular para explorar comercialmente sua invenção por um período mínimo de 20 anos. A distorção de curto prazo, gerada pelo monopólio temporário, se justificaria pelo retorno dos gastos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e pelo incremento em pesquisas de inovações no longo prazo (CARRAZZA, 2009; HASENCLEVER *et al.*, 2010).

Desde a promulgação da atual lei brasileira de propriedade industrial, Lei nº 9.279, de 1996, há uma tendência de crescimento do número de pedidos de patentes depositados pela indústria farmacêutica no Brasil (CARRAZZA, 2009; BERMUDEZ *et al.*, 2000; CHAVES & REIS, 2013).

Em 2013, o Brasil ocupava o 6º lugar no *ranking* do mercado farmacêutico mundial (Interfarma, 2015) e estava, portanto, entre os maiores mercados de medicamentos. Os gastos com medicamentos representam uma significativa parcela das despesas de saúde das famílias brasileiras e também das despesas governamentais (IBGE, 2015). Se considerarmos o elevado custo dos produtos patenteados, o mercado farmacêutico é um mercado restrito, dado que grande parcela da população não possui recursos para sua aquisição diretamente nas farmácias, sendo dependente do sistema público de saúde (DÓRIA, 2013; CARRAZZA, 2009).

A principal estratégia de competição dos maiores laboratórios farmacêuticos fundamenta-se na diferenciação de produtos, através de investimentos em P&D e também por meio das marcas comerciais, consolidadas pelo *marketing*. As empresas farmacêuticas, por sua vez, justificam o alto preço dos medicamentos justamente em função dos seus gastos em P&D, mascarando muitas vezes que a maior parte destes gastos é com a difusão do produto até a categoria médica, seus principais prescritores (SANTOS, 2001; RÊGO, 2000).

O preço final de um medicamento é formado por custos diretos (matéria-prima e mão de obra), custos indiretos ou *mark-up*, que representam o acréscimo das taxas e custos aplicados pelos diferentes *stakeholders* na cadeia de abastecimento para cobrir os custos diretos de fabricação, encargos de distribuição e lucro (WHO, 2014).

Entre os custos indiretos de fabricação estão as despesas com P&D, as quais são ressarcidas ao longo da vigência da patente através do recebimento de “*royalties*”, as despesas de *marketing*, demais custos indiretos e taxa de lucro. No caso dos medicamentos distribuídos através do setor público, os *mark-ups* são suscetíveis de desempenhar um papel menos importante, pois não são incluídos os custos indiretos da distribuição. Nestes casos, os *mark-ups* para além do preço de saída da fábrica cobrados pelos fabricantes são irrelevantes para seus usuários finais. O mesmo ocorre quando há financiamento de P&D por fundos públicos (WHO, 2014), cuja invenção não tenha sido patenteada por uma empresa privada.

Medicamentos também estão frequentemente sujeitos a impostos indiretos como o imposto de compra, imposto sobre vendas ou imposto de valor adicionado (IVA), que são muitas vezes o terceiro maior componente do preço final de um medicamento após o preço de saída da fábrica e *mark-ups* (WHO, 2014).

Como o mercado é oligopolizado e a demanda por medicamentos é inelástica ao preço – em razão da essencialidade desse produto e pelo fato de eles não serem substitutos entre si – normalmente os preços são fixados pelas empresas com altas taxas de *mark-up*, sem levarem em conta, necessariamente, o custo médio de produção mais a taxa de retorno para os gastos em P&D e uma taxa justa de lucro. Essas elevadas taxas de *mark-up* refletem o poder de mercado que as empresas têm em cada uma das especialidades farmacêuticas frente a ausência de empresas concorrentes. As margens de lucro também podem variar em função das variações na demanda e do controle governamental, fazendo com que alguns medicamentos tenham margens maiores. Nessa mesma linha de atuação, os laboratórios não disponibilizam produtos no mercado para os quais não obtenham um ganho mínimo aceitável e/ou para os quais a demanda não justifique os investimentos e a consequente produção (SANTOS, 2001).

As últimas décadas têm sido marcadas pela diminuição da inovação do setor farmacêutico (CIPIH, 2006) e o desenvolvimento de novos medicamentos tem se mostrado cada vez mais caro, lento e incerto. Para atender às expectativas de lucros de seus acionistas, a indústria utiliza alguns artifícios, quais sejam: (i) tentativa de extensão da exclusividade sobre o produto por meio de litigância de má fé ou acordos com a indústria de medicamentos genéricos; (ii) depósito de pedidos de patentes em torno de um mesmo produto, para estender o direito de exclusividade do produto, gerar incerteza jurídica quanto à patenteabilidade e (iii) lançamento de produtos de segunda e terceira geração relacionados ao original, cuja patente está prestes a expirar (40% dos medicamentos entre 2000 e 2007) (VEIGA, 2011; KAPCZYNSKI, 2012; PEREIRA & FIUZA, 2013).

Sendo assim, há uma proliferação de pedidos de patentes com o objetivo de afastar a concorrência de determinado ramo de atuação. Eles são conhecidos como pedidos de patentes secundários, utilizados para bloquear a concorrência de determinado produto. Quando os critérios de exame dos requisitos de patenteabilidade não são restritos, mas abrangentes, esses pedidos podem resultar em novas patentes (REIS, 2012).

Frente a essas práticas geram-se inevitáveis ineficiências no sistema de patentes, que podem ser constatadas através do grande volume de depósitos de pedidos de patentes, fatores que resultam no acúmulo de documentos a serem analisados (*backlog*) e consequente demora na realização de exames (CHAVES & REIS, 2013; VEIGA, 2011).

Além disso, o parágrafo único art. 40 da Lei nº 9.279/96 (LPI) estabelece um período de proteção de pelo menos 10 anos a partir da data da concessão da patente. Sendo assim, se o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) levar mais de 10 anos para examinar, a proteção valerá por mais de 20 anos. Com isso, há uma extensão do prazo de vigência da patente que poderia ser evitada.

Visto que o governo tem de pagar os *royalties* sobre os medicamentos patenteados que compra e distribui no Sistema Único de Saúde (SUS), o atraso no exame de patentes significa um encargo adicional aos cofres públicos, além de limitar a adoção de estratégias para redução de preço por meio da aquisição de alternativas genéricas.

Dentro deste contexto, o objetivo do presente trabalho é estimar o valor pago pelo governo brasileiro para medicamentos selecionados que reflete o valor do pagamento de *royalties* e da não redução do preço com o adiamento da comercialização de medicamentos genéricos, em função do prazo adicional da vigência de patentes previsto no parágrafo único do art. 40 da LPI.

Metodologia

O projeto envolveu as seguintes etapas de pesquisa: levantamento da demanda dos medicamentos que estão incorporados no SUS e já tiveram o prazo de vigência da patente estendido ou estão em vias de; cálculo do preço médio do medicamento nos últimos três anos; cálculo do custo adicional de extensão da patente com pesquisa sobre o valor médio do *royalty* pago e hipótese de substituição por medicamento genérico e, finalmente, redação do relatório.

A partir da lista de 10 medicamentos com a patente estendida selecionada e encaminhada aos consultores pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), foi pesquisado o valor total da compra dos medicamentos indicados nos últimos três anos (2013-2015) no "Painel de Compras do Governo Federal", separado por modalidade de compra, conforme apresentado nas Tabelas 1 e 2. Após o levantamento, foi calculada a média do valor das compras indicando a demanda média do SUS para nove medicamentos. Excluiu-se um dos medicamentos da lista, o Emtricitabina + Tenofovir (Truvada), por este não estar ainda sendo adquirido pelo Ministério da Saúde (MS), devido a sua não incorporação à lista de medicamentos disponibilizados no SUS.

Os valores totais de compra dos medicamentos selecionados por hospitais e secretarias estaduais também foram pesquisados. Essas informações foram obtidas através do Banco de Preços em Saúde (BPS) na base do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG). O mesmo procedimento de cálculo da média do valor das compras foi utilizado para essas compras.

Estes procedimentos foram necessários para se obter uma melhor ideia da demanda média de medicamentos por ano, já que muitas vezes as compras realizadas em cada ano não expressam adequadamente a demanda anual, mas consideram a existência de estoques anteriores e a necessidade de estoques preventivos.

Em relação ao cálculo dos diferenciais de preços, inicialmente foi feita uma pesquisa em várias bases de dados e artigos, indicados nas referências bibliográficas, para verificar a existência ou não de versões genéricas disponíveis em outros países. Foram encontrados preços de referência para genéricos de três medicamentos da lista, sendo dois deles, Raltegravir¹ e Sofosbuvir², fabricados pela empresa indiana Hetero e o genérico do Erlotinibe por uma empresa indiana não especificada³.

Além desses, foi encontrado um banco de preços do Canadá⁴ que possuía alguns dos medicamentos listados no Projeto, mas eram preços de reembolso, enquanto os bancos de preços de outros países não possuíam os medicamentos listados nem versões genéricas (DONGEN, 2010). Sendo assim, nenhum desses valores obtidos, exceto os genéricos dos três

¹ Ver em MSF, Untangling the web, 2013 e MSF, Seven ways to fail, derail or prevail, 2015.

² Ver em <https://testandtreathepatitisc.files.wordpress.com/2014/11/31-jan-2016-indian-generic-sofosbuvir.pdf>

³ Ver em <http://bmjopen.bmj.com/content/6/1/e009586.full.pdf+html>

⁴ Ver em http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/odbf/odbf_except_access.aspx

medicamentos anteriormente citados, foram considerados preços de referência para comparação ao calcular o prejuízo com a extensão da patente.

Optou-se por utilizar uma hipótese para o cálculo dos diferenciais de preços, já que nem todos os medicamentos possuíam versões genéricas. Supôs-se que se estas patentes não tivessem sido estendidas, os genéricos destes medicamentos teriam entrado no mercado com preços 40% inferiores assim que o prazo de vigência da patente tivesse se esgotado. Este valor é o somatório dos 35% recomendados pela legislação brasileira segundo a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) /Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁵, que regula o preço de entrada dos medicamentos genéricos, com 5% do valor médio de *royalty* em relação às receitas obtidas com medicamentos patenteados, valor atribuído utilizando-se uma média dos parâmetros observados em outras experiências⁶.

Já em relação aos medicamentos com versões genéricas em outros países, calculou-se o diferencial do preço praticado no país em comparação ao genérico, levando em consideração o dólar valendo R\$ 3,33 (média de 2015), para em seguida encontrar o valor do prejuízo. No caso do Sofosbuvir, o genérico encontrado custa US\$ 10,68 por unidade, o que representa aproximadamente um preço 86% inferior do preço ponderado praticado no Brasil, nos casos do Raltegravir e do Erlotinibe, os preços dos genéricos eram 42% e 88% inferiores, respectivamente.

Conclui-se, portanto, que a margem de redução de preços utilizada pela ANVISA de 35% é muito inferior ao preço de entrada dos genéricos praticado nos mercados onde eles estão disponíveis. Essa diferença é mais do que o dobro para os medicamentos Sofosbuvir e Erlotinibe. Desta forma, o prejuízo calculado no caso dos medicamentos sem versões genéricas disponíveis é um valor conservador.

Resultados

A Tabela 1 apresenta os valores das compras por medicamento do MS pela modalidade de compra por inexigibilidade de licitação, método de compra adotado por não haver possibilidade de competição, uma vez que os medicamentos são patenteados ou têm uma expectativa de direito à proteção patentária⁷. Na lista analisada, sete medicamentos foram

⁵ Ver em <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/hk>.

⁶ Este valor de 5% foi também utilizado no artigo de Hasenclever *et al.* (2010) para cálculo do prejuízo do *pipeline*.

⁷ Um medicamento “tem expectativa de direito à proteção patentária” no caso de haver algum pedido de patente ainda pendente de análise. Neste caso, a rigor não seria obrigatória a compra exclusiva do medicamento

adquiridos por essa modalidade entre os anos de 2013 e 2015. A soma total dos valores de compras nesses três anos foi próxima a R\$ 3 bilhões (R\$ 2.930.636.311,29) e na maioria dos casos os valores foram crescentes com o passar dos anos (com a exceção da Etravirina e do Raltegravir). O maior valor da compra anual observado foi o do Sofosbuvir (R\$ 678.904.772,61) de 2015, enquanto o menor foi do Erlotinibe (R\$ 35.028,00) de 2014.

Tabela 1 – Compras (R\$) regulares do Ministério da Saúde (centralizadas) por inexigibilidade de licitação, 2013 – 2015.

Painel de Compras do Governo Federal (inexigibilidade de licitação)	Valor (R\$)		
	Ano		
Medicamento	2013	2014	2015
ADALIMUMABE, 40 MG	597.978.400,00	628.836.297,24	636.223.060,20
ERLOTINIBE, 150 MG	0	35.028	0
MARAVIROQUE, 150 MG	3.935.484,00	9.603.164,16	14.435.543,88
RALTEGRAVIR, 400 MG	0	163.671.840,00	146.241.486,60
RALTEGRAVIR, 100 MG	0	107.274	0
SOFOBUVIR, 400 MG	0	0	678.904.772,61
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 100 MG	0	147.063,00	362.787,36
ETRAVIRINA, 100 MG	13.279.806,00	18.564.000,00	18.311.304,00
<i>Total Geral</i>	615.193.690,00	820.964.666,64	1.494.478.954,65

Fonte: Elaborado pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ) a partir dos dados do Painel de Compras do Governo Federal

A Tabela 2 é referente aos valores das compras por medicamento do MS pela modalidade de compra por dispensa de licitação, sendo dispensada a licitação no caso de interesse público devidamente justificado (emergências, endemias, surtos endêmicos, etc.). No caso em foco, trata-se do atendimento de demandas judiciais. Sete medicamentos foram adquiridos por essa modalidade, sendo que cinco deles já apareciam na lista anterior da modalidade por inexigibilidade, entre os anos de 2013 a 2015. A soma total dos valores de compras desses três anos foi de R\$ 6.802.191,96, o que representa 0,23% das compras por inexigibilidade. Somente o medicamento Gefitinibe apresentou demanda crescente, enquanto os outros apresentaram demandas variadas. O maior valor de compra anual foi novamente do

comercializado pelo depositante, uma vez que o pedido de patente gera somente uma expectativa de direito, mas não o direito em si. Assim, apenas após o deferimento do pedido de patente e consequente expedição da carta-patente, o titular poderia exercer os direitos relativos à patente, entre os quais o direito de exclusividade. No entanto, a modalidade de compra por inexigibilidade de licitação tem sido utilizada pelo MS também nessas situações, devido à incerteza do gestor em relação ao abastecimento (ver Chaves, 2015).

medicamento Sofosbuvir (R\$ 2.642.107,79) de 2015, enquanto o menor valor foi do Maraviroque (R\$ 11.860,80) de 2013.

Tabela 2 – Compras (R\$) por dispensa de licitação para atendimento de demanda judicial, 2013 – 2015.

Painel de Compras do Governo Federal (demanda judicial)	Valor (R\$)		
	Ano		
Medicamento	2013	2014	2015
ADALIMUMABE, 40 MG	105.219,96	252.785,78	36.223,20
ERLOTINIBE, 100 MG	30.532,80	0	66.172,80
ERLOTINIBE, 150 MG	211.239,90	596.657,70	393.192,00
MARAVIROQUE, 150 MG	11.860,80	0	0
CINACALCETE, 30 MG	298.003,20	272.309,40	527.130,00
CINACALCETE, 60 MG	13.636,80	12.045,60	62.455,20
SOFOBUIVIR, 400 MG	0	0	2.642.107,79
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 100 MG	0	21.009,00	261.185,93
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 160 MG	0	0	176.251,20
GEFITINIBE, 250 MG	192.618,00	260.592,30	358.962,60
Total Geral	863.111,46	1.415.399,78	4.523.680,72

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ a partir dos dados do Painel de Compras do Governo Federal

A Tabela 3 é referente aos valores de compras por medicamento dos Hospitais e Secretarias Estaduais, portanto, compras descentralizadas. Os dados foram obtidos, como já informado, através de uma consulta ao BPS na base SIASG, que é um sistema informatizado que registra as informações das compras de medicamentos e produtos para a saúde na Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional. Igualmente sete medicamentos da lista foram adquiridos através de Hospitais e Secretarias Estaduais e a soma total dos valores de compras desses três anos foi de R\$ 107.023.932,93, o que representa apenas 3,5% do total de compras de medicamentos compilados nesse artigo. Por outro lado, percebe-se que os medicamentos Erlotinibe e do Trastuzumabe-Entansina foram majoritariamente adquiridos por essa via, respectivamente, 93,5% e 93,8% da demanda total.

Tabela 3 - Compras (R\$) de Hospitais e Secretarias Estaduais, 2013 – 2015.

BPS/SIASG (Hospitais e Secretarias Estaduais)	Valor (R\$)		
	Ano		
Medicamento	2013	2014	2015
ADALIMUMABE, 40 MG	13.565.337,44	18.688.729,28	7.489.813,30
ERLOTINIBE, 100 MG	4.554.179,90	581.608,00	1.627.162,60
ERLOTINIBE, 150 MG	16.461.144,90	3.794.968,50	9.425.667,00
ERLOTINIBE, 25 MG	627.827,20	149.531,20	294.390,60
MARAVIROQUE, 150 MG	883.821,00	256.290,00	276.400,00
RALTEGRAVIR, 400 MG	0	0	11.916,00
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 100 MG	0	0	985.013,28
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 160 MG	0	0	13.645.311,24
CINACALCETE, 30 MG	162.355	1.277.878	1.192.252
CINACALCETE, 60 MG	13.632	62.673	495.584
GEFITINIBE, 250 MG	3.383.786	3.028.814	4.087.848
Total Geral	39.652.083,34	27.840.491,97	39.531.357,62

Fonte: Elaborado pelo GEI-IE/UFRJ a partir dos dados do BPS/SIASG

Após pesquisa no sítio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), foi constatada a data de incorporação dos medicamentos listados. O Adalimumabe foi incorporado em setembro de 2012, Erlotinibe em novembro de 2013, Maraviroque em outubro de 2012, Etravirina em 2010, Raltegravir em 2009, Cinacalcete em setembro de 2015, Gefitinibe em novembro de 2013 e Sofosbuvir em junho de 2015. O Trastuzumabe-Entansina⁸ e o Emtricitabina+Tenofovir ainda não foram incorporados ao SUS.

Os preços por unidade (comprimido) dos medicamentos foram obtidos do MS através de um pedido de informação via portal da transparência conforme apresentado na segunda coluna da Tabela 4 (DLOG/MS). Dados os preços de compra de cada aquisição fornecidos pelo Ministério, calculou-se um preço ponderado pelas compras e a quantidade de medicamentos, em unidades, adquiridos no período de 2013 a 2015. Já os outros preços foram obtidos a partir da lista de preços estabelecidos pela CMED/Anvisa e do banco de preços em Saúde pela Base SIASG (BPS/SIASG) relacionados às compras governamentais para fins comparativos. Os preços da lista da Anvisa são, em geral, maiores, pois refletem os preços estabelecidos no momento do registro do medicamento.

⁸O trastuzumabe-entansina (T-DM1) é o trastuzumabe ligado de forma covalente com a substância inibitória de microtúbulos DM1 (um derivado de maitansina) por meio do ligante tioéter estável MCC (4-[N-maleimidometil] ciclohexano-1-carboxilato). A entansina refere-se ao complexo DM1-MCC. A conjugação trastuzumabe-entansina confere seletividade às células tumorais com receptores HER-2 positivos, aumentando a veiculação da entansina nas células tumorais (PRT SAS/MS n° 1.008 de 30.09.2015).

Tabela 4 – Preços unitários (R\$) por comprimido, 2013-2015.

Preço (R\$)	DLOG/MS¹	BPS/ SIASG¹	Anvisa PF 0%²	Anvisa PVMG 0%³
<i>Medicamento</i>				
ADALIMUMABE, 40 MG	847,71	831,15	2706,23	2198,27
ERLOTINIBE, 100 MG	127,22	160,18	174,94	142,11
ERLOTINIBE, 150 MG	144,84	177,70	198,80	161,48
ERLOTINIBE, 25 MG	-	51,03	28,25	22,95
MARAVIROQUE, 150 MG	14,90	19,90	28,25	22,95
RALTEGRAVIR, 400 MG	13,38	13,33	21,31	17,31
RALTEGRAVIR, 100 MG	4,65	-	5,94	4,82
SOFOSBUVIR, 400 MG	-	253,13	1643,46	1334,98
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 100 MG	4201,80	4453,99	4566,23	3709,15
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 160 MG	-	7598,09	7305,96	5934,63
CINACALCETE, 30 MG	14,15	15,07	15,94	12,95
CINACALCETE, 60 MG	28,48	28,57	31,18	25,32
GEFITINIBE, 250 MG	75,82	88,33	96,23	78,17
ETRAVIRINA, 100 MG	6,43	-	11,06	8,98

¹ Preço ponderado pelas compras e a quantidade de medicamentos - ² - Preço Fabricante sem alíquota; ³ - Preço Máximo de Venda ao Governo sem alíquota.

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ baseado nos dados enviados pelo DLOG/MS, BPS/SIASG e na Tabela de Preços Anvisa (2015).

A Tabela 5 e 6 trazem as informações que serão utilizadas no cálculo do prejuízo. A Tabela 5 informa a demanda média e as quantidades dos anos em que foram realizadas compras, em reais, dos medicamentos da lista adquiridos através de compras centralizadas regulares, a partir dos dados do Painel de Compras do Governo Federal, bem como os preços ponderados quando foram realizadas mais de uma compra. Nos casos em que o preço não foi fornecido pelo DLOG/MS, utilizou-se o preço ponderado adquirido pela base BPS/SIASG. Já a Tabela 6 inclui os medicamentos adquiridos via demanda judicial e compras hospitalares/estaduais, no mesmo período, indicando a demanda média, quantidade adquirida e o preço ponderado.

Tabela 5 – Preços e quantidades, somente compras centralizadas regulares, 2013 – 2015.

Medicamento	Demanda média (em R\$)	Quantidade (em unidades)			Preço (em R\$)
		2013	2014	2015	Preço ponderado
ADALIMUMABE, 40 MG	621.012.585,81	705.406	741.808	750.522	847,71
ERLOTINIBE, 150 MG	35.028,00	0	242	0	144,84
MARAVIROQUE, 150 MG	9.324.730,68	264.060	644.345	968.584	14,90
RALTEGRAVIR, 400 MG	154.956.663,30	0	12.234.549	10.931.621	13,38
RALTEGRAVIR, 100 MG	107.274,24	0	23.070	0	4,65
SOFOSBUVIR, 400 MG	678.904.772,61	0	0	2.681.988	253,13
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 100 MG	254.925,18	0	35	86	4.201,80
ETRAVIRINA, 100 MG	16.718.370,00	2.064.766	2.886.362	2.847.072	6,43

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ baseado nos dados do Painel de Compras do Governo Federal e dados enviados pelo DLOG/ MS.

Tabela 6 – Preços e quantidades dos produtos selecionados (compras regulares, demanda judicial e compras hospitalares/estaduais) 2013 – 2015.

Medicamento	Demanda média (em R\$)	Quantidade (em unidades)			Preço (em R\$)
		2013	2014	2015	Preço ponderado
ADALIMUMABE, 40 MG	634.391.955	721.533	764.152	759.400	847,71
ERLOTINIBE, 100 MG	2.286.552	36.038	4.572	13.310	127,22
ERLOTINIBE, 150 MG	10.305.966	115.113	30.563	67.793	144,84
ERLOTINIBE, 25 MG	357.250	12.303	2.930	5.769	51,03
MARAVIROQUE, 150 MG	9.800.855	324.157	661.541	987.129	14,90
RALTEGRAVIR, 400 MG	154.962.621	0	12.234.549	10.932.512	13,38
RALTEGRAVIR, 100 MG	107.274	0	23.070	0	4,65
SOFOSBUVIR, 400 MG	681.546.880	0	0	2.692.426	253,13
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 100 MG	888.529	0	40	383	4201,80
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 160 MG	13.821.562	0	0	1.819	7598,09
CINACALCETE, 30 MG	1.243.309	32.523	109.517	121.471	14,15
CINACALCETE, 60 MG	220.009	957	2.623	19.591	28,48
GEFITINIBE, 250 MG	3.770.874	47.170	43.385	58.650	75,82
ETRAVIRINA, 100 MG	16.718.370	2.064.766	2.886.362	2.847.072	6,43

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ baseado nos dados do Painel de Compras do Governo Federal, BPS/SIASG e dados enviados pelo DLOG/ MS.

Para encontrar uma aproximação da projeção do custo adicional de extensão de patentes, foi considerado que o medicamento patenteado tem seu valor acrescido de 5% relativos aos *royalties*, devido à validade da patente. O cálculo do prejuízo total incorrido pelo MS nas suas compras de medicamentos com patente estendida devido ao parágrafo único do art. 40 da LPI foi feito a partir do cálculo da demanda (preço x quantidade) média anual, em seguida multiplicado por 0,05 (custo dos *royalties* da patente) e, por fim, multiplicado esse valor pelo tempo de extensão da patente, considerando-se o mês/ano de janeiro de 2016, conforme apresentado na Tabela 6 e 7. Vale ressaltar que, para calcular os custos adicionais, os medicamentos equivalentes com diferentes formulações tiveram sua demanda aglutinada.

Tabela 7 – Cálculo do prejuízo (R\$) em *royalties* acumulado em compras centralizadas regulares até janeiro de 2016.

Medicamento	Custo adicional* anual	Extensão da patente (em anos)	Custo adicional com a extensão da patente
ADALIMUMABE	31.050.629	3,00	93.151.888
ERLOTINIBE	1.751	4,75	8.319
MARAVIROQUE	466.237	4,75	2.214.624
RALTEGRAVIR	7.750.515	3,25	25.189.174
SOFOSBUVIR	33.945.239	1,75	59.404.168
TRASTUZUMABE, ENTANSINA	12.746	5,58	71.167
ETRAVIRINA	835.919	4,17	3.485.780
Média	10.580.434	3,89	26.217.874
Mediana	835.919	4,17	3.485.780
Total	74.063.036	-	183.525.119

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ a partir dos dados do Painel de Compras do Governo Federal.

*valor estimado do pagamento de *royalty*.

A partir dos cálculos realizados, o custo adicional com a extensão da patente, somente nas compras centralizadas, de 4,17 anos para a Etravirina foi de R\$ 3.485.780,00; de 3,25 anos para o Raltegravir foi de R\$ 25.189.147,00; de 4,75 anos para o Maraviroque foi de R\$ 2.214.629,00; de 5,58 anos para o Trastuzumabe-Entansina foi de R\$ 71.167,00; de 3 anos para o Adalimumabe foi de R\$ 93.151.888,00; de 4,75 anos para Erlotinibe foi de 8.319,00 e de 1,75 para Sofosbuvir foi de R\$ 59.404.168,00.

A média da extensão da patente em anos foi de 3,89 anos, e mediana de 4,17 anos. Já o custo adicional acumulado foi em média de R\$ R\$ 26.217.874 e mediana R\$ 3.485.780 por medicamento e o custo adicional anual foi em média R\$ 10.580.434 e mediana R\$ 835.919,00.

Tabela 8 – Cálculo do prejuízo (R\$) em *royalties* acumulado até janeiro de 2016 para todos os medicamentos selecionados

Medicamento	Custo adicional* anual	Extensão da patente (em anos)	Custo adicional com a extensão da patente
ADALIMUMABE	31.719.598	3,00	95.158.793
ERLOTINIBE	647.488	4,75	3.075.570
MARAVIROQUE	490.043	4,75	2.327.703
RALTEGRAVIR	7.750.813	3,25	25.190.142
CINACALCETE	73.166	10,25	749.950
SOFOSBUVIR	34.077.344	1,75	59.635.352
TRASTUZUMABE, ENTANSINA	389.966	5,58	2.177.308
GEFITINIBE	188.544	9,75	1.838.301
ETRAVIRINA	835.919	4,17	3.485.780
Média	8.463.653	5,25	21.515.433
Mediana	647.488	4,75	3.075.570
Total	76.172.879	-	193.638.899

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ a partir dos dados do Painel de Compras do Governo Federal e dados do BPS/SIASG.

*valor estimado do pagamento de *royalty*.

A partir dos cálculos realizados, o custo adicional, incluindo as aquisições através de demanda judicial, com a extensão da patente de 4,17anos para a Etravirina foi de R\$ 3.485.780,00; de 3,25 anos para o Raltegravir foi de R\$ 25.190.142,00; de 4,75 anos para o Maraviroque foi de R\$ 2.327.703,00; de 5,58 anos para o Trastuzumabe-Entansina foi de R\$ 2.177.308,00; de 3 anos para o Adalimumabe foi de R\$ 95.158.793,00; de 9,75 anos para o Gefitinibe foi de R\$ 1.838.301,00; de 10,25 anos para Cinalcacete foi de R\$ 749.950,00; de 4,75 anos para Erlotinibe foi de 3.075.570,00 e de 1,75 para Sofosbuvir foi de R\$ 59.635.352,00.

A média da extensão da patente em anos foi de 5,25 anos, e mediana de 4,75 anos. Já o custo adicional acumulado foi em média de R\$ 21.515.433,00 e mediana R\$ 3.075.570,00 por medicamento e o custo adicional anual foi em média R\$ 8.463.653,00 e mediana R\$ 647.488,00.

Por fim, o prejuízo acumulado com os sete medicamentos adquiridos via compra centralizada alcançou a cifra de R\$ 183.525.119,00, já o prejuízo acumulado com os nove medicamentos adquiridos por compra centralizada, demandas judiciais e compras hospitalares/estaduais alcançou a cifra de R\$193.638.899,00.

Dado que, de acordo com a PINTEC 2011 (IBGE, 2013), os gastos em P&D da indústria farmacêutica no Brasil foram de R\$ 1.849.037.396,00, e o total gasto com medicamentos pelo SUS, em 2015, de acordo com o Painel de Compras do Governo Federal, foi de R\$ 9.457.356.161,52, o custo adicional anual dos medicamentos analisados representam, aproximadamente, 4% do valor dos gastos em P&D da indústria farmacêutica, isto é, o total gasto por empresas farmacêuticas nacionais, multinacionais e públicas no Brasil 1% do total gasto com medicamentos pelo SUS em 2015.

Finalmente, supondo que os medicamentos com as patentes expiradas poderiam ter versões genéricas, os quais devem ser no mínimo 35% mais barato que o medicamento de referência segundo a Anvisa, e acrescido aos 5% do valor médio atribuído neste Projeto às receitas obtidas com medicamentos patenteados, calculou-se o diferencial de 40% como custo adicional aos medicamentos selecionados que tiveram sua patente estendida. Para os medicamentos que foram encontradas versões genéricas, utilizou-se o diferencial de preços em relação ao genérico para calcular o custo adicional. Os resultados serão apresentados nas Tabelas 9 e 10.

Tabela 9 – Cálculo do prejuízo (R\$) acumulado em compras centralizadas regulares até janeiro de 2016 com a hipótese de existência de medicamentos genéricos.

Medicamento	Custo adicional* anual	Custo adicional com a extensão da patente
ADALIMUMABE	248.405.034,33	745.215.102,98
ERLOTINIBE ¹	30.765,16	146.134,53
MARAVIROQUE	3.729.892,27	17.716.988,29
RALTEGRAVIR ²	64.847.103,84	210.753.087,49
SOFOSBUVIR ³	585.466.452,33	1.024.566.291,57
TRASTUZUMABE, ENTANSINA	101.970,07	569.332,90
ETRAVIRINA	6.687.348,00	27.886.241,16
Média	129.895.509	289.550.454
Mediana	6.687.348	27.886.241
Total	909.268.566	2.026.853.179

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ a partir dos dados do Painel de Compras do Governo Federal.

A partir de cálculos semelhantes aos anteriormente realizados, mas utilizando o percentual de 40% ao invés de 5%, o custo adicional com a extensão da patente, somente nas compras

centralizadas, de 4,17 anos para a Etravirina foi de R\$ 27.886.241,16; de 3,25 anos para o Raltegravir foi de R\$ 210.753.087,57; de 4,75 anos para o Maraviroque foi de R\$ 17.716.988,29; de 5,58 anos para o Trastuzumabe-Entansina foi de R\$ 569.332,90; de 3 anos para o Adalimumabe foi de R\$ 745.215.102,98; de 4,75 anos para Erlotinibe foi de R\$ 146.134,53 e de 1,75 para Sofosbuvir foi de R\$ 1.024.566.291,57. O custo adicional acumulado foi em média de R\$ 289.550.454,00 e mediana R\$ 27.886.241,16 por medicamento e o custo adicional anual foi em média R\$ 129.895.509,00 com a mediana de R\$ 6.687.348,00.

Tabela 10 – Cálculo do prejuízo (R\$) em royalties acumulado até janeiro de 2016 para todos os medicamentos selecionados com a hipótese de existência de medicamentos genéricos.

Medicamento	Custo adicional* anual	Custo adicional com a extensão da patente
ADALIMUMABE	253.756.782,19	761.270.346,56
ERLOTINIBE ¹	11.373.807,50	54.025.585,63
MARAVIROQUE	3.920.341,85	18.621.623,77
RALTEGRAVIR ²	64.849.596,32	210.761.188,03
CINACALCETE	585.327,17	5.999.603,46
SOFOSBUVIR ³	587.744.924,27	1.028.553.617,47
TRASTUZUMABE, ENTANSINA	3.119.724,20	17.418.460,13
GEFITINIBE	1.508.349,45	14.706.407,09
ETRAVIRINA	6.687.348,00	27.886.241,16
Média	103.727.356	237.693.675
Mediana	6.687.348	27.886.241
Total	933.546.201	2.139.243.073

Fonte: Elaborado pelo GEI/IE/UFRJ a partir dos dados do Painel de Compras do Governo Federal e dados do BPS/SIASG.

O custo adicional, incluindo as aquisições através de demanda judicial e compras estaduais, com a extensão da patente de 4,17 anos para a Etravirina foi de R\$ 27.886.241,16; de 3,25 anos para o Raltegravir foi de R\$ 210.761.188,03; de 4,75 anos para o Maraviroque foi de R\$ 18.621.623,77; de 5,58 anos para o Trastuzumabe-Entansina foi de R\$ 17.418.460,13; de 3 anos para o Adalimumabe foi de R\$ 761.270.346,56; de 9,75 anos para o Gefitinibe foi de R\$ 14.706.407,09; de 10,25 anos para Cinalcacete foi de R\$ 5.999.603,46; de 4,75 anos para Erlotinibe foi de R\$ 54.025.585,63 e de 1,75 para Sofosbuvir foi de R\$ 1.028.553.617,47. O

custo adicional acumulado foi em média de R\$ 237.693.674,81 e mediana R\$ 27.886.241,16 por medicamento e o custo adicional anual foi em média R\$ 103.727.355,66 e mediana R\$ 6.687.348,00.

Conclui-se que o prejuízo acumulado, a partir da hipótese de entrada de medicamentos genéricos em substituição dos medicamentos patenteados nas compras do SUS, com os sete medicamentos adquiridos via compra centralizada alcançou a cifra de R\$ 2.026.853.179,00. Já o prejuízo acumulado com os nove medicamentos adquiridos por compra centralizada e demandas judiciais alcançou a cifra de R\$ 2.139.243.073,30. O custo adicional anual dos medicamentos analisados a partir da hipótese de versões genéricas para todos os medicamentos da lista representam, aproximadamente, 50% do valor dos gastos em P&D da indústria farmacêutica, ou seja, do agregado das empresas nacionais, multinacionais e públicas no Brasil e 10% do total gasto com medicamentos pelo SUS em 2015.

Bibliografia

ABIA, Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI). *Para que a nova política de tratamento para AIDS seja sustentável: velhos e novos desafios*. Disponível em: <http://www.sxpolitics.org/ptbr/wp-content/uploads/2013/12/gtpi-para-que-a-politica-de-aids-seja-sustentavel.pdf>. Acesso em: jun. 2016

Acción Internacional para la Salud (AIS); IFARMA. *Estructura del mercado de medicamentos ARV y Oncológicos en los países de la Subregión Andina (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela) y recomendaciones de estrategias de negociación de precios*. 2007. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js18603es/> . Acesso em: jun. 2016

BERMUDEZ, J. A. Z. ; HASENCLEVER, L. ; EPSZTEJN, R. ; OLIVEIRA, M. *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: Mudanças Recentes e Implicações para a Produção Local e o Acesso da População aos Medicamentos*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ, 2000. 131p.

CARRAZZA, L. *Patentes e Licenciamento Compulsório de Medicamentos O Marco Regulatório Internacional e a Ação dos Países em Desenvolvimento*. [Dissertação de Mestrado] Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências e Letras – Unesp/Araraquara. 2009

CHAVES G. *Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio*. [Tese de doutorado]. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - Fundação Oswaldo Cruz/ Rio de Janeiro. 2015

CHAVES G, REIS R. *Health, Intellectual Property and Innovation Policy: a case study of Brazil. Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*. 1a ed. Genebra: South Centre; 2013. p. 337.

Commission on Innovation, Intellectual Property and Public Health/ World Health Organization (CIPIH/WHO). *Public health, innovation and intellectual property rights*. Geneva: WHO; 2006. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>. Acesso em: mar. 2014.

DONGEN. *Websites reporting medicine prices: a comparative analysis*. Universiteit Utrecht – WHO, (2010).

DÓRIA, R. *Evolução do Padrão de Consumo das Famílias Brasileiras no Período 2003-2009 e Relações com a Distribuição de Renda*. [Dissertação de Mestrado] Programa de Pós-Graduação em Economia, PPGE, do Instituto de Economia – UFRJ/Rio de Janeiro. 2013.

HASENCLEVER, L.; SANTOS, R.; CHAVES, G. C.; REIS, R.; VIEIRA, M. F.. O Instituto de Patentes Pipeline e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde. *Revista de Direito Sanitário*, v. 11, p. 1-29, 2010.

HOEN, E. *Access to Cancer Treatment. A study of medicine pricing issues with recommendations for improving access to cancer medication*. Oxfam International. February 2015

INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. *Dados de mercado*. In: Guia 2015 Interfarma. <http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/guia/index.php?val=34&titulo=Dados%20de%20mercado>. Acesso em: jan 2016.

IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Conta-satélite de saúde: Brasil, 2010-2013*. Rio de Janeiro: IBGE, 2015.

_____. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2011*. Rio de Janeiro: IBGE, 2013.

KAPCZYNSKI A, Park C, SAMPAT B Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents. *PLoS ONE* 7(12): e49470, 2012.

MSH – Management Sciences of Health. *International Drug Price Indicator Guide*, 2014 Edition. Medford, Mass.: MSH, 2015.

PEREIRA, DG; FIUZA, EPS. Os Direitos de Propriedade Intelectual nas Estratégias de Ciclo de Vida para Medicamentos de Segunda Geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência do setor farmacêutico. *Radar IPEA*, Outubro, 2013, No 29. p. 27-37.

RÊGO E. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. *Revista do BNDES*. 2000; 7(14): 367 – 400.

REIS R. *Panorama Patentário dos Medicamentos Antirretrovirais no Brasil* [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2012.

SANTOS, S. *Busca da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”*. Dissertação de Mestrado. Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, Julho 2001.

VEIGA, E. *O acesso à saúde e a proteção a direitos de propriedade intelectual*. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. 2011.

WHO. *Increasing access to HIV treatment in middle-income countries - Key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation*. Switzerland: WHO, 2014.

Anexo I: Tabelas do texto

Anexo II: Painel de Compras do Governo Federal

Anexo III: Compras SIASG

Anexo IV: Preços Compras Públicas - ANVISA