

13º Reunião Extraordinária da CCT/Senado Federal

**Audiência Pública:
Proteção Regulatória do Dossiê de Testes
(PRDT) e seu impacto para a Indústria
Farmacêutica Nacional**

alanac

nacional, brasileira

Associação dos Laboratórios
Farmacêuticos Nacionais

Brasília, 12 de junho 2024.

PROPÓSITO DA ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS

Nosso propósito é promover o desenvolvimento das Indústrias Farmacêutica, Farmoquímica e Veterinária de Capital Nacional, estimulando a Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação e Produção no Brasil, reduzindo a dependência externa no setor, promovendo mais saúde e qualidade de vida às pessoas e animais, por meio do acesso a medicamentos.



PATENTE X PRDT

Termos distintos, com características e objetivos também distintos:

PATENTE	PRDT
Protege invenções e inovações, dando publicidade às suas características;	Protege dados e informações, impedindo que as características do produto sejam utilizadas;
Protege moléculas novas no mundo;	Protege moléculas novas no Brasil, mas que já são conhecidas em outros países;
Estimula o conhecimento e a inovação, enquanto garante período de exclusividade ao inventor;	Evita que os dados sejam utilizados, impedindo inovações a partir do conhecimento gerado;
20 anos de exclusividade a partir do depósito;	No mínimo 5 anos a partir da concessão do registro pela Autoridade Sanitária;
Permite o desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares durante sua vigência, vedando apenas a sua comercialização.	Impede o desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares durante sua vigência, atrasando a entrada de medicamentos mais baratos no mercado.

PATENTES E OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS/SIMILARES

Lei 9.279 (LPI):

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

...

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

...

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001)

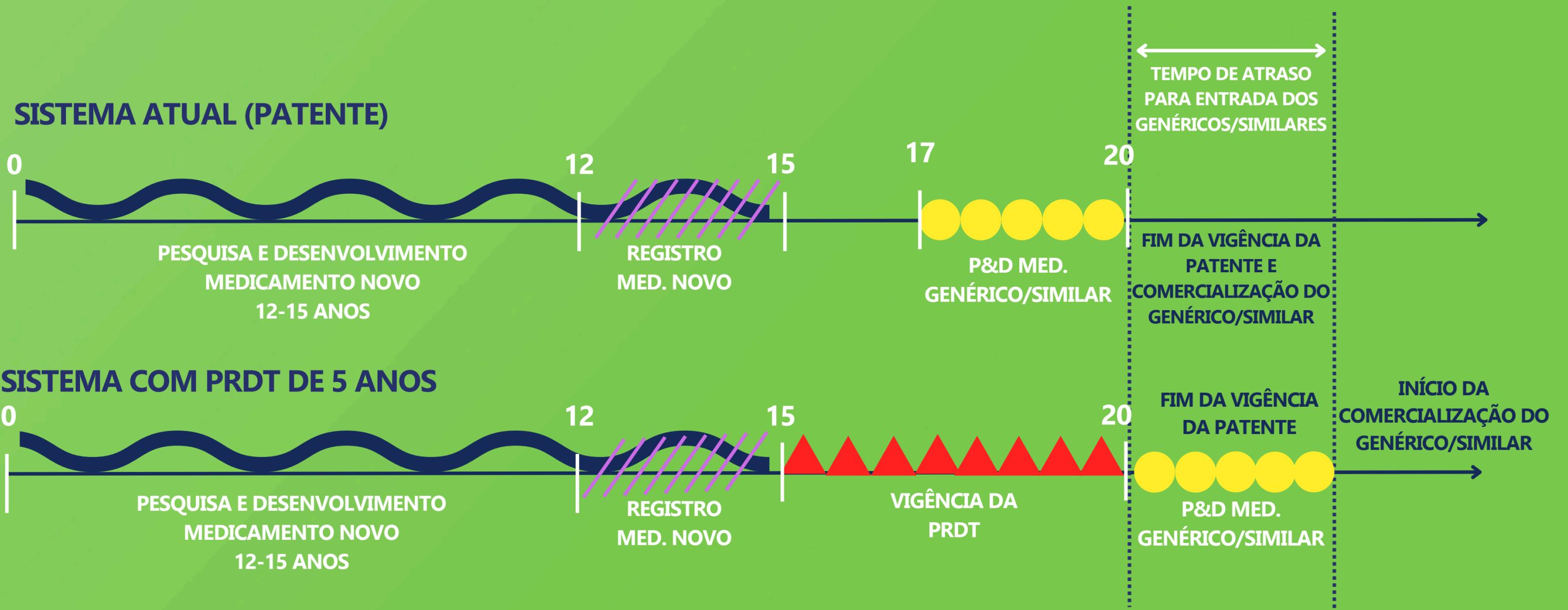
Pesquisa e Desenvolvimento de medicamentos genéricos/similares pode ser iniciada durante a vigência da patente, sendo vedada sua exploração econômica.

PRDT E OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS/SIMILARES

- ➔ Genéricos e Similares devem realizar estudos de comparabilidade (Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência) frente ao medicamento inovador;
- ➔ PRDT impede a realização de tais estudos, que só poderão ser iniciados após o término da vigência da PRDT;
- ➔ Não altera a vigência da patente, porém, **aumenta o período de exclusividade de mercado do medicamento inovador**, ao retardar o início da pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos genéricos e similares.

A Pesquisa e Desenvolvimento dos medicamentos genéricos/similares só poderá ser iniciada após a cessação da vigência da PRDT.

COMO O PRDT ATRASA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS/SIMILARES?



BRASIL É PRIMEIRA ONDA?

Quando um medicamento novo é desenvolvido fora, **o Brasil não é prioritário para o registro** (primeira onda). A vigência da PRDT começa apenas após a concessão do registro no país.

Solicitação de Registro de alguns *best sellers* do setor nos EUA e no Brasil

Medicamento (indicação)	Solicitação FDA (EUA)	Solicitação ANVISA	Diferença (dias)
Keytruda (câncer)	27/02/2014	19/10/2015	599
Ozempic (diabetes)	05/12/2016	21/11/2017	351
Spinraza (AME – doença rara)	23/09/2016	02/05/2017	221
Wegovy (diabetes)	04/12/2020	02/01/2021	96
Dupixent (dermatite atópica)	29/07/2016	02/12/2016	126

PARTICIPAÇÃO DE MERCADO

Em 2022, o mercado farmacêutico brasileiro apresentou faturamento total da ordem de 131 bilhões de reais, e comercializou mais de 5,7 bilhões de unidades de medicamentos.

Categoria do Medicamento	Unidades Comercializadas (2022) – Milhões	Participação de Mercado – Unidades (2022)	Faturamento em Bilhões de Reais (2022)	Participação de Mercado – Faturamento (2022)	Preço Médio em Reais (2022)¹
Novo	947,3	16,60%	43,2	33,00%	45,62
Biológico	89,5	1,60%	34	25,90%	379,9
Genérico	2.337,00	40,90%	19,9	15,20%	8,5
Similar	1.659,20	29,10%	24,9	19,00%	15,03
Outros	678	11,90%	9	6,90%	13,28

Adaptado de: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2022 – SCMED/ANVISA (2023) – Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2022>

¹ O preço médio foi calculado pela divisão do faturamento da categoria pelo número de unidades comercializadas

PRDT E ACESSO A MEDICAMENTOS

- ➔ **As categorias de medicamentos genéricos e similares representam juntas 70% das unidades comercializadas no país, com menos de 35% do faturamento;**
- ➔ **Por terem valor médio menor, tem papel importante no acesso a medicamentos e ampliação da Assistência Farmacêutica;**
- ➔ **A PRDT atrasa a entrada destes medicamentos no mercado, aumentando os gastos de Assistência Farmacêutica;**
- ➔ **Não há evidências que demonstrem maior disponibilidade de medicamentos novos nos países em nível de desenvolvimento semelhante ao Brasil;**
- ➔ **Risco de redução nos investimentos em desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares.**

PRDT E INOVAÇÃO

- ➔ **Brasil é signatário do TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*);**
- ➔ **Tal acordo trata as patentes como ferramenta de estímulo ao desenvolvimento, por permitir que, após o período de exclusividade, outras empresas utilizem a tecnologia desenvolvida;**
- ➔ **O estudo da *Copenhagen Economics* (patrocinado pela Interfarma), alega que a PRDT estimula a realização de PD&I. Porém, isso é muito mais intenso em países desenvolvidos, sem evidências de internalização deste PD&I e produção no Brasil;**
- ➔ **A extensão do período de exclusividade reduzirá a capacidade da indústria farmacêutica nacional de incorporar novas tecnologias e aumentar o acesso a medicamentos no país;**
- ➔ **Inovação Incremental (desenvolvimento de inovações tecnológicas a partir de medicamentos já existentes) também será prejudicada.**

Obrigado!

Henrique Tada

Presidente Executivo

henriquetada@alanac.org.br