

Audiência Pública – Proteção Regulatória do Dossiê de Testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano

Marcelo de Matos Ramos

Coordenador Geral de Promoção e Regulação

(DECEIIS/SECTICS/MS)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



O Complexo Econômico-Industrial da Saúde

O **Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**, conceito desenvolvido desde o início dos anos 2000, se constitui na base material da saúde pública e privada do país, tendo como objetivo fundamental a redução da vulnerabilidade e aumento da resiliência do Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir o acesso universal, integral e equânime da população a serviços e produtos de saúde de qualidade e inovadores.

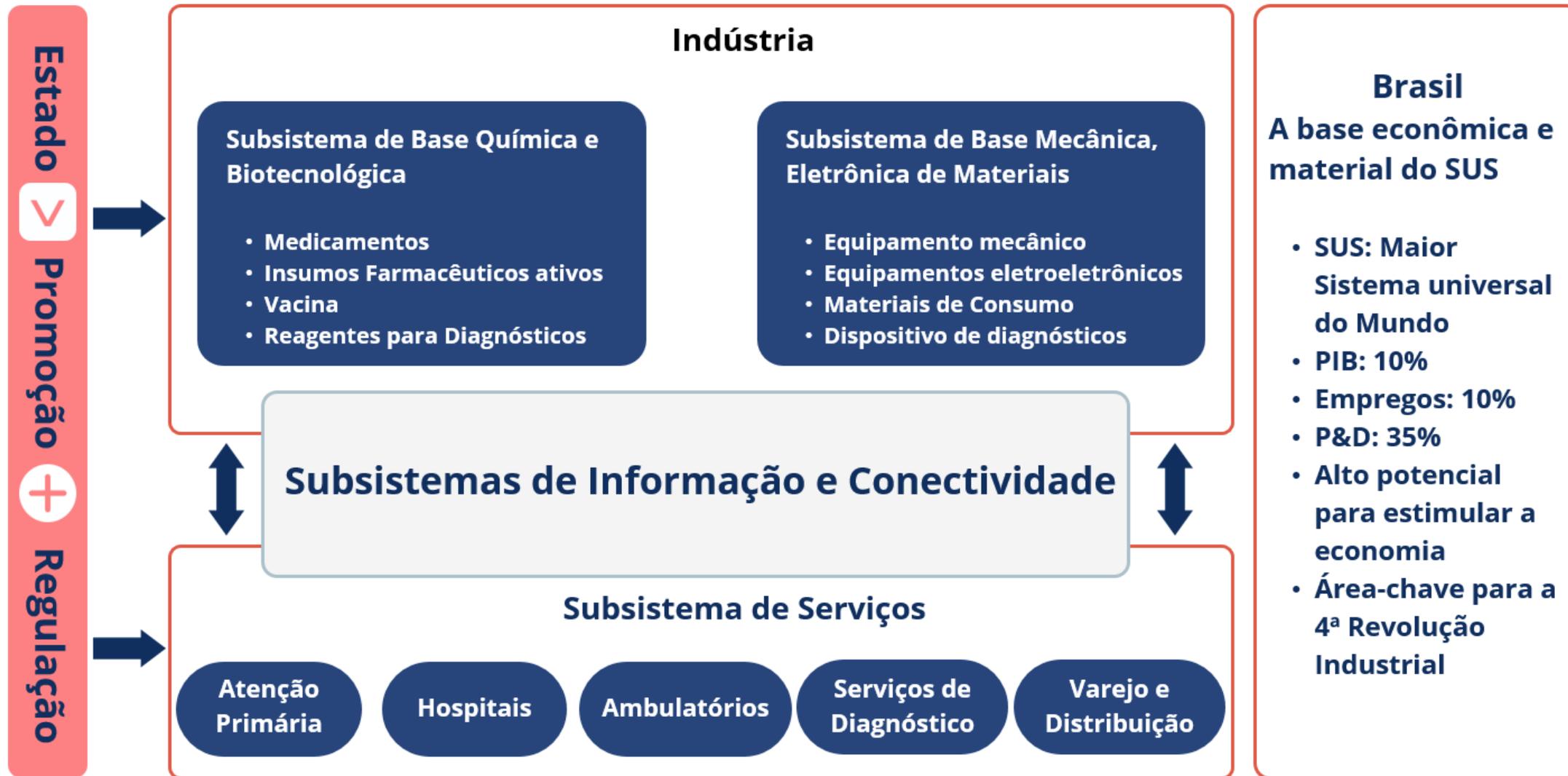
A dolorosa lição da pandemia COVID 19 tornou ainda mais clara a importância de uma **estratégia permanente, e não pontual**, para o desenvolvimento do CEIS, em termos da necessidade de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação, da instituição de parcerias e do fomento à produção local.

Reconstrução do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

No processo de reconstrução das capacidades estatais em saúde, em 2023:

- Foi criado o **Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, DECEIS** (Decreto Nº 11.358, de 01/01/2023);
- Foi recriado o **Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS)** com a participação de 11 ministérios e 9 órgãos públicos responsáveis pela articulação governamental e formulação de medidas e ações para implementação da estratégia do CEIS (Decreto Nº 11.464, de 03/04/2023);
- Houve a inclusão do CEIS na **NIB - nova política industrial brasileira** (Resolução CNDI/MDIC Nº 1, de 06/07/2023);
- Houve a inclusão do CEIS no **PAC** (Decreto Nº 11.632, de 11/08/2023);
- Foi lançada a **Estratégia Nacional para Desenvolvimento do CEIS**;
- Foi criada a **Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde** com as áreas prioritárias para investimento e fomento.

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde – Visão Sistêmica



Objetivos da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS

I - Reduzir vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso universal à saúde, por meio do desenvolvimento e da absorção de tecnologias em saúde

II – Fortalecer a produção local de bens e serviços

III - Articular os instrumentos de políticas públicas, como o uso de poder de compra do Estado, o financiamento, a regulação, a infraestrutura científica e tecnológica e outros incentivos, com vistas ao desenvolvimento do CEIS

IV- Criar um ambiente institucional que favoreça o investimento, a inovação, a capacitação e a geração de empregos

V - Impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços

VI - Promover a transição digital e ecológica no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

VII - Ampliar e modernizar a infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

VIII - Apoiar iniciativas relacionadas com a saúde global por meio de acordos de cooperação internacionais, especialmente para viabilizar o acesso dos países da América Latina e da África aos produtos e às tecnologias em saúde

PROGRAMAS E INSTRUMENTOS

Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo



Programa de Desenvolvimento e Inovação Local



Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados



Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas



Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do CEIS



Programa de Modernização e Inovação na Assistência:
(em construção)



A Proteção Regulatória do Dossiê de Testes (PRDT)

- A PRDT 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;
- Trata-se de um tipo de proteção separada e independente da proteção patentária, mas ambas objetivam no limite fornecer aos seus detentores a garantia de que terão um período suficiente durante o qual sua invenção e/ou dados serão protegidos de forma que possam recuperar seus investimentos em P&D;
- A proposta de proteção/exclusividade de dados surge com o aumento de acordos comerciais entre países e/ou blocos econômicos no intuito de estabelecer vantagens competitivas;
- Há variabilidade nos modelos sobre o prazo geral de proteção, que pode valer entre 3 e 12 anos, muitas vezes **após a expiração da patente.**

Efeitos da PRDT (1)

- Segundo alguns proponentes (*), a dinâmica pela qual a adoção da PRDT para produtos de uso humano seria benéfica para o país seria a seguinte:
 - A introdução da PRDT no Brasil tornaria mais atraente para empresas biofarmacêuticas inovadoras oferecerem seus medicamentos no Brasil;
 - Com mais medicamentos inovadores disponíveis, a indústria de genéricos e biossimilares teria mais medicamentos inovadores disponíveis para alimentar a indústria de genéricos e biossimilares, aumentando a disponibilidade destes últimos também;
 - Haveria aumento de investimentos no Brasil, inclusive em pesquisa clínica;
 - Efeitos líquidos poderiam chegar a um total de US\$ 24,7 bilhões do produto interno bruto (PIB) brasileiro, sustentando quase 800.000 empregos locais;
 - Da experiência internacional detecta-se um aumento nos gastos com saúde no curto prazo, mas volta à sua trajetória inicial após 5 a 10 anos.

(*) Copenhagen Economics.

Efeitos da PRDT (2)

- Outros estudos (*), porém, mostram resultados que sugerem necessidade de alguma cautela:
 - Possibilidade de aumento na vigência e no leque de produtos sob exclusividade gera extensão da proteção mesmo para produtos patenteados, bem como intensificação do déficit da balança comercial de medicamentos;
 - A postergação da disponibilidade de genéricos e biossimilares geraria:
 - A ampliação do nível de preços;
 - A redução do consumo de medicamentos;
 - A redução do faturamento e da participação das empresas nacionais no mercado;
 - A ampliação das despesas públicas e privadas com medicamentos.

(*) Profa. Julia Paranhos.

Efeitos da PRDT (3)

- Finalmente, um relatório avaliando os 10 anos da vigência da proteção de dados na Colômbia (*) aponta os seguintes resultados naquele país:
 - Em 10 anos de proteção, novas entradas representaram 1% das substâncias já registradas, com a maioria delas não sendo inovadoras;
 - Maioria dos novos registros foi de empresas estrangeiras, demonstrando não ter havido impacto sobre inovação local;
 - Uma comparação da experiência da Colômbia com Venezuela e Argentina, países onde não há proteção de dados com exclusividade, sugere que o ingresso obedeça às considerações de mercado e não à existência de proteção de dados;
 - Uma grande proporção dos produtos protegidos corresponde a anticancerígenos e antiinfeciosos (incluindo antirretrovirais), dois tipos de produtos responsáveis por uma parte importante do gasto que levou ao governo a declarar uma emergência social em 2009, mas, no entanto, esta proteção se manteve quando, em razão da emergência, a sociedade civil pediu a aplicação de exceção “para proteger o público”;
 - A avaliação da experiência colombiana mostra que a proteção de dados com exclusividade não estimula a inovação local, o rápido ingresso das novidades no mercado ou a concorrência.

(*) Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia – série Buscando Remédios.

Concluindo

- Acreditamos que a aprovação nacional do PRDT precisa de uma ampla e profunda discussão jurídica e econômica para avaliar seus resultados líquidos, uma vez que há um risco não totalmente dimensionado de que tal aprovação possa ir em sentido contrário aos objetivos da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, em particular, “Fortalecer a produção local de bens e serviços”, e “Impulsionar a pesquisa, o desenvolvimento, a inovação e a produção de tecnologias e serviços”.

Obrigado!



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

