

FACULDADE FIPECAFI

**PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL
EM CONTROLADORIA E FINANÇAS**

VINICIUS REZENDE DE CARVALHO

Desempenho financeiro e proposta de modelo de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas

SÃO PAULO

2025

VINICIUS REZENDE DE CARVALHO

Desempenho financeiro e proposta de modelo de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas

Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Controladoria e Finanças da Faculdade FIPECAFI para obtenção do título de Mestre Profissional em Controladoria e Finanças.

Orientadora: Profa. Dra. Fabiana Lopes da Silva

SÃO PAULO

2025

FACULDADE FIPECAFI

Prof. Dr. Welington Rocha

Diretor Presidente

Prof. Dr. Fernando Dal-Ri Murcia

Diretor de Pesquisa

Profa. Dra. Luciana Maia Campos Machado

Superintendente Acadêmica

Prof. Dr. George André Willrich Sales

Coordenador do Curso de Mestrado Profissional em Controladoria e Finanças

Catálogo na publicação

Serviço de Biblioteca da Faculdade FIPECAFI

Fundação Instituto de Pesquisas Contábeis Atuárias e Financeiras (FIPECAFI)

Dados fornecidos pelo (a) autor (a)

C331d Carvalho, Vinicius Rezende de.

Desempenho financeiro e proposta de modelo de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas. / Vinicius Rezende de Carvalho. -- São Paulo, 2025.

85 p.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Programa de Mestrado Profissional em Controladoria e Finanças – Faculdade FIPECAFI Fundação Instituto de Pesquisas Contábeis Atuárias e Financeiras

Orientador: Profa. Dra. Fabiana Lopes da Silva.

1. Indústria farmacêutica. 2. Pesquisa e desenvolvimento. 3. Divulgação. 4. Nota explicativa. I. Profa. Dra. Fabiana Lopes da Silva. II. Título.

658.15

VINICIUS REZENDE DE CARVALHO

**Proposta de modelo de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento pelas
indústrias farmacêuticas**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Controladoria e Finanças da Faculdade FIPECAFI, para a obtenção do título de Mestre Profissional em Controladoria e Finanças.

Aprovado em: 20/02/ 2025

Profa. Dra. Fabiana Lopes da Silva
Faculdade FIPECAFI
Professora Orientadora – Presidente da Banca Examinadora

Profa. Dra. Marta Cristina Pelucio Grecco
Faculdade FIPECAFI
Membro Interno

Profa. Dra. Cecília Moraes Santostaso Geron
Membro Externo

Ao meu padrinho e a minha família.

AGRADECIMENTOS

Fazer um curso de Mestrado não exige somente a dedicação do mestrando, mas sim das pessoas que estão em nosso entorno, familiares, amigos e colegas de trabalho, pois trata-se de uma jornada que requer dedicação, estudo, resiliência, empenho e vontade de aprender e compartilhar. Somente quem decide entrar nesta jornada sabe o quanto é trabalhosa e árdua. Por isso só tenho que agradecer a todos que direta ou indiretamente contribuíram para que eu pudesse participar do Curso de Mestrado na FIPECAFI, e na preparação deste trabalho. Não posso deixar de fazer uma menção especial a professora orientadora Fabiana Lopes da Silva e professora Marta Cristina Pelucio Grecco que desde o primeiro módulo me incentivaram a respeito do tema escolhido para a minha dissertação.

A minha esposa Carla, meu porto seguro, e ao Luís Felipe, meu filho, dono do meu amor incondicional.

A memória do meu pai, que de forma tortuosa ajudou a moldar quem eu sou hoje.

A minha mãe, minha irmã Viviane e meu irmão Vladimir, que sempre me faz lembrar das dificuldades em se ter um tratamento de saúde adequado.

A memória do meu avô João e minha avó Taronia, que apesar do pouco tempo de convivência deixaram lembranças inesquecíveis.

A memória de um ser de quatro patas, o Mister, que me fez lutar junto com ele em uma guerra impossível.

Ao novo membro da família Bill da Tasmânia.

A professora orientadora Fabiana Lopes da Silva, pela compreensão, paciência, suporte e contribuições ao meu projeto.

As professoras membro da banca Cecília Moraes Santostaso Geron e Marta Cristina Pelucio Grecco pelas contribuições durante este processo.

A Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos que confiou no meu potencial e dedicação.

Aos meus colegas de trabalho Amanda, Célia, Diego, Fernanda Oliveira e Fernanda Thompson, que me aguentaram falar a todo momento sobre o meu curso e ideias.

E sem dúvida a memória do meu padrinho João, que durante anos investiu nos meus estudos e me incentivou a seguir em frente apesar das dificuldades.

RESUMO

Carvalho, Vinicius (2025). Desempenho financeiro e proposta de modelo de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas (Dissertação de Mestrado). Faculdade FIPECAFI, São Paulo, SP, Brasil.

A indústria farmacêutica tem como um dos seus pilares a inovação, pois o lançamento de novos produtos é prioritário, sendo a pesquisa e desenvolvimento a sua principal fonte de diferenciação em um mercado onde a presença dos laboratórios fabricantes de genéricos é cada vez mais relevante. Para que uma empresa possa manter as suas operações é necessário o investimento contínuo em pesquisa e desenvolvimento, uma vez que os novos medicamentos são protegidos pelo sistema internacional de propriedade intelectual. De acordo com o “*Pharmaceutical Drugs Global Market Report*” 2024, o mercado de medicamentos farmacêuticos passou de US\$ 1.199,86 bilhões em 2023 para US\$ 1.267,05 bilhões em 2024, e estima-se um mercado US\$ 2.092,95 bilhões em 2028. Este estudo teve por objetivo avaliar o grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas e a sua performance financeira e o valor das ações. Além disso, com base nas análises realizadas o estudo faz a proposição de um modelo de nota explicativa referente aos gastos com pesquisa e desenvolvimento para ser utilizado pelas indústrias farmacêuticas. Assim, busca-se endereçar uma questão pouco explorada, o fato de que os laboratórios farmacêuticos divulgam trimestralmente o estágio de suas pesquisas de forma detalhada junto com as suas demonstrações financeiras, sendo que em contrapartida a divulgação da despesa incorrida com pesquisa e desenvolvimento não é feita de forma detalhada. É importante destacar que os 30 maiores laboratórios farmacêuticos do mundo destinaram no exercício de 2023 aproximadamente 19,93% (16,96% em 2022), da receita líquida para gastos com pesquisa e desenvolvimento. A metodologia adotada foi através de uma amostra intencional dos 30 maiores laboratórios farmacêuticos tendo como base a receita líquida do exercício de 2022 do universo de 50 maiores laboratórios de acordo com o “*Ranking the Top 50 Pharmaceutical Companies of 2023*” (2024), o que representa 90,84% da população total, no que se refere a receita líquida e 94,77% dos gastos com pesquisa e desenvolvimento. Após a análise das demonstrações financeiras e relatórios anuais dos exercícios findos em 31 de dezembro de 2023 e de 2022, foram extraídas as informações contábeis e financeiras que foram utilizadas como variáveis na análise de regressão das análises dependentes ROE (“*Return on Equity*”) e valor da ação. Os resultados das regressões demonstram que a variável Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida, foi considerada relevante na maioria dos cenários, também foi observada a relevância da variável receita total e dívida líquida sobre o ativo total. Em relação a análise das notas explicativas, observou-se que nenhum laboratório foi classificado como de alto grau de divulgação (acima de 75% de atendimento dos itens) ou médio grau de divulgação (entre 50% e 74,99%), e que o número de laboratórios que atingiu percentual abaixo de 25% foi de 71,43% da amostra selecionada, observa-se a necessidade de um aprimoramento na divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento. Com base nas análises efetuadas, os resultados obtidos e na leitura das divulgações relacionadas aos gastos com pesquisa e desenvolvimento, este trabalho propõe a contribuição prática através de três modelos de nota explicativa referente aos gastos com pesquisa e desenvolvimento. Os modelos elaborados buscam atender a necessidade de uma maior divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, considerando eventuais situações em que a divulgação de forma detalhada pode impactar questões estratégicas e de confidencialidade. Os modelos propostos são: (a) Divulgação detalhada; (b) Divulgação por fase de desenvolvimento; e (c) Divulgação por indicação terapêutica.

Palavras-chave: indústria farmacêutica, pesquisa e desenvolvimento, divulgação, nota explicativa.

ABSTRACT

Carvalho, Vinicius (2025). Desempenho financeiro e proposta de modelo de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas (Dissertação de Mestrado). Faculdade FIPECAFI, São Paulo, SP, Brasil.

The pharmaceutical industry has innovation as one of its key pillars, as the launch of new products is a priority, with research and development being its main source of differentiation in a market where the presence of laboratories producing generics is increasingly relevant. For a company to sustain its operations, continuous investment in research and development is essential, given that new medicines are protected by the international intellectual property system. According to the "Pharmaceutical Drugs Global Market Report" 2024, the pharmaceutical drug market rose from \$1,199.86 billion in 2023 to \$1,267.05 billion in 2024 and is estimated to reach \$2,092.95 billion by 2028. This study aimed to evaluate the degree of disclosure regarding research and development expenses by pharmaceutical industries, their financial performance, and stock value. Furthermore, based on the analyses conducted, the study proposes a model for explanatory notes concerning research and development expenses to be adopted by pharmaceutical industries. In this way, the study seeks to address a scarcely explored issue—the fact that pharmaceutical laboratories provide detailed quarterly disclosures of the stages of their research along with their financial statements, whereas the disclosure of expenses incurred with research and development is not detailed.

It is important to highlight that the world's 30 largest pharmaceutical laboratories allocated approximately 19.93% (16.96% in 2022) of their net revenue to research and development expenses in fiscal year 2023. The methodology adopted involved an intentional sample of the 30 largest pharmaceutical laboratories based on the net revenue for the fiscal year 2022 from the universe of the 50 largest laboratories, as per the "Ranking the Top 50 Pharmaceutical Companies of 2023" (2024), representing 90.84% of the total population in terms of net revenue and 94.77% of research and development expenses. Following the analysis of financial statements and annual reports for the fiscal years ending December 31, 2023, and 2022, accounting and financial information was extracted to be used as variables in the regression analysis of the dependent analyses: ROE ("Return on Equity") and stock value. The regression results demonstrate that the variable "Percentage of research and development expenses in relation to net revenue" was deemed relevant in most scenarios. The relevance of the variables "total revenue" and "net debt to total assets" was also observed. Regarding the explanatory notes, it was noted that no laboratory was classified as having a high degree of disclosure (above 75% compliance with the items) or a medium degree of disclosure (between 50% and 74.99%). Moreover, the number of laboratories that achieved a percentage below 25% reached 71.43% of the selected sample, highlighting the need to improve transparency in research and development expenses.

Based on the analyses conducted, the results obtained, and the review of disclosures related to research and development expenses, this study proposes a practical contribution through three explanatory note models for research and development expenses. These models aim to address the need for greater transparency in research and development expenses, considering potential situations where detailed disclosure might impact strategic and confidentiality issues. The proposed models are: (a) Detailed disclosure; (b) Disclosure by development stage; and (c) Disclosure by therapeutic indication.

Keywords: pharmaceutical industry, research and development, disclosure, note.

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 - Ranking das empresas pelo valor de mercado.....	18
Tabela 02 - Relação dos 50 maiores laboratórios farmacêuticos – Base receita 2022	20
Tabela 03 - Descrição das fases clínicas de desenvolvimento de um novo medicamento.....	21
Tabela 04 - Exemplo de mecanismo de “pay for delay”	34
Tabela 05 Perda de receita por caducidade de patente.....	35
Tabela 06 Estudos que abordam questões relacionadas a divulgação das demonstrações de laboratórios farmacêuticos.....	37
Tabela 07 Seleção da amostra.....	43
Tabela 08 Variáveis selecionadas – Valor da ação.....	44
Tabela 09 Variáveis selecionadas – ROE (“Return n Equity”).....	45
Tabela 10 Relação dos países sedes dos laboratórios selecionados e data do exercício contábil.....	47
Tabela 11 Estatística descritiva das variáveis selecionadas.....	48
Tabela 12 - Análises com as variáveis dependentes – ROE	49
Tabela 13 Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Aleatórios para a Variável - ROE	50
Tabela 14 Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Fixos para a Variável – ROE.....	51
Tabela 15 Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Aleatórios para a Variável	52
Tabela 16 Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Fixos para a Variável.....	53
Tabela 17 Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Aleatórios para a Variável - ROE.....	54
Tabela 18 Análises com as variáveis dependentes – Valor da ação.....	55
Tabela 19 Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Fixos para a Variável valor da ação.....	56
Tabela 20 Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Fixos para a Variável valor da ação...57	57
Tabela 21 Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF).....	57
Tabela 22 Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Aleatórios para a Variável Valor da ação.....	58
Tabela 23 Resumo dos resultados das regressões.....	59
Tabela 24 Distribuição da frequência – Considerando o total de pontos por laboratório.....	60
Tabela 25 Tabulação do número de divulgações efetuadas.....	61

Tabela 26 Distribuição da frequência – Considerando o total de pontos por tipo de divulgação.....	62
Tabela 27 Itens selecionados como premissas.....	62
Tabela 28 Detalhamento das divulgações efetuadas no exercício de 2023.....	63
Tabela 29 Detalhamento das divulgações efetuadas no exercício de 2022.....	64
Tabela 30 Significado dos itens divulgados referentes a pesquisa e desenvolvimento.....	65
Tabela 31 Modelo de nota explicativa sugerido – Divulgação detalhada.....	68
Tabela 32 Modelo de nota explicativa sugerido – Divulgação por fase de desenvolvimento	70
Tabela 33 Modelo de nota explicativa sugerido – Divulgação por indicação terapêutica.....	72

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASC	- <i>Accounting Standards Codification</i>
BMF	- Bolsa de Mercadorias e Futuros
EBITDA	- <i>Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization</i>
CAGR	- <i>Compound Annual Growth Rate</i>
CEO	- <i>Chief Executive Officer</i>
CMED	- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CPC	- Comitê de Pronunciamentos Contábeis
CRISPR	- <i>Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats</i>
EMA	- <i>European Medicines Agency</i>
EVA	- <i>Economic Value Added</i>
FDA	- <i>Food and Drug Administration</i>
FURP	- Fundação para o Remédio Popular
IAS	- <i>International Accounting Standards</i>
IASB	- <i>International Accounting Standards Board</i>
ICMS	- Imposto sobre a circulação de mercadorias
IFPMA	- <i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations</i>
IFRS	- <i>International Financial Reporting Standards</i>
INPI	- Instituto Nacional da Propriedade Industrial
MDIC	- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MIP	- Medicamentos isentos de prescrição
MQO	- Mínimos Quadrados Ordinários
MVA	- Margem de Valor Agregado
mRNA	- RNA(ácido ribonucleico) mensageiro
n/d	- Não divulgado
R&D	- <i>Research and Development</i>
ROE	- <i>Return on Equity</i>
RROI	- <i>Resilience Return on Investment</i>
SECEX	- Secretaria de Comércio Exterior
S&P 500	- <i>Standard & Poor's 500</i>
USGAAP	- <i>United States Generally Accepted Accounting Principles</i>
VIF	- <i>Variance inflation factor</i>

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	13
1.1.	Contextualização.....	13
1.1.1	Objetivo geral.....	14
1.1.2	Procedimentos efetuados.....	15
1.2.	Justificativas.....	16
1.3.	Contribuição.....	17
2.	REFERENCIAL TEÓRICO.....	18
2.1.	Setor farmacêutico.....	18
2.2.	Fases de desenvolvimento de um novo medicamento.....	21
2.3.	Ativo.....	22
2.4.	Ativo Intangível.....	23
2.5.	Harmonização das práticas contábeis.....	24
2.6.	Comparação entre IFRS e USGAAP sobre gastos com pesquisa e desenvolvimento....	25
2.7.	Teoria da Divulgação.....	27
2.8.	Indicadores de análise de desempenho.....	28
2.9.	Estudos empíricos anteriores.....	31
2.10.	Hipóteses de Pesquisa.....	40
3.	METODOLOGIA.....	41
3.1.	Amostragem Intencional.....	42
3.2.	Coleta de Dados.....	43
3.3.	Procedimentos efetuados.....	43
3.4.	Técnicas de Análise Estatística.....	44
3.5.	Regressão Linear Múltipla com Dados em Painel.....	45
3.6.	Estatística Descritiva.....	46
4.	ANÁLISE DE RESULTADO.....	48
4.1.	Dados Anuais.....	48
4.2.	Primeiro Estudo: Análise de Dados em Painel – Análise do ROE.....	48
4.2.1.	Primeiro Painel – Análise ROE.....	49
4.2.2.	Segundo Painel – Análise ROE.....	50
4.2.3.	Terceiro Painel – Análise ROE.....	51
4.2.4.	Quarto Painel – Análise ROE.....	52

4.2.5. Quinto Painel – Análise ROE.....	53
4.3. Segundo Estudo: Análise de Dados em Painel – Análise do valor das ações.....	54
4.3.1. Primeiro Painel – Análise Valor da ação	55
4.3.2. Segundo Painel – Análise Valor da ação	56
4.3.3. Terceiro Painel – Análise Valor da ação.....	57
4.3.4. Quarto Painel – Análise Valor da ação	58
4.4. Resumo das regressões efetuadas	59
4.5. Estudo das notas explicativas e proposição de modelo	59
4.6. Principais pontos identificados nas análises das divulgações relacionadas aos gastos com pesquisa e desenvolvimento	66
4.7. Estudo das notas explicativas – Proposição de modelo de nota	66
4.8. Proposição de modelo de nota explicativa – Divulgação detalhada.....	67
4.9. Proposição de modelo de nota explicativa – Divulgação por Fase de desenvolvimento	69
4.10. Proposição de modelo de nota explicativa – Divulgação por indicação terapêutica	70
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	73
REFERÊNCIAS	14
ANEXOS	19

1. INTRODUÇÃO

1.1. Contextualização

Durante o processo de desenvolvimento de um novo medicamento a indústria farmacêutica necessita de grande investimento financeiro e tempo; do outro lado existem os riscos relacionados ao sucesso da pesquisa, além de todo o processo de aprovação pelas autoridades reguladoras (Marinho et al., 2008). O lançamento de novos medicamentos, que em alguns casos podem ser os primeiros tratamentos para uma determinada doença, no mercado tem como impacto a melhoria na qualidade de vida, produtividade e longevidade da população. Naturalmente, as indústrias farmacêuticas buscam obter lucro, além de todos os mecanismos para garantir exclusividade na produção e comercialização destes medicamentos (Jannuzzi, 2007).

Para que uma empresa possa se manter neste mercado é necessário o investimento em pesquisa e desenvolvimento, já que os novos medicamentos (classificados como inovações tecnológicas) são protegidos pelo sistema internacional de propriedade intelectual. Neste caso, mais especificamente, as patentes (Santos & Ferreira, 2012), no cenário brasileiro, de acordo com a Lei de Propriedade Industrial, as patentes têm prazo de 15 anos a 20 anos, contados a partir da data do pedido feito ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Se durante esse período for identificado que existem problemas de acesso a medicamentos por parte da população, o governo tem a prerrogativa de suspender esse monopólio e permitir que outras empresas entrem no mercado, mediante o pagamento de royalties ao titular da patente.

De acordo com Gadelha (2003), a indústria farmacêutica se caracteriza como um oligopólio diferenciado, baseado em inovação, pois o lançamento de novos produtos é prioritário em relação às economias de escala e custos de produção. A principal fonte de diferenciação é a pesquisa e o desenvolvimento. Torna-se necessário o lançamento de novos medicamentos a cada patente expirada, pois, quando finalizado o prazo de proteção, os produtos farmacêuticos ficam expostos à concorrência de medicamentos genéricos e similares.

Em relação a importância do investimento em pesquisa e desenvolvimento, o estudo realizado pelo “*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*” IFPMA (2015), afirma que as indústrias farmacêuticas investiram US\$ 141,6 bilhões em pesquisa e desenvolvimento em 2014. Ledley, McCoy e Cleary (2020) publicaram um artigo com o objetivo de comparar a lucratividade de grandes empresas farmacêuticas com outras empresas de grande porte. Durante o período de 2000 a 2018, 35 grandes empresas farmacêuticas relataram receita acumulada de US\$ 11,5 trilhões, lucro bruto de US\$ 8,6 trilhões, EBITDA de US\$ 3,7 trilhões e lucro líquido de US\$ 1,9 trilhão, enquanto 357 empresas do S&P 500 relataram receita acumulada de US\$ 130,5 trilhões, lucro bruto de US\$ 42,1 trilhões, EBITDA de US\$ 22,8 trilhões e lucro líquido de US\$ 9,4 trilhões.

É importante destacar que, enquanto as empresas farmacêuticas relataram que incorreram em gastos com pesquisa e pesquisa e desenvolvimento em todos os anos no período de 2000 a 2018, as demais empresas pertencentes ao S&P 500 relataram que incorreram despesas de pesquisa e desenvolvimento em menos da metade do mesmo período Ledley, McCoy e Cleary (2020). Considerando um subconjunto de dados com despesas de pesquisa e desenvolvimento diferentes de zero e controles para tamanho da empresa e tendências de tempo, as empresas farmacêuticas foram significativamente mais lucrativas do que as empresas do S&P 500, embora a diferença na margem de lucro líquido tenha sido reduzida. A diferença na margem de lucro bruto foi de 30,5%, a diferença na margem EBITDA foi de 9,2%, e a diferença na margem de lucro líquido foi de 3,6%.

De 2000 a 2018, a lucratividade das grandes empresas farmacêuticas foi significativamente maior do que outras grandes empresas públicas, mas a diferença foi menos relevante ao se considerar o tamanho da empresa, ano ou despesa de pesquisa e desenvolvimento (Ledley, McCoy & Cleary, 2020).

As divulgações do ativo intangível são definidas pelas Normas Internacionais de Contabilidade – IAS 38 (IASB – BV2010) (Correlação no Brasil ao Pronunciamento Técnico CPC 04 (R1) – Ativo Intangível), através dos parágrafos 118 a 128. O parágrafo 126 aborda as divulgações dos gastos incorridos com pesquisa e desenvolvimento, onde estabelece que “a entidade deve divulgar o total de gastos com pesquisa e desenvolvimento reconhecidos como despesas no período” não estabelecendo os critérios e informações mínimas a serem divulgadas.

Considerando a relevância da pesquisa e desenvolvimento para a continuidade dos negócios, aliado ao montante financeiro investido, e falta de orientações claras quanto a divulgação destas despesas pelas grandes indústrias farmacêuticas, observa-se oportunidades para o aprimoramento da divulgação, partindo da análise das relações entre os gastos com pesquisa e desenvolvimento e a estrutura das Companhias.

Ao se analisar a evolução histórica, o registro contábil dos gastos com desenvolvimento é um assunto bastante discutido uma vez que inicialmente todos os gastos eram registrados como ativo intangível, sendo que não havia um critério claro e objetivo de quais eram as premissas a serem seguidas, o que resultava no registro, em alguns casos, de valores que não estavam devidamente suportados.

Dentro do processo de harmonização das práticas observou um aumento da restrição da permissão de contabilização dos valores referentes a desenvolvimento como ativo intangível, uma vez que o IAS 38, determina que somente quando uma pesquisa é considerada viável é que os valores podem ser registrados. Ao analisar o cenário da indústria farmacêutica, existe a dificuldade em reconhecer o ativo, em virtude das restrições do IAS 38, pois neste tipo de indústria um novo medicamento fica muito mais tempo na etapa de pesquisa do que na fase de desenvolvimento, e que para tornar a situação mais complexa os níveis de divulgação dos eventuais gastos não são claro o que torna, somente é exigido o quanto se gastou no exercício. Partindo da situação problema e a transformando em uma questão, conforme sugerido Kerlinger (1980), chega-se à seguinte questão de pesquisa: **Quais são as relações entre o nível de detalhamento das divulgações efetuadas referentes aos gastos com pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas e a sua performance financeira e o valor das ações? Qual seria uma proposta de modelo de nota explicativa para os gastos com pesquisa e desenvolvimento?**

1.1.1 Objetivo geral

A partir da apresentação da questão de pesquisa, torna-se possível a definição dos objetivos da pesquisa. Segundo Gil (2008), a determinação de objetivos da pesquisa é uma tarefa importante porque indica o ponto de partida e a direção a seguir.

Em relação aos objetivos de uma pesquisa, Gil (2008) considera que os mesmos podem ser segregados em: objetivos gerais - são os que direcionam de uma maneira simplificada ou resumida a pesquisa; objetivos específicos - são aqueles que efetivamente detalham o plano de trabalho e consequentemente permitem que se parta para a investigação diante da direção traçada no objetivo geral. Os objetivos específicos também podem ser vistos como uma redefinição, um esclarecimento e uma definição do escopo do objetivo geral.

Com base nas definições dos objetivos e considerando a questão proposta, o objetivo geral deste trabalho é **avaliar o grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento pelas indústrias farmacêuticas e a sua performance financeira e o valor das ações. Além disso, com base nas análises a serem realizadas o estudo buscará propor um modelo de nota explicativa referente aos gastos com pesquisa e desenvolvimento para ser utilizado pelas indústrias farmacêuticas.**

1.1.2 Procedimentos efetuados

Foram executados os seguintes procedimentos:

a) Foram listados os 30 maiores laboratórios farmacêuticos do mundo, com base nos dados disponíveis referentes as demonstrações financeiras referentes ao exercício findo no ano de 2022; considerando que a receita líquida dos mesmos representa 90,84% do total da receita da receita líquida dos 50 maiores laboratórios.

b) Foram obtidas as demonstrações financeiras dos 30 maiores laboratórios farmacêuticos do mundo;

c) Foram selecionadas as demonstrações financeiras elaboradas de acordo com as normas Internacionais de Contabilidade (IFRS) emitidas pelo *International Accounting Standards Board* (IASB) ou pelos Princípios Contábeis Geralmente Aceitos nos Estados Unidos da América (*Generally Accepted Accounting Principles*), através da pesquisa no site “Advance Finance Network” foi obtida a relação dos 50 maiores laboratórios farmacêuticos mundial, ao se analisar a relação observou-se que 37 dos 50 maiores laboratórios, estão listados em bolsas de valores que adotam as práticas contábeis acima citadas, representando 90,03% do total de receita e 90,56% do gasto de pesquisa e desenvolvimento divulgado.

d) Foram analisadas as notas explicativas divulgadas, bem como os indicadores de desempenhos dos exercícios findos em 2024 (para os laboratórios cujo exercício encerra-se em março ou junho), 2023 e 2022;

e) Foram identificados os principais segmentos de atuação dos laboratórios farmacêuticos selecionados;

f) Os laboratórios selecionados foram classificados com base nas categorias de segmento de atuação;

g) Foi elaborada uma escala do nível de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento;

h) Comparou-se o volume dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, com as receitas, ROE e valor das ações;

i) Foram avaliadas as divulgações efetuadas referentes aos gastos com pesquisa e desenvolvimento, e as mesmas foram analisadas com base na escala do nível de divulgação com o desempenho por segmentos de atuação das indústrias farmacêuticas;

j) Avaliou-se a relação entre gastos com pesquisa e desenvolvimento e a performance financeira dos laboratórios.

k) Foi proposto modelos de nota explicativa com informações mínimas a serem divulgadas referentes a despesas com pesquisa e desenvolvimento.

Através das análises das divulgações, efetuadas nos relatórios anuais dos laboratórios selecionados, referentes aos estágios das pesquisas e das despesas reconhecidas nos exercícios selecionados, e do acompanhamento das discussões no IASB (“*International Accounting Standards Board*”) relacionadas a revisão do “*LAS 38 – Intangible Assets*”; objetivou-se com este estudo propor uma contribuição prática, através da sugestão de um modelo de nota explicativa com as informações mínimas requeridas para que os leitores possam ter um melhor detalhamento das despesas incorridas com pesquisa e desenvolvimento, objetivando uma melhor tomada de decisão, e dependendo dos resultados obtidos os mesmos poderão ser apresentadas aos representantes do IASB no Brasil (através do Conselho Federal de Contabilidade).

1.2. Justificativas

Barker, Lennard, Penman e Teixeira (2021) publicaram o artigo “*Accounting for intangible assets: suggested solutions*” abordando o tratamento contábil dos ativos intangíveis uma vez que o mesmo vem sendo discutido a medida que a prática contábil atual implica no registro de muitos investimentos em ativos intangíveis na demonstração do resultado, confundindo os ganhos das receitas atuais com os investimentos para obter receitas futuras. Isso levou a um aumento nas solicitações para contabilizar esses investimentos no balanço. O IASB (“International Accounting Standards Board”) incluiu o “IAS 38 – *Intangible Assets*”, na lista de pronunciamentos para revisão, sendo que alguns argumentos utilizados estão em linha com a questão de pesquisa: (a) IAS 38 é uma antiga norma de contabilidade em necessidade de modernização para refletir a crescente importância dos ativos intangíveis nos modelos de negócios atuais; (b) o desenvolvimento de requisitos de divulgação aprimorados, incluindo divulgações sobre ativos intangíveis não reconhecidos, uma vez que todos os gastos com a pesquisa e desenvolvido de um novo medicamento é registrado na rubrica de despesa com pesquisa e desenvolvimento.

Considerando os conceitos abordados por Castro (1977), que uma pesquisa é justificada quando possui conjuntamente os elementos originalidade, importância e viabilidade, este trabalho busca endereçar cada um dos elementos.

Em relação à importância, para Castro (1977), um trabalho contém o elemento importância quando seu tema está ligado a uma questão crucial que afeta segmento substancial da sociedade e/ou é relacionado a uma questão teórica que merece atenção continuada na literatura especializada, o fato do IASB (“*International Accounting Standards Board*”) incluir o “IAS 38 – *Intangible Assets*”, na lista de pronunciamento para revisão demonstra a importância do tema. Adicionalmente é importante ressaltar que os 50 maiores laboratórios farmacêuticos (*Ranking the Top 50 Pharmaceutical Companies of 2023*) investiram US\$ 167,3 bilhões em pesquisa e desenvolvimento em 2022.

Já com respeito à viabilidade, este trabalho foi construído tendo como base a concepção de Castro (1977), pois a viabilidade é dentre os três elementos de relevância, aquele mais tangível em um trabalho. Dispondo de prazos, de recursos financeiros, de competência, de disponibilidade potencial de informações e conhecendo o estado da teoria existente, o autor tem condições de determinar se é possível ou não realizar a pesquisa. Visando a confirmação da viabilidade da pesquisa, pesquisou-se se as demonstrações financeiras das empresas selecionadas estavam disponíveis para a consulta e se as mesmas foram divulgadas tendo como base práticas contábeis comparáveis. Através da pesquisa no site “Advance Finance Network” verificou-se que 37 do total de 50 dos laboratórios selecionados na amostra estão listados em bolsas de valores e que adotam ou as normas Internacionais de Contabilidade (IFRS) emitidas pelo *International Accounting Standards Board* (IASB) ou pelos Princípios Contábeis Geralmente Aceitos nos Estados Unidos da América (*Generally Accepted Accounting Principles*), estes laboratórios representam 90,03% do total de receita e 90,56% do gasto de pesquisa e desenvolvimento divulgado, dados que demonstraram a possibilidade de conclusão da pesquisa, e portanto que foi possível afirmar que o presente trabalho se apresentou viável.

De acordo com o “*Pharmaceutical Drugs Global Market Report*” de 2024, o mercado de medicamentos farmacêuticos cresceu forte e consistente nos últimos anos, passando de US\$ 1.199,86 bilhões em 2023 para US\$ 1.267,05 bilhões em 2024. Os principais fatores de crescimento são um aumento na sensibilização para os cuidados de saúde, o aumento das doenças respiratórias, a mudança no estilo de vida da população aliado a um crescimento envelhecimento da população, um aumento nas despesas com pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos farmacêuticos, um aumento no número de procedimentos cirúrgicos, crescimento econômico nos mercados emergentes e um aumento nas aprovações de medicamentos hematológicos/oncológicos.

A expectativa é um crescimento rápido nos próximos anos do mercado de medicamentos farmacêuticos. Estima-se um mercado de US\$ 2.092,95 bilhões em 2028, o que representa uma taxa composta de crescimento anual (CAGR) de 13,4% (*Pharmaceutical Drugs Global Market Report 2024*). A expansão no período pode ser atribuída ao maior investimento dos governos e consequente aumento ao acesso aos cuidados de saúde, ao aumento dos investimentos, ao rápido envelhecimento da população e ao aumento das despesas com cuidados de saúde. As principais ferramentas e tecnologias a serem utilizadas incluem o uso de biomarcadores para o desenvolvimento de medicamentos, o foco no desenvolvimento de produtos biológicos, a ênfase na medicina personalizada, maiores investimentos em Inteligência Artificial (IA) para descoberta de medicamentos e diagnósticos, parcerias com empresas de dispositivos utilizáveis (*wearables*) para aprimorar a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e monitoramento de parâmetros de saúde, o desenvolvimento de pílulas com microagulhas para melhorar a administração de medicamentos e avanços no desenvolvimento de vacinas usando tecnologia de mRNA.

O “*Pharmaceutical Drugs Global Market Report*” avalia que Fatores como jornadas de trabalho prolongadas, redução da atividade física e hábitos alimentares pouco saudáveis contribuem significativamente para doenças crônicas. Este cenário motiva a crescente procura de medicamentos biológicos para tratar doenças como a diabetes. Considera-se que esses fatores façam com que haja um aumento na população global de pacientes, refletindo no crescimento do mercado de medicamentos farmacêuticos. Um outro fator importante é que se espera o crescimento da ocorrência de doenças raras, impulsionando o mercado de medicamentos farmacêuticos no futuro. As doenças raras, caracterizadas por uma baixa prevalência em comparação com as doenças mais comuns, e afetam apenas uma pequena parcela da população.

Uma tendência em crescimento no mercado de medicamentos é tentativa por parte das indústrias farmacêuticas em mudar a classificação dos medicamentos saindo da categoria de medicamentos sob prescrição para medicamentos isentos de prescrição (MIP), neste cenário passa a não existir a necessidade de que o paciente tenha uma receita para adquirir o medicamento, o que amplia o mercado consumidor, uma vez que parte da população tem dificuldades para agendar consultas, e financeiras para arcar com os custos.

1.3. Contribuição

Este trabalho busca endereçar uma questão pouco explorada que é o fato de que os laboratórios farmacêuticos divulgam trimestralmente o estágio de suas pesquisas de forma detalhada junto com as suas demonstrações financeiras, em contrapartida a divulgação da despesa incorrida com pesquisa e desenvolvimento não é feita de forma detalhada. Um ponto importante a ser destacado é que os 30 maiores laboratórios farmacêuticos do mundo destinaram no exercício de 2023 aproximadamente 19,93% (16,96% em 2022), da receita líquida para gastos com pesquisa e desenvolvimento. O objetivo deste trabalho é propor um modelo de nota explicativa para os gastos com pesquisa e desenvolvimento, tendo como base a análise das demonstrações financeiras dos principais laboratórios mundiais. Ao revisar a literatura, pode-se citar Castro (1977) que na definição de originalidade, enfatiza que os resultados originais são aqueles que, além de novos, têm a capacidade de surpreender os demais pesquisadores.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. Setor farmacêutico

De acordo com o site *Insider Monkey*, os 24 maiores setores industriais e comerciais do mundo no ano de 2024 possuíam valor de mercado total de US\$ 42.098,84 bilhões. A indústria farmacêutica, que ocupava a quinta colocação no ranking, investe fortemente em pesquisa e desenvolvimento, com foco especial em doenças crônicas e raras. A indústria de biotecnologia com o desenvolvimento de novos medicamentos para perda de peso, terapia baseada em CRISPR (mudança de parte do código genético de uma célula) e terapias celulares e genéticas, está a testemunhar avanços e tendências significativos que estão a remodelar os cuidados de saúde e a investigação médica. Os setores de fabricação de medicamento e biotecnologia, possuem juntos um valor de mercado de US\$ 3.806,36 bilhão, o que representa 9,04% do total consolidado dos 24 maiores setores industriais (Tabela 1).

Tabela 01

Ranking das empresas pelo valor de mercado

Ranking	Setores	Valor de mercado (em bilhões de dólares)
1	Internet - Conteúdo e informações	4.701,11
2	Software – Infraestrutura	4.276,28
3	Semicondutores	3.725,48
4	Eletrônicos de consumo	3.150,68
5	Fabricação de Medicamentos	2.609,12
6	Varejo via Internet	2.218,71
7	Software – Aplicativo	2.083,46
8	Bancos diversificados	2.076,50
9	Seguros Diversificados	1.693,72
10	Petróleo e Gás Integrados	1.555,52
11	Fabricantes de automóveis	1.452,14
12	Serviços de crédito	1.316,35
13	Bancos regionais	1.281,24
14	Biotecnologia	1.197,24
15	Serviços de Telecomunicações	1.103,68
16	Planos de Saúde	898,25
17	Utilidades – Energia Elétrica Regulada	887,29
18	Gestão de Ativos	885,89
19	Serviços de Tecnologia da Informação	879,59
20	Lojas de desconto	849,76
21	Máquinas Industriais Especiais	845,26
22	Dispositivos Médicos	828,53
23	Aeroespacial e Defesa	825,29
24	Exploração e Produção de Petróleo e Gás	757,75

Nota: Insider Monkey

Barker, Lennard, Penman e Teixeira (2021) publicaram o artigo “*Accounting for intangible assets: suggested solutions*” abordando o tratamento contábil dos ativos intangíveis, uma vez que o mesmo vem sendo discutido a medida que a prática contábil atual implica no registro de muitos investimentos em ativos intangíveis na demonstração do resultado, confundindo os ganhos das receitas do exercício corrente com os investimentos para obter receitas futuras. Isso levou a um

aumento nas solicitações para contabilizar que sejam revistos os critérios para contabilização dos investimentos para obter receita futura no balanço.

O IAS 38 estabelecesse que um ativo intangível somente deve ser reconhecido quando for provável que os benefícios econômicos futuros esperados atribuíveis ao ativo serão gerados em favor da entidade; e o custo do ativo possa ser mensurado com confiabilidade, considerando os requisitos da norma a indústria farmacêutica somente podem reconhecer os gastos com pesquisa e desenvolvimento no momento em que um novo medicamento é aprovado pelas autoridades reguladoras do país onde o mesmo foi registrado, ou seja, todos os gastos já foram incorridos não havendo valores significativos a serem registrados como ativo intangível, apesar de receita a ser auferida com a comercialização do novo medicamento em muitos casos ser extremamente relevante.

Como citado anteriormente, um dos aspectos relevantes a ser considerado é o volume de investimento efetuado hoje pela indústria farmacêutica, em pesquisa e desenvolvimento e que são contabilizados como despesa. Essas despesas com pesquisa e desenvolvimento são aplicadas nos diferentes segmentos de atuação das indústrias farmacêuticas. Ora, ao se analisar a composição dos 20 maiores laboratórios farmacêuticos, através da leitura das demonstrações financeiras e dos respectivos relatórios anuais, observar-se que parcela significativa dos laboratórios possui atuação em mais de um segmento e são divididos em diversas unidades de negócios.

De acordo com Normas Internacionais de Contabilidade - IFRS 8, geralmente, um segmento operacional tem um gestor do segmento que se reporta diretamente ao principal gestor das operações e mantém contato regular para discutir sobre as atividades operacionais, os resultados financeiros, as previsões ou os planos para o segmento. A expressão “gestor de segmento” identifica uma função e, não necessariamente, um gestor com título específico. O principal gestor das operações também pode ser o gestor de um segmento ou de alguns segmentos operacionais. Um único gestor poder ser o gestor de segmento para mais de um segmento operacional. Por exemplo, em algumas entidades, alguns gestores são responsáveis por diversas linhas de produtos e de serviços em nível mundial, enquanto outros gestores são responsáveis por áreas geográficas específicas. O principal gestor das operações analisa regularmente os resultados operacionais considerando todos os componentes, e as duas informações contábeis disponíveis.

As principais características de um segmento operacional são:

- (a) Desenvolvimento de atividades de negócio das quais pode obter receitas e incorrer em despesas (incluindo receitas e despesas relacionadas com transações com outros componentes da mesma entidade);
- (b) os resultados operacionais são regularmente revistos pelo principal gestor das operações da entidade para a tomada de decisões sobre recursos a serem alocados ao segmento e para a avaliação do seu desempenho; e
- (c) existência de informação financeira individualizada disponível.

Para fins deste trabalho será utilizada a expressão “Unidades de negócios”, uma vez que é a linguagem mais adotada pela indústria em geral, incluindo a indústria farmacêutica. Entenda-se como unidade de negócio os ramos de especialização dentro de um segmento operacional (de acordo com o requerido pelo IFRS 8), a divulgação da estrutura de segmentos e unidades de negócios é obrigatória nas demonstrações financeiras e relatórios anuais.

Tabela 02*Relação dos 50 maiores laboratórios farmacêuticos – Base receita 2022 (Valores em dólares americanos)*

Posição	Companhia	Receita	Gastos com Pesquisa e desenvolvimento	Funcionários
1	Pfizer	100.330.000.000	11.428.000.000	83.000
2	Merck & Co.	59.283.000.000	13.548.000.000	69.000
3	AbbVie	58.054.000.000	6.510.000.000	50.000
4	Janssen	52.563.000.000	11.622.000.000	Não divulgado
5	Novartis	50.545.000.000	9.996.000.000	101.703
6	Roche Pharmaceuticals	47.697.382.199	14.715.183.246	46.793
7	Bristol Myers Squibb	46.159.000.000	9.509.000.000	34.300
8	Sanofi	45.293.039.800	7.064.100.400	91.573
9	AstraZeneca	44.351.000.000	9.762.000.000	83.500
10	GSK	36.882.899.400	6.789.204.800	69.130
11	Takeda Pharmaceutical	30.636.784.577	4.817.475.272	47.347
12	Eli Lilly	28.541.400.000	7.190.800.000	39.000
13	Gilead Sciences	27.281.000.000	4.977.000.000	17.000
14	Amgen	26.323.000.000	4.434.000.000	25.200
15	Novo Nordisk	24.998.446.020	2.713.672.195	55.185
16	Bayer	20.280.056.800	3.578.399.800	Não divulgado
17	Boehringer Ingelheim	19.487.900.000	5.267.000.000	53.155
18	Moderna	19.263.000.000	3.295.000.000	3.900
19	BioNTech	18.234.986.040	1.619.075.800	4.104
20	Viartis	16.218.100.000	662.200.000	37.000
21	Teva Pharmaceutical	14.925.000.000	838.000.000	36.826
22	Otsuka pharmaceutical)	13.220.846.972	1.767.084.617	47.000
23	Regeneron Pharmaceuticals	12.172.900.000	3.592.500.000	11.851
24	Astellas Pharma	11.552.044.023	2.100.489.202	14.484
25	CSL, including CSL Behring	10.561.900.000	1.156.000.000	32.000
26	Biogen	10.173.400.000	2.231.100.000	8.725
27	Daichi Sankyo	9.725.305.780	1.933.106.089	16.000
28	Vertex Pharmaceuticals	8.930.700.000	2.540.300.000	4.800
29	Chugai Pharmaceutical	8.884.906.233	1.093.117.317	7.771
30	Merck KGaA, Darmstadt	8.257.602.600	1.784.459.600	64.243
31	Bausch Health	8.124.000.000	529.000.000	19.900
32	Organon & Co.	6.174.000.000	471.000.000	3.850
33	UCB	5.811.607.800	1.759.178.000	8.703
34	Eisai	5.662.621.549	1.316.000.666	10.000
35	Grifols (biopharmasegment)	5.272.669.399	369.743.400	23.245
36	Servier	5.136.378.400	Não divulgado	21.400
37	Sun Pharmaceutical	5.036.447.304	282.441.155	19.021
38	Abbott	4.912.000.000	Não divulgado	115.000
39	Perrigo	4.451.600.000	123.100.000	8.900
40	Menarini	4.375.823.600	Não divulgado	17.650
41	Sino Biopharmaceutical	4.277.071.184	632.063.308	26.272
42	Sumitomo Dainippon	4.225.990.024	721.921.452	3.026
43	Jazz Pharmaceuticals	3.659.374.000	590.453.000	2.800
44	Horizon Therapeutics	3.629.044.000	437.962.000	2.115
45	Ipsen	3.186.535.000	469.079.020	5.000
46	Jiangsu Hengrui Medicine	3.161.688.215	Não divulgado	Não divulgado
47	Kyowa Kirin	3.030.384.402	Não divulgado	5.982
48	Aurobindo Pharma	2.984.950.216	203.616.224	31.371
49	Chiesi Farmaceutici	2.896.744.660	620.747.205	6.500
50	Dr. Reddy's Laboratories	2.826.000.000	230.000.000	24.795

Nota: 2023_Pharma50.pdf

A tabela acima classifica os laboratórios farmacêuticos tendo como base a receita auferida no exercício contábil findo em 2022, os seus respectivos gastos com pesquisa e desenvolvimento e o número de funcionários; A combinação destes três fatores, possibilita ao leitor dimensionar o tamanho dos laboratórios, pois é importante destacar que a receita em si, pode ser um fator que isoladamente não demonstra o tamanho da estrutura, pois dependendo do medicamento o seu valor unitário pode ter um impacto relevante.

Considerando as informações acima, pode-se considerar que o número de funcionários possibilitará durante as análises uma melhor visão em relação complexidade de cada laboratório, tanto no aspecto do mercado consumidor como a própria estrutura interna. Para fins de comparação, pode-se citar os laboratórios Abbott e Sun Pharmaceutical, o faturamento da Sun Pharmaceutical foi de \$ 5.036 bilhões de dólares americanos, colando o mesmo 37 posição, já o faturamento do Abbott foi de \$ 4.912 bilhões de dólares americanos, o que fez o mesmo ficar uma posição abaixo; Apesar da diferença entre ambos ser de apenas \$124 milhões de dólares americanos, o número de funcionários da Sun Pharmaceutical representa somente 16,54% do total de funcionários do Abbott.

2.2. Fases de desenvolvimento de um novo medicamento

O desenvolvimento de um novo medicamento passa obrigatoriamente pelas seguintes etapas: (a) Pesquisa experimental ou fase pré-clínica: Pesquisa efetuada antes de se iniciar os testes em seres humanos, nesta fase os pesquisadores realizam testes em células e em animais, e (b) Pesquisa clínica: Nesta fase o objetivo principal é testar a segurança e a eficácia deste novo medicamento em seres humanos.

Tabela 03

Descrição das fases clínicas de desenvolvimento de um novo medicamento

Fases	Número de participantes de pesquisa	Tempo de duração	Objetivos
I	Pequenos grupos de participantes de pesquisa (20-100)	Vários meses	Segurança, avaliação preliminar.
II	Número limitado de participantes de pesquisa	Vários meses até 2 anos	Eficácia, definição da dose eficaz. Em paralelo, a segurança.
III	Grandes e variados grupos de participantes de pesquisa	1 a 4 anos	Segurança, eficácia comparativa, risco/benefício. Aumenta-se o número de pacientes. Tem a intenção de registrar o novo medicamento.
IV	Milhares de participantes de pesquisa	Vários anos	Farmacovigilância. Promover experiência com o produto, avaliar novas indicações.

Nota: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/ensaios-clinicos/fases-de-desenvolvimento-de-um-novo-medicamento>

2.3. Ativo

O Pronunciamento Técnico CPC 00 (R2) denominado Estrutura Conceitual para Relatório Financeiro, cuja sua correlação às Normas Internacionais de Contabilidade é o “*Conceptual Framework*”, define no seu item 4.3, o ativo como um recurso econômico registrado no presente, sendo que a sua origem decorre de eventos contábeis e financeiros ocorridos no passado. Para que um recurso econômico seja considerado como um ativo, existe a necessidade de que se atenda aos seguintes requisitos: direito sob o ativo, potencial de produzir benefícios econômicos e controle.

Conceitualmente direito sob um ativo, pode ser exercido de diversas formas, pode-se citar os direitos que correspondem à obrigação de outra parte, como por exemplo, direitos de receber caixa ou de receber produtos ou serviços; direitos de trocar recursos econômicos com outra parte em condições favoráveis; e direitos que não correspondem à obrigação de outra parte, por exemplo direito sobre bens como imobilizado ou estoques. Em relação ao potencial de produzir benefícios econômicos, é importante destacar que este potencial, não precisa ser certo, ou mesmo provável, que o ativo produzirá benefícios econômicos.

O Pronunciamento Técnico CPC 00 (R2), no seu item 4.18, aborda questão relacionada a associação entre incorrer em gastos e adquirir ou receber ativos de terceiros, ressaltando que não existe uma relação direta. O pronunciamento ressalta o fato de que uma entidade pode incorrer em gastos com um determinado potencial ativo, sendo que os mesmos podem ser considerados como evidência de que a entidade tem como objetivo obter benefícios econômicos futuros, mas em contrapartida pode ser que não seja possível que os gastos incorridos forneçam evidências sólidas ou provas conclusivas de que a entidade obteve um ativo. O cenário oposto também é abordado no pronunciamento, pois uma eventual ausência de gastos relacionados a um item, não impede que o mesmo atenda aos requisitos para que seja considerado como ativo. Um dos exemplos descritos no pronunciamento Técnico CPC 00 (R2), são os direitos que o governo outorgou à entidade gratuitamente ou que um terceiro transferiu para a mesma através de doação.

Outro fator importante a ser considerado é o controle, situação em que se vincula um recurso econômico à entidade. Uma entidade controla um recurso econômico quando ela tem a capacidade de direcionar o uso do recurso econômico e, conseqüentemente obter os benefícios econômicos que podem ser gerados por este, sendo que os benefícios econômicos futuros desse recurso devem fluir para a entidade direta ou indiretamente e, não, para outra entidade. Controlar um recurso econômico também inclui a capacidade de impedir que outras partes direcionem o uso do recurso econômico e de obter os benefícios econômicos que podem ser gerados dele.

O Pronunciamento Técnico CPC 00 (R2), no item 4.25, trata da situação em que através de um acordo comercial se estabelece que a parte detentora do ativo (principal) contrata uma outra parte (agente) para atuar em seu nome e benefício. O exemplo descrito no pronunciamento é muito utilizado pela indústria farmacêutica, neste cenário o laboratório detentor da patente de um medicamento (principal) autoriza um outro laboratório (agente) para que faça a comercialização do medicamento em questão. Neste cenário o laboratório (agente) que detêm a autorização para comercialização do medicamento, não pode considerar este recurso econômico como um ativo.

2.4. Ativo Intangível

O Pronunciamento Técnico CPC 04 (R2) – Ativo Intangível cuja sua Correlação às Normas Internacionais de Contabilidade é o IAS 38 – “*Intangible Assets*” (IASB – BV2010), define o ativo intangível como um ativo monetário identificável sem substância física. O Pronunciamento Técnico CPC 04 (R2), considera como as definições de ativo descritas no Pronunciamento Técnico CPC 00 (R2), e determina que para que um ativo seja considerado intangível o mesmo deve atender a três critérios:

Identificação: Para que um ativo atenda aos critérios de identificação, o mesmo deve obedecer às seguintes condições descritas no item 12 do Pronunciamento Técnico CPC 04 (R2): (a) o ativo pode ser separado da entidade, possibilitando que a mesma possa vender, transferir, alugar, entre outras operações, o ativo individualmente ou como parte de uma transação comercial maior, independente da intenção de uso pela entidade; ou (b) ser resultante de direitos contratuais ou outros direitos legais, neste caso independe se os direitos em questão possam ser transferidos ou segregados da entidade ou de outros direitos e obrigações.

Benefício econômico futuro: O ativo tem a capacidade de gerar benefícios econômicos futuros através da geração de receita, redução de custos ou outros tipos de benefícios decorrentes da utilização do ativo.

Controle: A entidade tem o poder, incluído os direitos legais, de obter benefícios econômicos futuros decorrentes do ativo, incluindo o fato de restringir o acesso dos benefícios a terceiros.

O processo de avaliação se um ativo gerado internamente se qualifica para ser reconhecido como ativo intangível é muito complexo devido à dificuldade em identificar se, e quando, existe um ativo identificável que gerará benefícios econômicos futuros esperados; e determinar de forma confiável o custo de constituição do ativo. Para avaliar se um ativo intangível gerado internamente atende aos critérios de reconhecimento, a entidade deve classificar a geração do ativo em fase de pesquisa e fase de desenvolvimento. Considerando que durante a fase de pesquisa a entidade não possui a capacidade de demonstrar a existência de ativo intangível que gerará prováveis benefícios econômicos futuros, os gastos incorridos devem ser reconhecidos como despesas.

Para que um ativo resultante da fase de desenvolvimento seja reconhecido como intangível, o mesmo deve atender todos os critérios abaixo:

- (a) Viabilidade técnica e produtiva para que o ativo intangível seja concluído e disponibilizado para venda ou utilização interna.
- (b) Intenção de conclusão do ativo intangível e venda ou utilização por parte da entidade.
- (c) Capacidade para a venda ou utilização do ativo intangível.
- (d) Existência de mercado consumidor para o ativo intangível, no momento em que o mesmo estiver disponível para comercialização. No caso de utilização interna, existe a necessidade de avaliação e demonstração da necessidade por parte da entidade e a respectiva capacidade de utilização.
- (e) Capacidade técnica e financeira para que o ativo intangível seja concluído e disponibilizado para venda ou utilização interna.
- (f) Capacidade para estimar, com segurança e confiabilidade, o montante gasto durante a fase de desenvolvimento.

É importante destacar que a Norma Internacional de Contabilidade – IAS 38 (IASB – BV2010), estabelecesse um significado mais amplo para as expressões “fase de pesquisa” e “fase de desenvolvimento”, sendo que caso não seja possível diferenciar a fase de pesquisa da fase de desenvolvimento durante um projeto interno, todo o gasto com o projeto deve ser tratado como incorrido apenas na fase de pesquisa, e conseqüentemente registrado como despesa.

Ao se analisar as questões relacionada a divulgação, o pronunciamento aborda o tema de forma bem resumida, determinando que as empresas devem divulgar o total gasto com pesquisa e

desenvolvimento incorrido no período, sem determinar critérios para o detalhamento dos gastos. O pronunciamento tem como foco estabelecer os critérios para reconhecimento do ativo, e para a divulgação dos saldos registrados no balanço patrimonial, o pronunciamento estabelecesse que as empresas devem divulgar as seguintes informações referentes ao ativo intangíveis: prazo de vida útil ou taxas de amortização utilizadas, método de amortização, valor bruto do ativo e amortização acumulada, a conta contábil utilizada para registro das despesas e a conciliação do valor contábil. Ressaltasse que o pronunciamento somente estabelece critérios para divulgação dos ativos intangíveis registrados.

2.5. Harmonização das práticas contábeis

Madeira (2004) define como harmonização contábil o processo pelo qual um grupo de países, trabalham de forma conjunta, na reestruturação das suas normas contábeis, com o objetivo de torná-las comparáveis, considerando as peculiaridades e características de cada país. O processo de harmonização considera o poder de influência das normas contábeis dentro do ambiente de mercado único e país.

Um ponto importante a ser considerado é que atualmente a informação ou “divulgação”, corresponde a um dos bens de maior valor dentro de companhia, uma vez que ela é utilizada como base para qualquer tomada de decisão dentro do processo de mercado de capitais. O processo de movimentação de capitais em nível mundial, privatizações, fusões, incorporações e aquisições, envolvendo empresas multinacionais, são os principais fatores que impulsionaram o processo de harmonização das práticas contábeis, em nível mundial.

Segundo Wyatt e Yospe, citados por Choi e Levich (1994, p.1), [...] “as diferenças contábeis levam a problemas de compreensão e interpretação, quando os dados contábeis são preparados de acordo com um conjunto de normas e relatórios contábeis e utilizados por quem é versado em outras normas”.

A base deste processo é um sistema de informações contábeis confiável, sendo que, cada vez mais, as informações produzidas em um país ou Companhia vêm sendo analisadas em outros países. Quando se analisa importância das normas internacionais para conseguir a harmonização contábil percebe-se que as mesmas fornecem progresso à uniformidade, pois cada nova norma aumenta a uniformidade, e conseqüentemente à harmonização.

Sinha, Ghosh e Nandi (2012), publicaram *Harmonization of Accounting Practices: A Study of Selected Pharmaceutical Companies in India*, este estudo teve como objetivo analisar o processo de divulgação da harmonização das práticas corporativas por empresas farmacêuticas com as IFRS. O estudo sugere que as companhias façam divulgações relevantes se as políticas contábeis forem obrigatórias, ressaltando que as companhias devem divulgar as práticas contábeis adotadas quando existe a possibilidade de aplicação de práticas contábeis alternativas.

O processo de harmonização na contabilidade requer três etapas, reconhecimento mútuo, reconciliação e padronização das normas contábeis (Fritz & Christina, 2003). O reconhecimento mútuo sugere a aceitação das demonstrações financeiras de uma companhia em um determinado país em outros países sem que seja feita qualquer alteração (Choi et al., 2002; Kleekämpfer, 2002), e nesta situação, a companhia não precisa seguir os princípios contábeis dos respectivos países. Reconciliação significa que as empresas estrangeiras preparam suas demonstrações financeiras baseadas nas normas contábeis do país de origem e divulgar as principais divergências entre as práticas contábeis locais e “fornecer reconciliação entre as práticas contábeis do país de origem com as do país onde as demonstrações financeiras estão sendo arquivadas” (Choi et al., 2002). Por último, padronização significa o “processo por que todos os participantes concordam em seguir uma contabilidade semelhante” (Roberts et al., 1998) onde os requerimentos para divulgação sobre uma questão contábil específica são pelo menos de natureza regular, homogênea ou invariável. Isso é o processo de adoção dos métodos contábeis de um país por outros países.

2.6. Comparação entre IFRS e USGAAP sobre gastos com pesquisa e desenvolvimento

Ao se analisar a relação dos 50 maiores farmacêuticos, observa-se que a sua grande maioria publica as suas demonstrações financeiras de acordo com os Princípios Contábeis Geralmente Aceitos nos Estados Unidos (*United States Generally Accepted Accounting Principles – USGAAP*), o que torna importante uma análise em relação ao tratamento contábil definido pelo USGAAP versus as definições Normas Internacionais de Relatório Financeiro (*International Financial Reporting Standards - IFRS*), em relação aos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

O artigo publicado pela empresa de consultoria e auditoria KPMG (Klynveld Peat Marwick Goerdeler) – “*IFRS vs. USGAAP: R&D Cost - The accounting for research and development costs under IFRS can be significantly more complex than under US GAAP*”, aborda o fato de que a contabilização dos gastos de pesquisa e desenvolvimento sob IFRS pode ser significativamente mais complexa do que sob US GAAP.

O USGAAP estabeleceu que os custos de pesquisa e desenvolvimento que se enquadram no escopo do “*Accounting Standards Codification (ASC) 730*”, que trata das orientações sobre a contabilização dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, devem ser contabilizados como despesas quando incorridos. É importante ressaltar que o USGAAP possui requerimentos específicos para filmes cinematográficos, desenvolvimento de sites, custos de computação em nuvem e custos de desenvolvimento de software. O IFRS através do “*International Accounting Standards – 38*”, determina que os custos de pesquisa são contabilizados como despesa, da mesma forma que o no US GAAP. No entanto, cabe destacar que o IFRS tem uma orientação ampla que possibilita que as empresas capitalizem as despesas de desenvolvimento, incluindo custos internos, quando certos critérios são atendidos. A diferença entre as duas práticas está relacionada à segregação do conceito de pesquisa e desenvolvimento.

As empresas que adotam o IFRS precisam estabelecer controles para segregar os custos relacionados a atividades de "pesquisa" versus aqueles relacionados a atividades de "desenvolvimento". Um ponto importante é que apesar da definição do que constitui "pesquisa" versus "desenvolvimento" seja muito semelhante entre o IFRS e o US GAAP, nenhuma das duas práticas estabeleceu de forma clara e objetiva os critérios para a segregação das atividades. Neste cenário é de extrema importância que as empresas estabeleçam controles processos e controles que permitam fazer essa distinção com base na natureza das diversas atividades. Com base no artigo publicado e na análise da literatura segue abaixo um sumário das definições de pesquisa e desenvolvimento:

Pesquisa: Gastos incorridos referentes ao processo de pesquisa inicial planejada previamente com o objetivo de se desenvolver um novo produto, obter novos conhecimentos e entendimentos científicos ou técnicos.

Desenvolvimento: Com base nos resultados obtidos durante o processo de pesquisa, se estabelece um plano ou projeto para a produção de materiais, dispositivos, produtos, processos, sistemas ou serviços novos ou substancialmente melhorados antes do início da produção ou uso comercial.

Ao aplicar os conceitos acima na indústria farmacêutica, é importante destacar que a parte de pesquisa somente está completa a partir do momento em que os produtos têm os seus testes finalizados e que o medicamento é submetido para as autoridades sanitárias responsáveis para fins de revisão da documentação e posterior registro e autorização para a comercialização.

Para fins deste trabalho é importante destacar que não existe nenhuma diferença entre os Princípios Contábeis Geralmente Aceitos nos Estados Unidos (*United States Generally Accepted Accounting Principles – USGAAP*) e nas Normas Internacionais de Relatório Financeiro (*International Financial Reporting Standards - IFRS*), em relação ao tratamento contábil dos gastos com pesquisa e

desenvolvimento que inviabilizaram a utilização das demonstrações financeiras como base para as análises.

O IASB (“*International Accounting Standards Board*”) incluiu o “IAS 38 – *Intangible Assets*”, na lista de pronunciamento para revisão, sendo que alguns argumentos utilizados estão em linha com a questão de pesquisa: (a) IAS 38 é uma antiga Norma de Contabilidade em necessidade de modernização para refletir a crescente importância dos ativos intangíveis na modelos de negócios atuais; (b) o desenvolvimento de requisitos de divulgação aprimorados, incluindo divulgações sobre ativos intangíveis não reconhecidos.

O *International Accounting Standards Board* (IASB) iniciou em abril de 2024 o projeto para revisar de forma abrangente os critérios contábeis. A pesquisa inicial tem como objetivo definir o escopo do projeto e explorar a melhor forma de preparar o trabalho para produzir melhorias na Norma Contábil “IAS 38 – *Intangible Assets*”. O IASB reconhece que uma revisão abrangente da IAS 38 é um projeto grande e complexo para o IASB e as suas partes interessadas. A pesquisa inicial procura definir o escopo do projeto e explorar a melhor forma de preparar o trabalho neste tópico para produzir melhorias oportunas nas Normas de Contabilidade IFRS, considerando também as conexões entre este projeto e o trabalho do *International Sustainability Standards Board* (ISSB)

Em relação as divulgações o projeto busca avaliar inicialmente os seguintes requisitos de divulgação: (i) Quais informações sobre ativos intangíveis reconhecidos e não reconhecidos os usuários das demonstrações financeiras precisam? Onde devem estar as informações divulgadas – demonstrações financeiras ou comentários da administração? (ii) Devem ser desenvolvidos requisitos para desagregar despesas específicas associados a ativos intangíveis não reconhecidos? (iii) Caso a divulgação de informações qualitativas e quantitativas sobre recursos intangíveis que são fontes de valor de uma entidade? Onde as informações devem ser divulgadas – demonstrações financeiras ou comentário de gerenciamento?

Durante o ano 2024, O IASB disponibilizou para dois grupos específicos: (a) investidores, e (b) empresas e partes interessadas, a seguinte pesquisa: As demonstrações financeiras fornecem informações suficientes sobre ativos intangíveis? O período para preenchimento encerrou-se, e de acordo com a agenda do IASB, a previsão é de que no mês de fevereiro de 2025, seja concluída a fase de revisão e análise dos resultados, e posterior definição das próximas etapas.

O IASB em 23 de outubro de 2024, publicou a decisão da pauta provisória e cartas de comentários referente a avaliação sobre o reconhecimento de ativos intangíveis resultantes de despesas relacionadas ao clima (IAS 38). De acordo com o comitê as evidências coletadas não indicaram nenhuma diversidade material na contabilização de despesas com atividades de pesquisa e desenvolvimento. Com base em suas descobertas, o Comitê concluiu que o assunto solicitação não tem efeito generalizado. Consequentemente, a decisão foi de não adicionar um projeto de definição de padrões e plano de trabalho. O prazo para comentários sobre a decisão provisória da pauta encerrou-se em 3 de fevereiro de 2025.

Lev (2001), aborda a audiência do “*Senate Committee on Banking, Housing, and Urban Affairs*”, ocorrida em 19 de julho de 2001, onde os cinco especialistas consultados, justificaram as deficiências encontradas nos relatórios financeiros, ao crescimento e o tratamento contábil inadequado dos ativos intangíveis.

O principal argumento utilizado foi o fato de que o valor dos ativos intangíveis era maior do que dos ativos tangíveis, tanto monetariamente como fator de contribuição ao crescimento das Companhias. Uma questão importante abordada por Lev (2001) que vai encontro ao trabalho é que os gastos eram constantemente classificados como despesas nas demonstrações financeiras.

É importante destacar que o IAS 38 *Intangible Assets*, estabelece que um ativo intangível deve ser reconhecido apenas se: (a) for provável que os benefícios econômicos futuros esperados atribuíveis ao ativo serão gerados em favor da entidade; e (b) o custo do ativo possa ser mensurado com confiabilidade. Iudícibus (2004) aborda esta questão ao afirmar que os valores dos ativos

sempre são reconhecidos pelo menor valor contábil. Esta situação representa um problema uma vez que não é considerada a percepção do mercado em relação aos ativos, o que abre a oportunidade de se discutir os ativos intangíveis de valor econômico e o capital intelectual.

Stickney e Weil (2001) tratam da questão de que o principal ativo econômico de uma empresa é o ativo intangível. Um ponto importante mencionado é que as taxas de retorno obtidas tendo como as demonstrações financeiras da empresa podem induzir os analistas menos experientes.

2.7. Teoria da Divulgação

Durante o processo de elaboração das demonstrações financeiras e dos relatórios da administração, os responsáveis por este processo juntamente devem avaliar os potenciais impactos e/ou eventuais consequências da divulgação de certas informações. Cruz e Lima (2010) afirmam que a extensão da divulgação (Disclosure) influencia o comportamento dos usuários das informações financeiras, pois dependendo da extensão da divulgação e das informações, existe a possibilidade de que a percepção de que o risco financeiro da empresa seja reavaliado, tendo como impacto direto a alocação de recursos por parte de investidores.

Quanto mais claro e estruturado é o processo de evidenciação das informações, a contrapartida é a redução do volume de informações cujo acesso e velocidade de disponibilização está restrito a certo grupo de gestores, reduzindo desta forma os potenciais riscos relacionados a utilização de informações privilegiadas. A potencial divulgação das informações estrutura pode trazer como benefício a redução dos custos de agência associados à utilização indevida de informações sobre a empresa (Guttentag, 2004).

As questões relacionadas a extensão das divulgações (evidenciações) de informações pelas entidades são abordadas pela Teoria da Divulgação. Ao se analisar cronologicamente, os principais estudos, ou a serem mencionados são: (a) Os estudos seminais de Verrecchia (1983) e Dye (1985) sobre a divulgação. (b) Em 2001 Verrecchia (2001), efetuou um compilado das pesquisas contábeis realizadas até então com o objetivo de explicar os fenômenos relacionados à divulgação de informações contábeis no “*Journal of Accountig and Economics*”, o resultado do levantamento identificou três categorias relacionadas ao processo de divulgação de informações pela contabilidade: (a) Divulgação baseada em associação, (b) Divulgação baseada em eficiência, e (c) Divulgação baseada em julgamento.

Antes de abordar a características de cada uma das teorias, é importante destacar que Verrecchia (2001), ao iniciar seu estudo, sinaliza que não consegue identificar a base para a Teoria da Divulgação. Como contraponto ao estudo de Verrecchia (2001), o trabalho publicado por Dye (2001) que tece críticas ao trabalho realizado por Verrecchia, utilizando como ferramenta de contraponto a abordagem do aspecto endógeno do processo, ou seja, que a necessidade de divulgação surge internamente decorrentes de fatores internos das organizações, e este aspecto seria a base da Teoria da Divulgação.

A divulgação baseada em associação, relaciona o impacto da informação divulgada e seus reflexos para investidores e o mercado de capitais. O objetivo é identificar mudanças no comportamento dos preços de ações negociadas e o seu respectivo volume negociado. Nesta abordagem a premissa é que os investidores competem no mercado de capitais com o objetivo de sempre aumentar a sua riqueza. O primeiro estudo neste aspecto foi conduzido por Ball e Brown (1968), que tinha como objetivo evidenciar de modo empírico a influência da informação contábil no mercado de capitais. No mesmo ano Beaver (1968) estudou o volume negociado e o comportamento dos preços nas semanas próximas à divulgação das informações contábeis. Um dos achados importantes foi a forte relação entre a evidenciação de informações e as reações do mercado de capitais refletidas nos preços e no volume negociado. Lopes e Martins (2005) afirmam que estes estudos inauguram uma nova era na pesquisa contábil, quando “(...) a contabilidade

passou a ser vista como uma fonte de informação para os usuários, podendo ser analisada dentro do arcabouço econômico tradicional e não mais como um campo particular”.

Divulgação baseada em eficiência, tem a visão econômica como foco, ou seja, as divulgações são elaboradas com o objetivo de se antecipar ao as necessidades dos leitores. A principal questão é que a redução de custo de capital está associada à uma maior divulgação, ou seja, no processo de troca de ativos entre investidores, existe um custo inerente que está relacionado ao fato de que os atores (investidores) envolvidos na operação de troca de ativos, possuem níveis diferenciados de informações. Este custo é derivado da questão da seleção adversa, também chamada de “componente de custo de capital relativo à assimetria informacional” (Salotti & Yamamoto, 2005).

Divulgação baseada em julgamento. Esta categoria aborda a necessidade da existência de informações financeiras de caráter obrigatório, sendo que os responsáveis pela preparação e gestores podem gerenciar os detalhes da divulgação de informações não obrigatórios (voluntárias), consideradas úteis na avaliação da empresa. Nesse sentido pode-se destacar o poder de decisão dos administradores sobre as circunstâncias da divulgação e ainda o aspecto da seleção adversa, por razão da informação não evidenciada (*hidden information*). Abaixo são listados os três aspectos extraídos da literatura que justificariam a não evidenciação de informações privadas, de acordo com o ensaio de Salotti e Yamamoto (2005):

Custos relacionados à produção da informação, de acordo com Dye (1985) as informações privadas são aquelas que possuem a possibilidade de alterar potencialmente os lucros da empresa, através da sua divulgação, e por consequência a remuneração de gestores. Em linha com o que está sendo abordado neste trabalho, Salotti e Yamamoto (2005) citam o exemplo da evidenciação de informações relacionadas ao processo produtivo de uma indústria. Ao evidenciar essas informações a empresa estará sujeita a arcar com o custo de competição em um mercado onde há concorrência, perdendo assim, participação no mercado. Quando se traça um paralelo com a divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica, um dos principais fatores a serem considerados e o potencial impacto das informações divulgadas em relação a divulgação das estratégias da Companhia.

Incerteza do gestor quanto à informação produzida, o foco é o fato do tratamento da informação desprovida de acurácia, que consequentemente não atende aos critérios para ser. Nesta situação a empresa divulga as informações as informações preferíveis, avaliando o impacto do potencial risco de ganho ou perda da credibilidade subsequente à divulgação.

Trade-off do gestor que é remunerado conforme resultado. Neste cenário, o gestor pode ser motivado pelos ganhos líquidos atuais, tendo como contrapartida a baixa perspectiva de permanência no cargo em tempo suficiente para usufruir os benefícios de uma divulgação completa, os responsáveis pela elaboração das demonstrações financeiras, tendem quando se deparam com informações que influenciariam negativamente o valor da empresa, postergar o momento da divulgação. Este tipo de ação impacta negativamente a empresa no longo prazo, acarretando um aumento em seus custos de captação de recursos financeiros.

2.8. Indicadores de análise de desempenho

A definição dos indicadores utilizados nesta pesquisa tem como base a estrutura do capital e financeira das indústrias farmacêuticas observadas durante a leitura das informações disponíveis e a através de uma análise das demonstrações financeiras. Os principais indicadores escolhidos foram ROE (“Return On Equity”) e valor das ações. Damodaran (2007) define contabilmente ROE (“Return On Equity”) da seguinte forma:

$$\text{ROE (\"Return On Equity\")} = \frac{\text{Lucro líquido}}{\text{Capital}} \quad \text{Lucro líquido}$$

Valor contábil do patrimônio líquido

Damodaran (2007) ressalta que o ROE (“Return On Equity”) foca apenas no componente de patrimônio líquido do investimento, sendo que ele relaciona os lucros restantes para investidores de capital após os custos do serviço da dívida terem sido fatorados no patrimônio líquido investido no ativo. O lucro líquido do exercício corrente é assumido como gerado pelo investimento de capital no início do ano e é utilizado o valor contábil do patrimônio líquido para medir o patrimônio líquido investido em ativos existentes, ou seja, o retorno sobre o patrimônio líquido de uma empresa é, portanto, um retorno composto sobre todos os seus ativos - dinheiro e operação.

Após a análise das informações contábeis e operacionais disponíveis, foi observado que a indústria farmacêutica utiliza os gastos incorridos com pesquisa e desenvolvimento como uma forma de demonstrar o seu nível de busca de inovações, uma vez que o volume financeiro disponibilizado é diretamente proporcional aos recursos oferecidos a seus pesquisadores. O resultado da inovação é a possibilidade de se obter a patente de um novo tratamento ou medicamento, a posse de uma patente permite que a indústria farmacêutica tenha a exclusividade de produção e comercialização durante a sua vigência, o que possibilita um aumento nas suas receitas e lucratividades. Quando uma empresa apura resultados acima do esperado ou em linha com a perspectiva de crescimento do negócio, consequentemente há um aumento no seu valor de mercado.

Roberts (1999) em seu artigo “*Product innovation, product-market competition and persistent profitability in the US pharmaceutical industry*” aborda o tema de que cada vez mais, estudiosos de estratégia estão explorando as relações entre inovação, competição e a persistência de lucros superiores. Um dos pontos abordados está relacionado ao fato de que quando uma empresa lança de forma repetida inovações valiosas que atendem a demandas de consumidores não atendidas anteriormente, consequentemente a mesma gera uma alta lucratividade de forma sustentada. Mesmo considerando que os retornos para a empresa de cada inovação possam diminuir ao longo do tempo, a inovação garante que, no geral, que a empresa mantenha uma posição de alto desempenho. Ao mesmo tempo, a alta lucratividade sustentada também pode ser acumulada para empresas que inovam com menos frequência, mas efetivamente evitam a competição que, de outra forma, corrói altos retornos. O artigo elabora essas relações, e apresenta uma análise empírica dos efeitos de propensões inovadoras diferenciais e taxas diferenciais de competição nas habilidades das empresas farmacêuticas de sustentar resultados de lucro que estão acima daqueles obtidos por empresas concorrentes.

Em seu artigo “*R&D investment link to profitability: a pharmaceutical industry evaluation*” Nord (2011), faz uma análise da influência que o investimento em pesquisa e desenvolvimento tem na lucratividade de uma empresa farmacêutica nos Estados Unidos, uma vez que este segmento requer um alto investimento com pesquisa e desenvolvimento. Como amostra foram selecionadas as 16 maiores empresas da indústria farmacêutica listada em bolsa de valores, que foram analisadas através de regressão, uma vez que o argumento utilizado é de que, quanto mais fundos são investidos em pesquisa e desenvolvimento, uma empresa na indústria farmacêutica experimentará um valor de mercado mais alto. Os resultados obtidos demonstram que um maior gasto com pesquisa e desenvolvimento trazem um efeito positivo e significativo no valor de mercado. De acordo com o modelo final, um aumento de um dólar em gastos com pesquisa e desenvolvimento por dólar de vendas levará a um aumento de 29 centavos no valor de mercado por dólar de vendas. É importante ressaltar, entretanto, que o fator que risco é confirmado como tendo um efeito negativo e significativo no valor de mercado, o que significa que, à medida que as empresas gastam mais em pesquisa e desenvolvimento, elas devem avaliar cuidadosamente estes investimentos, pois uma eventual falha em uma pesquisa, pode impactar negativamente o seu valor de mercado.

Fillietaz & Crispim (2010), através do seu artigo “*Migração de valor na indústria farmacêutica*”, buscou identificar os principais fatores de competitividade que influenciaram a

migração de valor de mercado entre empresas do setor farmacêutico internacional que têm capital aberto na Bolsa de Valores de Nova Iorque. Foram analisadas as demonstrações financeiras de quarenta e sete empresas, para o período de 1998 a 2007, os autores relacionaram evolução das vendas ao valor das empresas. Os principais indicadores utilizados para explicar as curvas de crescimento foram o investimento em pesquisa e desenvolvimento, o portfólio de produtos em desenvolvimento e lançados no mercado, e as alianças estratégicas. Os resultados preliminares obtidos indicaram que forma geral as empresas que mais atraíram o capital dos investidores, e apresentaram maior crescimento da capitalização de mercado, foram empresas de menor porte, caracterizadas por maior flexibilidade e por modelos de negócios mais inovadores. Estas empresas, embora relativamente pequenas quando comparado com os grandes laboratórios, focam os seus esforços na pesquisa e desenvolvimento em algumas classes terapêuticas nas quais se tornaram relativamente relevantes no mercado.

PHAM (2020) em seu estudo investigou o efeito da estrutura de capital no desempenho financeiro 30 empresas farmacêuticas listadas no mercado de ações do Vietnã. A metodologia efetuada foi uma regressão usando o ROE (“Return On Equity”) como variável dependente e quatro variáveis independentes, incluindo autofinanciamento, alavancagem financeira, ativos de longo prazo e índices de dívida para ativos. Além disso, utilizou-se outras variáveis como controladoras, como tamanho da empresa, taxa de ativos fixos e crescimento. O período de pesquisa foram os exercícios de 2015 a 2019 de todas as empresas. Com base nas descobertas, os autores sugerem que o governo vietnamita deve se concentrar na estabilização do ambiente macro para criar um ambiente favorável para as empresas, e as empresas farmacêuticas devem construir uma estrutura de capital mais razoável com maior proporção de dívida do que capital, diversificando canais de mobilização de empréstimos, como a emissão de títulos de longo prazo. Além disso, as empresas devem expandir a escala apropriadamente para manter o desenvolvimento e a capacidade de pagar dívidas.

Enekwe, Agu & Eziedo (2014), publicaram o artigo “*The effect of financial leverage on financial performance: Evidence of quoted pharmaceutical companies in Nigeria*”, cujo objetivo é explicar o efeito da alavancagem financeira no desempenho financeiro de 3 empresas farmacêuticas nigerianas ao longo de um período de doze anos (2001 – 2012). O artigo empregou três variáveis independentes (índice de dívida; índice de dívida-patrimônio líquido e índice de cobertura de juros) na determinação de seu efeito no desempenho financeiro para o retorno sobre ativos como variável dependente. O desenho de pesquisa *ex-post facto* foi usado para este estudo. Com base nas descobertas, os pesquisadores recomendam que a administração das empresas deve garantir que as decisões financeiras tomadas por elas estejam em consonância com os objetivos de maximização da riqueza dos acionistas, o que abrange o objetivo de maximização do lucro das empresas. O valor do financiamento da dívida no mix financeiro deve estar no nível ideal para garantir a utilização adequada dos ativos das empresas. A administração também deve monitorar os juros cobrados no financiamento da dívida para evitar a liquidação das empresas.

Chowdhury e Amin (2007) avaliaram criticamente a gestão do capital de giro pelos laboratórios farmacêuticos de Bangladesh. Para atingir esse objetivo, o estudo também examinou a política e as práticas de gestão de caixa, avaliando os princípios, procedimentos e técnicas de gestão de estoque, gestão de contas a receber e gestão de contas a pagar. Cabe destacar que o estudo não examina os impactos políticos e econômicos na gestão do capital de giro. A partir da análise, os autores concluíram que as empresas farmacêuticas operadas em Bangladesh lidam eficientemente com suas preferências de liquidez e critérios de investimento e isso se deve à natureza competitiva da indústria.

Asmirantho & Somantri (2017) publicaram um estudo como objetivo de determinar o efeito da liquidez, solvência, atividade, lucratividade e mercado com índice corrente, índice dívida/patrimônio líquido, giro total de ativos, retorno sobre o patrimônio líquido e lucro por ação, como indicadores, de uma empresa farmacêutica listada na Bolsa de Valores da Indonésia durante

o período de 2012-2016 para o preço das ações. Com base nas análises efetuadas os autores concluíram que no subsetor farmacêutico, os investidores estavam mais preocupados com o lucro por ação da empresa em vez de outras variáveis. Por outro lado, os investidores se preocuparam simultaneamente com índice corrente, índice dívida/patrimônio líquido, giro total de ativos, retorno sobre o patrimônio líquido e lucro por ação em sua decisão de investimento e com outras variáveis que não foram incluídas na pesquisa.

Haque & Faruquee (2013), identificaram a influência de vários fatores fundamentais na determinação do preço de mercado das ações na Bolsa de Valores de Dhaka de 14 empresas farmacêuticas listadas que correspondem a 70% do total de empresas listadas pertencentes a indústria farmacêutica e química na Bolsa de Valores de Dhaka. O período da pesquisa é de sete anos, iniciando-se no exercício de 2005, e finalizando no exercício de 2011. O artigo considera o que valor patrimonial líquido como o valor ideal das ações. O estudo mostra que o preço de mercado é muito insensível aos fundamentos das empresas e o preço de mercado está altamente supervalorizado em comparação ao valor ideal das ações, o que reforça o fato de que o impacto de informações não autorizadas tem maior influência na determinação do preço das ações da indústria farmacêutica e química na Bolsa de Valores de Dhaka.

2.9. Estudos empíricos anteriores

Lakdawalla (2018) descreve que a indústria farmacêutica é responsável por uma parte substancial dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento da economia dos Estados Unidos da América, resultando em avanços médicos significativos, além da sua importância para os custos e o progresso dos cuidados de saúde, a indústria farmacêutica é única e merece ser estudada porque as suas características institucionais interessam aos economistas (Scherer, 2000). Primeiro, é uma indústria intensiva em pesquisa e desenvolvimento. Adicionalmente Lakdawalla (2018), afirma que os custos totais de pesquisa e desenvolvimento por funcionário são duas vezes maiores no setor farmacêutico do que em qualquer outro setor. Os gastos com pesquisa e desenvolvimento agregada na indústria farmacêutica perde apenas para a indústria de computadores e produtos eletrônicos, que tem quase três vezes mais funcionários.

Em relação aos créditos fiscais relacionados a pesquisa e desenvolvimento, McCutchen (1993) estuda o impacto nas despesas de pesquisa e desenvolvimento farmacêutica. O crédito fiscal parece coincidir com um aumento nas despesas com pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica. Como exemplo, cada dólar de crédito fiscal levou a 29,3 centavos adicionais em despesas com pesquisa e desenvolvimento. O estudo de McCutchen também foi apoiado por outros trabalhos. Por exemplo, Mansfield (1986) conclui que as deduções fiscais nos Estados Unidos, na Suécia e no Canadá aumentaram os gastos com pesquisa e desenvolvimento em cerca de 1% a 2% nestes países.

Destaca-se que as reduções no custo do investimento também estimularam a descoberta de novos medicamentos. Lichtenberg e Waldfoegel (2003) analisaram os efeitos da “*Orphan Drug Act*”, emitida pelo governo dos Estados Unidos da América, na inovação farmacêutica e descobriram que aumentou significativamente a introdução de novos medicamentos. Não é totalmente simples interpretar os efeitos da “*Orphan Drug Act*”, porque o ato combinou incentivos do lado da oferta e do lado da procura. Do lado da oferta, a “*Orphan Drug Act*” ofereceu um crédito fiscal de 50% em ensaios clínicos de medicamentos órfãos, subvenções para investigação clínica e aconselhamento da “*Food and Drug Administration*”, órgão regulador da indústria farmacêutica do governo dos Estados Unidos da América. Do lado da procura, a “*Orphan Drug Act*” também incluiu um período garantido de exclusividade de mercado de sete anos. Os autores utilizam como exemplo de política alternativa a “*Prescription Drug User Fee Act*” de 1992, e a subsequente “*Prescription Drug User Fee Act*” de 1997. Essas leis foram elaboradas para reduzir o tempo que leva para a “*Food and Drug Administration*” revisar e aprovar novos medicamentos. Mais uma vez, o “*Prescription Drug User Fee Act*” combina fatores do lado da procura e do lado da oferta. Do lado da procura, o

“*Prescription Drug User Fee Act*” aumenta o valor atual líquido esperado das receitas, acelerando o lançamento de novos medicamentos. Do lado da oferta, reduz o tempo durante o qual um inovador deve interagir com a “*Food and Drug Administration*”.

Berndt, Gottschalk e Philipson (2005) estudaram o impacto do “*Prescription Drug User Fee Act*” de 1992 e 1997. Eles encontram evidências de que a norma reduziu os tempos de aprovação de novos medicamentos, além do que teria sido observado sem esses atos (quedas anuais de 6% a 7% durante o “*Prescription Drug User Fee Act*” de 1992 e 3% a 4% durante o “*Prescription Drug User Fee Act*” de 1997). No entanto, eles também descobriram que o número cumulativo de novas entidades moleculares após a passagem do “*Prescription Drug User Fee Act*” permaneceu praticamente inalterado. Assim, as suas conclusões sugerem que a redução nos prazos de aprovação teve pouco efeito sobre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Ao se analisar os estudos a respeito de despesas de pesquisa e desenvolvimento, pode-se citar Ciftci, M., & Zhou, N. (2016), que desenvolveram um estudo com objetivo de avaliar se é benéfico para as empresas reconhecer intangíveis capitalizando despesas de pesquisa e desenvolvimento nas principais demonstrações contábeis, através do **regime de capitalização doravante**, ou divulgando informações relacionadas ao intangível nas notas de rodapé das demonstrações contábeis, através do **regime de divulgação doravante**, através da investigação conjunta desses dois regimes e fazendo uma comparação entre ambos. O foco do estudo foi em como é possível melhorar a relevância de valor das informações financeiras para as empresas que possuem grandes investimentos em intangíveis, comparando o regime de capitalização e divulgação. Os resultados sugerem que a divulgação de *output* de pesquisa e desenvolvimento pode melhorar a relevância de valor das demonstrações contábeis para empresas ricas em intangíveis, e os benefícios incrementais dessa divulgação serão maiores em indústrias com forte proteção à propriedade intelectual.

Taylor (2015), em seu artigo “*The pharmaceutical industry and the future of drug development*” ressalta que a indústria farmacêutica tem uma série de características particulares, tanto na sua estrutura como na natureza das suas operações comerciais, que são pouco conhecidas das demais indústrias, e que afetam materialmente o processo de levar novos produtos farmacêuticos ao paciente. A indústria farmacêutica moderna tem a sua origem em duas fontes principais: empresas como Merck, Eli Lilly e Roche, que anteriormente forneciam produtos naturais como morfina, quinina e estricnina, passaram a produzir medicamentos em grande escala em meados do século XI, enquanto empresas recentemente estabelecidas de corantes e produtos químicos, como Bayer, ICI, Pfizer & Sandoz, estabeleceram laboratórios de pesquisa e descobriram aplicações médicas para seus produtos.

De acordo com Taylor (2015), o crescimento foi relativamente modesto no início da década de 1930, neste período a maioria dos medicamentos ainda era vendida sem receita médica, sendo que quase metade deles eram manipulados localmente por farmacêuticos e, em muitos casos, os próprios médicos distribuíam medicamentos diretamente aos seus pacientes. Em 1977, o Tagamet, um medicamento para úlceras, tornou-se o primeiro produto farmacêutico de grande sucesso, rendendo aos seus fabricantes, a GSK, mais de US\$1 bilhão por ano, e aos seus criadores o Prêmio Nobel. Isto foi seguido por uma sucessão de produtos, cada um aparentemente mais bem-sucedido que os seus antecessores. O Prozac, o primeiro inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS), foi lançado pela Eli Lilly em 1987, o omeprazol, o primeiro inibidor da bomba de prótons (IBP), foi lançado pela AstraZeneca em 1989, e a atorvastatina, comercializada como Lipitor em 1996, tornaram-se produtos mundiais, e os medicamentos mais vendidos de todos os tempos, com mais de US\$ 125 bilhões em vendas em aproximadamente 15 anos.

Segundo Taylor (2015), o segmento farmacêutico consiste num pequeno número de grandes empresas multinacionais com nomes conhecidos como AstraZeneca, GlaxoSmithKline (GSK), Eli Lilly, Merck, Novartis, Roche e Pfizer; estas empresas são coletivamente conhecidas como Big Pharma, estas empresas representam 40% do mercado em termos financeiros; no

entanto, correspondem apenas a uma pequena fracção da indústria como um todo, sendo as empresas fabricantes de genéricos, responsáveis por mais de 90% do volume de vendas. Em 2013, 84% dos 4.000 milhões de prescrições emitidas nos Estados Unidos da América foram atendidas com medicamentos genéricos. Esta divergência é causada pelo sistema de patentes: as grandes empresas farmacêuticas investem bilhões de dólares na procura de novos medicamentos. A maioria dos medicamentos candidatos nunca chega ao mercado porque, durante o desenvolvimento, descobre-se que o medicamento não funciona ou apresenta efeitos secundários graves que significam que nunca poderá ser utilizado em pacientes. Contudo, um pequeno número de novos produtos farmacêuticos entra no mercado todos os anos e o sistema de patentes garante que, durante um período limitado, a empresa responsável pelo descobrimento do medicamento detém direitos exclusivos para vender o mesmo. Quando a patente expira, qualquer empresa é livre de fabricar e vender o que hoje é denominado medicamento genérico ou similar. A maioria dos produtos farmacêuticos, ou seja, todos aqueles que não estão patenteados, são, portanto, fabricados e vendidos pelas empresas farmacêuticas especializadas na produção de medicamentos genéricos. Neste modelo de negócio as empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos genéricos nunca têm um produto malsucedido, enquanto as empresas farmacêuticas que investem em pesquisa e desenvolvimento raramente têm um produto bem-sucedido. Isto tem um efeito importante no perfil do negócio, na forma como as empresas estão estruturadas e na forma como operam.

Em seu artigo Taylor (2015) aborda que um aspecto importante na relação as empresas farmacêuticas fabricantes de genéricos é que são empresas de baixo custo, baixas margens e baixo risco. Os medicamentos que escolhem fabricar e vender já demonstraram ser valiosos e comercialmente bem-sucedidos no mercado. As empresas fabricantes de genéricos não necessitam incorrer em quaisquer custos de investigação e desenvolvimento, embora algumas das grandes empresas realizem pesquisa a fim de introduzir um medicamento com processo de fabricação mais eficiente e de menor custo. A empresas que investem em pesquisa e desenvolvimento operam sob um modelo de negócio oposto. Estas empresas são inovadoras, e trazem os novos produtos farmacêuticos para o mercado, sendo que o processo de pesquisa e desenvolvimento é muito caro, demorado e envolve riscos extremamente elevados, uma vez que a taxa de sucesso na fase de desenvolvimento é extremamente baixa: cerca de 1% dos medicamentos candidatos acabam se confirmando como viáveis.

Em relação as patentes o autor menciona que o momento em que a patente expirar, a concorrência dos medicamentos genéricos ocasionará em uma redução significativa do preço e a uma grande perda de participação de mercado. Nos últimos anos houve um aumento nos acordos de “*pay for delay*” entre titulares de patentes e fabricantes de genéricos, que consiste no pagamento de uma quantia pelo detentor na patente do medicamento para o laboratório produtor do medicamento genérico, para que o mesmo postergue o registro e início da comercialização do medicamento concorrente, neste cenário tanto o titular da patente como a empresa de genéricos se beneficiam, sendo que os prejudicados são os consumidores, pois o preço permanece mais elevado após a expiração da patente, uma vez que não há a existência de concorrência.

A tabela 4 mostra um exemplo de como é estruturado o acordo de “*pay for delay*”, neste cenário um laboratório que detém a patente de um produto gera um lucro \$9.000 na venda do medicamento de referência, no momento em que perde a patente, estima-se que o preço de venda cai significativamente, em aproximadamente 80% (passando de \$10 a unidade para \$2), devido a entrada de um competidor oferecendo ao mercado o medicamento genérico, além da redução do preço existe a estimativa de perda de participação de mercado em 50%, fazendo com que o lucro projetado para cada laboratório seja de \$500. Através do mecanismo “*pay for delay*” o fabricante do medicamento de referência paga \$2.000 ao fabricante de genérico, para que o mesmo não produza e nem comercialize o medicamento, reduzindo também as suas despesas comerciais, além de não incorrer em nenhum custo de fabricação ou distribuição; Apesar do pagamento dos \$2.000 o

laboratório detentor da patente ainda reconhece um lucro de \$7.000. Cabe destacar que a legalidade destes acordos está sendo questionada.

Tabela 04

Exemplo de mecanismo de “pay for delay”

Cenário	Unidades vendidas	Preço unitário	Custo unitário	Receita total	Custo total	“Pay for Delay”	Lucro
1) Patente vigente							
Dono patente	1.000	\$10	\$1	\$10.000	(\$1.000)	-	\$9.000
2) Competição com genérico							
Dono patente	500	\$2	\$1	\$1.000	(\$500)		\$500
Genérico	500	\$2	\$1	\$1.000	(\$500)		\$500
3) Adoção do pagamento de “Pay for delay”							
Dono patente	1.000	\$10	\$1	\$10.000	(\$1.000)	\$2.000	\$7.000

Nota: Taylor, D. (2015). The pharmaceutical industry and the future of drug development.

Taylor (2015), menciona que os departamentos dos laboratórios farmacêuticos, responsáveis por pesquisa e desenvolvimento estão atualmente passando por uma grande crise, à medida que uma série de questões vêm à tona simultaneamente. Desde que o primeiro produto farmacêutico de grande sucesso, a cimetidina, foi lançado pela GSK na década de 1970, tanto a indústria como os reguladores estavam convencidos de que o “modelo de grande sucesso” para a indústria era o caminho a seguir a longo prazo: a descoberta e o desenvolvimento de medicamentos eram conhecidos por serem elevado risco, dispendioso e moroso e que, após a expiração da patente, a fabricação de genéricos reduziria drasticamente o preço dos novos produtos farmacêuticos. No entanto, novos produtos farmacêuticos de grande sucesso continuariam a ser inventados em intervalos regulares e os lucros obtidos durante a vida da sua patente seriam mais do que suficientes para financiar a pesquisa e desenvolvimento necessária para produtos futuros. Assim, a indústria como um todo continuaria a fornecer produtos farmacêuticos inovadores que estariam disponíveis para todos a preços baixos após uma curta duração da patente. A eficiência da pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica sofreu um declínio ao longo do tempo. O número de novos produtos farmacêuticos aprovados por milhões de dólares gastos em pesquisa e desenvolvimento diminuiu aproximadamente para metade no intervalo de cada nove anos desde 1950, caindo cerca de 80 vezes em termos ajustados à inflação.

Segundo Taylor (2015), a resposta inicial da indústria a estes problemas foi a consolidação, através de uma série de fusões e grandes aquisições em sequência. Os 30 laboratórios farmacêuticos líderes em pesquisa e desenvolvimento que existiam em 1989 tinham-se fundido sucessivamente até 2010 para se tornarem apenas 9 laboratórios. Só a Pfizer absorveu a American Cyanamid, a American Home Products, a Pharmacia, a Upjohn, a Warner-Lambert e a Wyeth, bem como os interesses farmacêuticos da Monsanto. Este movimento teve como base aproveitar a sinergia entre os parceiros para permitir a realização de reduções de pessoal e de custos, ao mesmo tempo que o esforço de inovação e pesquisa e desenvolvimento poder ser maximizado. Esta atividade era muito popular nos mercados financeiros, mas em retrospectiva, os benefícios para o valor dos acionistas eram difíceis de concretizar. Muito mais importante, o aumento substancial do esforço de pesquisa e desenvolvimento não resultou num aumento proporcional de novos produtos.

O fato de o modelo de medicamentos “blockbuster” não funcionar tem grandes consequências para o futuro da indústria. Os lucros provenientes de produtos farmacêuticos bem-sucedidos são necessários para manter o esforço de pesquisa e desenvolvimento, mas, a menos que novos produtos farmacêuticos substituam os produtos farmacêuticos bem-sucedidos quando a sua

patente expirar, torna-se cada vez mais difícil manter a pesquisa e desenvolvimento. A escala do problema pode ser vista na Tabela 5.

Tabela 05

Perda de receita por caducidade de patente.

Companhia	% Perda de receita em 2010–12 devido à expiração da patente
Pfizer	41%
AstraZeneca	38%
Sanofi - Aventis	34%
Bristol Myers Squibb	30%
GSK	23%
Eli Lilly	22%
Merck	22%
Novartis	14%

Nota: Taylor, D. (2015). The pharmaceutical industry and the future of drug development.

Castilla-Polo e Ruiz-Rodriguez (2017) fizeram uma extensa revisão da literatura relacionada a divulgação de ativos intangíveis, onde definem como ativos intangíveis, a capacidade de uma organização de inovar e lançar novos produtos e serviços no mercado, sua reputação e imagem, sua capacidade de estabelecer um relacionamento estável com clientes e fornecedores ou a motivação de seus funcionários. O artigo identifica três abordagens possíveis entre as principais estratégias de divulgação adotadas pelas empresas; (a) divulgação completa das informações em condições ideais [Akerlof (1970), Milgrom (1981), entre outros], permitindo o máximo de transparência, bom relacionamento com investidores e baixo custo de capital. No entanto, essa abordagem também produz desvantagens, como a sobrecarga de informações e a perda de vantagem competitiva; (b) divulgação parcial das informações da empresa, permitindo seletividade na escolha das informações e evitando custos de divulgação, mas resultando em aumentos no custo de capital e na possibilidade de perda de vantagem competitiva no mercado (Elliot & Jacobson, 1994), e (c) ausência de divulgação voluntária, onde a empresa fornece apenas as informações exigidas por lei e protege sua vantagem competitiva. No entanto, a não divulgação pode elevar o custo de capital e criar uma má reputação no mercado, resultando na possível reação dos concorrentes (King & Wallin, 1995).

Na análise crítica, dois problemas relevantes foram detectados, o primeiro diz respeito ao baixo nível de comparabilidade na literatura sobre a divulgação de ativos intangíveis, e o segundo está relacionado a harmonização das categorias utilizadas na realização da análise de conteúdo deve ser revista. Considerando a variedade de opções utilizados na literatura a conclusão dos autores foi que os resultados somente serão diretamente comparáveis quando for possível padronizar (Castilla-Polo & Ruiz-Rodriguez, 2017).

Barth, Kasznik e McNichols (2001) examinaram a relação entre a cobertura dos analistas e os ativos intangíveis das empresas. A principal premissa dos autores é de que as empresas com ativos intangíveis substanciais, a maioria dos quais não são reconhecidos nas suas demonstrações financeiras, têm mais assimetria de informação entre gestores e investidores e mais incerteza inerente sobre o valor da empresa do que outras empresas. Estes fatores sugerem que, na ausência de aquisição e processamento de informação privada/privilegiada por intermediários de informação, tais como analistas, os preços das ações de empresas com elevados valores intangíveis refletiriam de forma menos precisa os seus valores fundamentais. Os autores levantaram primeiro a hipótese de que a cobertura dos analistas é maior para empresas com mais ativos intangíveis. Para testar esta hipótese, foi desenvolvido um modelo empírico de cobertura de analistas que depende de *proxies* para classes importantes de ativos intangíveis, como pesquisa e desenvolvimento e nomes de marcas, nos níveis da empresa e da indústria. Também foi incluído os incentivos dos analistas

para cobrir empresas, além daqueles associados a intangíveis. Os autores se concentraram ativos intangíveis porque eles são cada vez maiores para muitas empresas, a maioria não é reconhecida como ativos segundo as práticas contábeis vigentes e estão associados a uma assimetria de informação substancial e incerteza inerente, tornando-se necessário adquirir e processar informações sobre eles, o que faz com que representem um cenário economicamente importante e poderoso para o teste das hipóteses. O artigo conclui que a cobertura dos analistas está significativamente associada aos ativos intangíveis. Como os ativos intangíveis não são normalmente reconhecidos e as estimativas dos seus valores justos não são divulgadas, na ausência de análise por parte dos analistas, as empresas com mais ativos intangíveis provavelmente teriam preços menos informativos.

Consistente com pesquisas anteriores, os autores descobriram que a cobertura dos analistas está aumentando em termos de tamanho e crescimento das empresas. Estas conclusões apoiam a noção de que as decisões dos analistas para cobrir empresas dependem de benefícios privados, tais como taxas de negociação e de banca de investimento, e de custos, tais como o esforço necessário para seguir uma empresa.

Durante a revisão da literatura, identificou-se o artigo publicado por Angonese, Cruz e Batista (2016), com o tema “A influência dos ativos totais e intangíveis sobre o valor de mercado das doze maiores indústrias do setor farmacêutico”. O objetivo do artigo foi analisar a influência dos ativos totais e dos ativos intangíveis sobre o valor de mercado das doze dentre as quinze maiores empresas do Setor Farmacêutico constantes na lista da revista Forbes Brasil (Johnson & Johnson, Pfizer Inc., Novartis, Merck & Co., Roche Holding, Sanofi, Bayer, GlaxoSmithKline, Amgen, AstraZeneca, Abbott e Eli Lilly & Co.). As empresas McKesson, Gilead Sciences, Teva Pharmaceutical não foram incluídas no estudo por não apresentarem todos os dados. Além disso, foram escolhidas para a análise a quantidade de patentes depositadas e o investimento em pesquisa e desenvolvimento de cada uma das empresas selecionadas. Para a coleta de dados foram utilizadas bases primárias (valor dos ativos totais e ativos intangíveis e investimento em pesquisa e desenvolvimento) e bases secundárias (valor de mercado e quantidade de patentes depositadas) durante o período de 2006 a 2015. Para que fosse possível identificar a existência de relação entre as variáveis independentes selecionadas e o valor de mercado (variável dependente) foram utilizados modelos de regressões lineares simples. Os autores concluíram que os resultados apresentados mostraram que as variáveis independentes ativo total, ativo intangível e investimento em pesquisa e desenvolvimento indicaram influência significativa em relação ao valor de mercado. Ainda, ao contrário do esperado, a variável quantidade de patentes depositadas não apresentou relação estatisticamente significativa, refletindo, possivelmente, a existência de outros fatores influenciando a relação entre patentes e valor de mercado.

O artigo anterior difere-se do objeto do presente trabalho, uma vez que o foco estava na análise dos valores dos ativos não abordando a questão da divulgação e análise dos gastos em pesquisa e desenvolvimento.

Lima, Albuquerque e Adriano (2019), publicaram a pesquisa “Gastos com pesquisa e desenvolvimento e o grau de intangibilidade das empresas do ramo farmacêutico no Brasil” cujo objetivo foi identificar como os investimentos feitos nos tipos de intangíveis influenciam o grau de intangibilidade das empresas farmacêuticas. Como metodologia, realizou-se uma regressão linear múltipla utilizando teste de hipótese para estimar uma regressão amostral e fazer inferências sobre a população. Inicialmente, foram apresentadas uma amostra com 13 empresas farmacêuticas brasileiras listadas na BMF & Bovespa, no período de 2011 a 2015, sendo retiradas as empresas que não tinham as demonstrações contábeis para o período, restando uma amostra com 8 empresas. Com base no objetivo proposto, testou-se o grau de intangibilidade com as variáveis ativo intangível, retorno sobre investimentos e gastos com pesquisa e desenvolvimento, evidenciando que as empresas pesquisadas não informaram o valor com gastos em pesquisa, ou por não ter efetivamente o gasto ou, por optar colocar em outra rubrica contábil como, por

exemplo, em despesas gerais e administrativas por uma questão de custo-benefício. Além disso constatou-se que das 13 empresas iniciais, apenas 7 apresentaram dados interrompidos para a análise da pesquisa e a variável grau de intangibilidade mostrou-se estatisticamente significativa apenas para uma empresa da amostra. Adicionalmente os autores sugerem que para futuras pesquisas, aumente-se o segmento de análise e o período analisado para ter maior robustez na amostra, bem como aumentar o número de variáveis a ser estudada.

Ao se analisar o artigo acima, identifica-se que o mesmo além de ter como foco o mercado brasileiro, diferencia-se do objeto de pesquisa desse trabalho, uma vez que tem como base o mercado brasileiro e que o escopo de atuação das empresas selecionadas não se restringe a fabricantes de medicamentos. Como exemplo pode ser citado : (a) CREMER S.A., uma das maiores empresa do país no fornecimento de itens de primeiros socorros, cirurgia, tratamento, higiene e proteção; (b) Profarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos S.A., uma das maiores empresas de distribuição de medicamentos do Brasil.

Além dos artigos citados anteriormente, foram identificados artigos que abordam temas correlacionados ao objeto de pesquisa desse trabalho, os mesmos estão sumarizados na Tabela 6.

Tabela 06

Estudos que abordam questões relacionadas a divulgação das demonstrações de laboratórios farmacêuticos

Autores	Objetivo estudo	Variáveis e metodologia	Conclusão/Resultados
Alles, M., Lundholm, R., 1993	Apresentar três modelos diferentes concebidos para elucidar como a divulgação de informação pública pode melhorar o bem-estar dos traders num mercado financeiro quando alguns ou todos os “traders” também têm acesso a informações privadas.	Revisitando a obra de Diamond (1985), foram selecionados três exemplos: (a) o resultado não é robusto quando os sinais privados apresentam erros correlacionados em vez de erros independentes; (b) o resultado positivo do bem-estar de Diamond se estende a uma economia com múltiplos ativos quando os sinais privados têm erros independentes, independentemente do grau de correlação entre os retornos subjacentes dos ativos, e (c) considera uma economia onde alguns “traders” são autorizados a adquirir informações privadas de qualidade variável, enquanto outros não	Mostrou-se, que os “traders” desinformados não preferem necessariamente utilizar um sinal público para eliminar os incentivos dos “traders” informados para adquirirem informações; eles preferem esta solução apenas quando estão em minoria. Paradoxalmente, os “traders” desinformados preferem utilizar sinais públicos para melhorar o seu bem-estar apenas quando não têm poder suficiente para o fazer. Isto ocorre porque, quando os “traders” desinformados são a maioria, a perda nas oportunidades de partilha de riscos que acompanham o sinal público supera o benefício da paridade informacional.

Barth, M., Clinch, G., Shibano, T., 1999	Mostrar que a harmonização dos GAAP nacionais com os GAAP estrangeiros pode ter efeitos deletérios no desempenho do mercado de títulos, especificamente informatividade de preços e negociação volume.	têm acesso a informações privilegiadas. Os autores modelaram sistemas GAAP específicos de cada país como fornecendo relatórios públicos de informações relevantes para o valor contendo erros de medição. O modelo assume que os “traders” são avessos ao risco e, portanto, têm incentivos para negociar o patrimônio de ambas empresas nacionais e estrangeiras.	Os efeitos de harmonização resultam da interação entre duas forças: (a) os efeitos informativos diretos dependem se a harmonização aumenta ou diminui os GAAP Precisão, e (b) os efeitos da aquisição de expertise dependem dos benefícios e custos para os investidores estrangeiros de se tornarem especialistas nacionais em GAAP. Essas forças compensatórias podem resultar em harmonização para a diminuição de GAAP menos preciso ou, inesperadamente, aumentando a informatividade dos preços e o volume de negociações. Também se observou isso para um custo de métrica de capital. Assim, a harmonização não é necessariamente um objetivo singular desejável.
Fishman, M., Hagerty, K., 1990	Este artigo aborda o fato de uma parte com informações privadas/privilegiadas pode divulgar de forma verificável parte das mesmas, mas não a sua totalidade. A questão a ser respondidas é que a definição da quantidade ideal de informações a serem divulgadas deve ser permitida somente à uma parte. Ou seja, deverá ser permitida à parte informada uma discricionariedade	O modelo é formulado no espírito de um “persuasion game”. Para maior concretude, foi discutido o problema em termos de um cenário de mercado de capitais. Um empreendedor neutro ao risco é dotado de um projeto, e um grupo de investidores competitivos e neutros ao risco é dotado de dinheiro. Para introduzir um ganho potencial do comércio, assumindo que o empresário não	O artigo examinou as regras que limitam a discricionariedade quando a divulgação completa e verificável não é possível. Descobriu-se que na prática, vários regulamentos de divulgação especificam o tipo de informação a ser divulgada, bem como a quantidade de informação a ser divulgada. Por exemplo, os princípios contábeis geralmente aceitos especificam o conjunto de procedimentos permitidos para calcular itens como a depreciação, o custo dos produtos vendidos etc. Os resultados deste artigo fornecem uma estrutura para compreender como tais

	<p>ilimitada na escolha dos elementos da sua informação a divulgar, ou deverão ser impostas restrições que limitem esta discricionariedade?</p>	<p>pode realizar ele próprio o projeto. Ele pode, no entanto, vender o projeto aos investidores e está disposto a fazê-lo a qualquer preço positivo.</p>	<p>restrições à discricionariedade podem tornar as divulgações mais informativas. A padronização facilita a filtragem de divergências na interpretação. Isso permite que o mercado precifique os projetos e empresas com mais eficiência e aumente o fluxo de capital.</p>
<p>Verrecchia, R., 1983</p>	<p>O artigo mostra como a existência de custos relacionados à divulgação oferece uma explicação para o motivo pelo qual um gestor exerce discricionariedade ao divulgar informações, mesmo que os “traders” tenham expectativas racionais sobre a motivação para reter relatórios desfavoráveis. Com efeito, os custos relacionados com a divulgação introduzem ruído ao alargar o leque de possíveis interpretações da informação retida para incluir notícias que sejam realmente favoráveis. Portanto, os comerciantes são incapazes de interpretar a informação retida como inequivocamente “más notícias” e, assim, descontar o valor da empresa ao ponto de o gestor estar mais bem servido para divulgar o que sabe.</p>	<p>Adoção de um modelo cuja principal característica é a existência de um nível limite de equilíbrio de divulgação, tal que a conjectura dos “traders” sobre o conteúdo da informação retida é satisfeita pela motivação de um gestor para reter a informação. Como descrição deste fenómeno, a utilidade do modelo é que ele reconcilia a teoria existente na literatura económica com observações empíricas na literatura contábil.</p>	<p>O artigo oferece uma justificativa para a discricionariedade do gestor na divulgação de informação. A decisão de um gestor de divulgar ou reter informações depende do efeito dessa decisão no preço de um ativo de risco. No entanto, os “traders” fazem inferências sobre a motivação de um gestor para reter informações, o que, por sua vez, afeta a sua decisão. Por um lado, uma vez que as expectativas dos “traders” são racionais, um gestor deve considerar o efeito da retenção de informações sobre as suas conjecturas. Por outro lado, uma vez que o comportamento de um gestor é racional, os “traders” devem avaliar o efeito das suas conjecturas na sua motivação para reter informações. Um nível limiar de equilíbrio de divulgação é um ponto abaixo do qual a motivação de um gestor reter informações é consistente com as conjecturas dos “traders” sobre como interpretar essa ação.</p>

de Lima, M. V. S., Albuquerque, L. G., & de Almeida Adriano, N. (2019)	O objetivo do artigo é verificar se os ativos intangíveis influenciam o desempenho ou valor de mercado das empresas	A mensuração do valor dos intangíveis foi feita por meio de proxies como MVA, EVA, Q de Tobin e RROI. Utilizou-se como amostra empresas não financeiras que compõem o Ibovespa, abrangendo o período de 2010 a 2014. A análise do relacionamento entre ativos intangíveis e valor de mercado foi feita por meio de modelo de regressão com dados em painel.	Como resultado, verificou-se empiricamente que há uma influência positiva dos ativos intangíveis no valor de mercado das empresas analisadas.
------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota: Próprio autor

2.10. Hipóteses de Pesquisa

Trabalhos de pesquisa que exploram as questões relacionadas ao tratamento contábil dos ativos intangíveis, despertam o interesse tanto da comunidade acadêmica como de investidores, analistas financeiros e demais stakeholders. De acordo com Perez e Famá (2006), os investimentos em ativos intangíveis, com algumas exceções, são lançados como despesas no mesmo exercício social, afetando os resultados da empresa imediatamente, mesmo que seus benefícios econômicos sejam gerados apenas em exercícios futuros. Como reflexo este cenário pode inibir os investimentos em ativos intangíveis, principalmente se os tomadores de decisão não estiverem conscientes da importância estratégica desses ativos.

Historicamente os grandes laboratórios farmacêuticos destinam valores relevantes para gastos com pesquisas e desenvolvimento, ao se analisar as demonstrações financeiras pode-se observar que: (a) a divulgação dos gastos é limitada, e (b) são feitas diversas divulgações a respeito das novas moléculas em pesquisa no relatório da administração. Adicionalmente vale destacar que os laboratórios farmacêuticos mantêm páginas específicas nos sites institucionais como a relação de moléculas em pesquisa e o atual estágio. O objetivo deste trabalho é a elaboração de uma sugestão de modelo de nota explicativa para a divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento. Dentro do processo de análise surgem duas hipóteses que foram utilizadas como base para a comparabilidade das informações contábeis e financeiras.

Uma questão importante mencionada por Perez e Famá (2006), e de acordo com Lev (2000), existem inúmeras evidências empíricas de que empresas que aprimoram a qualidade das suas informações expressas nas demonstrações financeiras, diminuindo também a assimetria de informações, conseguem reduzir seu custo de capital. Neste cenário as indústrias farmacêuticas divulgam o estágio das pesquisas em novas moléculas que tem o potencial de se tornar medicamentos no futuro e conseqüentemente gerar receita. Diante deste cenário define-se a **Hipótese 1: A divulgação mais detalhada dos gastos com pesquisa, está associada com indústrias farmacêuticas com um melhor desempenho financeiro, medido através do ROE.**

Durante as análises surgiram questões relacionadas: (a) o volume de pesquisas nos mais diversos segmentos (Ex. cardiologia, oncologia, neurologia etc.), pode dificultar o processo de

captação da informação e definição de relevância, uma vez que cada segmento possui uma estrutura administrativa independente e (b) em relação a confidencialidade, o foco principal é o limite da informação a ser divulgada versus potenciais planos estratégicos, como por exemplo potencial data de lançamento de um medicamento ou tentativa de se estimar o preço. **Hipótese 2: A divulgação mais detalhada dos gastos com pesquisa, está associada com indústrias farmacêuticas com um melhor desempenho financeiro, medido através do valor da ação.**

3. METODOLOGIA

Para Martins e Theóphilo (2009), os seres humanos promovem pesquisa para entender a realidade – processo de estudo, construção, investigação e busca – que relaciona e confronta informações, fatos, dados e evidências visando à solução de um problema. Dessa forma, o pesquisador procura encontrar nexos entre diversas variáveis relacionadas ao seu objeto de estudo.

Conforme já abordado, o presente projeto buscou responder a seguinte questão de pesquisa: A divulgação mais detalhada dos gastos com pesquisa, está associada com indústrias farmacêuticas com um melhor desempenho financeiro, medido através do ROE e valor da ação.

Assim, este trabalho utilizou como metodologia a pesquisa quali-quantitativa, por meio do levantamento de indicadores de desempenho e análise de notas explicativas sobre evidênciação de gastos com pesquisa e desenvolvimento, a partir de uma amostragem intencional de empresas. Gil (2008) defende que a viabilidade é mais bem alcançada quando a pesquisa é delimitada. Adicionalmente Eco (2010) menciona que quanto mais se restringe o campo do estudo, com mais segurança se trabalha.

Para tanto, o objetivo do estudo foi avaliar as relações entre as divulgações efetuadas sobre gastos com pesquisa e desenvolvimento, comparando com o desempenho por segmentos de atuação das indústrias farmacêuticas, e a sua performance financeira, medida através do ROE e valor das ações. Nesse sentido, serão avaliadas as demonstrações contábeis dos 30 maiores laboratórios farmacêuticos, considerando a data de encerramento do exercício social. Da amostra selecionada 24 laboratórios possuem como data de encerramento das suas demonstrações financeiras 31 de dezembro, neste caso foram selecionados os exercícios findos em 31 de dezembro de 2023 e de 2022; 5 laboratórios possuem como data de encerramento do exercício social 31 de março, neste caso foram selecionadas as demonstrações financeiras dos exercícios findo em 31 de março de 2023 e de 2022, somente 1 laboratório possui como data de encerramento das duas demonstrações financeiras 30 de junho, neste caso foram analisadas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 30 de junho de 2023 e de 2022.

Bardin (1977), estabeleceu que existem diferentes fases da Análise de Conteúdo, que estão organizadas cronologicamente em três passos: a pré-análise; a análise do material; o tratamento dos resultados, a inferência e a interpretação. Um ponto importante a ser destacado é de que não existe um marco que estabelecesse a divisão entre a coleta das informações, o início do processo de análise e a interpretação. Isso ilustra bem o aspecto de vai e vem citado pela autora nesse processo de pesquisa. Os principais aspectos e características das fases do método de Análise de Conteúdo (pré-análise; análise e interpretação), são:

Na fase de pré-análise, Bardin (1977) são executados três passos: seleção dos documentos que serão analisados, definição das hipóteses e dos objetivos e a elaboração das tabelas e dados que serão as premissas que fundamentarão a interpretação final.

a) Seleção de documentos. Nesta fase foram analisadas as demonstrações financeiras dos laboratórios selecionados, através da leitura e análise dos seguintes itens: (i) Comentários da administração a respeito do estágio das pesquisas em andamento, e (ii) parágrafo nas notas explicativas referente aos gastos em pesquisa e desenvolvimento. Nesta fase o foco foi identificar se as empresas divulgam informações a respeito de pesquisa e desenvolvimento. Nesta etapa foram estabelecidas as seguintes regras, visando garantir a correta seleção: Regra da exaustividade: a partir

da escolha das informações analisadas, garantiu-se que todas as informações necessárias foram obtidas, além dos bancos de dados das bolsas de valores, foram acessados os sites das empresas, buscando obter as informações registradas na sessão de relação com investidores. Regra da representatividade: Foi garantido que foram obtidos dados de tal forma que a amostra foi considerada relevante, quando comparada ao escopo inicial. Regra da homogeneidade: todas as informações levantadas obedeceram ao critério de escolha previamente definido, e Regra de pertinência: todos os documentos e informações levantadas estão em linha com o objetivo da pesquisa.

b) Definição das hipóteses. Após a análise dos itens selecionados, as hipóteses determinadas neste trabalho foram revisadas, e confirmou-se que as informações dos laboratórios farmacêuticos selecionados estavam em linha com as hipóteses.

c) A referenciação dos índices e a elaboração de indicadores. Com base nas informações coletadas, os principais dados e informações foram tabuladas, possibilitando uma análise detalhada dos seus resultados.

A pesquisa sobre o enfoque qualitativo utilizou a técnica de análise de conteúdo para a avaliação das notas explicativas das demonstrações contábeis dos laboratórios farmacêuticos selecionados.

Além disso, foram confirmadas as seguintes hipóteses de pesquisa:

- Hipótese 1: A divulgação mais detalhada dos gastos com pesquisa, está associada com indústrias farmacêuticas com um melhor desempenho financeiro, medido através do ROE.
- Hipótese 2: A divulgação mais detalhada dos gastos com pesquisa, está associada com indústrias farmacêuticas com um melhor desempenho financeiro, medido através do valor da ação.

A seguir é detalhada a amostra dos laboratórios farmacêuticos, bem como os procedimentos executados para responder à questão de pesquisa.

3.1. Amostragem Intencional

Um dos principais conceitos considerado estava relacionado a população; de acordo com Martine Theophilo (2009) população é um conjunto de indivíduos ou objetos que possuem determinadas características comuns podem ser utilizadas no estudo. Para a pesquisa, definiu-se utilizar a amostragem intencional, critério onde a amostra é escolhida intencionalmente de um grupo de elementos. Neste trabalho os laboratórios farmacêuticos com presença mundial e que possuem e divulgam os gastos com pesquisa e desenvolvimentos foram selecionados para serem analisados neste estudo.

Analisar os dados de todos os laboratórios não seria uma tarefa viável. Com base nas informações obtidas no “*Ranking the Top 50 Pharmaceutical Companies of 2023*” (2024), os 50 maiores laboratórios farmacêuticos geraram uma receita total de \$ 970 bilhões de dólares americanos no exercício findo em 2022, e gastaram \$ 167 bilhões de dólares americanos com pesquisa e desenvolvimento. Foram selecionados os 30 maiores laboratórios, tendo como base a receita líquida, a amostra definida totaliza o montante de \$ 881 bilhões de dólares americanos, ou seja 90,84% da população total; em relação aos gastos com pesquisa e desenvolvimento a amostra representa 94,77% da população total, conforme Tabela 7.

Tabela 07*Seleção da amostra*

Posição	Companhia	Receita	Gastos com Pesquisa e desenvolvimento	Funcionários
1	Pfizer	100.330.000.000	11.428.000.000	83.000
2	Merck & Co.	59.283.000.000	13.548.000.000	69.000
3	AbbVie	58.054.000.000	6.510.000.000	50.000
4	Janssen	52.563.000.000	11.622.000.000	Não divulgado
5	Novartis	50.545.000.000	9.996.000.000	101.703
6	Roche Pharmaceuticals	47.697.382.199	14.715.183.246	46.793
7	Bristol Myers Squibb	46.159.000.000	9.509.000.000	34.300
8	Sanofi	45.293.039.800	7.064.100.400	91.573
9	AstraZeneca	44.351.000.000	9.762.000.000	83.500
10	GSK	36.882.899.400	6.789.204.800	69.130
11	Takeda Pharmaceutical	30.636.784.577	4.817.475.272	47.347
12	Eli Lilly	28.541.400.000	7.190.800.000	39.000
13	Gilead Sciences	27.281.000.000	4.977.000.000	17.000
14	Amgen	26.323.000.000	4.434.000.000	25.200
15	Novo Nordisk	24.998.446.020	2.713.672.195	55.185
16	Bayer	20.280.056.800	3.578.399.800	Não divulgado
17	Boehringer Ingelheim	19.487.900.000	5.267.000.000	53.155
18	Moderna	19.263.000.000	3.295.000.000	3.900
19	BioNTech	18.234.986.040	1.619.075.800	4.104
20	Viartis	16.218.100.000	662.200.000	37.000
21	Teva Pharmaceutical	14.925.000.000	838.000.000	36.826
22	Otsuka pharmaceutical)	13.220.846.972	1.767.084.617	47.000
23	Regeneron Pharmaceuticals	12.172.900.000	3.592.500.000	11.851
24	Astellas Pharma	11.552.044.023	2.100.489.202	14.484
25	CSL, including CSL Behring	10.561.900.000	1.156.000.000	32.000
26	Biogen	10.173.400.000	2.231.100.000	8.725
27	Daichi Sankyo	9.725.305.780	1.933.106.089	16.000
28	Vertex Pharmaceuticals	8.930.700.000	2.540.300.000	4.800
29	Chugai Pharmaceutical	8.884.906.233	1.093.117.317	7.771
30	Merck KGaA, Darmstadt	8.257.602.600	1.784.459.600	64.243

Nota: 2023_Pharma50.pdf

3.2. Coleta de Dados

Neste trabalho, os dados foram coletados diretamente das demonstrações financeiras e relatórios anuais, disponíveis nos sites de relação com investidores de cada Companhia.

3.3. Procedimentos efetuados

Após as análises preliminares das demonstrações financeiras e revisão da literatura, executou-se o plano de trabalho abaixo:

- Foi elaborada a relação de itens mínimos obrigatórios a serem divulgados (Molécula, estágio da pesquisa, doença a ser tratada, segmento operacional relacionado, gastos incorridos no último exercício e no exercício atual, volume total gasto acumulado, desenvolvimento interno ou em parceria, nome do parceiro).

- Os dados referentes as divulgações de pesquisa e desenvolvimento das demonstrações financeiras dos laboratórios farmacêuticos selecionados como amostra, foram

tabulados para os exercícios findos em 2024 (para dos laboratórios cujo exercício encerra-se em março ou junho), 2023 e 2022.

- Com base no número de itens atendidos, as demonstrações financeiras foram classificadas em: alto grau de divulgação (acima de 75% de atendimento dos itens); médio grau de divulgação (entre 50% e 74,99%); baixo grau de divulgação (entre 25% e 49,99%) e divulgação insuficiente (menos de 24,99%). A definição do grau de divulgação utilizou como base o critério quantitativo, ou seja, para cada item atendido foi atribuído 1 ponto, cabe destacar que não foi avaliado o aspecto qualitativo da divulgação.

- Foram tabulados os valores das ações dos laboratórios selecionados, no fechamento mensal, do período compreendido entre 01 de janeiro de 2022 e 31 de dezembro de 2023.

- Para os exercícios findos em 2024 (para os laboratórios farmacêuticos cujo exercício encerra-se em março ou junho), 2023 e 2022, foi calculado o retorno sobre investimento (ROE); percentual da receita bruta investida em pesquisa e desenvolvimento e valor das ações na data do encerramento do exercício; foram comparadas as informações com o número de segmentos de atuação e unidades de negócio com o objetivo de se estabelecer se existe ou não uma correlação.

- Os resultados obtidos foram tabulados, com o objetivo de analisar os impactos das divulgações, a complexidade da estrutura do laboratório (número de unidades de negócios e segmentos de atuação).

- Os dados tabulados foram revisados, e com base nos mesmos, foram elaboradas sugestões de três tipos de nota explicativa referente aos gastos incorridos com pesquisa e desenvolvimento.

3.4. Técnicas de Análise Estatística

A ferramenta selecionada para a análise estatística é o software livre Gretl, utilizando como técnicas estatísticas: regressão com dados em painel com Efeitos-fixos, MQO agrupado, Efeitos-aleatórios, bem como testes de comparação das médias.

Para a análise de regressão as variáveis selecionadas foram:

Tabela 08

Variáveis selecionadas – Valor da ação

Variáveis explicativas	Descrição
Análise da performance das ações:	
Número de segmentos	Número de unidades de segmentos
Unidades de negócio	Número de unidades de negócio
Ativo Total	Ln do Ativo Total
Receita Total	Ln da Receita Total
País de origem	Dummy para controlar o país
Grau de endividamento	Dívida Líquida/Ativo Total
Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida	Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida
Divulgação: Gastos com pesquisa e desenvolvimento	Grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento

Nota: Próprio autor

Tabela 09*Variáveis selecionadas – ROE (“Return n Equity”)*

Variáveis explicativas	Variável dependente	Descrição
Análise do ROE (“Return On Equity”):	ROE	
Número de segmentos		Número de unidades de segmentos
Unidades de negócio		Número de unidades de negócio
Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida		Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida
Ativo Total		Ln do Ativo Total
Receita Total		Ln da Receita Total
País de origem		Dummy para controlar o país
Grau de endividamento		Dívida Líquida/Ativo Total
Divulgação: Gastos com pesquisa e desenvolvimento		Grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento

Nota: Próprio autor

Foram realizados também testes de comparação de médias a fim de verificar se existia diferença no desempenho dos laboratórios em função do grau de divulgação.

Para tanto, em função do grau de divulgação foi feita a separação dos laboratórios em grupos (alto grau de divulgação; médio grau de divulgação; baixo grau de divulgação e divulgação insuficiente) para investigar se existiam diferenças estatisticamente significativas entre as variáveis de desempenho analisada (ROA, Ativo Intangível/Ativo Total, Grau de endividamento Percentual de Gastos com pesquisa e desenvolvimento/Receita Líquida).

3.5. Regressão Linear Múltipla com Dados em Painel

A técnica adotada para analisar a performance das ações e do ROE (“Return On Equity”) dos 30 maiores laboratórios, nos exercícios de 2023 e de 2022 foi a Regressão Linear Múltipla com Dados em Painel. Uma das preocupações deste estudo foi a utilização de uma Painel Balanceado, onde o número de observações é igual para todas as unidades de análise.

A modelagem dos dados em painel é apresentada com dados longitudinais com medidas repetidas em diferentes pontos no tempo em uma mesma unidade, no caso em questão referem-se aos laboratórios farmacêuticos. As regressões em painel podem capturar tanto a variação ao longo das unidades (como acontece em dados em uma cross-section), quanto a variação ao longo do tempo (Cameron & Triveldi, 2010).

O modelo linear de Regressão Linear Múltipla para Dados em Painel se apresenta, tradicionalmente, da seguinte forma:

- (i) Individual-effects Model representado na equação abaixo

$$y_{it} = \alpha_i + x_{it}\beta + \epsilon_{it}$$

Não equação acima:

y_{it} é a variável dependente

α é o intercepto

β é um vetor de $k \times 1$ dos parâmetros a serem estimados nas variáveis explicativas

\mathbf{x}_{it} é o vetor de $1 \times k$ das observações das variáveis explicativas

$t = 1, \dots, T$

$i = 1, \dots, N$

Onde: \mathbf{x}_{it} são os regressores, α são os efeitos aleatórios do indivíduo-específico e ϵ_{it} é o erro idiossincrático (Cameron & Trivedi, 2010).

(ii) Modelo de efeitos fixos (*Fixed-effects Model*), α_i pode ser correlacionado com os regressores \mathbf{x}_{it} , o que permite certa endogeneidade (ocorre quando um dos regressores do modelo é correlacionado com o erro). O modelo de efeitos fixos implica que $E(y_{it} / \alpha_i, \mathbf{x}_{it}) = \alpha_i + \mathbf{x}_{it}\beta$, assumindo que, $E(y_{it} / \alpha_i, \mathbf{x}_{it}) = 0$. Então $\beta_j = \partial E(y_{it} / \alpha_i, \mathbf{x}_{it}) / \partial x_{j,it}$. A vantagem do modelo de efeitos fixos é que se pode obter um estimador consistente do efeito marginal do j th regressor no termo $E(y_{it} / \alpha_i, \mathbf{x}_{it})$ fornecendo $\mathbf{x}_{j,it}$ é o tempo variando, mesmo que os regressores sejam endógenos (Cameron & Trivedi, 2010).

(iii) Modelo de efeitos aleatórios, Cameron e Trivedi (2010) afirmam que este assume que, na equação o termo α_i é puramente aleatório e que uma hipótese mais forte implica que α_i não é correlacionado com os regressores. De acordo com os autores, as vantagens do modelo de efeitos aleatórios são que ele é gerador de estimativas de todos os coeficientes e os efeitos marginais resultantes, mesmo dos regressores invariantes no tempo $E(y_{it} / \mathbf{x}_{it})^2$, e que o termo. pode ser estimado.

Para definição do modelo mais adequado de dados em painel, foram realizados os testes de Chow, Breusch-Pagan e Hausman.

(i) O teste de Chow é utilizado para definição entre o modelo Pooled OLS e o modelo de efeitos fixos; representa um teste F para determinar se os parâmetros de suas funções de regressão múltipla diferem entre si e verifica mudanças no intercepto e de alteração dos coeficientes de inclinação ao longo do tempo. Suas hipóteses nulas e alternativa são: H_0 : os interceptos são iguais para todas as *cross-sections* - POLS. H_1 : os interceptos são diferentes para todas as *cross-sections* - efeitos fixos (Gujarati, 2006; Wooldridge, 2010).

(ii) O teste LM (Lagrange Multiplier) de Breusch-Pagan é empregado para definição entre o POLS e o modelo de efeitos aleatórios. Avalia a adequação de efeitos aleatórios com base na análise dos resíduos do modelo estimado por mínimos quadrados ordinários -POLS, sob a hipótese nula de que a variância dos resíduos seja igual a zero. O teste deriva uma estatística usando o princípio multiplicador Lagrange em um cenário de probabilidade. Suas hipóteses são: H_0 : a variância dos resíduos que refletem diferenças individuais é igual a zero -POLS. H_1 : a variância dos resíduos que refletem diferenças individuais é diferente de zero - efeitos aleatórios (Gujarati, 2006; Cameron & Trivedi, 2010; Wooldridge, 2010).

(iii) O teste de Hausman é utilizado para definição entre o modelo de efeitos fixos e o de efeitos aleatórios. Suas hipóteses são: H_0 : modelo de correção dos erros é adequado - efeitos aleatórios. H_1 : modelo de correção dos erros não é adequado - efeitos fixos (Gujarati, 2006; Cameron & Trivedi, 2010; Wooldridge, 2010).

3.6. Estatística Descritiva

A amostra inicialmente constituída pelos 30 maiores laboratórios farmacêuticos mundiais, foi reduzida para 28 laboratórios uma vez que o laboratório Janssen não publicou as suas demonstrações financeiras de forma individualizada. Adicionalmente o laboratório Boehringer Ingelheim não publicou os dados referentes ao exercício de 2023. Através da escolha da análise descritiva foram efetuados estudos dos impactos sobre os indicadores selecionados e as variáveis determinadas. Em ambas as análises foram utilizados dados anualizados. Em ambos os estudos, o período estudado foram os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso dos

laboratórios cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso do laboratório que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2023 e de 2024, abaixo segue abaixo o detalhamento das datas-bases consideradas:

Tabela 10

Relação dos países sedes dos laboratórios selecionados e data do exercício contábil

Posição	Companhia	País	Data base – Demonstrações Financeiras
1	Pfizer	Estados Unidos	31 de dezembro
2	Merck & Co.	Estados Unidos	31 de dezembro
3	AbbVie	Estados Unidos	31 de dezembro
4	Janssen	Estados Unidos	31 de dezembro
5	Novartis	Suíça	31 de dezembro
6	Roche Pharmaceuticals	Suíça	31 de dezembro
7	Bristol Myers Squibb	Estados Unidos	31 de dezembro
8	Sanofi	França	31 de dezembro
9	AstraZeneca	Inglaterra	31 de dezembro
10	GSK	Inglaterra	31 de dezembro
11	Takeda Pharmaceutical	Japão	31 de março
12	Eli Lilly	Estados Unidos	31 de dezembro
13	Gilead Sciences	Estados Unidos	31 de dezembro
14	Amgen	Estados Unidos	31 de dezembro
15	Novo Nordisk	Dinamarca	31 de dezembro
16	Bayer (<i>Pharmaceuticals Division</i>)	Alemanha	31 de dezembro
17	Boehringer Ingelheim	Alemanha	31 de dezembro
18	Moderna	Estados Unidos	31 de dezembro
19	BioNTech	Alemanha	31 de dezembro
20	Viartis	Estados Unidos	31 de dezembro
21	Teva Pharmaceutical Industries	Israel	31 de dezembro
22	Otsuka(<i>pharmaceutical business</i>)	Japão	31 de março
23	Regeneron Pharmaceuticals	Estados Unidos	31 de dezembro
24	Astellas Pharma	Japão	31 de março
25	CSL, including CSL Behring	Austrália	30 de junho
26	Biogen	Estados Unidos	31 de dezembro
27	Daiichi Sankyo	Japão	31 de março
28	Vertex Pharmaceuticals	Estados Unidos	31 de dezembro
29	Chugai Pharmaceutical	Japão	31 de março
30	Merck KGaA, Darmstadt,	Alemanha	31 de dezembro

Nota: Próprio autor

4. ANÁLISE DE RESULTADO

4.1. Dados Anuais

Para o período estudado, exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso dos laboratórios cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso do laboratório que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023, foi considerado 2 anos, sendo que a amostra inicial foi de 30 laboratórios, totalizado 60 observações.

A Tabela 11 apresenta a estatística descritiva para as variáveis definidas, e para as variáveis de resposta valor de ação e ROE.

Tabela 11

Estatística descritiva das variáveis selecionadas

	N	Mínimo	Máximo	Média	Mediana	DP	CV
Valor ação	48	0,07	873,91	147,26	76,34	186,15	126,41
ROE (percentual)	59	-34,03	178,97	25,94	16,58	0,36	137,44
Número segmentos de negócios	60	1	22	5,5	4,5	4,35	79,08
Número de unidades de negócio	60	1	4	1,5	1	0,85	56,44
% gasto com P&D vs Receita Líquida	59	4,07	46,69	18,42	17,71	0,07	36,72
Ativo total	59	9,37	12,33	10,90	10,89	0,77	7,08
Receita total	59	7,09	11,52	10,04	10,21	0,93	9,23
% Dívida sobre Ativo total	59	0	66,51	24,28	25,77	0,16	66,34
Divulgação dos gastos com P&D	60	0	83,33	48,06	58,33	0,26	54,87

Onde: % gasto com P&D vs receita líquida: percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento; % dívida sobre ativo total: percentual da dívida líquida total/ativo; divulgação dos gastos com P&D: grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

Fonte: Próprio autor

As variáveis valor da ação e ROE apresentam o maior coeficiente de variação (126,41 e 137,44, respectivamente). Na média, o valor ação variou representativamente (147,26). As variáveis que apresentaram baixa variabilidade foram ativos totais e Receita total.

Estabelecida a abordagem metodológica da pesquisa, seguem os resultados obtidos com os testes para escolha do melhor modelo de painel; as regressões e com dados em painel.

4.2. Primeiro Estudo: Análise de Dados em Painel – Análise do ROE

Os laboratórios estão identificados por número, de 1 a 30, por ordem de faturamento líquido, conforme consta na Tabela 7. Os dados são anuais tendo como base a data de encerramento dos exercícios sociais. As seções descritas na Tabela 12 trazem as análises com as variáveis dependentes Número de segmentos, Número de unidades de negócio, Ln do Ativo Total, Ln da Receita Total, Dummy para controlar o país, Dívida Líquida/Ativo Total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida, Ativo Intangível/Ativo Total e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento.

Dentro do processo de definição do modelo mais adequado de análise, foram realizados três testes Teste de Chow, onde através da comparação entre a hipótese nula MQO e o modelo de efeito fixo, identifica-se qual o modelo mais adequado entre o modelo de Efeitos Fixos e o Modelo Pooled, na sequência foi feito o teste Breusch-Pagan, comparando entre a hipótese nula MQO e o modelo aleatório, caso não seja rejeitada a hipótese nula para os dois testes é selecionado o MQO, se for rejeitada a hipótese nula nos dois testes existe a necessidade de realização do teste Hausman, para definição do modelo mais adequado, neste caso a hipótese nula é de que o modelo de efeito

aleatório é a mais adequada, sendo a hipótese alternativa a definição que o modelo fixo é o mais adequado.

Tabela 12

Análises com as variáveis dependentes - ROE

Painel	Nome	Descrição
3.8.1	Primeiro Painel – Análise ROE	Número de segmentos, número de unidades de negócio, Dívida Líquida/Ativo Total, Ativo total, Receita total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento
3.8.2	Segundo Painel – Análise ROE	Número de segmentos, número de unidades de negócio, Dívida Líquida/Ativo Total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento
3.8.3	Terceiro Painel – Análise ROE	Número de segmentos, número de unidades de negócio, percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento
3.8.4	Quarto Painel – Análise ROE	Número de segmentos, número de unidades de negócio, Dívida Líquida/Ativo Total, Ativo total, Receita total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento – Com a inclusão da Dummy para controlar o país
3.8.5	Quinto Painel – Análise ROE	Número de segmentos, número de unidades de negócio, Ativo total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento – Com a inclusão da Dummy para controlar o país

Nota: Próprio autor

4.2.1. Primeiro Painel – Análise ROE

No primeiro painel foi realizada a aplicação do modelo de Regressão com Dados em Painel, utilizando a variável ROE como dependente para avaliar o número de segmentos, número de unidades de negócio, dívida líquida/ativo total, percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso dos laboratórios cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso do laboratório que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023.

O painel apresenta-se balanceado, uma vez que existe uma constância no número de observações por variável. Através da análise dos Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF), observou-se que as variáveis explicativas obtiveram valores entre 1,105 e 7,102, o que indica que não existem problema de Colinearidade.

Foi aplicado o teste de Chow que apresentou um p-valor de 0,000651906, considerado baixo o que contraria a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando desta forma a hipótese alternativa da existência de efeitos fixos, na sequência foi executado o teste de Breusch-Pagan que apresentou um p-valor de 0,00272961 contrariando a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando a hipótese alternativa da existência de efeitos aleatórios. Para a definição entre o modelo de efeitos aleatórios e de modelos fixos foi utilizado o teste Hausman, que indicou um p-valor de 0,387365, não rejeitando a hipótese nula de que o modelo de efeitos aleatórios é consistente, contrariando a hipótese alternativa da existência do modelo de efeitos fixos, conforme dados demonstrados abaixo:

Tabela 13

Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Aleatórios para a Variável - ROE

	Coeficiente	Erro Padrão	z	p-valor	
Constante	-0,187013	1,17528	-0,1591	0,8736	
Segmentos	-0,0278566	0,0228791	-1,218	0,2234	
Unidades de negócios	0,0391257	0,111314	0,3515	0,7252	
% gastos com P&D	-0,531920	0,665959	-0,7987	0,4244	
Ativo Total	-0,187094	0,185470	-1,009	0,3131	
Receita Total	0,247734	0,122515	2,022	0,0432	**
% Dívida sobre Ativo total	0,572174	0,480323	1,191	0,2336	
Grau de divulgação	0,108313	0,251090	0,4314	0,6662	

Nota: ***Significante a 1% **Significante a 5% *Significante a 10%. Onde: Segmentos: Número de segmentos operacionais; Unidades de negócios: Número de unidades de negócio; % gastos com P&D: percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento; % Dívida sobre Ativo total: dívida líquida total/ativo; Grau de divulgação: grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

Fonte: Próprio autor

O resultado desta primeira análise demonstra que a receita total foi identificada como fator significativo que pode impactar o ROE das indústrias farmacêuticas, ou seja laboratórios que possuem uma receita elevada apresenta um maior ROE (“Return On Equity”). que impacta o ROE (“Return On Equity”). Ao se analisar a relação dos 50 maiores laboratórios farmacêuticos do mundo (Ranking the Top 50 Pharmaceutical Companies of 2023), pode se observar que somente 1 laboratório registrou receita líquida acima de US\$100 bilhões, 8 laboratórios possuem receita líquida entre US\$ 40 bilhões e US\$ 60 bilhões, 17 laboratórios registraram receita líquida entre US\$10 bilhões e US\$ 40 bilhões, a distribuição da receita é um fator que necessita maiores estudos.

4.2.2. Segundo Painel – Análise ROE

No segundo painel foi realizada a aplicação do modelo de Regressão com Dados em Painel, utilizando a variável ROE como dependente para avaliar o número de segmentos, número de unidades de negócio, dívida líquida/ativo total, percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso dos laboratórios cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso do laboratório que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023.

O painel apresenta-se balanceado, uma vez que existe uma constância no número de observações por variável. Através da análise dos Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF),

observou-se que as variáveis explicativas obtiveram valores entre 1,072 a 2,278, o que indica que não existem problema de Colinearidade.

Foi aplicado o teste de Chow que apresentou um p-valor de 0,000111037, considerado baixo o que contraria a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando desta forma a hipótese alternativa da existência de efeitos fixos, na sequência foi executado o teste de Breusch-Pagan que apresentou um p-valor de 0,00584514 contrariando a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando a hipótese alternativa da existência de efeitos aleatórios. Para a definição do entre o modelo de efeitos aleatórios e de modelos fixos foi utilizado o teste Hausman, que indicou um p-valor de 0,0201272, contrariando a hipótese nula de que o modelo de efeitos aleatórios é consistente, validando a hipótese alternativa da existência do modelo de efeitos fixos, conforme dados demonstrados abaixo:

Tabela 14

Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Fixos para a Variável - ROE

	Coefficiente	Erro Padrão	razão-t	p-valor
Constante	1,70092	0,929493	1,8300	0,0787 *
% gastos com P&D	-1,80248	0,684947	-2,6320	0,0141 **
% Dívida sobre Ativo total	-1,07929	1,015560	-1,0630	0,2977
Grau de divulgação	-1,73395	1,766330	-0,9817	0,3353

Nota: Siglas: Variáveis número de unidades de negócio e número de segmentos operacionais foram omitidas devido a colinearidade. Inferência: ***Significante a 1% **Significante a 5% *Significante a 10%. Onde: % gastos com P&D: percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento; % Dívida sobre Ativo total: dívida líquida total/ativo; Grau de divulgação: grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

Fonte: Próprio autor

O resultado desta análise demonstra que o percentual dos gastos de pesquisa e desenvolvimento, pode impactar o ROE das indústrias farmacêuticas, ou seja laboratório que possuem um alto percentual de gastos com pesquisa e desenvolvimento comparado com a sua receita líquida apresenta um menor ROE (“Return On Equity”). Conforme mencionado anteriormente os 50 maiores laboratórios farmacêuticos do mundo (Ranking the Top 50 Pharmaceutical Companies of 2023) investiram US\$ 167,3 bilhões em pesquisa e desenvolvimento em 2022, o que demonstra a relevância desta rubrica nas demonstrações financeiras. No caso da amostra em questão observou-se que em média os laboratórios selecionados como amostra registraram gastos com pesquisa e desenvolvimento que representam 19,93% da receita líquida em 2023 (16,96% em 2022).

4.2.3. Terceiro Painel – Análise ROE

Neste painel foi realizada a aplicação do modelo de Regressão com Dados em Painel, utilizando a variável ROE como dependente para avaliar o número de segmentos, número de unidades de negócio, percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento para os exercícios de 2022 e 2023.

O painel também se apresenta balanceado, uma vez que a análise dos Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF), demonstrou que as variáveis explicativas obtiveram valores entre 1,029 à 1,781, o indicando que não existem problema de Colinearidade.

O teste de Chow que apresentou um p-valor de 3,58781e-005, considerado baixo o que contraria a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando desta forma a hipótese alternativa da existência de efeitos fixos. O teste de Breusch-Pagan que apresentou um p-valor de 0,00100527 contrariando a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled)

é adequado, validando a hipótese alternativa da existência de efeitos aleatórios. Para a definição do melhor modelo entre o modelo de efeitos aleatórios e de modelos fixos foi utilizado o teste Hausman, que indicou um p-valor de 0,141416, não rejeitando a hipótese nula de que o modelo de efeitos aleatórios é consistente, validando a hipótese alternativa da existência do modelo de efeitos fixos, conforme dados demonstrados abaixo:

Tabela 15

Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Aleatórios para a Variável - ROE

	Coefficiente	Erro Padrão	z	p-valor
const	0,579214	0,205945	2,812	0,0049 ***
Segmentos	7,73465e-05	0,0191314	0,004043	0,9968
Unidades de negócios	-0,100007	0,0993191	-1,007	0,3140
% gastos com P&D	-1,29250	0,592586	-2,181	0,0292 **
Grau de divulgação	0,135539	0,237808	0,5699	0,5687

Nota: ***Significante a 1% **Significante a 5% *Significante a 10%. Onde: Segmentos: Número de segmentos operacionais; Unidades de negócios: Número de unidades de negócio; % gastos com P&D: percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento; Grau de divulgação: grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

Fonte: Próprio autor

Esta análise teve como foco analisar os efeitos dos aspectos organizacionais (número de unidades de negócio e segmento), aliado ao percentual dos gastos de pesquisa e desenvolvimento, e o grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento. O resultado desta análise demonstra que o percentual dos gastos de pesquisa e desenvolvimento, pode impactar o ROE das indústrias farmacêuticas, ou seja laboratórios que possuem um alto percentual de gastos com pesquisa e desenvolvimento comparado com a sua receita líquida apresentam um menor ROE (“Return On Equity”).

4.2.4. Quarto Painel – Análise ROE

No quarto painel foi realizada a aplicação do modelo de Regressão Linear Múltipla com Dados em Painel, utilizando a variável ROE como dependente para avaliar o número de segmentos, número de unidades de negócio, dívida líquida/ativo total, percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso das empresas cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso do laboratório que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023. Neste painel foi incluída a “dummy” para o controlar o país sede dos laboratórios.

O painel apresenta-se balanceado, uma vez que existe uma constância no número de observações por variável. Através da análise dos Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF), observou-se que as variáveis explicativas obtiveram valores entre 1,322 a 8,775, o que indica que não existem problema de Colinearidade.

Foi aplicado o teste de Chow que apresentou um p-valor de 0,0427918, considerado baixo o que contraria a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando desta forma a hipótese alternativa da existência de efeitos fixos, na sequência foi executado o teste de Breusch-Pagan que apresentou um p-valor de 0,273749 não rejeitando a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, contrariando a hipótese alternativa da existência de efeitos aleatórios. Para a definição entre o modelo de efeitos aleatórios e de modelos fixos foi utilizado o teste Hausman, que indicou um p-valor de 0,000780693, contrariando a hipótese nula

de que o modelo de efeitos aleatórios é consistente, validando a hipótese alternativa da existência do modelo de efeitos fixos, conforme dados demonstrados abaixo:

Tabela 16

Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Fixos para a Variável - ROE

	Coefficiente	Erro Padrão	razão-t	p-valor
Constante	1,70092	0,929493	1,8300	0,0787 *
% gastos com P&D	-1,80248	0,684947	-2,6320	0,0141 **
% Dívida sobre Ativo total	-1,07929	1,015560	-1,0630	0,2977
Grau de divulgação	-1,73395	1,766330	-0,9817	0,3353

Nota: Siglas: Variáveis número de unidades de negócio e número de segmentos operacionais foram omitidas devido a colinearidade. Inferência: ***Significante a 1% **Significante a 5% *Significante a 10%. Onde: % gastos com P&D: percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento; % Dívida sobre Ativo total: dívida líquida total/ativo; Grau de divulgação: grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

Fonte: Próprio autor

O resultado desta análise demonstra que o percentual dos gastos de pesquisa e desenvolvimento, pode impactar o ROE das indústrias farmacêuticas, ou seja laboratório que possuem um alto percentual de gastos com pesquisa e desenvolvimento comparado com a sua receita líquida apresenta um menor ROE (“Return On Equity”). Os resultados obtidos estão em linha com o resultado do Segundo Painel: Número de segmentos, número de unidades de negócio, Dívida Líquida/Ativo Total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento.

4.2.5. Quinto Painel – Análise ROE

No quinto painel foi realizada a aplicação do modelo de Regressão Linear Múltipla com Dados em Painel, utilizando a variável ROE como dependente para avaliar o número de segmentos, número de unidades de negócio, Ativo total, percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso das empresas cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso da empresa que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023. Neste painel foi incluída a “dummy” para o controlar o país sede dos laboratórios.

O painel apresenta-se balanceado, uma vez que existe uma constância no número de observações por variável. Através da análise dos Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF), observou-se que as variáveis explicativas obtiveram valores entre 1,269 a 8,092, o que indica que não existem problema de Colinearidade.

Foi aplicado o teste de Chow que apresentou um p-valor de 0,000121011, considerado baixo o que contraria a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando desta forma a hipótese alternativa da existência de efeitos fixos, na sequência foi executado o teste de Breusch-Pagan que apresentou um p-valor de 0,00689944 contrariando a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando a hipótese alternativa da existência de efeitos aleatórios. Para a definição entre o modelo de efeitos aleatórios e de modelos fixos foi utilizado o teste Hausman, que indicou um p-valor de 0,264536, não rejeitando a hipótese nula de que o modelo de efeitos aleatórios é consistente, contrariando a hipótese alternativa da existência do modelo de efeitos fixos, conforme dados demonstrados abaixo:

Tabela 17*Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Aleatório para a Variável - ROE*

	Coefficiente	Erro Padrão	razão-t	p-valor
const	0,257032	1,48158	0,1735	0,8623
Segmentos	-0,0118505	0,0259017	-0,4575	0,6473
Unidades de negócios	-0,135012	0,185496	-0,7278	0,4667
% gastos com P&D	-1,47211	0,620928	-2,371	0,0177 **
Grau de divulgação	-0,235053	0,337604	-0,6962	0,4863
Dummy – França	0,0266116	0,531476	0,05007	0,9601
Dummy – Inglaterra	0,122852	0,360777	0,3405	0,7335
Dummy – Estados Unidos	-0,144408	0,272552	-0,5298	0,5962
Dummy – Japão	-0,434505	0,333813	-1,302	0,1930
Dummy – Dinamarca	0,211325	0,446958	0,4728	0,6363
Dummy – Alemanha	-0,0874864	0,387379	-0,2258	0,8213
Dummy – Austrália	-0,0818616	0,592663	-0,1381	0,8901
Dummy – Israel	-0,718638	0,440780	-1,630	0,1030
Ativo total	0,0742335	0,139790	0,5310	0,5954

Nota: ***Significante a 1% **Significante a 5% *Significante a 10%. Onde: Segmentos: Número de segmentos operacionais; Unidades de negócios: Número de unidades de negócio; % gastos com P&D: percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento; %; Dummy: Dummy para controlar país; Grau de divulgação: grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

Fonte: Próprio autor

O resultado desta análise demonstra que o percentual dos gastos de pesquisa e desenvolvimento, pode impactar o ROE das indústrias farmacêuticas, ou seja empresa que possuem um alto percentual de gastos com pesquisa e desenvolvimento comparado com a sua receita líquida apresenta um menor ROE (“Return On Equity”).

4.3. Segundo Estudo: Análise de Dados em Painel – Análise do valor das ações

As empresas estão identificadas por número, de 1 a 30, por ordem de faturamento líquido, conforme consta na Tabela 7. Os dados são anuais tendo como base a data de encerramento dos exercícios sociais. As seções descritas na Tabela 18 trazem as análises com as variáveis dependentes Número de segmentos, Número de unidades de negócio, Ln do Ativo Total, Ln da Receita Total, Dummy para controlar o país, Dívida Líquida/Ativo Total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida, e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento.

Dentro do processo de definição do modelo mais adequado de análise, foram realizados três testes Teste de Chow, onde através da comparação entre a hipótese nula MQO e o modelo de efeito fixo, identifica-se qual o modelo mais adequado entre o modelo de Efeitos Fixos e o Modelo Pooled, na sequência foi feito o teste Breusch-Pagan, comparando entre a hipótese nula MQO e o modelo aleatório, caso não seja rejeitada a hipótese nula para os dois testes é selecionado o MQO, se for rejeitada a hipótese nula nos dois testes existe a necessidade de realização do teste Hausman, para definição do modelo mais adequado, neste caso a hipótese nula é de que o modelo de efeito aleatório é a mais adequada, sendo a hipótese alternativa a definição que o modelo fixo é o mais adequado.

Tabela 18
Análises com as variáveis dependentes – Valor da ação

Painel	Nome	Descrição
3.9.1	Primeiro Painel – Análise Valor da ação	Número de segmentos, número de unidades de negócio, Dívida Líquida/Ativo Total, Ativo total, Receita total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento
3.9.2	Segundo Painel – Análise Valor da ação	Dívida Líquida/Ativo Total, Receita total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento
3.9.3	Terceiro Painel – Análise Valor da ação	Número de segmentos, número de unidades de negócio, Dívida Líquida/Ativo Total, Ativo total, Receita total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento – Com a inclusão da Dummy para controlar o país
3.9.4	Quarto Painel – Análise Valor da ação	Número de segmentos, número de unidades de negócio, Dívida Líquida/Ativo Total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento

Nota: Próprio autor

4.3.1. Primeiro Painel – Análise Valor da ação

No primeiro painel foi realizada a aplicação do modelo de Regressão com Dados em Painel, utilizando a variável Valor da Ação como dependente para avaliar o número de segmentos, número de unidades de negócio, dívida líquida/ativo total, percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso das empresas cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso da empresa que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023.

Através da análise dos Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF), observou-se que as variáveis explicativas obtiveram valores entre 1,105 a 7,102, o que indica que não existem problema de Colinearidade. O painel apresenta-se balanceado, uma vez que existe uma constância no número de observações por variável.

Foi aplicado o teste de Chow que apresentou um p-valor de 0,209402, indicando a não rejeição da hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, contrariando desta forma a hipótese alternativa da existência de efeitos fixos, na sequência foi executado o teste de Breusch-Pagan que apresentou um p-valor de 1,5469e-006 contrariando a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando a hipótese alternativa da existência de efeitos aleatórios. Para a definição entre o modelo de efeitos aleatórios e de modelos fixos foi utilizado o teste Hausman, que indicou um p-valor de 0,00158585, contrariando a hipótese nula de que o modelo de efeitos aleatórios é consistente, validando a hipótese alternativa da existência do modelo de efeitos fixos, conforme dados demonstrados abaixo:

Tabela 19*Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Fixos para a Variável Valor da Ação*

	Coeficiente	Erro Padrão	razão-t	p-valor
Constante	-2926,57	726,070	-4,031	0,0005 ***
% gastos com P&D vs Receita Líquida	928,940	395,764	2,347	0,0275 **
Ativo total	12,2347	95,1173	0,1286	0,8987
Receita total	251,310	96,6733	2,600	0,0157 **
% Dívida sobre Ativo total	336,390	235,110	1,431	0,1654
Divulgação dos gastos com P&D	282,382	357,678	0,7895	0,4376

Nota: Siglas: Variáveis número de unidades de negócio e número de segmentos operacionais foram omitidas devido a colinearidade. Inferência: ***Significante a 1% **Significante a 5% *Significante a 10%. Onde: Número segmentos de negócios: Número de segmentos de segmentos operacionais; Número de unidades de negócio: Número de Unidades de negócio; % gastos com P&D vs Receita Líquida: Gastos com pesquisa e desenvolvimento; Ativo total: total do ativo, e Receita total: Receita total; % Dívida sobre Ativo total: dívida líquida total/ativo; Divulgação dos gastos com P&D: grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

Fonte: Próprio autor

O resultado obtido na primeira análise demonstra que as variáveis Receita e Gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita e volume de gastos foram considerados significativos impactando o valor da ação das indústrias farmacêuticas, ou seja, empresa que possuem um faturamento elevado e um alto percentual de gastos com pesquisa e desenvolvimento comparado com a sua receita líquida apresenta um maior valor das ações.

4.3.2. Segundo Painel – Análise Valor da ação

No segundo painel foi realizada a aplicação do modelo de Regressão com Dados em Painel, utilizando a variável Valor da Ação como dependente para avaliar dívida líquida/ativo total, receita total, percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso das empresas cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso da empresa que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023.

O painel apresenta-se balanceado, uma vez que existe uma constância no número de observações por variável, os a análise dos Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF), demonstrou que as variáveis explicativas obtiveram valores entre 1,037 a 1,479, o que indica que não existem problema de Colinearidade.

Foi aplicado o teste de Chow que apresentou um p-valor de 1,51266e-016, considerado baixo o que contraria a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando desta forma a hipótese alternativa da existência de efeitos fixos, na sequência foi executado o teste de Breusch-Pagan que apresentou um p-valor de 4,17284e-006 contrariando a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando a hipótese alternativa da existência de efeitos aleatórios. Para a definição entre o modelo de efeitos aleatórios e de modelos fixos foi utilizado o teste Hausman, que indicou um p-valor de 8,30812e-005, contrariando a hipótese nula de que o modelo de efeitos aleatórios é consistente, validando a hipótese alternativa da existência do modelo de efeitos fixos, conforme dados demonstrados abaixo:

Tabela 20*Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Fixos para a Variável Valor da Ação*

	Coefficiente	Erro Padrão	razão-t	p-valor
Constante	-2915,84	706,937	-4,125	0,0004 ***
% gastos com P&D vs Receita Líquida	965,545	269,572	3,582	0,0014 ***
Receita total	261,064	58,7659	4,442	0,0002 ***
% Dívida sobre Ativo total	356,964	168,894	2,114	0,0447 **
Divulgação dos gastos com P&D	309,049	285,675	1,082	0,2897

Nota: Inferência: ***Significante a 1% **Significante a 5% *Significante a 10%. Onde: % gastos com P&D vs Receita Líquida: Gastos com pesquisa e desenvolvimento; Receita total; % Dívida sobre Ativo total: dívida líquida total/ativo; Divulgação dos gastos com P&D: grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

Fonte: Próprio autor

O resultado obtido na segunda análise demonstra que as variáveis Receita; Gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita e percentual da dívida líquida sobre o ativo total foram considerados significativos impactando o valor da ação das indústrias farmacêuticas, ou seja empresa que possuem um faturamento elevado e um alto percentual de gastos com pesquisa e desenvolvimento comparado com a sua receita líquida apresenta um maior valor das ações, acrescido do percentual do endividamento líquido.

4.3.3. Terceiro Painel – Análise Valor da ação.

No painel realizado com a aplicação do modelo de Regressão Linear Múltipla com Dados em Painel, utilizando a variável Valor da Ação como dependente para avaliar dívida líquida/ativo total, receita total, percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso das empresas cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso da empresa que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023, com a inclusão da dummy para controlar o país, verificou-se que o mesmo desbalanceamento, uma vez que 6 das 8 dummies apresentaram fatores de inflacionamento da variância (vif) entre 11,230 a 65,933, o que indica que existem problema de Colinearidade, desta forma não foram aplicados os demais testes. Cabe destacar que neste painel a variável Receita total apresentou Fator de Inflacionamento da Variância (VIF) de 21,306.

Tabela 21*Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF)*

	Valores
Número segmentos de negócios	3,387
Número de unidades de negócio	6,500
% gasto com P&D vs Receita Líquida	1,577
Ativo total	13,086
Receita total	21,306
% Dívida sobre Ativo total	2,935
Divulgação dos gastos com P&D	2,101
Dummy para controlar país – Estados Unidos da América	65,933
Dummy para controlar país – Suíça	20,782
Dummy para controlar país – França	7,185
Dummy para controlar país – Inglaterra	20,393
Dummy para controlar país – Japão	36,784
Dummy para controlar país – Dinamarca	11,230

Dummy para controlar país – Alemanha	19,828
Dummy para controlar país – Israel	9,007
Dummy para controlar país – Austrália	colinearidade exata

Nota: Próprio autor

4.3.4. Quarto Painel – Análise Valor da ação

No Quarto painel foi realizada a aplicação do modelo de Regressão com Dados em Painel, utilizando a variável Valor da Ação como dependente para avaliar Número de segmentos, número de unidades de negócio, Dívida Líquida/Ativo Total, Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida e Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso das empresas cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso da empresa que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023.

O painel apresenta-se balanceado, uma vez que existe uma constância no número de observações por variável, os a análise dos Fatores de Inflacionamento da Variância (VIF), demonstrou que as variáveis explicativas obtiveram valores entre 1,072 a 2,278, o que indica que não existem problema de Colinearidade.

Foi aplicado o teste de Chow que apresentou um p-valor de 3,81597e-014, considerado baixo o que contraria a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando desta forma a hipótese alternativa da existência de efeitos fixos, na sequência foi executado o teste de Breusch-Pagan que apresentou um p-valor de 2,1149e-006 contrariando a hipótese nula de que o modelo MQO agrupado (pooled) é adequado, validando a hipótese alternativa da existência de efeitos aleatórios. Para a definição entre o modelo de efeitos aleatórios e de modelos fixos foi utilizado o teste Hausman, que indicou um p-valor de 0,158967, não rejeitando a hipótese nula de que o modelo de efeitos aleatórios é consistente, contrariando a hipótese alternativa da existência do modelo de efeitos fixos, conforme dados demonstrados abaixo:

Tabela 22

Estimação com erro-padrão robusto por Efeitos Aleatórios para a Variável Valor da Ação

	Coefficiente	Erro Padrão	z	p-valor
Constante	176,506	96,3336	1,832	0,0669
Segmentos	-2,47664	10,5826	-0,2340	0,8150
Unidades de negócios	-42,9943	53,8357	-0,7986	0,4245
% Dívida sobre Ativo total	45,4792	159,106	0,2858	0,7750
% gastos com P&D	-67,5637	135,888	-0,4972	0,6190
Grau de divulgação	43,5630	120,335	0,3620	0,7173

Nota: ***Significante a 1% **Significante a 5% *Significante a 10%. Onde: Segmentos: Número de segmentos operacionais; Unidades de negócios: Número de unidades de negócio; % Dívida sobre Ativo total: dívida líquida total/ativo; % gastos com P&D: percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento; Grau de divulgação: grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento.

Fonte: Próprio autor

O resultado desta primeira análise demonstra que não foram identificados fatores significativos que impactassem o valor da ação. Ao se analisar os fatores selecionados pode-se observar que o número de segmentos (p-valor 0,8150) e dívida líquida (p-valor 0,7750), tendem a impactar as análises.

4.4. Resumo das regressões efetuadas

Foram utilizados 9 painéis, sendo 5 com o objetivo de analisar as variáveis que poderiam impactar o ROE, e 4 painéis visando analisar as variáveis que poderiam impactar o valor da ação. Verificou-se que dos 4 painéis utilizados para análise das variáveis que poderiam impactar o valor da ação, 1 painel apresentou problema de colinearidade e em outro painel não foram identificados fatores significativos que impactassem o valor da ação. Os resultados consolidados estão demonstrados na Tabela 23.

Tabela 23

Resumo dos resultados das regressões

<u>Variáveis</u>	<u>Cenário 1</u> <u>ROE</u>	<u>Cenário 2</u> <u>ROE</u>	<u>Cenário 3</u> <u>ROE</u>	<u>Cenário 4</u> <u>ROE</u>	<u>Cenário 5</u> <u>ROE</u>	<u>Cenário 1</u> <u>Valor ação</u>	<u>Cenário 2</u> <u>Valor ação</u>	<u>Cenário 3</u> <u>Valor ação</u>	<u>Cenário 4</u> <u>Valor ação</u>
Número de segmentos	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Número de unidades de negócio	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Dívida Líquida/Ativo Total	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ativo total	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Receita total	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Grau de divulgação com pesquisa e desenvolvimento	●	●	●	●	●	●	●	●	●
<u>Dummy para controlar o país</u>	●	●	●	●	●	●	●	●	●
<p>● <u>Variável selecionada</u> ● <u>Variável não incluída na análise</u> ● <u>Variável significativa</u></p>								O painel apresentou problema de colinearidade	Não foram identificados fatores significativos que impactassem o valor da ação.

Nota: Próprio autor

Considerando os resultados dos 7 painéis restantes, observou-se que a variável percentual dos gastos com pesquisa e desenvolvimento sobre a receita líquida, foi considerada relevante em todos; a variável receita total foi considerada relevante em 3 painéis e a variável dívida líquida sobre o ativo total foi considerada relevante em 2 painéis.

4.5. Estudo das notas explicativas e proposição de modelo

Através da leitura e análise das divulgações de pesquisa e desenvolvimento das demonstrações financeiras das empresas selecionadas como amostra, dos exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso das empresas cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso da empresa que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023, os principais itens divulgados foram compilados e tabulados.

Durante o processo de tabulação, foram identificados itens com baixa representatividade na amostra, que impactaria a classificação das divulgações em: alto grau de divulgação (acima de 75% de atendimento dos itens); médio grau de divulgação (entre 50% e 74,99%); baixo grau de

divulgação (entre 25% e 49,99%) e divulgação insuficiente (menos de 24,99%). Visando garantir a colinearidade das informações, determinou-se que somente os itens que tivessem mais de 10 respostas positivas dentro da amostra de 60 possibilidades (1 possibilidade para cada exercício), na Tabela 24 abaixo é detalhado o resumo do número de respostas positivas e quais foram considerados no processo de classificação. A análise efetuada teve como objetivo confirmar se houve ou não divulgação, desta forma não foram analisados aspectos qualitativos.

A distribuição da frequência tendo como base as divulgações por empresa, onde o total máximo de pontos seria de 34 (Considerando 17 critérios para cada exercício), observa-se que nenhuma empresa atingiu o percentual de 50% (17 pontos) e que o número de empresas que obtiveram menos de 10 pontos totaliza 71,43% da amostra selecionada. Cabe destacar que a Janssen, divisão farmacêutica do grupo Johnson & Johnson, que se encontra em um processo de cisão e a Boehringer Ingelheim, empresa de capital fechado, com sede na Alemanha, não publicaram os dados financeiros de forma detalhada o que impossibilitou maiores análises. Em relação as empresas que fizeram as divulgações as empresas selecionadas a Vertex Pharmaceuticals e a Chugai Pharmaceutical não publicaram os dados referentes a pesquisa e desenvolvimento.

Tabela 24

Distribuição da frequência – Considerando o total de pontos por laboratório

Pontos	Frequência absoluta	Frequência acumulada	Frequência relativa	Frequência relativa acumulada
-	2	2	7,14%	7,14%
2	4	6	14,29%	21,43%
4	1	7	3,57%	25,00%
6	4	11	14,29%	39,29%
8	9	20	32,14%	71,43%
10	4	24	14,29%	85,71%
12	3	27	10,71%	96,43%
16	1	28	3,57%	100,00%
Total	28		100,00%	

Nota: Próprio autor

Tabela 25

Tabulação do número de divulgações efetuadas

Laboratório	Estágio das pesquisas divulgadas	Molécula	Indicação	Detalhe do estudo	Mecanismo de ação	Formulação e forma de administração	Data de entrada Fase de desenvolvimento	Data esperada de submissão	Fase do estudo	País/Região	Direito sobre o produto	Parceiro no desenvolvimento	Valor Ativo Intangível	Últimos eventos regulatórios	Próximos passos	Despesas por Pesquisa	Despesas por Estágio	Total
Pfizer	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6
Merck & Co.	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8
AbbVie	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8
Novartis	2	2	2	-	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	16
Roche Pharmaceuticals	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
Bristol Myers Squibb	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6
Sanofi	2	2	2	2	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	12
AstraZeneca	2	2	2	2	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	12
GlaxoSmithKline (GSK)	2	2	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	8
Takeda Pharmaceutical	2	2	2	-	-	-	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	10
Eli Lilly	2	2	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	8
Gilead Sciences	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8
Amgen	2	-	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	6
Novo Nordisk	2	2	2	-	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	10
Bayer	2	2	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	8
Moderna	2	2	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	8
BioNTech	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	-	-	-	-	10
Viartis	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	2
Teva Pharmaceutical Industries	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6
Otsuka Holdings	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	2
Regeneron Pharmaceuticals	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	-	12
Astellas Pharma	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	2
CSL, including CSL Behring	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	8
Biogen	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	2	10
Daiichi Sankyo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	2
Merck KGaA, Darmstadt,	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8
Vertex Pharmaceuticals	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chugai Pharmaceutical	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	44	42	42	12	8	2	2	2	20	2	2	2	12	2	2	2	2	

Nota: Próprio autor

Em relação aos itens divulgados o total de pontos máximo que poderia ser obtido era de 56 pontos, uma vez que a Janssen, divisão farmacêutica do grupo Johnson & Johnson, que se encontra em um processo de cisão e a Boehringer Ingelheim não divulgaram as suas demonstrações financeiras, neste caso observa-se que três itens específicos, Estágio das pesquisas divulgadas, denominação da molécula e indicação terapêutica, foram os que obtiveram as maiores pontuações (44, 42 e 42 pontos, respectivamente), representando 17,64% da frequência relativa. Por outro lado, somente a Regeneron Pharmaceuticals Inc. e Biogen Inc. fazem a divulgação dos gastos incorridos referente a pesquisa e desenvolvimento, detalhado por pesquisa e por fase, respectivamente.

Tabela 26*Distribuição da frequência – Considerando o total de pontos por tipo de divulgação*

Pontos	Frequência absoluta	Frequência acumulada	Frequência relativa	Frequência relativa acumulada
2	10	10	58,82%	58,82%
8	1	11	5,88%	64,71%
12	2	13	11,76%	76,47%
20	1	14	5,88%	82,35%
42	2	16	11,76%	94,12%
44	1	17	5,88%	100,00%
Total	17		100,00%	

Nota: Próprio autor

Com base no resultado da tabulação foram selecionados para se estabelecer os níveis de divulgação os itens que tiveram o total de pontos obtidos acima de 12, conforme tabela 27 abaixo:

Tabela 27*Itens selecionados como premissas*

Item	Total de pontos obtidos	Selecionado
Estágio das pesquisas divulgadas	44	Sim
Molécula	42	Sim
Indicação	42	Sim
Detalhe do estudo	12	Sim
Mecanismo de ação	8	Não
Formulação e forma de administração	2	Não
Data de entrada na Fase de desenvolvimento	2	Não
Data esperada de submissão	2	Não
Fase do estudo	20	Sim
País/Região	2	Não
Direito sobre o produto	2	Não
Parceiro no desenvolvimento	2	Não
Valor Ativo Intangível	12	Sim
Últimos eventos regulatórios	2	Não
Próximos passos	2	Não
Despesas por Pesquisa	2	Não
Despesas por Estágio	2	Não

Nota: Próprio autor

É importante destacar que a seleção dos itens tem objetivo suportar o processo de Regressão Linear Múltipla com Dados em Painel, em relação a análise das notas explicativas todos os itens são considerados.

Além da identificação dos itens e tabulação, o processo consistiu na leitura das demonstrações financeiras e relatório da administração dos laboratórios selecionados, identificando as divulgações relacionadas a pesquisa e desenvolvimento e análise da extensão das divulgações. Pode se observar que dos 30 laboratórios selecionados 22 laboratórios divulgam as informações através do relatório da administração (em muitos casos denominado Relatório Anual). Também se destaca o fato de que não existe uma forma padronizada de apresentação, dos 17 laboratórios que

apresentam as suas informações através de tabelas, pode-se observar que não existe uma estrutura padrão para divulgação dos dados.

Tabela 28

Detalhamento das divulgações efetuadas no exercício de 2023

Laboratório	Onde é divulgado	Forma de divulgação	Estágio das pesquisas divulgadas		Molécula	Indicação terapêutica	Detalhe do estudo	Mecanismo de ação	Formulação e forma de administração	Data de entrada na Fase de desenvolvimento	Data esperada de submissão	Fase do estudo	País/Região	Direito sobre o produto	Parceiro no desenvolvimento	Valor Ativo Intangível	Últimos eventos regulatórios	Próximos passos	Despesas por Pesquisa	Despesas por Estágio
Pfizer	RA	T	3	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Merck & Co.	RA	D/T	3	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
AbbVie	RA	D	3	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Novartis	RA	T	S	S	S	-	S	S	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Roche Pharmaceuticals	RA	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bristol Myers Squibb	RA	T	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sanofi	RA	D	P	S	S	S	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
AstraZeneca	RA	D	P	S	S	S	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
GlaxoSmithKline (GSK)	RA	T	P	S	S	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Takeda Pharmaceutical	RA	D/T	P	S	S	-	-	-	-	-	-	S	S	-	-	-	-	-	-	-
Eli Lilly	RA	T	P	S	S	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Gilead Sciences	RA	D	P	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amgen	RA	D	T	-	S	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Novo Nordisk	RA	D/T	T	S	S	-	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Bayer	RA	T	T	S	S	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Moderna	RA	T	T	S	S	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
BioNTech	RA	T	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	S	S	-	-	-	-	-
Viartis	DFS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Teva Pharmaceutical Industries	RA	T	P	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Otsuka Holdings	DFS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Regeneron Pharmaceuticals	RA	T	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	S	S	-
Astellas Pharma	DFS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
CSL, including CSL Behring	RA	T	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Biogen	RA	T	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	S
Daiichi Sankyo	DFS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Vertex Pharmaceuticals	Não	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chugai Pharmaceutical	Não	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Merck KGaA, Darmstadt,	RA	D/T	3	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Onde: RA: Relatório da administração; DFS: Demonstrações Financeiras; TB: Os dados são apresentados no formato de tabela; D: Os dados são apresentados através de descrição; T: Todos os medicamentos em pesquisa (todas as fases); P: São divulgados os medicamentos selecionados (Ex. medicamentos Fase 2 e 3); 3: Medicamentos na Fase 3, e S: Informações divulgadas

Nota: Próprio autor

Tabela 29

Detalhamento das divulgações efetuadas no exercício de 2022

Laboratório	Onde é divulgado	Forma de divulgação	Estágio das pesquisas divulgadas	Molécula	Indicação terapêutica	Detalhe do estudo	Mecanismo de ação	Formulação e forma de administração	Data de entrada na Fase de desenvolvimento	Data esperada de submissão	Fase do estudo	País/Região	Direito sobre o produto	Parceiro no desenvolvimento	Valor Ativo Intangível	Últimos eventos regulatórios	Próximos passos	Despesas por Pesquisa	Despesas por Estágio
Pfizer	RA	TB	3	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Merck & Co.	RA	D/TB	3	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
AbbVie	RA	D	3	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Novartis	RA	TB	S	S	S	-	S	S	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Roche Pharmaceuticals	RA	TB	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bristol Myers Squibb	RA	TB	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sanofi	RA	D	P	S	S	S	S	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
AstraZeneca	RA	D	P	S	S	S	S	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
GlaxoSmithKline (GSK)	RA	TB	P	S	S	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Takeda Pharmaceutical	RA	D/TB	P	S	S	-	-	-	-	-	S	S	-	-	-	-	-	-	-
Eli Lilly	RA	TB	P	S	S	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Gilead Sciences	RA	D	P	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Amgen	RA	D	T	-	S	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Novo Nordisk	RA	D/TB	T	S	S	-	S	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Bayer	RA	TB	T	S	S	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
Moderna	RA	TB	T	S	S	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-	-	-	-	-
BioNTech	RA	TB	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	S	S	-	-	-	-	-
Viartis	DFS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Teva Pharmaceutical Industries	RA	TB	P	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Otsuka Holdings	DFS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Regeneron Pharmaceuticals	RA	TB	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	S	S	-
Astellas Pharma	DFS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
CSL, including CSL Behring	RA	TB	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Biogen	RA	TB	T	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	S
Daiichi Sankyo	DFS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	S	-	-	-	-
Vertex Pharmaceuticals	Não	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chugai Pharmaceutical	Não	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Merck KGaA, Darmstadt,	RA	D/TB	3	S	S	S	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Onde: RA: Relatório da administração; DFS: Demonstrações Financeiras; TB: Os dados são apresentados no formato de tabela; D: Os dados são apresentados através de descrição; T: Todos os medicamentos em pesquisa (todas as fases); P: São divulgados os medicamentos selecionados (Ex. medicamentos Fase 2 e 3); 3: Medicamentos na Fase 3, e S: Informações divulgadas

Nota: Próprio autor

Segue abaixo o significado de cada um dos itens tendo como base a leitura das demonstrações financeiras.

Tabela 30*Significado dos itens divulgados referentes a pesquisa e desenvolvimento*

Item	Detalhamento
Onde é divulgado	Em qual local as informações são divulgadas (Relatório da Administração ou Demonstrações Financeiras)
Forma de divulgação	Formato da divulgação das informações (através de tabela ou descritivo)
Estágio das pesquisas divulgadas	Qual é a fase da pesquisa (Fase I, Fase II, Fase III ou submissão)
Molécula	Código de desenvolvimento: Código interno da pesquisa <nome genérico>: Nome da molécula Marca: Nome comercial definido para o medicamento
Indicação terapêutica	Público-alvo (adultos, crianças etc.) e para qual tipo de enfermidade (Ex. anemia, diabetes, dengue, câncer estomacal etc.)
Detalhe do estudo	Descritivo sobre o atual estágio do estudo e principais movimentações
Mecanismo de ação	Se o medicamento é um inibidor, potenciador etc.
Formulação e forma de administração	Classificação do medicamento (Ex. imunoglobulina, Vacina etc.) e a forma de administração (subcutânea, vacina etc.)
Data de entrada na Fase de desenvolvimento	Em qual data a pesquisa foi movimentada para a Fase III
Data esperada de submissão	Qual a data esperada para a submissão do pedido de registro do medicamento pesquisado.
Fase do estudo	Classificação do estágio da pesquisa quando o laboratório não divulga todas as pesquisas.
País/Região	País ou região onde se planeja o lançamento do medicamento
Direito sobre o produto	Se a patente é do laboratório pesquisador ou se existe a coparticipação de outro laboratório
Parceiro no desenvolvimento	Nome do laboratório parceiro no desenvolvimento.
Valor do Ativo Intangível	Valor do ativo intangível registrado.
Últimos eventos regulatórios	Detalhamento das ações regulatórias já incorridas.
Próximos passos	Com base no estágio atual da pesquisa, e quais são as principais ações.
Despesa por pesquisa	Valor do gasto incorrido no exercício por pesquisa
Despesa por Estágio	Valor do gasto incorrido no exercício por Fase de desenvolvimento.

Nota: Próprio autor

4.6. Principais pontos identificados nas análises das divulgações relacionadas aos gastos com pesquisa e desenvolvimento

Com base nas análises efetuadas, e na leitura das divulgações relacionadas aos gastos com pesquisa e desenvolvimento, foi observado que as empresas têm como foco o detalhamento das principais pesquisas em andamento, incluindo diversos detalhes sobre os processos de aprovação e até os movimentos de mudança de Fase, como exemplo pode-se citar a Divulgação da evolução das pesquisas em desenvolvimento – Abbvie Inc. (Anexo 04), onde é possível observar todas as evoluções dos projetos. Um outro ponto que pode ser questionado é o fato da confidencialidade e detalhamento dos dados, ao se analisar as demonstrações financeiras pode ser observado que os laboratórios divulgam dados mais sensíveis como a sua receita aberta por produto e região, como exemplo pode-se citar os anexos 03 - Divulgação da Receita por medicamento e região – Pfizer Inc., e anexo 05 - Divulgação da Receita por produto e região – Abbvie Inc.

Após a leitura das demonstrações financeiras, foi identificado que dos 28 laboratórios analisados somente 2 divulgam os gastos detalhados por pesquisa ou fase do desenvolvimento, Regeneron Pharmaceuticals Inc. (anexo 02 - Divulgação dos gastos de pesquisa e desenvolvimento – Regeneron Pharmaceuticals Inc.) e Biogen Inc. (anexo 01 Divulgação dos gastos de pesquisa e desenvolvimento – Biogen Inc.). Considerando o critério para seleção da amostra (Receita líquida de 2022) os laboratórios ocupam a 23ª e 26ª posição, ao se considerar como premissa os gastos com pesquisa e desenvolvimento de 2022, os laboratórios ocupam a 16ª e a 21ª posição com gastos de US\$ 3.593 bilhões e R\$ 2.231 bilhões, vide os anexos 1 e 2. Em relação a Biogen Inc. cabe destacar que também fez a divulgação detalhada dos valores registrados como ativo intangível.

Em relação aos valores registrados como ativo intangíveis, verificou-se que 4 laboratórios Astellas Pharma (vide anexo 06 Divulgação do ativo intangível – Astellas Pharma); Daiichi Sankyo; Otsuka Pharmaceutical e CSL Behring, além da Biogen Inc., efetuaram a divulgação detalhada dos ativos intangíveis registrados, a receita líquida e gastos com pesquisa e desenvolvimento, incorridos em 2022, destes 4 laboratórios totalizam US\$ 45.061 bilhões e US\$ 6.957 bilhões, respectivamente.

O fato de que parte dos laboratórios farmacêuticos, que fazem parte da amostra, tem como prática contábil a divulgação detalhada dos gastos com pesquisa e desenvolvimento e/ou dos ativos intangíveis, corroboram que é viável técnica e economicamente a divulgação dos gastos. Adicionalmente é importante destacar que os laboratórios têm como prática divulgar dados bem mais sensíveis como a receita por produto e segmento, o que corrobora que os modelos de notas explicativas sugeridos neste trabalho, estão alinhados com as informações divulgadas pelos laboratórios.

4.7. Estudo das notas explicativas – Proposição de modelo de nota

Com base nas análises efetuadas, e na leitura das divulgações relacionadas aos gastos com pesquisa e desenvolvimento, foram elaborados os modelos de três notas explicativas. Os modelos elaborados buscam atender a necessidade de uma maior divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, bem como as situações em que o detalhe gasto em uma pesquisa possa ser considerado confidencial, neste cenário a divulgação dos gastos será feita de forma consolidada por fase da pesquisa ou por tipo de indicação terapêutica, abaixo é detalhado cada proposição de modelo e as orientações para divulgação:

4.8. Proposição de modelo de nota explicativa – Divulgação detalhada

No modelo da Nota Explicativa com a divulgação detalhada por pesquisa, a empresa divulgará os valores contabilizados como pesquisa e desenvolvimento por cada pesquisa em andamento. Uma das premissas utilizadas para a definição das informações a serem divulgadas, foi manter a estrutura que os principais laboratórios divulgam as Fases das suas pesquisas, que são classificadas em três fases de estudos clínicos, de acordo com as etapas necessárias para a aprovação pelo Food and Drug Administration (FDA), responsável pela aprovação de medicamentos nos Estados Unidos da América e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) que é a agência reguladora da União Europeia (UE) que autoriza e controla a comercialização de medicamentos em todos os países membros. As três fases de pesquisa devem obedecer aos seguintes critérios:

- **Fase 1:** Nesta fase é avaliada a segurança e toxicidade do medicamento em pessoas. Diferentes quantidades e doses do medicamento em pesquisa são administradas a um número limitado de pessoas jovens e saudáveis, com o objetivo de determinar a dose em que a toxicidade surge pela primeira vez.

- **Fase 2:** É avaliado quais são efeitos do potencial medicamento sobre a doença a ser tratada e qual dose correta a ser administrada. Nesta fase são administradas diferentes quantidades do medicamento para até aproximadamente 100 pessoas que apresentam a doença objeto da pesquisa, para que seja avaliada se há algum benefício.

- **Fase 3:** Durante esta fase o medicamento é administrado em um grupo muito maior de pessoas (geralmente centenas ou milhares) que apresentam a doença a ser tratada. Um ponto importante é que as pessoas selecionadas, tem como objetivo de criar um grupo mais próximo possível das pessoas que poderão usar o medicamento no futuro. Nesta etapa a eficácia do medicamento é estudada mais detalhadamente e, principalmente no monitoramento de quaisquer novos efeitos colaterais. Os testes de fase III normalmente comparam o novo medicamento com um medicamento já estabelecido, com um placebo ou com ambos.

Em relação a divulgação das informações e a sua respectiva natureza, o objetivo da nota explicativa não é gerar trabalho significativo para as equipes responsáveis pelas pesquisas e para o time de controladoria e/ou contabilidade. Usualmente os projetos possuem códigos e/ou centro de custos específicos que possibilitam o controle e monitoramento das despesas incorridas, desta forma a estrutura da informação a ser divulgada, segue a estrutura de controle gerencial, o que evita um aumento nos gastos e necessidade de implantação de controles adicionais relevantes.

Neste modelo em questão assume-se a premissa de que a empresa, busca oferecer o máximo de informação possível aos leitores das demonstrações financeiras, detalhando os seus gastos por cada pesquisa, e o objetivo de cada informação a ser divulgada, os itens a serem divulgados são:

- **Fase de desenvolvimento:** Atual estágio da pesquisa, considerando os níveis de estágio utilizados

- **Molécula:** Código de desenvolvimento: Código interno da pesquisa em andamento, <nome genérico>: Nome da molécula ou princípio ativo, ou Marca: Nome comercial definido para o medicamento.

- **Indicação terapêutica:** Público-alvo (adultos, crianças etc.) e para qual tipo de enfermidade (Ex. vômito, câncer estomacal etc.).

- **Despesa Incorrida no exercício:** Valor gasto durante o exercício indicado, que pode ser atribuído diretamente a pesquisa em questão

- **Despesa acumulada:** Valor gasto acumulado, que pode ser atribuído diretamente a pesquisa em questão

- **Ativo intangível:** Caso algum valor tenha sido registrado como ativo intangível, informação o saldo na data base selecionada.

▪ **Outros gastos com pesquisa e desenvolvimento:** Valores gastos com pesquisa e desenvolvimento que não podem ser atribuídos a uma pesquisa específica (Ex. Despesas administrativas, aluguel, depreciação etc.)

▪ **Gastos com aquisição de pesquisas de terceiros:** Gastos incorridos decorrentes da aquisição de pesquisas de terceiros.

▪ **(*) Nota:** Poderão ser consolidados os gastos com pesquisas que agregadas não representam 10% das despesas incorridas no exercício ou que consolidadas não representem 10% das despesas acumuladas.

Tabela 31

Modelo de nota explicativa sugerido – Divulgação detalhada

Fase de desenvolvimento	Molécula	Indicação terapêutica	Despesa Incorrida no exercício		Despesa acumulada		Ativo intangível	
			2023	2022	2023	2022	2023	2022
Fase I	BIIB115	Pneumonia	-	-	-	-	-	-
Fase I	BIIB116	Diabetes	-	-	-	-	-	-
Fase I	BIIB119	Gripe	-	-	-	-	-	-
Fase I	BIIB120/BIIB121/BIIB122	Colesterol, Anemia e Tosse (*)	-	-	-	-	-	-
Total – Fase I			-	-	-	-	-	-
Fase II	BIIB080	Alzheimer	-	-	-	-	-	-
Fase II	BIIB081	Lupus	-	-	-	-	-	-
Fase II	BIIB084	Depressão	-	-	-	-	-	-
Fase II	BIIB085	Alzheimer	-	-	-	-	-	-
Fase II	BIIB086/BIIB087/BIIB088	Gripe, AME, ELA (*)	-	-	-	-	-	-
Total – Fase II			-	-	-	-	-	-
Fase III	BIIB091	Hipertensão	-	-	-	-	-	-
Fase III	BIIB093	Depressão	-	-	-	-	-	-
Fase III	BIIB096	Gripe	-	-	-	-	-	-
Fase III	BIIB097/BIIB098/BIIB099	Colesterol, Ataxia e AME (*)	-	-	-	-	-	-
Total – Fase III			-	-	-	-	-	-
Outros gastos com pesquisa e desenvolvimento			-	-	-	-	-	-
Gastos com aquisição de pesquisas de terceiros			-	-	-	-	-	-
Total			-	-	-	-	-	-

Nota: Próprio autor

4.9. Proposição de modelo de nota explicativa – Divulgação por Fase de desenvolvimento

No modelo da Nota explicativa com a divulgação por fase de desenvolvimento consolidada, a empresa divulgará os valores contabilizados como pesquisa e desenvolvimento consolidado por cada uma das três fases de estudos clínicos, de acordo com as etapas necessárias para a aprovação pelo Food and Drug Administration (FDA), responsável pela aprovação de medicamentos nos Estados Unidos da América e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) que é a agência reguladora da União Europeia (UE) que autoriza e controla a comercialização de medicamentos em todos os países membros. Neste modelo, o foco é demonstrar as despesas incorridas, considerando o estágio atual das pesquisas de forma consolidada, ou seja, o leitor da demonstração financeira poderá identificar a destinação do recurso de forma consolidada. As três fases de pesquisa devem obedecer aos mesmos critério técnicos do item 4.2.1:

- **Fase 1:** Nesta fase é avaliada a segurança e toxicidade do medicamento em pessoas. Diferentes quantidades e doses do medicamento em pesquisa são administradas a um número limitado de pessoas jovens e saudáveis, com o objetivo de determinar a dose em que a toxicidade surge pela primeira vez.

- **Fase 2:** É avaliado quais são efeitos do potencial medicamento sobre a doença a ser tratada e qual dose correta a ser administrada. Nesta fase são administradas diferentes quantidades do medicamento para até aproximadamente 100 pessoas que apresentam a doença objeto da pesquisa, para que seja avaliada se há algum benefício.

- **Fase 3:** Durante esta fase o medicamento é administrado em um grupo muito maior de pessoas (geralmente centenas ou milhares) que apresentam a doença a ser tratada. Um ponto importante é que as pessoas selecionadas, tem como objetivo de criar um grupo mais próximo possível das pessoas que poderão usar o medicamento no futuro. Nesta etapa a eficácia do medicamento é estudada mais detalhadamente e, principalmente no monitoramento de quaisquer novos efeitos colaterais. Os testes de fase III normalmente comparam o novo medicamento com um medicamento já estabelecido, com um placebo ou com ambos.

Como na sugestão do item 4.2.1, a expectativa é de que não se gere trabalho significativo para as equipes responsáveis pelas pesquisas e para o time de controladoria e/ou contabilidade, pois os projetos possuem códigos e/ou centro de custos específicos que possibilitam o controle e monitoramento das despesas incorridas, desta forma a estrutura da informação a ser divulgada, segue a estrutura de controle gerencial.

Neste modelo em questão assume-se a premissa de que a empresa, busca oferecer visibilidade em relação a destinação dos gastos, e prover aos leitores das demonstrações financeiras, uma visão macro dos seus gastos por cada pesquisa; os itens a serem divulgados são:

- **Fase de desenvolvimento:** Atual estágio da pesquisa, considerando os níveis de estágio utilizados

- **Molécula:** Código de desenvolvimento: Código interno da pesquisa em andamento, <nome genérico>: Nome da molécula ou princípio ativo, ou Marca: Nome comercial definido para o medicamento.

- **Indicação terapêutica:** Público-alvo (adultos, crianças etc.) e para qual tipo de enfermidade (Ex. tuberculose, colesterol, diabetes etc.).

- **Despesa Incorrida no exercício:** Valor gasto durante o exercício indicado, que pode ser atribuído diretamente as pesquisas classificadas em cada Fase.

- **Despesa acumulada:** Valor gasto acumulado, que pode ser atribuído diretamente as pesquisas classificadas em cada Fase.

- **Outros gastos com pesquisa e desenvolvimento:** Valores gastos com pesquisa e desenvolvimento que não podem ser atribuídos a uma pesquisa específica (Ex. Despesas administrativas, aluguel, depreciação etc.).

- **Gastos com aquisição de pesquisas de terceiros:** Gastos incorridos decorrentes da aquisição de pesquisas de terceiros.

Tabela 32*Modelo de nota explicativa sugerido – Divulgação por fase de desenvolvimento*

Fase de desenvolvimento	Molécula	Indicação terapêutica	Despesa Incorrida		Despesa acumulada	
			no exercício 2023	2022	2023	2022
Fase I	BIIB115	Pneumonia				
Fase I	BIIB116	Diabetes				
Fase I	BIIB117	Colesterol	-	-	-	-
Fase I	BIIB118	Pneumonia				
Fase I	BIIB119	Gripe				
Total – Fase I			-	-	-	-
Fase II	BIIB080	Alzheimer				
Fase II	BIIB081	Atrofia Muscular				
Fase II	BIIB082	Ataxia				
Fase II	BIIB083	Ataxia	-	-	-	-
Fase II	BIIB084	Depressão				
Fase II	BIIB085	Alzheimer				
Total – Fase II			-	-	-	-
Fase III	BIIB091	Hipertensão				
Fase III	BIIB092	Ataxia				
Fase III	BIIB093	Depressão	-	-	-	-
Fase III	BIIB094	Alzheimer				
Fase III	BIIB095	Hipertensão				
Fase III	BIIB096	Gripe				
Total – Fase III			-	-	-	-
Outros gastos com pesquisa e desenvolvimento			-	-	-	-
Gastos com aquisição de pesquisas de terceiros			-	-	-	-
Total dos gastos com pesquisa e desenvolvimento			-	-	-	-

Nota: Próprio autor

4.10. Proposição de modelo de nota explicativa – Divulgação por indicação terapêutica

No modelo da Nota explicativa com a divulgação por indicação, a empresa divulgará os valores contabilizados como pesquisa e desenvolvimento consolidados por indicação e segregadas em uma das três fases de estudos clínicos, de acordo com as etapas necessárias para a aprovação pelo Food and Drug Administration (FDA), responsável pela aprovação de medicamentos nos Estados Unidos da América e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) que é a agência reguladora da União Europeia (UE) que autoriza e controla a comercialização de medicamentos

em todos os países membros. Neste modelo é aplicável para a empresa que possuem um grande número de pesquisas, nos mais diversos segmentos, e que busca oferecer ao leitor da demonstração financeira um detalhamento por indicação terapêutica, o que possibilita uma análise da destinação dos recursos por indicação terapêutica as três fases de pesquisa devem obedecer aos mesmos critério técnicos do item 4.2.1:

- **Fase 1:** Nesta fase é avaliada a segurança e toxicidade do medicamento em pessoas. Diferentes quantidades e doses do medicamento em pesquisa são administradas a um número limitados de pessoas jovens e saudáveis, com o objetivo de determinar a dose em que a toxicidade surge pela primeira vez.

- **Fase 2:** É avaliado quais são efeitos do potencial medicamento sobre a doença a ser tratada e qual dose correta a ser administrada. Nesta fase são administradas diferentes quantidades do medicamento para até aproximadamente 100 pessoas que apresentam a doença objeto da pesquisa, para que seja avaliada se há algum benefício.

- **Fase 3:** Durante esta fase o medicamento é administrado em um grupo muito maior de pessoas (geralmente centenas ou milhares) que apresentam a doença a ser tratada. Um ponto importante é que as pessoas selecionadas, tem como objetivo de criar um grupo mais próximo possível das pessoas que poderão usar o medicamento no futuro. Nesta etapa a eficácia do medicamento é estudada mais detalhadamente e, principalmente no monitoramento de quaisquer novos efeitos colaterais. Os testes de fase III normalmente comparam o novo medicamento com um medicamento já estabelecido, com um placebo ou com ambos.

Como na sugestão do item 4.2.1, a expectativa é de que não se gere trabalho significativo para as equipes responsáveis pelas pesquisas e para o time de controladoria e/ou contabilidade, pois os projetos possuem códigos e/ou centro de custos específicos que possibilitam o controle e monitoramento das despesas incorridas, desta forma a estrutura da informação a ser divulgada, segue a estrutura de controle gerencial.

Neste modelo em questão assume-se a premissa de que a empresa, busca oferecer visibilidade em relação a destinação dos gastos, e prover aos leitores das demonstrações financeiras, uma visão macro dos seus gastos por cada pesquisa; os itens a serem divulgados são:

- **Indicação terapêutica:** Público-alvo (adultos, crianças etc.) e para qual tipo de enfermidade (Ex. Anemia, hipertensão, depressão pós-parto etc.).

- **Fase de desenvolvimento:** Atual estágio da pesquisa, considerando os níveis de estágio utilizados

- **Molécula:** Código de desenvolvimento: Código interno da pesquisa em andamento, <nome genérico>: Nome da molécula ou princípio ativo, ou Marca: Nome comercial definido para o medicamento.

- **Despesa Incorrida no exercício:** Valor gasto durante o exercício indicado, que pode ser atribuído diretamente as pesquisas classificadas em cada Fase.

- **Despesa acumulada:** Valor gasto acumulado, que pode ser atribuído diretamente as pesquisas classificadas em cada Fase.

- **Outros gastos com pesquisa e desenvolvimento:** Valores gastos com pesquisa e desenvolvimento que não podem ser atribuídos a uma pesquisa específica (Ex. Despesas administrativas, aluguel, depreciação etc.).

- **Gastos com aquisição de pesquisas de terceiros:** Gastos incorridos decorrentes da aquisição de pesquisas de terceiros.

Tabela 33*Modelo de nota explicativa sugerido – Divulgação por indicação terapêutica*

Indicação terapêutica	Fase de desenvolvimento	Molécula	Despesa Incorrida		Despesa acumulada		Ativo intangível	
			2023	2022	2023	2022	2023	2022
Pneumonia	Fase I	ABC123/ABC124						
	Fase II	ABC456/ABC567	-	-	-	-	-	-
	Fase II 1	ABC001/ABC002						
Hipertensão	Fase I	ABC987/ABC988						
	Fase II	ABC985/ABC986	-	-	-	-	-	-
	Fase II 1	ABC003/ABC004						
Obesidade	Fase I	ABC007/ABC008						
	Fase II	ABC010/ABC009	-	-	-	-	-	-
	Fase II 1	ABC005/ABC006						
Ataxia	Fase I	ABC888/ABC777						
	Fase II	ABC444/ABC555	-	-	-	-	-	-
	Fase II 1	ABC333/ABC666						
Depressão	Fase I	ABC654/ABC656						
	Fase II	ABC688/ABC689	-	-	-	-	-	-
	Fase II 1	ABC100/ABC101						
Lúpus	Fase I	ABC101/ABC200						
	Fase II	ABC102/ABC202	-	-	-	-	-	-
	Fase II 1	ABC103/ABC022						
Outros gastos com pesquisa e desenvolvimento			-	-	-	-	-	-
Gastos com aquisição de pesquisas de terceiros			-	-	-	-	-	-
Total			-	-	-	-	-	-

Nota: Próprio autor

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As questões relacionadas ao tratamento contábil dos gastos relacionados a ativos intangíveis são constantemente discutidas nos mais diversos segmentos, este trabalho buscou discutir uma questão mais específica, a divulgação dos gastos referentes a pesquisa em desenvolvimento pela indústria farmacêutica, considerando as demonstrações financeiras dos 30 maiores laboratórios do mundo, analisados neste trabalho, pode-se observar que 19,93% da receita líquida anual é destinada a pesquisa e desenvolvimento.

Através de técnicas de análise estatística foi avaliada se uma divulgação mais detalhada dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, está associada com laboratórios farmacêuticos com um melhor desempenho financeiro, medido através do ROE ou pelo valor das ações; foram utilizadas variáveis contábeis, financeiras e o grau de divulgação das informações relacionadas a pesquisa e desenvolvimento. Para a definição do grau de divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, foram tabulados os dados das notas explicativas ou relatório anual referentes os exercícios findos em 31 de dezembro de 2022 e de 2023; no caso das empresas cujo exercício social tem como data base, 31 de março, foram consideradas as demonstrações financeiras dos exercícios findos em 31 de março de 2024 e de 2023 e no caso da empresa que possui data-base 30 de junho, foram considerados os exercícios findos em 30 de junho de 2024 e de 2023. Com base nos dados tabulados foram identificadas as informações mais divulgadas e com base nestas informações e revisão das notas explicativas foram atribuídas pontuações para cada laboratório. O critério utilizado foi através do critério quantitativo atribuir 1 ponto para cada item atendido, independentemente da extensão da divulgação.

Para as análises relacionadas a avaliação se uma divulgação mais detalhada dos gastos com pesquisa, está associada com indústrias farmacêuticas com um melhor desempenho financeiro, medido através do ROE, foram considerados cinco modelos com dados em painel, sendo que em três cenários foram utilizados o modelo de Efeitos Fixos, nestes cenários observou-se que em dois modelos o percentual dos gastos de pesquisa e desenvolvimento, pode impactar o ROE das indústrias farmacêuticas, ou seja laboratórios que possuem um alto percentual de gastos com pesquisa e desenvolvimento comparado com a sua receita líquida apresentam um menor ROE, em um cenário observou-se que laboratórios com uma alta receita apresentam um menor ROE. Para os dois cenários onde foram utilizados o modelo de Efeitos Aleatórios, os resultados obtidos indicam que laboratórios que possuem um alto percentual de gastos com pesquisa e desenvolvimento comparado com a sua receita líquida também apresentam um menor ROE. Foram analisados quatro cenários, para avaliar se uma divulgação mais detalhada dos gastos com pesquisa, está associada com indústrias farmacêuticas com um melhor desempenho financeiro, medido através do valor da ação, sendo que somente três apresentaram fatores de inflacionamento da variância que permitiram a realização das análises, para dois cenários foram utilizados o modelo de Efeitos Fixos, e os resultados obtidos demonstram que os laboratórios que apresentam altos valores referentes a receita líquida, percentual de gastos com pesquisa e desenvolvimento comparado com a sua receita líquida e total da dívida líquida sobre o ativo total apresentam um maior valor da ação, para o cenário onde foram utilizados o modelo de Efeitos Aleatórios, não foram identificados variáveis relevantes. É importante destacar que o país de origem do laboratório, e conseqüentemente a prática contábil adotada, Princípios Contábeis Geralmente Aceitos nos Estados Unidos (*United States Generally Accepted Accounting Principles – USGAAP*), ou Normas Internacionais de Relatório Financeiro (*International Financial Reporting Standards - IFRS*), não influenciaram os resultados.

Os resultados obtidos não podem ser analisados individualmente, pois com base na análise das demonstrações financeiras, verificou-se que nenhuma empresa atingiu pontuação suficiente para que as suas divulgações relacionadas aos gastos com pesquisa e desenvolvimento fossem classificadas como alto grau de divulgação (acimas de 75% de atendimento dos itens) ou médio

grau de divulgação (entre 50% e 74,99%), o número de laboratórios que atingiu percentual abaixo de 25% foi de 71,43% da amostra selecionada. Adicionalmente observou-se que somente 2 dos 28 laboratórios que publicaram as suas demonstrações financeiras, divulgaram os gastos incorridos de forma detalhada. Pode-se observar que existe a necessidade de definição dos critérios mínimos necessários que possibilitam a padronização das informações, bem como ofereçam aos usuários das demonstrações financeiras informações que possibilitam um maior entendimento dos gastos incorridos com pesquisa e desenvolvimento e permitam que os dados possam ser comparados entre os laboratórios farmacêuticos. Os resultados obtidos possibilitam que sejam feitas pesquisas futuras com o objetivo de se analisar a visão dos analistas financeiros quanto ao grau de divulgação dos gastos de pesquisa e desenvolvimento e os respectivos impactos no processo de tomada de decisão, estudos abordando esta ótica vão de encontro as afirmações de Cruz e Lima (2010) de que a extensão da divulgação influencia o comportamento dos usuários das informações financeiras, pois dependendo da extensão da divulgação e das informações, existe a possibilidade de que a percepção de que o risco financeiro da empresa seja reavaliado.

Considerando as análises efetuadas, os resultados obtidos e na leitura das divulgações relacionadas aos gastos com pesquisa e desenvolvimento, este trabalho propõe três modelos de nota explicativa referente aos gastos com pesquisa e desenvolvimento. Os modelos elaborados buscam atender a necessidade de uma maior divulgação dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, considerando eventuais situações em que a divulgação de forma detalhada pode impactar questões estratégicas e de confidencialidade, adotando como premissa a necessidade de que não se aumente de forma significativa o volume de para as equipes responsáveis pela preparação das demonstrações financeiras ou relatório da administração, pois usualmente os projetos de pesquisa possuem códigos ou centro de custos específicos que possibilitam o controle e monitoramento das despesas incorridas, desta forma a estrutura da informação a ser divulgada, segue a estrutura de controle gerencial. Os modelos propostos são: (a) Divulgação detalhada; (b) Divulgação por fase de desenvolvimento; e (c) Divulgação por indicação terapêutica.

A principal contribuição deste trabalho para a literatura são as variáveis analisadas, uma vez que não foram encontrados na literatura testes semelhantes aos efetuados neste trabalho. Um outro quesito que merece destaque é o fato de que este trabalho apresenta a análise das divulgações referentes aos gastos com pesquisa e desenvolvimento, classificando o nível de divulgação tendo como base as informações divulgadas atualmente pela própria indústria farmacêutica, o resultado das análises observam que mesmo considerando o nível de divulgação atual das indústrias farmacêuticas, os laboratórios analisados não atingem o percentual de divulgação de no mínimo 50% das informações atualmente divulgadas.

Espera-se que esta dissertação tenha contribuído para um melhor entendimento da relevância dos gastos incorridos pelos laboratórios farmacêuticos referentes a pesquisa e desenvolvimento, do tratamento contábil e da necessidade de aprimoramento das divulgações relacionadas as despesas registradas no resultado do exercício.

REFERÊNCIAS

- Alles, M., & Lundholm, R. (1993). On the optimality of public signals in the presence of private information. *Accounting Review*, 93-112.
- Angonese, E. M., Cruz, I. M., & Batista, T. C. (2016, September). A Influência dos Ativos Totais e Intangíveis sobre o Valor de Mercado das Doze Maiores Indústrias do Setor Farmacêutico. In VII Congresso Nacional de Administração e Contabilidade-AdCont 2016.
- Asmirantho, E., & Somantri, O. K. (2017). The effect of financial performance on stock price at pharmaceutical sub-sector company listed in Indonesia stock exchange. *JIAFE (Jurnal Ilmiah Akuntansi Fakultas Ekonomi)*, 3(2), 94-107.
- Bardin, L. (1977). *Análise de conteúdo* Lisboa. Portugal: Edições, 70.
- Ball, R., & Brown, P. (1968). An empirical evaluation of accounting income numbers. *Journal of Accounting Research*, 6(2), 159–178.
- Barker, R., Lennard, A., Penman, S., & Teixeira, A. (2021). Accounting for intangible assets: suggested solutions. *Accounting and Business Research*, 1-30.
- Barth, M. E., Clinch, G., & Shibano, T. (1999). International accounting harmonization and global equity markets. *Journal of Accounting and Economics*, 26(1-3), 201-235.
- Barth, M. E., Kasznik, R., & McNichols, M. F. (2001). Analyst coverage and intangible assets. *Journal of accounting research*, 39(1), 1-34.
- Beaver, W. H. (1968). The information content of annual earnings announcements. *Empirical research in accounting: Selected studies 1968*. *Journal of Accounting Research*, 6, 67–92.
- Berndt, Ernst R., Adrian H. B. Gottschalk, and Tomas J. Philipson. 2005. “Assessing the Impacts of the Pre- prescription Drug User Fee Acts (PDUFA) on the FDA Approval Process.” In *Frontiers in Health Policy Research: Volume 8*, edited by David M. Cutler and Alan M. Garber. Cambridge and London: MIT Press.
- Cameron, A. C., & Trivedi, P. K. (2010). *Microeconometrics using stata* (Vol. 5). College Station, TX: Stata press. Revised Edition.
- Castilla-Polo, F., & Ruiz-Rodriguez, C. (2017). Content analysis within intangible assets divulgação: a structured literature review. *Journal of Intellectual Capital*, 18(3), 506-543.
- Castro, C. M. (1977). *A prática da pesquisa*. São Paulo, SP: McGraw-Hill do Brasil.
- Choi, F. D. S., & Levich, R. M. (1994). International capital markets in a world of accounting diversity. *International Capital Markets in a World of Accounting Differences*.
- Ciftci, M., & Zhou, N. (2016). Capitalizing R&D expenses versus disclosing intangible information. *Review of Quantitative Finance and Accounting*, 46, 661-689.

- Comitê de Pronunciamentos Contábeis (2010). Pronunciamento Técnico CPC 04 (R1), Correlação às Normas Internacionais de Contabilidade – IAS 38 (IASB – BV2010)
- Comitê de Pronunciamentos Contábeis (2010). Pronunciamento Técnico CPC 22, Correlação às Normas Internacionais de Contabilidade – IFRS 8
- Choi, F., Frost C., & Gary, K. (2002). *International Accounting* (4th ed.). New Jersey: Prentice Hall.
- Choi, F.D.S e Levich, R.M. International capital markets in a world of accounting diversity – in Choi e Levich *International capital markets in a world of accounting differences*, New York, Irwin, 1994. p 1-9.
- Chowdhury, A., & Amin, M. M. (2007). Working capital management practiced in Pharmaceutical companies in Dhaka stock.
- Cruz, C.V.O.A., & Lima, G.A.S.F. (2010). Reputação corporativa e nível de divulgação das empresas de capital aberto no Brasil. *Revista Universo Contábil*, 6(1), 85–101.
- Damodaran, A. (2007). Return on capital (ROC), return on invested capital (ROIC) and return on equity (ROE): Measurement and implications. *Return on Invested Capital (ROIC) and Return on Equity (ROE): Measurement and Implications* (July 2007).
- de Lima, M. V. S., Albuquerque, L. G., & de Almeida Adriano, N. (2019). Gastos com Pesquisa e desenvolvimento e o Grau de Intangibilidade das Empresas do ramo Farmacêutico no Brasil. *Brazilian Journal of Development*, 5(6), 4434-4457.
- Dye, R. A. (1985). Divulgação of nonproprietary information. *Journal of Accounting Research*, 23(1), 123–146.
- Dye, R. A. (2001). An evaluation of “essays on divulgação” and the divulgação literature in accounting. *Journal of Accounting and Economics*, 32(1), 181–2
- Eco, U. (2010). *Como se faz uma tese?* (25a ed.). São Paulo, SP: Perspectiva.
- Enekwe, C. I., Agu, C. I., & Eziedo, K. N. (2014). The effect of financial leverage on financial performance: Evidence of quoted pharmaceutical companies in Nigeria. *IOSR Journal of Economics and Finance*, 5(3), 17-25.
- Fillietaz, A., & Crispim, S. F. (2010). Migração de valor na indústria farmacêutica. *Revista de Negócios*, 15(2), 11-31.
- Financial Accounting Standards Board (FASB) (1974) Statement of financial accounting standards no. 2, accounting for research and development costs. FASB, Norwalk
- Financial Accounting Standards Board (FASB) (1985) Statement of financial accounting standards no. 86, accounting for the costs of computer software to be sold, leased, or otherwise marketed. FASB, Norwalk
- Financial Accounting Standards Board (FASB) (2001) Proposal for a new agenda project— divulgação of information about intangible assets not recognized in financial statements. FASB, Norwalk

- Fishman, M., Hagerty, K., 1990. The optimal amount of discretion to allow in divulgação. *Quarterly Journal of Economics* 105, 427–444.
- Fritz, S. & Christina, L. (2003). The International Harmonization Process of Accounting Standards. Retrieved from [www.diva-portal.org/diva/getDocument? urn_nbn_se_liu_diva-15541__fulltext.pdf](http://www.diva-portal.org/diva/getDocument?urn_nbn_se_liu_diva-15541__fulltext.pdf)
- Gadelha, C. A. G.; Quental, C.; Fialho, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Caderno de Saúde Pública*, v.19, n.1, jan./fev., 2003.
- Gil, A.C. (2008). *Métodos e técnicas de pesquisa social*. (6a ed.). São Paulo, SP: Atlas.
- Gujarati, Damodar N. *Econometria Básica*. 4. Ed. 5. Tiragem. Tradução de Maria J. Cyhlar. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.
- Guttentag, M. D. (2004). An argument for imposing divulgação requirements on public companies. *Florida State University Law Review*, 32, 123–196.
- Haque, S., & Faruquee, M. (2013). Impact of fundamental factors on stock price: A case based approach on pharmaceutical companies listed with Dhaka Stock Exchange.
- IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations). *Pharma by numbers 2015*. Disponível em: Acesso em: 19/01/2017.
- IUDÍCIBUS, Sérgio de. *Teoria da contabilidade*. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2004.
- Jannuzzi, A. H. L. Proteção patentária de medicamentos no Brasil: avaliação dos depósitos de patente de invenção sob a vigência da nova lei de propriedade industrial (9.279/96). 2007.
- Kerlinger, F. N. (1980). *Metodologia da pesquisa em ciências sociais: um tratamento conceitual*. São Paulo, SP: EPU/EDUSP.
- King, R. R., & Wallin, D. E. (1995). Experimental tests of divulgação with an opponent. *Journal of Accounting and Economics*, 19(1), 139-167.
- Kleekämper, H., Kuhlewind, M. & Alvarez, M. (2002). Grundlagen, Ziele, Organisation, Entwicklung und Bedeutung des IASB, In: Rechnungslegung nach International Accounting Standards (IAS), Edited by Baetge, D.; Kleekämper, H.; Wollmert, P.; Kirsch H. Schäfer-Poeschel, Stuttgart, (2nd ed.).
- Lakdawalla, D. N. (2018). Economics of the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Literature*, 56(2), 397-449.
- Ledley, F. D., McCoy, S. S., Vaughan, G., & Cleary, E. G. (2020). Profitability of large pharmaceutical companies compared with other large public companies. *Jama*, 323(9), 834-843.
- Lev, B. (2001). *Intangibles: Management, measurement, and reporting*. Brookings's institution press.
- Lichtenberg, Frank R., and Joel Waldfoegel. 2003. "Does Misery Love Company? Evidence from Pharmaceutical Markets Before and After the Orphan Drug Act." National Bureau of Economic Research Working Paper 9750.

- Lopes, A. B., & Martins, E. (2005). *Teoria da Contabilidade: Uma nova abordagem*. São Paulo: Atlas.
- Madeira, G. J. (2004). Harmonização de Normas Contábeis: um estudo sobre as divergências entre Normas Contábeis Internacionais e seus reflexos na Contabilidade Brasileira. *Revista Contemporânea de Contabilidade*, (1), 115-139.
- Mansfield, Edwin. 1986. "The R&D Tax Credit and Other Technology Policy Issues." *American Economic Review* 76 (2): 190–94.
- Marinho, v. M. C.; Seidl, P. R.; Longo, w. P. (2008) O papel governamental como ator essencial para a PESQUISA E DESENVOLVIMENTO de medicamentos – um estudo de caso. *Química Nova*, v.31, n.7, p.1912-1917, 2008.
- Martins, G., & Theóphilo, C. R. (2009). *Metodologia da investigação científica para ciências sociais aplicadas*. (2a ed.). São Paulo, SP: Atlas.
- Milgrom, P. (1981). An axiomatic characterization of common knowledge. *Econometrica: Journal of the Econometric Society*, 219-222.
- McCutchen, William W., Jr. 1993. "Estimating the Impact of the R&D Tax Credit on Strategic Groups in the Pharmaceutical Industry." *Research Policy* 22 (4): 337–51.
- Nord, L. J. (2011). R&D investment link to profitability: a pharmaceutical industry evaluation. *Undergraduate Economic Review*, 8(1), 6.
- PHAM, C. D. (2020). The effect of capital structure on financial performance of Vietnamese listing pharmaceutical enterprises. *The Journal of Asian Finance, Economics and Business*, 7(9), 329-340.
- Perez, M. M., & Famá, R. (2006). Ativos intangíveis e o desempenho empresarial. *Revista Contabilidade & Finanças*, 17, 7-24.
- Pharmaceutical Drugs Global Market Report 2024
(<https://www.researchandmarkets.com/report/pharmaceuticals>)
- Roberts, C., Weetman, P., & Gordon P. (1998). *International Financial Accounting – A Comparative Approach*. London: Financial Times Pitman Publishing.
- Roberts, P. W. (1999). Product innovation, product–market competition and persistent profitability in the US pharmaceutical industry. *Strategic management journal*, 20(7), 655-670.
- Salotti, B. M., & Yamamoto, M. M. (2005). Ensaio sobre a teoria da divulgação. *BBRBrazilian Business Review*, 2(1), 53–70.
- Santos, E. C.; Ferreira, M. A. A Indústria Farmacêutica e a Introdução de Medicamentos Genéricos no Mercado Brasileiro. *Revista Nexos Econômicos*, v.6, n.2, dez. 2012.
- Scherer, F. M. 2000. "The Pharmaceutical Industry." In *Handbook of Health Economics: Volume 1B*, edited by Anthony J. Culyer and Joseph P. Newhouse, 1297–336. Amsterdam and Boston: Elsevier,

Sinha, P. C., Ghosh, S. K., & Nandi, S. (2012). Harmonization of Accounting Practices: A Study of Selected Pharmaceutical Companies in India. *International Journal of Financial Management*, 2(3), 1-10.

STICKNEY, Clyde; WEIL, Roman. *Contabilidade financeira: uma introdução aos conceitos, métodos e uso*. São Paulo: Atlas, 2001.

Taylor, D. (2015). *The pharmaceutical industry and the future of drug development*.

Verrecchia, R. E. (1983). Discretionary divulgação. *Journal of Accounting and Economics*, 5, 179–194.

Verrecchia, R. E. (2001). Essays on divulgação. *Journal of Accounting and Economics*, 32, 97–180.

Wooldridge, J. M. (2010). *Econometric analysis of cross section and panel data*. MIT press.

<https://br.advfn.com/>

https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/#topicHeader_wrapper

<https://www.insidermonkey.com/blog/24-biggest-industries-in-the-world-in-2024-1241868/>

<https://kpmg.com/us/en/articles/2023/ifrs-vs-us-gaap-rd-costs.html>

ANEXOS

Anexo 01

Divulgação dos gastos de pesquisa e desenvolvimento – Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Research and Development Expenses

The following table summarizes our direct research and development expenses by clinical development program and other significant categories of research and development expenses. Direct research and development expenses are comprised primarily of costs paid to third parties for clinical and product development activities, including costs related to preclinical research activities, clinical trials, and the portion of research and development expenses incurred by our collaborators that we are obligated to reimburse. Indirect research and development expenses have not been allocated directly to each program, and primarily consist of costs to compensate personnel, overhead and infrastructure costs to maintain our facilities, and other costs related to activities that benefit multiple projects. Clinical manufacturing costs primarily consist of costs to manufacture bulk drug product for clinical development purposes as well as related drug filling, packaging, and labeling costs. Clinical manufacturing costs also includes pre-launch commercial supplies which did not meet the criteria to be capitalized as inventory (see "Critical Accounting Policies and Use of Estimates - Inventories" above). The table below also includes reimbursements of research and development expenses by collaborators, as when we are entitled to reimbursement of all or a portion of such expenses that we incur under a collaboration, we record those reimbursable amounts in the period in which such costs are incurred.

(In millions)	Year Ended December 31,			\$ Change	
	2023	2022*	2021*	2023 vs. 2022	2022 vs. 2021
Direct research and development expenses:					
Dupixent (dupilumab)	\$ 168.0	\$ 156.5	\$ 146.4	\$ 11.5	\$ 10.1
Fianlimab	112.2	43.4	8.7	68.8	34.7
Libtayo (cemiplimab)	105.3	138.0	146.2	(32.7)	(8.2)
Odronex tamab	96.3	66.0	34.9	30.3	31.1
EYLEA HD (aflibercept) 8 mg	96.2	67.9	73.5	28.3	(5.6)
Linvoseltamab	78.7	45.5	18.7	33.2	26.8
Itepekimab	70.3	26.5	—	43.8	26.5
Pozelimab	60.2	72.4	28.3	(12.2)	44.1
REGEN-COV	(5.6)	32.8	309.8	(38.4)	(277.0)
Other product candidates in clinical development and other research programs	514.0	393.9	429.7	120.1	(35.8)
Total direct research and development expenses	1,295.6	1,042.9	1,196.2	252.7	(153.3)
Indirect research and development expenses:					
Payroll and benefits	1,537.0	1,195.5	981.4	341.5	214.1
Lab supplies and other research and development costs	210.6	181.0	142.0	29.6	39.0
Occupancy and other operating costs	518.2	508.5	414.9	9.7	93.6
Total indirect research and development expenses	2,265.8	1,885.0	1,538.3	380.8	346.7
Clinical manufacturing costs	1,053.9	938.3	621.7	115.6	316.6
Reimbursement of research and development expenses by collaborators	(176.3)	(273.7)	(496.1)	97.4	222.4
Total research and development expenses	\$ 4,439.0	\$ 3,592.5	\$ 2,860.1	\$ 846.5	\$ 732.4

* Certain prior year amounts have been reclassified to conform to the current year's presentation.

Anexo 02

Divulgação dos gastos de pesquisa e desenvolvimento – Biogen Inc.

RESEARCH AND DEVELOPMENT

For the Years Ended December 31,
2023, 2022 and 2021



Research and development expense, as a percentage of total revenue, was 25.0%, 21.9% and 22.8% for the years ended December 31, 2023, 2022 and 2021, respectively.

For 2023 compared to 2022, the increase in research and development was primarily due to approximately \$197.0 million of equity-based compensation expense incurred as a result of our acquisition of Reata in 2023, an increase in spending for the development of LEQEMBI for the treatment of Alzheimer's disease, Itifillimab for the treatment of CLE and SLE, and TOFIDENCE, a tocilizumab biosimilar referencing ACTEMRA, as well as clinical trial close out costs incurred in 2023 of approximately \$126.4 million.

EARLY STAGE PROGRAMS 2023 vs. 2022

The increase in early stage programs was driven by an increase in costs associated with:

- development of BIIB121 for the treatment of Angelman syndrome;
- development of Itifillimab for the treatment of CLE;
- development of BIIB115 for the treatment of SMA;
- development of BIIB091 for the treatment of MS; and
- development of BIIB080 for the treatment of Alzheimer's disease.

The increase was partially offset by a decrease in costs associated with:

- discontinuation of BIIB104 for the treatment of cognitive impairment associated with schizophrenia; and
- discontinuation of BIIB078 for the treatment of Alzheimer's disease.

LATE STAGE PROGRAMS 2023 vs. 2022

The decrease in late stage programs was driven by a decrease in costs associated with:

- advancement of LEQEMBI from late stage to marketed upon the accelerated approval of LEQEMBI in the U.S.;
- advancement of ZURZUVAE from late stage to marketed upon the approval of ZURZUVAE for PPD in the U.S.;
- advancement of QALSODY from late stage to marketed upon the accelerated approval of QALSODY in the U.S.;
- and
- advancement of LUNSUMIO from late stage to marketed upon the accelerated approval of LUNSUMIO in the U.S.

The decrease was partially offset by an increase in costs associated with:

- development of Itifillimab for the treatment of SLE into late stage; and
- development of TOFIDENCE, a tocilizumab biosimilar referencing ACTEMRA.

MARKETED PROGRAMS 2023 vs. 2022

The increase in marketed programs was driven by an increase in costs associated with:

- advancement of LEQEMBI from late stage to marketed upon the accelerated approval of LEQEMBI in the U.S.;
- increased spend in ADUHELM primarily due to the change in our cost sharing arrangement with Eisai and clinical trial close out costs of approximately \$103.0 million from the termination of our EMBARK and ENVISION studies;
- advancement of ZURZUVAE from late stage to marketed upon the approval of ZURZUVAE for PPD in the U.S.;
- increased spend in SKYCLARYS as a result of our acquisition of Reata in September 2023; and
- advancement of QALSODY from late stage to marketed upon the accelerated approval of QALSODY in the U.S.

Anexo 03

Divulgação da Receita por medicamento e região – Pfizer Inc.

(MILLIONS)		Revenue				% Change		Operational Results Commentary
		Year Ended Dec. 31,				Total	Oper.	
Product	Global Revenues	Region	2023	2022				
Comirnaty ^(a)	\$11,220	U.S.	\$ 2,404	\$ 8,775	(73)		Declines largely driven by lower contracted deliveries and demand in international markets and lower U.S. government contracted deliveries, due to transition to new variant vaccines in most markets and the transition to traditional U.S. commercial market sales which began in September 2023.	
	Down 70%	Int'l.	8,816	29,032	(70)	(69)		
	(operationally)	Worldwide	\$ 11,220	\$ 37,806	(70)	(70)		
Eliquis	\$6,747	U.S.	\$ 4,228	\$ 3,822	11		Growth driven primarily by continued oral anti-coagulant adoption and market share gains in the non-valvular atrial fibrillation indication in the U.S. and certain markets in Europe, partially offset by declines due to LOE and generic competition in certain international markets.	
	Up 5%	Int'l.	2,519	2,658	(5)	(3)		
	(operationally)	Worldwide	\$ 6,747	\$ 6,480	4	5		
Pvovnar family	\$6,440	U.S.	\$ 4,204	\$ 4,032	4		Growth primarily driven by the adult indications in the U.S. due to strong patient demand for Pvovnar 20 for the eligible adult population, partially offset by the Pvovnar pediatric indication in the U.S. driven by lower market share due to competitor entry.	
	Up 3%	Int'l.	2,236	2,305	(3)	—		
	(operationally)	Worldwide	\$ 6,440	\$ 6,337	2	3		
Ibrance	\$4,753	U.S.	\$ 3,151	\$ 3,370	(6)		Declines primarily driven by lower demand globally due to competitive pressure, lower clinical trial purchases internationally, and planned price decreases in certain international developed markets.	
	Down 6%	Int'l.	1,602	1,751	(8)	(6)		
	(operationally)	Worldwide	\$ 4,753	\$ 5,120	(7)	(6)		
Vyndaqel family	\$3,321	U.S.	\$ 1,863	\$ 1,245	50		Growth largely driven by continued strong uptake of the ATTR-CM indication, primarily in the U.S. and developed Europe, partially offset by a planned price decrease that went into effect in Japan in the second quarter of 2022.	
	Up 36%	Int'l.	1,458	1,202	21	22		
	(operationally)	Worldwide	\$ 3,321	\$ 2,447	36	36		
Xeljanz	\$1,703	U.S.	\$ 1,154	\$ 1,129	2		Decline driven primarily by decreased prescription volumes globally resulting from ongoing shifts in prescribing patterns related to label changes, partially offset by higher net price in the U.S. due to favorable changes in channel mix.	
	Down 4%	Int'l.	549	668	(18)	(15)		
	(operationally)	Worldwide	\$ 1,703	\$ 1,796	(5)	(4)		
Paxlovid	\$1,279						Declines primarily driven by: <ul style="list-style-type: none"> a non-cash revenue reversal of \$3.5 billion recorded in the fourth quarter of 2023, of which a portion was associated with sales recorded in 2022, related to the expected return of an estimated 6.5 million treatment courses of EUA-labeled U.S. government inventory (see Note 17C); and lower contractual deliveries in most international markets, partially offset by: <ul style="list-style-type: none"> strong demand in China under the temporary National Reimbursement Drug List (which ended on April 1, 2023) due to surge in COVID-19 infection during the first quarter of 2023; and fourth quarter sales under traditional commercial markets following transition, primarily in the U.S. 	
	Down 92%	U.S.	\$ (1,289)	\$ 10,514	*			
	(operationally)	Int'l.	2,568	8,419	(69)	(68)		
Xtandi	\$1,191						Decline driven by lower net price mainly due to unfavorable changes in channel mix, partially offset by higher demand.	
	Down 1%	U.S.	\$ 1,191	\$ 1,198	(1)			
	(operationally)	Worldwide	\$ 1,191	\$ 1,198	(1)	(1)		
Inlyta	\$1,036	U.S.	\$ 642	\$ 618	4		Growth primarily reflects continued growth in emerging markets and the U.S. driven by the adoption of combinations of certain immune checkpoint inhibitors and Inlyta for the first-line treatment of patients with advanced RCC, partially offset by lower volumes and lower net price in certain European markets.	
	Up 5%	Int'l.	394	385	3	7		
	(operationally)	Worldwide	\$ 1,036	\$ 1,003	3	5		
Nurtec ODT/Vydura	\$928	U.S.	\$ 908	\$ 211	*		Growth primarily driven by timing of the acquisition of Biohaven (fourth quarter of 2022) as well as strong patient demand in the U.S. See Note 24 .	
	*	Int'l.	20	2	*	*		
		Worldwide	\$ 928	\$ 213	*	*		

Anexo 04

Divulgação da evolução das pesquisas em desenvolvimento – Abbvie Inc.

achieving HS Clinical Response at week 16. Based on these data, AbbVie will advance its clinical program of lutikizumab in HS to Phase 3.

Oncology

Epkinly

- In March 2023, AbbVie initiated a Phase 3 clinical trial to evaluate epcoritamab in combination with R-CHOP compared to R-CHOP in patients with newly diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL).
- In May 2023, AbbVie announced that the FDA approved Epkinly (epcoritamab) as the first bispecific antibody to treat adult patients with relapsed or refractory (R/R) DLBCL.
- In September 2023, AbbVie announced that the EC approved Tepkinly (epcoritamab) for adults with R/R DLBCL after two or more lines of systemic therapy.
- In November 2023, AbbVie announced that the FDA granted Breakthrough Therapy Designation to Epkinly for the treatment of adult patients with R/R follicular lymphoma after two or more therapies. Additionally, the EMA has validated a Type II application for Tepkinly for the same indication.
- In December 2023, AbbVie and Genmab submitted a supplemental biological license application to the FDA for epcoritamab for the treatment of patients with R/R follicular lymphoma.

Imbruvica

- In May 2023, AbbVie voluntarily withdrew, in the U.S., accelerated Imbruvica approvals for patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy and with marginal zone lymphoma (MZL) who require systemic therapy and have received at least one prior anti-CD20-based therapy. This voluntary action is due to requirements related to the accelerated approval status granted by the FDA for MCL and MZL. Other approved indications for Imbruvica in the U.S. are not affected.

Navitoclax

- In July 2023, AbbVie announced top-line results from the Phase 3 TRANSFORM-1 clinical trial evaluating the safety and efficacy of navitoclax, a BCL-XL/BCL-2 inhibitor, in combination with ruxolitinib in adult patients with primary or secondary myelofibrosis (MF). The combination of navitoclax and ruxolitinib met the study's primary endpoint, demonstrating statistically significant improvement in the number of patients who achieved Spleen Volume Reduction of at least 35 percent at week 24 compared to treatment with ruxolitinib and a placebo. The study did not meet the first ranked secondary endpoint of improvement in patients' Total Symptom Score from baseline to week 24. The company plans to engage with regulatory agencies regarding potential next steps.

Teliso-V

- In November 2023, AbbVie announced positive top-line results from the Phase 2 LUMINOSITY trial evaluating telisotuzumab-vedotin (Teliso-V) in patients with c-Met protein overexpression, epidermal growth factor receptor wild type, advanced/metastatic nonsquamous non-small cell lung cancer. The results demonstrated a compelling overall response rate per independent central review of 35 percent and 23 percent across c-Met High and c-Met Intermediate patients, with no new safety risks detected. AbbVie will discuss with global health authorities the potential to support an accelerated approval.

Venclexta

- In September 2023, AbbVie announced top-line results from the Phase 3 CANOVA study evaluating the safety and efficacy of Venclexta plus dexamethasone (VenDex) for patients with t(11;14)-positive relapsed or refractory (R/R) multiple myeloma who have received two or more prior treatments. The data did not demonstrate that the treatment combination

Anexo 05

Divulgação da Receita por produto e região – Abbvie Inc.

Note 16 Segment and Geographic Area Information

Abbvie operates as a single global business segment dedicated to the research and development, manufacturing, commercialization and sale of innovative medicines and therapies. This operating structure enables the Chief Executive Officer, as chief operating decision maker (CODM), to allocate resources and assess business performance on a global basis in order to achieve established long-term strategic goals. Consistent with this structure, a global research and development and supply chain organization is responsible for the discovery, manufacturing and supply of products. Commercial efforts that coordinate the marketing, sales and distribution of these products are organized by geographic region or therapeutic area. All of these activities are supported by a global corporate administrative staff. The determination of a single business segment is consistent with the consolidated financial information regularly reviewed by the CODM for purposes of assessing performance, allocating resources and planning and forecasting future periods.

Substantially all of AbbVie's pharmaceutical product net revenues in the United States are to three wholesalers. Outside the United States, products are sold primarily to health care providers or through distributors, depending on the market served. The following tables detail AbbVie's worldwide net revenues:

years ended December 31 (in millions)		2023	2022	2021
Immunology				
Humira	United States	\$12,160	\$18,619	\$17,330
	International	2,244	2,618	3,364
	Total	\$14,404	\$21,237	\$20,694
Skyrizi	United States	\$ 6,753	\$ 4,484	\$ 2,486
	International	1,010	681	453
	Total	\$ 7,763	\$ 5,165	\$ 2,939
Rinvoq	United States	\$ 2,824	\$ 1,794	\$ 1,271
	International	1,145	728	380
	Total	\$ 3,969	\$ 2,522	\$ 1,651

years ended December 31 (in millions)		2023	2022	2021
Oncology				
Imbruvica	United States	\$ 2,665	\$ 3,426	\$ 4,321
	Collaboration revenues	931	1,142	1,087
	Total	\$ 3,596	\$ 4,568	\$ 5,408
Venclexta	United States	\$ 1,087	\$ 1,009	\$ 934
	International	1,201	1,000	886
	Total	\$ 2,288	\$ 2,009	\$ 1,820
Epkinly	Collaboration Revenues	\$ 28	\$ —	\$ —
	International	3	—	—
	Total	\$ 31	\$ —	\$ —
Aesthetics				
Botox Cosmetic	United States	\$ 1,670	\$ 1,654	\$ 1,424
	International	1,012	961	808
	Total	\$ 2,682	\$ 2,615	\$ 2,232
Juvederm Collection	United States	\$ 519	\$ 548	\$ 658
	International	859	880	877
	Total	\$ 1,378	\$ 1,428	\$ 1,535
Other Aesthetics	United States	\$ 1,060	\$ 1,122	\$ 1,268
	International	174	168	198
	Total	\$ 1,234	\$ 1,290	\$ 1,466

Anexo 06

Divulgação do ativo intangível – Astellas Pharma

17. Intangible Assets

Movement of cost, accumulated amortisation and impairment losses for intangible assets

The movement of intangible assets for the fiscal year ended 31 March 2023 is as follows:

(Millions of yen)

	Research and production technology	Rights related to products or research and development		Other intangible assets	Total
		IPR&D	Marketing rights		
Cost					
Balance at 1 April 2022	169,260	480,120	242,267	102,297	993,943
Acquisitions	21,784	4,002	5,898	20,416	52,100
Disposals	(9,836)	(42,034)	(2,743)	(2,336)	(56,949)
Reclassification	-	(2,273)	2,273	-	-
Reclassification to assets held for sale	-	-	(11,009)	-	(11,009)
Other	14,013	29,119	1,173	8,337	52,642
Balance at 31 March 2023	195,221	468,935	237,857	128,714	1,030,727
Accumulated amortisation and accumulated impairment losses					
Balance at 1 April 2022	(30,645)	(179,285)	(117,981)	(42,601)	(370,512)
Amortisation	(18,146)	-	(20,290)	(27,281)	(65,717)
Impairment losses	(5,176)	(31,654)	(47,077)	(57)	(83,964)
Reversal of impairment losses	-	-	86	-	86
Disposals	9,836	42,034	2,743	2,246	56,860
Reclassification to assets held for sale	-	-	10,100	-	10,100
Other	(2,164)	(8,936)	(1,166)	(2,817)	(15,083)
Balance at 31 March 2023	(46,295)	(177,841)	(173,585)	(70,509)	(468,230)
Carrying amounts					
Balance at 1 April 2022	138,614	300,835	124,286	59,696	623,431
Balance at 31 March 2023	148,925	291,094	64,272	58,205	562,496

(Note) "Other" mainly included exchange differences.