

**KL
A**

Transfer Pricing no setor farmacêutico:

Manual da ONU e
jurisprudência internacional



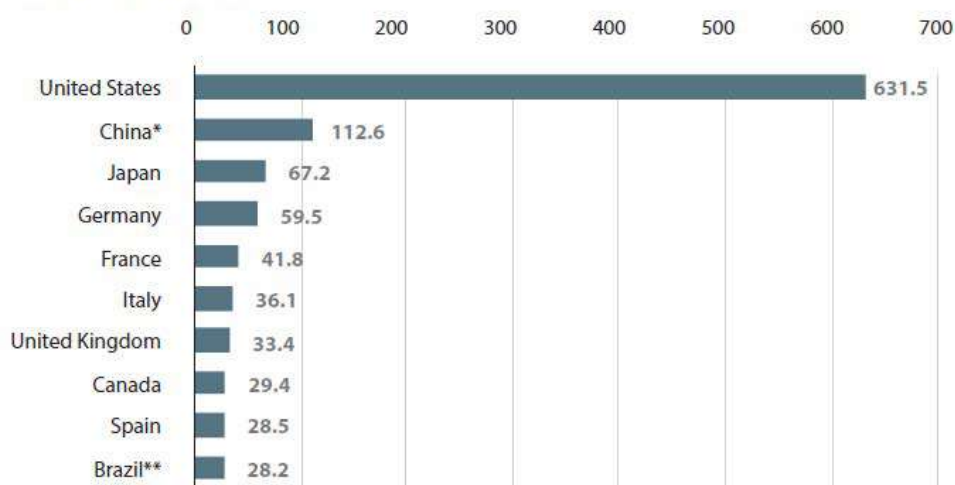
Análise setorial: Transfer Pricing na indústria farmacêutica

Materiais de Referência Indústria Farmacêutica



Aspectos Gerais

Figure 1: Pharmaceutical markets by revenues, top 10 countries, 2022, billions of United States dollars



Source: IQVIA (2023). Revenues of Leading 10 National Pharmaceutical Markets Worldwide in 2022 (in Billions of US Dollars). Prices are reported at the ex-manufacturer level (price when sold from a manufacturer to a wholesaler or direct to pharmacies).

*Hospital market only.

**Pharmacy market only.

Table 2: Exports and imports of pharmaceutical products, top 20 countries, 2021 (millions of United States dollars)

Top 20 exporting countries			Top 20 importing countries		
	Country	Exports		Country	Imports
1	Germany	115,465.16	1	United States	145,321.68
2	Switzerland	90,226.55	2	Germany	76,636.18
3	United States	81,586.31	3	Belgium	44,025.24
4	Belgium	71,103.13	4	Switzerland	40,208.23
5	Ireland	70,635.72	5	France	34,890.99
6	France	39,098.65	6	China	34,120.29
7	Italy	38,152.76	7	Italy	30,333.39
8	China	36,021.11	8	Japan	30,252.16
9	Netherlands (Kingdom of the)	35,585.56	9	United Kingdom	28,793.44
10	United Kingdom	24,800.78	10	Netherlands (Kingdom of the)	27,011.22
11	Spain	22,414.83	11	Spain	24,291.10
12	India	21,704.55	12	Canada	17,762.91
13	Denmark	18,531.62	13	Russian Federation	12,242.23
14	Singapore	16,294.93	14	Ireland	10,987.46
15	Austria	14,714.88	15	Brazil	10,591.12
16	Sweden	11,522.91	16	Australia	10,384.04
17	Japan	10,220.48	17	Austria	10,348.58
18	Canada	9,669.13	18	Poland	10,019.41
19	Republic of Korea	9,428.77	19	Republic of Korea	9,743.98
20	Slovenia	8,402.58	20	Türkiye	7,356.04

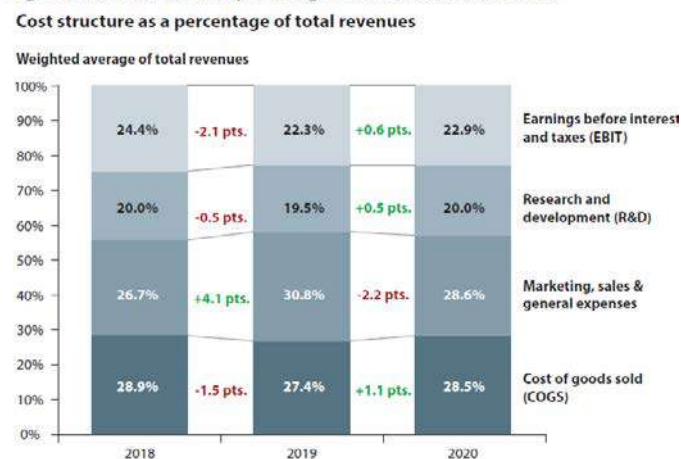
Table 3: Trade balances for pharmaceutical products, top 20 countries, 2021 (millions of United States dollars)

Positive trade balance			Negative trade balance		
	Country	Trade balance		Country	Trade balance
1	Ireland	59,648.26	1	United States	(63,735.37)
2	Switzerland	50,018.31	2	Japan	(20,031.68)
3	Germany	38,828.98	3	Russian Federation	(9,727.45)
4	Belgium	27,077.89	4	Brazil	(9,234.35)
5	India	18,362.71	5	Canada	(8,093.78)
6	Denmark	12,074.50	6	Australia	(7,934.92)
7	Singapore	12,064.26	7	Poland	(5,816.94)
8	Netherlands (Kingdom of the)	8,574.33	8	Saudi Arabia	(5,583.18)
9	Italy	7,819.36	9	Türkiye	(5,405.35)
10	Sweden	5,770.95	10	Mexico	(4,803.54)
11	Austria	4,366.30	11	United Kingdom	(3,992.66)
12	France	4,207.66	12	Indonesia	(3,673.29)
13	China	1,900.82	13	Philippines	(3,663.16)
14	Slovenia	1,443.14	14	Taiwan Province of China	(3,628.18)
15	Hungary	485.32	15	Viet Nam	(3,622.52)
16	Greece	380.38	16	Romania	(3,458.14)
17	Malta	188.25	17	Egypt	(3,454.14)
18	Anguilla	12.32	18	Pakistan	(3,281.92)
19	San Marino	12.06	19	Colombia	(3,225.48)
20	American Samoa	6.43	20	Czech Republic	(3,187.54)

Table 4: Sales of pharmaceutical products by market segment, 2020–2022 (billions of United States dollars and percentage of total market)

	Billions of United States dollars			Percentage of total market		
	2020	2021	2022	2020	2021	2022
Total prescription drug sales revenues worldwide	893.0	1024.0	1,058.0	88.0	88.8	88.5
*Prescription drugs (excluding generics and orphan drugs)	689.0	794.0	817.0	67.9	68.9	68.4
*Generic prescription drugs	74.0	82.0	85.0	7.3	7.1	7.1
*Orphan prescription drugs	130.0	148.0	156.0	12.8	12.8	13.1
Total over-the-counter pharmaceutical revenues worldwide	121.5	129.1	137.0	12.0	11.2	11.5
Total prescription and over-the-counter pharmaceutical revenues worldwide	1,014.5	1,153.1	1,195.0	100	100	100

Figure 2: Cost structure as a percentage of total revenues, 2018–2020



INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Figure 3: The global value chain in the pharmaceutical industry

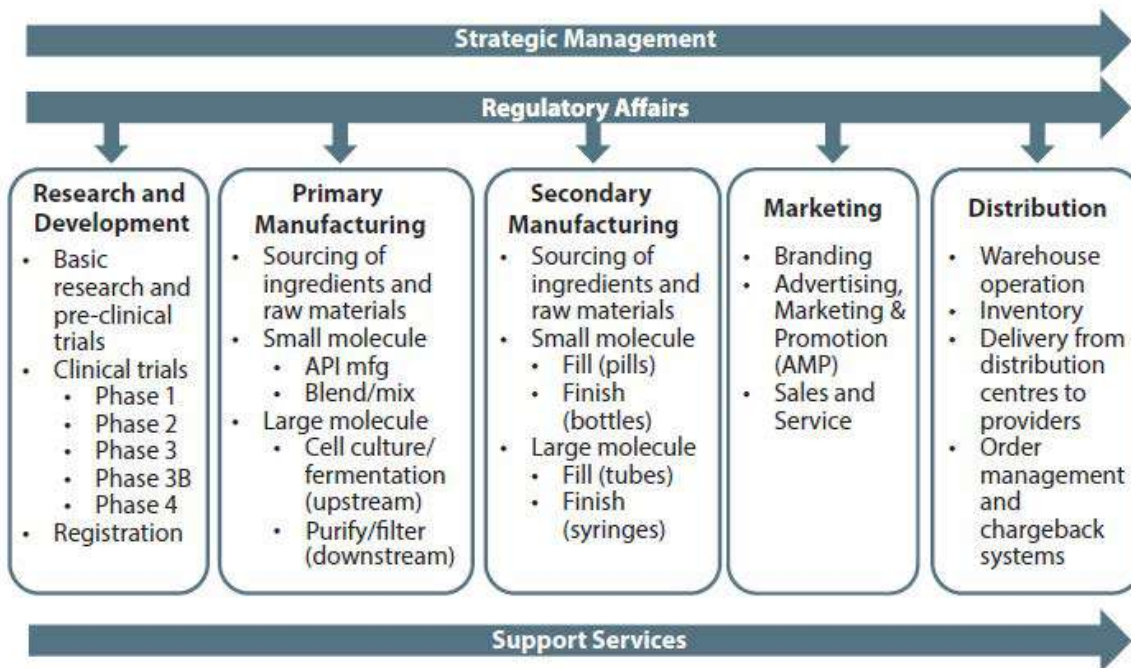
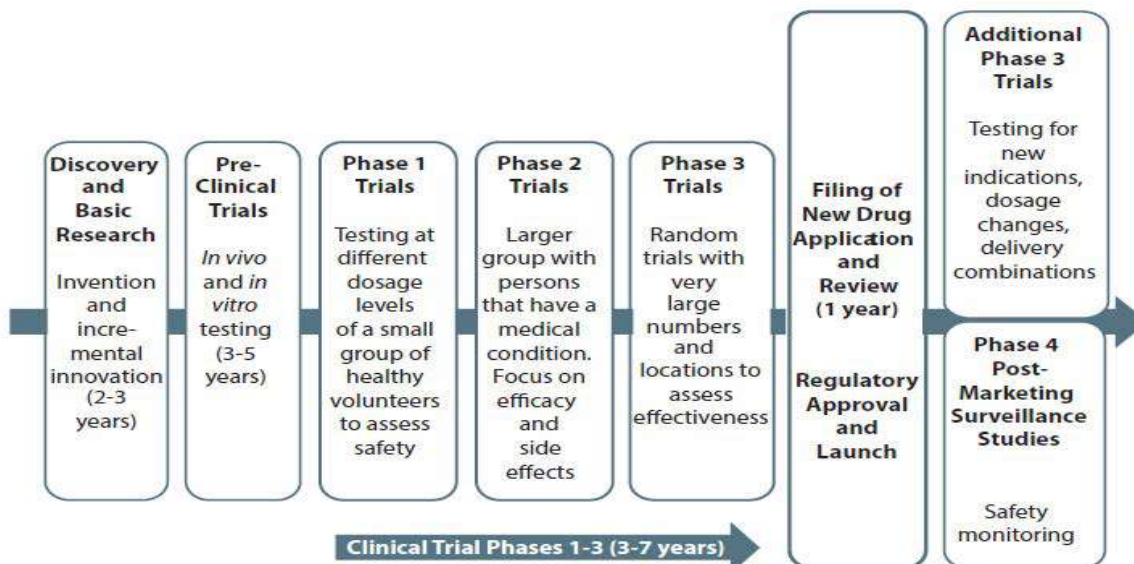


Figure 4: The research and development process in the pharmaceutical industry



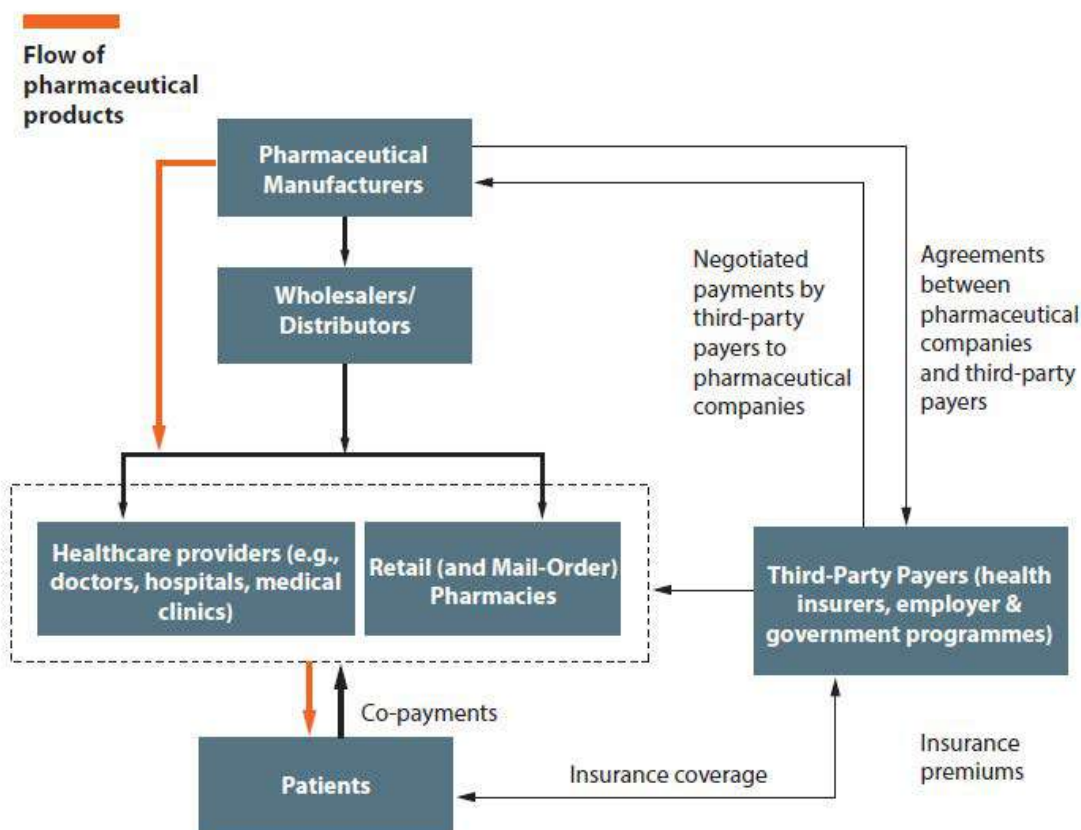
R&D: Devido à complexidade da indústria farmacêutica, é dividida em pesquisa, desenvolvimento e registro.

* Atividades regulatórias: Normas impactam atividades essenciais que vão desde ensaios clínicos até a aprovação e o registro de produtos, bem como a fabricação, o marketing e a distribuição.

Distribuição

Etapa em que o medicamento acabado é transferido para distribuidores atacadistas responsáveis pela logística e distribuição para hospitais, clínicas e farmácias varejistas. A logística pode envolver cadeias complexas de suprimento para assegurar o adequado manuseio dos medicamentos.

Figure 6: The typical distribution system for prescription pharmaceutical products

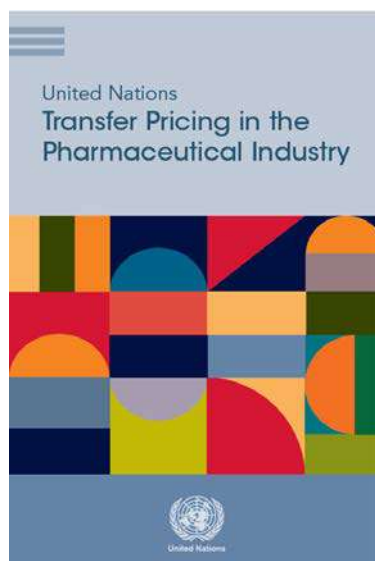


Source: Adapted from N. Sood et al. (2017). The Flow of Money Through the Pharmaceutical Distribution System, figure 1. Leonard D. Schaeffer Center for Health Policy & Economic, University of Southern California.

Once a drug product is manufactured, it has to be distributed to the point-of-sale, taking into account specific safety regulations and distribution particularities, such as the need for cold storage (section 2.7.4). In most countries, distribution is facilitated through wholesalers and hospitals—this applies to both prescription and over-the-counter drugs. Pharmaceutical manufacturers either sell their products in bulk to wholesale distributors or set up their own wholly owned distributors. Distributors therefore are intermediaries between manufacturers and their customers (i.e., retailers and healthcare providers).⁶⁷ Distribution may be to a single-channel wholesaler with the exclusive right to distribute medications from one pharmaceutical company within a certain region or country. Most countries, however, encourage a multichannel system in which medications are distributed and supplied in parallel from different wholesalers.⁶⁸ In the latter case, wholesalers consolidate orders from multiple companies in their warehouses and package together products from several manufacturers that are destined for a particular point-of-sale. Any products that are not sold or must be returned are sent back to the distributor warehouse to be resold or disposed.⁶⁹

VALUE DRIVERS

Value drivers: R&D



“Of all global value chains, the one for pharmaceuticals is the most knowledge-intensive. The Global Value Chain Development Report 2021 estimated the knowledge intensity of pharmaceuticals and medical devices at 66.3 per cent, compared to 17.4 per cent for computers and electronics, 13.7 per cent for information technology services and 2.3 per cent for food and beverages. Key drivers of profits in the pharmaceutical industry are knowledge-based.

In performing a transfer pricing analysis, it is important to consider interactions among intangible assets, as well as the parties that have undertaken functions, borne risks, and incurred costs related to the development, acquisition, enhancement, maintenance, protection, and exploitation (DAEMPE) of those assets.”

PRINCIPAIS INDICADORES

R&D e patentes
Marketing intangibles
Marketing authorization
Know-how
Digitalization

Indústria Farmacêutica

	Original	Genérico
Preço mais alto	x	-
R&D	x	-
Testes clínicos	x	-
Patente	x	-
Risco	x	-

Riscos

- Incerteza dos resultados: apenas parte dos projetos resulta em novos produtos viáveis;
- Tempo médio dos projetos: 10 a 15 anos (P&D ao mercado);
- Investimentos elevados, sem garantia de sucesso: alcança US\$ 2 bilhões;
- Custos de oportunidade e investimentos em projetos fracassados;
- Patentes permitem a recuperação dos custos e a recompensa pelas atividades de P&D.

Table 5: Global market for generic pharmaceuticals by region, amount (billions of United States dollars) and share (percentage)

Region	2018	2019	2020	Average
North America				
Total pharmaceutical market	\$511.0	\$531.9	\$553.0	\$532.0
Generic drug market	\$113.8	\$124.5	\$135.8	\$124.7
Generic share	22.3%	23.4%	24.6%	23.4%
Europe				
Total pharmaceutical market	\$240.4	\$250.8	\$260.5	\$250.6
Generic drug market	\$64.5	\$68.6	\$72.8	\$68.6
Generic share	26.8%	27.4%	27.9%	27.4%
Asia-Pacific				
Total pharmaceutical market	\$257.6	\$277.4	\$296.1	\$277.0
Generic drug market	\$140.6	\$155.5	\$171.8	\$156.0
Generic share	54.6%	56.1%	58.0%	56.3%
China				
Pharmaceutical market	\$118.7	\$130.2	\$140.7	\$129.9
Generic drug market	\$96.8	\$105.7	\$115.1	\$105.9
Generic share	81.6%	81.2%	81.8%	81.5%
India				
Pharmaceutical market	\$36.4	\$41.1	\$46.8	\$41.4
Generic drug market	\$26.4	\$31.1	\$36.5	\$31.3
Generic share	72.5%	75.7%	78.0%	75.6%
Rest of the world				
Total pharmaceutical market	\$97.5	\$100.7	\$103.6	\$100.6
Generic drugs market	\$29.3	\$30.3	\$31.2	\$30.3
Generic share	30.1%	30.1%	30.1%	30.1%
Global pharmaceutical market	\$1,106.50	\$1,160.80	\$1,213.20	\$1,160.17
Global generic drug market	\$348.20	\$378.90	\$411.60	\$379.57
Generic share	31.5%	32.6%	33.9%	32.7%

UN Transfer Pricing in the Pharmaceutical Industry, 2025

Source: BCC (2021). Global Markets for Generic Drugs, table 1, p. 13

Marcas, nomes comerciais, listas de clientes, relações comerciais e dados proprietários

Desafio em TP: verificar se atividades locais de marketing realizadas por uma entidade do grupo (Brasil, por exemplo) geram um intangível distinto do detido pela entidade estrangeira (EUA, por exemplo). Se a resposta for positiva, pode ser que aquela entidade (Brasil) deva receber remuneração superior à de um distribuidor independente.

Trademark Tradename

- Diferente de patentes, podem ter duração indefinida
- Podem adquirir grande percepção social e comercial
- Mesmo após o fim de uma patente, podem propiciar a continuidade das vendas.

Brand Global brands

- Marcas gerar lealdade dos consumidores, proteção contra concorrentes, lucros mais elevados e fatias do mercado;
- Blockbuster drugs: reconhecidas mundialmente como melhor solução para determinadas questões.

Customer lists, relationships and proprietary data

- mesmo que não sejam registráveis, são valoradas para fins de TP.

- Local marketing intangibles não registráveis: itens como listas de clientes, mesmo que não sejam registráveis, são valoradas para fins de TP.
- * Análise do intangível: identificar se é **único e valioso**
- * Produtos farmacêuticos frequentemente envolvem **múltiplos intangíveis simultaneamente**

Marketing Authorization, Know-how e Digitalização

MARKETING AUTHORIZATION

Para comercializar medicamentos, é necessário registro e aprovação da autoridade regulatória nacional.

- O processo envolve avaliação rigorosa de dados científicos e testes clínicos.
- A autorização permite produzir e vender o produto no país.
- A manutenção do registro exige atividades contínuas (ex.: estudos pós-registro e farmacovigilância).
- A autorização depende da qualidade, eficácia e robustez do dossiê regulatório.
- Também funciona como barreira à entrada para concorrentes sem aprovação.

KNOW-HOW

Empresas passaram a patentear não apenas a matéria prima, mas também o know-how.

- Know-how de fabricação é difícil de avaliar, pela sua natureza intangível e ambígua.
- Tende a ser protegido como segredo comercial, e não por patentes de processo.

DIGITALIZATION

A digitalização transformará a indústria farmacêutica nos próximos anos, com impactos relevantes para TP.

- Desafio: distinguir valor criado por P&D tradicional vs. inteligência artificial.
- Necessidade de definir a alocação de valor entre partes relacionadas.
- Questões sobre a titularidade de dados etc.

DESAFIOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:

- Riscos economicamente relevantes são fragmentados entre diferentes entidades do grupo
- Cadeia global sujeita a regulação intensa em todas as etapas
- Necessidade de compreender o modelo de negócios e contratos técnicos

A ONU DESTACA ESSES ASPECTOS ESPECÍFICOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA:

- controles de preços e medidas de contenção de custos,
- importações paralelas
- estratégias de negócios relacionadas a patentes.

INDÚSTRIA E CONTEXTO DE MERCADO

- A análise de TP de um produto farmacêutico em um mercado específico é influenciado pelas condições que lhe são próprias, como nível de concorrência (de outras empresas e de produtos substitutos); a necessidade de produtos complementares; os níveis de renda dos compradores, entre outros fatores.

ESTRATÉGIAS DE MERCADO

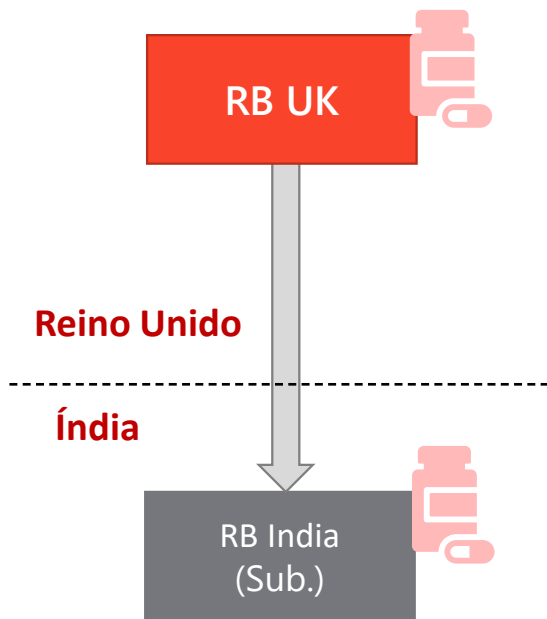
Patentes

- Patent Cliff: queda brusca de receitas com o fim da patente;
- Patent life cycle management: Estratégias para prolongar a patente, inclusive a partir de brechas na legislação.

Marketing intangibles. Atividades da entidade local:

- a) Cria marketing intangible local, mas sem retorno acima de distribuidores independentes comparáveis (intangível não único, apesar de maiores despesas).
- b) Cria marketing intangible local (distinto da marca estrangeira), com retorno superior (intangível único e valioso).
- c) Não cria marketing intangible local nem retorno superior (valor capturado por maior volume de vendas).
- d) Não cria marketing intangible local, mas gera retorno superior (marketing contribui de forma relevante para a marca estrangeira).

Caso Reckitt Benckiser – Royalties: Princípio da Consistência e TNMM



FISCO INDIANO

- A RB Índia incorreu em despesas de marketing;
- o Fisco realizou ajuste de TP, por entender que haveria a criação de marketing intangible.

CONTRIBUINTE

- RB Índia possui autonomia total para definir estratégia de marketing no mercado local;
- todas as despesas eram relacionadas às vendas locais;
- o License Agreement não contém cláusula que obrigue a RB Índia a realizar despesas de marketing em benefício de outras entidades do grupo.
- Dessa forma, essas despesas com marketing não são transações controladas por TP.

TRIBUNAL

Despesas de marketing incorridas pela subsidiária indiana sem acordo bilateral documentado com outra entidade do grupo não estão sujeitas ao controle de TP.

SEÇÃO 03

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: FAR, ENTREVISTA FUNCIONAL E DOCUMENTAÇÃO BÁSICA

03

FUNÇÕES

- Formulação de estratégia corporativa
- Distribuição e vendas
- Finanças, contabilidade, tesouraria e jurídico
- Gestão geral
- Gestão de recursos humanos
- Serviços intragrupo (ex.: jurídico, contábil, TI)
- Gestão de estoques
- Manufatura, produção, montagem e engenharia de processos

- Desenvolvimento de mercado
- Inteligência de mercado e monitoramento tecnológico
- Marketing, publicidade e promoção
- Atividades pós-venda (incluindo fornecimento de reposições)
- Design e engenharia de produtos
- Desenvolvimento de produtos
- Compras e gestão de materiais (procurement)
- Controle de qualidade
- Pesquisa e desenvolvimento (P&D)
- Assistência técnica
- Testes e assegurar da qualidade
- Transporte, armazenagem e gestão de estoques

ATIVOS INTANGÍVEIS

- Marca (marcas registradas, nomes comerciais, logotipos)
- Listas de clientes e relacionamentos
- Patentes e direitos de licenciamento
- Registro de produto e autorizações regulatórias
- Dados proprietários de mercado
- Know-how técnico
- Segredos comerciais

ATIVOS TANGÍVEIS

- Terrenos, edifícios e armazéns
- Instalações, plantas e equipamentos
- Recursos naturais
- Equipamentos de escritório
- Veículos

OUTROS FATORES COMPLEMENTARES

- Rede de distribuição
- Goodwill (ágio)
- Força de trabalho existente (workforce in place)

Riscos

- Risco de inadimplência (crédito)
- Rupturas na cadeia de suprimentos e escassez
- Risco país/regional
- Risco cambial e financeiro
- Integração e sucesso de aquisições/alianças
- Eficiência gerencial e operacional
- Padrões de qualidade de manufatura
- Concorrência de mercado (patentes vs. genéricos/ biossimilares)
- Risco de mercado

- Mudanças em políticas de preços e reembolso (cost-containment)
- Responsabilidade por produtos (product liability)
- Sucesso em P&D
- Risco regulatório
- Risco reputacional
- Compras e gestão de materiais (procurement)
- Controle de qualidade
- Assistência técnica
- Testes e asseguarção da qualidade
- Transporte, armazenagem e gestão de estoques

Lista exemplificativa de documentos para análise FAR

- Contratos intragrupo, incluindo instrumentos financeiros intragrupo, como empréstimos, garantias corporativas e acordos de financiamento intragrupo;
- Acordos relevantes do grupo relativos à venda de produtos/serviços a terceiros que também sejam vendidos a empresas do grupo;
- Acordos de precificação antecipada (APAs);
- Acordos de compartilhamento de custos (cost sharing arrangements);
- Marcas registradas;
- Lista de medicamentos patenteados, incluindo receitas esperadas e efetivamente realizadas;
- Dados financeiros, incluindo balanço patrimonial e demonstrações de resultados;
- Organogramas;
- Diretrizes internas (por exemplo, sobre produção, qualidade, vendas);
- Manuais operacionais contendo procedimentos e processos detalhados para diversas funções empresariais;
- Detalhamento anual de despesas com marketing e P&D;
- Política de gestão de riscos do grupo / relatórios internos de risco;
- Descrições de funções dos principais colaboradores, suas linhas de reporte e quaisquer mecanismos de remuneração baseados em desempenho;
- Avaliações internas ou externas de marca;
- Previsões relativas ao pipeline de produtos;
- Comunicados à imprensa.

1. General Information Questions

1. Please outline the overall business strategy of the MNE group and the role of the controlled entity under review.
2. Please provide an overview of the main products sold, in both value and volume, in the country of the entity under review.
3. What are the intangible assets, including major brands, of the MNE group and which entities in the group own them?
4. Have there been any recent acquisitions made by the MNE group (assets or companies) and, if yes, do these acquisitions have an impact on the entity under review?
5. Has there been any recent business restructuring within the MNE group and if yes, does the restructuring have an impact on the entity under review?
6. Please provide an overview of the global value chain for the MNE group.
7. Has the controlled entity under review obtained a tax credit in the country of the entity under review? If so, what criteria have to be met to obtain this credit?

2.2. Drug discovery

6. Assuming the R&D activities of the entity under review include drug discovery, with a stage gate process (i.e., the development process with different approval stages), please explain how the stage gate process works in practice, including approval workflow and governance.
7. Is there an R&D executive team that oversees or is responsible for these drug discovery activities and, if yes, in which entity are the team members located?
8. With respect to relevant drug discovery activities, in what capacity is the R&D undertaken, for example, as a contract R&D service provider?
9. How is the budget for these activities determined and approved? Does the budget process take place at the local level, foreign (global) level or both?
10. With respect to drug discovery activities, how are costs managed: by project, by functional area, or globally?
11. Which entity manages day-to-day R&D-related laboratory operations? Are these activities undertaken as a service provider or by the R&D entity itself?
12. How are the operational R&D activities financed?
13. Which entity owns patents resulting from these R&D activities?
14. Which entity owns the product know-how used in and resulting from the R&D process?
15. Which entity owns the brands under which generic drugs resulting from the R&D activities are sold?
16. What is the process for handling patent protection in the MNE group?

3.1. Production planning

1. Please explain the production planning process, including with respect to production volumes, relevant for the business of the entity under review.
2. What is the policy on back-up manufacturing sites for major products that are relevant for the entity under review?
3. How does the MNE group forecast demand for relevant pharmaceutical products? Is the local entity involved in the forecast?
4. Which entity manages the overall regional or local production process, including the selection of manufacturing sites, outsourcing decisions and facilities relevant for the entity under review?
5. Which entity determines the budget for production facilities? How is the budget for production facilities allocated?

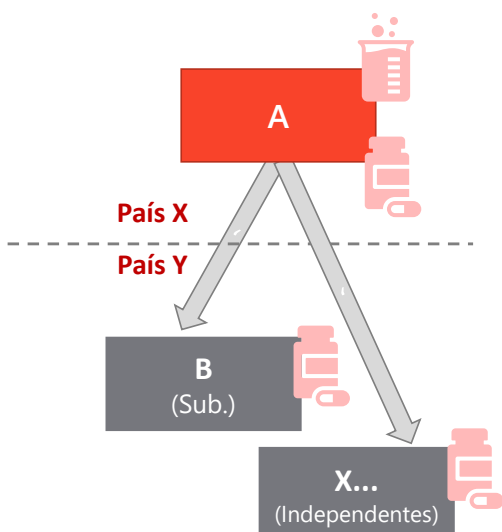
3.2. Manufacturing Technology/Know-How

6. Does the entity under review require any licenses or proprietary technology for the drug manufacturing process? Are they off-the-shelf or tailor-made? If yes, which entities obtain and/or utilize them?
7. Is there a process development department relevant for the entity under review? Which entity is primarily responsible for the management of product process development?
8. How are quality standards managed within the MNE group? Which department or entity is responsible for good manufacturing practices that would impact the entity under review?
9. Are there any manufacturing-related patents or know-how that are developed internally, or acquired from external sources, which are used

SEÇÃO 04

CASOS PRÁTICOS: EXEMPLOS DA ONU E JURISPRUDÊNCIA INTERNACIONAL

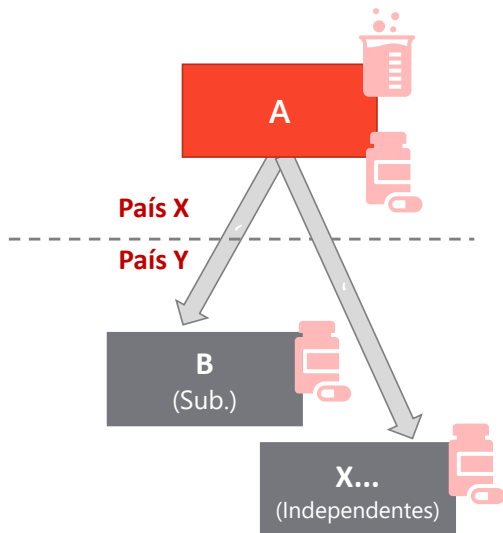
04



UN Transfer Pricing in the Pharmaceutical Industry, 2025

Exemplo 1: O PIC nem sempre é método mais apropriado...

- “A” é uma empresa farmacêutica verticalmente integrada que realiza atividades de P&D e fabrica um medicamento sob prescrição com a marca registrada DAY, bem como com denominação genérica.
- Ela opera mundialmente por meio de subsidiárias integrais e distribuidores independentes.



- A patente do produto DAY no País Y expirou há dois anos, de modo que o produto se encontra fora de patente.
- “B” é uma subsidiária integral de “A”.
- “B” possui um contrato não exclusivo com a “A” para importar o DAY em sua forma final e para vendê-lo a atacadistas farmacêuticos no País Y. “
- B” atua nas principais cidades do País Y, onde o governo não regula os preços de medicamentos sujeitos a prescrição.
- “B” paga para “A” US\$ 20 por embalagem com 25 comprimidos de 30 mg. de DAY.

- “A” também vende o medicamento, mediante contrato não exclusivo, a distribuidores farmacêuticos independentes no País Y, que o distribuem a atacadistas em centros rurais. Esses distribuidores independentes não têm o direito de utilizar a marca DAY, de modo que vendem o produto sob denominação genérica.

- O preço pago pelos distribuidores independentes para “A” pelo medicamento genérico, com igual composição e eficácia, mesma dosagem e quantidade de comprimidos, com volume de vendas semelhante, é de US\$ 5 por embalagem.

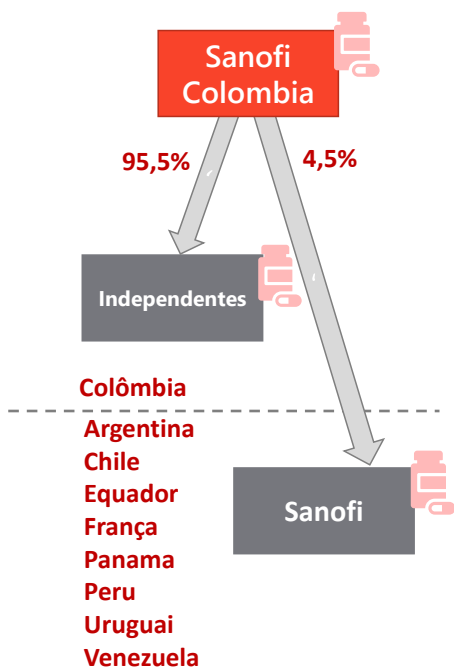
- Para fins de TP, a “B” analisa se os medicamentos genéricos podem ser utilizados como comparáveis para o DAY.

- A empresa conclui que o DAY e seus concorrentes genéricos possuem a mesma composição química (bioequivalências) e os mesmos usos ou efeitos (biodisponibilidades).

- Mas há diferenças materiais entre as transações controladas e não controladas: A marca DAY é valiosa, pois possui elevado reconhecimento entre médicos e pacientes e está associada a um produto eficaz, eficiente e seguro. Médicos e pacientes estão dispostos a pagar um preço premium pelo produto com marca registrada. Os compradores independentes não podem utilizar essa marca e devem comercializar o produto sob uma denominação genérica.

CONCLUSÃO SUGERIDA PELA ONU: “B” entende que as transações com distribuidores independentes não podem ser utilizadas como comparáveis internos e não é possível realizar ajustes confiáveis para refletir tais diferenças, de forma que e o PIC não é o método mais apropriado para as transações com “A” envolvendo o DAY.

**Resolução Oficial de Revisão nº 312412016000086,
de 1º/11/2016. Sanofi-Aventis de Colombia S.A.**



CONTRIBUINTE:

- Método PIC não seria aplicável a partir das vendas a terceiros no mercado interno;
- Existem diferenças significativas entre as vendas para o mercado interno e as realizadas para empresas relacionadas no exterior, o que impede uma comparação de preços confiável;
- Adotou o TNMM, tendo como indicador a margem sobre custos/gastos. Foram selecionadas 6 empresas comparáveis do setor industrial (farmacêutico) localizadas na Índia, Malásia e Hong Kong. O intervalo interquartil de rentabilidade dessas empresas variou entre 5,989% e 17,546%, com mediana de 11,573%.

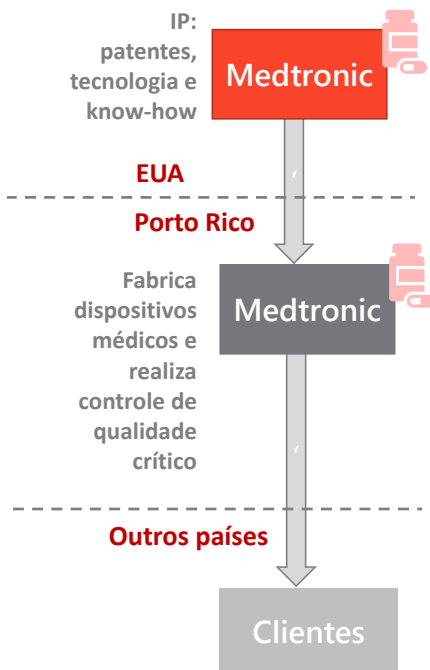
AUTORIDADE FISCAL COLOMBIANA:

- A DIAN aplicou o PIC por considerá-lo mais direto, adotando os medicamentos vendidos no mercado nacional como comparáveis internos.

TRIBUNAL COLOMBIANO: a DIAN aplicou o PIC incorretamente.

- Existem diferenças importantes entre os comparáveis:
- (i) nível de mercado: os terceiros independentes no mercado interno para os quais as vendas foram feitas são varejistas, enquanto as partes relacionadas no exterior são atacadistas; (ii) volumes distintos; (iii) mercado geográfico distinto; (iv) funções distintas; (v) riscos distintos: crédito, marketing, estoque, regulatórios, cambiais, entre outros. e (vi) ativos distintos.

Medtronic vs Commisioner EUA. Caso (Docket 6944-11)



CONTRIBUINTE:

- Adotou o PIC baseado em transações comparáveis com terceiros independentes, ajustando os dados para refletir diferenças econômicas relevantes, como escopo tecnológico e riscos operacionais.

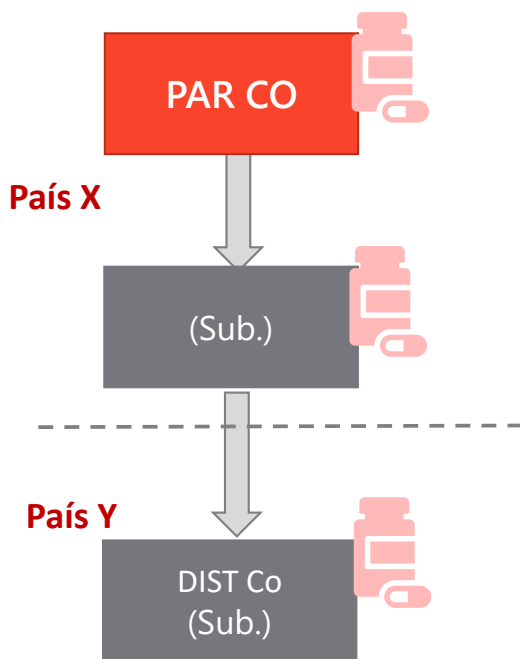
FISCO EUA

- A DIAN aplicou o PIC por considerá-lo mais direto, adotando os medicamentos vendidos no mercado nacional como comparáveis internos.

TRIBUNAL EUA

- Rejeitou a abordagem simplificada do IRS, entendendo que o método TNMM não capturava adequadamente a realidade econômica da operação.
- A Corte concluiu que a subsidiária porto-riquenha não poderia ser tratada como fabricante rotineira, pois desempenhava funções críticas no processo produtivo, especialmente no que se refere à qualidade, que é elemento fundamental no setor médico. Dessa forma, o tribunal aceitou o uso do método PIC com ajustes, reconhecendo que comparáveis diretos, ainda que imperfeitos, eram mais adequados do que uma análise agregada de margens.

Exemplo 2: Aplicação do TNMM a distribuidor com estratégia de precificação por portfólio



- PAR Co., residente no País X, é a matriz do Grupo East, que fabrica produtos farmacêuticos isentos de prescrição.
- A linha de produtos inclui medicamentos para dor de cabeça, analgésicos e anti-inflamatórios.
- O Grupo comercializa seus produtos por meio de distribuidores integralmente controlados, que os distribuem a farmácias e hospitais.
- DIST Co., subsidiária da PAR Co., é residente no País Y.
- DIST Co distribui e promove 5 produtos (A, B, C, D e E), em sua forma final, a farmácias e hospitais no País Y.
- Também realiza o empacotamento de alguns desses produtos.
- Alguns produtos são altamente lucrativos para DIST Co.; outros não, mas com expectativa de lucratividade futura:

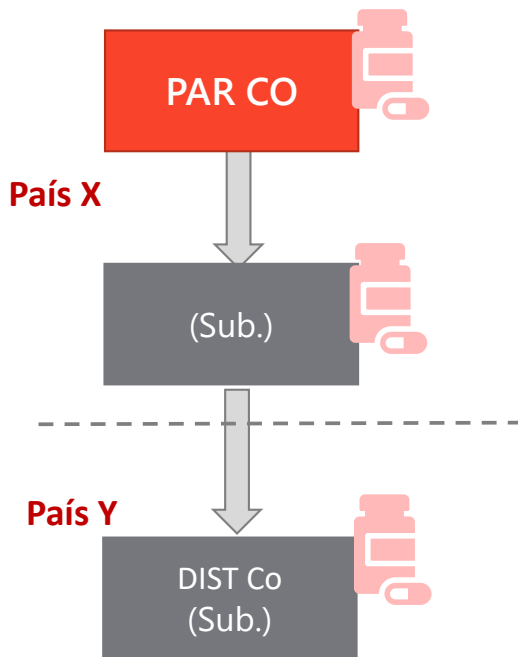
Product	Net sales	Cost of goods sold (COGS)	Operating expenses (OE)	Earning before interest and taxes (EBIT)	Operating profit margin, percentage
A	90,000	45,000	32,700	12,300	13.7
B	1,500	300	800	400	26.7
C	2,400	1,200	1,600	(400)	-16.7
D	12,000	7,010	7,000	(2,010)	-16.8
E	4,000	2,155	3,200	(1,355)	-33.9
Total	109,900	5,665	45,300	8,935	8.1

A DIST Co. contratou um consultor independente para uma análise FAR, que identificou duas funções adicionais, além de importação e distribuição:

- 1) Alguns produtos são empacotados pela DIST Co. antes da venda;
- 2) A DIST Co. é responsável pela promoção dos produtos

- O consultor investigou se as atividades de marketing e promoção geram marketing intangíveis locais que deveriam ser considerados. Mas concluiu que o departamento de marketing da PAR CO prepara os materiais promocionais e um funcionário da DIST Co os adapta e distribui no mercado nacional, não havendo evidência suficiente da criação marketing intangible local.
- O consultor concluiu que a delimitação precisa da transação, com base nos termos contratuais, na conduta das partes e em outras características economicamente relevantes, leva à caracterização da DIST Co como um distribuidor pleno (full-fledged) que comercializa uma gama de produtos farmacêuticos adquiridos da Empresa A.

PIC descartado: não existem comparáveis internos ou externos.



- **Teste de PRL:** Considerando que a DIST Co. exerce principalmente funções de marketing e distribuição, sendo o empacotamento atividade rotineira, o consultor avalia a adoção do PRL e passa a buscar distribuidores comparáveis.
- Duas empresas independentes, BLUE Co. e GREEN Co., estão listadas em bolsa no País Y, o que permite acesso público a dados de EBIT e vendas. A GREEN Co. distribui produtos para dor de cabeça e anti-inflamatórios, enquanto a BLUE Co. distribui produtos para perda de peso, antialérgicos e vitaminas.
- O consultor conclui que BLUE Co. e GREEN Co. são suficientemente comparáveis à DIST Co., atuando no mesmo mercado em condições semelhantes.
- Contudo, as informações financeiras disponíveis são limitadas (não há dados sobre lucro bruto ou despesas operacionais), impossibilitando o cálculo de margens brutas. Assim, o PRL não pode ser aplicado.

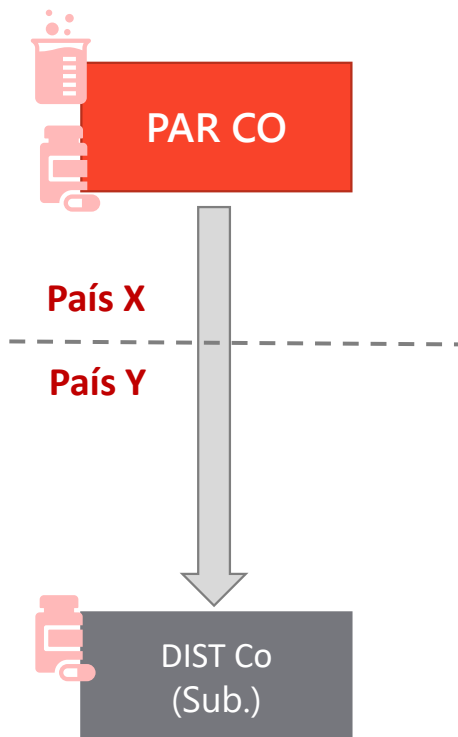
Escolha do TNMM:

- Considerando que a DIST Co. é a parte menos complexa e não possui intangíveis únicos e valiosos, o consultor conclui que o método mais apropriado TNMM, utilizando como indicador de lucratividade a margem operacional, baseada na razão EBIT/vendas.
- O consultor comparou a margem operacional da DIST Co. com a de distribuidores independentes. A margem operacional da GREEN Co. é de 6,5% e a da BLUE Co. é de 8,5%. Como a margem operacional global da DIST Co. é de 8,1%, concluiu que está em condições arm's length.
- Embora seja preferível determinar o indicador de lucratividade por transação ou linha de produto, no caso não há informações suficientes disponíveis para as empresas independentes. Assim, é apropriado agregar as cinco linhas de produtos da DIST Co. para fins de análise.
- A segmentação por produto da DIST Co. baseia-se em rateios simplificados de despesas indiretas, dificultando a apuração precisa dos lucros por produto.

CONCLUSÃO SUGERIDA PELA ONU:

- A DIST Co. submete o estudo de preços de transferência às autoridades fiscais do País Y, que concluiu que a única função adicional é o empacotamento e que realmente não requer remuneração específica.
- A autoridade fiscal concorda com a delimitação da transação e com a escolha do TNMM como método mais apropriado, bem como com a margem operacional como indicador de lucratividade, em conformidade com o princípio arm's length.

EXEMPLO 3: Preços de Transferência envolvendo um possível intangível de marketing local



- A PAR Co. é a empresa controladora do Grupo West, uma multinacional farmacêutica que produz um medicamento amplamente reconhecido para o tratamento de úlceras sob a marca CURE.
- O produto CURE é fabricado pela PAR Co., que detém os intangíveis (por exemplo, marca, patentes e propriedade intelectual decorrente de ensaios clínicos), bem como o princípio ativo.
- A PAR Co. desenvolveu uma formulação proprietária que permite administrar o mesmo medicamento que seus concorrentes, porém em comprimidos pequenos, enquanto os produtos concorrentes são comercializados em forma granular ou em comprimidos grandes. Além disso, o CURE pode ser tomado uma vez ao dia, enquanto os demais produtos devem ser administrados duas vezes ao dia.

- A DIST Co. (residente no País Y) é uma subsidiária integral do Grupo West responsável pela distribuição do CURE a atacadistas que abastecem hospitais e farmácias no País Y.
- O número desses atacadistas é limitado, e eles mantêm relações não exclusivas com fabricantes farmacêuticos. Ao longo do tempo, a DIST Co. conseguiu desenvolver um relacionamento eficaz com esses distribuidores.
- As atividades desempenhadas pela DIST Co. no País Y incluem publicidade, marketing e promoção. A empresa possui uma equipe de vendas dedicada que visita e promove o CURE junto a médicos especializados no tratamento da colite ulcerativa.
- A equipe de vendas da DIST Co. coleta dados com médicos e pacientes que fortalecem o CURE como melhor opção, utilizando essas informações como marketing para convencer outros médicos. O sucesso em convencer os médicos de que o CURE é superior aos produtos concorrentes resultou em um aumento da participação de mercado do CURE no País Y.

ABORDAGENS SUGERIDAS PELA ONU PARA A ADMINISTRAÇÃO FISCAL DO PAÍS X DETERMINAR SE HÁ UM MARKETING INTANGIBLE LOCAL (DAEMP)

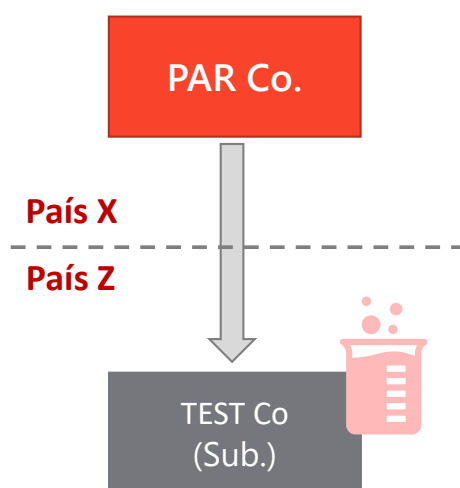
- Se a DIST Co. atua apenas seguindo instruções detalhadas de outras entidades do grupo, pode ser delineada como empresa que presta serviços de publicidade, marketing e promoção. Ainda que um intangível local tenha sido gerado, as funções relevantes de DAEMPE estariam sendo desempenhadas por outras entidades do grupo, e não pela DIST Co.

- Por outro lado, se a DIST Co. desenvolve estratégias com base em sua própria expertise e experiência no País Y, a delimitação adequada indicaria que, na medida em que um intangível tenha sido criado, a própria DIST Co. desempenha funções relevantes de DAEMPE, o que deve ser refletido no método de preços de transferência adotado e no resultado arm's length.
- Verificar se as atividades da DIST Co. levaram à criação de um intangível distinto e separado, ou vinculado à marca estrangeira (CURE). As atividades da equipe de vendas local podem gerar um valioso intangível de marketing local, incluindo listas de clientes, relações estreitas com médicos e atacadistas, bem como dados proprietários de mercado e clientes (Manual da ONU, seção 6.2.4.1). Tais intangíveis podem contribuir significativamente para o sucesso da DIST Co.
- Verificar se esses marketing intangibles estão protegidos por direitos de propriedade intelectual.

PARTINDO DA HIPÓTESE DE QUE UM MARKETING INTANGIBLE LOCAL FOI CRIADO NO PAÍS Y, A ETAPA SEGUINTE SERIA DETERMINAR QUAIS ENTIDADES DESEMPENHARAM E CONTROLARAM AS FUNÇÕES RELEVANTES DE DAEMPE.

UN Transfer Pricing in the Pharmaceutical Industry, 2025

Exemplo 4: Preços de transferência para P&D sob contrato



- PAR Co. é a controladora integral de TEST Co., As empresas pertencem ao Grupo South.
- A Head de R&D da PAR Co. é responsável por instruções semanais à equipe da TEST Co.
- Qualquer propriedade intelectual desenvolvida por TEST Co pertence à PAR Co.
- TEST Co. presta serviços de R&D sob contrato exclusivo com a PAR Co.
- Possui equipe especializada em R&D e testes clínicos no setor farmacêutico, mas as decisões estratégicas e instruções são da PAR Co.
- Utiliza tecnologias e protocolos de ponta em suas atividades, baseados em diretrizes da OMS.
- Aluga um laboratório no País Z.

TP: Cost Plus, com mark-up de 10% sobre custos totais.

O contrato escrito é revisto anualmente, com o detalhamento das atividades e previsão de remuneração arm's length.

FISCALIZAÇÃO: AUTORIDADES FISCAIS DO PAÍS Z

- A autoridade fiscal do País Z auditou a Test Co. e quer determinar se a empresa deve ser tratada como prestadora de serviços e, em caso afirmativo, qual é o método de preços de transferência que deve adotar.
- **Delineamento:** Após análise cuidadosa dos fatos, concluiu que a Test Co. atua como prestadora de serviços de P&D para o Grupo South.
- **Comparabilidade:** Como a Test Co. trabalha exclusivamente para a PAR Co., não há comparáveis internos para aplicação do método PIC.
- No País X existem 5 empresas independentes que realizam atividades de P&D para as indústrias química e agrícola. São empresas listadas em bolsa, o que permite acesso público às suas informações financeiras.
- Essas 5 empresas foram consideradas comparáveis à Test Co.

CONCLUSÃO SUGERIDA PELA ONU:

- A autoridade fiscal entendeu que o TNMM seria o método mais apropriado, bem como que o indicador de lucratividade adequado deve ser o custo líquido mais margem (net cost plus) ou o lucro operacional dividido pelos custos totais.

Disclaimer

- O conteúdo desta apresentação não constitui opinião legal, mas apenas um resumo meramente informativo dos principais temas da legislação de preços de transferência para fins de discussão das principais alterações trazidas com as novas regras no Brasil.
- Este conteúdo não constitui opinião jurídica ou tributária, portanto não deverá ser utilizado como base para aconselhamento legal ou de preços de transferência sob qualquer título, pretexto ou natureza.
- A presente apresentação tomou como base a legislação publicada até o momento, dessa forma, qualquer futura alteração na legislação ou regulamento trazidos pelas casas legislativas e autoridades fiscais poderá alterar o conteúdo e a extensão dos temas aqui apresentados.

Principais contatos



Victor Polizelli



Luís Flávio Neto



Javier Bonilla



Juliana Nunes



Marcelo Laplane



Alessandra Sabbag



Robson Negrão

KL A

klalaw.com.br

+55 11 3799-8100

contato@klalaw.com.br

