

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 20 de maio de 2024 às 07h58
Seleção de Notícias

Folha de S. Paulo | BR

Patentes

25 anos após a criação da Lei nº 9.787, genéricos ampliam o acesso do brasileiro à saúde 3

ESTÚDIO FOLHA

Consultor Jurídico | BR

19 de maio de 2024 | Propriedade Intelectual

Cláusula de não-concorrência: o banimento pela FTC e seus impactos no Brasil 6

25 anos após a criação da Lei nº 9.787, genéricos ampliam o acesso do brasileiro à saúde

ESTÚDIO FOLHA

Com preço mais acessível, segurança e eficiência comprovadas, os medicamentos genéricos já representam 38% das vendas em unidades no país.

25 ANOS DA LEI DOS GENÉRICOS. Medicamentos genéricos são cópias idênticas de medicamentos de referência cujas patentes expiraram. Comercializado em diversos países ao redor do mundo, o genérico chegou ao Brasil há 27 anos com o objetivo de ampliar o acesso da população a medicamentos. Além de cumprir sua meta, hoje se vê diante de um promissor horizonte de crescimento. O sucesso dos genéricos, presentes nas farmácias desde 2001, é atribuído à Lei 9.787, de 1999, que completou 27 anos em 20 de fevereiro. Essa legislação não apenas introduziu o conceito, mas também regulamentou a categoria de medicamentos no Brasil. Desde então, a confiança nesses medicamentos se torna cada vez mais evidente nos números: dos 20 medicamentos mais prescritos no Brasil atualmente, 17 já são genéricos.

É o principal segmento de medicamentos do Brasil, representando 38% das vendas em unidades. O maior impacto da implementação desses medicamentos, no entanto, foi no custo dos cuidados com a saúde. A população passou a ter acesso a diversos tipos de tratamento por valores mais acessíveis. No mercado de medicamentos para tratamento de doenças crônicas, os genéricos se estabeleceram como líderes na preferência dos consumidores brasileiros. Atuando no Brasil desde 1979, a Neo Química tem como seu principal pilar a democratização do acesso à saúde. Assim, no dia 20 de maio, celebra o Dia Nacional do Medicamento Genérico no Brasil. "Acreditamos que a política de medicamentos genéricos, estabelecida em 1999, representou um grande avanço para a saúde do Brasil. Esta celebração de 27 anos representa o acesso à saúde do brasileiro e temos orgulho de ser uma das principais marcas a levar saúde com qualidade e pre-

ço justo para todos.

A democratização da saúde é o nosso propósito principal", afirma Jean André Cohen, diretor executivo da Neo Química, unidade de Negócios da Hypera Pharma. Atualmente, a Neo Química possui mais de 400 apresentações, entre marcas e genéricos, de diversas áreas terapêuticas. Além disso, a marca atua para que esses medicamentos cheguem a todos os cantos do país, estando presentes em 99% das farmácias do país. Com 37 anos de história, a Neo Química ressalta que o medicamento genérico é um fator de democratização do acesso. Um laboratório cria um medicamento novo. Tem 20 anos para explorá-lo com exclusividade. **GENÉRICOS EM NÚMEROS.** R\$ 281 bilhões foram economizados pela população desde a criação da Lei dos Genéricos. 2 bilhões de medicamentos genéricos foram vendidos no Brasil em 2023. 101 fabricantes de genéricos atuam hoje no Brasil. 90% das doenças conhecidas podem ser tratadas com genéricos.

85% dos medicamentos oferecidos na Farmácia Popular são genéricos. 79% dos consumidores compram ou já compraram genéricos. São, em média, 60% mais baratos que os medicamentos de referência nas farmácias. 38% dos medicamentos vendidos em unidades no país são genéricos. **CONSUMO NO BRASIL E NO MUNDO.** % de medicamentos genéricos Reino Unido. Após esse período, o medicamento inovador pode ser copiado e vendido como genérico. Genérico. Formulação. Medicamentos Genéricos possuem a mesma composição química, concentração, forma farmacêutica, eficácia, segurança e qualidade do medicamento de referência. No entanto, são produzidos por diferentes fabricantes e são vendidos sob o nome do princípio ativo (substância química) que compõe o medicamento. Para serem aprovados, os genéricos obedecem a rigorosos padrões de controle de qualidade. Por lei, só podem chegar ao consumidor depois de passar por testes de: Bio-

Continuação: 25 anos após a criação da Lei nº 9.787, genéricos ampliam o acesso do brasileiro à saúde

disponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva de concentração/tempo na circulação sistêmica.

Bioequivalência: consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s). Formas de controle de qualidade: As indústrias de medicamentos genéricos precisam obter, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**), o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). O documento é concedido após inspeção e garante que os medicamentos estão sendo consistentemente produzidos e controlados. O CBPF assegura, ainda, que o produto não terá diferenças entre lotes, manterá a mesma qualidade que apresentava por ocasião do registro como genérico, garantindo, assim, sua intercambialidade. Contém 30. França. Estados Unidos. Alemanha. Espanha. Brasil. Fontes: IQVIA - MAT Março/2024, IQVIA PMB - FV23 - MAT Unidades, PróGenéricos, Anvisa. Por que os genéricos são mais baratos?

Os fabricantes dos genéricos não fazem a mesma pesquisa necessária para a criação de um medicamento inovador. Também não investem os mesmos valores em marketing, já que os genéricos não têm marca. E que a saúde é uma condição individual. Mas o propósito da Neo Química é mais do que focar no tratamento de doenças e no uso de medicamentos, é investir também na prevenção, no cuidado, na manutenção e no bem-estar físico, mental e social. CRESCIMENTO. Cada vez mais os brasileiros, desde os profissionais da saúde até o consumidor final, entendem os benefícios do uso do medicamento genérico nos tratamentos, com preço justo e com eficácia e segurança garantidas pelas autoridades reguladoras. Reflexo desse movimento, o mercado de genéricos tem mostrado tendência de crescimento

nos últimos anos. O faturamento do setor, próximo dos 17,9 bilhões de reais em 2023, deve avançar acima dos 10% em 2024, puxando o aumento das vendas de todo o restante da indústria farmacêutica brasileira, que crescerá aproximadamente 1% em valores.

A regulamentação dessa modalidade de medicamento também foi de extrema importância para o SUS (Sistema Único de Saúde), que diminuiu seus gastos para aquisição dos fármacos. Além disso, com o maior acesso aos tratamentos, a população tende a recorrer menos à rede pública, reduzindo assim as filas de atendimento e o nível de internação.

A vantagem mais palpável do medicamento genérico é o preço justo e seu impacto sistêmico. Segundo a PróGenéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos), 79% dos consumidores compram ou já compraram medicamentos genéricos que, em média, são 60% mais baratos que os medicamentos de referência nas farmácias. Desde a criação da lei em 1999, a população brasileira já economizou mais de R\$ 288 bilhões até fevereiro deste ano, segundo a PróGenéricos, graças ao acesso facilitado a medicamentos que tratam 90% das doenças conhecidas. Na Farmácia Popular, programa da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Governo Federal, os genéricos já representam 87% dos fármacos disponíveis.

Os produtos para diabetes, hipertensão e asma estão entre os mais vendidos. Só no ano passado, cerca de 2 bilhões de genéricos foram comercializados em território nacional. Esse número representa 38% do mercado nacional, segundo dados da PróGenéricos e da consultoria IQVIA. Ainda é pouco se comparado a mercados internacionais que também têm os genéricos regulamentados. Nos Estados Unidos, primeiro país a adotar uma política dos medicamentos genéricos nos anos 1960, os genéricos representam

Continuação: 25 anos após a criação da Lei nº 9.787, genéricos ampliam o acesso do brasileiro à saúde

60% do total de vendas. No Reino Unido, chega a 74%. E a tendência é que o Brasil caminhe cada vez mais para indicadores parecidos, visto que segundo dados do IBGE de 2021, 33% das despesas familiares com saúde foram destinadas à compra de medicamentos. Os genéricos causam ainda impacto positivo no varejo, possibilitando que as farmácias apresentem um mix de produtos com diversas opções para o consumidor, além do ponto de vista eco-

nômico, que também proporcionou avanços sem precedentes para a indústria farmacêutica no Brasil.

O rigor regulatório que garante a qualidade desses medicamentos demandou investimentos superiores a 1.3 bilhão de reais nos últimos 10 anos em ampliação e construção de unidades fabris.

Cláusula de não-concorrência: o banimento pela FTC e seus impactos no Brasil



A decisão da FTC A Federal Trade Commission (FTC) dos Estados Unidos proibiu a adoção de contratos de não concorrência entre empregadores e seus

Opinião Cláusula de não-concorrência: o banimento pela FTC e seus impactos no Brasil

A decisão da FTC

A Federal Trade Commission (FTC) dos Estados Unidos proibiu a adoção de contratos de não concorrência entre empregadores e seus colaboradores (empregados, executivos, prestadores de serviços, etc.), independentemente da indústria ou tipo e cargo do trabalhador com o qual a obrigação é adotada. A decisão, que entendeu que tais cláusulas são anticompetitivas, foi tomada em votação apertada de 3 votos a 2, no dia 23 de abril de 2024 [1].

Reprodução

Embora sua legalidade ainda venha a ser discutida nos tribunais americanos, a comunidade jurídica brasileira já começa a discutir, diante da influência internacional da autoridade norte-americana, eventuais impactos da decisão no cenário nacional.

As cláusulas ou contratos de não-concorrência são aqueles que proíbem, penalizam ou impedem que trabalhadores procurem ou aceitem empregos em outras empresas ou que iniciem ou operem novos negócios, após o fim de sua relação empregatícia

abpi.empauta.com

atual. São as chamadas non-competes, que se diferenciam dos acordos firmados entre empresas (no-poach agreements). Segundo a FTC, as cláusulas de não-concorrência seriam amplamente utilizadas na economia norte-americana, mesmo com funcionário de baixo nível hierárquico. Um em cada cinco profissionais estaria sob algum contrato que restringe sua movimentação, o que representaria cerca de 30 milhões de norte-americanos.

Segundo a determinação da FTC, ainda a ser confirmada nos tribunais, as atuais cláusulas de não-concorrência firmadas entre empresas e seus executivos de nível sênior podem permanecer vigentes. Também estariam preservados os acordos de Garden Leave com trabalhadores que seguem recebendo a sua remuneração usual ao longo do período.

No entanto, as empresas ficam proibidas de celebrar novas cláusulas e/ou contratos de não-concorrência com seus executivos seniores após a medida entrar em vigor. Executivos de nível sênior foram considerados aqueles que ganham, anualmente, mais do que US\$ 151.164 e que ocupam cargos responsáveis pela tomada de decisões políticas na empresa. Decisões políticas são definidas como decisões que controlam aspectos significativos de uma entidade, não incluindo ações de aconselhar ou exercer influência sobre tais decisões (como presidentes, CEOs, vice-presidentes, diretores financeiros, entre outros cargos similares).

Já com relação aos demais funcionários de outros níveis hierárquicos, não serão consideradas válidas as cláusulas de não-concorrência mesmo se firmadas antes da entrada em vigor da medida da FTC. Embora não haja obrigação de rescisão dos atuais contratos de não-concorrência firmados com tais funcionários, esses devem ser formalmente comunicados de que tal contrato/cláusula não será aplicada ou executada após a medida entrar em vigor.

Continuação: Cláusula de não-concorrência: o banimento pela FTC e seus impactos no Brasil

Spacca

Segundo a FTC, os contratos de não-concorrência seriam responsáveis por manter os salários de funcionários em níveis mais baixos, inibir inovações e a formação de novos negócios. As cláusulas também poderiam ensejar mercados mais concentrados e preços mais altos aos consumidores. Mesmo funcionários de baixo nível hierárquico, sem qualquer tipo de acesso a informações comerciais sensíveis ou que tenham recebido investimentos em sua capacitação, estariam sujeitos a cláusulas desse tipo. Dessa forma, a adoção de cláusulas e contratos de não-concorrência entre empregadores e empregados foi considerada uma infração concorrencial.

O cenário brasileiro

Diferentemente dos Estados Unidos, no Brasil há aparente menor abrangência na adoção de contratos de não-concorrência entre empregadores e trabalhadores. Há também especificidades na legislação e jurisprudência que trata do tema. Além de uma sinalização inicial pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), cláusulas e contratos entre empresas empregadoras e seus empregados que restrinjam a liberdade destes após deixarem seus cargos já foram analisadas sob o viés trabalhista em diversas oportunidades, bem como justificadas com base na Lei nº 9.279/96 (Lei de **Propriedade** Intelectual).

O Cade já sinalizou que contratos de não concorrência impostos pelo empregador aos seus empregados, que restringem a capacidade deste de trabalhar para um empregador diferente caso deixe o seu emprego atual, constituem uma prática puramente vertical. Isso significa que tais cláusulas deveriam ser analisadas pela "regra da razão", considerando-se a razoabilidade de seu escopo, alcance geográfico e duração [2]. Isto é, para o Cade, contratos de não-concorrência entre empregadores e seus funcionários não caracterizam práticas ilegais por si só, mas deverão ser analisados de acordo com

as características do caso concreto.

O Cade também reconheceu que tais cláusulas são, em geral, justificadas pela possibilidade de que empregados tenham tido acesso a segredos comerciais do empregador. Também se justificam pelo fato de que outras empresas possam se aproveitar do treinamento e know-how do funcionário, "pegando carona" nos investimentos feitos pelo empregador atual. Dessa forma, segundo o Cade, seria necessário contrapor as razões que justificam a cláusula com a restrição concorrencial por ela imposta, bem como a sua adequação ao caso concreto.

Sob o viés trabalhista, contratos de não-concorrência entre empregadores e empregados já foram admitidos em algumas oportunidades, desde que cumpridos alguns requisitos e limitações. Segundo desenvolvimento jurisprudencial, exige-se que tais contratos sejam adotados por escrito, contenham limitação temporal - sendo razoável o prazo máximo de dois anos -, em ramo de atividade e território específicos, bem como devem conter contraprestações, em geral, sob a forma de indenização [3].

Tais contratos também têm sido justificados como forma de evitar a prática de concorrência desleal, tipificada na Lei de Propriedade Industrial. Argumenta-se que a adoção de tais cláusulas poderia evitar que o funcionário receba dinheiro, utilidade ou recompensa para proporcionar vantagem indevida a concorrente do empregador. A cláusula preservaria o dever do emprego e buscaria evitar, mesmo após o término do contrato, a divulgação, exploração ou uso de conhecimento, informações ou dados confidenciais aos quais o funcionário teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia.

Note-se que há respaldo legal e jurisprudencial para tais cláusulas no Brasil. Além disso, há a percepção de que as cláusulas de não-concorrência são adotadas com menor frequência no cenário nacional. Assim, embora a discussão concorrencial sobre o tema possa

Continuação: Cláusula de não-concorrência: o banimento pela FTC e seus impactos no Brasil

ser influenciada pela decisão norte-americana, não é esperada uma guinada jurisprudencial por parte do Cade no curto prazo.

Um debate em andamento

Autores relevantes do direito antitruste norte-americano consideram, em sentido similar ao descrito pelo Cade, que a adoção de cláusulas de não-concorrência entre empregadores e empregados seria justificável em diversas situações. Por exemplo, evitar o efeito carona (free-riding), a fim de proteger investimentos realizados pela empresa empregadora no aprendizado, treinamento ou know-how de seus funcionários [4], ou para proteger segredos de negócios ou informações confidenciais às quais os funcionários tiveram acesso em função de seus cargos [5], evitando que sejam transferidos para outros empregadores caso o funcionário deixe o cargo.

Alguns grupos empresariais norte-americanos também argumentaram que a proibição determinada pelo FTC seria muito ampla, abrangendo funcionários que seriam altamente remunerados para aceitar tais cláusulas (como executivos-sênior) [6]. Também se argumentou que contratos de não-concorrência seriam necessários para proteger os investimentos realizados pelas empresas e para proteger informações sensíveis.

A FTC entendeu que as empresas empregadoras poderiam adotar medidas alternativas, e com menores impactos concorrenciais, para proteger seus investimentos e informações confidenciais. Por exemplo, a celebração de non disclosure agreements (NDAs), utilização de leis de proteção industrial/segredo industrial ou concorrência pela retenção dos funcionários por meio do aumento de sua remuneração.

Também considerou que os executivos de nível sênior teriam um papel fundamental na formação de novos negócios e no direcionamento das estratégias

empresariais relacionadas à inovação, de modo que a adoção de obrigações de não-concorrência com tais funcionários teria um impacto provavelmente maior nas condições competitivas dos mercados se comparado aos demais funcionários de outros níveis hierárquicos. Daí a conclusão de que as possíveis justificativas para a adoção de contratos de não-concorrência, mesmo com executivos sênior, não compensariam os efeitos negativos de tais contratos na concorrência.

A medida adotada pela FTC tem previsão de entrada em vigor em 120 dias após sua publicação no Federal Register. No entanto, ainda é esperada discussão sobre o tema, uma vez que a US Chamber of Commerce, a organização Business Roundtable e a empresa de serviços tributários Ryan, LLC [7] já ingressaram com ações contestando a medida. Assim, sua implementação poderá ficar suspensa até uma decisão judicial.

No Brasil, a adoção de uma regra similar implicaria superar o entendimento recente do Cade de que tais cláusulas podem ser justificáveis e merecem ser analisadas sob a regra da razão. Além disso, esbarraria no que parecem ser entendimentos consolidados de outras áreas do direito. Tais mudanças não poderiam ser realizadas sem ampla discussão e reflexão. Diante do contexto nacional, aqui parece caber a sempre saudável cautela contra a importação acrítica de entendimentos jurídicos estrangeiros.

[1] Conforme <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/04/ftc-announces-rule-banning-noncompetes>. Acessado em 25 de abril de 2024.

[2] Conforme Processo Administrativo nº 08700.004548/2019-61.

[3] Ver PERES, Antonio Galvão; ROBORTELLA, Luiz Carlos Amorim. Cláusula de não-concorrência e confidencialidade no contrato de trabalho. 2021.

Continuação: Cláusula de não-concorrência: o banimento pela FTC e seus impactos no Brasil

Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/direito-trabalho/355683/clausula-de-nao-concorren-cia-confidencialidade-no-contrato-de-trabalho>.

[4] HOVENKAMP, Herbert J. Competition Policy for Labour Markets. U of Penn, Inst for Law & Econ Research Paper, p. 19-29. 2019. Disponível em [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2019\)67/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2019)67/en/pdf).

[5] MARINESCU, Ioana; HOVENKAMP, Herbert J. Anticompetitive Mergers in Labor Markets. Indiana Law Journal, v. 94, n. 3, 2019. Disponível em: <https://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=11340&context=ilj>.

[6] Ver <https://apnews.com/article/jobs-employers-competition-agreements-economy-pay-4d7b3eb8e143cfd52025c7f2f5259fc4>. Acessado em 30 de abril de 2024.

[7] Conforme <https://edition.cnn.com/2024/04/25/success/ftc-noncompetition-ban-lawsuit/index.html>. Acessado em 17 de maio de 2024.

Luiz Felipe Ramos Mariana De Azevedo César

Índice remissivo de assuntos

Patentes

3

Marco regulatório | Anvisa

3

Propriedade Intelectual

6