



Audiência Pública sobre Proteção Regulatória do Dossiê de Testes (PRDT)

Sergio Sosa Estani PhD

12 Junho 2024

1999

- Artigo no JAMA: *'Access to essential drugs in poor countries – A Lost Battle?'*
- MSF dedica o dinheiro do Prêmio Nobel da Paz ao Grupo de Trabalho de Medicamentos para Doenças Negligenciadas



2003

- Criação da DNDi como uma organização sem fins lucrativos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos implementando um modelo alternativo baseado em parcerias.

A Iniciativa DNDi foi criada para dar resposta à frustração de médicos e as necessidades dos pacientes tratados com medicamentos ineficazes, pouco seguros, indisponíveis, inacessíveis ou que simplesmente que nunca foram desenvolvidos.

Instituições líderes em pesquisa como sócias-fundadoras



Exclusividade de dados:

- Direitos exclusivos de comercialização de produtos farmacêuticos que incluam novas entidades químicas
- Concedido pelas autoridades reguladoras
- Às empresas farmacêuticas que apresentaram um dossiê regulatório completo contendo dados de segurança e eficácia que apoiam a aprovação de tais produtos no mercado
- Em 20 anos de existência, a DNDi desenvolveu 13 novos tratamentos. 3 foram com novas entidades químicas, 4 foram novas formulações, 6 novas combinações. O custo pode variar de 4 a 60 milhões de euros, dependendo do estágio de desenvolvimento até o registro final.
- Exclusividade não exigida pelo direito internacional (Acordo TRIPS)
- Abordagem de vários países: sem exclusividade (a maioria dos PBMRs), exclusividade de 5 a 10 anos
- Beneficia principalmente os proprietários de dados de segurança e eficácia, por exemplo, empresas farmacêuticas multinacionais

Efeito da exclusividade dos dados:

- Prevenir que a autoridade reguladora registre/conceda aprovação de mercado aos fabricantes de genéricos de produtos bio-equivalentes
- Atrasos na entrada no mercado de produtos genéricos mais acessíveis
- Suporta altos preços de produtos farmacêuticos originais
 - mesmo que a patente seja rejeitada, ou
 - após a expiração da patente
- Uma estratégia alternativa da indústria farmacêutica multinacional para obter monopólios de mercado em cima ou no lugar do sistema de patentes, através do *sistema regulatório*

Posicionamento da DNDi sobre Exclusividade de Dados

- DNDi considera a pesquisa em saúde como um bem público
- Compartilhar dados e resultados de pesquisa é um princípio fundamental da nossa missão
- Contribuímos significativamente para o financiamento de estudos de segurança e eficácia
- As parcerias DNDi são fundamentadas no princípio da não exclusividade
- A DNDi solicita a seus parceiros que não busquem, ou que renunciem a seus direitos de exclusividade de dados
- A não exclusividade garante pesquisas complementares e preços acessíveis dos produtos desenvolvidos em parceria com a DNDi
- A não exclusividade beneficia o sistema de saúde como um todo, mas principalmente a população mais vulnerabilizada

Obrigado



 facebook.com/dndi.org

 youtube.com/dndiconnect

 twitter.com/dndi

 instagram.com/drugsforneglecteddiseasesinitiative

 linkedin.com/company/dndi

