

***Data Protection* (PRDT):**
os impactos negativos para a indústria
de medicamentos genéricos no Brasil



Quem é e o que faz a PróGenéricos?

Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos) congrega os principais laboratórios que atuam na produção e comercialização de medicamentos genéricos e biossimilares no país.



das doenças conhecidas,
aproximadamente,
já contam com
medicamentos
genéricos



dos medicamentos
do Programa
Farmácia Popular
são genéricos



é o percentual de
vendas dos
genéricos, no
Brasil

Em 2024 alcançamos

300 bilhões em ECONOMIA

Fonte: PróGenéricos/IQVIA

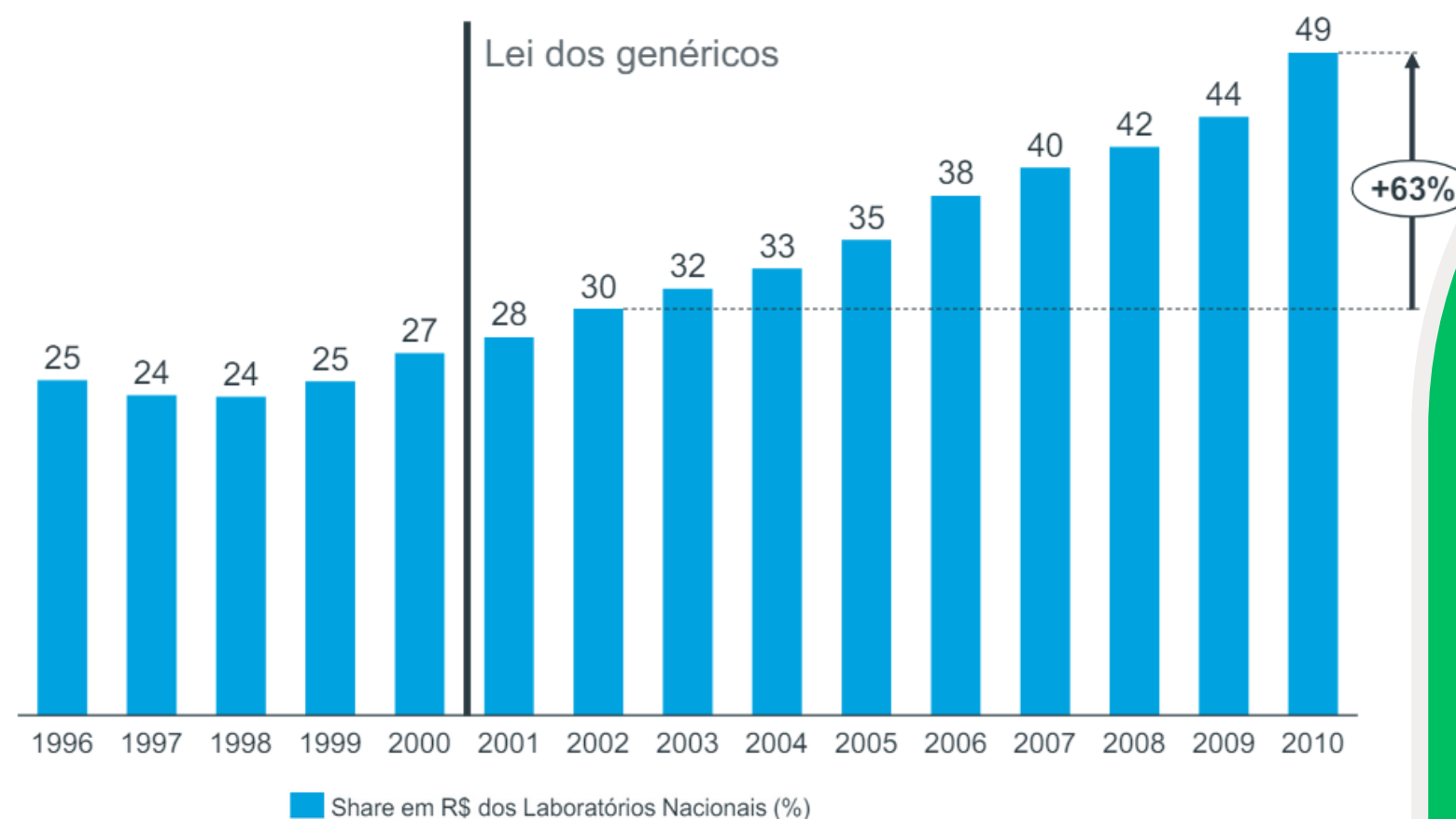
PróGenéricos

Associação Brasileira das Indústrias de
Medicamentos Genéricos e Biossimilares

A participação das nacionais girava em torno de 25% do mercado, mas com a **Lei dos Genéricos dobrou em 10 anos e hoje é maior que 70%.**

Evolução da participação de mercado dos laboratórios Nacionais
(em valores, de 1996 a 2010)

17% era a participação das Nacionais no mercado, em unidades, em 1975



72% é a participação das Nacionais no mercado, em unidades, em 2022.

Ações Judiciais e os Pedidos de Extensão de Prazo de Patentes

“extinta a patente (de 20 anos), nem mais um dia.” - José de Oliveira Ascensão

39 ações judiciais analisadas pela UFRJ se negadas, ou seja, caso não concedam o pedido de extensão do prazo de patente
(*Patent Term Adjust - PTA*)



R\$ 365,6mi a R\$ 1,1 bilhão para o SUS

R\$ 694,9mi a R\$ 7,6 bilhão para os brasileiros

O custo de P&D não é determinante para o preço do medicamento

“O preço dos medicamentos não é determinado por seus custos de pesquisa. Ao contrário, é determinado por seu valor em prevenir e tratar doenças¹”

15 de 21

dos medicamentos mais importantes (1965-1992) foram financiados com recursos federais².

28 de 35

dos medicamentos foram baseados em descobertas científicas feitas por instituições de pesquisa do setor público³.

50 de 58

dos medicamentos novos aprovados pelo FDA (1955-2001) tiveram seu desenvolvimento liderados pelo Instituto Nacional do Câncer*.

US\$ 39bi

investidos pelos EUA para desenvolver, produzir e comprar vacinas mRNA contra a Covid-19, incluindo investimentos consideráveis nas três décadas anteriores à pandemia até março de 2022**.

US\$ 445mi

investidos pela Alemanha para acelerar o desenvolvimento da vacina contra a covid-19 e para expandir a capacidade de produção**.

Hepatite C e o Sofosbuvir



1. Angell M. The Truth about the Drug Companies: how they deceive us and what to do about it. New York: Random House; 2004.
2. Medicamentos mortais e crime organizado : como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica [recurso eletrônico] / Peter C. Göttsche ; tradução: Ananyr Porto Fajardo ; revisão técnica: Daniel Knupp Augusto. – Porto Alegre : Bookman, 2016.
3. Stevens AJ, Jensen JJ, Wyller K, et al. The role of public- sector research in the discovery of drugs and vaccines. N Engl J Med. 2011; 364: 535–41.
*Goosner M. The \$800 Million Pill: the truth behind the cost of new drugs. Berkeley: University of California Press; 2005.
**Lalani HS, Nagar S, Sarpatwari A, Barenie RE, Avorn J, Rome BN, Kesselheim AS. US public investment in development of mRNA covid-19 vaccines: retrospective cohort study. BMJ. 2023 Mar 1; 380:e073747. doi: 10.1136/bmj-2022-073747. Erratum in: BMJ. 2023 Mar 14; 380:p587. PMID: 36858453; PMCID: PMC9975718.
*** Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Realizado pela Copenhagen Economics em Maio de 2018 .
**** Hepatitis C and Drug Pricing: The Need for a Better Balance

Proteção Regulatória do Dossiê de Testes (PRDT) e seus impactos para a saúde da população brasileira

“Data Protection”

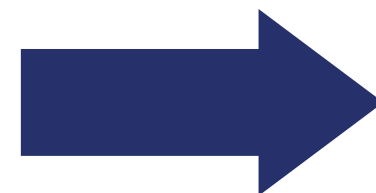


A experiência internacional aponta o contrário do resultado esperado

quaisquer mudanças relacionadas a direitos de propriedade intelectual são sensíveis e podem custar vidas



Termo de exclusividade de dados de 5 anos para medicamentos de moléculas pequenas implementado no México em 2012 como parte do NAFTA.



R\$ 1,66 bilhões
ECONOMIA PERDIDA TOTAL



Extensão do prazo da patente de 3 anos aplicada na Coreia (3T, 2012) conforme exigido pelo Acordo Comercial EUA-Coreia (KORUS) e uma **extensão do prazo da patente de 5 anos (2015)** conforme exigido pelo FTA UE-Coreia



R\$ 6,2 bilhões
ECONOMIA PERDIDA TOTAL



Prazo de exclusividade de dados de 5 anos implementado na Colômbia em 2013 como requisito do FTA UE-Andina



R\$ 55,6 milhões
ECONOMIA PERDIDA TOTAL



Mudança de prazo de patente de 17 para 20 anos nos Estados Unidos como requisito do TRIPS - **aumento de 3 anos de proteção patentária.**



R\$ 3,22 trilhões
ECONOMIA PERDIDA TOTAL

Monopólio - período de vigência (20 anos)

Entrada de genéricos

Monopólio - período de vigência (20 anos)

**PRDT
(~5 ANOS)**

Entrada de genéricos

O que isso diz em termos de prazos?



NOTÍCIAS

Exclusivo: cerca de 200 patentes de medicamentos devem cair em 2024

*“Existe uma vasta literatura que estuda a relação entre os incentivos farmacêuticos (bem como os direitos de PI) e o estímulo à inovação nacional. **No entanto, os resultados são ambíguos**”.*

*“Por si só, a proteção da patente nacional **não** estimula a inovação nacional {...} ou seja, as patentes farmacêuticas **têm mais efeito sobre a inovação quanto mais desenvolvido o país for.**”*

Fonte: **Copenhagen Economics**. Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Maio de 2018.

Obrigado! **Tiago de Moraes Vicente**
Presidente-Executivo