



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

ATA DA 13ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57ª LEGISLATURA, REALIZADA EM 12 DE JUNHO DE 2024, QUARTA-FEIRA, NO SENADO FEDERAL, ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 7.

Às onze horas e seis minutos do dia doze de junho de dois mil e vinte e quatro, no Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 7, sob a Presidência do Senador Izalci Lucas, reúne-se a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática com a presença dos Senadores Efraim Filho, Confúcio Moura, Carlos Viana, Cid Gomes, Alan Rick, Jussara Lima, Beto Faro, Teresa Leitão, Janaína Farias, Flávio Bolsonaro, Damares Alves, Ciro Nogueira e Hamilton Mourão, e ainda dos Senadores Wilder Moraes, Angelo Coronel, Professora Dorinha Seabra, Nelsinho Trad, Paulo Paim, Flávio Arns, Eliziane Gama e Zenaide Maia, não-membros da comissão. Deixam de comparecer os Senadores Rodrigo Cunha, Fernando Dueire, Daniella Ribeiro, Chico Rodrigues e Dr. Hiran. Deixam de comparecer os Senadores Vanderlan Cardoso, Astronauta Marcos Pontes e Carlos Portinho, conforme os Requerimentos REQ nº 433, 401 e 384/2024-CDir, respectivamente. 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), com a finalidade de discutir a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano, com a participação de Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenadora da Comissão de Ética e Pesquisa (Conep), representante de Fernando Pigatto, Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS); Gabriel Leonardos, Presidente da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI); Sergio Alejandro Sosa-Estani, Diretor Executivo da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) na América Latina; Pedro Villardi, Coordenador Global para Equidade em Saúde da Internacional dos Serviços Públicos (ISP); Henrique Tada, Presidente Executivo da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); e Marcelo de Matos Ramos, Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial do Ministério da Saúde (MS). Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às doze horas e quinze 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/multimedia/eventos/2024/06/12>

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF. Fala da Presidência.) – Declaro aberta a 13ª Reunião da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática do Senado Federal da 2ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

A presente reunião se destina à realização da terceira audiência pública para discutir a Proteção Regulatória dos Dossiês de Testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados a uso humano, em cumprimento dos 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](http://www.senado.leg.br/ecidadania) ou ligar para 0800 0612211 – 0800 0612211.

Encontram-se presentes no Plenário da Comissão: Henrique Tada, Presidente Executivo da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); e Pedro Villardi, Coordenador Global para a Equidade em Saúde da Internacional dos Serviços Públicos (ISP).

Encontram-se também presentes, por meio do sistema de videoconferência: Laís Alves de Sousa Bonilha, Coordenadora da Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (Conep), representante de Fernando Pigatto, Presidente do Conselho Nacional de Saúde; Gabriel Leonardos, Presidente da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI); e Sergio Alejandro Sosa-Estani, Diretor Executivo da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas da América Latina.

E estamos aguardando o Norberto Prestes. (*Pausa.*)

Convido para compor a mesa o Pedro Villardi, que é o Coordenador Global para Equidade em Saúde da Internacional dos Serviços Públicos; e também o Henrique Tada, Presidente Executivo da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais. (*Pausa.*)

Antes de iniciarmos, já temos aqui algumas participações do e-Cidadania, algumas perguntas. Eu vou ler para que vocês, na medida do possível, já possam incorporar na apresentação e nas respostas.

Pergunta aqui do Allan, do Rio de Janeiro: "Como a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos impacta a inovação, pacientes e economia brasileira?"

Juliana, de São Paulo: "Existe algum programa que contribuiu financeiramente nas análises para que o produto acabado seja mais acessível à população?"

Marília, de Rondônia: "Como a população vai se beneficiar após a proteção [regulatória do dossiê de testes]?"

Murilo, de São Paulo: "Qual papel/exercício o farmacêutico terá junto à Proteção Regulatória de Dossiê de Testes (PRDT) para produtos farmacêuticos?"

Pedro, do Rio Grande do Sul: "Qual será o impacto [...] [da proteção regulatória do dossiê de testes] na vida do brasileiro comum?"

Já passo então imediatamente a palavra, por oito minutos, ao Pedro Villardi, que é o nosso Coordenador Global para Equidade em Saúde da Internacional de Serviços Públicos.

**O SR. PEDRO VILLARDI** (Para expor.) – Muito obrigado, Presidente. Na sua figura, cumprimento os presentes Parlamentares nesta Comissão. Bom dia a todas e todos. É um prazer estar aqui. Em nome da Internacional dos Serviços Públicos, agradecemos o convite para esta importante audiência pública.

Queria começar apresentando a Internacional dos Serviços Públicos. Nós somos uma federação sindical global que representa mais de 30 milhões de trabalhadores em todo o mundo, organizados em mais de 700 sindicatos, confederações e federações. A ISP também faz parte do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual e também da Rede Brasileira pela Integração dos Povos, que acompanha já há muitos anos os impactos do tema do comércio nos direitos humanos e o GTPI especificamente no direito à saúde.



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

Então, hoje eu queria trazer uma perspectiva de como os profissionais de saúde e cuidado, principalmente, têm visto o avanço dessa agenda que busca colocar ainda mais monopólios no campo da saúde.

Queria começar retomando, Presidente, o que são os ensaios clínicos. São testes feitos num crescente de complexidade – primeiro, numa escala laboratorial; depois, com pequenos animais, com grandes animais; até chegar aos seres humanos – que buscam determinar principalmente segurança e eficácia de novos medicamentos.

E aí, quando eu falo novos medicamentos, não necessariamente são medicamentos inovadores, mas medicamentos que ainda não foram lançados no mercado. Podem ser combinações de medicamentos, novas formulações, enfim. No que diz respeito à segurança, esses testes buscam determinar se um medicamento faz mais bem do que mal, ou seja, se faz sentido a gente colocar esse medicamento na população; e, sobre a eficácia, se ele trata aquilo que ele se propõe a tratar.

Não adianta a gente ter um medicamento para uma doença cardiovascular que não trata uma doença cardiovascular. Então, a gente precisa determinar se esse medicamento trata o que se propõe a tratar. E esses ensaios geram dados que são justamente os dossiês de teste.

Esse dossiê é apresentado à agência reguladora – no nosso caso aqui, a Anvisa, e a Anvisa usa esse dossiê para determinar se esse medicamento pode ser colocado no mercado. Quando esse dossiê é monopolizado, o que acontece é que a agência reguladora é impedida de usar as informações que estão ali para registrar outros medicamentos – no nosso caso brasileiro, medicamentos genéricos. É isso que acontece.

Então, é muito importante a gente lembrar, primeiro, que os dossiês não são públicos, eles ficam com a agência reguladora, e que a agência reguladora usa os dados que estão ali para comparar com outros dados submetidos por empresas de genéricos para ver se esse medicamento genérico é bioequivalente e se ele tem a mesma biodisponibilidade, ou seja, se ele é um medicamento exatamente igual àquele registrado anteriormente.

Eu acho muito importante a gente colocar isso, já foi falado exaustivamente nas últimas duas audiências públicas, mas eu queria também lembrar aqui o que estava acontecendo há quatro, três anos, Senador. O que estava acontecendo era uma mortandade no nosso país, especialmente de profissionais de saúde e cuidado, que se sacrificavam para salvar a vida de pessoas que eles não conheciam, não é? E tem um aspecto fundamental que marcou a pandemia da covid-19, que foi a desigualdade no acesso a tecnologias de saúde. E o que gerou essa desigualdade, Presidente Izalci, foi justamente o monopólio gerado pelas patentes. Poucas empresas controlavam todas as tecnologias que estavam disponíveis para enfrentarmos a covid-19, colocaram os seus preços onde queriam, distribuíram para os países que queriam, os países que pagavam mais. E o Brasil, Senador, registrou o recorde de mortes de profissionais de saúde e cuidado.

Então, na nossa perspectiva, é uma desonra à vida dessas pessoas se discutir mais monopólio no Brasil depois do que a gente passou. Essa decisão deveria se encerrar hoje. A gente não pode mais discutir monopólio. O que a gente tem que discutir são formas de aumentar o financiamento público de pesquisa e desenvolvimento e proteger esse investimento público de pesquisa e desenvolvimento para que esses investimentos não se transformem em lucros privados, que foi justamente o que aconteceu na pandemia de covid-19.

Se a gente olhar os dados, a maioria das tecnologias e das vacinas desenvolvidas ao longo da pandemia de covid-19 teve um grande investimento público, inclusive nos ensaios clínicos. Mas o que aconteceu foram empresas registrando lucros de US\$1 mil por segundo, deixando



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

profissionais de saúde e cuidado e a população de países em desenvolvimento morrerem sem acesso às vacinas.

Então, depois do que a gente passou, o Brasil registrando recordes e recordes de mortes de profissionais de saúde e cuidado, profissionais com sequelas seriíssimas, profissionais que não conseguiram recuperar suas atividades diárias, a gente não pode estar discutindo aqui mais monopólio.

O que a gente tem que estar discutindo aqui é como diminuir o monopólio e aumentar as possibilidades de o Brasil, como um país soberano, investir em pesquisa e desenvolvimento, melhorar suas capacidades produtivas e tecnológicas, para a gente, no caso de uma próxima pandemia, que é muito provável que aconteça, ter a capacidade de produzir o que a gente precisa produzir em domínio público, para que a gente possa distribuir de forma equânime, para que a gente possa distribuir salvando vidas, e não ceifando vidas.

Sobre o monopólio dos dossiês de teste, nas duas anteriores audiências públicas, a gente viu como a evidência é robusta para mostrar os impactos altíssimos do ponto de vista econômico no Sistema Único de Saúde. Então, a gente está discutindo como onerar ainda mais o SUS, depois do que o SUS fez pelas brasileiras e brasileiros? Porque eu acho que é um consenso no Brasil que, se não fosse o SUS, a pandemia teria sido uma tragédia muito maior do que efetivamente foi. Inclusive, acho que a gente pode dizer que, se não fosse o SUS, a tragédia no Rio Grande do Sul teria sido muito maior do que ela efetivamente foi. Então, se a gente for colocar na ponta de lápis todas as vidas que o SUS já salvou em momentos de tragédia, em momentos de catástrofe, também é um desrespeito ao nosso Sistema Único de Saúde...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PEDRO VILLARDI** – ... discutir como onerar ainda mais em bilhões – com o "b" – o nosso Sistema Único de Saúde. E não vou dizer que é consensual, mas a literatura traz evidências totalmente robustas que mostram que os impactos para o Sistema Único de Saúde vão ser catastróficos, que o Sistema Único de Saúde não vai conseguir lidar com mais tempo de monopólio em tecnologias de saúde essenciais.

Vou ser breve, Presidente, já que o senhor disse que tem um compromisso daqui a pouco, e terminar dizendo, já que a gente está falando sobre ensaios clínicos, que é fundamental que esta Casa mantenha o Veto 13, de 2024, o veto que fala sobre o sistema de ética em pesquisa aqui do Brasil.

*(Soa a campanha.)*

**O SR. PEDRO VILLARDI** – O sistema de ética em pesquisa é feito para proteger os participantes da pesquisa, que colocam a sua vida em serviço da ciência, para avançar a ciência no mundo e para trazer mais segurança para as pessoas que vão tomar aquele medicamento depois deles.

Uma das coisas mais básicas que a gente deve garantir para esses participantes de pesquisa – e muitos deles são profissionais de saúde – é que essas pessoas continuem tendo acesso ao medicamento ao qual elas se submeteram sem ter certeza de que era um tratamento eficaz no ensaio pós-estudo, porque o que foi aprovado no Congresso brasileiro é que a pessoa se voluntaria, participa do estudo, e não tem a garantia de que vai continuar recebendo aquele medicamento pela patrocinadora do estudo.



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

Esse trecho da lei aprovada foi vetado pelo Presidente Lula, e a ISP e suas afiliadas do Brasil estão fazendo esta demanda aqui para o Congresso brasileiro: que mantenha esse veto para que seja garantido o acesso pós-estudo.

Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Obrigado, Pedro.

Passo imediatamente a palavra ao Henrique Tada, que é o Presidente-Executivo da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais.

**O SR. HENRIQUE TADA** (Para expor.) – Bom dia a todos. Em nome da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, a gente agradece a oportunidade de estar aqui nesta audiência pública. A gente agradece muito ao Senador Izalci. É o terceiro bloco de uma audiência pública de um assunto que é tão impactante que teve uma demanda muito grande de interesse e de participação. Para resolver isso, foi estruturada em três blocos. A gente agradece muito a oportunidade.

Propósito da Alanac (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais): promover o desenvolvimento das indústrias, tanto da farmacêutica como a de farmoquímica e também a de produtos veterinários nacionais, laboratórios de capital nacional brasileiro, estimulando a pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção do Brasil, reduzindo a dependência desse setor junto ao exterior, promovendo mais saúde e qualidade de vida tanto às pessoas como aos animais, por meio do acesso a mais produtos, mais medicamentos, mais matéria-prima.

Para iniciar e deixar muito claro o assunto desta audiência pública, esse quadro aqui eu gostaria de apresentar mostrando as diferenças entre patente e o PRDT, a proteção regulatória de dossiê de dados. Então a patente protege invenções e inovações e assim ela dá publicidade às suas características. Tanto é que, a partir do início do depósito da patente, as demais empresas farmacêuticas já começam a pesquisar um produto genérico, medicamento similar, que é feito com base nesse produto inovador de referência. Enquanto que a PRDT protege os dados e informações, impedindo que as características do produto sejam utilizadas. Ela impede, ela bloqueia a utilização para poder iniciar o desenvolvimento do medicamento genérico e similar.

A patente protege moléculas novas no mundo; enquanto que o PRDT protege moléculas novas no Brasil, se isso for implantado, mas que não são conhecidas em outros países.

Estimula o conhecimento e a inovação enquanto garante o período de exclusividade ao inventor, a patente faz isso; enquanto que a proteção de dados evita que os dados sejam utilizados, impedindo a inovação a partir do conhecimento gerado. É muito distinta uma coisa da outra.

A patente também tem a vigência de 20 anos de exclusividade a partir do seu depósito; enquanto que a proteção de dados, no mínimo, cinco anos a partir da concessão do registro pela autoridade sanitária no país que tiver adotado essa proteção.

A patente também permite o desenvolvimento de medicamento genérico e similar durante a sua vigência. Então, iniciou o período de exclusividade, o produto no mercado, do medicamento novo está lá no mercado, mas não bloqueia o início do desenvolvimento da concorrência, vedando apenas a sua comercialização, só não pode comercializar no período de 20 anos, que é o principal, que é o mais importante. Enquanto a proteção não, ela impede o desenvolvimento do medicamento genérico e similar durante sua vigência, atrasando a entrada desses produtos que têm menor preço, muito menor preço, no mercado brasileiro.

O que a lei fala? A lei determina, no seu art. 42, que "a patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

ou importar com esses propósitos". No seu art. 43, a LPI determina que o disposto no artigo anterior não se aplica – aí vamos lá para o inciso VII – "aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40".

Então, a pesquisa e o desenvolvimento dos medicamentos genéricos e similares podem ser iniciados durante a vigência. Isso é extremamente importante e relevante para a produção nacional de medicamentos para acesso à população, onde a gente vai explorar mais esses termos.

A proteção regulatória também e os medicamentos genéricos e similares. Similares e genéricos devem realizar estudos de comparabilidade, que é a equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência, frente a um medicamento inovador. A proteção impede a realização de tais estudos, que só poderão ser iniciados após o término da vigência dessa proteção regulatória de dados. Não altera a vigência de patente, porém aumenta o período de exclusividade de mercado do medicamento inovador ao retardar o início da pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos genéricos e similares. Então, a pesquisa e o desenvolvimento dos genéricos e similares só poderão ser iniciados após a cessação da vigência da proteção regulatória de dossiê de testes. Se isso for implantado, a gente vai atrasar em vários anos, como a gente vai demonstrar aqui a seguir.

Aqui tem duas linhas de tempo, uma superior e uma na parte inferior. A superior é o sistema atual de patente. Então, a patente é depositada no ano zero, demora-se em média 12 anos para pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos, mais três anos para registrar o medicamento novo. E, na sequência, numa média que nós colocamos aqui, a partir de três anos antes de terminar o período de exclusividade de 20 anos, isso pode variar de produto para produto...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. HENRIQUE TADA** – ... será colocado o período de início para desenvolver o genérico e o similar. Então, quando termina o prazo da vigência do medicamento genérico, do medicamento inovador, o genérico e o similar já podem ser lançados e concorrer, dando uma diminuição no valor do preço, fazendo uma concorrência saudável, onde quem ganha mais é a população, com mais acesso a produto.

No sistema na linha de baixo, que mostra, com a implementação da proteção de dados, antes de terminar o período de exclusividade de 20 anos, começa a valer essa vigência de proteção, que só vai iniciar, permitindo o início do desenvolvimento do genérico e do similar após os 20 anos de exclusividade, jogando o início da entrada no mercado desses medicamentos, que são muito importantes para a população, para o abastecimento do SUS inclusive, mais anos para frente aí; pode variar entre dois, três, cinco ou mais anos.

Aqui a gente queria mostrar a diferença de tempo entre o que acontece na solicitação de registro do medicamento novo nos Estados Unidos e no Brasil, com exemplos aqui que podem variar de 600 dias do Keytruda, para câncer; para o Ozempic é quase um ano de diferença de prazo.

Nessa participação de mercado, é importante demonstrar o quanto são impactantes essas duas classes de medicamentos: genérico e similar juntos compõem 70% em unidades da participação no mercado brasileiro. Então, com a implantação da proteção de dados, vão diminuir muito esses números aqui, o que é bastante preocupante. Então, para o acesso a medicamentos,



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

as categorias de medicamentos genéricos e similares representam juntas 70% com menos de 35% do faturamento. Então, a quantidade maior de produtos e que oferece um menor faturamento será bastante prejudicada, não é?

Por terem valor médio menor têm papel importante no acesso, ampliação da assistência farmacêutica.

A PRDT atrasa, então, a entrada desses medicamentos no mercado aumentando os gastos de assistência farmacêutica.

Não há evidências também que demonstram maior disponibilidade de medicamentos novos nos países que têm um nível de desenvolvimento semelhante ao do Brasil. E tem países aí que, desde 2005, adotaram a PRDT, desde 2015...

*(Soa a campanha.)*

**O SR. HENRIQUE TADA** – ... e, até agora, não se demonstrou nenhum indício de que vai ter mais medicamentos novos.

Risco de redução dos investimentos também em desenvolvimento de medicamentos genéricos similares.

O último eslaide é esse, Senador, referente à inovação. O Brasil é signatário do TRIPS. Tal acordo trata a patente como ferramenta de estímulo ao desenvolvimento por permitir que, após o seu período de exclusividade, outras empresas possam utilizar esse conhecimento para poder também fazer suas inovações.

Esse estudo Copenhagen Economics, que foi patrocinado pela Interfarma, alega que a PRDT estimula a realização de PD&I. Porém, isso é muito mais intenso – para não dizer que é exclusivamente – nos países desenvolvidos, sem evidência nenhuma de internalização desse PD&I e produção no Brasil.

Aqui vale fazer um parêntese de que no Brasil não temos nenhum centro de PD&I de indústria farmacêutica multinacional, não há! O último centro de multinacional no Brasil foi fechado em 2007 pelo laboratório Stiefel e, desde então, somente as indústrias de capital nacional conseguem manter os seus centros de PD&I no país.

Então, essa inovação de que se fala, a gente não consegue enxergar onde e como isso vai aumentar no país. A gente não consegue detectar isso, eu vi uma dificuldade aqui muito grande.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. HENRIQUE TADA** – Isso, exato.

E a extensão do período de exclusividade reduzirá a capacidade da indústria nacional de incorporar novas tecnologias e aumentar o acesso a medicamentos no país, por conta desse *delay* do prazo, o *time* de registro, considerando que o Brasil não é a primeira onda. O Brasil não é escolhido para serem registrados os medicamentos, quando eles obtêm a patente, o registro. Isso acontece nos países mais desenvolvidos.

E a inovação incremental também vai ser bastante prejudicada, comprometida, se tiver essa proteção, que é o desenvolvimento das inovações tecnológicas a partir de medicamentos já existentes.

É isso. Perdoem-me extrapolar um pouquinho o tempo, mas estamos à disposição para esclarecer. Espero ter sido claro nas explicações.

Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Obrigado, Henrique.



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

Vou passar imediatamente a palavra ao Sergio Alejandro Sosa-Estani, Diretor-Executivo da Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas na América Latina.

Sergio.

**O SR. SERGIO ALEJANDRO SOSA-ESTANI** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Bom dia.

Eu passarei a compartilhar a...

Está aparecendo?

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

**O SR. SERGIO ALEJANDRO SOSA-ESTANI** (*Por videoconferência.*) – O.k., perfeito.

Bom dia a todos.

Inicialmente eu gostaria de agradecer, em nome da DNDi, o convite para participar desta audiência pública de extrema importância.

A DNDi (Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas) – DNDi é a sigla em inglês – foi criada em resposta à frustração de médicos e à necessidade de pacientes tratados com medicamentos ineficazes, pouco seguros, indisponíveis, inacessíveis ou simplesmente que nunca foram desenvolvidos.

Em 1999, foi publicado um artigo científico na revista *JAMA* sobre o problema de acesso a medicamentos de qualidade para o tratamento de doenças que afetavam predominantemente o mundo em desenvolvimento. Nesse mesmo ano, a organização Médicos Sem Fronteiras destina o dinheiro do Prêmio Nobel da Paz ao Grupo de Trabalho de Medicamentos para Doenças Negligenciadas e, em 2003, tem a iniciativa DNDi como uma organização sem fins lucrativos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, implementando um modelo alternativo, baseado em parcerias com a indústria farmacêutica, a academia ou programas de saúde, entre outros.

A DNDi conta com seis instituições líderes em pesquisa como sócias-fundadoras – o Instituto Pasteur, o Ministério de Saúde da Malásia, o Programa Especial de Pesquisa e Capacitação em Doenças Tropicais da Organização Mundial da Saúde, o Instituto de Pesquisa Médica do Quênia, o Conselho de Pesquisa Médica da Índia, a Fundação Oswaldo Cruz, do Brasil, e a organização internacional Médicos Sem Fronteiras – e atualmente contamos com mais de 200 parceiros ao redor do mundo.

A exclusividade de dados refere-se aos direitos exclusivos de comercialização concedidos pelas autoridades regulatórias a empresas farmacêuticas que apresentam um dossiê regulatório completo contendo dados de segurança e eficácia para apoiar a aprovação de mercado de seus produtos que compreendem novas entidades químicas.

A justificativa por trás disso é que é custoso produzir esses dados de segurança e eficácia e que os direitos exclusivos de comercialização são necessários para permitir que as empresas que geraram tais dados recuperem seus custos por meio de vendas exclusivas. Essa é uma proteção que concede exclusividade para além da proteção dos 20 anos concedida pela lei de patentes.

Em seus 20 anos de existência, a DNDi desenvolveu 13 novos tratamentos, dos quais três foram com novas entidades químicas, quatro foram novas formulações, seis foram novas combinações.

Nossa experiência mostra que o custo pode variar entre 4 e 60 milhões de euros, dependendo do estágio de desenvolvimento, até o registro final, ou seja, é um custo muito abaixo das estimativas...



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Sergio, não está aparecendo aqui a sua apresentação, só está na página primeira ainda.

**O SR. SERGIO ALEJANDRO SOSA-ESTANI** (*Por videoconferência.*) – Obrigado pela advertência.

Então, eu estava mencionando que a nossa experiência mostra que o custo pode variar entre 4 e 60 milhões de euros, dependendo do estágio de desenvolvimento até o registro final, ou seja, é um custo muito abaixo das estimativas colocadas geralmente pela indústria e por relatórios internacionais.

É essencial ter a transferência dos custos para questionar esse argumento das necessidades de recuperar as despesas tidas em pesquisa e desenvolvimento por meio de preços elevados dos medicamentos, ainda mais considerando que já existem incentivos para a indústria com esse fim através da proteção de patentes.

A exclusividade de dados não é exigida pela lei internacional, o acordo TRIPS, como foi mencionado anteriormente, portanto, os países adotaram políticas diferentes: desde nenhuma exclusividade de dados até exclusividade de dados de cinco a dez anos a partir da concessão e da aprovação. A maioria dos países de baixa e média renda não concede exclusividade de dados, pois isso beneficia apenas os proprietários desses dados regulatórios sobre a segurança e eficácia do produto, que até agora são principalmente empresas farmacêuticas multinacionais.

O efeito da exclusividade de dados, uma vez implementada a lei, é impedir que as autoridades regulatórias nacionais ou regionais concedam aprovações de mercado a fabricantes genéricos de produtos bioequivalentes até que essa exclusividade de dados expire no país, como foi mencionado anteriormente. Portanto, a exclusividade de dados atrasa a aprovação de produtos genéricos mais acessíveis e confere direitos monopolísticos aos proprietários de novos produtos farmacêuticos durante o período de exclusividade de dados. Esse *status* de monopólio geralmente é utilizado pelos beneficiários da exclusividade de dados para solicitar preços altos dos seus produtos, mesmo que as patentes dos produtos tenham expirado ou sido rejeitadas. A exclusividade de dados é, portanto, uma estratégia alternativa das empresas para obter monopólio de mercado, além do sistema de patentes, por meio de sistemas regulatórios, portanto, é uma política que apoia preços elevados dos medicamentos.

A DNDi considera a pesquisa em saúde como um bem público. Compartilhar dados de pesquisa e resultados é, portanto, um princípio fundamental que estimula parcerias estratégicas como a da DNDi e Fiocruz, entre outras, como o exemplo do Brasil, para promover a inovação e a produção local de medicamentos. A DNDi contribui significativamente para o financiamento de estudos de segurança e eficácia dos produtos que desenvolve e nossas parcerias são baseadas no princípio da não exclusividade, portanto, solicitamos aos parceiros, regularmente, que não busquem ou renunciem a seus direitos de exclusividade de dados em relação aos produtos desenvolvidos em parceria com a DNDi. Um movimento para ampliar a exclusividade de dados consiste em um retrocesso para o fortalecimento da produção local e acesso a medicamentos. A não exclusividade de dados garante pesquisas complementares e preços acessíveis aos produtos desenvolvidos, ou seja, beneficiam o sistema de saúde como um todo, mas principalmente as populações mais vulnerabilizadas.

Muito obrigado pela atenção. Estou à disposição para as consultas.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Obrigado, Sergio.

Passo, imediatamente, a palavra a Gabriel Leonardos, que é o Presidente da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual.



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

**O SR. GABRIEL LEONARDOS** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Bom dia, Senador Izalci Lucas, demais ilustres Senadores e Senadoras, todos e todas presentes a esta audiência.

Agradeço o convite para esta terceira audiência pública a respeito desse relevante assunto para o nosso país. Parabenizo o Senado Federal por essa preocupação em escutar a sociedade civil brasileira.

Represento aqui a ABPI (Associação Brasileira da Propriedade Intelectual), uma associação de estudos sem fins lucrativos, que, desde 1963, se dedica ao aprimoramento do sistema de propriedade intelectual brasileiro. Contamos com mais de 900 associados em todo o país e acreditamos que o desenvolvimento social e econômico somente será possível com inovação e desenvolvimento sustentável, para os quais são indispensáveis os estímulos proporcionados pela proteção à propriedade intelectual. Somos uma entidade de propriedade intelectual de âmbito nacional que não é vinculada a interesses de setores econômicos específicos, e, dentre as realizações de que nos orgulhamos, está a redação da atual Lei de Propriedade Intelectual Brasileira, a Lei 9.279, de 1996, que incorporou, em sua quase totalidade, o anteprojeto elaborado pelos integrantes da nossa entidade nos primeiros anos da década de 90.

É com esse histórico e legitimidade que vimos aqui, diante de V. Exas., defender que seja adotada entre nós a exclusividade de uso de dados regulatórios de medicamentos para uso humano, à semelhança do que já existe para medicamentos veterinários, fertilizantes e defensivos agrícolas. Os prazos de proteção também deveriam ser, no mínimo, os mesmos: cinco anos para medicamentos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas e dez anos para os medicamentos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, ambos contados da data da publicação da concessão do registro sanitário.

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

Já foi mencionado, nas audiências públicas que aqui se realizam sobre esse assunto, que estudos revelariam que a PRDT não traria inovações em novos medicamentos ao país. Não há dúvida, Excelências, de que podem ser produzidos estudos em diversos sentidos. Também já foi aqui apresentado um estudo realizado na Dinamarca, dizendo exatamente o contrário, isto é, que a PRDT atrairia consideráveis investimentos em medicamentos inovadores e viabilizaria uma indústria farmacêutica intensiva em pesquisa e desenvolvimento em nosso país.

Em lugar de cansar V. Exas. repetindo estudos e teses que já foram apresentados, trago-lhes uma indagação: o nosso país quer estimular a ciência, a tecnologia e a inovação ou viver de copiar, como autônomo e com muitos anos de atraso, a criatividade em países mais avançados? Em outras palavras, vamos ocupar o nosso devido lugar no cenário internacional ou permaneceremos eternamente conformados com a nossa reduzida capacidade tecnológica?

Se pareço duro a V. Exas., lembrem-se de que em 2013 foram protocolados 35 mil pedidos de patentes no INPI brasileiro e, no ano passado, foram apenas 27 mil. Em 11 anos, o número de patentes requeridas no Brasil caiu em mais de 20%, enquanto, no resto do mundo, esse mesmo número cresceu em mais de 25%.

A nossa defasagem tecnológica aguda e crescente precisa da atenção desta importante Comissão do Senado Federal, e assegurar o uso exclusivo do dossiê de dados para a aprovação



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

regulatória que é produzido, com dispêndios elevados de tempo, esforços e custos, é um imperativo simples da moral e da ética.

Do ponto de vista jurídico, é importante lembrar que a PRDT não configura nenhum tipo de extensão de prazo de exclusividade de mercado para a empresa que é a titular do medicamento original, de referência.

Como explicou o saudoso Prof. Denis Borges Barbosa, a PRDT “não impede precisamente o registro de um produto equivalente; o que ela veda é que a autoridade pública utilize os dados sob reserva para viabilizar registros de terceiros”.

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

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

Muito obrigado pela atenção.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Obrigado, Gabriel.

Passo imediatamente ao Norberto Prestes, Presidente da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos. *(Pausa.)*

Houve um problema tecnológico aí.

Enquanto isso, vamos passar a palavra para a Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

**A SRA. LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Bom dia a todos e a todas.

Eu gostaria de começar agradecendo pela oportunidade de fazer uma apresentação do Conselho Nacional de Saúde aqui, neste momento, a todos os Senadores e a toda a audiência que nos escuta.

Eu vou começar, sem demora, compartilhando aqui a minha tela. Vocês podem... Já podem ver?

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Sim, é só colocar no modo de apresentação aqui.

**A SRA. LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA** – Entrou?

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

**A SRA. LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA** – O.k. Vamos começar.

Então, eu estou representando o Conselho Nacional de Saúde, na figura do Pigatto, que é o Presidente do Conselho Nacional de Saúde hoje e faz parte da mesa diretora e de um coletivo – de que eu vou falar daqui a pouco para vocês – de grande significância para debater a Proteção Regulatória do Dossiê de Testes. E nós dizemos não à Proteção Regulatória do Dossiê de Testes enquanto coletivo.

Em primeiro lugar, é importante dizer que não há conflito de interesse a declarar. Eu sou Conselheira Nacional de Saúde, já fui Conselheira Municipal de Saúde, sou professora de uma



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

universidade pública e tenho como premissa a defesa do Sistema Único de Saúde, como profissional de saúde que sou também.

O CNS é o Conselho Nacional de Saúde. Essa instância é colegiada, deliberativa e permanente, que defende o Sistema Único de Saúde e tem a missão de fiscalizar e acompanhar as políticas públicas de saúde de acordo com as demandas da população brasileira. Esse é um conselho que conta com usuários do SUS em 50% das entidades que participam, com os trabalhadores do SUS em 25%, a comunidade científica está envolvida – isso é muito importante falar quando a gente fala desse assunto –, estão envolvidos lá gestores e prestadores de serviços do SUS também em 25%, lembrando que a indústria, representantes da indústria nacional estão também presentes nesse conselho.

Então, é um lugar realmente muito legítimo para que a gente fale sobre a escolha e, repito, a nossa escolha, a nossa orientação aos Senadores é que digam não ao PRDT, porque ele é prejudicial à saúde da população brasileira.

A gente precisa trazer primeiro uns considerandos e, dentre esses considerandos, a gente traz que existe a dependência de medicamentos de grande parte da população mundial, e mais especificamente da brasileira, para a garantia da saúde e também do controle de doenças. As pessoas dependem dos medicamentos. Nós não estamos falando de um produto, de um bem comercial, nós estamos falando de um produto que garante às pessoas o direito à vida e o direito à saúde, isso é muito importante.

Um colega que me antecedeu falou sobre ética, e essa é uma questão ética. Nós não podemos tratar as pessoas como objetos, não podemos tratar o medicamento como uma camiseta a ser vendida. A gente precisa considerar o valor de uso do medicamento, é sobre isso que a gente está falando aqui: sobre a ética de promover a vida e a saúde da população brasileira e sobre a ética de vender um produto que só pode ser comprado por uma pequena parcela da população. Essa é uma questão extremamente importante, porque não é eticamente aceitável, em uma sociedade justa, em que as pessoas que precisam do medicamento para sobrevivência ou para uma qualidade de vida, que elas sejam excluídas do acesso ao medicamento em benefício da indústria farmacêutica estrangeira, isso é muito importante também. Não estamos falando aqui, não estamos defendendo aqui os interesses da indústria farmacêutica nacional quando defendemos o PRDT, estamos defendendo a indústria estrangeira, e isso é muito importante que a gente se lembre.

O Brasil, além disso, é um país com grandes desigualdades sociais, e o direito à saúde é um direito que não é possível de ser negociado nessas condições. Por isso, repito, a gente defende que o PRDT não seja instituído aqui no Brasil.

Existe um artigo, esse artigo que eu coloquei aqui na minha apresentação: Acesso aos medicamentos como direito humano. É um artigo interessante que a gente leia, e, como nosso tempo aqui é curto, não vai dar tempo de falar sobre ele, mas é muito interessante que todo mundo leia.

O Brasil tem uma população já idosa, então o envelhecimento da população foi graças, sim, às melhores qualidades de vida e às possibilidades de acesso aos medicamentos necessários para que a gente sobreviva e que tenha, além disso, uma qualidade de vida e saúde.

O Brasil escolheu e escreveu na Constituição Federal que a saúde é um direito de todos e é dever do Estado, então conclamo aqui os que estão por decidir em nosso nome se a PRDT vai ser instituída ou não no Brasil, lembrando que a saúde é direito e é um dever do Estado.



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

Estou falando aqui, solicitando que o Estado realmente faça a Constituição Federal de 1988... Que a Constituição realmente garanta o direito à saúde da população brasileira em nome deste Senado.

A existência do SUS no Brasil foi uma escolha da população para que esse direito fosse efetivado, e a gente precisa defender esses recursos do SUS, que hoje já são insuficientes para o tamanho da demanda do Brasil. A gente não pode comprometer mais recursos ainda para ofertar, para contemplar os interesses da indústria estrangeira em detrimento da saúde da população brasileira e da vida.

A indústria farmacêutica é uma das atividades mais lucrativas do mundo – ela não precisa ser ajudada, essa é uma questão –, ela lida com a produção de medicamentos que garantem a vida e a saúde. É possível que essa relação seja equilibrada. E é em nome disso que a gente pede que a PRDT não seja instituída no Brasil. A indústria não vai quebrar, a indústria continua lucrando muito. O que a gente está falando é que ela não precisa lucrar além do que já lucra, ou seja, de muito, muito, muito mais dinheiro em nome – e sobre eles – dos corpos das pessoas. Ela não precisa lucrar sobre a morte de brasileiros ou sobre a saúde dos brasileiros.

É necessário limite. A gente precisa considerar que a indústria farmacêutica precisa ter um limite com relação a esse maior lucro possível quando ele invade o direito básico das pessoas, que é o direito à vida, o direito à saúde do povo brasileiro. Lembrando que a gente está falando aqui que a gente precisa defender o povo brasileiro e a indústria nacional também.

Então, a adoção ou não desse período de exclusividade de dados de testes, lembrando que ele é um a mais, a gente já tem a proteção... Acabamos de ouvir o colega falando sobre a necessidade de proteção da inovação. O Brasil tem a proteção à inovação. Nós não queremos um a mais. A exclusividade de dados de testes aumenta o tempo que o brasileiro vai ter de acesso à disponibilidade dos medicamentos genéricos. Isso já foi muito bem explicado. Inclusive, depois de assistir à apresentação do meu colega, que trouxe um gráfico muito melhor do que esse, a gente já compreende.

Aqui é só para mostrar o atraso. A exclusividade de mercado já é uma garantia de proteção para a indústria, está aqui em azul, e, ao mesmo tempo em que existe essa exclusividade de mercado, hoje em dia é possível que a Anvisa trabalhe já na análise de alguns pedidos e, quando terminar a exclusividade de mercado, é possível então a disponibilidade dos medicamentos genéricos para a população brasileira. Quando se insere, em vermelho, a exclusividade de dados de teste, uma proteção a mais – a mais que a exclusividade de mercado –, você atrasa a disponibilidade dos medicamentos genéricos para o povo brasileiro.

Desculpem-me. Eu vou andar um pouquinho mais rápido.

Esse é um relatório essencial e disponível na internet, um relatório que se chama Avaliação dos Impactos, da Exclusividade sobre Dados de Testes de Registro de Medicamentos sobre a Inovação e o Sistema de Saúde Brasileiro. É enorme, é completíssimo, é recente, foi coordenado pela Dra. Juliana Paranhos e está disponível na internet, é só jogar na busca que você encontra. Eu estudei esse relatório, ele é muito interessante. E o que ele nos diz? Que o aumento dos medicamentos genéricos disponibiliza um aquecimento no mercado e um acesso maior das pessoas ao tratamento enquanto reduz o custo do medicamento. Inclusive, nos Estados Unidos, reduziu, em média, 51% o valor dos medicamentos.

Tem várias formas de proteção dos interesses da indústria farmacêutica. No Brasil, esses interesses são contemplados, sendo que uns tipos de proteção são mais justos do que outros, e o Brasil está, de modo justo, protegendo a indústria, está de acordo com o Acordo TRIPS, no artigo 39º, 3. Então, a gente não precisa no Brasil de mais proteção ainda para proteger o lado



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

mais forte dessa relação; a gente precisa proteger o lado mais fraco, o povo brasileiro, que precisa do medicamento.

De acordo com o Acordo TRIPS, cada país pode escolher, de acordo com as necessidades econômicas sociais e políticas, a melhor forma de proteção de dados de testes. E a gente está aqui falando sobre isto: o Brasil e as necessidades do povo brasileiro. Aumentar o investimento do SUS com a compra de medicamentos mais caros vai dificultar que as pessoas tenham acesso não só aos medicamentos, mas a outras ações em saúde, ao comprometer parte do financiamento do SUS para ofertar à indústria estrangeira. É importante falar sobre isto: para onde vai o dinheiro.

Isso vai comprometer o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, porque o PRDT impede que a indústria farmacêutica nacional comece a trabalhar nos genéricos, o que consequentemente reduz postos de trabalho e consequentemente compromete a economia interna do Brasil, quando a gente aprova – e espero que não aprovem – o PRDT.

Sobre o vencimento das patentes, foi bem falado, o colega que me antecedeu falou sobre isso. Então, a gente já tem essa proteção e não precisa do PRDT. Precisamos é de ampliar o acesso aos medicamentos e reduzir os custos tanto para o consumidor final quanto para o SUS.

Assim, é possível a convivência no mercado dos produtos genéricos, similares e também da inovação dos novos produtos, contemplando todos os interesses, inclusive o da indústria, sem sobrepor os interesses da indústria estrangeira sobre os interesses das pessoas que precisam usar os medicamentos e também sobre o desenvolvimento econômico brasileiro na indústria farmacêutica nacional. Podemos manter esse sistema de proteção de dados que existe hoje no Brasil, que é legal, que é coerente com a regulamentação internacional e que é suficiente para nós.

A adoção da exclusividade de dados de teste é desnecessária e ainda deletéria para o povo brasileiro, já respondendo aí a pergunta que se fez.

Qual é a escolha do Brasil, então? O Conselho Nacional de Saúde orienta que a população brasileira tome pé dessa situação, se informe e diga "não" à proteção regulatória do dossiê de testes.

Muito obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Obrigado, Laís.

Passo já a palavra ao Marcelo de Matos Ramos, que é o Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial do Ministério da Saúde.

**O SR. MARCELO DE MATOS RAMOS** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Olá, bom dia, Senador Izalci.

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

**O SR. MARCELO DE MATOS RAMOS** (*Por videoconferência.*) – Bom dia, demais Parlamentares. Bom dia, audiência. Bom dia, demais membros da mesa.

Eu enviei uma apresentação, mas, caso não seja possível pilotar daí, eu vou tentar compartilhar. Só um momento.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Pode compartilhar que a gente coloca aí.

É isso.

**O SR. MARCELO DE MATOS RAMOS** (*Por videoconferência.*) – Está compartilhada?

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Está o.k. É só botar no modo apresentação.



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

**O SR. MARCELO DE MATOS RAMOS** (*Por videoconferência.*) – Sim, sim. Está bem.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Não... Continua... Não deu...

**O SR. MARCELO DE MATOS RAMOS** (*Por videoconferência.*) – Não?

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – ... no modo apresentação. De novo. (*Pausa.*)

Mais para a direita. (*Pausa.*)

**O SR. MARCELO DE MATOS RAMOS** (*Por videoconferência.*) – Deixe-me ver se eu consigo... Interrompi e vou começar de novo.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Tem que colocar no modo apresentação antes de compartilhar a tela aqui.

**O SR. MARCELO DE MATOS RAMOS** (*Por videoconferência.*) – Ah, entendi. Só um momento, então. Certo. (*Pausa.*)

Não, mas aí, se eu coloco no modo apresentação, ele sai. Na hora em que eu vou para a tela da... É, não estou conseguindo.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Coloca do jeito que estava, dá para ver também.

**O SR. MARCELO DE MATOS RAMOS** (*Por videoconferência.*) – Está certo. Está bem. Desculpe aí o atraso.

Bem, primeiramente, obrigado pelo convite. Em nome do ministério, especialmente do Secretário Carlos Gadelha, eu venho trazer aqui o ponto de vista da Secretaria do Ministério da Saúde que está trabalhando na reestruturação institucional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

O complexo é um conceito desenvolvido há alguns anos já e que se constitui no que a gente pode dizer a base material da saúde pública e privada do país. Seu objetivo é a redução da vulnerabilidade e o aumento da resiliência do Sistema Único de Saúde para garantir o acesso universal, integral e equânime da população a serviços e produtos de saúde de qualidade e inovadores, obedecendo ao mandamento constitucional.

Recentemente, nós tivemos aí o aprendizado doloroso da pandemia de covid, que nos mostrou as limitações de modelo em que você não detém algum controle da produção, alguma possibilidade de produção local. Nós temos bastante produção local, mas a pandemia nos mostrou que coisas, que fornecimentos com que nós contávamos em alguns momentos poderiam nos ser negados. Vários países, por exemplo, passaram a proibir a exportação de bens, o que nos levou a situações bastante problemáticas aqui de saúde.

Então, desde o início do ano passado, temos nos esforçado aqui para fazer a recriação institucional do complexo. Foi primeiramente recriado o departamento que cuida disso no Ministério da Saúde; foi recriado o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que reúne ministérios e órgãos e também tem uma participação da sociedade civil; houve também a nova política industrial brasileira, na qual o complexo foi incluído como uma das missões; houve a inclusão de vários projetos do Ceis no PAC; foi lançada a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Ceis; e, finalmente, foi criada a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, com as áreas prioritárias para investimento e fomento. Tudo isso implica reforço.

Aqui eu estou mostrando o modelo conceitual do complexo, que são justamente os seus subsistemas principais: de base química e biotecnológica, base mecânica, subsistemas de



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

serviços e de informação e conectividade. Nessas áreas tentaremos, estamos já estimulando a produção local, o desenvolvimento local e a inovação local.

Aqui são os objetivos declarados da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Ceis. Eu realço aqui o II e o V: fortalecer a produção local de bens e serviços e impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços.

Como fruto desse trabalho extenso que está sendo desenvolvido, já foram criados vários programas, pelos quais haverá chamamentos públicos, para que a gente possa começar esse investimento tanto na produção local quanto na inovação. Especificamente eu gostaria de chamar a atenção para programas importantes como o Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados e também o Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas.

Agora, no tocante à proteção regulatória dos testes especificamente, já foi bastante falado, não vou ficar chovendo no molhado, que ela se preocupa em conferir direitos de propriedade ao pacote de dados associado aos testes que permitem avaliar a segurança e a eficácia de um produto. Já foi bem falado das diferenças entre esse tipo de proteção e a proteção patentária em si e também existe grande variabilidade, pelo que a gente viu, nos modelos dos prazos de proteção, onde é que ele incide etc.

Nós coletamos aqui alguns relatórios com efeitos calculados da adoção dessa proteção. Já foi falado também que o relatório da Copenhagen Economics aponta para um efeito líquido benéfico para o país, que seria a introdução, tornaria mais atraente para empresas oferecerem medicamentos no Brasil e isso automaticamente também alavancaria a indústria de genéricos e biossimilares, porque haveria maior número de medicamentos disponíveis para que se fizesse o seu genérico etc. Aumenta os investimentos no Brasil, inclusive em pesquisa clínica. E o relatório fala no efeito líquido total de US\$24 bilhões com quase 800 mil empregos locais gerados.

Eles mesmo apontam, entretanto, que a experiência internacional detecta um aumento nos gastos de saúde no curto prazo, que teoricamente reverteria a trajetória base entre cinco a dez anos. Porém outros estudos, como o da Profa. Julia Paranhos – que se não me engano já foi convidada numa outra sessão, em outra audiência na verdade –, apontam, como o estudo dela da UFRJ, que pode haver efeitos deletérios nessa adoção, como, por exemplo, a intensificação do déficit da balança comercial, a ampliação do nível de preço, redução do consumo de medicamentos, redução do faturamento das empresas nacionais e ampliação das despesas públicas e privadas com medicamentos.

O que eu posso trazer aqui como novidade talvez seria um relatório de 2012 da Colômbia, onde eles apontam que aparentemente a adoção da proteção de dados não teve efeitos líquidos positivos. Dez anos após a adoção dessa proteção, as novas entradas representaram apenas 1% das substâncias já registradas, com a maioria delas não sendo inovadoras; a maioria dos novos registros foi de empresas estrangeiras, ou seja, não houve incentivo à inovação local; a comparação com outros países similares sugeriu que o ingresso obedece a condições de mercado na essência da proteção de dados. E houve um problema: mesmo quando foi decretada uma emergência na Colômbia, essa proteção se manteve em vigor, então, houve muitas reclamações por parte da sociedade civil. E, finalmente, a avaliação da experiência mostra que a proteção de dados com exclusividade não estimula a inovação local, o rápido ingresso das novidades no mercado ou a concorrência. – nesse caso, especificamente, na Colômbia.

Para concluir, nós acreditamos que a aprovação da proteção precisa de uma discussão bem ampla a nível jurídico e econômico para avaliar os resultados líquidos, porque, como eu mostrei no início da apresentação, do ponto de vista das políticas que estão sendo geradas no



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que é um dos pilares da nossa nova política industrial, a gente tem que avaliar bem esse risco, que não está totalmente dimensionado, de que essa aprovação possa ir em sentido contrário aos objetivos da política.

Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Obrigado, Marcelo.

Eu acho que nessas três audiências ficou muito clara aqui a posição de todos que apresentaram seus argumentos.

Não sei nem se precisaria de considerações finais.

O Pedro está pedindo aqui um tempo para fazer alguma consideração.

Pedro, a palavra é sua.

**O SR. PEDRO VILLARDI** (Para expor.) – Muito obrigado, Presidente.

Ao fim de todas as apresentações, de três audiências, de um debate longo, profundo, muito bem informado, com pessoas estudiosas do tema, acho que ficou muito claro que o único setor que defende a adoção do monopólio sobre dados de teste é justamente o único setor que se beneficiaria financeiramente da adoção dessa medida, que são as empresas farmacêuticas transnacionais. Se a gente for pensar, os setores que representam os usuários do SUS, a academia, a sociedade civil sem fins lucrativos – que defende o interesse público –, a indústria farmacêutica nacional pública e privada e o setor sindical, todos se colocaram contra a adoção dessa medida no Brasil, com evidências muito robustas, apresentando dados, argumentos éticos, argumentos do ponto de vista da saúde pública.

As apresentações que defenderam a adoção dessa medida a única coisa que apresentaram foi o velho terrorismo dos investimentos perdidos, de que o Brasil não vai receber investimento, de que o Brasil não vai ter inovação, quando o nobre colega Dr. Henrique trouxe que, desde 2007, a gente não tem um centro de pesquisa, desenvolvimento e inovação de indústria farmacêutica transnacional do Brasil. Então, são sempre promessas vazias de que perdemos investimentos, de que perdemos inovação, quando, na verdade, isso aqui, essa busca pela adoção do PRDT, trata-se de reserva de mercado e de segmentação de mercado. Não tem nada a ver com inovação, não tem nada a ver com saúde pública, não tem nada a ver com produção nacional. Tem a ver com reserva de mercado, aumentar os lucros e prejudicar a população brasileira.

Então, o que nós, do setor sindical, a ISP, que representa 700 sindicatos ao redor do mundo, 30 milhões de trabalhadores, defende é que essa discussão se encerre hoje e que, no lugar, a gente passe uma agenda para atacar os monopólios, diminuir o tempo dos monopólios de medicamentos no Brasil, aumentar e defender os investimentos públicos, para que, justamente, no médio prazo, a gente consiga aumentar a inovação brasileira, baseados nos investimentos públicos nacionais, e defender esses investimentos para que eles não sejam privatizados no futuro.

Muito obrigado pelo tempo, Presidente.

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

Eu acho que as apresentações foram suficientes para os Parlamentares tirarem as suas conclusões.

Mas, como eu dei aqui ao Pedro a possibilidade de uma consideração final, eu quero perguntar ao Gabriel. Gabriel, quer fazer suas considerações? O contraponto aí? (*Pausa.*)

Não está mais com a gente o Gabriel?

**O SR. GABRIEL LEONARDOS** (*Por videoconferência.*) – Eu estou aqui.



SENADO FEDERAL  
Secretaria-Geral da Mesa

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Quer fazer alguma consideração final, Gabriel?

**O SR. GABRIEL LEONARDOS** (Para expor. *Por videoconferência.*) – Absolutamente, não é necessário. Eu só queria novamente agradecer a abertura da Comissão para ouvir todos os lados.

Eu sempre digo, diante dessas questões difíceis, o seguinte: se fosse fácil, a gente já tinha resolvido. Se a gente não resolveu até hoje, é porque não é fácil, e é por isso que o debate é muito enriquecedor. Acho que todos nós queremos a mesma coisa: queremos acesso universal à saúde, queremos o SUS fortalecido, queremos a disponibilidade dos medicamentos, dos tratamentos mais modernos para toda a população brasileira.

Há uma divergência muito clara em relação a caminhos, meios e instrumentos para se atingir esse objetivo, mas certamente o Senado Federal e V. Exa., Senador, vão encontrar os melhores caminhos, com toda a legitimidade democrática que possuem.

Então, muito obrigado pela possibilidade de participação neste debate.

**O SR. PRESIDENTE** (Izalci Lucas. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - DF) – Bem, eu quero agradecer a todos os convidados aqui. Foram três audiências bastante esclarecedoras. Acho que os Parlamentares têm todas as condições hoje de tomar uma posição, assim, com muita clareza, tendo em vista o que foi colocado aqui, pelos nossos palestrantes.

Temos algumas perguntas aqui. Rapidamente, só para ler aqui a participação dos nossos internautas.

O Rodrigo, daqui, do Distrito Federal: "Como a proteção regulatória do dossiê de testes afeta a capacidade das maiores empresas farmacêuticas de trazer novos medicamentos?".

Caroliny, São Paulo: "Com a [...] [proteção regulatória do dossiê de testes], quais informações clínicas seriam relatadas nas bulas dos medicamentos? Haveria a necessidade de adequação?".

Celso: "Qual é o limite da proteção das informações perante as autoridades sanitárias brasileiras? Atenção para as questões éticas relacionadas ao dossiê".

Iryce, Rio de Janeiro: "A [...] [proteção regulatória do dossiê de testes] vai aumentar a quantidade de novos medicamentos no Brasil?".

E a Juliana, de São Paulo: "Como a [...] [proteção regulatória do dossiê de testes] impacta a inovação e a pesquisa farmacêutica? Existem dados mostrando aumento ou diminuição de novos medicamentos?".

Bem, eu acho que todas elas já foram respondidas nessas apresentações que foram feitas aqui, neste debate que foi feito. Então, eu agradeço a todos.

E, nada mais havendo a tratar, eu declaro encerrada a presente reunião.

*(Iniciada às 11 horas e 06 minutos, a reunião é encerrada às 12 horas e 15 minutos.)*