SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa

ATA DA 11ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57ª LEGISLATURA, REALIZADA EM 22 DE MAIO DE 2024, QUARTA-FEIRA, NO SENADO FEDERAL, ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 7.

Às onze horas e quinze minutos do dia vinte e dois de maio de dois mil e vinte e quatro, no Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 7, sob as Presidências dos Senadores Izalci Lucas e Dr. Hiran, reúne-se a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática com a presença dos Senadores Efraim Filho, Confúcio Moura, Fernando Dueire, Carlos Viana, Marcos do Val, Alan Rick, Vanderlan Cardoso, Jussara Lima, Beto Faro, Chico Rodrigues, Sérgio Petecão, Janaína Farias, Flávio Bolsonaro, Wellington Fagundes e Damares Alves, e ainda dos Senadores Wilder Morais, Professora Dorinha Seabra, Weverton, Paulo Paim, Flávio Arns, Zenaide Maia, Eliziane Gama e Angelo Coronel, não-membros da comissão. Deixam de comparecer os Senadores Rodrigo Cunha, Daniella Ribeiro, Teresa Leitão e Astronauta Marcos Pontes. Deixa de comparecer o Senador Carlos Portinho, conforme REQ n° 343/2024-CDir. Havendo número regimental, a reunião é aberta. Passa-se à Audiência Pública Interativa, atendendo aos Requerimentos nº 27, 28, 31, 32 e 34, de 2023-CCT, de autoria Senador Izalci Lucas (PL/DF), e Requerimento nº 37, de 2023-CCT, de autoria Senador Rogério Carvalho (PT/SE), subscrito pelo Senador Astronauta Marcos Pontes (PL/SP), que tem a finalidade de discutir a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano, com a participação dos seguintes convidados: Renato Porto, Presidente-Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma); Miguel Campo Dall Orto Emery de Carvalho, Coordenador-Geral de Propriedade Intelectual do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC); Jussanã Cristina de Abreu, Chefe de Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Marcela Vieira, Assessora Regional de Advocacy para América Latina da Organização Médicos Sem Fronteiras, representante de Francisco Viegas, Assessor de Política e Inovação em Saúde da Organização Médicos Sem Fronteiras; Tiago de Moraes Vicente, Presidente-Executivo da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos); e Ricardo Lobato Torres, Professor do Departamento de Economia da Universidade Federal do Paraná (UFPR), representante de Renato de Castro Garcia, Presidente da Associação Brasileira de Economia Industrial e Inovação (Abein). O senador Dr. Hiran faz uso da palavra na presente reunião. Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às treze horas e três minutos. Após aprovação, a presente Ata será assinada pelo Senhor Presidente e publicada no Diário do Senado Federal.

Senador Izalci Lucas
Presidente Eventual da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática

Esta reunião está disponível em áudio e vídeo no link abaixo:
http://www12.senado.leg.br/multimidia/eventos/2024/05/22

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF. Fala da Presidência.) – Declaro aberta a 11ª Reunião da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática do Senado Federal da 2ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.

A presente reunião se destina à realização da segunda audiência pública para discutir a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano, em cumprimento aos Requerimentos nºs 27, 28, 31, 32, 34 e 37, de 2023, da CCT.

O público interessado em participar desta audiência pública poderá enviar perguntas ou comentários pelo endereço www.senado.leg.br/ecidadania ou ligar para 0800 0612211. O *site* é www.senado.leg.br/ecidadania.

Encontram-se presentes no plenário da Comissão – e peço-lhes já para ocuparem aqui a mesa –: Miguel de Carvalho, Coordenador-Geral de Propriedade Intelectual do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (Mdic); Renato Porto, Presidente Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma); Marcela Vieira, Assessora Regional de Advocacy para América Latina da Organização Médicos Sem Fronteiras, representante de Francisco Viegas, Assessor de Política e Inovação em Saúde da Organização Médicos Sem Fronteiras. Convido, também, Tiago de Moraes Vicente, Presidente Executivo da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos). Encontra-se também presente, por meio do sistema de videoconferência, Jussanã Cristina de Abreu, Chefe de Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Ricardo Lobato Torres, Professor do Departamento de Economia da Universidade Federal do Paraná (UFPR), representante de Renato de Castro Garcia, Presidente da Associação Brasileira de Economia Industrial e Inovação (Abein).

Agradeço-lhes, então, a presença.

Bem, esta é a segunda audiência. Estamos trabalhando para a aprovação do projeto de lei. É importante... Nós temos já aqui algumas participações, mas continuam abertos o *site* e o telefone para as perguntas e as considerações.

Cada convidado poderá fazer uso dá palavra... Vou colocar oito minutos, inicialmente. Após a exposição dos convidados, nós vamos passar para os inscritos, para os Senadores e Senadoras.

Eu já vou fazer aqui algumas perguntas, ler algumas perguntas, que já chegaram, porque, se estiverem no meio da fala e puderem responder, já ajuda.

Gabriella, de Minas Gerais, pergunta: "Quais são os principais objetivos da [...] [proteção regulatória do dossiê de testes] na regulamentação de produtos farmacêuticos?".

Carolina, de Pernambuco: "Em meio a inúmeras informações falsas que nos permeiam, como proceder no quesito transparência, diante das pessoas leigas sobre o dossiê?".

Larissa, do Rio de Janeiro: "Como as inovações tecnológicas, como a biotecnologia e a inteligência artificial, podem influenciar a PRDT?".

Júnior, do Amazonas: "Quais são os principais desafios enfrentados pelas autoridades regulatórias na implementação e fiscalização da PRDT?".

Luana, de São Paulo: "Qual é a duração da PRDT? Quais são as principais implicações para a indústria farmacêutica e para os consumidores?".

Ana, do Distrito Federal: "A burocracia da PRDT pode impactar negativamente o desenvolvimento de medicamentos e prejudicar a saúde pública?".

Então, à medida que fazem as apresentações, quem puder já responder a essas perguntas... Está ótimo.

Eu vou passar, imediatamente, então, para o Renato Porto, que é o Presidente Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

Com a palavra, Renato.

O SR. RENATO PORTO (Para expor.) – Obrigado, Presidente Senador Izalci, pela oportunidade de debatermos um assunto extremamente técnico e um assunto em que, de fato, hoje temos muitas confusões de entendimentos conceituais. Então, a minha apresentação vai se circunscrever exatamente a isso para, muito objetiva e claramente, mostrar conceitos para que este Parlamento, o Senado e todos nós tenhamos a oportunidade de debater o que vier pela frente – projetos de lei e outros temas –, de uma maneira clara, de uma maneira efetiva em relação às proteções que um produto pode ter.

A minha apresentação começa com: o que está por trás do seu medicamento? Como ele chega... A gente tem hoje uma larga utilização... O sistema brasileiro, tanto quem produz medicamentos como o próprio Sistema Único de Saúde – que comporta uma faceta privada e uma faceta pública – dá, de fato, um atendimento muito oportuno e muito adequado ao brasileiro. Mas, muitas vezes, muitos de nós não somos especialistas e não conhecemos o que está por trás desse processo.

Bom, aqui é um quadro, Senador, que mostra qual é o percurso para se chegar a um medicamento. Então, nós estamos falando de um processo de pesquisa que pode levar seis anos, que leva, em média, seis anos. Nós estamos falando de dezenas de milhares de componentes que são estudados para que se chegue, de fato, a uma possibilidade de passar do âmbito de uma pesquisa aberta, que os desenvolvedores fazem, para a pesquisa restrita de um medicamento.

Então, nessa apresentação, em que a gente vê algumas pipetas, se não estou enganado, ou tubos de ensaio, a partir dali é que a gente tem um componente que pode ter uma eficácia como medicamento, que pode ser levado a estudos como medicamento. Portanto, quando você vê aquela pílula, você está observando ali um candidato a medicamento. E aí nós ainda percorremos todo um caminho para se fazer a pesquisa com esse próprio medicamento, na qual se leva mais seis ou sete anos. Então, nós estamos falando de um processo em que, para se chegar, de fato, a uma molécula ativa, Presidente, nós levamos 12 anos.

A partir desse caminho, a gente tem, sim, um outro passo, por isso a divisão em três grandes passos. Um passo é aguardar que esse medicamento comprove a sua eficácia e segurança.

Quando a gente apresenta um dossiê – e todas as empresas que têm medicamentos registrados no Brasil fazem isso – para a Anvisa, todo aquele processo anterior já foi vencido em diferentes estilos ou em diferentes formas para provar para a indústria de inovação radical... Isso é feito através de uma pesquisa clínica demorada, de estudos clínicos randomizados, duplos-cegos, alguns com poucos pacientes, o que dificulta, outros com muitos pacientes, o que também dificulta esse processo. Então, nós temos, ao final disso, um medicamento inovador disponível à população.

Ali tem um asteriscozinho porque ainda tem um passo que está fora desse processo, que é o passo de registro, de aprovação do preço do produto no Brasil. O Brasil tem preço regulado, quase todos os países do mundo têm preço regulado.

Bom, esse processo envolveu, na nossa avaliação, mais de mil pessoas. Ele levou de 12 a 15 anos e custou entre US$1,3 e 1,6 bilhão. É claro que a gente não faz comparações, eu

tenho que ser muito racional. E as pessoas me perguntam, "Renato, cada medicamento custa US$1,6 bilhão?". Não, significa um estudo de dezenas de milhares de moléculas e, no final, uma vira um projeto, de fato, com absoluto sucesso e o produto vai para a população, para os pacientes.

Aqui, Presidente, é um outro passo muito importante. É que a patente – e eu vou falar desses dois conceitos, tanto da patente quanto do dossiê de proteção, da proteção do dossiê de teste – é uma troca justa. É importante que a gente diga isso para que não se desqualifique ou demonize um instrumento que é utilizado no mundo inteiro para recompensar alguém, que é um inventor, e que colocou a sua cabeça, o seu tempo – às vezes, vários cientistas –, para desenvolver algo para a sociedade. Ela é justa e tem um limite tanto temporal quanto de conteúdo.

A patente não é para tudo, ela é extremamente restrita. O Brasil tem um escritório de patente, também reconhecido globalmente, que faz uma avaliação muito qualificada desse processo. E talvez, Senador Izalci, esse seja um dos processos de maior dificuldade de análise dentro do INPI. Por isso, também, é o processo, hoje, que demora mais tempo de avaliação no INPI. Ela também tem uma proteção temporária, uma proteção de 20 anos, e quanto a isso não se discute. A patente é de 20 anos. Não há nenhum projeto, nenhuma ideia, nenhuma fala global de se modificar esse tempo de patente. Patente é de 20 anos e é assim que a gente deve trabalhar. É um acordo feito pelos países, por centenas de países, de que esse é o modelo de proteção que nós temos no mundo.

A proteção regulatória dos dados de teste – eu vou já qualificar – não aumenta o tempo de vida de uma patente e nem bloqueia o mercado por mais tempo. Um medicamento, Presidente, tem centenas de patentes, hoje. Não é um produto... Um produto não tem simplesmente uma patente. Terapias mais avançadas, hoje, têm centenas de patentes. Patentes que muitas vezes, ou que na maioria das vezes, não são de propriedade dos laboratórios farmacêuticos, são de propriedade de cientistas, de *startups,* de centros de pesquisas globais e nacionais que fazem isso. Então, um medicamento, por outro lado, tem um único dossiê de pesquisa, que contempla uma série de informações. E nessa série de informações – nesta, sim –, a PRDT busca proteger quem é o detentor daquela autorização de comercialização do produto. Tanto é assim que são órgãos diferentes que utilizam, que regulamentam e que dão autorização para esses dois instrumentos de proteção. Quem dá a patente é o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), quem dá a proteção aos dossiês de teste é a Anvisa, porque ali está um outro grande diferencial do processo farmacêutico, Presidente.

A maioria dos produtos, quando é autorizada por meio do INPI ou quando tem uma patente autorizada...

(*Soa a campainha.*)

O SR. RENATO PORTO – Eu vou concluir, Presidente.

Quando a patente é autorizada, imediatamente esse produto pode ir para o mercado. Medicamentos, não. Você deposita uma patente e ainda corre um tempo para que os órgãos regulatórios no mundo – não é só no Brasil – tenham capacidade de dizer ou digam "este produto pode ser utilizado", no nosso caso, pela população brasileira. E é por isso que se deve proteger também esse outro lado.

Tanto é assim que nós temos – e a demonstração está aí na tela também, por fim – produtos com diferentes titulares, ou seja, produtos brasileiros cuja titularidade da patente é de

uma universidade, a Universidade de São Paulo, e produtos cujo direito ao exercício da exclusividade comercial é de uma empresa farmacêutica, obviamente.

Aqui temos um quadro, Presidente – eu já estou encerrando –, em que a gente tenta simplificar, dizer claramente que a proteção regulatória do dossiê de teste não tem nada de diferente, não tem nada longe do que os outros países do mundo fazem. Eu destaquei, está ali demonstrado, países como Chile, Colômbia, Costa Rica, México, Peru. Não são só países desenvolvidos ou países que desenvolvem tecnologia de uma maneira mais eficiente. É isto o que a gente quer mudar, Presidente: trazer para o Brasil o desenvolvimento tecnológico, trazer para o Brasil a capacidade de os cientistas e de as pessoas que desenvolvem confiarem nesse processo, ao longo de muitos anos, para que isto aconteça, para que os cientistas brasileiros tenham a segurança dessa proteção.

Muito obrigado, Presidente. Estou inteiramente à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF. Para interpelar.) – Eu tenho uma curiosidade aqui. Esse prazo da PRDT é após os 20 anos?

O SR. RENATO PORTO – Não. Na minha última fala... respondendo às perguntas: no prazo do dossiê de proteção, a gente pede uma média daqueles países do mundo – é o que a gente defende –, de cinco anos. Esse dossiê de proteção é computado a partir do momento em que ele é depositado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, porque ali é o momento em que a gente apresenta todo o pacote de informação, toda a receita – vamos simplificar, para falar de forma comum – desse bolo. A gente apresenta à Anvisa e, a partir dali, ela daria uma proteção de cinco anos. Não tem patente no Brasil, Presidente, de medicamentos, com menos de cinco anos. Então, a gente tem um *delay* muito grande, um atraso muito grande, no Brasil, em relação aos países do mundo, mas os medicamentos têm, no Brasil, uma proteção de cerca de oito anos, de dez anos, do exercício exclusivo.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF. *Fora do microfone*.) – Para você fazer um genérico precisa também....

O SR. RENATO PORTO – Para você fazer um genérico, você vai utilizar um teste chamado de bioequivalência. São vários testes, mas esse é o mais importante – e o Dr. Tiago pode também nos esclarecer. Você faz uma comparação com base nesse teste. Esse teste comprova que a utilização de um produto de inovação, referência, e a utilização de um produto genérico, na população real, no paciente, têm o mesmo efeito. E a Agência Nacional de Vigilância Sanitária precisa aprovar essa comparação – e aí é onde se tem a proteção do dossiê, nos cinco primeiros anos de depósito.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF. *Fora do microfone*.) – Envolve a pesquisa dos pacientes, dos "cobaias", vamos dizer, assim chamados.

O SR. RENATO PORTO – O dossiê que é apresentado para a Anvisa contempla tudo o que foi feito para provar a eficácia, inclusive as pesquisas clínicas, os estudos clínicos...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – E os genéricos utilizam essa mesma pesquisa ou eles têm uma pesquisa própria?

O SR. RENATO PORTO – Os genéricos têm uma pesquisa própria. O estudo central para isso é o estudo de bioequivalência, em que eles comparam, nos seres vivos, a utilização destes dois produtos: o produto que foi registrado e que foi feito com base num teste de estudo clínico, randomizado, duplo-cego, e o produto que está sendo utilizado como medicamento genérico.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Mas a demanda que foi questionada comigo aqui é: quem é que quer ter acesso para não ter que fazer de novo a pesquisa. Como é que é isso?

O SR. RENATO PORTO – Quem tem acesso... todas as empresas, as indústrias farmacêuticas, que fazem cópias, produtos que não são de inovação radical, novos insumos, novas terapias, fazem estudos clínicos chamados de bioequivalência, e elas precisam comparar esses produtos. Aí é que está, de fato, a necessidade ou a proteção que a agência pode dar: nos cinco primeiros anos, se você quer desenvolver esse produto, você faria o estudo clínico novamente, e não estudo de bioequivalência.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Entendi.

Porque foi aprovado recentemente com os animais. Com os animais foi liberado isso.

O SR. RENATO PORTO – O dossiê de proteção... O Brasil tem aprovada – não recentemente. Se não estou me confundindo, desde 2002, Presidente – uma autorização legal para a proteção de dossiê para medicamentos veterinários e para pesticidas. Então, o Brasil não teve, em nenhum momento, prejuízo no desenvolvimento desses produtos; tem, inclusive, uma indústria muito forte de fabricação de pesticidas e de medicamentos veterinários.

Então, o que a gente compara é que essa proteção que a gente pede à Anvisa e que a gente defende em nenhum momento dificulta a entrada desses produtos, até porque esse tempo de cinco anos é computado dentro de um processo de patente, que dura de mais de cinco anos. Portanto, em nada isso prejudicaria.

O que não se pode fazer é, de fato, a partir do momento que você apresenta um dossiê à Anvisa, imediatamente se começar estudos para que sejam feitas comparações entre um produto que foi desenvolvido radicalmente...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Que é a reivindicação de alguns segmentos.

O SR. RENATO PORTO – Que é a reivindicação de alguns.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – De ter acesso à pesquisa de imediato lá.

O SR. RENATO PORTO – De ter a possibilidade de...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Para não ter que fazer novamente a mesma coisa, é isso?

O SR. RENATO PORTO – De ter a possibilidade de comparar esses dois dossiês.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Entendi.

O SR. RENATO PORTO – Para não ter que fazer a pesquisa clínica, que é essa pesquisa que eu tentei demonstrar, que leva 12 anos e que envolve tantos pacientes.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – O.k.

Bem, passo, em seguida, então, a palavra ao Miguel de Carvalho, que é o Coordenador-Geral de Propriedade Intelectual do Mdic.

O SR. MIGUEL CAMPO DALL ORTO EMERY DE CARVALHO (Para expor.) – Muito obrigado, Senador Izalci.

Agradeço o convite ao Mdic para participar desta audiência pública. Consideramos que é uma oportunidade interessante de discussão. O Mdic não se furta a esse debate. A gente tem participado e analisado essa questão há algum tempo, como eu vou apresentar aqui em seguida, e, mais uma vez, considero muito relevante a discussão aqui no Senado.

Vocês podem projetar minha apresentação, por favor?

Enquanto não entra, só para aproveitar aqui... Eu assisti à audiência da semana passada e acho que ainda é necessário um esclarecimento sobre a interface entre patentes e PRDT. São dois mecanismos de proteção diferentes. Como o Renato explicou, a patente vai proteger a invenção e a PRDT protege os dados dos dossiês de testes de ensaios clínicos apresentados à

Anvisa para a aprovação da comercialização do medicamento. Mas o que acontece é que pode haver uma sobreposição entre os tempos de proteção da patente, de 20 anos, e da PRDT. E isso, em alguns casos, pode levar a uma proteção efetiva além dos 20 anos da patente daquele produto.

Existe um desafio de se correlacionar todas as patentes existentes aos medicamentos aprovados. Esse é um desafio regulatório de monitoramento, mapeamento de patentes e medicamentos, que existe. E é muito difícil fazer essa avaliação de impacto, de fato, de quanto tempo pode haver uma proteção efetiva estendida, caso seja adotada uma PRDT. Os países, geralmente, têm dificuldade quando se veem diante dessa avaliação.

Pode passar para o próximo eslaide, por favor.

Obrigado, Renato.

Eu vou voltar um pouco aqui à origem da discussão, tá?

A origem dessa discussão vem do Acordo TRIPS, do Artigo 39, parágrafo 3, que é um artigo sobre proteção de informações confidenciais contra o seu uso desleal. O Artigo 39, parágrafo 3, tem alguns termos relevantes na consideração. Ele dispõe que:

> Os Membros [da OMC] que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal.

É daqui que surge toda a discussão sobre a necessidade de PRDT nos diferentes países-membros da OMC, tá?

Como a gente pode ver por essa redação, não existe nenhuma previsão legal, no Acordo TRIPS, de que os países devem proteger exclusivamente esses dados de ensaios clínicos por 5, por 8, por 10, por 12 anos, qualquer que seja. Está previsto que eles devem ser protegidos. E o nosso entendimento aqui é de que a prática do Brasil está conforme a previsão de TRIPS, porque a Anvisa confere um tratamento confidencial a esses dados. A Jussanã vai falar com mais propriedade do que eu, representando a Anvisa em seguida. Mas acho que é importante destacar isso. E é por isso que os países que adotam a PRDT a adotam de formas diferentes. Não há uma harmonização no tipo de PRDT adotada entre os países que têm esse mecanismo.

Como eu falei, o Mdic já tem discutido e avaliado essa questão há algum tempo, em função de negociações comerciais, principalmente com a União Europeia e com a EFTA, que é uma outra comunidade, um acordo regional comercial que existe na Europa. Em 2016 e 2017, a gente realizou *workshops* com representantes da indústria farmacêutica nacional e multinacional e especialistas no tema, para debater o assunto, e, depois, nós realizamos a contratação de um estudo, via recursos do Pnud, que foi o estudo apresentado pela Dra. Julia Paranhos na semana passada, da UFRJ, para subsidiar o Governo brasileiro nas negociações internacionais sobre esse tema, porque existia uma carência de dados que precisava ser suprida. E a PRDT é uma demanda de países desenvolvidos quando se engajam em negociações comerciais com o Brasil. Foi uma demanda da União Europeia, da EFTA e tende a ser de outros países.

Em resposta ao estudo que foi feito pela UFRJ, contratado por nós, foi realizado, a partir de demanda da Interfarma, um estudo realizado pela Copenhagen Economics. (*Pausa.*)

Foi.

E, aqui, eu trago, como o Renato trouxe também, um *benchmarking* internacional. A gente tem alguns países que realmente adotam esse mecanismo da PRDT, que são, principalmente,

os países de renda média alta. Originalmente, isso surgiu nos Estados Unidos com a Lei Hatch-Waxman, em 1984, que é uma legislação que prevê os testes de bioequivalência para registro de medicamentos genéricos e, em contrapartida, criou esse mecanismo de PRDT nos Estados Unidos. A partir daí, isso se expandiu para outros países do mundo, principalmente países com renda maior do que a do Brasil. Quando a gente tem isso em outros países menos desenvolvidos, como Colômbia, México, Chile ou os países ali do Caribe, geralmente isso foi adotado por via de negociação comercial. E a gente tem vários países que não adotam a PRDT ainda – o Brasil é um deles. Índia, Argentina, África do Sul são apenas alguns que a gente tem aqui nesse quadro.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF. Para interpelar. *Fora do microfone*.) – O Brasil não adota?

O SR. MIGUEL CAMPO DALL ORTO EMERY DE CARVALHO – O Brasil, hoje, não tem PRDT. A gente não confere um período de exclusividade de dados nem de mercado para ensaios clínicos apresentados à Anvisa para fins de registro de medicamentos. A gente confere um tratamento confidencial aos dados que são apresentados.

E, aí, eu fiz esse quadrinho aqui para comparar os resultados, conclusões e achados de cada um dos estudos: do que foi realizado pela UFRJ e do que foi realizado pela Copenhagen Economics.

Quanto à disponibilidade de medicamentos inovadores no país. O estudo nacional identifica que não há um impacto, não haveria mais medicamentos disponíveis, se adotada a PRDT, e o estudo da Copenhague aponta que aumentaria a disponibilidade de medicamentos inovadores no país, se adotada uma PRDT.

Quanto a gastos com saúde, principalmente gastos com saúde pública pelo SUS, em função de impacto nos preços dos medicamentos, se adotada a PRDT. O estudo da UFRJ indica que haveria um aumento desses gastos públicos com saúde e o estudo da Copenhagen Economics indica que, a longo prazo, não haveria um impacto.

Sobre a entrada de medicamentos genéricos no mercado. O estudo da UFRJ indica que, se adotada a PRDT, haveria um atraso na entrada de medicamentos genéricos, e o estudo da Copenhague indica que não haveria um impacto.

(*Soa a campainha.*)

O SR. MIGUEL CAMPO DALL ORTO EMERY DE CARVALHO – Sobre a disponibilidade de medicamentos genéricos no mercado. Da mesma forma, derivado do anterior, a UFRJ indica que diminuiria a disponibilidade de medicamentos genéricos, em caso de adoção de PRDT, e a Copenhague indica o contrário, que aumentaria a disponibilidade de medicamentos genéricos no mercado, porque os genéricos derivam da introdução de medicamentos inovadores no mercado. Uma vez que você tem mais medicamentos inovadores, você tem mais possibilidade de ter medicamentos genéricos.

Quanto à realização de pesquisas clínicas no país. O estudo da UFRJ não avaliou essa questão, e o estudo da Copenhague aponta que poderia haver um aumento da realização de pesquisas clínicas no país, caso adotada a PRDT.

E, aí, trazendo um pouco aqui do que aconteceu já no Gipi. O Gipi é o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual; é um colegiado do Governo Federal, presidido pelo Mdic, que conta com outros 12 ministérios. A gente, nos últimos dois anos, realizou diálogos técnicos para discutir questões de atualização, necessidade de atualização da legislação de propriedade intelectual. A PRDT não foi objeto dessas discussões, mas, em 2023, em agosto do ano passado, a Interfarma propôs a organização de um grupo técnico no Gipi para discutir o tema. A Secretaria Executiva

do Gipi se posicionou da seguinte forma: foi entendido que o tema não se restringe a aspectos de propriedade intelectual e, por isso, não deveria ser discutido exclusivamente no Gipi, mas deveria ser discutido em conjunto com outros colegiados, como o G6. O Ministério da Saúde é parte do Gipi e está ciente dessa manifestação e dessa interface entre os temas de propriedade intelectual e política de saúde.

É isso que eu tinha para responder, para apresentar e fico à disposição, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF. Para interpelar.) – Eu vou passar, na sequência, mas é só para eu entender melhor, porque isso aí é meio confuso: para desenvolver, como foi falado ali, um medicamento, você tem todo um período de pesquisa, gasta seis anos de pesquisa, depois você tem toda essa parte da PRDT, também fazendo pesquisa, utilizando já no ser humano etc. E também tudo isso tem custo, não é isso? E, depois, vem a autorização da Anvisa e tal. A Anvisa assegura o segredo da PRDT. Quer dizer, ninguém tem acesso a isso, só a Anvisa?

O SR. MIGUEL CAMPO DALL ORTO EMERY DE CARVALHO (Para expor.) – A Anvisa trata os dados, o dossiê de testes de forma confidencial; eles não divulgam.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Sim, mas se eu tiver um concorrente que quer fazer o medicamento, ele tem acesso a isso ou não?

O SR. MIGUEL CAMPO DALL ORTO EMERY DE CARVALHO – Como o Renato explicou – eu não sou especialista no assunto, acho que o Renato e a Jussanã podem explicar melhor que eu –, eles têm acesso ao resultado e, a partir disso, eles fazem testes de bioequivalência para alcançar o mesmo resultado nos testes.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Chegou numa hora boa!

O Dr. Hiran está chegando aqui e vai ser bom porque ele pode esclarecer um monte de coisas. O Dr. Hiran, nosso Senador, é médico inclusive.

Você entendeu, não é?

Então, eu digo assim: com relação a medicamentos de animais, hoje, a empresa desenvolve o medicamento, faz a PRDT e tal, e qualquer um vai lá e pode copiar, ter acesso a esses testes que foram feitos, sem precisar fazer os testes?

O SR. RENATO PORTO (Para expor.) – Se me permite...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Só para eu entender aqui, porque eu sou meio leigo nesse...

O SR. RENATO PORTO (Para expor.) – Vou tentar classificar aqui. Existem dois tipos de produtos no cenário farmacêutico: os produtos que são...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Por exemplo, eu quero fazer um genérico, pronto, igual ao outro lá. O genérico utiliza... Ele vai fazer tudo novamente ou ele vai lá e pega essas informações hoje?

O SR. RENATO PORTO – Ele não pega as informações, mas ele faz um estudo que é muito mais simples do que o estudo de pesquisa clínica. E aí depois... No estudo de pesquisa clínica, todos são pesquisa clínica. Esse estudo que ele faz, que é muito mais simples, a Anvisa, no caso do medicamento, compara os resultados e diz: "Olha, o resultado que o medicamento cópia tem é o mesmo resultado para o ser humano que o medicamento de inovação teve". Essa comparação é que não poderia ser feita nos primeiros cinco anos pela defesa que nós fazemos.

Então, a Anvisa diria o seguinte...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Mas hoje é feito, hoje tem.

O SR. RENATO PORTO – Hoje, pode ser feito a qualquer momento, porque não existe a PRDT no Brasil.

Então, hoje, a partir do momento em que uma indústria farmacêutica inovadora apresentou um dossiê para a Anvisa, uma indústria de medicamentos cópias pode utilizar engenharias reversas e tudo mais, fazer um produto genérico e começar a comparar estudos para ter a prova de que esse produto...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – De pronto, não é? Sem aguardar aquele tempo.

O SR. RENATO PORTO – Sem aguardar o tempo de cinco anos, que é o que se faz com o medicamento veterinário e pesticidas.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Está bom! É só para a gente entender um pouquinho, porque é um assunto meio complexo, não é? Então...

A Jussanã está o.k. aí, gente? (*Pausa.*)

Vou passar então, agora, à Chefe de Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual da Anvisa, Jussanã Cristina de Abreu, de forma remota.

A SRA. JUSSANÃ CRISTINA DE ABREU (*Por videoconferência*.) – Bom dia.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Bom dia.

A SRA. JUSSANÃ CRISTINA DE ABREU (Para expor. *Por videoconferência*.) – Agradeço pelo convite. Em nome da Anvisa, cumprimento todos os presentes.

Com o objetivo de contribuir para o debate, eu vou projetar uma apresentação. Quero pedir o suporte desta Comissão para poder guiar minha fala, que está organizada em três tópicos.

O primeiro tópico, que eu acho bem relevante a gente esclarecer, é o atual sistema que protege os dados regulatórios de teste no Brasil.

Pode avançar, por favor, para mais um eslaide.

Foi falado já pelo Miguel...

Isso! Pode deixar aí.

Foi falado pelo Miguel um pouco da questão fundamental, no âmbito dos acordos internacionais, sobre a proteção da informação sigilosa no âmbito industrial – especificamente, a gente tem foco aqui nos medicamentos de uso humano. O TRIPS estabeleceu que os países-membros deveriam adotar medidas, no caso desses dados de teste, para protegê-los de divulgação contra a concorrência desleal.

E a gente avança para o próximo eslaide.

Como isso se materializou aqui no nosso país? Isso acontece na LPI...

Por favor, poderia passar?

A Lei de Propriedade Industrial, a Lei nº 9.279, de 1996, no capítulo que trata dos crimes de concorrência desleal, estabelece que é condição, passível de penalidades, a exploração e a divulgação dos dados sigilosos. E, além disso, ela inclui, em seu §2º, uma possibilidade de uso governamental desse dado apresentado para fins de registro, para autorizar a comercialização do produto quando necessário para proteger o público.

A gente pode avançar mais um pouco, porque também é importante esclarecer que nem todo dado ou informação que é submetido nesse dossiê de registro – e são apresentados muitos testes e provas – deve ser entendido como um segredo industrial. O Acordo TRIPS traz e disciplina os requisitos que permitem identificar qual a informação é aquela informação considerada passível de proteção contra concorrência desleal: que ela seja secreta, que tenha um valor comercial, que também tenha sido objeto de precauções pelo detentor dessa empresa,

e também aquela informação que tenha sido submetida a uma autoridade reguladora para fins de comercialização do seu produto.

Em síntese, nesse primeiro bloco de informações, a gente precisa entender que o Brasil, nesse sentido, não tem uma prática, no âmbito regulatório, de divulgar a informação apresentada dos medicamentos. Essa informação é mantida em sigilo. Então, esses dados não são franqueados a um terceiro interessado em reproduzir esse medicamento como uma alternativa terapêutica de categoria genérica ou similar. Não há uma livre cópia desses dados. Essa hipótese tem que ser afastada no contexto em que se está pensando em modificar o atual sistema. O nosso sistema não permite o franqueamento das informações.

Agora, num segundo momento, é importante também a gente trazer algumas reflexões em relação aos requisitos para registro de medicamentos.

A nossa Lei nº 6.360, de 1976, definiu os medicamentos que são regulados aqui no nosso país, e nós temos os medicamentos genéricos, os similares e os de referência. Cada uma dessas categorias de medicamentos possui suas características técnicas e demanda necessidades de provas e documentos, a serem apresentados junto à Anvisa, que se diferenciam.

Dentro desse contexto infralegal, além de vários outros regulamentos, destacam-se a RDC 753, de 2022, e a RDC 55, de 2010. Essas duas normas fazem toda a baliza em relação ao registro dos medicamentos sintéticos e semissintéticos e quanto aos medicamentos biológicos no âmbito do nosso país.

É importante destacar também que, para a comprovação da segurança e eficácia de medicamentos – no caso dos medicamentos novos já foi apresentado pelo Renato –, há todo um fluxo informacional que precisa ser gerado para garantir a sua segurança, e, dentro desse contexto, destacam-se também os dados clínicos e não clínicos dos medicamentos. Em geral, o desenvolvimento clínico se dá a partir de uma pesquisa, e essa pesquisa, todo esse desenvolvimento, demanda a necessidade de se ter um registro prévio dessas informações junto a bases de dados especializadas. Quanto a esses protocolos, até por uma questão de transparência, uma boa parte desses dados que são gerados já são passíveis de acesso para qualquer interessado, inclusive para uma empresa competidora que busca fazer uma versão genérica ou similar.

E esse procedimento de publicação dessas informações dos protocolos de estudos garante um papel muito importante no contexto da informação e da comunicação em saúde, tanto para os profissionais como para os pacientes, e é parte de uma transparência que é preconizada já em nível internacional, até porque há uma preocupação de se afastar todo viés de publicação que pode acontecer quando no decorrer de uma pesquisa alguns dados desfavoráveis possam surgir. Deve-se garantir que tanto o dado favorável quanto o dado não favorável sejam publicizados.

No plano, agora, do aspecto dos medicamentos genéricos, como foi falado, a intercambialidade é a palavra-chave. A intercambialidade trata-se de um parâmetro que vai garantir que, a partir da sua avaliação, você vai conseguir aferir se é possível a substituição desse dito medicamento de referência – que na maioria das vezes é um medicamento novo –, se ele pode ser realmente trocado, se se tomar um pelo outro, pela população, pode ser seguro e eficaz. E tudo isso é feito baseado numa comparação de testes *in vitro* e *in vivo.* Ou seja, a mensagem aqui que é importante destacar é que, durante todo esse processo regulatório, a Anvisa não precisa voltar e ler o dossiê do medicamento de referência para definir se vai ou não aprovar um medicamento genérico.

Atualmente, aqui, a Anvisa tem 11.304 registros vigentes de medicamentos no país.

Poderia passar, por favor, os eslaides para o segundo bloco?

E as solicitações de registro têm apresentado um crescimento da ordem de 100% comparado ao ano de 2017 e de 27% comparado ao ano de 2002. Então, o número de solicitações passou de 275 para 329 no ano de 2023.

O percentual de aprovações também tem se mantido alto em termos dos pedidos de registro, mas a Anvisa apresenta desafios no caso da mudança desse componente que hoje a gente tem aí, a forma como a gente regula isso no país. Por quê? A nossa equipe operacional que trabalha na avaliação desses medicamentos passa por uma redução de aproximados 30% em relação ao ano base de 2017, ao passo que o número de solicitação de registros aumentou em 100%. Os quadros que fazem essa avaliação demandam uma formação específica. Somado a isso, a gente vislumbra também um aumento da carga regulatória em relação ao volume das solicitações, à complexidade dos pleitos e a um potencial aumento também de litígios.

O tempo de avaliação dos dossiês de registro também podem sofrer acréscimo, especialmente se for permitida, a depender da legislação adotada, a geração dos dados próprios pelo produtor de genérico durante a vigência da PRDT nos moldes dos países internacionais que foram citados. E, além disso, na verdade, todo o cumprimento dos prazos legais para registro sanitário, que hoje são definidos por lei – hoje estamos com prazo um máximo de 365 dias no rito ordinário e de 120 dias para o rito prioritário –, será comprometido. E tem o potencial de ser comprometido se esse volume que hoje já apresenta uma tendência crescente sem a alteração do sistema de PRDT acontecer.

Então, essa é a mensagem que eu gostaria de deixar para essa ilustre Comissão.

Nós temos um sistema de PRDT, mas ele trabalha de uma forma diferente da dos países líderes. Ele trabalha no âmbito da proteção à concorrência desleal, como foi preconizado no TRIPS. Não há necessidade de consulta aos dados regulatórios de testes de medicamentos de referência para concluir ou avaliar um dossiê de medicamento genérico. E, na hipótese dessa troca, da substituição do atual sistema, deve-se ponderar também os impactos no plano regulatório, que podem gerar uma evidência concreta de interferência no acesso da população a medicamentos.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF. Para interpelar.) – Obrigado, Jussanã.

Antes de passar para a próxima, só uma pergunta rápida para o Renato.

Renato, essa PRDT representa quantos por cento no custo do medicamento? Você tem ideia ou não, em termos percentuais?

O SR. RENATO PORTO (Para expor.) – Cerca de 57% de tudo que é investido daquele valor de um medicamento é para pesquisa e desenvolvimento.

Então, esse pacote de dados contempla 57% do que se investe em um medicamento.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Bem, vou passar a palavra à Marcela Vieira, Assessora Regional de Advocacy para a América Latina da Organização Médicos Sem Fronteiras.

Marcela...

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Senador Izalci...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Senador Hiran, pois não.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR. Para interpelar.) – Bom dia a todos os convidados para esta audiência.

Esse é um tema que é muito importante para o nosso país, porque ele vai impactar, a meu ver... Eu estou envolvido muito com pesquisa clínica. Agora eu estou relatando um projeto de patentes e eu acho que ele vai impactar muito na questão de algo que foi uma conquista do povo brasileiro, que são os genéricos, e eu queria fazer duas perguntas para o Dr. Renato.

Nós temos uma lei que versa sobre esse assunto em relação aos produtos veterinários, e essa lei, aparentemente, não tem muito sentido, porque não existe produto veterinário genérico no país, não é? Na sua visão, qual seria... O senhor está do outro lado do balcão, mas qual seria o impacto prático dessa discussão aqui no sentido de que, a meu ver, isso atrasaria...? Olha que nós acabamos de fazer um projeto de lei muito interessante para quem trata de inovações tecnológicas, inovações no âmbito da medicina, que foi o nosso projeto de lei que regulamentou esse setor que não era regulado por lei, lei de pesquisas clínicas no nosso país.

Por outro lado, eu acho que toda essa discussão é para gerar – não existe um projeto de lei nesse sentido... As grandes empresas nacionais que trabalham com genéricos ou biossimilares vão ter um atraso no lançamento desses medicamentos de pelo menos uns cinco anos.

Então, eu queria saber, assim, do Dr. Renato, qual seria a proposta da indústria farmacêutica internacional em relação a esse assunto, porque hoje, quando se disponibiliza o dossiê de testes, as empresas nacionais vêm trabalhando na formulação desses genéricos ou biossimilares, que elas vão lançar no mercado depois de 20 anos.

Eu acho que se a gente estabelecer a disponibilidade disso depois dos 20 anos que estabelece a lei das patentes, eu acho que a gente vai ter um atraso, e isso pode gerar um desequilíbrio de preço, pode gerar um atraso no lançamento de genéricos no Brasil.

Eu tenho um pensamento mais ou menos assim. Eu queria que o senhor me esclarecesse em relação a isso, até porque nós estamos fazendo uma audiência pública. Eu pedi para a minha assessoria pesquisar aqui se já tem algum projeto de lei que versa sobre esse assunto, mas não tem.

Então é por isso que eu queria que o senhor... Se o senhor puder me dar um esclarecimento em relação a isso, eu lhe agradeço.

E quero dar um abraço em todos aqui que estão presentes nesta Comissão.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Só para saberem, o Dr. Hiran é médico também...

O SR. RENATO PORTO – Sim...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – ... especialista em tudo aqui.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Nós estamos sempre discutindo sobre pesquisa clínica, enfim. Renato é amigo antigo.

O SR. RENATO PORTO (Para expor.) – Senador Hiran, primeiro, quero cumprimentá-lo por toda a busca por conhecimento em relação a esse processo de inovação, de incentivo ao ecossistema farmacêutico brasileiro.

O senhor está se tornando, além de um médico extremamente qualificado... E ontem, no nosso evento, você demonstrou, de fato, uma *expertise* e uma sensibilidade para o sistema brasileiro muito grande quando deu um exemplo de um tipo de cegueira próprio do sistema brasileiro. E avança, de fato, em outro tema muito complexo, que é o dossiê de proteção.

Primeiro, a gente precisa ter muita segurança de que patente protege quem inventa, cientistas – o senhor é um especialista. Tem isso, e eu vou fazer uma fala para tentar esclarecer, porque senão fica muito difícil, Presidente, chegar só à conclusão.

Patente protege o inventor. A proteção do dossiê protege aquele que apresenta o dossiê e vai ter o direito à comercialização daquele produto, seja uma inovação, seja um produto cópia.

O estudo que o Miguel apresentou da Copenhagen muito rapidamente aqui, mostra, de fato, que quanto mais rapidamente novos produtos, produtos inovadores, como a Jussanã disse, produtos de referência chegarem ao Brasil, mais rapidamente chegarão medicamentos genéricos. Portanto, a gente sai de um ambiente em que a gente tem uma velocidade de internalização de produtos, inclusive cópias, porque essa sequência é alguém inova, depois alguém faz uma cópia. Então, quanto mais rapidamente se trouxer a inovação, mais rapidamente vai vir uma cópia.

Esse estudo da Copenhagen mostra que o dossiê de proteção seria capaz de agilizar esse tempo em 85% das moléculas que estão no Brasil, o que significa dizer também que, a cada um produto que se traz nessa velocidade, a gente aumentaria a entrada de mais 3,17 genéricos no mercado. Por quê? E por que a gente também tem que explicar? O dossiê de proteção é uma segurança para quem vai trazer cada vez mais rapidamente para a Anvisa toda a receita do bolo.

Hoje não temos isso. Vários países do mundo têm. E, quando a gente faz isso, quando a indústria traz isso para a Anvisa (e a gente está litigando no processo de melhoria do INPI, melhoria do processo da Anvisa), se esses tempos todos, Senador Hiran, se ajustarem adequadamente, talvez – eu estava conversando aqui antes de começar a sessão – parte dessas discussões que nós temos aqui no Senado não existiriam, porque seria absolutamente normal. Você tem, de fato, que proteger os cinco primeiros anos de quem apresenta toda uma carga documental capaz de dizer para a Anvisa que era um requisito.

Nem em todos, na maioria dos produtos, Senador Hiran, não existe isso. Se você criar um novo produto que não seja regulado, ele entra no mercado imediatamente. Entrou, teve uma patente aprovada, no outro dia você pode colocar esse produto no mercado. Depende meramente da produção desse produto. O medicamento não. Você protocola uma patente e vai discutir com vários outros órgãos. Esse tempo hoje está demorando oito anos – mais de cinco anos.

Portanto, o dossiê de proteção não impactaria a produção de genéricos. Pelo contrário, também o estudo da Copenhagen traz esse dado, diminui a médio e longo prazo o custo da saúde, porque você vai trazer, Senador Izalci, mais produtos. Então, quanto mais cópias e mais genéricos tiver, o que, de fato, é uma oportunidade de acesso à população, um produto que tem no máximo 65% do produto referência, quanto mais rapidamente isso acontecer, melhor será o sistema de atenção farmacêutica brasileiro.

Depois de 20 anos a gente vai aumentar esse prazo? Nunca, Senador, nunca, porque 20 anos é, logicamente, muito maior que 5 anos, e esse dossiê é apresentado quase... Hoje o Brasil tem a capacidade de ter registros em primeira onda. O que significa dizer isso? Significa dizer que, no momento em que um produto é apresentado nos Estados Unidos, na Europa e toda a litigância – o senhor fez em vários processos como os de pesquisa clínica –, no momento em que isso é feito, ele é apresentado aqui.

Portanto, não há que se falar, em nenhum momento, em aumento desse prazo de 20 anos, porque esses prazos se cumularão. Você tem um prazo maior que é o prazo da proteção patentária e você teria um prazo menor que é o prazo de proteção do dossiê de testes que é apresentado para a agência.

Isso também é, Senador Hiran, uma contribuição e uma troca, como eu disse no início da minha apresentação, muito justa, seja para quem inventa, seja para quem representa. O Estado exige que esse produto seja regulado e, portanto, uma série de dados. O Estado exige que seja

apresentada uma série de informações para se ter patente e, por outro lado, o Estado devolve alguns requisitos e algumas proteções, como é a proteção patentária e como é a proteção do dossiê.

São instrumentos diferentes. Esse é o primeiro passo para a gente não confundir os dois instrumentos.

Então, tentei, Senador Hiran, mas não sei se fui exaustivo ou se consegui esclarecer todos os seus questionamentos.

Muito obrigado, Senador, mais uma vez, pela preocupação com o sistema farmacêutico brasileiro e mundial.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Eu até, Senador Izalci, louvo o seu interesse pela matéria, porque eu acho que o Parlamento brasileiro tem que estudar muito sobre isso. É um assunto muito específico, não é?

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – É.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – É um assunto extremamente específico que ele...

Você falou em INPI. Quando se entra com um registro no INPI, que ele disse que é de cinco a oito anos – não é, Renato? –, a gente precisa, e eu já conversei com o Vice-Presidente Alckmin, a gente precisa também, ao lado de tudo isso, reestruturar o INPI, porque é uma estrutura completamente anacrônica para as demandas, para a velocidade com que a ciência avança.

Então, eu já tive uma conversa com o Presidente para que a gente possa fazer... Tem aqui uma representante do ministério, e tem lá um projeto de se fazer um concurso para 120 servidores qualificados. A gente tem que colocar a inteligência artificial para funcionar lá, para assessorar, para nos ajudar nas análises, para otimizar as análises.

Mas eu acho que, por exemplo, nesse caso, eu acho que a indústria nacional vai ficar cerceada, por exemplo, de conseguir matéria-prima para começar os estudos. Tem que haver um estudo, uma análise muito acurada disso, porque eu respeito muito a indústria. Eu acho que inovação fora do país não são só as grandes companhias que fazem. As universidades fazem, as grandes companhias compram inovações que, nos seus estudos, nas suas avaliações, têm uma possibilidade de serem altamente lucrativas e serem importantes para a humanidade, enfim, mas também há uma compensação de perdas quando essas inovações que são adquiridas pelas empresas também não surtem grandes efeitos, porque os países ricos compensam quem faz pesquisa e não é só instituição privada.

Então, eu acho que a discussão é grande, e sempre procurei aqui, trabalhei muito para a gente fazer esse marco legal, para trazer investimento para cá, para trazer inovações, para fortalecer nossos centros de inovações, como existem centros de inovações no mundo e precisam existir aqui no Brasil, mas também a gente não pode deixar de proteger a nossa indústria nacional, que é uma indústria que gera muitos empregos, que eu acho que faz, inclusive, um equilíbrio de preço no mercado. Porque eu ainda não levantei uma questão nesta Casa que um dia eu vou levantar: validade dos medicamentos. Aí eu vou jogar, incendiar as coisas aqui, porque as indústrias ganham muito na validação dos medicamentos.

A minha velha e falecida mãe, se ela estava tomando um comprimido que vinha dentro de uma embalagem de alumínio, que conserva muito, se vencesse o remédio hoje, amanhã ela não tomava mais o remédio, apesar de eu dizer para ela que aquele remédio tinha efeito terapêutico. E assim são a maioria das pessoas. E, se a gente for ver o efeito terapêutico de muitos medicamentos, a gente vai ver que tem medicamento que depois de 30 anos, Senador Izalci,

tem efeito terapêutico semelhante ao efeito de hoje. E as pessoas e as instituições os jogam fora. Isso é uma coisa também que a gente precisa enfrentar.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Muitas vezes isso vai para os nossos lagos também...

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Sim.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – ... contaminando aí.

Mas, Dr. Hiran, só para esclarecer...

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Mas, desculpe-me por atrapalhar. Eu vim só...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Não, é só para esclarecer o seguinte.

Eu sou o Presidente da Frente Parlamentar de Ciência e Tecnologia desde quando ainda era Deputado e, pela formação, eu sou contador e auditor. Então, sou especialista em custo.

Então, quando, na pandemia, por exemplo, veio projeto querendo quebrar todas as patentes, ótimo! Isso aí é maravilhoso. O custo vai lá embaixo. Só que, quando você quebra uma patente, você inibe que outras inovações... Outros investidores vão fazer isso aqui.

Então...

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – É um desafio.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – É uma discussão exatamente para a gente poder...

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – É um desafio para a gente poder parametrizar e equilibrar as coisas.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Exatamente.

E nós mudamos todo... Eu fui Secretário, duas vezes, de Ciência e Tecnologia. Então, a gente conseguiu colocar a inovação na Constituição, mudar o marco regulatório de ciência e tecnologia. O gargalo foi exatamente o INPI, que é um gargalo antigo. Outro gargalo é na universidade, porque os pesquisadores, as universidades, valorizam o plano de carreira pelos artigos científicos.

Então, nós somos o 13º país em artigo científico, mas um dos últimos lá dos países em termos de transformar isso aqui em conhecimento, em produto, em serviço.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Fazemos muito *paper*.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – É, exatamente.

Por isso é que eles copiam muito o nosso aqui.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Mas eu quero parabenizar V. Exa. pela audiência pública...

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Mas agradeço a colaboração de V. Exa.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – E aqui nós estamos mais é para aprender mesmo com a turma aí, que são *experts*.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Eu vou passar para a próxima aqui, mas eu vou pedir a V. Exa. para presidir, só por um minutinho aqui, enquanto eu vou aqui do lado.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Com todo o prazer.

O SR. PRESIDENTE (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Eu vou passar aqui, então, para o Tiago de Moraes Vicente, que é o Presidente-Executivo da Associação Brasileira...

Ah, não, é a Marcela, é porque eu já tiquei a Marcela aqui.

É a Marcela Vieira, que é Assessora Regional de Advocacy para a América Latina da Organização Médico Sem Fronteiras.

A SRA. MARCELA VIEIRA (Para expor.) – Bom dia a todas e a todos aqui presentes e também aos participantes *online*.

Em nome de Médicos Sem Fronteiras, eu agradeço o convite, a oportunidade de estar aqui hoje para apresentar a nossa posição em relação ao tema de proteção regulatória de dossiê de testes.

Eu queria começar a minha fala também em solidariedade ao povo do Rio Grande do Sul. Inclusive eu estou aqui substituindo o meu colega Francisco Viegas, que é de Pelotas e, então, não pôde estar aqui hoje presente por conta de toda a situação que está acontecendo lá.

Enfim, para quem não sabe, a Médicos Sem Fronteiras é uma organização internacional humanitária que leva cuidado de saúde principalmente para pessoas afetadas por graves crises humanitárias, inclusive a gente está dando apoio lá para a situação do Rio Grande do Sul também, e tem operações em mais de 75 países.

Um dos grandes desafios que a gente enfrenta na prestação desse serviço médico é exatamente a questão do alto preço dos medicamentos. E em relação a isso, a gente já tem estudos, há muito tempo, demonstrando que quando não tem concorrência, quando existe uma situação de exclusividade de mercado – que pode ser gerada por diferentes fatores, um deles sendo a patente e o outro sendo a exclusividade de dados, que a gente está discutindo aqui hoje –, isso evita que tenha concorrência e os preços dos medicamentos ficam muito altos.

Historicamente, o MSF depende da existência de medicamentos genéricos e de qualidade para fornecer um tratamento adequado para as pessoas que atende. Por isso, a gente tem historicamente se posicionado contra medidas que possam afetar a disponibilidade de medicamentos genéricos.

Enfim, várias coisas na apresentação já foram faladas por pessoas que me precederam aqui hoje e também na audiência realizada na semana passada, mas eu queria trazer aqui um esclarecimento – Senador, se o senhor puder ficar um minuto, é só porque eu acho que essa pergunta surgiu na semana passada e também o senhor tem voltado a ela – sobre essa questão, enfim, dos princípios de ética em pesquisa em seres humanos. E acho que, na conclusão da audiência da semana passada com o Senador Marcos Pontes, houve uma pequena confusão sobre o que que é que a gente fala que violaria o princípio de ética em pesquisa em seres humanos.

É evidente que a pesquisa em seres humanos, em si, é toda regulada, e isso não é uma violação dos princípios de ética em pesquisa porque ela segue todas as regulamentações existentes. Mas o que seria, sim, uma violação é você obrigar os produtores de genéricos a repetir ensaios clínicos que já tenham os seus resultados conhecidos.

Então, isso que foi colocado aqui, o medicamento original realiza os ensaios clínicos para demonstrar dados de eficácia e segurança e, a partir dessa pesquisa clínica, esses dados já são conhecidos e ficam disponibilizados na agência reguladora. O medicamento genérico tem que demonstrar que é intercambiável pelos testes de bioequivalência, mas não precisa repetir todos esses ensaios de fase um, fase dois e fase três; ele tem que fazer um ensaio mais simples, só para demonstrar que é igual ao medicamento de referência.

A partir do momento em que a gente impede a agência reguladora de fazer uso desses dados que já existem e já são comprovados, e você obriga o medicamento genérico a realizar essas pesquisas todas novamente, você tem aí uma violação dos princípios de ética de pesquisa, que é muito séria, exatamente porque você está submetendo seres humanos a uma pesquisa totalmente desnecessária, porque o intuito é demonstrar algo que já se sabe.

Todos esses ensaios clínicos têm participantes que vão receber o tratamento, têm participantes que vão receber placebo. A gente vai estar dando placebo para pessoas que já se sabe que tem um medicamento que poderia funcionar. Então, assim, obrigar medicamentos genéricos a ter que repetir ensaios de pesquisa com seres humanos para comprovar o que já é reconhecido, que já tem dados comprovando, é uma violação dos princípios éticos de pesquisa em seres humanos. É importante que isso fique claro. Eu espero ter esclarecido esse ponto que ficou um pouco em dúvida.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Se me permite, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Pois não.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF. Pela ordem.) – Concordo plenamente. Quando a gente olha a questão de custo, porque essa é a dificuldade como contador...

Porque na medida em que... Por isso que eu perguntei ao Renato: quanto é que essa pesquisa está na composição do custo do medicamento. Ele disse, pelo que entendi, 57%. Então, 57% do custo do medicamento é essa pesquisa.

Se o concorrente... Estou dizendo assim, se o concorrente vai fazer um produto similar para concorrer com ele e simplesmente não vai fazer, ou vai fazer 57% mais barato, é evidente que a tendência é você inibir novos investimentos em pesquisa. Estou só dizendo assim... mas eu entendi, não tem lógica mesmo. Se já tem a pesquisa, não tem sentido fazer novamente. A questão é que haverá, evidentemente, uma compensação de alguma forma. Mas entendi perfeitamente, acho que você tem toda razão, não faz sentido fazer duas, três pesquisas da mesma forma. Mas entendi perfeitamente.

A SRA. MARCELA VIEIRA – Obrigada, Senador.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Dr. Hiran, agradeço a V. Exa. por continuar a audiência, porque hoje é aniversário da minha esposa e eu tenho que... eu tenho um almoço lá e tenho que chegar lá, senão depois vou ter problema. (*Risos.*)

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Transmita os parabéns em nome de todo o nosso auditório aqui e, infelizmente, você não vai nos convidar para esse convescote, mas dê um abraço nela. (*Risos.*)

A SRA. MARCELA VIEIRA – Então, é evidente... eu vou chegar na questão dos custos depois, mas para deixar claro que a gente está falando de questões de ordem absolutamente diferente. Uma coisa são os custos financeiros, os investimentos financeiros, e outra coisa são os princípios de ética que têm que ser seguidos para qualquer pesquisa com seres humanos, que não são cobaias; são participantes de pesquisa clínica que têm regras que devem ser seguidas e têm direitos a serem garantidos.

Enfim, são ordens de valores diferentes de que a gente está falando aqui. Dando seguimento... (*Pausa.*)

Ah, é para cá, não é?

Enfim, isso aqui também já foi falado várias vezes, então eu só vou aqui fazer uma distinção. Quando a gente fala de proteção regulatória do dossiê de testes, a PRDT, existem

diferentes formas de se proteger esses dados; não existe uma forma única de se proteger esses dados.

Já foi colocado que o Acordo TRIPs da OMC, sim, estabelece uma obrigação para os países-membros de proteger os dados de testes não divulgados contra o uso comercial desleal. É só isso que o TRIPs fala. O TRIPs não fala em um direito de exclusividade sobre os dados. Aliás, essa questão de como se daria essa forma de proteção dos dados – se seria uma proteção, se seria uma exclusividade, diferentes países adotam diferentes modelos – foi negociada durante o Acordo TRIPs. Não é que eles não sabiam dessa possibilidade; isso foi colocado como uma hipótese para ter a exclusividade, e isso foi rejeitado pelos países no texto final.

Inclusive, esse tema voltou de novo no âmbito da OMC, na famosa reunião ministerial de Doha, em 2001, onde, de novo, foi colocado pelos países, foi reiterado que não há uma exigência da concessão de direitos exclusivos ao proprietário dos dados, apenas uma proteção contra o uso comercial desleal. E também ficou claro que o fato de a autoridade nacional, como a Jussanã, da Anvisa, aqui colocou, confiar nos dados que já tem em sua posse para avaliar outros pedidos de registro de um medicamento com aquela mesma molécula, não implica em um uso comercial injusto.

Então, isso também já foi discutido extensivamente em fóruns internacionais e já está claro que não há uma exigência de direito de exclusividade, e tampouco essa prática, que é adotada para o registro de medicamentos genéricos, que faz referência a dados já em posse das agências reguladoras para aprovação de medicamentos genéricos, configura uso comercial injusto.

É por isso que a gente vê aí que na verdade muitos países não adotam exclusividade de dados. Todos os países adotam alguma forma de proteção de dados porque isso é uma obrigação dos países, mas a grande maioria dos países, inclusive membros da OMC, não adota exclusividade de dados.

Inclusive, só 16 países de renda média adotam esse tipo de proteção nessa forma de exclusividade, e geralmente isso é decorrente de acordos comerciais com a União Europeia e os Estados Unidos, e são negociados fora do âmbito da OMC. Então, é importante também deixar esse ponto claro.

Como já foi colocado aqui, na verdade, o Brasil já tem uma proteção de dados de teste. Isso está na Lei de Propriedade Industrial, no art. 195. A forma que o Brasil adota hoje já está dentro do que é obrigação internacional. E a gente tem a exclusividade de dados para produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes e agrotóxicos por um período de dez anos. Isso, como foi dito, é uma lei de 2002, e, na época, também se discutiu a possibilidade de adotar essa exclusividade de dados para produtos farmacêuticos de uso humano. Isso também foi rejeitado exatamente pelo impacto que isso teria na política de genéricos, que, como foi colocado aqui pelo Senador, é uma grande vitória da população brasileira.

Enfim, existe aí uma tentativa, já faz muito tempo, de que essa questão da exclusividade de dados está sendo debatida em território nacional por diferentes formas. Já houve um projeto de lei em discussão no Congresso que acabou sendo arquivado no âmbito maior da reforma da lei de patentes. Não foi aprovado, mas já foi amplamente discutido, e a gente teve também algumas decisões na esfera judicial, com algumas empresas farmacêuticas que entraram com ações judiciais...

(*Soa a campainha.*)

A SRA. MARCELA VIEIRA – ... pedindo que fosse estendida para o produto de uso humano essa exclusividade. Inclusive, isso levou à retirada de versões genéricas de

medicamentos que já estavam em comercialização no país. Então, a gente vê um impacto que, inclusive, a gente já sentiu devido a essas decisões judiciais, que depois foram revertidas, mas que houve, de fato, uma retirada das versões genéricas que já estavam no mercado. Então, há sim um impacto grande na disponibilidade de medicamentos genéricos.

A gente já trouxe também, às pessoas que participaram da audiência anterior, muitos estudos de impacto que demonstram o atraso na aprovação de medicamentos genéricos. Esse estudo que foi trazido hoje da Copenhagen, eu confesso que não sou familiarizada com ele, mas é o único estudo de que eu já ouvi falar que fala o contrário. Porque, na verdade, tem amplos estudos, e, enfim, posso disponibilizar depois o *link* para todos eles, que demonstram que há um atraso na aprovação de medicamentos genéricos.

Inclusive, há estudos de impacto que são feitos para frente, para estudar o que eventualmente seria um cenário caso essa medida seja adotada, mas também estudos posteriores à adoção dessa medida. Então, como principais resultados, todos demonstram que houve um aumento dos preços dos medicamentos, houve um aumento das despesas farmacêuticas do setor público, houve uma disponibilidade reduzida de medicamentos genéricos e também não resultou em lançamento mais rápido de novos medicamentos no país. Isso é um estudo de impacto da Colômbia, que adotou exclusividade de dados por pressão de acordos comerciais, feito dez anos depois, demonstrando que isso não aconteceu.

Queria chamar a atenção aqui também para um estudo de que participei também há uns anos, em conjunto com a Fiocruz, com a Escola Nacional de Saúde Pública, que foi feito no âmbito do Tratado de Livre Comércio que estava em negociação entre a União Europeia e o Mercosul. Na época, uma das propostas...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Doutora, dá licença, seu tempo expirou. Vou lhe conceder mais um minuto.

A SRA. MARCELA VIEIRA – Tá, desculpe, eu vou avançar. Só para falar que uma das propostas que estava em discussão era exatamente a questão da exclusividade de dados. A gente fez aqui diferentes cenários e, em muitos deles, sim, a exclusividade de dados acabaria gerando um período adicional em relação à proteção patentária.

Então, essa questão de que a exclusividade de dados nunca vai além da proteção patentária não é exatamente assim que funciona.

Se fosse assim, não haveria um interesse tão grande da indústria em solicitar uma exclusividade de mercado, porque já haveria uma exclusividade de mercado concedida pela patente. Enfim, o impacto nos gastos públicos é da ordem de bilhões de reais. Então, é um impacto muito grande, e também a gente demonstrou uma redução das vendas do medicamento por empresas nacionais. Esse estudo, inclusive, foi utilizado pelos negociadores do tratado e acabou levando novamente à rejeição dessa proposta.

Senador, se o senhor me permite, vou avançar, mas eu queria só mais um minutinho. Eu vou concluir.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Pois não, doutora.

A SRA. MARCELA VIEIRA – Eu também gostaria de chamar a atenção para outro estudo, inclusive na União Europeia, que é, enfim, um dos países mais desenvolvidos e que acaba trazendo muito a pressão para que países em desenvolvimento adotem esse tipo de medida. Eles estão atualmente passando também por um processo de avaliação e há o impacto da revisão da legislação farmacêutica lá, e foi demonstrado que, enfim, havia uma proposta para estender ainda mais o período de exclusividade de dados que eles têm, e foi demonstrado que

um ano adicional de exclusividade de dados geraria um custo adicional para o sistema de saúde da União Europeia de mais de €1 bilhão por ano.

Então, os países, inclusive da Europa, estão se posicionando contra qualquer aumento no tempo de exclusividade e também revendo o tempo atual de exclusividade de dados.

Só para voltar aqui ao argumento, que eu acho que ainda resta, e eu prometo que já estou concluindo, que é essa questão do investimento financeiro, que foi trazida aqui diferentes vezes. É verdade que custa caro para desenvolver um medicamento, mas também é verdade que tem muito pouca transparência em relação a quanto custa, de fato, para desenvolver o medicamento. Tem muitas estimativas que estão disponíveis na literatura e essas estimativas variam enormemente. Então, tem estudo que fala que com US$40 milhões você consegue desenvolver o medicamento e outros falam que custa mais de US$4 bilhões, e as metodologias de desenvolvimento desses estudos não são claras. Alguns estudos incluem, por exemplo, custos de *marketing* dentro dos custos de P&D, outros incluem custos de capital, o quanto deixou de se ganhar por estar investindo nisso e não investindo em outras coisas.

E recentemente, o MSF, visando a contribuir para este debate sobre a transparência do custo de ensaios clínicos, divulgou os resultados detalhados do custo de um ensaio de fase dois, três para um medicamento de tuberculose, que custou na faixa de €34 milhões, quando estimativas para esse tipo de ensaio variam entre €4 milhões e €135 milhões. Então, a gente vê que essas estimativas são muito amplas, não têm transparência e não são baseadas em evidências. Então, o mínimo que a gente tem que demandar, se for seguir esse argumento de retorno de investimento, é que haja uma transparência, de fato, em quanto é que se investiu para o desenvolvimento daqueles medicamentos.

E um outro ponto é realmente que não é só a indústria farmacêutica, não é só o detentor do registro final que investe recursos no desenvolvimento de um medicamento. Tem, historicamente, estudos comprovando que muito da pesquisa básica vem de recursos públicos, de institutos públicos de pesquisa e universidades. Mas também, cada vez mais, há estudos que demonstram que os recursos públicos são muito grandes na fase dos estudos clínicos. Então, se no final...

(*Soa a campainha.*)

A SRA. MARCELA VIEIRA – ... vai ser uma empresa privada que é a detentora desse registro, ela se beneficiou de muitos recursos públicos que foram aí colocados no caminho.

Trago aí uma análise recente de ensaios clínicos realizados em todo o mundo que demonstrou grande participação. A gente vê do lado esquerdo a participação de atores não comerciais em ensaios clínicos, tanto como patrocinadores quanto financiadores, que, na verdade, são mais do que aqueles que fazem com fim lucrativo.

Então, também é importante considerar que o investimento, e esse investimento todo que foi colocado, não é um investimento exclusivamente privado; não é um investimento exclusivo de quem vai deter a patente.

Então, esse é o meu último eslaide, é o meu último ponto, e eu também gostaria de lembrar que a exclusividade dos dados é automática. Ela é diferente da patente, por exemplo, que tem critérios para ser concedida; você tem que demonstrar novidade, atividade inventiva, aplicação industrial. A exclusividade de dados não requer nenhuma comprovação; ela simplesmente faz os dados e obtém uma exclusividade de mercado, não tem nenhum requisito.

Então, você não tem que demonstrar que tem a necessidade de recuperar os custos, você não tem que demonstrar o nível de investimento. Então, aí mais ou menos seria igual para todo

mundo. E também, um ponto importante é que normalmente ela não tem salvaguarda de saúde pública. Por exemplo, no caso da patente, a gente tem um instrumento da licença compulsória, quebra de patente, que poderia ser adotado em caso de relevante interesse público. No caso da exclusividade de dados, isso não tem. Então, também limita aí possibilidades de utilização desse conhecimento, inclusive para fins de interesse público.

Então, eu gostaria só de concluir exatamente falando que a exclusividade de dados não é uma obrigação internacional, o Brasil já possui uma lei que protege os dados de teste contra o uso comercial desleal. A exclusividade de dados atrasa, sim, como tem vários e vários estudos comprovando, a entrada de medicamentos genéricos e aumenta o custo para o SUS e para os consumidores. Inclusive, tem muitas recomendações de organizações internacionais, da ONU, da OMS, do Pnud, contra a adoção desse tipo de medida exatamente pelo impacto que isso tem no acesso a medicamentos e na garantia do direito à saúde, e a gente adotar uma medida baseada única e exclusivamente no interesse financeiro de uma indústria, e como visto aqui, é uma indústria estrangeira nesse caso; a indústria nacional tem se posicionado contra essa medida, exatamente...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – É...

A SRA. MARCELA VIEIRA – ... para proteger o investimento que se quer, a transparência que se quer, a comprovação da necessidade...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Dra. Marcela...

A SRA. MARCELA VIEIRA – ... e isso é um grave retrocesso na garantia do direito à saúde. Eu encerro aqui.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – ... a senhora pediu dois minutos.

A SRA. MARCELA VIEIRA – Muito obrigada, Senador. Eu peço desculpas e encerro aqui a apresentação.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado. Até por conta de salvaguardarmos aqui o tempo dos próximos expositores, eu vou passar... Agradeço a sua exposição e vou passar em seguida a palavra ao Tiago de Moraes Vicente, que é Presidente-Executivo da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), por oito minutos.

O SR. TIAGO DE MORAES VICENTE (Para expor.) – Senador, Dr. Hiran, em primeiro lugar, eu gostaria de agradecer muito a oportunidade, o convite e esse ensejo de poder tratar de alguns assuntos, inclusive alguns que eu acho que poderiam ter sido mais esclarecidos, como o caso dos medicamentos genéricos veterinários.

Eu acho que a introdução aqui da nossa apresentação já diz tudo, já diz muito, até complementa o que a Dra. Marcela disse, mas eu gostaria de passar para o próximo eslaide, por favor.

A gente... Isso.

A nossa associação congrega os principais laboratórios que fabricam e distribuem medicamentos genéricos aqui no Brasil, e o dado mais importante dessa página é a gente falar dos 90%. Essas 90% das enfermidades conhecidas hoje podem ser tratadas por medicamentos genéricos. Isso aqui eu vou voltar a refletir em uma coisa que pouco se falou, com exceção da Dra. Marcela. No final do dia, o que a gente está tratando aqui são vidas, é a melhora na saúde, é a inclusão daqueles que têm menos recursos para poder ter acesso à saúde, é pensar no SUS, que é uma estrutura que precisa ser tratada com muito carinho. E quando a gente fala em muito carinho, é desonerá-lo, é tratar o SUS de uma forma que ele seja cada vez menos onerado.

Desde que surgiu a política de medicamentos genéricos, há 25 anos, completados nesta segunda-feira, dia 20, que foi o dia do medicamento genérico, a economia já chega a R$300 bilhões. Esse número é muito significativo, e eu vou voltar nele em alguns momentos.

Deixa eu só... Desculpa, acho que o meu está em PDF. (*Pausa.*)

Isso, obrigado.

Em relação a esse dado aqui, a gente fala aqui muito em números, mas eu quero ficar mais focado em falar em vidas e por que isso está sendo discutido hoje.

Se você olhar para esse gráfico, em 1975, a participação da indústria nacional era de 17%. A partir dali, do ano de 2000, 2001, com o início da política de medicamentos genéricos, a indústria nacional veio num crescente muito positivo. E esse crescimento não é só dando mais acesso, fornecendo mais ao SUS, disponibilizando medicamentos com uma eficácia idêntica ao medicamento original. Nesse esteio, a gente começa a observar alguns assuntos que nos preocupam e preocupam muito a indústria.

Primeiro, o excesso de judicialização e, agora, mais recentemente, a questão da proteção regulatória do dossiê de testes. A inovação é dentro da... O que eu consigo enxergar muito claramente é que a inovação, quando se fala das empresas internacionais, ocorre no nosso país em três âmbitos.

Ela é uma inovação mercadológica; ela procura vir para cá de forma a ampliar aqueles ganhos de uma inovação que foi feita no país de origem; ela é uma inovação jurídica, porque, muitas vezes, você vê ações de uma criatividade imensa para você poder retirar um medicamento genérico que está sendo fornecido ao SUS, que está sendo fornecido à população, disponibilizado nas farmácias. E isso tudo faz com que hoje a gente perceba uma nova inovação, que é uma inovação legislativa, que é algo que nós não temos para medicamento de uso humano, que é o chamado PRDT.

E Senador, eu queria deixar muito claro: essa política existe, ela está na lei de medicamentos genéricos veterinários, feita em 2014 ou 2015 pelo então Deputado Benedito de Lira, filho do Presidente Arthur Lira.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR. *Fora do microfone*.) – Pai.

O SR. TIAGO DE MORAES VICENTE – Pai, desculpa. Pai do Presidente Arthur Lira, e que fez uma ponderação muito interessante comigo. Ele falou: "Tiago, até hoje não foi registrado um único medicamento genérico veterinário no nosso país". E a explicação é justamente essa: nós temos, na lei de medicamentos genéricos veterinários, a proteção regulatória de dossiês de testes. Isso impediu que houvesse um avanço nessa área também.

No eslaide seguinte, por favor... No eslaide seguinte, a gente vê a questão da judicialização, os chamados processos de PTA, que é o *patent adjustment agreement, patent term adjustment*. Ele fala justamente aquilo que a gente está discutindo, que é um fortalecimento ao INPI, que vem sendo feito.

Houve a aprovação do PLP na Câmara, o projeto PLP nº 148, que visa a fazer a desvinculação do orçamento do INPI para que ele possa trabalhar com mais velocidade. E quero deixar muito claro uma coisa que eu disse ao próprio Presidente Júlio Moreira, quando ele me recebeu – foi minha primeira audiência como Presidente da PróGenéricos –, que é: ninguém defende mais o direito patentário de 20 anos do que a PróGenéricos. Isso é a base da nossa indústria, isso dá a previsibilidade jurídica, isso dá a facilidade para que se calcule e veja quanto vai se precisar investir no medicamento para que ele possa, ao fim de 20 anos, sem um dia a

mais, entrar no mercado. É disso que a gente está falando aqui no final do dia. E, de novo, falamos em vidas aqui.

Se essas 39 ações de que a gente está tratando hoje fossem totalmente negadas, a gente já estaria falando de uma economia que gira, para o SUS, perto de e ultrapassando R$1 bilhão, e a gente estaria falando de R$7,6 bilhões para os brasileiros.

Por favor, pode ir para o próximo eslaide.

Eu gostaria muito de falar de um mito em que eu sempre acreditei, mas que eu não conhecia até me debruçar muito sobre o assunto. Aquela frase que está lá: "O preço dos medicamentos não é determinado por seus custos de pesquisa. Ao contrário, é determinado por seu valor em prevenir e tratar doenças". Quem diz isso não sou eu. Eu vou evitar, até em decorrência do eslaide passado, citar nomes, citar marcas, porque a indústria internacional tende a ser muito profícua em judicializar, e eu não quero ser também judicializado. Mas isso foi dito por um ex-CEO de uma empresa internacional. Ele disse claramente: não é o preço da pesquisa que vai determinar o custo final do medicamento.

E aqui eu até gostaria de dizer também um pouco do que a Dra. Marcela disse; eu acho que a gente até usou o mesmo exemplo, o da hepatite. Mas falar que isso está na mão só do privado – a pesquisa – é um pouco... É falacioso. Eu não acredito, porque, quando você pega de 1965 a 1992, 15 de 21 medicamentos foram financiados com recursos federais. E os números vão se somando: quando você pega que 28 dos 35 medicamentos baseados em descobertas científicas foram também feitos por pesquisa do setor público... Aqui a gente está falando muito do NIH (National Institutes of Health), instituto nacional de saúde dos Estados Unidos que tem vários institutos coligados, entre eles o instituto nacional do câncer, que teve 50 descobertas no período de meio século passado, sendo que, de 58 medicamentos, 50 vieram do setor público. É isso que a gente precisa ver.

Para desenvolver a vacina de que a gente tanto fala, os Estados Unidos investiram US$39 bilhões, não só para fazer as pesquisas, mas também para depois fazer as primeiras compras. Sem contar que a estrutura orçamentária que um país como os Estados Unidos tem permite...

(*Soa a campainha.*)

O SR. TIAGO DE MORAES VICENTE – ... que se façam coisas que nós hoje, infelizmente, não conseguimos. Todo investimento é voltado em créditos tributários, e quando a gente fala, por exemplo, no caso do sofosbuvir, da hepatite C, sobre o qual acho até que a Dra. Marcela havia comentado, em que uma empresa grande, uma grande corporação adquiriu uma outra empresa por US$11 bilhões. Quer dizer, ela não fez a pesquisa, a parte dela foi fazer a comercialização, o *marketing* – porque o *marketing* é muito específico para esse tipo de produto; eu não vou entrar em detalhes –, mas a partir daí, o custo aumentou drasticamente. O custo aumentou drasticamente. Hoje a gente tem esse mesmo medicamento genérico no Brasil por um preço muito mais conveniente, muito mais acessível e que, inclusive, dá uma economia para o SUS que é gigantesca. Isso é uma coisa que a gente sempre tem que falar.

Quando a gente fala em inovação, em área de pesquisa, eu não consigo imaginar hoje, com o país que nós temos, com as dificuldades orçamentárias que nós temos, a mudança ou a criação de um *cluster* de pesquisas inovadoras, radicais, que possam vir para cá, apesar de que a gente já tem indícios, apesar de que a gente já vê focos. As empresas que hoje, lá fora, são grandes, um dia tiveram o tamanho da gente. Lá fora, elas são tão grandes que... Eu tenho até o dado aqui... De 2003 a 2016, essas empresas receberam um total de US$33 bilhões em multas. Isso equivale a R$170 bilhões. Todas elas continuam no mercado. Ou seja, o que foi pago

apenas em multa – eu não estou nem falando em pesquisas, que são compradas – é quase que a metade de tudo aquilo que a gente já economizou com o medicamento genérico. Entendeu?

(*Soa a campainha.*)

O SR. TIAGO DE MORAES VICENTE – Então, é muito importante a gente ter esse parâmetro em voga, porque às vezes eu fico pensando: se há uma extensão de patentes...

Por favor, próximo.

Aqui, a gente está falando do *data protection*, colocando um pouco do que eu já falei nos outros eslaides e complementando o que os outros também já disseram; toda a linha, a cadeia, o dominó negativo que causa a inserção dessa política num país como o nosso.

Por favor, vamos para o próximo.

Aqui a gente tem um estudo que foi feito pelo IGBA, que é um instituto que é a PróGenéricos internacional, vamos dizer assim. Eles fazem os cálculos com os dados locais e mostram... Por exemplo, o caso do México é muito emblemático. Eles têm uma economia total, eles têm uma perda total de praticamente R$1,7 bilhões. O número de moléculas genéricas, de princípios ativos genéricos disponíveis no México é muito menor do que o que tem no Brasil. Lá eles adotam o PRDT também.

Eu tenho mais um último eslaide, Senador. Eu sei que o meu tempo está acabando, mas eu gostaria...

Esse aí é o que mostra exatamente aquilo que já foi muito falado aqui: hoje, é essa estrutura, que é a estrutura saudável para o ecossistema brasileiro, que é o monopólio patentário que é concedido por lei, que nós respeitamos. São 20 anos e nem um dia a mais. Após isso, as empresas podem fazer os seus medicamentos genéricos, com benefício para toda a sociedade. Com o PRDT, isso aí pelo menos vai aumentar em cinco anos. É uma nova forma de se olhar a exclusividade.

Para finalizar, eu queria falar um pouco daquele estudo que é muito citado, que é o estudo da Copenhagen Economics, que também foi... O estudo da Copenhagen Economics, que está em circulação aqui, que serve para combater o estudo que foi feito pela OMS e pela UFRJ, foi feito pelo Governo brasileiro, foi feito pela OMS. O estudo que foi encomendado para a Copenhagen Economics pela União Europeia mostra algo diferente:

> Existe uma vasta literatura que estuda a relação entre os incentivos farmacêuticos, bem como os direitos de propriedade intelectual e o estímulo à inovação nacional. No entanto, os resultados são ambíguos [...] [de novo, é a Copenhagen Economics] [...] Por si só, a proteção da patente nacional não estimula a inovação nacional [...] ou seja, as patentes farmacêuticas têm mais efeitos sobre a inovação quanto mais desenvolvido o país for.

Nós, infelizmente, ainda não chegamos lá. Isso tudo é Copenhagen Economics.

E eu não poderia deixar de dizer o nível de acesso que o medicamento genérico promove – isso aqui eu tenho até a Dra. Marcela, aqui, do Médicos Sem Fronteiras, para poder me lastrear. Por exemplo, nós temos um associado meu, uma empresa brasileira, que vai ser uma empresa que vai extinguir uma doença que é global em países subdesenvolvidos, que é a bouba. Tudo isso com doações, dada a capacidade de produção, dada a capacidade de acesso e dada a capacidade de fornecimento, não só local como mundial. Ou seja, nós temos uma empresa brasileira que está tornando extinta uma doença que hoje assola países subdesenvolvidos.

Então, basicamente, espero ter respondido à Luana, de São Paulo; à Ana; à Larissa; e à Gabriella, dizendo que infelizmente hoje... Espero que daqui a 50 ou 80 anos a gente seja um país diferente e a gente possa, sim, adotar uma política de proteção de dados que vá, sim, gerar mais inovação e centros de pesquisa no nosso país.

Era isso que eu tinha para dizer.

Obrigado, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, Tiago.

Passamos em seguida para o Dr. Ricardo Lobato Torres, que é Professor do Departamento de Economia da Universidade Federal do Paraná, representando a Associação Brasileira de Economia Industrial e Inovação (Abein).

Prof. Ricardo, por favor.

O SR. RICARDO LOBATO TORRES (Para expor. *Por videoconferência*.) – Bom dia, Senador. Bom dia aos convidados e demais Senadores.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Bom dia.

O SR. RICARDO LOBATO TORRES (*Por videoconferência*.) – Você me ouvem bem?

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Sim.

O SR. RICARDO LOBATO TORRES (*Por videoconferência*.) – Bom, vamos lá.

Em primeiro lugar, eu quero agradecer o convite à Associação Brasileira de Economia Industrial e Inovação. Em nome do Prof. Renato Garcia, professor da Unicamp, eu estou aqui como representante da Abein. A minha indicação foi feita pelo fato de eu fazer parte de uma rede de pesquisadores, de nível nacional, que tem se dedicado há algumas décadas a estudar a indústria farmacêutica brasileira e também o complexo industrial da saúde no Brasil.

A discussão que eu vou trazer aqui para complementar as palavras anteriores é fruto de um trabalho que a gente realizou – eu em parceria com um colega da Universidade Federal do Paraná, o Prof. Hugo Carcanholo –, que foi justamente fazer uma comparação entre esses dois principais estudos que têm sido citados aqui, que estão circulando no âmbito desse debate, que são: o estudo que foi realizado lá pela UFRJ, liderado pela Profa. Dra. Julia Paranhos, de cuja equipe eu fiz parte também; e a resposta, o estudo mais recente, de 2023, que é esse que o Tiago acabou de citar, o da Copenhagen Economics.

Então, a minha fala vai nesse sentido, com o propósito de demonstrar, basicamente, a diferença entre os estudos, mas sobretudo para colocar quais são os principais argumentos favoráveis à implementação da proteção regulatória de dados, e em que medida esses argumentos fazem ou não sentido para a realidade brasileira.

Bom, antes de eu adentrar especificamente esse assunto, os estudos que a gente tem feito, ao longo do tempo, basicamente conseguiram mapear duas das principais dimensões dessa discussão. É claro que tem outras discussões, por exemplo, no âmbito da ética em pesquisa, que já foi mencionado anteriormente, mas, basicamente, a gente tem uma dimensão jurídica, que, para não me estender muito na fala, porque isso já foi apresentado nesta audiência e na semana passada... No âmbito da Abein, a gente tem o entendimento de que, para todas essas questões que estão colocadas aqui neste eslaide, a resposta é negativa. Ou seja, como já foi colocado, o art. 39(3) do TRIPS não implica a obrigação de o país conceder um período de exclusividade no qual a agência regulatória pode confiar naqueles dados para aceitar os medicamentos genéricos. Então isso, na verdade, não é necessário, não é obrigatório, e o Brasil atende o dispositivo por outros marcos legais que já foram citados.

Também, o uso regulatório, ou seja, o fato de a Anvisa ter o dossiê de testes para autorizar o medicamento inovador, o medicamento original, não significa dizer que ela, de maneira indireta, está causando uma concorrência desleal a favor da indústria produtora de genérico, porque, na verdade, como já foi colocado aqui, a própria empresa produtora de genérico tem que apresentar o seu próprio dossiê. Ele é mais simplificado, obviamente não há necessidade de repetir uma série de testes clínicos, mas não há, do ponto de vista da interpretação da lei, uma concorrência desleal, muito menos uma divulgação não autorizada dos dados de teste.

E também, como já foi colocado aqui, acho que até isso ficou bem interessante, bem evidenciado, e nos grupos de trabalho por que a gente tem circulado isso tem sido demonstrado: os dados que estão no dossiê de teste não são essenciais para aprovar o medicamento genérico, porque toda informação relevante para aprovar o medicamento genérico já está contida no dossiê abreviado que é apresentado pela própria empresa produtora de genérico.

Então, quando a gente pensa na possibilidade de implementar a proteção de dados no Brasil, a gente tem que analisar desde uma perspectiva econômica, e o primeiro ponto – eu acho que isso é bastante importante; já foi discutido aqui – é balancear os custos e benefícios para a sociedade. Também tem algumas discussões que vão aparecendo, e eu vou tentar, nesse breve período de tempo, aqui, esclarecer algumas coisas.

Há uma diferença em termos de disponibilidade de medicamentos que são lançados em nível global, no país, e em termos de acesso. Disponibilidade é uma coisa e acesso aos medicamentos é outra, que é mediada pelo preço do medicamento, pela oferta de concorrentes, que faz com que esse preço seja equilibrado e permita pagar um preço mais acessível, seja do ponto de vista privado, da pessoa que vai à farmácia comprar um medicamento, seja intermediado por um sistema de compras públicas, como é o caso do nosso Sistema Único de Saúde.

Também se dá a entender, na narrativa favorável à implementação do dossiê de teste, que essa regulamentação é condição fundamental para promover mais inovação, mas, na verdade, a gente tem que qualificar um pouquinho o que se diz quando se fala no termo inovação, porque ele é um termo bastante genérico – ou seja, ele pode ter várias conotações.

E aí, nessa discussão, basicamente, centrando nesses dois textos que eu mencionei, tem algumas conotações, e eu vou tentar esclarecer um pouquinho cada uma delas. Com relação aos principais argumentos, eu listei três que estão lá no estudo da Copenhagen Economics, que acho que é um texto que resume bem tudo que tem sido apresentado nos textos e em outras narrativas que fazem a defesa da implementação da proteção dos dados de teste no Brasil.

A primeira ideia é que a concessão desse direito vai fazer com que haja um aumento da disponibilidade de medicamentos inovadores no Brasil. Isso quer dizer que as empresas estrangeiras vão registrar esses medicamentos no Brasil numa quantidade maior por conta dessa proteção. Bom, o raciocínio básico por trás disso é que esse tipo de proteção garante o retorno sobre o investimento em P&D, ou seja, esse é um elemento, lógico, e aí, como já foi demonstrado, existe uma situação em que a patente, às vezes, não é suficiente para garantir esse retorno, porque o tempo entre o pedido de patente, quando você descobre uma nova molécula que tem o potencial terapêutico, e a realização de todo o desenvolvimento tecnológico depois, as pesquisas, até entrar no mercado... Pode ser que o tempo entre uma coisa e outra demore, e, quando ele entra efetivamente no mercado, ou falta pouco tempo para a patente expirar ou ela já expirou.

Então, isso significa dizer que o pleito, principalmente das empresas que lançam esse tipo de produto, é que haja uma extensão dessa exclusividade, dessa exploração comercial do

medicamento, porque a patente já está acabando, ou seja, seria uma forma de compensar financeiramente os investimentos em P&D.

Bom, como eu já vou mostrar mais adiante, esse tipo de argumento – o de relação de causa e efeito entre ter a regulação de dados e o aumento da disponibilidade de medicamentos nos países que implementam esse tipo de coisa ou não – é questionável. Eu vou mostrar alguns dados mais adiante para mostrar como esse argumento é fraco. Esse argumento é fraco, ou seja, uma coisa não causa a outra necessariamente. Há outros fatores mais importantes, como o tamanho do mercado, o perfil epidemiológico de cada país, a existência ou não de um sistema público que garante compras de medicamentos, que vão determinar se a empresa vai disponibilizar esse produto inovador em um país ou em outro.

O segundo argumento se refere ao fato de que, se houver a regulação de dados de teste, isso vai atrair investimento estrangeiro para a realização de ensaios clínicos. Isso também é problemático no sentido de que as evidências, inclusive as evidências produzidas pela própria Copenhagen Economics, são na verdade contraditórias, porque fornecem evidência contrária em relação a esse argumento.

Por fim, o último argumento é o de que essa regulação de dados implicaria efeitos multiplicadores na economia. Basicamente existe uma lógica, na narrativa, de que o fato de ter a proteção regulatória de dados implicaria mais pesquisa e desenvolvimento no país, especificamente mais ensaios clínicos, e isso implicaria o aumento da produção local de novos medicamentos, e aí a gente teria um efeito de aumento de emprego e renda.

Falta ainda base teórica e evidência empírica para fazer relação entre uma coisa e outra, porque, na verdade, ainda que a gente aceite que aumentem as pesquisas clínicas no país, nada garante que esses medicamentos novos serão produzidos nacionalmente. O que a gente tem observado, do ponto de vista empírico, é que cada vez mais a gente está importando não só o insumo farmacêutico ativo, como também o medicamento acabado. Isso é um desafio, principalmente com os medicamentos inovadores, que estão em grande medida sendo trazidos do exterior, então isso gera um efeito... Esse efeito multiplicador na economia não acontece; na verdade, ele gera renda...

(*Soa a campainha.*)

O SR. RICARDO LOBATO TORRES (*Por videoconferência*.) – ... para a produção local – para a produção, na verdade, em outras localidades que não o Brasil.

Já ouvi aqui que o meu tempo está acabando, e eu quero mostrar algo que talvez não tenha ficado muito explorado, mas que é um elemento básico da discussão, que é o seguinte: esse dado que está lá no estudo da Copenhagen Economics usa Taiwan como um exemplo de sucesso. Basicamente, existe um método estatístico utilizado lá que compara o que teria acontecido com Taiwan caso não tivesse adotado a proteção de dados de teste. Isso aconteceu no ano de 2016 ou 2017, e aí a linha contínua mostra que há um aumento nos ensaios clínicos, por milhão de pessoas, em relação ao que teria acontecido caso esse país não tivesse adotado a proteção.

Por outro lado, quando a gente compara países mais próximos, que eu acho que são mais adequados de comparar... Nos casos do Chile, da Colômbia, do México, que já foi citado, a gente vê que...

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Dr. Ricardo, o senhor tem mais um minuto para encerrar, por favor.

O SR. RICARDO LOBATO TORRES (*Por videoconferência*.) – Obrigado, mais um minuto e eu encerro.

Quando a gente olha para o caso do Chile, a gente vê que lá em 2005 isso foi implementado, e a quantidade de ensaios clínicos que aconteceram de lá para cá, que é um período de tempo mais longo, é inferior àquilo que teria acontecido caso o Chile não tivesse adotado a proteção de dados de teste.

Ou seja, há um conjunto de evidências que vêm mostrando que não há uma relação de causa e efeito muito clara entre a concessão do benefício de ter a proteção de dados de teste para as empresas inovadoras com relação à entrada dos medicamentos nos países e, sobretudo, com relação aos ensaios clínicos, que são a parte da pesquisa e do desenvolvimento.

Então, para encerrar a minha fala, quando a gente faz um balanço, a gente vê que a gente tem alguns benefícios que isso vai trazer. Um benefício privado é um tempo maior de geração de lucros extraordinários para o inovador, que poderia ser justificado do ponto de vista do retorno sobre o investimento. Por outro lado, a questão de maior disponibilidade de medicamento e de maior investimento em pesquisa e desenvolvimento é muito incerta, ou seja, não há evidência que comprove que esses tipos de benefícios, que poderiam ser socializados, vão acontecer. Então, eles são incertos.

Por outro lado, há custos sociais, que são o aumento das despesas com aquisição de medicamentos, seja de maneira direta, pelo paciente, seja de maneira indireta, pelo sistema público de saúde, isso vai aumentar, já está bastante claro para quem tem estudado o assunto.

E um outro elemento importante com relação às inovações é que muitas inovações que são feitas pelas empresas brasileiras são inovações incrementais, ou seja, são melhorias de medicamentos já existentes, mas, para que elas possam lançar suas novidades, aquele medicamento original não pode estar protegido. Então, se a gente expande esse tempo de proteção dos medicamentos originais, isso faz com que haja um retardo também nessa competência da indústria brasileira, que é lançar produtos com inovação incremental no país.

Para eu concluir, o recado da Abein é que, dado o nível de desenvolvimento do país, dado o processo de maturação da indústria nacional e dada a própria questão do acesso a medicamentos, não se recomenda a adoção da proteção regulatória de dados no Brasil neste momento.

Mais uma vez, eu agradeço a oportunidade e fico à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Dr. Hiran. Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado, Dr. Ricardo Lobato.

Eu quero aqui agradecer a todos os nossos expositores convidados: o Dr. Renato Porto; o Dr. Miguel Carvalho; a Jussanã Cristina de Abreu, que fez a exposição remota; a Dra. Marcela, aqui do meu lado esquerdo; o Dr. Tiago de Moraes; e, agora, o Ricardo Lobato.

O Senado da República agradece a presença de todos vocês e os esclarecimentos aqui expostos, que serão muito importantes para a formulação do convencimento dos Senadores e Senadoras por ocasião de um eventual projeto de lei que possa surgir, nesse sentido, nesta Casa.

Nada mais havendo a tratar, eu declaro encerrada a presente reunião.

Uma boa tarde e Deus abençoe a todos.

(*Iniciada às 11 horas e 15 minutos, a reunião é encerrada às 13 horas e 03 minutos.*)