

Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro

Coordenadora:

Dra. Julia Paranhos (UFRJ)

Pesquisadores:

Dra. Lia Hasenclever (UFRJ/UCAM-Campos)

Dr. Henrique Menezes (UFPB)

Dr. Ricardo Torres (UFPR)

Financiado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)



Objetivo e metodologia

Avaliar os efeitos de uma eventual inclusão de período de exclusividade sobre dados de testes para fins de registro sanitário de medicamentos sobre

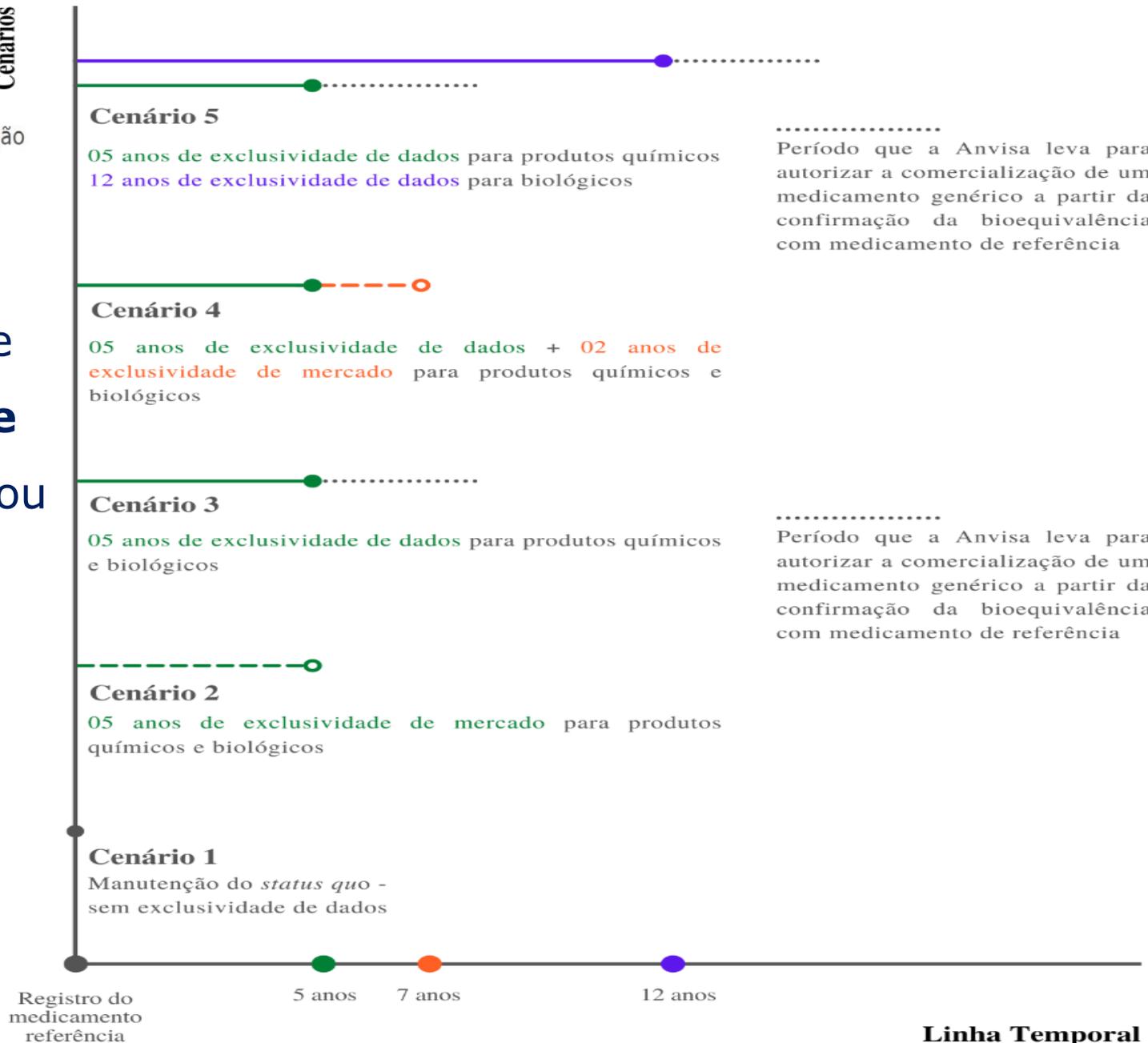
o mercado de medicamentos e na disponibilidade de medicamentos no **sistema de saúde brasileiro** (público e privado)?

Aplicação do Modelo IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate)

a **inovação** em medicamentos da indústria farmacêutica brasileira?

*Metodologia quali-quantitativa **inédita***

Cenários alternativos de exclusividade de mercado e/ou de dados



Mercado de medicamentos e Sistema de saúde brasileiro (público e privado)



- Aplicação do Modelo IPRIA (*Intellectual Property Rights Impact Aggregate*)
 - simulação: 30 anos (2019-2048)
 - resultados com mesma tendência em todos os cenários

Aumento na **vigência** e no **leque** de produtos **sob exclusividade**

extensão mesmo para produtos patenteados

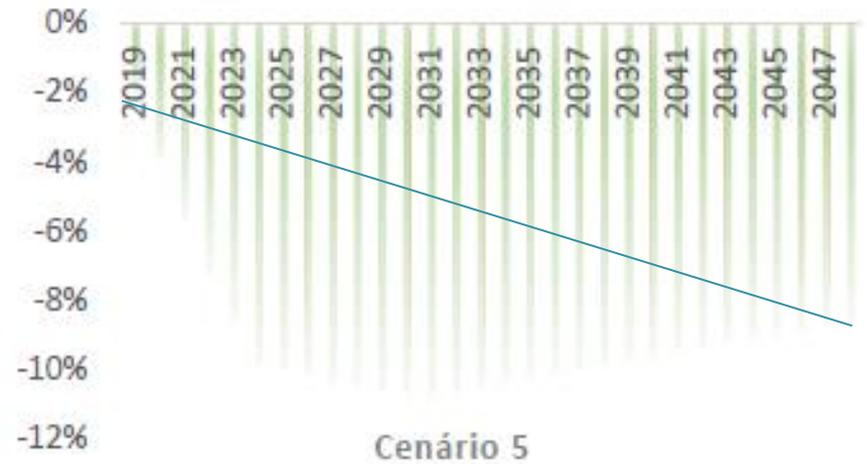
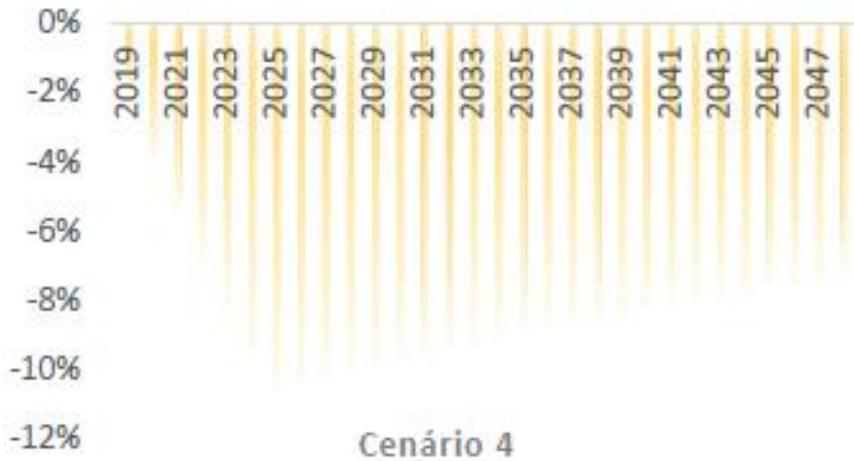
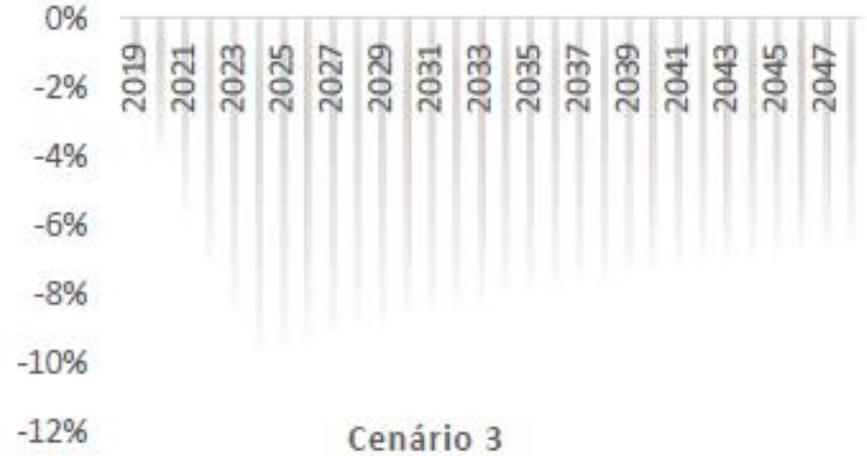
tempo médio entre o depósito da patente no INPI e o registro na Anvisa é de 16 anos

intensificação do déficit da balança comercial de medicamentos

US\$ 5,7 bilhões em 2019

- Postergação da disponibilidade de genéricos e biossimilares gera:
 - ampliação do nível de **preços**: de 12% a 22% (variação entre cenário 2 e 5)
 - redução do **consumo** de medicamentos: de -5% a -9%
 - redução do **faturamento** (de -1% a -5%) e da **participação** (de -4% a -9%) das empresas nacionais no mercado
 - ampliação das **despesas** públicas e privadas com medicamentos: de 6% a 10%
 - ampliação do gasto do Ministério da Saúde em 2048 no cenário 2 representaria 19,5% das despesas públicas com medicamentos no ano de 2018

Efeitos (%) no consumo de medicamentos (2019-2048)



Inovação em medicamentos da indústria farmacêutica brasileira

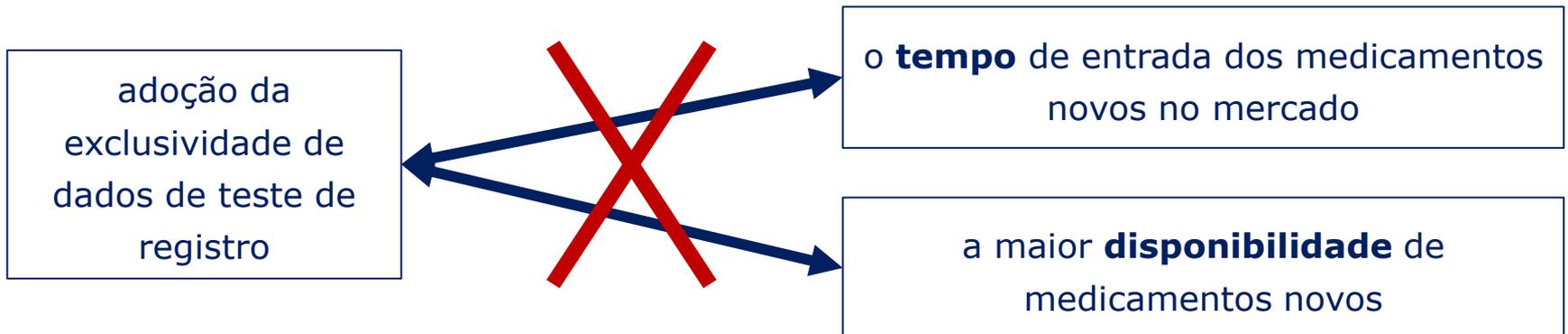


Registro dos medicamentos novos das classes terapêuticas A
- Aparelho digestivo e metabolismo (ex: diabetes)

	7 anos	13 anos	19 anos
EUA	Brasil	Canadá	México

Nas classes terapêuticas L e N
intervalos semelhantes

- México (adota e tem perfil de desenvolvimento próximo ao Brasil):
 - tempo médio de entrada dos medicamentos novos **superior**: 2 anos
 - **menor** disponibilidade de medicamentos novos: 36 dos 77 registros



Simulação dos cenários 2 a 5 sobre o registro de medicamentos **inovadores** das classes A, L e N

ampliação do tempo médio em **17 anos**: **atrasa e/ou encarece** a entrada de medicamentos inovadores concorrentes no mercado

Empresas
transnacionais
(2010-2019)

99% dos registros de
medicamentos **novos**
80% dos registros de
medicamentos **inovadores**

gera **reserva de
mercado** para as
empresas com produtos
novos

ampliação da participação das empresas
farmacêuticas transnacionais nos registros
de produtos novos e inovadores

bloqueio ao avanço da inovação
incremental pelas empresas
farmacêuticas

Coordenação

Julia Paranhos

e-mail: juliaparanhos@ie.ufrj.br

Instagram: @prof.juliaparanhos

Grupo Economia da Inovação

Instituto de Economia da UFRJ

website: <https://www.ie.ufrj.br/gei.html>

Pesquisadores

D.Sc. Henrique Menezes (UFPB)

D.Sc. Ricardo Torres (UFPR)

D.Sc. Lia Hasenclever (UFRJ e UCAM-Campos)

Equipe de Apoio

M.Sc. Alexandra Albareda

M.Sc. Daniela Falcão

M.Sc. Lorena Silva

M.Sc. Luciana Borges

Gustavo Felix Lima

Letícia Teixeira

