

# AUDIÊNCIA PÚBLICA

## Proteção Regulatória do Dossiê de Testes para Produtos Farmacêuticos

Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e  
Informática

15/05/2024



Somos uma associação formada por farmacêuticas **100% brasileiras**, comprometidas com **pesquisas e inovação** em prol da saúde no Brasil



# RANKING VAREJO FARMACÊUTICO | 2023 | PPP

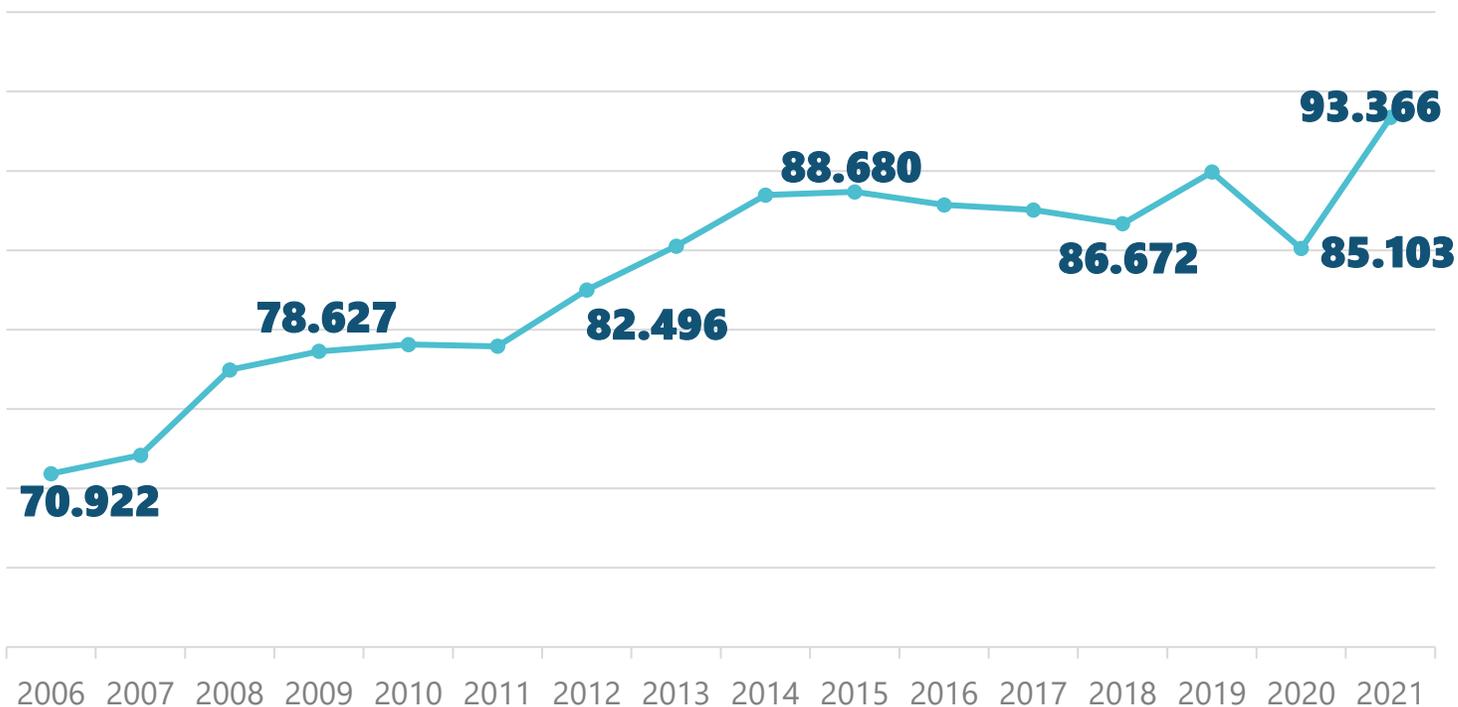
Corporação	Rk	R\$ PPP Bilhões	Marketshare	Variação (2022-2023)
NC FARMA	1	10,5	8,9%	14%
HYPERA PHARMA	2	9,4	8,0%	6%
EUROFARMA	3	8,6	7,3%	8%
ACHE	4	6,0	5,1%	2%
SANOFI	5	5,8	4,9%	6%
NOVO NORDISK	6	4,6	3,9%	21%
NESTLE	7	2,8	2,4%	22%
CIMED	8	2,7	2,3%	9%
UNIÃO QUÍMICA F N	9	2,7	2,3%	13%
LIBBS	10	2,7	2,3%	14%
NOVARTIS	11	2,6	2,2%	7%
ASTRAZENECA	12	2,5	2,1%	26%
BIOLAB	13	2,4	2,0%	12%
FQM	14	2,3	1,9%	7%
GSK	15	2,1	1,8%	15%
J&J	16	2,0	1,7%	10%
L OREAL	17	1,9	1,6%	10%
BAYER	18	1,7	1,4%	-2%
APSEN	19	1,7	1,4%	14%
BOEHRINGER ING	20	1,6	1,3%	20%

Empresas **nacionais ocupando 10 das 20 posições do ranking** do mercado farmacêutico brasileiro

Empresas **nacionais do GFB ocupando posições mais altas no ranking**

## EMPREGOS FORMAIS | INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

### Empregos formais na Indústria Farmacêutica



Fonte: RAIS

Tendência de crescimento dos empregos formais da Indústria farmacêutica

**Aproximadamente 71 mil empregos formais em 2006 e 93 mil em 2021, crescimento de 31%**

**A indústria farmacêutica nacional possui cerca de 75 mil colaboradores**

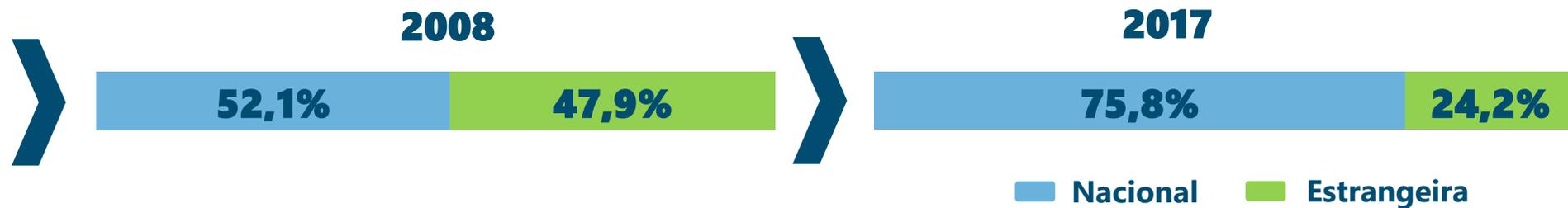
## Atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento (Valor R\$1.000)



**Investimento em P&D no setor farmacêutico e farmoquímico alcançou R\$ 1,5 bilhão em 2017, com um crescimento de 186% desde 2000, demonstrando compromisso com inovação e avanço científico**

# P&D NAS GRANDES EMPRESAS DE CAPITAL NACIONAL NO BRASIL SÃO CONSIDERAVELMENTE MAIORES DO QUE AQUELES REALIZADOS PELAS GRANDES EMPRESAS DE CAPITAL ESTRANGEIRO

## PARTICIPAÇÃO NOS GASTOS EM P&D DO SETOR FARMACÊUTICO

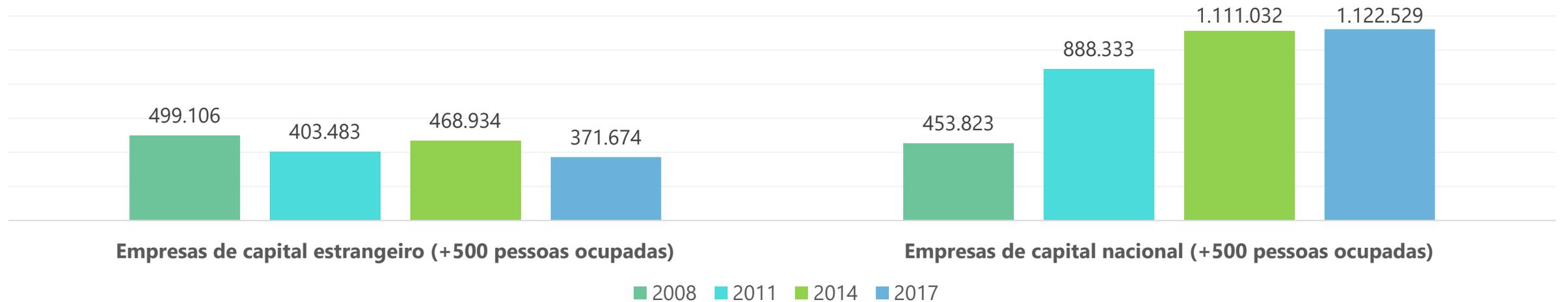


↑ **2008 a 2017:** gastos em P&D das **grandes empresas de capital nacional** saltaram em um **ritmo de crescimento da ordem de 10,6% ao ano.**

↓ Comparativamente, os dispêndios das **grandes empresas de capital estrangeiro** reduziu **-3,2% ao ano.**

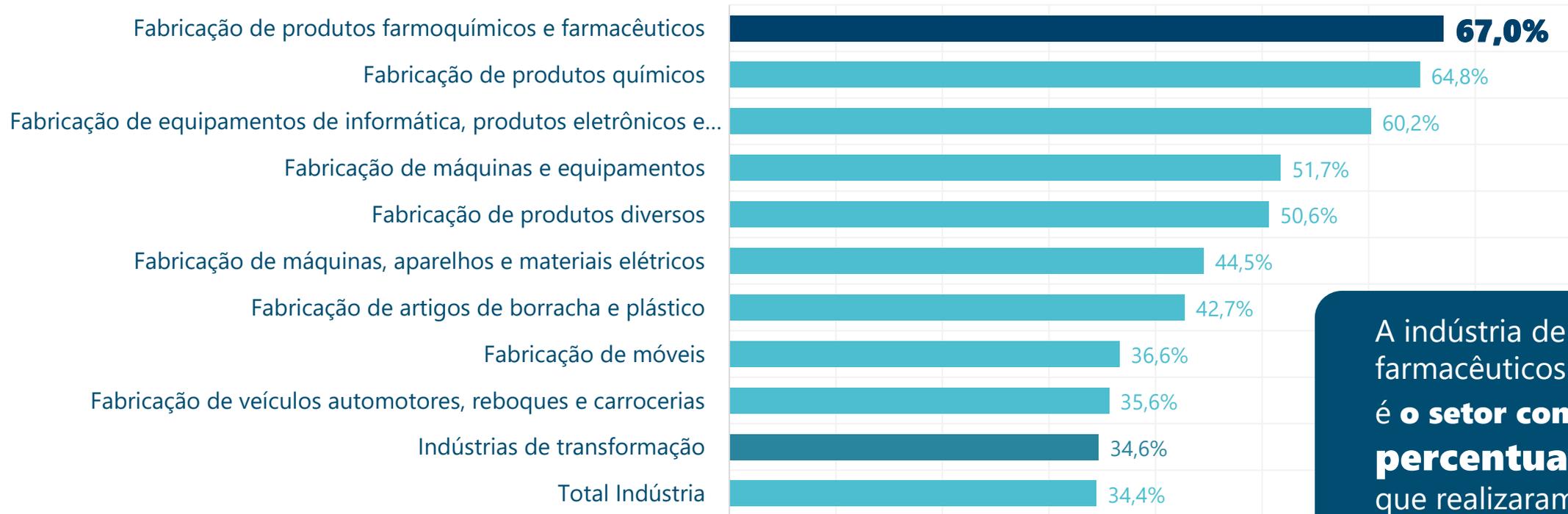
# P&D NAS GRANDES EMPRESAS DE CAPITAL NACIONAL NO BRASIL SÃO CONSIDERAVELMENTE MAIORES DO QUE AQUELES REALIZADOS PELAS GRANDES EMPRESAS DE CAPITAL ESTRANGEIRO

## Investimento em P&D (em milhares de reais)



Em 2022, o setor farmacêutico e farmoquímico totalizou R\$ 3,5 bilhões de investimentos em atividades internas de P&D

## Empresas inovadoras que realizaram dispêndios em P&D em relação ao total de empresas da Indústria – Brasil - 2022 (%)



A indústria de produtos farmacêuticos e farmoquímicos é o setor com o maior **percentual** de empresas que realizaram **dispêndios em atividades de P&D em 2022**



15 de fevereiro de 2024 Saúde

## BNDES aprova R\$ 70 milhões para novo centro de pesquisa em medicamentos da Althaia



- Projeto integra estratégia de investimentos para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, alinhado com a nova política industrial do país
- Com o financiamento, a área da Althaia dedicada a pesquisa, desenvolvimento e inovação será ampliada em cinco vezes

althaia

21 de março de 2024 Inovação | Institucional | Saúde

## Althaia produzirá dois medicamentos inéditos e 16 genéricos com R\$ 141,5 mi do BNDES



Com financiamento do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), no valor de R\$ 141,5 milhões, a Althaia S.A. Indústria Farmacêutica realizará investimentos em pesquisa e inovação para desenvolver um conjunto de novos medicamentos a serem produzidos e comercializados no país. O apoio, por meio do programa BNDES Mais Inovação, destina-se à realização do plano de inovação da farmacêutica de Atibaia (SP) no período de 2024 a 2027.

1 de fevereiro de 2024 Inovação | Saúde

## BNDES investe R\$ 500 milhões para inovação em indústria de medicamentos no país



- Inovação na indústria visa lançar medicamentos inéditos no país até 2026

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) aprovou crédito no valor de R\$ 500 milhões para financiar o plano de inovação da indústria farmacêutica brasileira Hypera. O apoio ocorre no âmbito do programa BNDES Mais Inovação, com custo financeiro em TR, e irá contribuir para o investimento da empresa em pesquisa e inovação para o desenvolvimento de novos medicamentos nos próximos três anos.

Hypera  
pharma

NOVA  
INDÚSTRIA  
BRASIL

MISSÃO 2

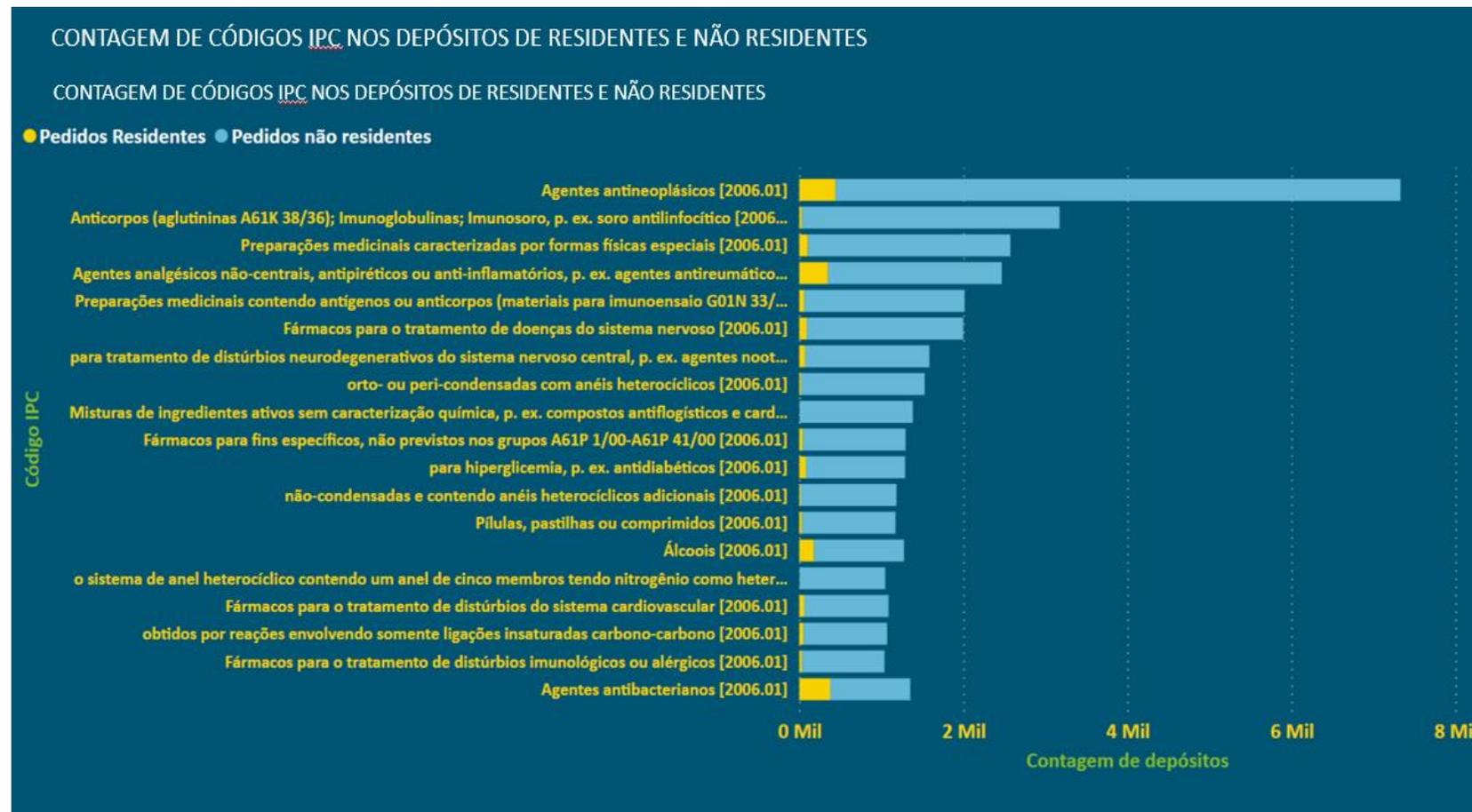
Complexo econômico industrial da saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde

**R\$ 710 MILHÕES APROVADOS PELO BNDES POR EMPRESAS ASSOCIADAS AO GRUPO FARMABRASIL**

Outros projetos estão atualmente em análise, o que significa que o investimento em inovação continua em curso

# PLATAFORMA DE DADOS DE PATENTEAMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL (2000-2021) UMA EXPLORAÇÃO DOS DADOS DO INPI

Como entrega da NIB, FarmaBrasil constrói Plataforma de Patentes para demonstrar o perfil dos depositantes no Brasil.



Entre 2006 e 2020, o número de pedidos na área farmacêutica feito por empresas residentes passou de 117 para 334. Embora a alta seja expressiva, de 185%, os dados ficam abaixo das empresas não residentes. No mesmo período, o número de depósitos dessas companhias passou de 1.106 para 3.334 - portanto, quase dez vezes mais ao de pedidos brasileiros, com aumento de 201%.



# PROPRIEDADE INTELECTUAL



**MAIO/2021: STF JULGOU A ADI 5.529, DECLARANDO INCONSTITUCIONAL O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 40 DA LPI.**

O entendimento foi de que tal norma permitia a existência de um prazo indeterminado para vigência de patentes no Brasil, o que acarretava inúmeras violações constitucionais, tais como:



**O Supremo concluiu que quaisquer prazos superiores aos 20 anos contados da data do depósito do pedido constituem instrumentos “TRIPS-Plus”, pois não derivam do Acordo TRIPS.**



**Violação à  
temporiedade da  
proteção patentária  
(art. 5º, inciso XXIX, da  
CF).**

**Princípio da isonomia  
(caput do art. 5º da CF).**

**Defesa do direito do  
consumidor (art. 5º,  
inciso XXXII, e art. 170,  
inciso V, da CF).**

**Liberdade de  
concorrência (art. 170,  
inciso IV, da CF).**

**Segurança jurídica  
(caput do art. 5º da CF).**

**Responsabilidade  
objetiva do Estado (art.  
37, §6º, da CF).**

**Princípio da eficiência  
da atuação  
administrativa (caput  
do art. 37 da CF).**

**Princípio da duração  
razoável do processo  
(art. 5º, inciso LXXVIII,  
da CF).**

## CONTEXTO | AÇÕES DE *PATENT TERM ADJUSTMENT* | PTA

Nenhuma das ações obteve, até o momento, sentença pela procedência da demanda

Em **julho de 2021**, foi protocolada a **primeira de uma série de ações com o objetivo de estender prazos de vigência de patentes sobre fármacos**, com base **no instituto Jurídico americano**, conhecido como ***Patent Term Adjustment***. =

No total, até o momento, **são 59 ações na Justiça do Distrito Federal, e 3 reclamações encerradas no Supremo Tribunal Federal.**



# **PROTEÇÃO REGULATÓRIA DO DOSSIÊ DE TESTES PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS DESTINADOS AO USO HUMANO**

# PROTEÇÃO REGULATÓRIA DO DOSSIÊ DE TESTES NÃO É...

## LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS – LEI 13.709/18

Veç que tal exclusividade trata do pacote de dados dos diferentes testes de segurança e eficácia submetidos à Anvisa nos processos de aprovação de mercado de um medicamento, não envolvendo a proteção aos dados pessoais dos pacientes, empresas e profissionais envolvidos.



## PATENTE – TECNOLOGIA, EXCLUSIVIDADE DE USO

A patente outorga o uso comercial exclusivo de uma determinada tecnologia absolutamente nova introduzida no mercado. Prazo de proteção de 20 anos contados da data do depósito do pedido de patente.



## LINKAGE

Denominação que se dá à vinculação, estabelecida expressamente em lei, entre a decisão da agência sanitária nos pedidos de aprovação de um medicamento genérico ou similar e o status de eventuais patentes relacionadas aos medicamentos de referência.



## EXCLUSIVE MARKETING RIGHTS (EMR)

Proteção de exclusividade de mercado em certa condição. Brasil não possui essa proteção.

# ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO

## ART. 39.3

Os Membros 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. Ademais, os Membros adotarão providencias para **impedir que esses dados sejam divulgados**, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o **uso comercial desleal**.

### PONTOS IMPORTANTES:

- Não define institutos;
- Não define qual seria a proteção, mas sim que não pode haver o uso comercial desleal que se façam desses dados;
- Não há obrigação de um regime de exclusividade de uso para os resultados de testes;
- Flexibilidade aos países do regime a ser adotado, podendo ser um regime mais amplo ou mais restritivo;
- Diversidade de regimes adotados mundo afora;
- Nova entidade química = conceito aberto = critério cronológico (pode incluir radical e incremental).

# LEI 10.603/2002

*Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.*

---

## **Foco exclusivo para medicamentos de uso veterinário.**

---

A política de expansão do acesso a medicamentos genéricos para uso humano se baseia na garantia constitucional do direito à saúde.

---

O texto da Lei nº 10.603/2002 foi aprovado considerando explicitamente que a exclusividade prolongada para medicamentos humanos poderia prejudicar a política de medicamentos genéricos no Brasil.

---

Referida como uma "lacuna intencional" pelo Ministro Relator Felix Fisher, indicando uma escolha legislativa deliberada para não proteger os dados de teste de maneira expansiva.

# LEI 10.603/2002

*Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.*

**“A supressão, no caso dos produtos de uso humano - portanto, farmacêuticos - é fundamental. Do contrário, o Congresso Nacional estaria abrindo uma janela para a contestação dos medicamentos genéricos, inclusive pela retroatividade imposta no que se refere aos genéricos já existentes e aos futuros.** Criar-se-ia, então, uma restrição e um pretexto para contestações judiciais, até de retirada de circulação. (...) Estar-se-ia criando, portanto, uma restrição que obrigaria o laboratório produtor de genérico a gastar muito, seja na repetição de experiências, seja na contestação e na alegação de que se violou ou não um segredo. Assim, torna-se imperativa a supressão dos dispositivos - ou trechos de dispositivos - relacionados aos produtos de uso humano.”

*Senador José Serra, conversão da Medida Provisória nº 69/2002*

## ESTUDOS SOBRE O TEMA

Interfarma



Estudo da  
Copenhague  
Economics  
**2023**

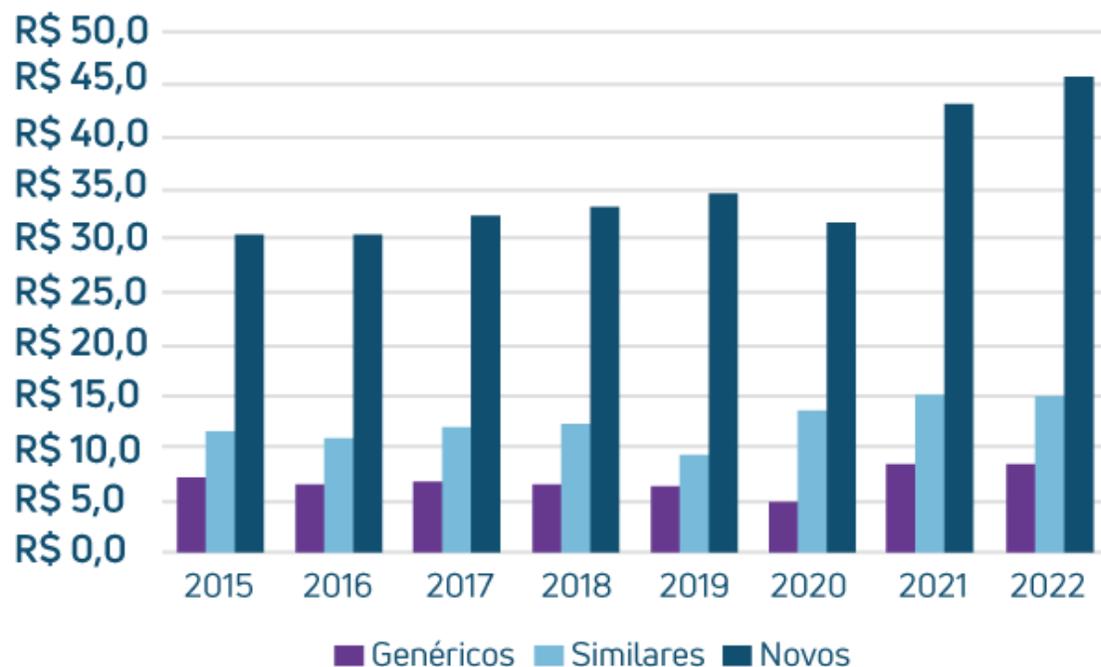
Grupo FarmaBrasil encomenda estudos para avaliar o **verdadeiro** impacto da introdução do PRDT no País



Dimensões dos estudos do GFB: Econômico, Regulatório e Jurídico  
**2024**

# DADOS ECONÔMICOS – FERRES ECONOMIA

Os medicamentos novos, têm preço, em média, 5x maior que os genéricos e 3x maior que os similares.



Ano	Δ Genéricos/ Novos	Δ Similares/ Novos
2015	323,5%	158,3%
2016	361,1%	173,9%
2017	386,1%	164,8%
2018	413,0%	168,8%
2019	440,5%	272,2%
2020	560,3%	133,1%
2021	405,4%	184,9%
2022	436,7%	203,5%

Fonte: ANVISA. Elaboração e análise: Ferres Economia.

# DADOS ECONÔMICOS – FERRES ECONOMIA

Estima-se um acesso a medicamentos superior em quase 1,2 bilhão de doses se vendidos ao preço médio de genérico/similares ao invés do preço de novos.

## DADOS ANUAIS DE 2015 A 2022

**Tipos de medicamentos:** Novos, Similares e Genéricos

### Informações sobre:

- Preço nominal
- Quantidade
- Princípios ativos

### Dados em painel por tipo de medicamento

**Estimador de variável instrumental, sendo a quantidade de princípios ativos o instrumento do preço**

**Controle pela renda nominal**



$\Delta\text{Preço} = -R\$34,41 (-75,4\%)$

$\Delta\text{Qtd}_{\text{medicamentos}} = +1.197.424.645$   
 $= \Delta\text{Qtd}_{\text{SemRDP}}$

Quantidade	Coefficiente	p-valor
preço nominal	-34.800.000	0,000
renda nominal	866587,4	0,000
medicamento similares	-2,28E+08	0,098
ano 2020	5,29E+08	0,005
constante	8,92E+07	0,867
Número de observações		24
Número de grupos		3
Instrumentalizada		preço
Instrumentos		princípios ativos

## DIMENSÃO ECONÔMICA

- A adoção do PRDT irá **retardar** a entrada de **novos medicamentos** e resultar em um **aumento de preço**.
- Estima-se que mais de **350 milhões de doses deixarão de ser consumidas** ao ano se inseridas no mercado como medicamento protegido ao invés de genérico ou similar.
- No melhor cenário de inovação, estima-se **retração** de quase 10% no consumo de medicamentos, o que equivale a quase 500 milhões de doses.
- A adoção da PRDT **umenta os gastos com saúde e reduz o acesso a medicamentos e pressionar ainda mais o orçamento público da saúde**.
- **Não é possível identificar os benefícios e eficiências gerados pela implementação da PRDT**

## PRDT e os Genéricos

Encaminha para Anvisa **pedido de registro** junto com o **dossiê contendo dados de testes de segurança e eficácia**

**MEDICAMENTO NOVO**



**PATENTE VÁLIDA POR 20 ANOS**

Durante a vigência dos 20 anos da patente, o produto é o **único no mercado** e **nenhum genérico pode ser lançado**

O PRDT é desvinculado de patente e logo, pode estar em vigor após o término da patente. Prolongando assim a exclusividade na prática e impedindo concorrentes.

**PRDT**



**MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Fazem testes de bioequivalência que a Anvisa utiliza, **não a empresa do genéricos**, para comparar aos dados de testes do medicamento novo

**Demora no acesso** a medicamentos com a **redução preços** e concorrência de mercado que genéricos e similares podem fornecer

**REDUÇÃO DO ACESSO**



# DIMENSÃO REGULATÓRIA

- A adoção do PRDT no Brasil cria a necessidade de realização de novos estudos clínicos para medicamentos genéricos, **expondo pacientes a testes desnecessários**, quando já se sabe que o produto é eficaz e seguro para os pacientes.
- Tal iniciativa pode representar um **retrocesso**, no ponto de vista do Grupo FarmaBrasil, nos **trâmites regulatórios** da Anvisa, visto que, conflita com os processos de otimização e celeridade das análises realizadas pela Agência.
- A implementação do PRDT, também pode contribuir **negativamente a disponibilidade de medicamentos para a população e para o SUS**.

# DIMENSÃO JURÍDICA

- A Constituição Federal estabelece o direito à saúde como fundamental, requerendo políticas que promovam acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (art. 6º e 196, CF).
- Eventual adoção de um regime de exclusividade de dados de teste e a consequente ampliação do prazo do monopólio do inventor sobre o medicamento inovador, deve, necessariamente, sopesar as eficiências geradas pela regulamentação e a possibilidade de produção de efeitos negativos, especialmente sob a perspectiva do acesso ao medicamento.
- Pelo princípio da vedação ao retrocesso social não são permitidas alterações de legislações infraconstitucionais que **possam afetar negativamente direito social concretizado**.



*“O presidente americano Joe Biden determinou um aumento de tarifas sobre uma ampla gama de importações chinesas— incluindo semicondutores, baterias, painéis solares e minerais estratégicos — em uma tentativa de **fortalecer a indústria nacional** em plena corrida eleitoral.”*

<https://oglobo.globo.com/google/amp/economia/noticia/2024/05/14/eua-impoem-tarifas-sobre-us-18-bi-em-importacoes-chinas-incluindo-carros-eletricos.ghtml>

**Obrigado!**

**Reginaldo Arcuri**  
*Presidente Executivo*

**Adriana Diaferia Marwell**  
*Vice-Presidente Executiva*



[www.grupofarmabrasil.com.br](http://www.grupofarmabrasil.com.br)  
[contato@grupofarmabrasil.com.br](mailto:contato@grupofarmabrasil.com.br)  
Instagram: @grupo\_farmabrasil  
Twitter: @farmabrasil