

**Declaração do B Lab sobre temas controversos**

**Empresas farmacêuticas**

**Abordagem do B Lab sobre temas controversos e certificação de Empresas B**

Como empresas com fins lucrativos que atendem aos padrões mais rigorosos de desempenho, responsabilidade e transparência nos aspectos social e ambiental, as Empresas B Certificadas são líderes em usar o poder dos negócios para gerar um impacto positivo.

Seja pela informação que uma empresa oferece no seu [Questionário de divulgação de informações confidenciais](http://www.bcorporation.net/sites/default/files/documents/standards/B_Corp_DisclosureQuestionnaire-blank.pdf), por uma questão levantada por terceiros através do [Processo de reclamações](https://www.bcorporation.net/complaints) ou pelo diálogo público a respeito dos requisitos e padrões para a certificação de Empresas B, regularmente surgem perguntas difíceis e complexas a respeito de temas controversos no mundo dos negócios que poderiam afetar a elegibilidade de uma empresa à certificação de Empresa B. O julgamento dessas questões fica à critério do [Conselho Consultivo de Padrões](https://www.bcorporation.net/what-are-b-corps/the-non-profit-behind-b-corps/standards-advisory-council) independente do B Lab, como parte do processo de avaliação da divulgação de informações.

O questionário de divulgação de informações confidenciais do B Lab é a base desse processo de avaliação, que aborda questões delicadas relativas a setores, práticas, resultados e sanções. Ele também se baseia em triagens e padrões de terceiros como a Lista de Setores Excluídos da IFC [*IFC Excluded Industries List*] e as convenções da Organização Internacional do Trabalho. Reconhecendo que qualquer lista que apresente essas questões delicadas poderia estar incompleta, o B Lab se reserva o direito de conduzir avaliações similares sobre questões que não estejam presentes atualmente no questionário de divulgação de informações confidenciais, mas que sejam motivo de preocupação para as partes interessadas e que constituam uma possível violação da Declaração de Interdependência do Movimento de Empresas B.   
  
Quando surgem novos setores ou questões em um âmbito que ainda não desenvolveu um modelo sólido de tomada de decisões, o B Lab conduz pesquisas que servem para orientar a decisão do Conselho Consultivo de Padrões. Essa pesquisa está baseada em fontes secundárias compiladas pela equipe do B Lab, com o objetivo geral de identificar e compreender as diferentes preocupações relacionadas ao setor ou à questão, bem como às diferentes perspectivas das partes interessadas. Isso inclui uma revisão de imprensa sobre o setor e seus impactos; como a questão foi abordada por outros padrões; políticas públicas existentes e recomendadas para organizações sem fins lucrativos e outros especialistas no assunto; exemplos (possivelmente positivos e negativos) de atores dentro do setor; entrevistas com partes interessadas especializadas; e outras perspectivas e comentários públicos. Esse conteúdo é utilizado para desenvolver uma estrutura para a avaliação do Conselho Consultivo de Padrões e determinar os tipos de perguntas que empresas específicas precisam responder como parte da avaliação delas.

Particularmente quando se trata de setores controversos, existe uma tensão natural e saudável entre uma tendência a excluir todas as empresas do setor da possibilidade de elegibilidade à certificação de Empresa B e uma *necessidade de liderança* para potencializar uma transformação na cultura, no comportamento e no impacto desses setores. Embora o B Lab e o [Conselho Consultivo de Padrões](https://www.bcorporation.net/what-are-b-corps/the-non-profit-behind-b-corps/standards-advisory-council) possam determinar a inelegibilidade de todo um setor à certificação por conta de suas práticas ou de seu impacto negativo, eles também reconhecem que existe a possibilidade de que empresas em setores controversos estejam lidando com esse impacto negativo potencial ou essas controvérsias de forma significativa. Nessas circunstâncias, pode haver uma necessidade maior de distinguir entre bons e maus atores, assim como definir o que constitui um desempenho bom, superior ou o melhor do setor, usando padrões rigorosos e verificados de desempenho social e ambiental, responsabilidade jurídica e transparência pública. Todas as partes interessadas se sentem mais bem atendidas se existe um padrão transparente e confiável que contribua para uma melhor tomada de decisões sobre políticas, investimentos, compras e empregos.

Reconhecendo que existe uma variedade de perspectivas razoáveis sobre o que contribui para uma prosperidade duradoura e compartilhada por todos, o B Lab e o Conselho Consultivo de Padrões farão determinações referentes à elegibilidade para a certificação de Empresa B. No caso de empresas em setores controversos, com políticas controversas ou envolvidas em práticas controversas, será exigido transparência sobre suas práticas e sobre a forma de administrar e mitigar essas questões. O B Lab também documentará e compartilhará essas posições publicamente para permitir que todas as partes interessadas, incluindo cidadãos e formuladores de políticas, façam seus próprios julgamentos sobre o desempenho da empresa, bem como participem de um debate público construtivo e criterioso sobre questões relevantes. As últimas disposições e declarações do B Lab sobre temas controversos estão disponíveis [aqui](https://www.bcorporation.net/controversialissues).

Assim como os padrões do B Lab de uma forma geral, essas disposições são trabalhos em andamento. Esperamos poder melhorá-los no futuro. Outras perspectivas são bem-vindas, já que o B Lab continua a refinar sua visão com a expectativa de contribuir para um debate construtivo sobre o papel das empresas na sociedade.

Independentemente da elegibilidade à certificação de Empresa B, todas as empresas em qualquer setor podem usar a [Avaliação de Impacto B](http://bimpactassessment.net/) como uma ferramenta de gestão interna para avaliar e melhorar o impacto das suas práticas como um todo e/ou para adotar uma estrutura jurídica de governança das partes interessadas (como [Sociedades de Benefício e Interesse Coletivo](http://benefitcorp.net/)) que seja adequada à jurisdição e à estrutura corporativa atual da empresa.

Caso tenha dúvidas ou comentários sobre nossa abordagem a respeito das questões abaixo, entre em contato com a equipe de Gestão de Padrões do B Lab através do e-mail [standardsmanagement@bcorporation.net](mailto:standardsmanagement@bcorporation.net).

**Empresas farmacêuticas e certificação de Empresas B**

Em um primeiro momento, a indústria farmacêutica poderia parecer um setor com um enorme impacto positivo, já que fabrica produtos que salvam vidas. No entanto, diversos aspectos do seu modelo de negócios atual são controversos por implicarem decisões orientadas ao lucro, beneficiando a empresa em detrimento da saúde das populações. As decisões referentes ao investimento em pesquisa e desenvolvimento determinam quais questões médicas são priorizadas e, muitas vezes, desconsideram aquelas destinadas às pessoas carentes. A qualidade e a segurança dos produtos correm o risco de estar comprometidas dependendo das práticas de produção e distribuição, o que poderia resultar em tratamentos ineficazes ou efeitos adversos para os consumidores. Além disso, as decisões relacionadas à fixação de preços afetam diretamente a viabilidade dos preços e a acessibilidade dos produtos globalmente. Em cada etapa da cadeia de valor farmacêutica, as empresas têm um forte potencial de impactar na saúde da população mundial.

Em resposta a essas controvérsias, o B Lab e o Conselho Consultivo de Padrões independente determinaram que as empresas da indústria farmacêutica são elegíveis para a Certificação de Empresa B caso não tenham se envolvido em práticas proibidas nos últimos cinco anos e cumpram com os requisitos adicionais de práticas específicas para o setor, tal como detalhados abaixo:

*Caso seja demonstrado pelo processo de divulgação da empresa ou por questionamentos de partes interessadas relevantes, justificados e sem resolução, não serão elegíveis à Certificação de Empresas B todas as empresas farmacêuticas que tenham se envolvido nas seguintes práticas nos últimos cinco anos:*

* + Envolvimento das empresas em qualquer forma de lobby ou defesa de políticas que colocam em risco a segurança do consumidor, promovem um ambiente anticompetitivo (por exemplo, opondo-se a maiores medidas de transparência), impedem uma fixação de preços mais acessível ou limitam o acesso equitativo a medicamentos. Isso inclui a participação, o envolvimento do Conselho de Administração ou a criação de associações do setor envolvidas em práticas de lobby.
  + Uso de estratégias de propriedade intelectual para produtos da marca com o objetivo de contribuir para atrasos injustificados na introdução e autorização de produtos genéricos no mercado (por exemplo, por meio da prática conhecida como “evergreening” de patentes).
  + Envolvimento das empresas em especulação de preços evidenciada pelo aumento dos preços de seus produtos de forma injustificada e significativa ano a ano.

*Para serem elegíveis, as empresas farmacêuticas precisam ser capazes de demonstrar que as seguintes práticas estão vigentes e divulgá-las em seu perfil de Empresa B:*

* + Adesão a padrões nacionais e/ou internacionais confiáveis de segurança, qualidade e eficácia que abarquem todas as etapas relevantes do ciclo de vida dos medicamentos (como desenvolvimento, cadeia de abastecimento, produção e distribuição), incluindo sistemas explícitos para gerenciar o risco de medicamentos abaixo dos padrões mínimos.
  + Aplicação de um código de ética e/ou outras políticas a todos os funcionários da empresa e terceiros relevantes que estabeleçam expectativas mínimas em relação a medidas anticorrupção e subornos, práticas de lobby e defesa de políticas, relações da empresa com organizações e profissionais de saúde, e campanhas de marketing éticas (caso seja aplicável). A empresa deve ter processos claros para reforçar o código de ética, incluindo um canal acessível para delação, e capacitação regular da equipe e de terceiros sobre esse código.
  + Divulgação pública detalhando a abordagem da empresa em relação ao relacionamento com governos, incluindo suas atividades políticas e práticas de lobby. Isso deve incluir a divulgação de questões relevantes que a empresa defende ou promove, as associações de comércio em que participa e os mecanismos de controle em vigor relacionados com suas contribuições políticas, práticas de lobby favoráveis à empresa, política de “porta giratória” e doações.
  + Divulgação pública das pesquisas e estratégias de propriedade intelectual, bem como a divulgação do orçamento anual destinado a atividades de pesquisa e desenvolvimento internas e em colaboração com terceiros no caso de empresas envolvidas com esse tipo de atividades.
  + No caso de empresas envolvidas em pesquisa e desenvolvimento de tratamentos para doenças e patógenos prioritários identificados no [Índice de Acesso a Medicamentos](https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf), os processos para atividades de pesquisa e desenvolvimento internas e em colaboração com terceiros devem incluir uma estrutura para desenvolver planos de acesso equitativo aos resultados desses projetos. Esses planos de acesso devem ser específicos para cada projeto e incluir compromissos e estratégias detalhados[[1]](#footnote-1) para melhorar o acesso a esses produtos em países de renda média e baixa.
  + No caso de empresas envolvidas em vendas, a divulgação pública de sua abordagem em relação aos preços deve, no mínimo, utilizar instrumentos de fixação de preços geralmente aceitos pelos órgãos de saúde pública ao definir preços para todos os mercados (como fixação de preços baseados no valor do produto e fixação de preços de referência internos e externos). Além disso, nos países de renda média e baixa, as estratégias de fixação de preços devem priorizar a capacidade dos consumidores de diferentes segmentos da população de efetivamente pagar pelos produtos, além de apontar a melhorar o acesso das pessoas carentes.
  + As empresas envolvidas em vendas devem ter estruturas de incentivo financeiro para os vendedores e a equipe desenvolvidas para encorajar práticas de venda responsáveis e minimizar os riscos de vender além da capacidade (por exemplo, evitando vincular pagamentos extra ao volume de vendas).

*Além dos requisitos acima, as empresas incluídas no* [*Índice de Acesso a Medicamentos*](https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/2021-ranking#insights) *devem alcançar uma pontuação de 2,5 ou mais em cada uma das três áreas temáticas especificas do Índice.*

**Visão geral da indústria farmacêutica, riscos associados e práticas recomendadas**

As empresas na indústria farmacêutica pesquisam, desenvolvem, produzem e/ou distribuem medicamentos.[[2]](#footnote-2) Esses produtos, usados em diversos tipos de medidas de prevenção, tratamentos e terapias podem ser divididos em produtos de marca ou genéricos, derivados de produtos químicos e outras substâncias que melhoram a biotecnologia (medicamentos biológicos).[[3]](#footnote-3) O processo habitual de produção e distribuição de produtos farmacêuticos inclui algum tipo de pesquisa e desenvolvimento, fabricação e vendas, embora nem todas as empresas realizem todas as etapas desse processo.

As empresas farmacêuticas têm um papel fundamental na saúde da população mundial. Elas promovem pesquisa e desenvolvimento para enfrentar doenças perigosas e difíceis, além de desenvolver tratamentos mais eficazes para doenças crônicas, como câncer e diabetes. Essas empresas também fornecem soluções que podem salvar ou mudar a vida de pessoas que sofrem de doenças graves.

Devido à natureza fundamental dos seus serviços, suas operações e seu modelo de negócios também implicam riscos. Embora os riscos específicos associados às atividades de uma empresa possam variar dependendo de seu lugar na cadeia de valor, os principais riscos relacionados com a indústria farmacêutica podem ser categorizados de forma ampla como:

* Estratégias de propriedade intelectual e de pesquisa e desenvolvimento que limitem o acesso aos medicamentos;
* Riscos à garantia de qualidade;
* Marketing agressivo;
* Especulação de preços; e
* Práticas de lobby contrárias à livre concorrência e à viabilidade dos preços

Abaixo, oferecemos um resumo dos riscos mais graves e de algumas das práticas recomendadas do setor para administrá-los:

*Estratégias de propriedade intelectual e de pesquisa e desenvolvimento que limitem o acesso aos medicamentos*

As descobertas iniciais, testes clínicos e os processos de aprovação exigidos para o desenvolvimento de novos medicamentos podem ser muito onerosos. Por essa razão, o sistema de propriedade intelectual das empresas farmacêuticas está baseado na prática habitual de recuperar os gastos com pesquisa e desenvolvimento para elaborar novos produtos por meio de preços mais altos, protegidos por termos de exclusividade e patentes que asseguram 20 anos de bloqueio da concorrência.

Os impactos negativos no acesso à saúde resultantes da relação entre as decisões referentes ao investimento em pesquisa e desenvolvimento e as patentes que geram lucros se dão de duas maneiras[[4]](#footnote-4):

1. As empresas não são incentivadas a investir em novos produtos destinados a populações de baixa renda com baixo poder aquisitivo, o que resulta em um vazio de pesquisa e desenvolvimento para atender as necessidades dessas populações.
2. A existência de medicamentos com altos preços protegidos por patentes faz com que aqueles que não podem pagar não tenham acesso a tratamentos que poderiam salvar suas vidas.

Além disso, as empresas são incentivadas a estender as patentes existentes através de um processo chamado “*evergreening*”, em que são feitas pequenas mudanças em um produto para poder requerer uma nova patente ou estender os termos de exclusividade.[[5]](#footnote-5) Essas práticas incluem desde requerer patentes adicionais para métodos de produção e fabricação, mudar as fórmulas ou esquemas de dosagem, até requerer patentes com validez questionável, correndo o risco de entrar em longos litígios com outras empresas para dificultar a entrada de produtos genéricos no mercado.[[6]](#footnote-6) De 2005 a 2015, 78% das novas patentes não se destinavam a medicamentos realmente novos, mas a medicamentos já existentes.[[7]](#footnote-7)

Além de evitar a estratégia de “evergreening” de patentes, outra boa prática para melhorar a questão do acesso aos medicamentos é desenvolver planos de acesso equitativos para projetos de pesquisa e desenvolvimento com foco em doenças prioritárias. Especialmente aquelas que se beneficiam de financiamento público destinado a pesquisa e desenvolvimento, as empresas podem desenvolver esse tipo de planos durante a pesquisa e o desenvolvimento, implementando estratégias específicas para melhorar o acesso de grupos de baixa renda a novos medicamentos. Algumas das estratégias para implementar um acesso mais equitativo incluem programas de assistência a patentes (oferecendo ajuda econômica ou remédios grátis para uma população definida que não tenha possibilidade de pagar), programas de doações de produtos e concessão voluntária de licenças (outorgando licenças a fabricantes alternativos para que possam produzir produtos patenteados).[[8]](#footnote-8)

*Riscos à garantia de qualidade*

Considerando o papel dos produtos farmacêuticos para o funcionamento dos sistemas de saúde em todo o mundo, é essencial que as empresas desse setor tenham em vigor práticas de produção e distribuição para preservar a qualidade de seus produtos e a segurança geral dos consumidores. As variações nas práticas de produção e distribuição podem representar um risco considerável, já que qualquer inconsistência na qualidade dos produtos farmacêuticos pode causar graves danos aos consumidores. Alguns dos riscos específicos incluem: contaminação imprevista de produtos, causando danos à saúde ou mesmo morte; etiquetagem incorreta, o que poderia implicar que os pacientes recebam medicação inadequada; insuficiência ou excesso de ingredientes ativos, resultando na ineficácia do tratamento ou em efeitos colaterais severos.[[9]](#footnote-9) Esses riscos existem globalmente, mas atingem de forma desproporcional aos países de renda média e baixa, onde se estima que 1 de cada 10 produtos médicos é falsificado ou está abaixo dos padrões mínimos.[[10]](#footnote-10)

Embora as regulações possam variar dependendo da região, as orientações desenvolvidas pela Agência Europeia de Medicamentos, pela FDA nos EUA, pela OMS e pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para os Medicamentos para Uso Humano (ICH, na sigla em inglês) são normalmente reconhecidas como os padrões internacionais mais rigorosos. Os órgãos reguladores costumam chamar esses princípios de boas práticas de produção (GMP, na sigla em inglês) e boas práticas de distribuição (GDP, na sigla em inglês). Essas práticas incluem orientações para a produção, processamento, embalagem, inspeções e gestão de riscos à qualidade.[[11]](#footnote-11) Além disso, as empresas podem adotar práticas recomendadas específicas para combater o risco de medicamentos falsificados ou abaixo dos padrões mínimos, incluindo processos para assegurar a qualidade e a autenticidade de ingredientes ativos, rastrear e monitorar a cadeia de abastecimento e a cadeia de distribuição de forma contínua, implementar técnicas especiais de embalagem e impressão, e notificar rapidamente ao encontrar medicamentos falsificados ou abaixo dos padrões mínimos (como o sistema de alerta rápido da OMS).

*Marketing agressivo*

As práticas de vendas e marketing usadas para distribuir os produtos e aumentar a receita podem causar efeitos adversos graves para as partes interessadas. Por exemplo, as empresas farmacêuticas e de marketing nos EUA apontavam diretamente à comunidade médica no intuito de aumentar a prescrição de opiáceos ou outros medicamentos analgésicos que podem causar dependência. Essas empresas distorceram intencionalmente os riscos e benefícios desses medicamentos através de campanhas de marketing que muitas vezes apresentavam médicos pagos para convencer outros médicos a prescrever opiáceos com mais frequência. As empresas também promoveram estratégias de venda agressivas entre suas equipes vinculando remunerações adicionais ao volume de vendas.[[12]](#footnote-12) O resultado disso foi uma crise de saúde de graves proporções, que levou a quase 50.000 casos de overdose em 2019 e a que 1,7 milhão de pessoas nos Estados Unidos sejam afetadas pelo abuso de substâncias resultantes da prescrição de analgésicos opiáceos. O peso econômico dessa situação é avaliado em US$ 78,5 bilhões por ano em assistência médica, diminuição da produtividade, tratamentos para dependências e custos relacionados ao envolvimento com a justiça penal.[[13]](#footnote-13)

As empresas que reforçam um código de conduta rigoroso para o marketing e as vendas de produtos farmacêuticos podem minimizar os efeitos adversos de práticas de venda agressivas. As empresas também podem remover os incentivos a práticas de vendas agressivas ao não implementar estruturas de remuneração vinculadas ao volume de vendas.

*Especulação de preços*

Diferente da maioria dos setores em que os consumidores podem escolher não participar de um mercado dependendo dos preços, os produtos farmacêuticos podem salvar vidas. Por isso, a demanda por esses produtos não está atrelada ao preço. As empresas farmacêuticas são capazes de definir basicamente qualquer preço para seus produtos, tendo pouco impacto na demanda. Combinada ao papel dos direitos de propriedade intelectual de restringir a concorrência, essa questão levou a que o setor farmacêutico não se encontre submetido às forças do mercado, o que gera um risco maior de monopólio na fixação de preços.

Devido a esses fatores, em muitos mercados existem regulações dos preços de produtos farmacêuticos. A maioria dos países da OCDE utilizam metodologias específicas para regular preços, como fixação de preços de referência internos (relacionados a concorrentes existentes dentro do país), preços de referência externos (relacionados ao valor pago por outros países) e preços baseados no valor do produto (avaliação econômica do “valor” que os pacientes e os sistemas de saúde recebem pelo produto).[[14]](#footnote-14) Esses instrumentos também são recomendados pela OMS para orientar as políticas nacionais de fixação de preços para produtos farmacêuticos.[[15]](#footnote-15) A exceção mais marcante entre os mercados desenvolvidos é os Estados Unidos, onde a fixação de preços de produtos farmacêuticos está amplamente desregulada.

Existem casos em que as empresas farmacêuticas se aproveitam da invariabilidade da demanda por seus produtos e da falta de regulações (como nos EUA) para obter lucros às custas do acesso e bem-estar das partes interessadas. Por exemplo, implementando a estratégia de comprar medicamentos antigos negligenciados e transformá-los em “medicamentos especializados” de alto custo, com preço superior ao anterior, como uma forma de obter lucro rápido.[[16]](#footnote-16)

Atualmente, existe um debate entre as partes interessadas quanto à fixação de preços para produtos farmacêuticos, devido em grande parte à falta de transparência em relação à metodologia usada para fixar preços e às práticas de pesquisa e desenvolvimento nas empresas farmacêuticas. A transparência é essencial para melhorar a acessibilidade nesse setor. Além disso, para uma abordagem mais aprofundada dessas questões, as empresas podem adotar “estratégias de fixação de preços equitativas”, levando em consideração a capacidade dos indivíduos e dos sistemas de saúde locais de pagar pelos produtos.[[17]](#footnote-17)

*Práticas de lobby que vão contra a livre concorrência e a viabilidade dos preços*

Existem inúmeros exemplos de empresas farmacêuticas que se envolvem em práticas de lobby para influenciar as regulações nacionais e internacionais, no intuito de proteger o lucro do setor. De 1999 a 2018, a indústria farmacêutica e de produtos de saúde gastou US$ 4,7 bilhões, uma média de US$ 233 milhões por ano (um valor superior a qualquer outro setor) em práticas de lobby no âmbito federal nos EUA, muitas delas para se opor aos esforços do governo de baixar os preços dos medicamentos.[[18]](#footnote-18) Globalmente, a indústria farmacêutica trabalhou para estender seus direitos de propriedade intelectual através do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês). Esse acordo exige que os países membros da Organização Internacional de Comércio (basicamente, todos os países que praticam comércio internacional) sigam padrões definidos de proteção da propriedade intelectual habilitando pedidos de patente para qualquer invenção. Membros da indústria farmacêutica continuam a trabalhar contra as disposições que poderiam permitir que certos países, especialmente os de baixa renda, dispensassem as patentes, o que estimularia a concorrência e diminuiria os custos para atender as necessidades da saúde pública.[[19]](#footnote-19)

Enquanto as empresas farmacêuticas tiverem a possibilidade de fazer lobby para implementar políticas que contribuem para maximizar seus lucros, o risco para os sistemas de saúde continuará sendo significativo. As empresas que se envolvem em práticas de lobby para manter o alto preço de medicamentos e suprimir a concorrência e a possibilidade de negociação estão priorizando os lucros dos acionistas em detrimento do benefício das partes interessadas, o que vai contra a abordagem holística focada nas partes interessadas da certificação de Empresas B.

**Fundamentos das decisões do Conselho Consultivo de Padrões**

As empresas farmacêuticas têm um papel significativo na saúde da população mundial. No entanto, soluções de saúde equitativas para pessoas carentes raramente são atividades comerciais lucrativas. Devido a essa tensão inerente entre ampliar os benefícios sociais e maximizar o retorno dos acionistas, as Empresas B Certificadas na indústria farmacêutica devem ser capazes de demonstrar que seu modelo de negócios integra uma abordagem holística focada nas partes interessadas, com ênfase nos resultados em matéria de saúde dos seus beneficiários finais e da sociedade em geral. Por ser um setor com uma ampla variedade de perfis de empresa, não existe um único padrão de terceiros ou um conjunto de práticas recomendadas que seja aplicável para todas as empresas farmacêuticas de forma ampla. Por essa razão, os requisitos para a certificação de Empresa B incluem a proibição de algumas práticas negativas específicas, além da expectativa de que sejam implementadas práticas de gestão e transparência em relação a riscos consideráveis identificados neste documento, sempre que sejam relevantes para o modelo de negócios da empresa.

A pontuação mínima exigida para inclusão nos Indicadores de Acesso à Medicina (ATMI, na sigla em inglês) reconhece a influência particular de empresas farmacêuticas multinacionais dedicadas a pesquisas na saúde das populações em todo o mundo, além de estabelecer um parâmetro para o desempenho atual referente ao acesso a medicamentos nas práticas de governança, pesquisa, desenvolvimento e distribuição de produtos dessas empresas.

Essas recomendações não impõem requisitos adicionais específicos relacionados a outras questões possivelmente relevantes para as empresas farmacêuticas que já cumpriram com os padrões exigidos para a certificação de Empresas B. Todas as empresas que desejam obter a Certificação de Empresa B, incluindo as empresas farmacêuticas, devem completar o questionário de divulgação de informações confidenciais, que apresenta questões relacionadas a tópicos como operações em um setor com uso intensivo de substâncias químicas, testes em animais, litígios e reclamações normativas. Quaisquer informações apresentadas no questionário de divulgação de informações confidenciais, bem como na verificação de antecedentes ou no processo público de reclamações serão avaliadas pelo B Lab e poderiam resultar na exigência de divulgação adicional, medidas para remediação ou inelegibilidade.

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

As decisões do Conselho Consultivo de Padrões se baseiam em pesquisas independentes conduzidas pelo B Lab e consultores das partes interessadas, incluindo especialistas acadêmicos.

Esta declaração está vigente desde junho de 2021 até a próxima avaliação do Conselho Consultivo de Padrões.

Envie seu feedback ou perguntas para a equipe de Gestão de Padrões do B Lab pelo e-mail [standardsmanagement@bcorporation.net](mailto:standardsmanagement@bcorporation.net).

1. Alguns exemplos de estratégias incluem fixação de preços equitativos, programas de assistência aos pacientes, doações, concessão voluntária de licenças, etc. [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.britannica.com/technology/pharmaceutical-industry> [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://www.statista.com/markets/412/topic/456/pharmaceutical-products-market/#overview> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.who.int/publications/10-year-review/chapter-medicines.pdf?%20ua=1> [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/> [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981> [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981> [↑](#footnote-ref-7)
8. <https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf> [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/medicines-good-manufacturing-processes> [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413001114> [↑](#footnote-ref-11)
12. <https://www.washingtonpost.com/graphics/2019/investigations/opioid-marketing/> [↑](#footnote-ref-12)
13. <https://www.drugabuse.gov/drug-topics/opioids/opioid-overdose-crisis> [↑](#footnote-ref-13)
14. <https://www.oecd.org/els/health-systems/pharmaceutical-pricing-policy.htm> [↑](#footnote-ref-14)
15. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878> [↑](#footnote-ref-15)
16. <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html> [↑](#footnote-ref-16)
17. <https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf> [↑](#footnote-ref-17)
18. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7054854/> [↑](#footnote-ref-18)
19. <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232458/mod_resource/content/1/Barton_TRIPS%20and%20pharmaceuticals.pdf> [↑](#footnote-ref-19)