

Participação de Gabriel Leonardos, Presidente da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, na audiência pública da CCTII – Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática do Senado Federal, em 12 de junho de 2024, sobre a proteção regulatória de dados de testes (PRDT)

Bom dia, Senador Izalci Lucas, demais ilustres Senadores e Senadoras, todos e todas presentes a esta audiência. Agradeço o convite para essa 3ª audiência pública a respeito deste relevante assunto para o nosso país, e parabeno o Senado Federal por essa preocupação em escutar a sociedade civil brasileira.

Represento aqui a ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, que é uma associação de estudos, sem fins lucrativos, que desde 1963 se dedica ao aprimoramento do sistema de propriedade intelectual brasileiro.

Contamos com mais de 900 associados em todo o país e acreditamos que o desenvolvimento social e econômico só será possível com inovação e desenvolvimento sustentável, para os quais são indispensáveis os estímulos proporcionados pela proteção à propriedade intelectual.

Somos uma entidade de propriedade intelectual de âmbito nacional que não é vinculada a interesses de setores econômicos específicos, e dentre as realizações de que nos orgulhamos está a redação da atual Lei de Propriedade Intelectual brasileira (Lei 9279/1996), que incorporou em sua quase totalidade o anteprojeto elaborado pelos integrantes de nossa entidade, nos primeiros anos da década de 1990.

É com esse histórico e legitimidade que vimos diante de V. Excias. defender que seja adotado, entre nós, a exclusividade de uso de dados regulatórios de medicamentos para uso humano, à semelhança do que já existe para medicamentos veterinários, fertilizantes e defensivos agrícolas.

Os prazos de proteção também deveriam ser, no mínimo, os mesmos: 5 anos, para medicamentos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, e 10 anos, para os medicamentos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, ambos contados da data da publicação da concessão do registro sanitário.

Aliás, a modificação introduzida, no último momento dos debates legislativos, na Lei 10.603 de 2002, para dela excluir os medicamentos de uso humano, em que pese o indiscutível poder do Congresso Nacional para ter assim agido, deixou a nossa legislação descompensada, e incompreensível para as empresas inovadoras. A mensagem que passamos é que nosso país não deseja receber investimentos e inovação no desenvolvimento de medicamentos de uso humano.

Já foi mencionado, nas audiências públicas que aqui se realizam sobre este assunto, que estudos revelariam que a PRDT não traria inovações nem novos medicamentos ao país. Não há dúvidas, Excelências, que podem ser produzidos estudos em diversos sentidos. Também já foi aqui apresentado um estudo realizado

na Dinamarca dizendo exatamente o contrário, i.e. que a PRDT atrairia consideráveis investimentos em medicamentos inovadores, e viabilizaria uma indústria farmacêutica intensiva em P&D em nosso país.

Em lugar de cansar V. Excias. repetindo estudos e teses que já foram apresentados, trago-lhes uma indagação: nosso país quer estimular a ciência, a tecnologia, a inovação, ou viver de copiar, como autômato, e com muitos anos de atraso, a criatividade de países mais avançados?

Em outras palavras: vamos ocupar o nosso devido lugar no cenário internacional, ou permaneceremos eternamente conformados com a nossa reduzida capacidade tecnológica? Se pareço duro a V. Excias. lembrem-se que em 2013 foram protocolados 35 mil pedidos de patentes no INPI brasileiro, e, no passado, foram apenas 27 mil. Em 11 anos, o número de patentes requeridas no Brasil caiu em mais de 20%, enquanto, no resto do mundo, esse número cresceu em mais de 25%.

Nossa defasagem tecnológica aguda e crescente precisa da atenção dessa importante Comissão do Senado Federal, e assegurar o uso exclusivo do dossiê de dados para a aprovação regulatória que é produzido, com dispêndios elevados de tempo, esforços e custos, é um imperativo simples da moral e da ética.

Do ponto de vista jurídico, é importante lembrar que a PRDT não configura nenhum tipo de extensão de prazo de exclusividade de mercado para a empresa que é a titular do medicamento original, de referência. Como explicou o saudoso Prof. Denis Borges Barbosa, a PRDT *“não impede precisamente o registro de um produto equivalente; o que ela veda é que a autoridade pública utilize os dados sob reserva para viabilizar registros de terceiros”*.

Ou seja, na hipótese (improvável) da patente do medicamento original já ter expirado, e o prazo da PRDT ainda estiver em vigor, não existirá qualquer proibição ao registro e comercialização de produto genérico por terceiros, bastando que o fabricante do medicamento genérico produza os testes que comprovem a segurança e eficácia da sua cópia ou, se ele preferir não realizar esse investimento, basta que ele aguarde a expiração do prazo da PRDT.

Finalizando: enquanto for possível que uma empresa, independentemente de sua origem, simplesmente “pegue carona”, e enriqueça sem causa às custas dos esforços das empresas inovadoras, estaremos dizendo ao mundo: não venham investir aqui, pois iremos nos aproveitar do resultado dos seus investimentos, e não pagaremos nada por isso. Esta, certamente, é uma mensagem que limita o nosso desenvolvimento.

Muito obrigado pela atenção.

-O-O-O-