

Setor Farmacêutico na Índia



T&A Consulting
www.insideindiatrade.com

Lista de Abreviaturas

| Sigla | Descrição |
|--------|---|
| AIDS | Síndrome da Imunodeficiência Adquirida |
| ANDA | Solicitação de Registro de Novo Medicamento |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| PA | Princípio Ativo |
| B | Bilhão |
| CAGR | Taxa Composta de Crescimento Anual |
| CDSCO | Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos |
| CEO | Diretor-Presidente |
| CMO | Organização de Produção Contratada |
| CRAMS | Serviços de Pesquisa e Produção por Contrato |
| CRO | Organização de Pesquisa Contratada |
| CRO | Organização de Pesquisa Contratada |
| CVD | Direitos Compensatórios |
| CY | Exercício Corrente |
| DCGI | Controladoria-Geral de Medicamentos da Índia |
| DCGI | Controladoria-Geral de Medicamentos da Índia |
| DGFTI | Diretório Geral de Comércio Exterior |
| DIPP | Departamento de Política e Promoção Industrial |
| AMD | Arquivo Mestre da Droga |
| DOP | Departamento de farmacêuticos |
| p. ex. | Por exemplo, |
| EMEA | Europa, Oriente Médio e África |
| EPZ | Zonas de Processamento de Exportações |
| ESIC | Employees' State Insurance Corporation |
| EXIM | Exportação e Importação |
| CDF | Combinação de Dose Fixa |
| IDE | Investimento direto estrangeiro |
| FTZ | Zonas de Livre Comércio |
| FY | Exercício Social, período que uma empresa ou governo utiliza para fins contábeis e de preparação de demonstrações financeiras, que também é um Exercício Financeiro e começa em 1º de abril e termina em 31 de março na Índia |
| FZ | Zonas Francas |
| PIB | Produto Interno Bruto |
| GI | Governo da Índia |
| Gov. | Governo |
| HPAPI | Princípios Ativos de Alta Potência |
| SH | Sistema Harmonizado |
| IBEF | Índia Brand Equity Foundation |
| IE | Imóveis Industriais |

| | |
|-------|--|
| IEC | Código de Importação e Exportação |
| IEC | Código de Importação e Exportação |
| INPI | Instituto Nacional da Propriedade Industrial |
| INR | Rúpia Indiana |
| IPM | Mercado farmacêutico indiano |
| IPM | Mercado farmacêutico Indiano |
| TI | Tecnologia da Informação |
| ITC | Classificação Comercial Indiana |
| E | À Esquerda |
| LTD | Limitada |
| M&A | Fusões e Aquisições |
| MCA | The Maritime and Coastguard Agency |
| MCC | Medicines Control Council |
| MHRA | Medicines and Healthcare products Regulatory Agency |
| M | Milhão |
| MNC | Multinacional |
| NLEM | Lista Nacional de Medicamentos Essenciais |
| OFDI | Saída de Investimento Direto Estrangeiro |
| OGL | Licença Geral de Exportação |
| OPPI | Organização dos Produtores farmacêuticos da Índia |
| OTC | Balcão |
| Pvt | Privada |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |
| D | À Direita |
| RMS | Sistema de Gestão de Riscos |
| RSBY | Rashtriya Swasthya Bima Yojna |
| SAD | Direito Especial Adicional |
| SEZ | Zona Econômica Especial |
| SPLY | Mesmo Período do Ano Anterior |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TAPI | Princípios Ativos da Teva |
| TGA | Therapeutic Goods Administration |
| RU | Reino Unido |
| EUA | Estados Unidos da América |
| US\$ | Dólar Norte-Americano |
| USFDA | Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| IPA | Índice de Preços por Atacado |

Taxa de Conversão Cambial: US\$ 1 = INR65

Sumário Executivo

O objetivo principal do relatório é apresentar uma visão geral do setor farmacêutico indiano. A pesquisa visa destacar as oportunidades para empresas brasileiras que buscam incluir a Índia como mercado-alvo.

O relatório destaca os seguintes pontos principais:

- *Estimativa do tamanho de mercado e taxa de crescimento*
- *Principais subsegmentos da indústria*
- *Tendências e Motivador do Crescimento da indústria*
- *Panorama de concorrência na indústria*
- *Tendências de exportação e importação no setor*
- *Estrutura Regulatória Resumida*
- *Avaliação das oportunidades para empresas brasileiras na Índia*

O mercado farmacêutico indiano, após passar por um crescimento saudável nas últimas décadas, atualmente está no vértice da transformação.

O crescimento gerado por empresas farmacêuticas estrangeiras, que entraram no mercado indiano sem nenhuma apreensão após a introdução do regime de “Patente de Produtos” em 2005, levou a Índia para um novo patamar de se tornar um mercado mais integrado com empresas farmacêuticas globais.

Atualmente, o mercado está em US\$ 29 bilhões (2015-16), crescendo a um CAGR de aproximadamente 15%, com expectativa de atingir US\$ 55 bilhões até 2020.

O mercado farmacêutico indiano é predominantemente um mercado de genéricos, pois representa 20% das exportações globais de medicamentos genéricos (em termos de volume). A indústria depende muito das importações de países como China para sua oferta de PAs. O mercado é um destino atrativo para empresas farmacêuticas globais devido à sua rica base de conhecimento e prática de fabricação e pesquisa com bom custo-benefício.

O aumento nos gastos com P&D, digitalização e uma nova carteira de produtos que abrange moléculas complexas são as tendências de destaque observadas em 2016-17, que provavelmente devem continuar em 2017-18.

O subsetor de biofarmacêuticos, que abrange vacinas, terapêutica e diagnóstico, é o maior subsetor, contribuindo com quase 62% do total de vendas, no valor de US\$ 1,9 bilhão. As empresas indianas

visam entrar no mercado de biossimilares em mercados emergentes por meio do fornecimento de biossimilares de alta qualidade por preços acessíveis.

O Governo da Índia percebeu o potencial do setor farmacêutico, com o IDE cada vez maior na Índia. Algumas das iniciativas do Governo incluem:

- O estabelecimento de Parques de PAs para incentivar as empresas indianas a produzir PAs na Índia e reduzir sua dependência de importação da China.
O governo declarou o ano de 2015 como o ano dos PAs e, no mesmo ano, o primeiro passo do governo foi estabelecer o “Comitê Katoch” para sugerir uma ação de reparação para desencorajar a extrema dependência da China por PAs e intermediar as importações.

- A “Make in India”, campanha lançada pelo governo, é uma iniciativa com foco em incentivar as empresas indianas e estrangeiras a criar um polo de produção global.

- Marca Andhra Pradesh: O Governo de Andhra Pradesh considera estabelecer dois grandes blocos de Produtos farmacêuticos, um em Visakhapatnam e o segundo no distrito de Nellore.

- O controle de preços dos medicamentos pela Autoridade Nacional de Precificação de Produtos farmacêuticos (NPPA) estabeleceu um teto de preços para 467 medicamentos de acordo com a ordem de controle de preços de medicamentos nº 21 e, atualmente, planeja estabelecer preços para 800 formulações no futuro.

Conhecimento sobre o Mercado farmacêutico Brasileiro

O mercado farmacêutico brasileiro é o maior na América Latina e o 6º maior do mundo em termos



de receita de vendas. O setor cresceu em dois dígitos na última década, demonstrando um crescimento saudável.

As exportações de Produtos farmacêuticos brasileiros aumentaram consideravelmente entre o período de

2009 e 2013 em aproximadamente 41%. Em termos de avaliação, o tamanho de mercado era de US\$ 29,4 bilhões em 2014 e atingiu US\$ 35,3 bilhões em 2015.¹

Os medicamentos prescritos constituem quase metade da participação nas vendas no mercado farmacêutico, seguidos dos medicamentos de balcão (OTC), com aproximadamente 27%, e os medicamentos genéricos constituem os 23% restantes.²

O rápido crescimento no setor de genéricos foi o principal motivador na última década, e a maior parte da produção de medicamentos genéricos do país atendeu o sistema de saúde Pública.

Sistema de Saúde Pública

O Brasil é o único país do mundo que fornece o sistema de saúde nacional mais completo. O sistema é financiado publicamente com o dinheiro de contribuintes e fornece benefícios de serviços de saúde gratuitos e universais a todos os seus cidadãos, sem cobrar nada dos usuários, por meio do programa nacional de saúde chamado Sistema Único de Saúde (SUS).

Um Mercado Atrativo

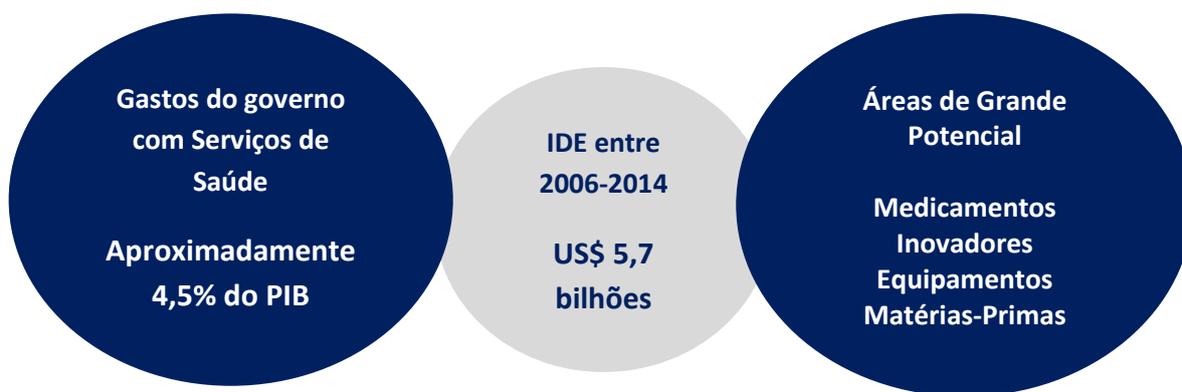
- Apesar da ampla cobertura, o SUS possui suas limitações, que incentivam os serviços de assistência médica privada. De acordo com a OMS, do gasto total com saúde no Brasil, 47% estão no setor público (SUS), ao passo que os 53% restantes estão no setor privado.
- Aumento na renda familiar com aumento no segmento de classe média.
- Os dados demográficos em constante mudança do Brasil, com a população idosa e

¹ Fonte: Sstista (www.satista.com)

² Fonte: Divulgação no Investopedia em 2016 (www.investopedia.com)

aposentada em ascensão, levarão a um aumento na demanda por suprimentos médicos e aumento no setor farmacêutico.

- Empresas Farmacêuticas possuem grande dependência de componentes importados. Há desafios como a alta alíquota tributária sobre as vendas de medicamentos, orçamento inadequado para P&D e forte controle governamental sobre os preços dos medicamentos. Contudo, essas também são áreas de oportunidades.
- As importações de insumos farmacêuticos e medicamentos desempenham um importante papel no mercado farmacêutico brasileiro.



Fonte: Divulgação no Investopedia em 2016 (www.investopedia.com)

Principais Pontos

- O Brasil surgiu como um polo de produção global para empresas farmacêuticas e de biotecnologia. Muitas empresas de todo o mundo investiram muito no segmento de produção de farmacêuticos.
- As principais MNCs no mercado farmacêutico brasileiro são Pfizer, Novartis e Roche, ao passo que as principais empresas nacionais são Hypermarchas e EMS Sigma Pharma.
- As indústrias locais estão, na maior parte do tempo, focadas na produção de medicamentos genéricos e similares.
- O mercado brasileiro de suplementos nutricionais é uma área de grande crescimento e deve crescer a uma taxa de 25%³ ao ano.

³ Fonte: www.export.gov

Influenciadores

Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que controla o registro, a comercialização, a vigilância pós-venda e os preços dos medicamentos.

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

INPI

Instituto Nacional da Propriedade Industrial, envolvido nos processos de autorização de novos medicamentos e novo uso de medicamentos tradicionais no Brasil.

Índice

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1.0 | Visão Geral de Mercado da Indústria Farmacêutica Indiana..... | 12 |
| 1.1 | Tamanho de Mercado e Taxa de Crescimento | 15 |
| 1.1 | Segmentação de Mercado e Análise da Participação de Mercado..... | 17 |
| 1.1.1 | Princípios Ativos (PAs)/Matérias-Primas | 18 |
| 1.1.2 | Formulações..... | 24 |
| 1.1.3 | Serviços de Pesquisa e Produção por Contrato (CRAMS) | 28 |
| 1.1.4 | Biossimilares | 30 |
| 1.2 | Principais Tendências do Setor | 33 |
| 1.3 | Motivadores de Crescimento..... | 37 |
| 2.0 | Análise da Concorrência | 41 |
| 3.0 | Estrutura Regulatória e Política de Importação | 44 |
| 3.1 | Regulamentos de Produtos farmacêuticos na Índia | 44 |
| 3.2 | Tendências de Importação e Exportação..... | 51 |
| 3.2.1 | Análise de Exportações | 51 |
| 3.3 | Tarifas e Tributos de Importação | 53 |
| 3.6 | Iniciativas do Governo | 55 |
| 4.0 | Avaliação de Oportunidades para Produtos Brasileiros..... | 57 |
| 5.0 | Principais Influenciadores..... | 60 |
| 6.0 | Principais Eventos de Comércio..... | 62 |



1.0 Visão Geral de Mercado da Indústria Farmacêutica Indiana

1.0 Visão Geral de Mercado da Indústria Farmacêutica Indiana

A indústria farmacêutica indiana é a 3ª maior em termos de volume e a 13ª maior em termos de valor em todo o mundo. A indústria é a maior fornecedora de medicamentos genéricos em todo o mundo. As maiores empresas indianas atendem o mercado de medicamentos genéricos nos Estados Unidos, Europa e em alguns mercados semi-regulamentados.

A indústria é predominantemente voltada para a exportação. No mercado de genéricos, as exportações da Índia contribuíram com cerca de 20% para a oferta global de genéricos em termos de volume, tornando-a a maior fornecedora de medicamentos genéricos em todo o mundo.

Apesar de ser um dos setores com grande foco governamental e industrial, o mercado farmacêutico continua fragmentado na Índia, com cerca de 24 mil empresas. Atualmente, a indústria não está consolidada.

Os medicamentos antirretrovirais utilizados em todo o mundo para combater a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) são basicamente fornecidos por empresas farmacêuticas indianas

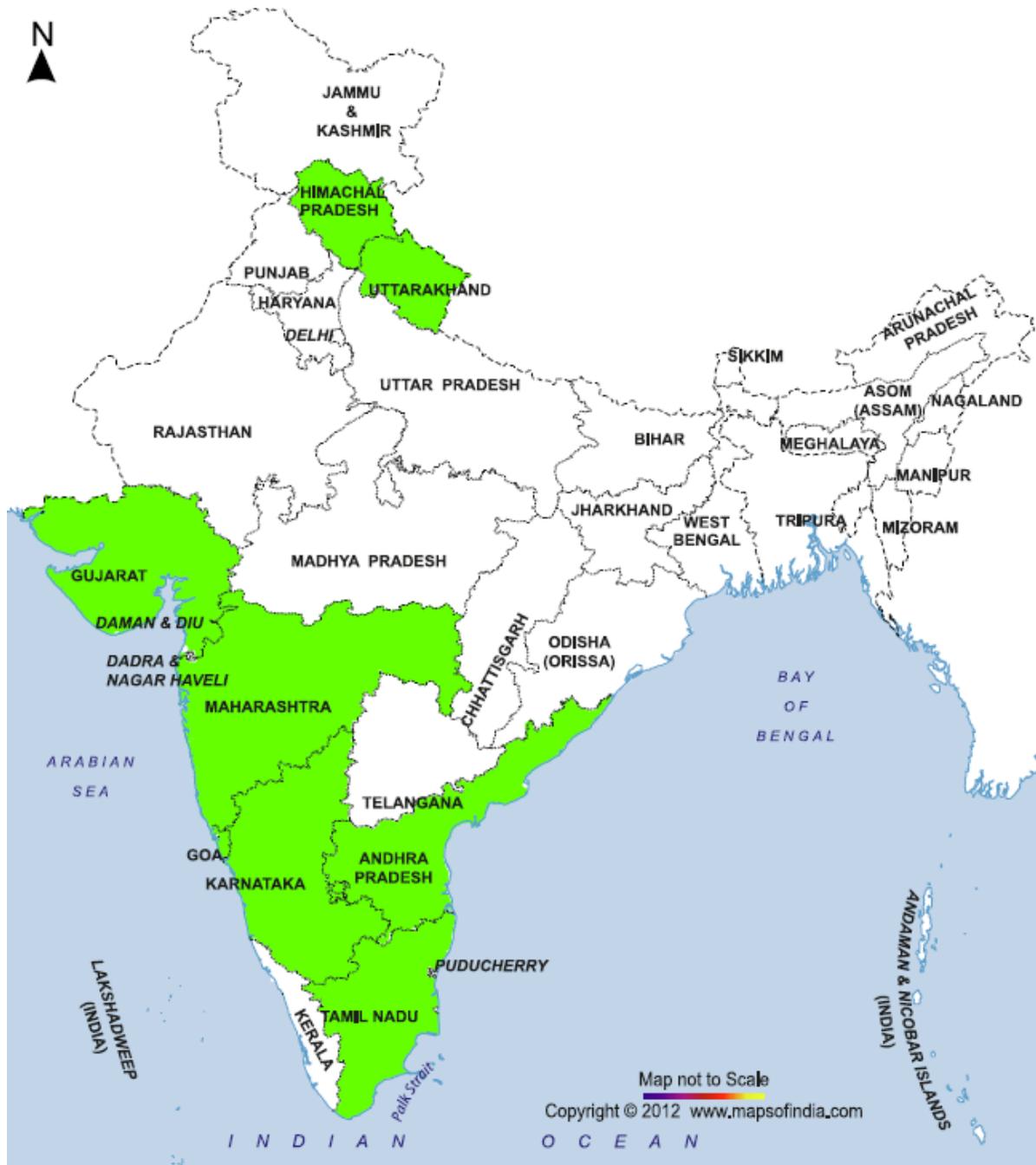
80%

Hotspots Geográficos da Indústria Farmacêutica na Índia

- *Himachal Pradesh surgiu como o polo de unidades de produção de medicamentos que atende a aproximadamente 35% da demanda por produtos farmacêuticos na Ásia.*
- *Maharashtra e Gujarat, os 2 estados localizados no oeste da Índia, possuem uma alta concentração de unidades de produção de farmacêuticos, que representam cerca de 45% do total de unidades de produção de farmacêuticos na Índia.*

| | |
|---|--|
| Blocos de Matérias-Primas Tradicionais | Gujarate – Ahmedabad, Ankleshwar, Vapi, Vadodara Maharashtra – Mumbai, Tarapur, Aurangabad, Pune Andhra Pradesh – Hyderabad, Medak Tamil Nadu – Chennai Puducherry Karnataka – Mysore, Bangalore Goa – Panaji |
| Blocos de Formulação Tradicionais | Goa Maharashtra – Mumbai, Pune Andhra Pradesh – Hyderabad |
| Bloco de Matérias-Primas Emergente | Andhra Pradesh – Visakhapatnam |
| Bloco de Formulação Emergente | Himachal Pradesh – Baddi Uttarakhand – Pantnagar, Haridwar |

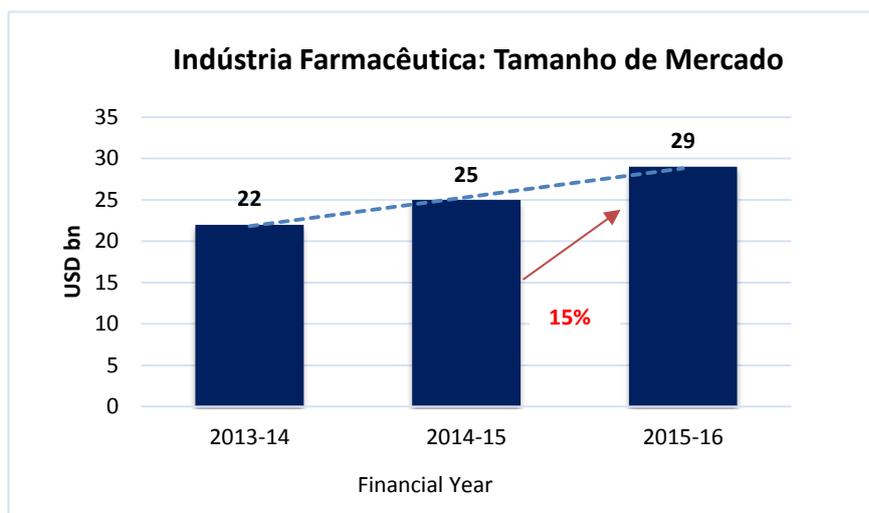
Fonte: Departamento de Produtos farmacêuticos, Governo da Índia



Hotspots Geográficos da Indústria Farmacêutica na Índia

1.1 Tamanho de Mercado e Taxa de Crescimento

O mercado farmacêutico indiano (IPM) está em uma trajetória de grande crescimento. Apesar de o mercado farmacêutico mundial provavelmente crescer a uma CAGR de 5% anualmente, a indústria farmacêutica indiana deve crescer a um CAGR de 15% até 2020.



O tamanho de mercado do IPM é estimado em US\$ 29 bilhões no Exercício Financeiro (FY) de 2015-16, registrando um crescimento a CAGR de 15,1%

Fonte: Departamento de Política e Promoção Industrial, Departamento de Produtos farmacêuticos, Governo da Índia

- Taxa CAGR

O efeito da desmonetização

A desmonetização, pelo Governo da Índia, das notas de INR 500 e INR 1000 perturbou o mercado farmacêutico com um mero crescimento de 3% no mesmo período do ano passado (considerando o mês de dezembro). A indústria testemunhou uma queda drástica no número de novas apresentações lançadas no mês de dezembro após a desmonetização.

Apesar da expectativa de efeito dominó da desmonetização no último trimestre do FY de 2016-17, a projeção de crescimento da indústria por especialistas continua otimista.



O mercado deve crescer para US\$ 55 bilhões até 2020, emergindo, assim, como o sexto maior mercado farmacêutico em todo o mundo por tamanho absoluto.

Fonte: www.indianbusiness.nic.in

De modo geral, as aprovações concedidas pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América (USFDA) para empresas indianas quase dobraram, passando de 109 no FY de 2014-15 para 201 no FY de 2015-16. Atualmente, a Índia lidera as inscrições no Arquivo Mestre da Droga (AMD) dos EUA.



Os registros no Arquivo Mestre da Droga (AMD) no 1T do Exercício Corrente (CY) de 2016 revelam que registros por empresas indianas representam 55%⁴ do total de registros, perceptivelmente acima do total de 45% no CY de 2015 e no CY de 2014.

A Índia conseguiu garantir uma posição significativa no setor farmacêutico global na última década. O país também possui a vantagem de um grande grupo de cientistas e engenheiros. O ponto de vista global da Índia, principalmente como mercado de medicamentos genéricos de marca, mudou nos últimos anos.

O gasto crescente em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para estabelecer uma carteira de produtos de nicho no futuro, produção personalizada para empresas inovadoras, aumento na inclinação com relação a biossimilares devido à complexidade de produção e concorrência limitada são algumas das novas tendências que levam o IPM para um novo patamar.

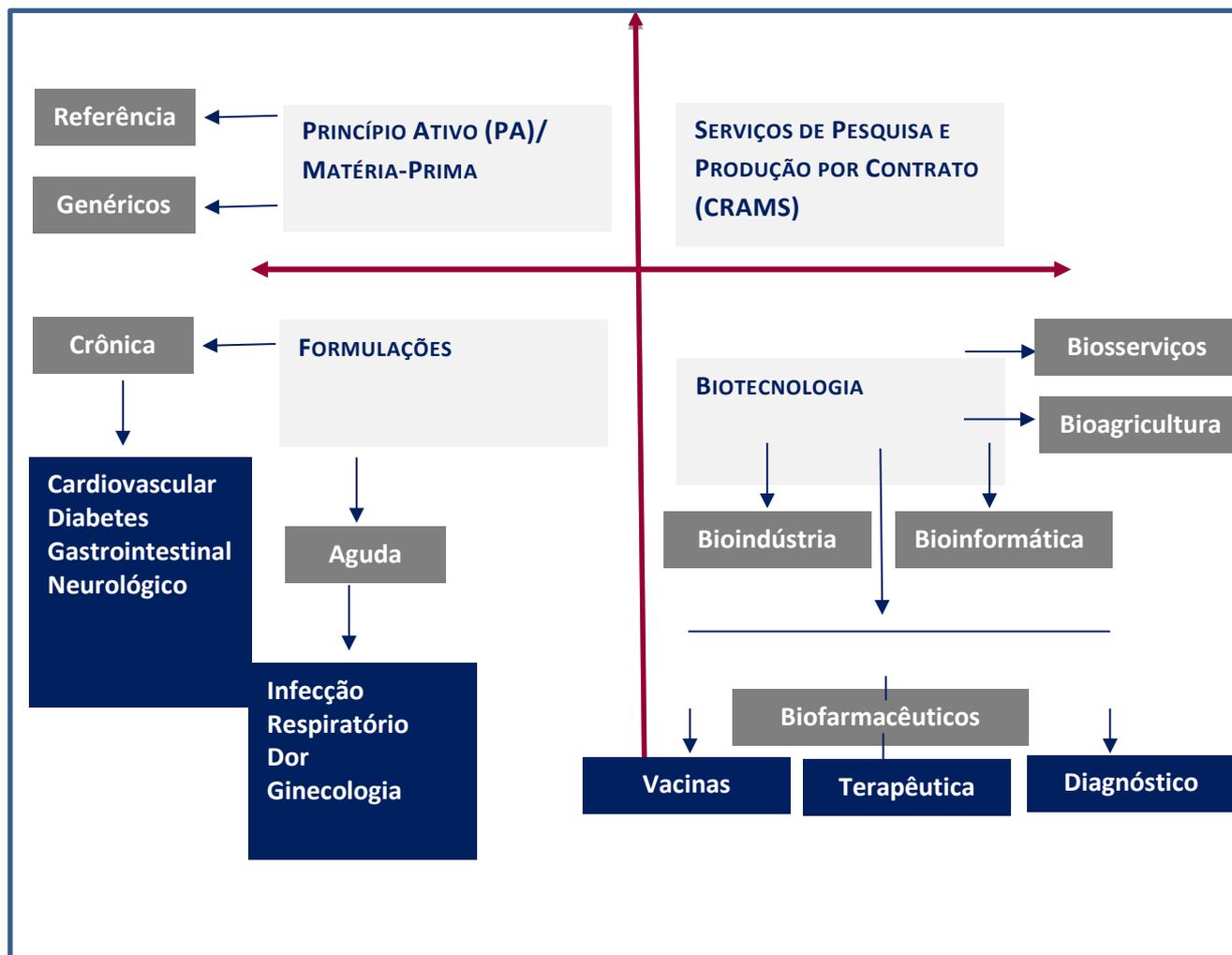
Novas Áreas de Crescimento do IPM no Nível Global

- Produção de Formulações Acabadas
- Princípio Ativo (PA) de alta qualidade
- Formulação Complexa
- *Pipeline* robusto de Solicitação de Registro de Novo Medicamento (ANDA). O IPM representa o segundo maior número de ANDAs feitas à USFDA
- Produtos complexos motivados por P&D

⁴ Fonte: Money Control – Atualização do setor por Emkay Global Financial (www.moneycontrol.com)

1.1 Segmentação de Mercado e Análise da Participação de Mercado

A indústria farmacêutica está amplamente dividida em 4 grandes segmentos



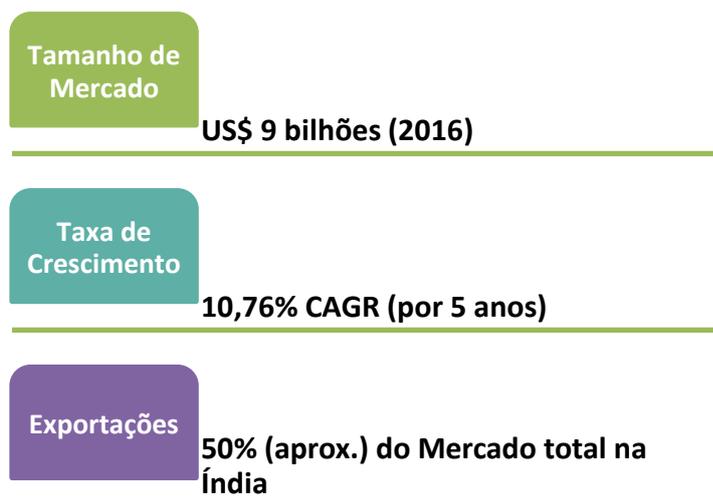
1.1.1 Princípios Ativos (PAs)/Matérias-Primas

As matérias-primas, também chamadas de Princípios Ativos (PAs), são matérias-primas ativas que proporcionam efeito terapêutico ao medicamento. O PA é o maior segmento do mercado farmacêutico indiano.

Dos 7000 PAs presentes em todo o mundo, 45% são dos EUA. A Índia possui cerca de 1500 PAs⁵ e aproximadamente 2000 unidades de produção de PAs.

A Índia é o terceiro maior mercado de princípios ativos (PA) na região Ásia-Pacífico, e a China é a principal concorrente. A Índia exporta matérias-primas para mercados regulados e semi-regulados.

Principais Pontos



Fonte: Comunicado da Pharmabiz de 2016, DOP, Ministério do Estado para Produtos Químicos e Fertilizantes; Comunicado da Press Trust of India de 2016

Principais Empresas Indianas de PA

| | |
|--|--------------------------|
| Aurobindo Pharma Ltd. | GlaxoSmith Kline |
| Teva Active Pharmaceutical Ingredients (TAPI), | Dr. Reddy's Laboratories |
| Lupin | Ipca Laboratories |
| Cipla | Divi's Laboratories |
| Laurus Labs | Sun Pharma |
| Pfizer | Biocon |
| Micro Labs | Mankind Pharma |

Dependência de Importação do Segmento

Apesar de o segmento de PAs, em termos de valor, exportar quase 50% de seu faturamento total do mercado, ele depende muito das importações da China e de outros países europeus para ter uma oferta estável de PAs.

⁵ Fonte: Comunicado da Pharmabiz de 2016

Lacunas que levam à dependência de Importação

Cerca de 84%⁶ dos PAs de todos os medicamentos produzidos na Índia são importados: 60% somente da China e o restante, de países europeus, principalmente da Itália

- Apesar de os produtores indianos terem total capacidade de produzir todos os PAs na Índia, eles perdem para a China em termos de preços.
- As empresas chinesas possuem grande vantagem de volume e, com folga, maior apoio do Governo do que a Índia.

Os principais PAs, incluindo aqueles que pertencem à classe de antibióticos cefalosporina (utilizado para tratar várias infecções), não são produzidos na Índia. Os principais intermediários utilizados para fazer antibióticos comuns, como amoxicilina, que contribuem para as exportações da Índia não são produzidos localmente.

A Índia planeja reduzir sua dependência de Princípios Ativos (PAs) da China

Principais Motivos

- Grande déficit comercial geral de cerca de US\$ 53 bilhões com a China.
- Relações imprevisíveis entre os dois países podem levar a possíveis problemas e afetar adversamente os insumos farmacêuticos.

Em todo o mundo, a indústria de PAs está observando uma mudança de medicamentos com PAs de baixo custo para medicamentos inovadores, como a adoção de novas tecnologias ou o uso de compostos de Princípios Ativos de Alta Potência (HPAPI) para terapias-alvo efetiva, causando, assim, um impacto positivo sobre o crescimento geral do mercado de PAs.

Os PAs são segmentados, ainda, em Medicamentos Genéricos e Medicamentos de Referência/Inovadores. Esses princípios (PAs) também fazem parte de formulações utilizadas para tratar doenças agudas e crônicas.

⁶ Fonte: Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos (CDSCO).

- **PAs Genéricos**

O segmento de genéricos é um dos principais segmentos de crescimento do IPM e possui a maior contribuição para o crescimento geral da indústria farmacêutica na Índia. As empresas indianas adquiriram várias aprovações regulamentares internacionais para suas unidades, de agências como USFDA, MHRA do Reino Unido, TGA da Austrália e MCC da África do Sul, dentre outras.

Crescimento do Segmento de Genéricos

A introdução do projeto de lei de Patente de Produtos em 2005 incentivou muitas multinacionais Farmacêuticas a entrar no mercado indiano. Apesar do regime anterior de “patente de processos” ter ajudado a indústria farmacêutica indiana a desenvolver um mercado de genéricos por meio da reengenharia de produtos e sua comercialização na Índia, esse “regime de patente de produtos” incentiva descobertas de novos medicamentos no longo prazo.

Assim, o IPM, anteriormente conhecido como exportador de PAs, evoluiu como um importante exportador de genéricos para mercados tradicionais como EUA, Reino Unido e Rússia. Nos últimos anos, ele também aumentou seu alcance para outros mercados como Canadá, Alemanha, Brasil e Japão. O mercado de genéricos cresce a uma velocidade mais rápida do que o mercado patenteado/de referência. A Índia fornece medicamentos Genéricos para países em desenvolvimento por preços acessíveis. Alguns dos fatores pelos quais a Índia ganha vantagem são:

- Adoção de um processo regulatório rigoroso
- Custo-benefício significativo
- Mão de Obra Inovadora e Científica
- Capacidades e Infraestrutura de P&D bem desenvolvidas

Principais Fatos

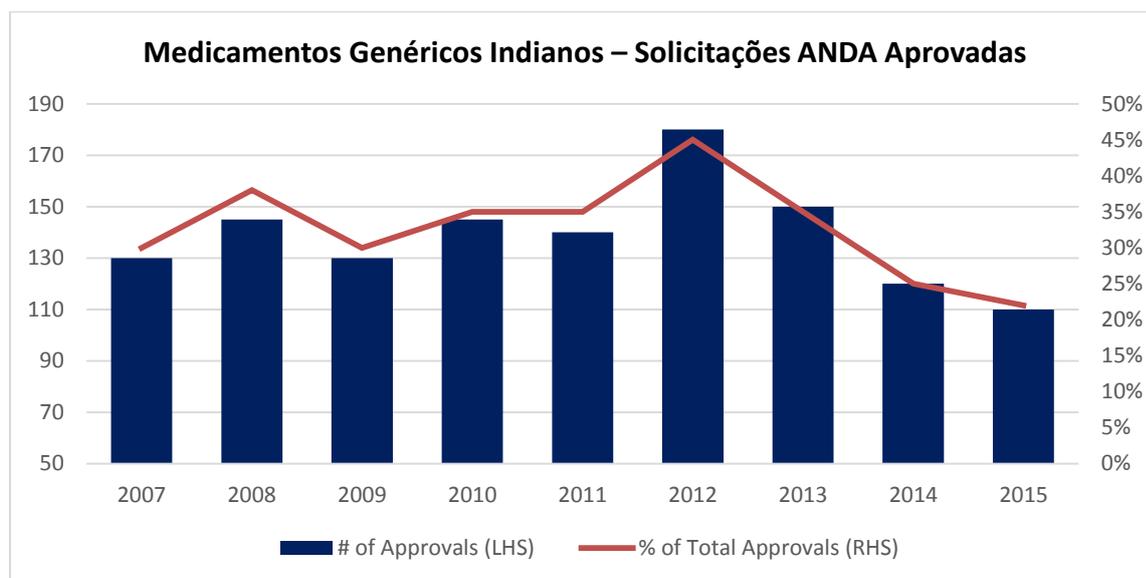
| | |
|---|--|
| <p>Maior Segmento do IPM</p>  | <p>Tamanho de Mercado: O Mercado Indiano de Genéricos é estimado em US\$ 21 bilhões em 2015⁷ e deve atingir 26,1 bilhões até 2016.</p> <p>Participação de Mercado: Detém 70% da participação de mercado (em termos de receita). Os Medicamentos Genéricos representam o maior segmento do IPM.</p> <p>Taxa de Crescimento: CAGR de 16% (calculada durante 10 anos, entre 2004 e 2014).</p> |
| <p>Exportações: Maior fornecedor de medicamentos Genéricos em todo o mundo</p> | <p>A Índia é a maior exportadora de medicamentos Genéricos em todo o mundo e representa 20%⁸ das exportações globais de medicamentos genéricos (em termos de volume).</p> |
| <p>Aprovação da ANDA: Exigida para vender a versão Genérica de moléculas Inovadoras no mercado norte-americano</p> | <p>No período entre 2011 e 2015, as empresas indianas representaram uma média de 30%-37%⁹ de todas as aprovações de solicitações de registro de novos medicamentos (ANDA). Isso foi ligeiramente inferior à participação de 40% detida por empresas norte-americanas, porém muito maior do que os países concorrentes, como Israel e Alemanha, que possuem participação de 5% cada um.</p> |

⁷ Fonte: Departamento de Política e Promoção Industrial (DIPP), Pharmabiz (www.pharmabiz.com)

⁸ Fonte: Relatório Conjunto do Departamento de Política e Promoção Industrial (DIPP) e do Departamento de Produtos farmacêuticos (DOP) de 2017

⁹ Fonte: Comunicado à Imprensa da Live Mint 2017 (www.livemint.com)

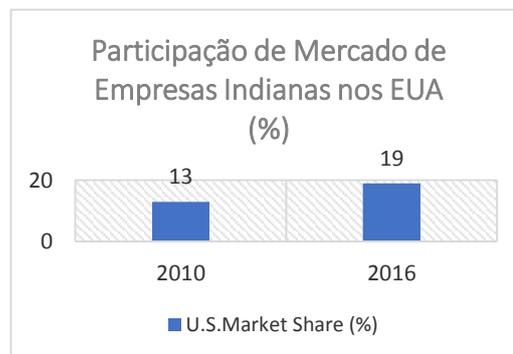
Genéricos na Índia – Solicitações ANDA Aprovadas



Fonte: T&A Research: Dados coletados de diversas fontes de dados, incluindo bancos de dados do Governo indiano, periódicos do setor, jornais diários nacionais, publicações de associações industriais e portais de pesquisa do mercado internacional. Além disso, as principais respostas à entrevista também foram consideradas.

Principais Tendências de Empresas Indianas de Genéricos

- A P&D ganhou foco significativo para empresas indianas de medicamentos genéricos, pois elas continuam a subir ainda mais na cadeia de valor.
- As empresas indianas de Genéricos aumentam seus investimentos e focam no aproveitamento de oportunidades no mercado crescente de genéricos dos Estados Unidos, que deve atingir US\$ 71,9 bilhões até 2018. A aquisição de ativos norte-americanos proporciona às empresas indianas a vantagem de ter fábricas mais idôneas e possibilita que elas entrem em linhas de produtos mais sofisticados, como analgésicos.
- Com o aumento do foco e das iniciativas do Governo indiano no incentivo à produção de PAs na Índia, as empresas de medicamentos genéricos aumentaram sua produção ou entraram no segmento.
- O aumento da lucratividade de grandes empresas de medicamentos genéricos indianas também desempenhou um papel significativo na facilitação da busca por crescimento inorgânico por meio de fusões e aquisições (M&A).



A Sun Pharmaceuticals capitalizou a aquisição da Taro Pharmaceuticals, de Israel, e da Ranbaxy Laboratories (antiga líder de genéricos na Índia) para se tornar uma das 5 maiores empresas farmacêuticas do mundo.

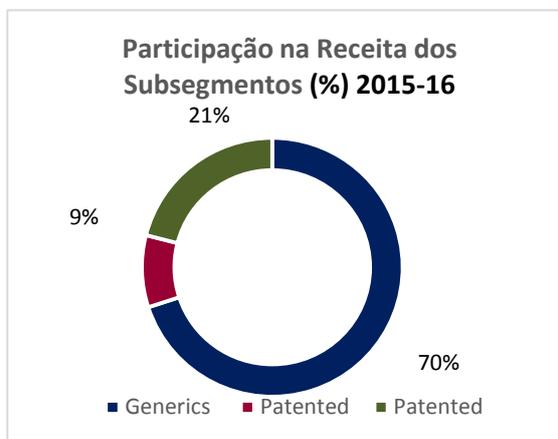
Empresas de Genéricos na Índia

- Glenmark Pharmaceuticals
- Dr. Reddy's
- Sun Pharma
- Cipla
- Lupin Limited
- Aurobindo Pharma
- Piramal

- **PAs de Referência**

Os medicamentos de referência, ao contrário dos Genéricos, são protegidos por uma patente e possuem uma marca. Eles não podem ser produzidos por outra empresa, e a empresa inovadora decide o preço. A proteção de patente geralmente é fornecida por 20 anos a partir da data do depósito.

Os medicamentos patenteados detêm 9% da participação de mercado (em termos de receita) no mercado farmacêutico indiano.



1.1.2 Formulações

A Formulação Farmacêutica é o processo no qual as substâncias químicas, juntamente com o princípio ativo, são combinadas em determinado procedimento (formulação) para preparar um medicamento acabado em uma forma aproveitável, como comprimidos, cápsulas e pílulas, entre outras.

A Índia é a maior exportadora de formulações em termos de volume. As exportações de formulações da Índia devem crescer a uma CAGR de 13-14% durante o período de 2013-2018.

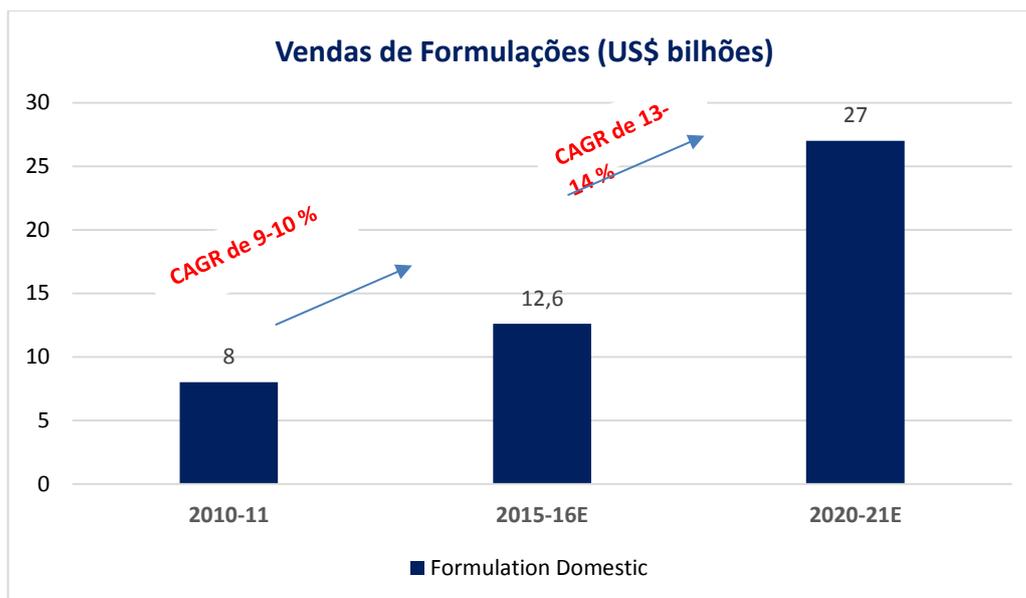
Vendas de Formulações (Interna e Exportações)



| | |
|----------------------------|--|
| Tamanho de Mercado | 12,6 bilhões (2015-16)¹⁰ 27 bilhões (2020-21) Estimativa |
| Taxa de Crescimento | CAGR de 13-14% (5 anos, entre 2013-18) |

Fonte: Relatório ASSOCHAM India e YES Bank – 2015, 50º Relatório Anual da OPPI – 2015-16

¹⁰ Fonte: Organização de Produtores farmacêuticos da Índia (OPPI) – 50º Relatório Anual – 2015-16



Fonte: Organização dos Produtores farmacêuticos da Índia (OPPI) – 50º Relatório Anual – 2015-16

Número de Vendas (US\$ bilhões)

O segmento de Formulações deve crescer a uma taxa anual composta de 12-14%, impulsionada por um aumento nas exportações de formulações acabadas e complexas. As Formulações de Referência também são uma área especializada na qual as empresas, como a Biocon, focam na produção de produtos especializados liderados por produtos biológicos em áreas de terapia crônica.

Por exemplo, a Biocon fabrica insulinas Biossimilares, vendidas na Índia como formulações de referência como matéria-prima e formulação.

Os principais motivadores de crescimento são:

- Aumento de doenças relacionadas à vida
- Melhor infraestrutura de diagnóstico e maior acesso a serviços de saúde
- Apresentações de novos produtos

| Empresas de Formulação na Índia | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Sun Pharmaceuticals | Dr. Reddy's Laboratories Ltd. |
| Cipla | Lupin |
| Glenmark | Cadila Health |
| Jubilant Life | Biocon |

Com participação de mercado de cerca de 8,7%, a Sun Pharma é a maior empresa farmacêutica no negócio de formulação nacional na Índia.

América Latina: Um destino de exportação atrativo para Formulações

A América Latina tem provado ser um destino de exportação significativo para empresas farmacêuticas indianas. No ano de 2014-15, a América Latina representou 7% das exportações globais de produtos farmacêuticos da Índia, no valor de US\$ 15,3 bilhões.

Anteriormente, a Índia exportava mais princípios ativos (Intermediários e matérias-primas) para a América Latina, porém a indústria tem visto mudança na tendência desde 2012-13. Atualmente, a Índia exporta mais formulações acabadas do que matérias-primas para a América Latina.



Do total de exportações de US\$ 1,06 bilhão, o valor das exportações de formulações permaneceu em US\$ 680 milhões e o de matérias-primas, em US\$ 350 milhões em 2014-15

Fonte: Comunicado do *Financial Express*, “Um destino de um bilhão de dólares para exportações de produtos farmacêuticos indianos” – Atualizado em novembro de 2015.

As exportações de formulações para o Brasil quase dobraram, passando de US\$ 113 milhões em 2011-12 para US\$ 222 milhões em 2014-15, apesar dos procedimentos de inspeção rigorosos da ANVISA, órgão regulador de medicamentos do Brasil.

| País | | Demanda de Exportação – Produto |
|-------------|---|---------------------------------|
| Brasil |  | Formulações |
| Venezuela |  | Formulações |
| Chile, Peru |  | Genéricos |

A América Latina se conscientizou da importância dos medicamentos genéricos indianos acessíveis nos últimos anos. De fato, o Brasil e o Chile tomaram algumas iniciativas na última década para incentivar as empresas farmacêuticas indianas e pressionar as MNCs e os produtores de medicamentos locais a aumentar a disponibilidade de genéricos e reduzir o custo dos medicamentos.

As empresas farmacêuticas indianas, como Dr. Reddy's Laboratories, Lupin, Ranbaxy, Torrent, Cellofarm e IPCA Laboratories, possuem unidades de produção locais no Brasil e no México. A Glenmark Pharmaceuticals possui uma unidade para produtos de oncologia na Argentina. Algumas dessas unidades latino-americanas também são utilizadas para exportações.

Embargo de Preços

O Governo da Índia introduziu, em 2015, o sistema de contenção de preços para centenas de formulações listadas na Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (NLEM) por preços muito mais baixos para tornar medicamentos que salvam vidas acessíveis na Índia, onde a assistência médica é, em grande parte, paga pelos pacientes. Em dezembro, o governo expandiu a Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (NLEM), passando de 348 para 376, e indicou que estava estudando as possibilidades de inclusão de mais medicamentos de todas as áreas terapêuticas, inclusive HIV, diabetes, câncer e tuberculose, na lista essencial.

A NLEM é revisada uma vez a cada três anos. Uma vez por ano, o preço de um medicamento essencial aumenta ou diminui de acordo com o índice de preços por atacado (IPA).

De acordo com essa contenção, os fabricantes de medicamentos na Índia podem manter o preço abaixo do preço máximo permitido e ganhar mais participação de mercado, porém não podem mudar o ponto de preço dentro do teto no final do ano.

Proibição Governamental de Medicamentos com Combinação de Dose Fixa (CDF)

O Governo indiano impôs uma proibição de 334 medicamentos com combinação de Dose Fixa em março de 2016. O Ministério da Saúde proibiu esses medicamentos com combinação de dose fixa com medo de que eles possam causar resistência antimicrobiana e até mesmo falência de órgãos devido à alta toxicidade.

A CDF é uma combinação de dois ou mais PAs para formar uma única dose produzida e distribuída em doses fixas. O conceito é amplamente aceito e utilizado em mercados globais para aproveitar o baixo custo e a conveniência para os pacientes.

Essa proibição foi eventualmente anulada pelo Supremo Tribunal de Délhi em junho de 2016, aliviando a situação para empresas farmacêuticas, pois elas foram forçadas a tirar algumas formulações populares das prateleiras.

| | | |
|--|---|--|
| <p>A CDF é uma combinação de dois ou mais medicamentos para formar uma única dose.</p>  | <p>Ponto de Vista do Governo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Causa resistência antimicrobiana ■ Algumas CDFs podem causar efeitos nocivos no longo prazo ■ A CDF não tem Fórmulas Racionais como base | <p>Medicamentos Tirados das Prateleiras</p> <div style="text-align: center;">  <p>344 Medicame</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ■ Corex ■ Phensedyl ■ Vicks Action 500 Extra ■ Saridon ■ D-Cold total ■ Ascoril - C e Mais |
|  <p>O Supremo Tribunal de Déli revogou a proibição em 2 de junho de 2016</p> | <p>A proibição teria gerado um prejuízo de US\$ 542 milhões¹¹</p> | <p>Empresas Afetadas</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pfizer ■ Abbott ■ Glenmark ■ Piramal ■ Cipla Ltd. ■ Alchem Laboratories ■ Sanofi India Ltd. |

1.1.3 Serviços de Pesquisa e Produção por Contrato (CRAMS)

Os Serviços de Pesquisa e Produção por Contrato (CRAMS) na Índia são um dos segmentos de mais rápido crescimento e mais novos da indústria farmacêutica. Eles envolvem a terceirização de serviços de pesquisa e fabricação de produtos para países de baixo custo (fornecedores), em linha com as normas regulatórias internacionais, como USFDA, TGA da Austrália, UKMCA e EMEA.

As MNCs farmacêuticas tradicionalmente terceirizam a produção de PAs, Intermediários e Formulações para a Índia (ou quaisquer outros países de baixo custo); porém, após a década de 90, os CRAMS começaram a ganhar mais importância, pois as MNCs estão sob pressão constante para cortar os custos de Pesquisa e Ensaios Clínicos para manter sua lucratividade. As empresas que prestam CRAMS conduzem pesquisa e produzem medicamentos de acordo com as licenças de outras empresas.

Grandes MNCs como Teva, Pfizer, GSK, Sanofi Aventis e Novartis, entre outras, terceirizaram a produção de PAs e intermediários para empresas indianas.

A Índia é um dos destinos favoritos das empresas farmacêuticas de todo o mundo para CRAMS, devido a vários motivos:

- Vasto grupo de cientistas e engenheiros nas áreas de pesquisa, química e desenvolvimento de medicamentos.
- Segundo país mais populoso do mundo, com disponibilidade de grupos de pessoas variados para ensaios clínicos.
- A carteira de produtos de empresas farmacêuticas indianas inclui serviços de pesquisa sofisticados, produtos biológicos e serviços de tecnologia complexos com pouca perda.
- A Índia possui o segundo maior número de fábricas aprovadas pela USFDA e o maior número fora dos EUA – aproximadamente 546 locais aprovados pela USFDA.¹²

Os CRAMS verticais são subsegmentados ainda em Organização de Pesquisa Contratada (CRO) e Organização de Produção Contratada (CMO).

A CMO constitui grande parte da indústria geral de CRAMS (mais de 60%)



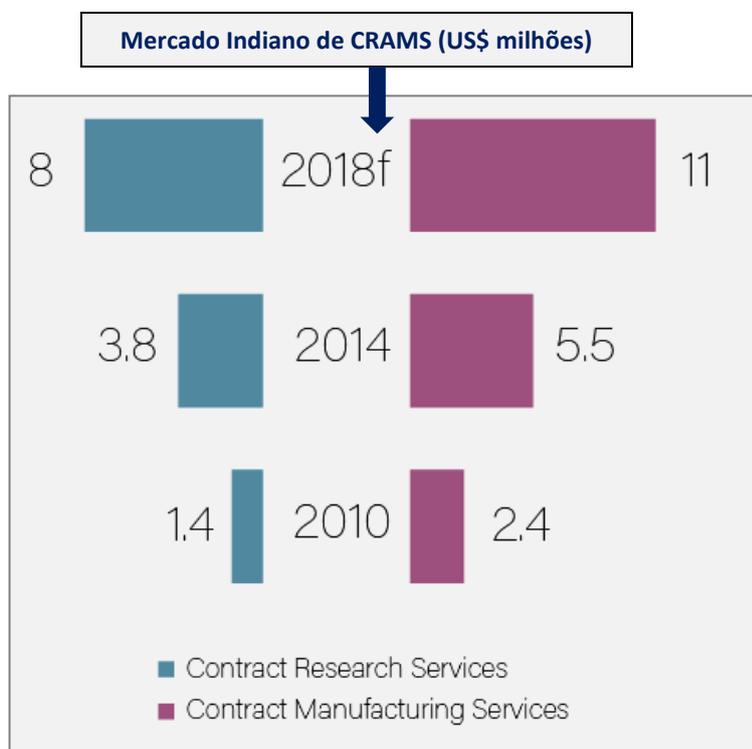
- O custo de produção na Índia é aproximadamente 60% menor do que o dos Estados Unidos e cerca de metade do da Europa.
- O custo de mão de obra é 50-55% mais barato do que em países ocidentais.

¹² Fonte: Comunicado da Pharmabiz, “Indústria farmacêutica Indiana à beira da transformação” – 2016

Tamanho de Mercado e Crescimento

Estima-se que o segmento indiano de CRAMS, avaliado em US\$ 9,3 bilhões em 2014, deve atingir US\$ 19 bilhões até 2018 e crescer a uma CAGR de 18-20%.

Fonte: Relatório Yes Bank & Assocham, 2015, Relatório de Classificação de Cuidados 2015



Entre 2009 e 2015, o número de ensaios clínicos realizados na Índia foi 3043.

Fonte: BMI, TechSci Research

Fonte: Relatório Yes Bank & Assocham, 2015, Relatório de Classificação de Cuidados, 2015

Este relatório não aborda a biotecnologia em detalhes, pois, na Índia, ela é atualmente considerada um segmento separado. Os biossimilares são parte dos biofarmacêuticos e possuem relevância com as novas tendências da indústria farmacêutica.

1.1.4 Biossimilares

Um produto biossimilar é um produto biológico aprovado com base no fato de ser muito semelhante a um produto biológico aprovado pela FDA, conhecido como um produto de referência, e que não possui diferenças clinicamente significativas em termos de segurança e eficácia em relação ao produto de referência. Apenas diferenças insignificantes em componentes clinicamente inativos são permitidas em produtos biossimilares.¹³

¹³ Fonte de Definição: www.fda.gov

Os biossimilares são uma área dos biofarmacêuticos que cresce rapidamente e é significativa para as empresas farmacêuticas indianas que buscam diferenciar sua linha de produtos para manter um crescimento estável ou aumentá-lo. A tendência está passando de pequenas moléculas para peptídeos e biossimilares que envolvem estrutura molecular complexa.



Com as múltiplas apresentações no segmento recentemente, o mercado de biossimilares deve chegar a US\$ 1,4 bilhão em 2016-17, crescendo a uma CAGR de 30%.

Fonte: T&A Research

A imuno-oncologia surge como uma área de tratamento de alta demanda para biossimilares. Embora os biossimilares tenham surgido como uma importante ferramenta para tratar câncer e doenças autoimunes, eles têm alto custo e são utilizados por apenas 8% dos pacientes devido a questões de acessibilidade. Conforme mais empresas entram no mercado de biogênicos, os preços provavelmente cairão como resultado do maior uso.

Estima-se que a indústria global de biossimilares deve atingir US\$ 20 bilhões até 2020. Espera-se que os produtos biofarmacêuticos com faturamento atual de US\$ 72 bilhões percam a patente até 2024.¹⁴

Ajay Bharadwaj
CEO, CO Anthem
Biosciences Private Ltd

“Houve um grande aumento nos biossimilares no país, inicialmente para nosso próprio mercado”.

Conferência Bio Asia de 2016 em Hyderabad

Empresas indianas como Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. (Hyderabad), Intas Pharmaceuticals Ltd. (Ahmedabad), Biocon Ltd. (Bangalore), Zydus Cadilla (Ahmedabad), Torrent Pharmaceuticals Ltd.

¹⁴ Fonte: Comunicado da Business Standard: “Empresas indianas preparando-se para resolver o enigma dos biossimilares”, julho de 2016

(Ahmedabad) e Aurobindo Pharmaceuticals Ltd. (Hyderabad) e Lupin Ltd. (Mumbai) fizeram investimentos significativos em biossimilares e estão construindo um forte *pipeline* com olhos na Índia e em mercados globais.

Empresas Farmacêuticas Indianas: Investimento no Mercado de Biossimilares

| | |
|--|--|
| <p>Dr. Reddy's Laboratories Ltd.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Primeira empresa indiana a lançar um biossimilar, também testemunhou um crescimento no segmento desde o lançamento do Reditux (rituximabe) em 2007, e, atualmente, seus produtos são vendidos em mais de 10 mercados emergentes. ■ No momento, a empresa possui quatro produtos biossimilares – Rituximabe, Filgrastim, Pegfilgrastim e darbepoetina, vendidos em diversos mercados, tanto emergentes quanto desenvolvidos. ■ A Dr. Reddy's se uniu à empresa turca TR-Pharm para a produção de biossimilares. |
| <p>Biocon Ltd.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Recebeu sua primeira aprovação para a comercialização de Insulina Glargina em um mercado desenvolvido (Japão) em março de 2016. ■ A empresa pretende apresentar um pedido para a aprovação de quatro produtos na Europa e nos EUA – a saber, Pegfilgrastim, Trastuzumabe, Insulina Glargina e Adalimumabe (Programas biossimilares avançados) – no Exercício Financeiro (FY) de 17. |
| <p>Cipla Bio Tec (Área de Biotecnologia da Cipla)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Conhecida por fornecer medicamentos acessíveis, em 2016, anunciou seus planos de instalar uma nova unidade biotecnológica para produzir biossimilares na África do Sul. ■ A empresa planeja apresentar seus primeiros relatórios em 2018. |

1.2 Principais Tendências do Setor

A indústria farmacêutica indiana é um destino de investimentos atrativo para muitos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Diversos fatores, como a demanda dos consumidores, os dados demográficos em constante mudança, as lacunas na indústria e a vantagem competitiva, causaram o aumento de tendências industriais notáveis no mercado farmacêutico indiano.

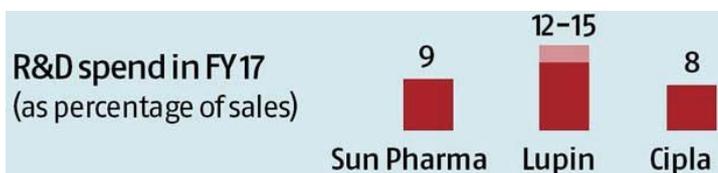
Algumas das tendências são discutidas a seguir:

➤ Aumento do foco em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

No FY de 2016-17, as empresas Farmacêuticas priorizaram a P&D, e a mesma tendência será vista no FY de 2017-18. As empresas também aumentaram seus orçamentos de P&D para estimular a produtividade e lançar produtos especializados que farão diferença no mercado competitivo e ajudarão o setor a estabelecer uma forte posição no mercado global.

As empresas que exportam para os EUA recentemente enfrentaram uma pressão sobre os preços e a necessidade de gastar com P&D para desenvolver produtos especializados e lidar com a pressão sobre os preços. Os gastos agregados com P&D das principais poucas empresas farmacêuticas nacionais aumentaram de 6% das vendas no FY11 para mais de 9% no FY16.

Atualmente, o Governo Indiano está tomando iniciativas para envolver o setor privado em P&D, principalmente com relação a setores como vacinas, medicamentos e produtos farmacêuticos.



Fonte: Business Standard – 2016 (www.business-standard.com)

| Empresa | Iniciativa de P&D |
|--------------------------|--|
| Alembic | Construir fábricas de injetáveis e comprimidos, além de expandir suas capacidades de Princípios Ativos. |
| Divi's Laboratories | Investir em uma fábrica de US\$ 71 milhões em Andhra Pradesh. |
| Dr. Reddy's Laboratories | Planeja gastar US\$ 171 milhões, sendo que a maior parte dos gastos seria em medicamentos biológicos e para modernizar a tecnologia da informação e os processos de automação. |

Fonte: Business Standard - 2016 (www.business-standard.com)

➤ Aumento no número de Fusões e Aquisições (M&As)

O setor farmacêutico indiano tem visto muitas M&As no último ano, e a tendência deve continuar em 2017. A principal razão para o aumento da atividade de M&As é a política atrativa de IDE.



- É permitido 100% de IDE por meio da rota automática para Novos projetos farmacêuticos.
- Para projetos farmacêuticos existentes, é permitido IDE de até 74% por meio da rota automática e, acima disso, por meio de aprovação governamental.

Entradas de IDE

| Período | Entradas Líquidas de IDE (US\$) |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Abril de 2014-março de 2016 | 2,25 bilhões |
| Abril de 2016-setembro de 2016 | 640,7 milhões |

Fonte: Relatório Conjunto do Departamento de Política e Promoção Industrial (DIPP) e do Departamento de Produtos farmacêuticos (DOP) de 2017

Principais investimentos estrangeiros no setor (março/2014-setembro/2016)

| Nome da Colaboradora Estrangeira | País | Nome da Empresa Indiana | Valor das Entradas de IDE (US\$ Milhões) |
|---|----------------------|---------------------------------------|--|
| Abbot Asia Holdings Ltd. | Reino Unido | Abbott Healthcare Pvt. Ltd. | 447,48 |
| Mylon Group B.V, Netherlands | Países Baixos | Mylan Laboratories Ltd. | 372,63 |
| Hospira Pte Limited | Cingapura | Hospira Healthcare India Pvt. Ltd. | 301,61 |
| Glaxo Smithkline Pte Ltd. | Cingapura | Glaxo Smithkline Pharmaceuticals Ltd. | 228,39 |
| Jubilant Pharma Limited | Cingapura | Jubilant Generics Limited | 174,07 |
| Sanofi Pasteur Merieux | França | Shantha Biotechnics Limited | 123,82 |
| Fresenius Kabi (Singapore) Pte Ltd | Cingapura e Alemanha | Fresenius Kabi Oncology Ltd. | 118,25 |
| Bluewater Investment Ltd. | Maurício | Aptuit Laurus Private Ltd. | 63,49 |
| Meiji Seika Pharma Co. Ltd. | Japão | Medreich Ltd. | 55,48 |
| Dashtag | Reino Unido | Fulford (India) Limited | 29,89 |

Fonte: Relatório Conjunto do Departamento de Política e Promoção Industrial (DIPP) e do Departamento de Produtos farmacêuticos (DOP) de 2017.

➤ Digitalização do Setor farmacêutico

Os aplicativos móveis e as mídias sociais devem desempenhar um papel maior na história de crescimento da indústria farmacêutica na Índia. Atualmente, as empresas farmacêuticas indianas estão passando a utilizar tecnologias da nova era. Os aplicativos móveis e as mídias sociais passaram a desempenhar um papel mais amplo. Agora, as empresas prestam mais atenção em estratégias de marketing digital.

O setor está em sua melhor fase e os investidores globais estão se voltando para a Índia, portanto, nesse momento, o marketing desempenhará um importante papel. Com esse novo desenvolvimento do marketing digital, ficou mais fácil para as empresas farmacêuticas ampliarem seu alcance e lançarem aplicativos móveis inovadores e interativos.

As novas formas de marketing são o uso de *webinars*, chamadas de vídeo ao vivo e outras plataformas digitais, a fim de manter os clientes envolvidos no mundo digital da nova era.

A digitalização mudou a forma como médicos e pacientes obtêm informações. As informações são obtidas de empresas como a WellDoc (aplicativos de monitoramento de saúde), Healthsense (empresa que permite o monitoramento de saúde remoto) e Navigating Cancer (plataforma de gestão de relacionamento com o paciente).

➤ Saída de Investimento Direto Estrangeiro (OFDI)

Uma tendência cada vez maior de IDE reverso está presente na indústria farmacêutica indiana. As empresas favorecem a M&A para preencher a lacuna entre suas capacidades na faixa mais baixa da cadeia de valor de produtos farmacêuticos e as competências de *front-end* das empresas adquiridas. Em muitos casos, as aquisições internacionais também são vistas como uma rota para superar grandes barreiras à entrada, principalmente obstáculos regulatórios, nos principais mercados estrangeiros do setor de saúde.

Grandes empresas farmacêuticas como a Lupin, Torrent, Zydus, Cadila, Intas, Aurobindo, Dr. Reddy's e Sun Pharma estão buscando preencher lacunas na linha de produtos. Essas empresas procuram crescer de forma não orgânica, adquirindo produtores de medicamentos estabelecidos.

Algumas das Aquisições feitas por empresas indianas

| Indiana | Internacional | US\$ M | Observações |
|------------|-----------------|---------------|---|
| Sun Pharma | Ranbaxy | 3.200 | Adquirida da Daiichi Sankyo (2014) |
| Piramal | DRG | 653 | Adquiriu uma empresa de Dados norte-americana (2012) |
| Cipla | Cipla Medpro SA | 488 | Adquirida para fortalecer a presença no mercado africano (2013) |
| Sun Pharma | DUSA | 230 | Adquiriu uma empresa de dermatologia norte-americana (2012) |
| Piramal | Bayer Pharma | 200+ | Adquiriu direitos mundiais referentes a medicamento contra Alzheimer (2012) |
| Lupin | Nanomi | Não divulgado | Empresa de tecnologia dos Países Baixos (2014) |

➤ **Turismo médico**

O turismo médico na Índia deve crescer 20-25% nos próximos cinco anos. Fatores como o aumento de unidades de saúde internacionalmente certificadas e os baixos custos de cirurgias, como ponte de safena, substituição de quadril/joelho, neurocirurgias, cirurgias plásticas, tratamentos contra câncer, bem como tratamentos odontológicos, estão impulsionando o turismo médico na Índia. Hospitais em todo o país observaram um aumento de pacientes vindos de países vizinhos, bem como da Europa, do Oriente Médio e da África do Sul.

➤ **Tendência a Biossimilares**

Atualmente, os principais países em todo o mundo estão tendendo a autorizar os biossimilares. A indústria indiana de biogênicos está preparada para explorar a oportunidade, como foi feito no caso dos medicamentos genéricos.

Os biossimilares são uma área dos biofarmacêuticos que cresce rapidamente e é significativa para as empresas farmacêuticas indianas que buscam diferenciar sua linha de produtos para manter um crescimento estável ou aumentá-lo. A tendência está passando de pequenas moléculas para peptídeos e biossimilares que envolvem estrutura molecular complexa.

Com as múltiplas apresentações no segmento recentemente, o mercado de biossimilares deve chegar a US\$ 1,4 bilhão em 2016-17, crescendo a uma CAGR de 30%.

Fonte: T&A Research

1.3 Motivadores de Crescimento

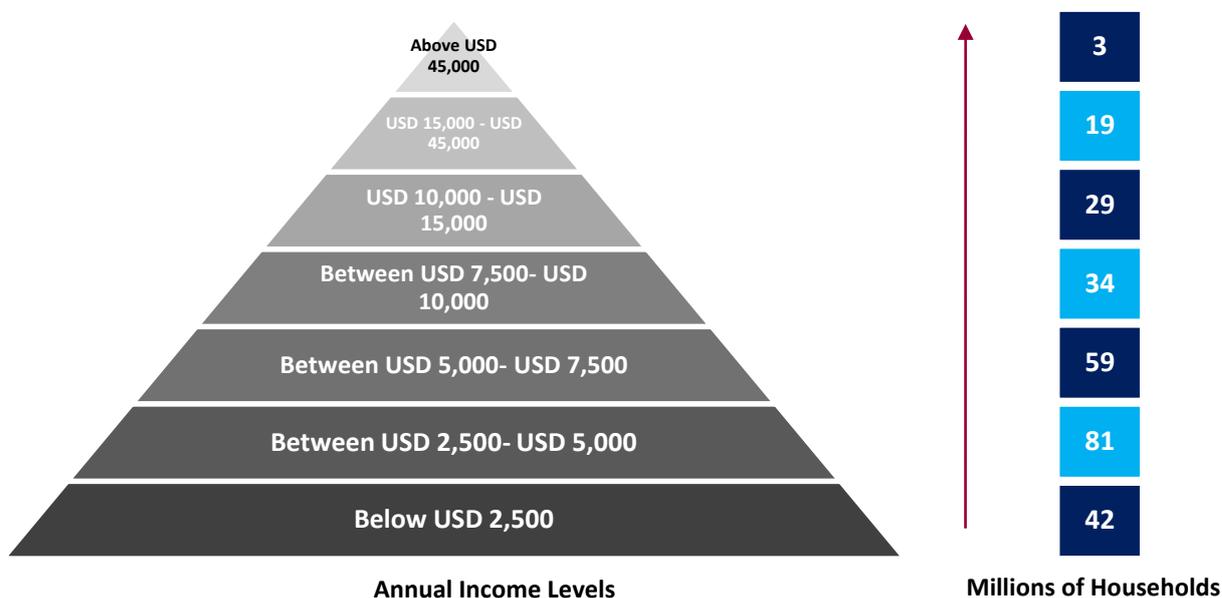
Alguns dos fatores responsáveis pelo crescimento de dois dígitos da indústria farmacêutica na última década incluem:

➤ **Aumento dos Níveis de Renda e Gastos mais Elevados**

No FY de 2015,¹⁵ havia cerca de 50 milhões de famílias indianas na classe média (famílias com renda anual de US\$ 10.000 ou mais), da qual somente 3 milhões de famílias indianas possuem níveis de

¹⁵ FY – Exercício Financeiro ou Exercício Social é o período com início em 1º de abril de 20xx até 31 de março de 20xx + 1 (Por Exemplo, 1º de abril de 2016 a 31 de março de 2017).

renda anuais acima de US\$ 45.000. Apresentamos a seguir uma pirâmide de renda que representa a mudança na distribuição de renda na Índia (em termos de número de famílias).



- O forte crescimento da renda per capita resultou em uma demanda maior por melhores serviços de saúde e formulações na Índia, pois os consumidores agora estão em melhor posição para pagar por medicamentos, biossimilares complexos e medicamentos que salvam vidas de melhor qualidade.
- As rendas aumentaram em um ritmo acelerado na Índia e continuarão a aumentar, considerando as fortes perspectivas de crescimento econômico do país. A renda per capita (em preços atuais) em 2015/16 foi estimada em aproximadamente US\$ 1.425, com taxa de crescimento de 7,4% ao ano.

➤ Aumento de doenças Crônicas e causadas pelo Estilo de Vida

O número de pacientes deve aumentar mais de 20% nos próximos 10 anos, devido principalmente ao aumento da população. Novas doenças e mudanças no estilo de vida estão impulsionando a demanda.

Os medicamentos para o tratamento de doenças agudas têm sido importantes determinantes da demanda; contudo, o perfil global de doenças em constante mudança está fazendo com que o equilíbrio tenda para medicamentos para o tratamento de doenças crônicas, como medicamentos oncológicos, cardiovasculares e antidiabéticos.

➤ **Expiração do Período de Patente**

Também há uma grande oportunidade no mercado de medicamentos genéricos, visto que o período de patente de muitos medicamentos vencerá nos próximos cinco anos em mercados desenvolvidos, até 2020-21.¹⁶

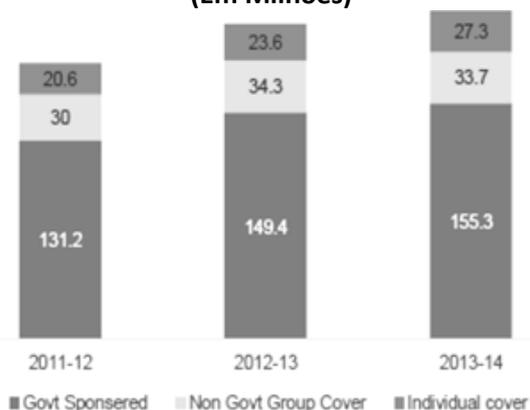
Em mercados regulamentados, a expiração da patente e um posicionamento a favor dos medicamentos genéricos deve impulsionar o crescimento das exportações de PAs.

➤ **Penetração Cada Vez Maior do Mercado de Seguros de Saúde**

A penetração dos seguros de saúde deve ser superior ao dobro até 2020. Aproximadamente 439,5 milhões de pessoas na Índia estavam cobertas até o ano de 2014 por meio de coberturas pagas pelo governo, por grupos não governamentais ou pelo indivíduo.

Regimes Pagos pelo Governo

População com Cobertura de Seguro de Saúde (Em Milhões)



A penetração cada vez maior de seguros de saúde provavelmente será impulsionada por iniciativas patrocinadas pelo governo, como a Rashtriya Swasthya Bima Yojna (RSBY) e a Employees’ State Insurance Corporation (ESIC). No FY15, 27% da população total da Índia estavam cobertos por regimes de seguro de saúde pagos pelo governo.

Também é esperado o aumento da cobertura do setor privado devido à cobertura maior de doenças. A cobertura de seguro privada deve aumentar aproximadamente 15% anualmente até 2020.

Fonte: IRDA, TechSci Research, Banco Mundial

¹⁶ Fonte: Comunicado da DNA, setembro de 2015 – “Indústria de medicamentos genéricos deve chegar a US\$ 27,9 bilhões até 2020: Estudo”



2.0 Análise da Concorrência

2.0 Análise da Concorrência

O mercado farmacêutico indiano é altamente fragmentado, com aproximadamente 24 mil empresas. Há cerca de 330 empresas no setor organizado. Entre as principais empresas, há uma boa mistura de empresas nacionais e MNCs. As dez maiores empresas, incluindo empresas nacionais e multinacionais, representam mais de um terço do mercado.

As 10 maiores empresas contribuem com 41% do total de vendas. As dez empresas seguintes contribuem com 22% das vendas, ao passo que as empresas restantes contribuem com 37% do total de vendas.

As empresas de medicamentos genéricos dominam a participação de mercado, visto que o segmento de genéricos é o maior do IPM. O mercado farmacêutico indiano é um destino significativo para empresas estrangeiras, devido principalmente à sua rica base de conhecimento/competências e ao baixo custo de produção e pesquisa.

5 Principais Empresas Farmacêuticas Listadas na Índia por Capitalização de Mercado

| Empresa | Posição de Mercado |
|--------------------------|--------------------|
| Sun Pharma | 1 |
| Lupin Ltd. | 2 |
| Dr. Reddy's Laboratories | 3 |
| Cipla | 4 |
| Aurobindo Pharma | 5 |

As empresas nacionais continuam a dominar o mercado, com participação de mercado de 78% em novembro de 2016.

Muitas multinacionais farmacêuticas têm presença na Índia na forma de subsidiária integral, parcerias ou aquisição de uma empresa indiana.

Algumas das Empresas Farmacêuticas Internacionais Presentes na Índia

| Empresa | País | Modo de Atuação |
|--------------------------|----------|--|
| Eli Lilly and Co. | EUA | Subsidiária Integral “Eli Lilly and Company India Pvt. Ltd.” |
| Pfizer | EUA | Sociedade limitada de capital aberto e subsidiária da Pfizer EUA “Pfizer Limited”. |
| Roche Holding AG (Roche) | Suíça | Subsidiária Integral “Roche Scientific Company (India) Pvt. Ltd.” |
| Novartis | Suíça | Sociedade limitada de capital aberto e Subsidiária da Novartis Suíça. |
| Sanofi SA | França | Sociedade limitada de capital aberto e subsidiária da Sanofi and Hoechst GmbH. |
| Bayer AG | Alemanha | Atua na Índia como “Bayer Zydus Pharma”, JV entre a Bayer e Zydus Cadila. |



3.0 Estrutura Regulatória e Política de Importação

3.0 Estrutura Regulatória e Política de Importação

3.1 Regulamentos de Produtos Farmacêuticos na Índia

O Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família do Governo da Índia, juntamente com suas agências, ou seja, a Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos (CDSCO) e a Controladoria-Geral de Medicamentos da Índia, é a principal autoridade que regulamenta a indústria farmacêutica na Índia.

A produção, venda, importação, exportação e pesquisa clínica de medicamentos na Índia se enquadra no escopo dos seguintes regulamentos:

1. Lei sobre Medicamentos e Cosméticos [*Drugs and Cosmetics act*], de 1940, e suas Normas, de 1945.



A lei regulamenta a produção, importação, distribuição e venda de produtos farmacêuticos (inclui determinados dispositivos médicos) e cosméticos.

2. Lei de Farmácia [*Pharmacy act*], de 1948.



Regulamenta a profissão de farmacêutico.

3. Lei de Medicamentos e Remédios Mágicos [*Drugs and Magic Remedies act*], de 1954.



Regulamenta as propagandas de medicamentos relacionados a diagnóstico, cura, melhora, tratamento, prevenção de certas doenças e afecções prescritas.

4. Lei de Preparação Medicinal e Higiênica [*Medicinal and Toilet Preparation act*], de 1956.



Regulamenta a produção de produtos farmacêuticos.

5. Lei de Substâncias Narcóticas e Psicotrópicas [*Narcotic and Psychotropic Substances act*], de 1985.



Proíbe uma pessoa de produzir, fabricar, cultivar, ter posse, vender, comprar, transportar, armazenar e/ou consumir qualquer substância narcótica ou psicotrópica.

6. Ordem de Medicamentos (Controle de Preços), de 1995.



Estabelece a estrutura de controle de preços de medicamentos identificados como essenciais de acordo com a Lista Nacional de Medicamentos Essenciais de 2011.

Regulamentos para Importação de Produtos Farmacêuticos na Índia

A importação de medicamentos na Índia é regulamentada pelo *Drugs and Cosmetics act*, de 1940, e por suas normas de 1945.

O Capítulo III da lei estabelece as diretrizes relacionadas à importação de medicamentos e proíbe a importação de qualquer produto que entre na seguinte categoria:

- **Padrões de qualidade:** o medicamento deve estar dentro do padrão estabelecido no Segundo Anexo do *Drugs and Cosmetics Act*, de 1940.
- **Medicamentos falsamente rotulados:** qualquer medicamento que entrar no território indiano será considerado falsamente rotulado se:
 - Houver qualquer dano relacionado à sua cor ou revestimento ou tiver recebido pó ou sido polido de forma a aparentar ter valor terapêutico melhor ou superior ao que de fato tem;
 - não estiver rotulado da forma prescrita;
 - seu rótulo ou recipiente ou qualquer coisa acompanhando o medicamento possuir qualquer declaração, modelo ou dispositivo que torne qualquer alegação falsa com relação ao medicamento ou que seja falsa ou enganosa.
- **Medicamentos adulterados:** um medicamento será considerado adulterado se:
 - Consistir, no todo ou em parte, de qualquer substância suja, mofada ou decomposta;
 - tiver sido preparado, embalado ou armazenado em condições insalubres, por meio das quais ele pode ter sido contaminado com sujeira ou ser considerado prejudicial à saúde;
 - seu recipiente for composto, no todo ou em parte, por qualquer substância venenosa ou prejudicial;
 - contiver uma cor que não a prescrita;
 - contiver qualquer substância perigosa ou tóxica que poderá ser prejudicial à saúde;
 - qualquer substância tiver sido misturada e levar a uma piora na qualidade ou potência.
- **Medicamentos falsificados:** um medicamento será considerado espúrio se:
 - for importado com um nome que pertence a outro medicamento;
 - for uma imitação ou um substituto de outro medicamento ou semelhante a outro medicamento provavelmente para esconder sua identidade;
 - tiver sido substituído por outro medicamento ou substância, no todo ou em parte;

- propor ser o produto de um produtor a quem ele não pertence de fato.
- **Licença de Importação:** Para importar qualquer medicamento na Índia, a importadora deve ter uma licença de importação para ele.

Além disso, o Governo Central, por notificação no Diário Oficial, poderá proibir a importação desse medicamento ou cosmético, se o governo estiver convencido de que:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • o uso de qualquer medicamento provavelmente envolve qualquer risco a seres humanos ou animais; |
| <ul style="list-style-type: none"> • o medicamento não tem o valor terapêutico alegado; |
| <ul style="list-style-type: none"> • o medicamento contém ingredientes e certa quantidade para os quais não há justificativa terapêutica. |

Procedimento para a Importação de Produtos Farmacêuticos na Índia

Todas as importações na Índia são regulamentadas de acordo com a política de comércio exterior formulada pelo Diretório Geral de Comércio Exterior. Contudo, a Controladoria-Geral de Medicamentos da Índia (DCGI), agência reguladora do Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família, também supervisiona as importações de medicamentos para a Índia.

Exigências Obrigatórias da Controladoria-Geral de Medicamentos da Índia (DCGI)

- **Obtenção do Registro e da Licença de Importação da Controladoria-Geral de Medicamentos da Índia**

Os medicamentos, independentemente da situação de sua patente, importados para a Índia são regulamentados pela Controladoria-Geral de Medicamentos (Índia) segundo as disposições do *Drugs and Cosmetics Act*, de 1940, e de suas Normas sobre Medicamentos e Cosméticos, de 1945, por meio do sistema de registro e licenças de importação. Os critérios e o procedimento para a concessão do certificado de registro de medicamentos importados e a aprovação para a comercialização de novos medicamentos foram prescritos nos termos das Normas sobre Medicamentos e Cosméticos, de 1945.

Para fins de concessão de Certificados de Registro, o produtor no exterior ou seu agente na Índia deve fazer a solicitação à Controladoria-Geral de Medicamentos (Índia) por meio do Formulário 40, juntamente com as taxas especificadas, a procuração em favor do agente na Índia, as informações e os compromissos especificados no Anexo D(I) e D(II) das referidas Normas, devidamente assinados

pelo produtor ou em seu nome. Posteriormente, o importador deve obter a licença de importação da referida autoridade para importar os medicamentos registrados para importação.

Para fins de importação de medicamentos recém-apresentados, ou seja, novos medicamentos, é necessário obter uma permissão prévia da Controladoria-Geral de Medicamentos (Índia) para comercializar o medicamento no país. O solicitante deve apresentar a solicitação no formulário 44, juntamente com as taxas especificadas e os dados técnicos referentes à segurança e à eficácia do medicamento para obter permissão para importar o novo medicamento para o país. Então, o solicitante deve registrar o novo medicamento para a importação para o país.¹⁷

Diretrizes do Diretório Geral de Comércio Exterior (DGFT) para a Importação de Produtos Farmacêuticos na Índia

A Lei de Comércio Exterior (Desenvolvimento e Regulamentação) [*Foreign Trade (Development & Regulation) Act*] de 1992 e a Política de Exportação e Importação (EXIM) regem o sistema de importação e exportação da Índia.

O principal dever de todo importador da Índia é primeiramente obter um registro em sua autoridade licenciante regional. Um Código de Importação e Exportação (IEC) é atribuído pelo Diretor-Geral do Departamento de Comércio Exterior ao importador, com base no qual todos os desembarços aduaneiros serão concedidos ao importador. Esse processo para se tornar um importador é um processo não recorrente, porém a renovação deve ser exigida dependendo do estatuto social estabelecido pela autoridade licenciante regional.

O Sistema Harmonizado (SH) da Classificação Comercial Indiana (ITC) classifica os produtos em três categorias:

1. Restrito
2. Canalizado
3. Proibido

Qualquer produto não especificado nas categorias acima pode ser importado livremente caso o importador tenha obtido um IEC válido.

¹⁷ Fonte: Press Information Bureau, Governo da Índia

Itens Restritos

Podem ser importados somente após a obtenção da Licença de Importação. Também devem ser descartados da forma especificada pela Autoridade Licenciante.

Uma licença de importação é válida por 24 meses para bens de capital e 18 meses para todos os outros produtos.

Itens Canalizados

Itens que podem ser importados apenas utilizando métodos ou procedimentos específicos de transporte. Esses produtos podem ser importados apenas por agências canalizadoras. Produtos à base de petróleo são majoritariamente itens canalizados.

Itens Proibidos

Esses produtos são estritamente proibidos de serem importados para a Índia.

Alguns exemplos desses itens incluem: animais selvagens, marfim não processado etc.

Exceto desperdícios farmacêuticos, com Código SH 3006 92 00, que se enquadram em Itens restritos, a grande maioria dos produtos farmacêuticos é importada para a Índia com uma Licença Geral de Exportação (OGL), o que significa que nenhuma licença específica é exigida pelo DGFT para importar esses produtos para a Índia. Contudo, conforme aplicável a quaisquer importações gerais, a importadora deve obter um Código de Importação e Exportação (IEC) emitido pelo Diretor-Geral de Comércio Exterior (DGFT)¹⁸ e pelo Ministério do Comércio.

- Indianos ou cidadãos estrangeiros devem obter um código de importação e exportação (IEC) por meio do registro no Diretório Geral de Comércio Exterior (DGFT)¹⁹ para importar comercialmente. O registro on-line está disponível.
- As importações para a Índia podem ser classificadas como: importações para consumo doméstico, armazenagem, transbordo, trânsito, reimportação e importações para zonas econômicas especiais (SEZs).²⁰ Todas as importações para consumo doméstico exigem a liberação dos produtos apenas após o pagamento dos tributos e encargos.
- As importadoras devem apresentar uma declaração de importação, que poderá ser

¹⁸ O Diretório Geral de Comércio Exterior (DGFT) é a agência do Ministério do Comércio e da Indústria do Governo da Índia responsável por administrar leis relacionadas ao comércio exterior e investimentos estrangeiros na Índia.

¹⁹ O Diretório Geral de Comércio Exterior (DGFT) é a agência do Ministério do Comércio e da Indústria do Governo da Índia responsável por administrar leis relacionadas ao comércio exterior e investimentos estrangeiros na Índia.

²⁰ Uma zona econômica especial (SEZ) é uma região geográfica com leis econômicas mais liberais que as leis econômicas nacionais de um país. A Índia possui leis específicas para suas SEZs. A categoria "SEZ" abrange uma ampla gama de tipos mais específicos de zonas, incluindo as Zonas de Livre Comércio (FTZ), Zonas de Processamento de Exportações (EPZ), Zonas Francas (FZ), Imóveis Industriais (IEs), Portos Livres, Zonas Comerciais Urbanas e outras. Uma meta principal da SEZ é aumentar o investimento direto estrangeiro de investidores estrangeiros.

| |
|---|
| processada manualmente ou por meio do sistema de intercâmbio de dados eletrônicos. |
| <ul style="list-style-type: none"> • A declaração de importação poderá ser apresentada antes da chegada dos produtos de forma a permitir uma liberação mais rápida, porém no máximo 30 dias antes da data de chegada da embarcação ou da aeronave com os produtos. |
| <ul style="list-style-type: none"> • A Índia utiliza um sistema de gestão de riscos (RMS) como medida de facilitação do comércio para selecionar apenas cargas de alto e médio risco para o exame da alfândega. |

Documentos Obrigatórios Necessários para Importação de Mercadorias para a Índia

Lista de Documentos Obrigatórios

1. Conhecimento de Embarque/Conhecimento Aéreo
2. Fatura Comercial e Romaneio
3. Declaração de Importação

Além disso, o certificado de registro obrigatório de produtos farmacêuticos e a licença da Controladoria-Geral de Medicamentos da Índia (DCGI) são necessários para as importações.

Segundo os procedimentos aduaneiros para importação e exportação, um importador/exportador deve apresentar uma fatura comercial e um romaneio juntamente com o formulário da declaração aduaneira, ou seja, Declaração de Importação/Conhecimento de Embarque.

Tanto a fatura comercial quanto o romaneio são essenciais para os fins aduaneiros, pois este facilita a verificação das mercadorias para avaliar a correção do tributo e da quantidade, ao passo que aquela comprova o valor das mercadorias importadas/exportadas.

O valor das mercadorias importadas é determinado com base nas Normas de Valoração Aduaneira (Determinação do Valor das Mercadorias Importadas) de 2007. O Valor da Tarifa sobre essas mercadorias importadas é determinado pelo Conselho Central de Tributos e Alfândega (CBEC) para as diferentes classes de mercadorias importadas.

A indústria farmacêutica como um todo pode ser classificada nos termos do Capítulo 30 dos Códigos SH. Os respectivos códigos SH são os seguintes:

| Código SH | Descrição do Item |
|-----------|--|
| 3001 | Glândulas e outros órgãos para usos opoterápicos, dessecados, mesmo em pó ; extratos de glândulas ou de outros órgãos ou das suas secreções, para usos opoterápicos; heparina e seus sais; outras substâncias humanas ou animais preparadas para fins terapêuticos ou profiláticos, não especificadas nem compreendidas em outras posições. |
| 3002 | Sangue Humano; Sangue Animal Preparado para Usos Terapêuticos, Profiláticos ou de Diagnóstico; Antissoros, Outras Frações do Sangue, Produtos Imunológicos Modificados, Mesmo Obtidos por Via Biotecnológica; Vacinas, Toxinas, Culturas de Microrganismos (Exceto Leveduras) e Produtos Semelhantes. |
| 3003 | Medicamentos (Exceto os Produtos das Posições 30.02, 30.05 ou 30.06) Constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho. |
| 3004 | Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados na forma de doses (incluídos os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho. |
| 3005 | Pastas (“ouates”), gazes, ataduras e artigos análogos (por exemplo: pensos, esparadrapos, sinapismos), impregnados ou recobertos de substâncias farmacêuticas ou acondicionados para venda a retalho para usos medicinais, cirúrgicos, dentários ou veterinários. |
| 3006 | Preparações e artigos farmacêuticos indicados nas subposições 3006.10.10 a 3006.60.90. |

3.2 Tendências de Importação e Exportação

| Ano | 2016 |
|--|-----------------|
| Exportação (US\$ bilhões) | 13,1 |
| Importação (US\$ bilhões) | 1,7 |
| Balança Comercial no Segmento farmacêutico (Superávit) | US\$ 12 bilhões |

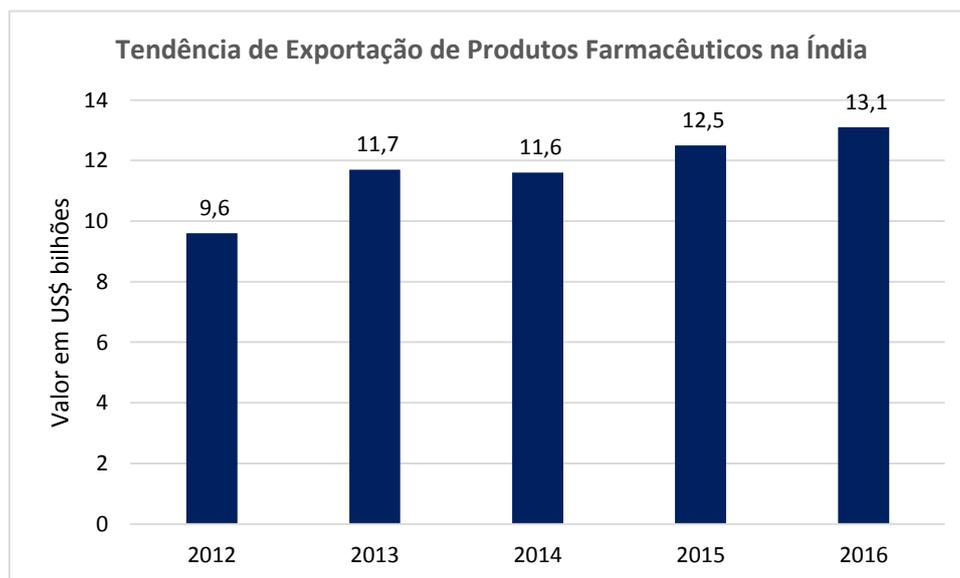
Fonte: UNComtrade (www.comtrade.un.org)

3.2.1 Análise de Exportações

Tendência de Exportação de Produtos Farmacêuticos de 5 anos

| Ano | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---------------------------|------|------|------|------|------|
| Exportação (US\$ bilhões) | 9,6 | 11,7 | 11,7 | 12,5 | 13,1 |

Fonte: UNComtrade (www.comtrade.un.org)



Fonte: UNComtrade (www.comtrade.un.org)

Principais Parceiros de Exportação de Produtos Farmacêuticos da Índia

| País Parceiro de Exportação da Índia | Participação no Total de Exportações |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Estados Unidos da América | 40% |
| Reino Unido | 4% |
| África do Sul | 3% |
| Nigéria | 3% |
| Federação Russa | 3% |
| Quênia | 2% |
| Austrália | 2% |
| Sri Lanka | 2% |

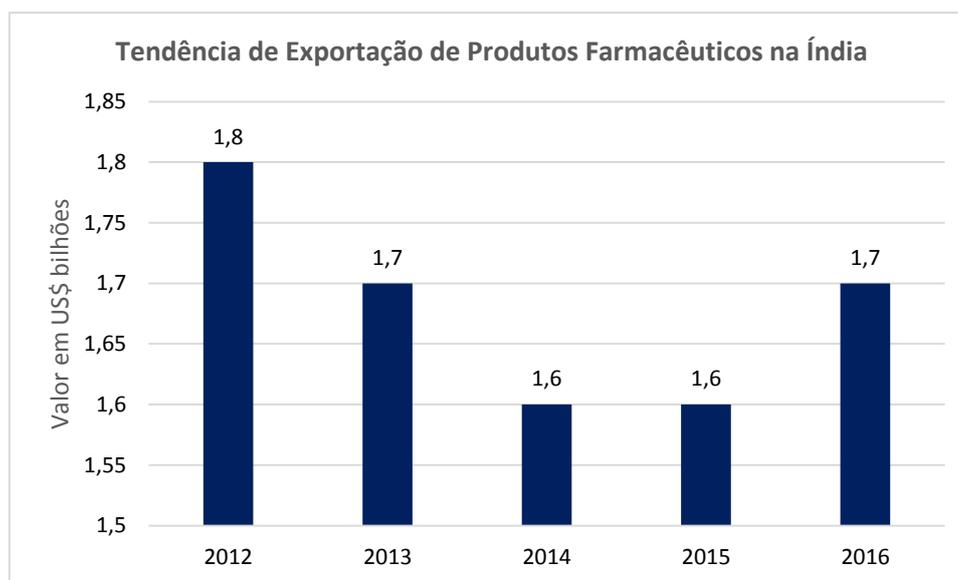
Fonte: UNComtrade (www.comtrade.un.org)

3.2.2 Análise de Importações

Tendência de Importação de Produtos Farmacêuticos de 5 anos

| Ano | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---------------------------|------|------|------|------|------|
| Importação (US\$ bilhões) | 1,8 | 1,7 | 1,6 | 1,6 | 1,7 |

Fonte: UNComtrade (www.comtrade.un.org)



Fonte: UNComtrade (www.comtrade.un.org)

Principais Parceiros de Importação de Produtos Farmacêuticos da Índia

| País Parceiro de Importação da Índia | Participação no Total de Importações |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Estados Unidos da América | 21% |
| Alemanha | 15% |
| França | 8% |
| China | 8% |
| Suíça | 6% |
| Indonésia | 5% |
| Bélgica | 5% |
| Itália | 4% |
| Dinamarca | 4% |
| Brasil | 4% |
| Reino Unido | 4% |
| República da Coreia | 2% |
| Áustria | 2% |
| Países Baixos | 2% |
| Espanha | 2% |
| Irlanda | 2% |

3.3 Tarifas e Tributos de Importação

O Direito Alfandegário é um tipo de imposto indireto incidente sobre mercadorias importadas para a Índia. Os tributos de importação normalmente são segmentados nas seguintes categorias na Índia:

- Direito Básico
- Direito Alfandegário Adicional
- Direito Compensatório (CVD)
- Tributo para a Educação
- Tributo para a Saúde – Incidente sobre certos produtos alimentícios na Índia

Consideramos os códigos SH abaixo para produtos farmacêuticos na Índia:

| Código SH | Descrição do Item | Direito Alfandegário (Vigente) em Percentual | |
|-----------|--|--|--------------|
| 3001 | Glândulas e outros órgãos para usos opoterápicos, dessecados, mesmo em pó; extratos de glândulas ou de outros órgãos ou das suas secreções, para usos opoterápicos; heparina e seus sais; outras substâncias humanas ou animais preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, não especificadas nem compreendidas em outras posições. | Direito Básico: | 10 |
| | | Tributo para a Educação: | 2 |
| | | Tributo para a Educação Superior: | 1 |
| | | Direito Compensatório (CVD): | 6 |
| | | Direito Vigente Líquido | 17,1% |
| 3002 | Sangue Humano; Sangue Animal Preparado para Usos Terapêuticos, Profiláticos ou de Diagnóstico; Antissoros, Outras Frações do Sangue, Produtos Imunológicos Modificados, Mesmo Obtidos por Via Biotecnológica; Vacinas, Toxinas, Culturas de Microrganismos (Exceto Leveduras) e Produtos Semelhantes. | Direito Básico: | 10 |
| | | Tributo para a Educação: | 2 |
| | | Tributo para a Educação Superior: | 1 |
| | | Direito Compensatório (CVD): | 6 |
| | | CVD Adicional | 0 |

| | | | |
|------|---|---|--------------|
| | | Direito Vigente Líquido | 17,1% |
| 3003 | Medicamentos (Exceto os Produtos das Posições 30.02, 30.05 ou 30.06) Constituídos por produtos misturados entre si, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, mas não apresentados em doses nem acondicionados para venda a retalho. | Direito Básico: 10 Tributo para a Educação: 2 Tributo para a Educação Superior: 1 Direito Compensatório (CVD): 6 | |
| | | Direito Vigente Líquido | 17,1% |
| 3004 | Medicamentos (exceto os produtos das posições 30.02, 30.05 ou 30.06) constituídos por produtos misturados ou não misturados, preparados para fins terapêuticos ou profiláticos, apresentados na forma de doses (incluídos os destinados a serem administrados por via percutânea) ou acondicionados para venda a retalho. | Direito Básico: 10 Tributo para a Educação: 2 Tributo para a Educação Superior: 1 Direito Compensatório (CVD): 6 | |
| | | Direito Vigente Líquido | 17,1% |
| 3005 | Pastas (“ouates”), gazes, ataduras e artigos análogos (por exemplo: pensos, esparadrapos, sinapismos), impregnados ou recobertos de substâncias farmacêuticas ou acondicionados para venda a retalho para usos medicinais, cirúrgicos, dentários ou veterinários. | Direito Básico: 10 Tributo para a Educação: 2 Tributo para a Educação Superior: 1 Direito Compensatório (CVD): 6 | |
| | | Direito Vigente Líquido | 17,1% |

| | | | |
|------|--|-----------------------------------|--------------|
| 3006 | Preparações e artigos farmacêuticos indicados nas subposições 3006.10.10 a 3006.60.90. | Direito Básico: | 10 |
| | | Tributo para a Educação: | 2 |
| | | Tributo para a Educação Superior: | 1 |
| | | Direito Compensatório (CVD): | 6 |
| | | Direito Vigente Líquido | 17,1% |

Fonte: Icegate (www.icegate.gov.in)

3.6 Iniciativas do Governo

O Governo da Índia iniciou diversas medidas para promover a indústria farmacêutica no país.

Mencionamos, a seguir, algumas das principais iniciativas do governo indiano:

- O Governo da Índia permitiu 100% de investimento direto estrangeiro pela rota automática para novos produtos farmacêuticos.
- No caso de investimentos existentes, é permitido 100% de IDE pela rota governamental. Até 74% é permitido pela rota automática e mais de 74% é permitido pela rota governamental.
- Para promover a produção nacional, a estrutura de tributos invertida na indústria de dispositivos médicos foi corrigida.
 - O governo reduziu o direito alfandegário básico para 2,5%, juntamente com a isenção total do Direito Especial Adicional (SAD) sobre matérias-primas, peças e acessórios para a fabricação de dispositivos médicos.
 - Para incentivar a fabricação nacional, o direito alfandegário básico sobre alguns dispositivos médicos específicos aumentou de 5% para 7,5%.
- Para reduzir a carga de importações, o GI está estabelecendo parques de matérias-primas em um investimento de US\$10 milhões.
- Para incentivar ainda mais o setor farmacêutico nacional, o governo está trabalhando na avaliação de diversas propostas, incluindo um sistema de liberação padronizado para a aprovação de medicamentos.



4.0 Oportunidades para Produtos Brasileiros

4.0 Avaliação de Oportunidades para Produtos Brasileiros

Com base na pesquisa da T&A, apresentamos a seguir uma tabela de avaliação de oportunidades que apresenta uma visão geral do setor farmacêutico Indiano:

| Potencial de Exportação | Grande | Médio | Pouco |
|--|--------|-------|-------|
| Segmento de Valor | | | |
| Princípios Ativos (PAs) | √ | | |
| PAs Genéricos e de Referência | | | √ |
| Formulações | | | √ |
| Biofarmacêuticos (Biossimilares) | | | √ |
| Potencial de Estabelecimento de uma Subsidiária ou JV | √ | | |
| Barreiras à Entrada | | | √ |
| Política de IDE | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ É permitido 100% de IDE por meio da rota automática para novos projetos farmacêuticos. ■ Para projetos farmacêuticos existentes, é permitido IDE de até 74% por meio da rota automática e, acima disso, por meio de aprovação governamental. | | | |
| Segmentos de Consumidores-Alvo | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Visto que o segmento de PAs é o que oferece possíveis oportunidades para as empresas brasileiras na Índia, um segmento-alvo poderia ser o de empresas de Formulação e produtores de medicamentos Genéricos e de Referência. ■ Uso de medicamentos sofisticados necessários para tratar algumas doenças. | | | |
| Oportunidades | | | |
| Ensaio Clínicos | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Atualmente, o segmento de ensaios clínicos é o mais forte na Índia em termos de especialização e volume. ■ Devido a uma população geneticamente diversificada e à disponibilidade de médicos qualificados, a Índia tem o potencial para atrair investimentos extremamente grandes para seu mercado de ensaios clínicos. ■ 1,4% dos ensaios clínicos globais é realizado na Índia (março de 2015).²¹ | | | |

²¹ Fonte: www.clinicaltrials.gov

Produção de Princípios Ativos

- Os países MINT, México, Indonésia, Nigéria e Turquia, estão surgindo como um mercado de exportação atrativo para empresas indianas. Principalmente na Turquia, os produtos farmacêuticos indianos são uma grande fonte para seus princípios ativos e produtos semiacabados.
- A Índia em si depende da China, principalmente para oferta de PAs. Para reduzir sua dependência, o Governo indiano promove agressivamente a produção de PAs na Índia por meio de vários incentivos.
- As empresas brasileiras podem avaliar uma joint venture com empresas indianas de Produtos farmacêuticos para produção de PAs para atender ao mercado interno e de exportação.

Serviços de Pesquisa e Produção por Contrato (CRAMS)

- O segmento de CRAMS indiano, avaliado em US\$ 9,3 bilhões em 2014, que deve atingir US\$ 19 bilhões até 2018, possui grande potencial de investimento devido a seu baixo custo de pesquisa e produção de produtos.
- OS EUA atualmente consideram que a Índia adianta muitos de seus esforços de pesquisa e desenvolvimento na área de câncer, resistência antimicrobiana, saúde ambiental-ocupacional e prevenção de lesões. Isso é visto como uma forma de levar o desenvolvimento de medicamentos e terapia para uma nova esfera no panorama de serviços de saúde indiano.
- As áreas de oportunidade podem ser: colaboração em projetos de pesquisa, realização de treinamentos sobre desenvolvimento de tecnologias de baixo custo, descoberta e desenvolvimento de novos agentes contra câncer, detecção precoce, suporte de saúde eletrônico, móvel e por telefone na capacidade de saúde pública dedicada ao tratamento do câncer e criação de registros abrangentes de câncer.

Por exemplo,

A Romênia está empenhada em formar parcerias com as empresas farmacêuticas indianas para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Ela planeja fazer parceria com a Índia para obtenção de uma licença para venda de medicamentos indianos na Europa e parceria de pesquisa.



5.0 Principais Influenciadores

5.0 Principais Influenciadores

Abaixo estão alguns dos principais influenciadores no setor farmacêutico da Índia.

| Posição | Influenciadores | Website |
|---------|--|--|
| 1 | Departamento de farmacêuticos | www.pharmaceuticals.gov.in |
| 2 | Indian Pharmacopoeia Commission | www.ipc.gov.in |
| 3 | National Pharmaceutical Pricing Authority | www.nppaindia.nic.in |
| 4 | Departamento de Política e Promoção Industrial | www.dipp.nic.in |
| 4 | Indian Pharmaceutical Association | www.ipapharma.org |
| 5 | Indian Pharmacist Association | www.ipa-india.com |
| 6 | Indian Drug Manufacturers Association | www.idma-assn.org |
| 7 | Indian Pharmaceutical Congress Association | www.scientificipca.org |
| 8 | Bulk Drug Manufacturers Association (India) | www.bdmai.org |



6.0 Principais Eventos de Comércio

6.0 Principais Eventos de Comércio

Apresentamos a seguir alguns dos principais eventos da indústria Farmacêutica da Índia:

| Posição | Evento | Data | Cidade | Website | Ciclo/Frequência |
|---|-------------------------|---|------------------------|--|------------------------|
| 1 | Indian Pharma Expo 2017 | 3-5 de agosto de 2017 | Nova Délhi | www.indianpharmaexpo.com | Anual (Agosto) |
| <p>Perfil do evento – O Indian Pharma 2017 é uma mostra e conferência internacional sobre tecnologias e tendências no setor de produtos farmacêuticos, medicamentos e formulações. O evento abrange todas as facetas da produção de farmacêuticos, de vários tipos de maquinários de produção/processamento a Equipamentos Laboratoriais, Instrumentos Analíticos e PAs. A feira realiza simultaneamente uma conferência de 3 dias sobre o “Futuro da Indústria Farmacêutica Indiana”. A edição anterior contou com a participação de 150 empresas no evento e mais de 6.500 visitantes.</p> | | | | | |
| 2 | CPHL & P-MEC India | 27-30 de novembro de 2017 | Mumbai | www.cphi.com/india | Anual (Novembro) |
| <p>Perfil do evento – O CPHL & P-MEC abrange os últimos conhecimentos, tendências e tecnologias em PA, Formulações Acabadas, Terceirização, Genéricos, Excipientes e Formulação de Medicamentos, Produtos Químicos Finos e Biossimilares, Maquinário e Equipamentos farmacêuticos. O evento serve como uma plataforma para as principais empresas de todo o mundo do setor farmacêutico para colaborar para os negócios.</p> | | | | | |
| 3 | Pharma Tech Expo 2017 | 11-13 de abril de 2017 3-5 de agosto de 2017 | Chandigarh & Ahmedabad | pharmatechexpo.com | Anual (Abril e Agosto) |
| <p>Perfil do Evento – O Pharma Tech Expo é uma mostra internacional de tecnologia farmacêutica. O evento reúne produtores, compradores e consultores das indústrias farmacêuticas e de equipamentos laboratoriais e de embalagem em um único lugar e fornece uma plataforma para desenvolvimento de rede e comercial. O evento atrairá a atenção de mais de 150 expositores e mais de 5 mil visitantes comerciais.</p> | | | | | |

| | | | | | |
|---|--------------------|-------------------------|-----------|--|------------------------|
| 4 | Medical Fair India | 6-8 de abril de 2017 | Mumbai | www.medicalfair-india.com | Anual (Março ou Abril) |
| <p>Perfil do Evento – O Medical Fair India mostra instrumentos médicos, farmacêuticos e científicos, pesquisa e desenvolvimento. O evento fornece uma plataforma a importantes empresas que atuam no mercado indiano de serviços de saúde para mostrar seus produtos e tecnologias.</p> <p>A Medical Fair India atrai mais de 450 empresas expositoras da Índia e do exterior e mais de 11 mil visitantes. A feira atualmente realiza uma conferência técnica de 2 dias sobre infraestrutura e planejamento hospitalar e tecnologias de dispositivos médicos</p> | | | | | |
| 5 | Pharmalytica | 11-12 de agosto de 2017 | Hyderabad | www.pharmalytica.in | Anual (Agosto) |
| <p>Perfil do Evento – O evento fornece um importante mercado para produtos e serviços com toda a cadeia de valor em segmentos de nicho na indústria farmacêutica.</p> | | | | | |
| 6 | iPHEX 2017 | 27-29 de abril de 2017 | Hyderabad | www.iphex-india.com | Anual (Abril) |
| <p>Perfil do Evento – A mostra atende a indústria de medicamentos, farmacêuticos e serviços de Saúde. O evento atrai empresas indianas e globais e é co-organizado pela PHARMEXCIL (Conselho para Promoção de Exportação de Produtos farmacêuticos da Índia).</p> <p>A edição anterior contou com mais de 250 expositores com visitantes globais.</p> | | | | | |