

REGULAÇÃO PARA A INOVAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO



OBSERVATÓRIO
Grupo FarmaBrasil
Inovação e acesso em Saúde

REGULAÇÃO PARA A INOVAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO

O DESAFIO DO CUSTO BRASIL

O conceito de Custo-Brasil pode ser definido como a despesa adicional que as empresas nacionais enfrentam para produzir localmente, comparada à média dos países da OCDE ¹. Engloba um conjunto amplo de entraves à competitividade que vão desde deficiências na oferta de bens públicos à existência de leis e regulamentos que prejudicam o ambiente de negócios e, com isso, encarecem bens e serviços, desestimulam investimentos, desestimulam a inovação e limitam a geração de emprego e renda.

Nesse contexto, uma iniciativa pioneira do governo, em parceria com a iniciativa privada, procurou mensurar o impacto do Custo-Brasil na economia do país. Recentemente, o MDIC e o MBC (Movimento Brasil Competitivo) atualizaram esta estimativa, que revelou o montante de R\$ 1,7 trilhão por ano, equivalente a cerca de 19,5% do PIB do país em números de 2022. A figura abaixo apresenta os diversos componentes do Custo-Brasil avaliados no estudo.

¹ *Secretaria de Competitividade e Política Regulatória, MDIC. "Resultados da Consulta Pública do Custo-Brasil". Setembro de 2023*

MANDALA CUSTO BRASIL



Fonte: MBC/FGV

Como destaca a Secretaria de Competitividade e Política Regulatória (SCPR) do MDIC², a solução para o Custo-Brasil "requer abordagens em múltiplas frentes: diálogo com diferentes órgãos visando a construção ou alteração de atos normativos legais e infralegais, com o propósito de superar entraves produtivos, reestruturar setores e atrair investimentos;

adoção da guilhotina regulatória para eliminar e simplificar regulamentos que já não se justificam ou que impõem custos administrativos ou financeiros excessivos à sociedade; implementação de regras que racionalizem os custos regulatórios".

A própria criação da SCPR dentro da estrutura do MDIC surge como uma

² Idem.

iniciativa relevante para articular e promover o combate ao custo Brasil, reconhecendo o seu impacto na competitividade industrial, principalmente no que tange a aspectos regulatórios. Destacam-se, entre as atribuições da Secretaria: propor, acompanhar e avaliar políticas públicas para o fomento da competitividade do setor produtivo; promover boas práticas regulatórias; coordenar, supervisionar e executar as ações operacionais e orientativas relativas à implementação das boas práticas regulatórias no Poder Executivo federal; e propor medidas para a melhoria regulatória e do ambiente de negócios, em articulação com os demais órgãos e entidades da administração pública federal³.

O peso dos diversos componentes do Custo-Brasil coloca o Brasil em posições desfavoráveis em diversos rankings internacionais de competitividade. No relatório "Competitividade Brasil", da CNI, por exemplo, o país ocupa a 16ª posição entre dezoito economias em desenvolvimento

³ http://legislacao.planalto.gov.br/legislacao/nf/View_Identificacao/DEC%2011.427-2023?OpenDocument

com características comparáveis⁴. Entre os aspectos que contribuem para a posição brasileira no ranking da CNI destacam-se a burocracia, a insegurança jurídica e a baixa qualidade da regulação.

A publicação da SCPR/MDIC aponta outros rankings internacionais de competitividade que evidenciam os efeitos do Custo-Brasil na nossa competitividade:

- **Doing Business 2020**, Banco Mundial: posição 124 entre 190 economias;
- **Product Market Regulation 2018**, OCDE: posição 47 entre 49 economias;
- **Global Competitiveness Index 2019**, Fórum Econômico Mundial: posição: última posição (141) no quesito fardo regulatório;
- **Anuário de Competitividade Mundial do IMD 2023**, IMD Competitiveness Center: posição 60 entre 64 economias.

⁴ CNI, *Competitividade Brasil 2021-2022*.

Um exemplo bastante ilustrativo do impacto da regulação no Custo-Brasil se refere à Anvisa. Estima-se que o valor potencial dos medicamentos que aguardam re-

gistro na Agência (filas de análise) soma quase 18 bilhões de reais, sendo 75% desse valor referente a medicamentos novos, inovadores e biológicos.

Categoria	Valor de fila (petições que aguardam na fila e as com análise já iniciada)
Novos e inovadores	R\$ 4.128.947.941,83
Não sintéticos	R\$ 205.891.290,58
Fitoterápicos	R\$ 31.583.827,18
Genéricos e Similares	R\$ 4.054.594.888,62
Biológicos	R\$ 9.433.427.161,57
Total	R\$17.854.445.109,78*

*Potencial de valores se o produto estivesse no mercado em 2022, considerando-se dados CMED de volume comercializado e valor unitário médio para cada categoria.

Não incluídos o custo das filas de alimentos, dispositivos médicos, cosméticos, saneantes, agrotóxicos.

Fonte: Cálculo Grupo FarmaBrasil, complementado pela Anvisa (setembro/23)

REGULAÇÃO E COMPETITIVIDADE

O aumento da complexidade das economias costuma ser acompanhado pela demanda por maior regulação em diferentes áreas, com vistas a assegurar a eficiência de mercado, melhoria na segurança, crescimento econômico e ganhos de bem-estar social.

Se adotada de modo desproporcional, contudo, a regulação pode gerar efeitos adversos nos mercados e na sociedade como um todo,

incluindo: aumento do preço dos produtos ou serviços, queda de investimentos, barreiras à entrada, barreiras à inovação, altos custos de conformidade ao setor regulado e aumento dos riscos, além de impor custos de fiscalização e monitoramento ao regulador⁵.

⁵ Brasil (2018).

https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/guias-e-documentos/diretrizesgeraisguiao-orientativo_AIR_semlogo.pdf

Nesse contexto, uma boa regulação deve equilibrar o controle sobre as atividades reguladas com níveis adequados de flexibilidade, que não restrinjam ou até mesmo inviabilizem a inovação. O desafio para a política pública é garantir que os benefícios econômicos de mudanças regulatórias sejam maiores do que os custos econômicos eventualmente impostos pela nova regulação⁶.

Isso tem levado diversas instituições internacionais, com destaque para a OCDE, a se dedicarem ao estudo e proposição de boas práticas regulatórias, bem como de ferramentas e metodologias para a elaboração de análises de impacto regulatório.

Apesar do crescente consenso sobre a importância da regulação para a competitividade, documento recente da OCDE⁷ aponta que poucos reguladores publicam informações sobre a qualidade dos seus processos regulatórios e que os governos, de modo

⁶ David Parker e Colin Kirkpatrick. *Measuring Regulatory Performance. The Economic Impact of Regulatory Policy: a Literature Review of Quantitative Evidence. OECD Expert Paper No. 03, August 2012.*

⁷ OECD. *Regulatory Policy Outlook 2021.*

geral, gastam muito pouco tempo avaliando se as regras que eles criam funcionam na prática. Segundo a instituição, menos de um quarto dos países membros avalia sistematicamente se as suas regulações atingem os objetivos previstos e menos de um terço deles possui um órgão responsável por avaliar a qualidade regulatória.

REGULAÇÃO E INOVAÇÃO

A capacidade de inovação de um país é influenciada pelo ambiente regulatório, que é condicionado por atributos institucionais e estruturais. Os atributos estruturais dizem respeito a fatores como disponibilidade de capital humano e infraestrutura física e tecnológica em condições adequadas. Os atributos institucionais, por sua vez, estão associados ao arcabouço legal e a aspectos culturais que influenciam na agilidade e na flexibilidade da regulação.

Ambientes marcados por burocracia, formalidades e excesso de regras são, de modo geral, menos favoráveis à inovação. Uma das consequências de ambientes regulatórios complexos e pouco flexíveis é desencorajar as firmas estabelecidas a inovar, ao mesmo tempo em

que criam barreiras à entrada de novas empresas⁸.

Adicionalmente ambientes marcados por forte aversão ao risco, normalmente associada à insegurança jurídica, tendem a produzir regulações menos indutoras da inovação, pois tanto empresas como gestores públicos costumam a adotar interpretações mais conservadoras em relação às regras existentes.⁹

Finalmente, um aspecto cultural fundamental para a inovação é a capacidade de conviver com o risco inerente a projetos que envolvem maiores desafios tecnológicos. Se o fracasso é visto não como um resultado possível de projeto de PD&I mais ambiciosos, mas como indício de desvios ou má gestão, a tendência é que todo o ecossistema de inovação seja empurrado para projetos de menor ambição e menor risco como forma de se proteger, pois “as recompensas pela inovação podem ser muito menores do que as sanções por tentativas e fracassos”¹⁰.

8 OCDE, 2021. *Regulatory Policy Working Papers* No. 15. <https://dx.doi.org/10.1787/7c11f5d5-en>

9 SEAE/ME (2021). Disponível em <https://www.gov.br/mma/pt-br/aceso-a-informacao/analise-de-impacto-regulatorio-2013-air-1/guia-para-elaboracao-de-air-2021.pdf>

10 OCDE, 2017, p. 32, citado em SEAE/ME (2021).

REGULAÇÃO E INOVAÇÃO NO SETOR FARMACÊUTICO

O setor farmacêutico é um dos mais regulados da economia, pois desenvolve e fabrica produtos que precisam ser, ao mesmo tempo, eficazes e seguros.

A importância da regulação, contudo, não decorre apenas do seu papel de impedir a produção e comercialização de produtos de baixa qualidade e ou com eficácia não comprovada. Nas economias modernas, a boa regulação passou a ter uma importância crescente para viabilizar inovações incrementais e radicais que resultam no lançamento de produtos mais eficazes, mais seguros e que oferecem tratamento para novas doenças.

O grande impulso da indústria farmacêutica brasileira nas últimas duas décadas está diretamente ligado a importantes mudanças regulatórias, com destaque para a criação da Anvisa e da legislação que introduziu o medicamento genérico no país. A figura ao lado ilustra os principais avanços regulatórios do período.

1999	Criação da Anvisa proporciona estrutura robusta e centralizada de vigilância sanitária, protegendo a saúde pública e garantindo a qualidade e segurança de produtos e serviços de saúde no país.
1999	Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787, de 10/02/1999) compatibiliza o bem-estar do paciente, a acessibilidade econômica e a qualidade dos medicamentos.
2010	Marco regulatório para medicamentos biológicos (RDC nº 55/10) alinhou o país às melhores práticas internacionais.
2015	Por meio de articulação ativa do Grupo FarmaBrasil, foi promulgada a Lei nº 13.123, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade, trazendo maior segurança jurídica.
2018	Grupo FarmaBrasil, em colaboração com o Ministério da Saúde e Anvisa, realiza eventos para discussões de experiências internacionais e alinhamento técnico sobre a adoção da intercambialidade dos biossimilares com os biológicos de referência.
2019	Anvisa se torna a única entidade de saúde da América Latina a integrar o Comitê Gestor do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH), abrindo oportunidades de cooperações bilaterais e multilaterais.

2020	Adesão da Anvisa ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano.
2022	Atualização da norma de registro de medicamentos sintéticos (RDC 753/2022) aproxima a regulação brasileira da prática internacional, com a criação de vias de registro, abreviada e completa. A proposta inicial, apresentada pelo Grupo FarmaBrasil, aproximava a regulação brasileira do que é praticado internacionalmente, a exemplo do Guia FDA 505(b)(2). Esse aperfeiçoamento do processo regulatório estimula a inovação no desenvolvimento de medicamentos, ao permitir a substituição de eventuais novos estudos clínicos por dados já existentes.

Os resultados dessas mudanças foram, por um lado, o estabelecimento de padrões de qualidade de classe mundial para a produção brasileira e, por outro, a ampliação da escala da produção nacional que criou as bases para o surgimento de uma indústria de capital nacional crescentemente inovadora e internacionalizada.

Ao longo dos anos, acompanhando o avanço da sofisticação tecnológica da indústria nacional, a política industrial para o setor farmacêutico evoluiu e foi complementada por

outros instrumentos fundamentais, a exemplo do BNDES ProFarma e das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) do Ministério da Saúde.

Sem querer reduzir a importância desses instrumentos complementares, é preciso reconhecer que o ponto de partida para o desenvolvimento da indústria nacional foram os avanços mencionados na área regulatória, sem o que todos os demais instrumentos não teriam produzido os resultados observados.

Como pontos essenciais para o futuro, considerando a Anvisa como uma das agências primordiais para o sistema de saúde brasileiro, se faz necessária a alteração da missão da Anvisa para a inclusão da inovação como um dos pontos prioritários. A Portaria 1.100/2023, que institui a Política de Inovação da agência foi um passo que indica movimento nesse sentido.

Por outro lado, é necessária agenda de desburocratização para estimular os investimentos, sendo a pauta de precificação de medicamentos inovadores incrementais e radicais prioritária para destravar investimentos em inovação previstos para o setor farmacêutico produtivo.

Neste momento, estamos novamente diante de grandes oportunidades para impulsionar o desenvolvimento tecnológico do setor farmacêutico nacional, que trará como contrapartida a ampliação do acesso à saúde da população, a contribuição para a sustentabilidade financeira do SUS e o aumento da sua resiliência.

REGULAÇÃO E SEUS EFEITOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Regulação	Influência na economia
<ul style="list-style-type: none">• Segurança jurídica;• Agilidade regulatória;• Política industrial focada na inovação para a resiliência e ampliação do acesso.	<ul style="list-style-type: none">• Ampliação do investimento;• Economia para o SUS;• Redução do tempo de entrada de novos medicamentos no mercado;• Fortalecimento da cadeia produtiva nacional;• Mais inovações incrementais e radicais• Ampliação do acesso;• Adensamento da pesquisa clínica no país;• Maior internacionalização das empresas do setor.

AVANÇOS REGULATÓRIOS RECENTES NO BRASIL

Segundo a OCDE (2021), os reguladores desempenharam um papel central na provisão de serviços em caráter urgente e emergencial durante a pandemia. A pandemia demonstrou, ainda, a importância de dar espaço para flexibilidade regulatória em situações emergenciais, principalmente levando em consideração a importância de viabilizar a oferta

de novas tecnologias como as que contribuíram para o enfrentamento da crise sanitária. Apesar disso, critica a entidade, apenas metade dos países membros monitora o impacto das novas políticas na inovação. Diante disso, a OCDE recomenda que os governos estabeleçam práticas regulatórias mais ágeis, flexíveis e resilientes para esti-

mular inovações que contribuam para endereçar problemas sociais e ambientais em escala global ao mesmo tempo em que protegem a saúde, segurança, privacidade e liberdades individuais.

Dispor de um ambiente com boa qualidade regulatória é essencial para o surgimento e crescimento de atividades mais dinâmicas, em todos os setores.

No Brasil, durante o período compreendido pela pandemia de Covid-19, a Anvisa tomou uma série de medidas temporárias e excepcionais com os objetivos de enfrentar o risco de desabastecimento de matéria-prima para fabricação de produtos e de viabilizar a aceleração do registro de produtos necessários para o combate à emergência sanitária¹¹.

A Anvisa, por exemplo, adotou o processo de *rolling submissions*, que per-

mite que a agência inicie a avaliação de dados técnicos de vacinas à medida em que vão sendo gerados, em pacotes de informação. Isto faz com que processo ganhe agilidade, sem que as etapas sejam suprimidas.

Essas experiências demonstraram que melhorias regulatórias que resultem em redução da burocracia, estímulo à inovação e à introdução de novos e melhores no mercado podem ser plenamente compatíveis com a garantia da segurança.

A replicação de experiências como essas, orientadas por uma estratégia de desenvolvimento baseada na inovação, poderá colocar a indústria farmacêutica nacional em um novo patamar de competitividade, inovação e de capacidade de ampliar o acesso da população brasileira a medicamentos de padrão mundial.

¹¹ Destaca-se, nesse sentido, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº415, de 26 de agosto de 2020, que "definia novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus". De forma sintética, a RDC nº415 permitia às empresas a realização de alterações pós-registro de forma célere para contornar dificuldade de abastecimento dos insumos utilizados na produção.

Reginaldo Braga Arcuri

Presidente executivo Grupo FarmaBrasil

Adriana Diaféria Marwell

Vice-presidente executiva Grupo FarmaBrasil

João Emílio Gonçalves

Diretor executivo Observatório Grupo FarmaBrasil



