

RELATORIO EXECUTIVO



instituto de economia
grupo de economia da inovação

**AVALIAÇÃO DOS IMPACTOS DA EXCLUSIVIDADE SOBRE DADOS DE TESTES
DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SOBRE A INOVAÇÃO E O SISTEMA DE
SAÚDE BRASILEIRO**

DATA: Agosto/2021

COORDENAÇÃO: Dra. Julia Paranhos

FINANCIAMENTO: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

PESQUISADORES

D.Sc. Henrique Menezes (UFPB)

D.Sc. Ricardo Torres (UTFPR)

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

Apresentação

Esta síntese reflete o relatório que é resultante “Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro”, financiada pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (JOF-2138/2020), sob coordenação da professora Dra. Julia Paranhos. A Pesquisa foi executada entre dezembro de 2020 e agosto de 2021 pela equipe do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ).

O propósito da pesquisa, conforme os autores, é produzir inferências quantitativas e qualitativas para apoiar a tomada de decisão sobre a adoção ou não de um período de exclusividade de dados de testes para fins de registro sanitário de medicamentos para uso humano. E caso, opte-se pela adoção, qual o modelo preferível. O objetivo da pesquisa está assim alinhado ao Decreto nº 10.411/2020, que define a necessidade de avaliação prévia à mudança regulatória para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

Cada um dos capítulos do relatório principal foi entregue na forma de seis produtos individuais, conforme previsto no edital de contratação, e apresentado em reuniões virtuais à equipe técnica do governo federal. A equipe técnica do governo federal envolveu o Ministério da Economia, o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual.

Sumário

APRESENTAÇÃO_____	4
SUMÁRIO EXECUTIVO DOS PRINCIPAIS RESULTADOS_____	6
INTRODUÇÃO _____	7
I. CENÁRIOS CONSIDERADOS DE PROTEÇÃO A DADOS DE TESTES_____	8
II. OS EFEITOS SOBRE O MERCADO DE MEDICAMENTOS E O SISTEMA DE SAÚDE _____	9
III. OS EFEITOS SOBRE A INOVAÇÃO _____	12
IV. ARGUMENTOS PARA O POSICIONAMENTO BRASILEIRO FRENTE ÀS SUAS ESPECIFICIDADES _____	15
i. Panorama jurídico_____	16
ii. Aspecto social_____	16
iii. Desenvolvimento tecnológico _____	16
iv. Desenvolvimento econômico_____	17
V. RECOMENDAÇÕES TRAZIDAS PELA PESQUISA _____	18
i. Condicionais, flexibilidades e salvaguardas no caso de adoção_____	18
ii. Políticas para além da exclusividade de dados_____	19

Sumário executivo dos principais resultados

♦O fundamento jurídico internacional que regula a proteção a dados de testes é o artigo 39(3) do TRIPS, o qual estabelece que os dados de testes não divulgados submetidos a agências regulatórias para fins de autorização para comercialização configuram-se como segredo industrial, um tipo específico de propriedade intelectual protegido contra a divulgação não-autorizada e contra o uso comercial desleal. Mesmo havendo essa previsão legal internacional, muitos países aderiram a regras de exclusividade de dados, por meio da negociação de Acordos Preferenciais de Comércio – cláusula presente em negociações comerciais das quais o Brasil participa.
♦ A Pesquisa realizou projeção dos gastos com a saúde até 2048, levando em conta diferentes cenários de alteração regulatória em favor da proteção dos dados de teste de medicamentos. Para os primeiros anos, obteve-se um aumento médio de quase 24% dos preços dos medicamentos no geral, que, posteriormente, cai para 18%. O faturamento das indústrias farmacêuticas nacionais, por sua vez, frente aos mesmos cenários, passa por retração inicial média de 6,3%, que eventualmente se estabiliza em retração aproximada de 2,2%.
♦ Ao final de 30 anos das simulações com os cenários propostos, a Pesquisa estimou despesa total média de R\$ 527 bilhões a mais para o Governo Federal do que se constataria sem a exclusividade de dados de teste, que representaria 33% dos gastos realizados em 2018.
♦ Considerando o papel destacado do setor público na aquisição e disponibilização de medicamentos no Brasil, a Pesquisa destaca que a exclusividade de dados de teste poderia gerar um duplo efeito na capacidade de aquisição e acesso a medicamentos da população: tardaria a entrada do medicamento genérico, bloqueando a redução do preço médio do mercado, e levaria o setor público a adquirir, por mais tempo, os medicamentos protegidos, limitando as possibilidades de realocação de recursos orçamentários.
♦ A Pesquisa identifica também efeitos negativos sobre os estímulos à inovação, pois a exclusividade de dados gera reserva de mercado para as empresas detentoras dessas informações e onera ou atrasa a introdução de inovações incrementais no mercado pelas concorrentes. Dessa forma, seriam criadas novas barreiras para as empresas nacionais desenvolverem inovações e alcançarem maiores parcelas de mercado.
♦ Finalmente, a Pesquisa ressalta que a falta de exclusividade de dados de teste não consta dentre os obstáculos apresentados pelas farmacêuticas nacionais e transnacionais à inovação no país. Também não foram encontrados indícios de correlação entre maior disponibilidade ou menor tempo de entrada no mercado de produtos novos e a exclusividade de dados. Desse modo, a Pesquisa desmistifica aquilo que seriam os principais argumentos favoráveis à exclusividade de dados de testes no Brasil, oriundos das demandas internacionais.
♦ São elencados argumentos para o posicionamento brasileiro frente às suas especificidades relacionadas ao sistema de saúde e ao sistema produtivo e inovativo farmacêutico. Subsidiariamente, caso se veja absoluta necessidade em regular referida proteção, a Pesquisa indica o uso de condicionalidades, flexibilidades e salvaguardas que adaptem a normativa às particularidades do caso brasileiro – país em desenvolvimento, com alta dependência tecnológica e sistema público de saúde universal, e não simplesmente transplatem um modelo aplicado em condições estrangeiras.

Introdução

1. O objetivo deste Relatório Executivo é apresentar, em apertada síntese, as principais constatações presentes na pesquisa intitulada “Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro”, coordenada pela Dra. Julia Paranhos, o qual foi financiada pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento.
2. É importante ressaltar, desde já, que todas as considerações apresentadas neste Relatório Executivo representam a opinião/manifestação/ posição dos autores, na medida em que tais considerações são uma síntese da Pesquisa acima mencionada. Assim, em caso de eventual conflito entre elementos deste Relatório Executivo e da Pesquisa, prevalecerá o conteúdo deste última.
3. A Pesquisa foi dividida em 6 (seis) capítulos: no Capítulo 1, apresentou-se o conceito de exclusividade de dados de testes para fins de registro sanitário de medicamentos, os dispositivos e interpretações jurídicas e políticas das normas que regulam tal instituto e o panorama regulatório internacional dessa proteção; no Capítulo 2, foram reunidos e discutidos dados sobre o mercado brasileiro de medicamentos e de três países selecionados – Canadá, Colômbia e México, que garantem exclusividade de dados de testes. Inicialmente, foi apresentado um panorama epidemiológico do Brasil, a partir do qual a análise do mercado foi realizada considerando as perspectivas de demanda, com dados de aquisição de medicamentos pelos sistemas público e privado de saúde, e de oferta, baseada nos dados de produção doméstica e da balança comercial de medicamentos e insumos farmacêuticos; no Capítulo 3, foram relatadas as entrevistas com as

equipes técnicas do governo que acompanharam recentemente as negociações de acordos comerciais que envolviam cláusulas de proteção de dados de testes e definidos os cenários alternativos para as análises seguintes; no Capítulo 4, houve a apresentação de diferentes cenários regulatórios alternativos para a proteção de dados de testes no Brasil para mensurar os potenciais efeitos da inclusão da exclusividade de dados sobre os sistemas de saúde público e privado brasileiros por meio da aplicação do modelo *Intellectual Property Rights Impact Aggregate* (IPRIA); no Capítulo 5, ainda com base nos diferentes cenários regulatórios, houve a apresentação dos possíveis efeitos sobre a introdução de inovações no mercado brasileiro a partir de metodologia original e inédita, e identificou-se os potenciais incentivos e/ou obstáculos à inovação nas empresas farmacêuticas localizadas no Brasil por meio de pesquisa de campo; no Capítulo 6, foram apresentadas as conclusões e recomendações da Pesquisa.

4. Dessa forma, busca-se apresentar os principais resultados trazidos pelo relatório completo da pesquisa.

I. CENÁRIOS CONSIDERADOS DE PROTEÇÃO A DADOS DE TESTES

5. A construção de cenários hipotéticos acerca da regulação da proteção a dados de testes no Brasil antecipa potenciais resultados de negociações comerciais que o Brasil esteja envolvido ou futuras e possibilita a formulação de um modelo de análise sobre os efeitos e impactos para a saúde e inovação de uma eventual mudança da regra vigente no Brasil.
6. Os modelos apresentados baseiam-se no cenário de regulação internacional da proteção a dados de testes, levando em consideração as interpretações sobre as obrigações previstas no Acordo TRIPS; as regras vigentes em acordos de livre-comércio celebrados pelos principais demandantes de regras de exclusividade de dados (EUA, União Europeia e a EFTA) e nas legislações nacionais de alguns países selecionados, especialmente Coreia do Sul e Canadá.

Cenário	Condições	Descrição	Base
1	Manutenção do <i>status quo</i> - ausência de período de exclusividade de dados	Apesar de o Brasil negociar APC com países e/ou blocos econômicos que possuem em suas legislações a exclusividade sobre dados de testes para registro de medicamentos e demandarem a inclusão desse tipo de direito nos acordos que participam, a manutenção da legislação brasileira na sua forma vigente é uma possibilidade – como demonstrou a conclusão do tratado de livre comércio entre Mercosul e União Europeia, no qual não houve a inclusão da exclusividade de dados	Brasil e Acordo Mercosul - União Europeia
2	Concessão de 05 anos de exclusividade de mercado	Trata-se de forma ‘quase padrão’ em APC negociados pelos EUA e pela EFTA – em alguns casos, a EFTA concluiu acordos com a previsão de um período de exclusividade de seis anos, ao passo que os EUA possuem acordos com previsão de cinco anos de exclusividade de dados. Entretanto, trata-se da forma mais comum, sendo também encontrada em APC assinados pela União Europeia	Acordos EUA, EFTA, União Europeia
3	Concessão de 05 anos de exclusividade de dados	A concessão de cinco anos de exclusividade de dados é também uma forma legal muito recorrente em tratados de livre comércio. Como mencionado, a principal diferença em relação ao cenário 2 é a extensão do período real de exercício da exclusividade além dos cinco anos, em razão do prazo de avaliação do pedido de registro de um medicamento genérico. Trata-se, assim, de um cenário um pouco mais forte que o anterior	Acordos EUA e União Europeia

4	Concessão de 05 anos de exclusividade de dados e mais 02 anos de exclusividade de mercado	A combinação entre um período de exclusividade de dados e outro menor de exclusividade de mercado, apesar de não ser recorrente em acordos de livre-comércio, é relativamente comum na legislação de alguns países que possuem em suas normas a concessão de períodos de exclusividade para testes clínicos – a União Europeia e o Canadá são exemplos. Nesse caso, durante os primeiros anos de proteção, as empresas de genérico não podem iniciar os processos de autorização para comercialização, sendo permitidas entrar com o pedido apenas nos anos finais da exclusividade.	Legislações nacionais da União Europeia e Canadá
5	Concessão de 05 anos de exclusividade de dados para produtos químicos e 12 anos de exclusividade de dados para biológicos	Não há registro de APC, dentre o universo de acordos analisados, em que haja diferenciação entre produtos de base química e biológicos – a exceção seria o Acordo de Associação Transpacífico (TPP), entretanto essa especificidade do acordo está suspensa na versão corrente, o CPTPP. Todavia, algumas legislações nacionais, com destaque para a dos EUA, estabelecem sistemas e regras distintas para químicos e biológicos. Nesse sentido, trata-se de uma cláusula existente em países com sistemas de saúde diferentes e indústria farmacêutica consolidada e inovadora.	Legislação nacional dos EUA

II. OS EFEITOS SOBRE O MERCADO DE MEDICAMENTOS E O SISTEMA DE SAÚDE

7. De forma resumida, os resultados da Pesquisa mostraram que, mantidas constantes as demais condições, quanto maior o prazo de exclusividade no uso de dados de teste, maior será a proporção de medicamentos operando em situação de exclusividade no país, e consequentemente maior será o impacto para a sociedade em diferentes aspectos. À medida que se avança do cenário base para os cenários 2 a 5, maiores são as restrições à concorrência, isto é, mais se posterga a entrada dos medicamentos genéricos ou biossimilares. Com isso, há um aumento dos preços médios praticados no mercado e consequente ampliação das despesas com medicamentos dos mercados público e privado, redução do consumo e do acesso a medicamentos, além da redução do faturamento e da participação
- de mercado das empresas nacionais, importantes produtoras desses medicamentos.

8. Ao final dos 30 anos de simulação, no cenário 2 ter-se-ia uma despesa total de R\$ 403 bilhões a mais do que seria na ausência da proteção de dados de teste, o que representa um incremento da ordem de 7% e uma despesa média anual adicional de R\$ 13,4 bilhões. No caso do cenário 3, em valores a preços de 2019, o total seria de R\$ 476 bilhões em 30 anos, 8% acima do cenário base, o que significaria uma despesa anual extra de R\$ 15,9 bilhões, quase 21% do valor do mercado de 2018. No cenário 4, a diferença ao final do período totalizaria R\$ 546 bilhões, 8% acima do que seria verificado no cenário base. Isso representaria um valor anual médio

de R\$ 18,2 bilhões a mais do que na ausência de proteção de dados de teste, ou quase 24% do valor do mercado de 2018. Já no cenário 5, o de maior impacto, se observa o segundo maior impacto total, chegando-se ao final do período com uma diferença acumulada de R\$ 683 bilhões, algo como 11% acima do que seria verificado no cenário base. Em termos de médias anuais, significaria um acréscimo de R\$ 22,8 bilhões, equivalente a quase 30% do valor de mercado em 2018.

9. Além disso, o aumento do valor de mercado está pautado nos preços relativos dos medicamentos novos e biológicos protegidos que, atualmente, tendem a ser cerca de cinco vezes maiores do que os medicamentos genéricos e similares. Esse diferencial de preços, obviamente, pode variar ao longo do tempo, para mais e para menos, o que impactaria sensivelmente nos resultados da simulação. Isto é, caso a diferença de preço se reduza, a diferença no total das despesas tende a reduzir-se mais que proporcionalmente. O inverso também é verdadeiro, ou seja, se os preços relativos dos medicamentos protegidos tendem a aumentar, o impacto no valor do mercado será mais do que proporcional, sendo maior quando o tempo de proteção for mais extenso. Importante destacar novamente, que a ampliação das despesas ocorreria devido ao aumento dos preços dos medicamentos sob exclusividade, e não por aumento da demanda. Como mostrado, o efeito sobre o consumo e acesso a medicamentos é de redução.

10. Para complementar a análise e considerar a especificidade brasileira de existência de um sistema público e universal de saúde, fez-se ainda um exercício de estimativa dos possíveis impactos das alterações na regulação de proteção de dados estudadas nos quatro cenários alternativos sobre as compras públicas de medicamentos. Para isso, estabeleceu-se o pressuposto de que um quarto do valor de mercado refere-se

às aquisições pelo governo. Isso representaria apenas as aquisições centralizadas do Ministério da Saúde, não os gastos totais do setor público, uma vez que Estados, Municípios e mesmo outros órgãos federais vinculados a outros Ministérios também fazem aquisições de medicamentos no país. Embora subestimado, trata-se de um bom referencial para analisar os possíveis impactos sobre o sistema público, principalmente porque os produtos de alta complexidade e estratégicos são adquiridos de maneira centralizada pelo Ministério da Saúde, e grande parte dos novos medicamentos (químicos e biológicos) que disfrutariam de exclusividade de mercado se enquadrariam nas compras deste órgão.

11. No cenário 2, a preços de 2019, o impacto total representaria um acréscimo de R\$ 101 bilhões, ou uma média anual de R\$ 3,4 bilhões, algo como 19,5% das despesas públicas em 2018 com a aquisição de medicamentos. No cenário 3, a diferença total seria de R\$ 119 bilhões, um incremento anual de R\$ 3,9 bilhões ou 22,6% das compras públicas de medicamentos de 2018. No cenário 4, ter-se-ia o maior impacto de R\$ 137 bilhões a mais do que no cenário base, o que representaria 4,6 bilhões anuais e isso 26% das despesas do Ministério da Saúde em 2018. Por fim, no cenário 5 totalizaria um aumento de R\$ 171 bilhões, equivalente a R\$ 5,7 bilhões por ano, em média, sendo que este valor representa 33% das despesas públicas com medicamentos no ano de 2018.

12. Ademais do aumento de custos que uma possível concessão de proteção de dados de teste acarretaria aos cofres públicos, convém denotar os potenciais prejuízos à própria saúde da população. O perfil epidemiológico dos brasileiros revela uma forte prevalência das DCNT (neoplasias, diabetes, doenças circulatórias e doenças respiratórias), além de altas taxas de morbimortalidade decorrentes dessas doenças e de outras, tais como as doenças

infecciosas e do aparelho digestivo. Dessa forma, a Pesquisa conclui, pelos resultados das simulações realizadas, que a proteção de dados de teste, ao ampliar os gastos públicos com medicamentos, pode pressionar o orçamento e acarretar uma piora da prestação dos serviços de saúde à população.

13. A Pesquisa coloca, então, que a proteção de dados de teste aumentaria o leque de produtos com exclusividade e prorrogaria o período dessa exclusividade, uma vez que o tempo médio entre o depósito da patente e o registro é de 16 anos no Brasil, os períodos de exclusividade (de no mínimo 5 anos) seriam somados aos 4 anos restantes da vigência da patente. Logo, em todos os cenários estudados, a exclusividade do uso dos dados de teste representaria uma extensão do tempo de proteção contra a entrada de genéricos ou biossimilares. Isso reforçaria as restrições orçamentárias de todos os programas da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

14. Importante destacar, que a introdução de medicamentos genéricos no mercado é a principal estratégia de reduzir preços de medicamentos, sendo considerada uma política ativa de defesa da concorrência. Os genéricos são intercambiáveis com os medicamentos de referência, o que reduz a assimetria de informação permitindo substituição de produtos no mercado farmacêutico. Assim, os genéricos permitem maior concorrência, ampliação da elasticidade da demanda, redução do preço médio, e, conseqüente, redução dos gastos. Nos mercados sem evidências de concentração os preços de genéricos praticados são entre 60% e 80% menores do que o dos medicamentos de referência. Nos quatro cenários alternativos estudados dentro do contexto do mercado brasileiro, a possibilidade de substituição de consumo por medicamentos mais baratos seria postergada. Vale lembrar que os genéricos ainda possuem um percentual pequeno no mercado farmacêutico brasileiro (37%), quando

comparado a países da União Europeia (62%) e mesmo a seus vizinhos latino-americanos (80%). Dessa forma, alterações na regulação de proteção de dados de teste que atrasam a entrada de genéricos podem dificultar ainda mais a ampliação da participação de mercado desses produtos, o que dificultará a redução nos preços médios do mercado e nos gastos públicos e privados.

15. Outro importante ponto a destacar, é que não foram identificadas empresas farmacêuticas nacionais atuando no segmento de mercado com exclusividade, dado o escopo restrito considerado para definir medicamento novo. Além disso, foi demonstrado nos quatro cenários alternativos uma importante redução da participação no mercado das empresas domésticas produtoras de genéricos, em média 17% considerando os quatro cenários. Logo, a ampliação do valor do mercado, visto pela ótica do faturamento das empresas, ocorrerá majoritariamente entre as empresas estrangeiras detentoras dos produtos sob exclusividade. Vale lembrar que o elevado déficit de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, que a balança comercial brasileira historicamente apresenta, que alcançou o valor de US\$ 5,7 bilhões em 2019, poderá ser ainda mais ampliado. Certamente, tais resultados geram também efeitos sobre a capacidade de compra do SUS, da população e dos planos de saúde, afetando assim, os sistemas de saúde público e privado brasileiro. Assim, a criação de medidas que atrasem o desenvolvimento do segmento de genéricos no país tem efeitos sobre o consumo, sobre os preços e também sobre a capacidade local de produção de medicamentos e, conseqüentemente, a balança comercial.

III. OS EFEITOS SOBRE A INOVAÇÃO

16. A Pesquisa apresentou um estudo inédito sobre os possíveis efeitos de uma eventual alteração regulatória com adesão à exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos para uso humano para o desenvolvimento da inovação pelas empresas farmacêuticas no Brasil. A partir da combinação de uma metodologia quantitativa compara-se os efeitos sobre a disponibilidade e tempo de entrada no mercado de produtos novos (inovação radical) e destaca-se os efeitos sobre o tempo de entrada de produtos inovadores (inovação incremental). De forma complementar, com uma metodologia qualitativa, aprofunda-se o tema com uma pesquisa de campo com empresas nacionais e transnacionais, principais atores no processo de geração de inovação, para conhecer suas estratégias de inovação, obstáculos enfrentados nesse processo, além de posicionamentos sobre a eventual alteração regulatória, seus condicionantes e salvaguardas.

17. Em síntese: i) não foram encontrados indícios da correlação entre a exclusividade de dados e uma maior disponibilidade (ou menor tempo de entrada no mercado) de produtos novos; ii) foram identificados efeitos contrários à concorrência e à difusão de inovação, entre eles, maiores custos para as empresas, ampliação do tempo de entrada de produtos inovadores, sobrecarga da Anvisa, maior complexidade do processo de registro; e iii) o número de usuários e a existência de necessidade de mercado não atendidas são os principais fatores de atração das empresas.

18. Dessa forma, ressalta-se que para a análise dos efeitos sobre a inovação de potencial alteração na regulação da exclusividade de dados de teste de registro no caso brasileiro deve-se considerar três dimensões.

19. Primeiro, que a criação de obstáculos à introdução de medicamentos genéricos e similares no mercado, acaba também sendo um obstáculo aos investimentos em inovação das empresas nacionais, que autofinancia 71% dos seus dispêndios em P&D. A produção de medicamentos genéricos e similares é também muito importante para o aprendizado tecnológico e empreendimento de esforços em inovação incrementais e, finalmente, radicais.

20. Segundo que as empresas transnacionais dominam os mercados de medicamentos novos e inovadores. A capacidade tecnológica das empresas nacionais de lançar medicamentos novos mostrou-se bastante limitada nas classes terapêuticas e período estudados. Dos 77 medicamentos novos registrados entre 2010 e 2019, apenas 1 foi registrado por empresa de capital nacional. Além disso, as farmacêuticas nacionais detêm somente 20% (7 registros dos 35 identificados) das inovações incrementais nas três classes terapêuticas estudadas.

21. Terceiro, segundo as próprias empresas transnacionais, a alteração da regulação não vai alterar suas decisões de investimento no Brasil. As empresas informaram que a adoção da exclusividade de dados seria positiva, mas que, tanto a decisão de investimento, quanto a decisão de introdução de novos produtos no mercado, envolvem diversos fatores, como a dinâmica de mercado e o perfil epidemiológico.

22. Sendo assim, os resultados demonstram que a regulação de exclusividade de dados teria um efeito anticoncorrencial duplo: bloquearia a entrada de concorrentes, pelo atraso e/ou encarecimento do registro de medicamentos inovadores, e ampliaria a concentração de mercado, por gerar reserva de mercado para as empresas transnacionais detentoras de produtos novos. No mercado de

medicamentos biológicos, atrasaria a entrada de medicamentos biossimilares e, como consequência, desestimularia o investimento em P&D de inovações incrementais, seja pela menor capacidade de acumulação de capital das concorrentes (inclusive as empresas nacionais) em função do atraso ou da exclusão na exploração do mercado de biossimilares, seja porque as oportunidades tecnológicas de inovação incremental já teriam sido aproveitadas pelos detentores do medicamento biológico novo.

23. Além disso, a Pesquisa apresentou dados que mostram que não há uma correlação direta entre tempo de entrada e adoção da exclusividade de dados no país. A introdução de medicamentos novos no Brasil (sem exclusividade de dados), comparativamente ao Canadá e ao México (ambos com exclusividade de dados), teve pouca diferença após o registro desses medicamentos nos EUA. Particularmente, no caso mexicano, um país em desenvolvimento em condições similares à brasileira, o tempo médio foi dois anos superior ao do Brasil. Mais do que isso, a disponibilidade de medicamentos foi menor no México: da lista de 77 medicamentos novos, apenas 36 encontram-se registrados na agência regulatória mexicana. Esses dados reforçam os achados de Gamba et al. (2012), que mostraram não ter havido efeitos sobre a disponibilidade de medicamentos novos na Colômbia após a adesão à exclusividade de dados.

24. Agrega-se a estas três dimensões, os posicionamentos das empresas nacionais em relação à alteração da regulação sobre a exclusividade de dados, que foi majoritariamente contrária. Na visão da maioria das empresas nacionais, os custos e obstáculos criados a suas estratégias de inovação seriam maiores do que os benefícios, pois seriam ampliadas as dificuldades regulatórias junto à Anvisa, além de uma sobrecarga

da agência com a necessidade de autorização de testes clínicos repetidos. As empresas nacionais que se posicionaram de forma favorável tinham como condição a extensão da exclusividade de dados de teste de registro também para medicamentos inovadores (inovação incremental), o que não ocorre no âmbito regulatório internacional, e representaria uma “jabuticaba regulatória” do Brasil, com possibilidade de crescente insegurança jurídica e vários processos de judicialização.

25. A Pesquisa apresentou também uma análise qualitativa a partir do posicionamento das empresas farmacêuticas localizadas no Brasil. A maioria das empresas nacionais entrevistadas se declara contrária à introdução de período de exclusividade de dados na legislação brasileira, enquanto as empresas transnacionais são unânimes em defender tal alteração legal.

26. Os principais argumentos contrários se referem aos custos e riscos associados a tal proteção serem maiores que eventuais vantagens, uma vez que a exclusividade imporia limites ao segmento de genéricos, similares e biossimilares, mas também traria obstáculos aos esforços inovativos, ao produzir novas barreiras ao acesso a tecnologias desenvolvidas internacionalmente e complexificar o processo de registro de medicamentos inovadores na Anvisa.

27. O posicionamento favorável é minoritário entre as empresas nacionais, mas seu argumento reside no fato de, apesar de haver custos de curto prazo, os ganhos potenciais da inclusão da exclusividade de dados seriam mais significativos. A Pesquisa ressalva, no entanto, que o posicionamento favorável minoritário está condicionado à introdução de exclusividade de dados não somente para novas moléculas, mas também para inovações

incrementais, o que não necessariamente ocorre no âmbito internacional.

28. Já o posicionamento favorável das empresas transnacionais, por sua vez, destaca a necessidade de alinhamento do Brasil ao modelo de proteção internacional e às boas práticas sanitárias internacionais, aumento da segurança jurídica para investimentos no país e geração de estímulos ao desenvolvimento de capacidades para realização de testes clínicos, o que, de acordo com a Pesquisa, não foram exemplificados com casos concretos pelas empresas entrevistadas, que afirmam que a aprovação de uma legislação de exclusividade de dados não alterará a decisão de investir no Brasil, já que a decisão por inovar não depende da existência da exclusividade de dados, mas de outras variáveis, como o número de usuários potenciais, categoria do produto, perfil da doença, aspectos regulatórios, existência de escalas de produção e questões relacionadas ao sistema de atenção à saúde dos países.

29. Destaca-se, ainda, que entre os diversos obstáculos às estratégias inovativas das empresas nacionais e transnacionais, mencionados como os mais relevantes ao desenvolvimento do setor, não está o instituto da exclusividade de dados, tanto nos dados primários das entrevistas, quanto nos dados secundários da Pintec. Na pesquisa de campo, que permitiu o maior entendimento sobre os obstáculos a inovar na indústria farmacêutica brasileira, entre as empresas nacionais, foi unânime a indicação de problemas relativos à regulação de

preços de medicamentos inovadores (inovação incremental) e sobre as exigências e o processo de registro desses produtos junto à Anvisa e ao depósito de patentes no INPI. Apesar da opinião muito positiva das empresas em relação à Anvisa, todas entendem que a agência precisa se capacitar e evoluir seus entendimentos e procedimentos em relação à inovação incremental, além de ampliar o pessoal dedicado à área farmacêutica. Entre as transnacionais, mencionou-se a lentidão no tempo da aprovação de protocolos e na liberação da importação de insumos para pesquisa clínica. Outro aspecto levantado, por ambos os grupos de empresas, foi o *backlog* do INPI, que ainda não está resolvido na área farmacêutica e traz incertezas para os investimentos inovativos.

30. Por fim, a Pesquisa coloca que outro aspecto de controvérsia entre as empresas nacionais, em sua maioria, e as empresas transnacionais diz respeito às exigências e salvaguardas em uma eventual legislação de exclusividade de dados no Brasil. Para as empresas transnacionais, regras que estabeleçam obrigações e exigências às empresas, como tempo máximo para registrar um medicamento no mercado brasileiro, seriam contra produtivas e ineficientes. Já as empresas nacionais tendem a ter posição favorável às definições mais claras do que é passível de proteção e a normas que exijam a introdução de medicamentos inovadores no mercado nacional em tempos mais curtos que os atuais, caso os seus proprietários queiram se beneficiar do instituto de exclusividade de dados.

IV. ARGUMENTOS PARA O POSICIONAMENTO BRASILEIRO FRENTE ÀS SUAS ESPECIFICIDADES

31. Ainda que a Pesquisa mostre que o balanço geral dos argumentos contrários e favoráveis à adoção da exclusividade de dados não é conclusivo, coloca-se que os resultados do estudo de caso do Brasil, com levantamento de dados e posicionamento de atores-chave, reforçariam diversos argumentos apresentados na literatura para os países em desenvolvimento não adotarem a exclusividade de dados. Em especial, o caso brasileiro traria dois aspectos específicos que não podem ser desconsiderados para uma melhor contextualização da análise realizada.

32. O primeiro aspecto diz respeito ao fato de o mercado farmacêutico brasileiro possuir especificidades bastante particulares devido à existência de um sistema de saúde público e universal para uma população de 210 milhões de habitantes, com alta desigualdade de renda e fortes desigualdades regionais, em um país com o quinto maior território do mundo¹.

1. A Pesquisa coloca que, em 2019, os gastos governamentais com medicamentos foram de 14,6% do orçamento do Ministério da Saúde e os gastos das famílias com medicamentos representaram 35% dos gastos com saúde. Ademais, apesar da ampliação significativa da comercialização de genéricos no Brasil, de 5% em 2004 para 34% em 2021, esta parcela ainda é muito menor do que na União Europeia (62%) e mesmo na América Latina (80%). Isso significa que os medicamentos têm um peso significativo nos orçamentos públicos e privados de saúde e os medicamentos genéricos, que possibilitam ampliação de acesso, redução do preço e, conseqüentemente, do impacto orçamentário, ainda apresentam uma participação pequena nas vendas no país. Sendo assim, mudanças regulatórias que podem gerar efeitos sobre a entrada desses produtos no mercado devem ser muito bem discutidas e avaliadas.

33. O segundo aspecto diz respeito ao grau de desenvolvimento do sistema de produção e inovação nacional e sua participação no mercado brasileiro. O faturamento total da indústria farmacêutica no mercado brasileiro, em 2018, foi de mais de R\$ 76 bilhões².

34. Por fim, a Pesquisa elenca os principais argumentos identificados na literatura e na pesquisa de campo relativas à exclusividade de dados, contextualizando-os à realidade brasileira e seus sistemas de saúde e grau de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional.

2. No mesmo sentido, a Pesquisa ressalta que os medicamentos novos representaram 37% do total, enquanto os biológicos e os similares 21% cada um. Essas três categorias somadas responderiam por quase 80% do faturamento total. A comercialização de medicamentos novos, respondem por menos de 20% dos produtos registrados e da quantidade comercializada, mas representam mais de 37% do faturamento total do mercado. Já as categorias genéricos e similares, embora respondam por pouco mais de 66% dos produtos registrados e das quantidades comercializadas em 2018, participam com apenas 35% do faturamento total. Por fim, os biológicos não novos representam apenas 1,7% do faturamento total, 0,3% do total de produtos registrados e 0,1% do total comercializado, o que denota que a inserção desse tipo de medicamento ainda é incipiente no Brasil e que seus valores também são bastante elevados, ainda que não sejam os produtos referência. Além disso, há forte concentração: em 2017, cerca de 76% das subclasses terapêuticas representam 54% do faturamento e 32% da quantidade. A concentração do mercado ocorre também por parte das grandes empresas em produtos registrados (69,5%), apresentações comercializadas (78,4%) e faturamento total (83,8%). Entre as 10 maiores empresas em termos de faturamento anual há uma combinação de cinco empresas nacionais e cinco estrangeiras. Ainda assim, os segmentos de produtos novos e biológicos, que têm maior peso no faturamento total do mercado, são dominados pelas empresas estrangeiras. As grandes empresas nacionais ganharam participação de mercado, porém ainda fortemente concentrada em genéricos e similares.

i. panorama jurídico

35. A Pesquisa menciona que a LPI (n. 9.279/1996) atende aos requisitos mínimos do TRIPS ao definir em seu art. 195, que é crime de concorrência desleal passível de detenção, a divulgação de resultados de testes ou dados apresentados a entidades governamentais para aprovação de comercialização de produtos. Ou seja, a legislação brasileira garante que os dados de registro de teste que são submetidos à Anvisa para registro são sigilosos e confidenciais e somente podem ser acessados por determinação judicial. Segundo, vale destacar que a Lei de Genéricos (n. 9.787/1999), e demais Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, definem os testes de biodisponibilidade para registro e controle de qualidade de medicamentos em geral e os testes de bioequivalência, por meio de prova de equivalência farmacêutica, como exigência de intercambialidade do genérico com o medicamento de referência. Note que a realização dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade não dependem dos testes clínicos já depositados. Assim, o uso de dados de testes, já depositados na agência reguladora para fins de registro pelo inovador, não implica em divulgação dos dados, mas apenas conferência pela Anvisa dos resultados dos novos testes apresentados para obtenção de registro do genérico com os do medicamento de referência (bioequivalência e biodisponibilidade).

ii. Aspecto social

36. Seguindo os princípios constitucionais e legais, a Pesquisa coloca que se deve considerar no posicionamento brasileiro os potenciais efeitos sociais da exclusividade de dados. Um sistema regulatório com exclusividade de dados cria barreiras éticas e econômicas para as empresas concorrentes produtoras de versões genéricas. Para registrar e comercializar tais produtos antes do fim do período de exclusividade de dados, as empresas teriam que repetir os testes

clínicos ou negociar com as empresas detentoras dos dados a sua compra antes do fim do período. Em ambas as hipóteses haveria o aumento de custos dos registros de genéricos, e ineficiência econômica. O resultado da obrigatoriedade de repetição dos testes, por sua vez, geraria dilemas éticos, pela necessidade de replicar testes em humanos desnecessariamente, pois seus resultados são conhecidos. O resultado seria o atraso da entrada dos medicamentos genéricos no mercado, o que foi confirmado em todos os cenários alternativos estudados no Capítulo 4. Como a Lei de Genéricos é uma medida de concorrência proativa, esse atraso postergaria a concorrência e consequentemente a redução de preço. Dessa forma, o principal resultado social seria a redução do consumo de medicamentos pela população.

iii. Desenvolvimento tecnológico

37. A Pesquisa coloca que é importante destacar o efeito particularmente danoso que o instituto da exclusividade de dados gera à divulgação do conhecimento tecnológico para a sociedade, visto que restringe o uso dos resultados dos testes somente a seu titular. O dossiê em si já é protegido por sigilo junto à autoridade sanitária, no caso da exclusividade de dados, nem seus resultados podem ser utilizados. Neste sentido, não há um benefício social frente à exclusividade concedida, como é o caso das patentes. No instituto da patente, a exclusividade é concedida como recompensa ao investimento privado, frente ao benefício público da divulgação do conhecimento. Dessa forma, mesmo durante o período de exclusividade de patente as informações tecnológicas ficam disponíveis para a sociedade e podem servir de avanço para a pesquisa científica e tecnológica, ainda que protegidos pelo uso comercial. Além disso, a exclusividade de dados inviabiliza flexibilidades previstas em outras legislações, como a licença compulsória, salvaguarda relacionada à saúde pública prevista na LPI.

iv. Desenvolvimento econômico

38. De acordo com a Pesquisa, deve-se considerar os efeitos sobre a geração de inovação e os efeitos sobre a indústria nacional. No que diz respeito à geração da inovação, haveria de se considerar duas dimensões – medicamentos novos (inovação radical) e medicamentos inovadores (inovação incremental). Primeiro, o atraso da concorrência postergaria a necessidade de as empresas estabelecidas no mercado com produtos protegidos pelas exclusividades de patentes, marcas e dados inovarem. Assim, essas empresas adiariam o lançamento de produtos novos, pois os produtos presentes no mercado não estariam sofrendo competição. A importância dos genéricos na competição do mercado farmacêutico e estímulo à inovação foi confirmada na pesquisa de campo com as empresas. Tal argumento se basearia na constatação de que não há correlação entre o tempo de entrada de produtos novos e a existência de exclusividade de dados nos países estudados pela Pesquisa em relação ao Brasil. Ademais, como, no Brasil, as empresas detentoras dos registros dos produtos novos são, em sua maioria, as responsáveis pelos produtos inovadores, esses também seriam postergados pelos mesmos motivos.

39. Os efeitos sobre a indústria nacional são, segundo a Pesquisa, centrais na construção do argumento do governo brasileiro, pois as empresas farmacêuticas nacionais, que se consolidaram com os medicamentos genéricos e similares a partir dos anos 2000 e vêm avançando sua atuação em inovações incrementais e na trajetória da biotecnologia, seriam triplamente prejudicadas pela introdução da exclusividade de dados. Primeiro, a Pesquisa coloca que a barreira gerada pela exclusividade de dados para comercialização dos genéricos reduziria os recursos financeiros das empresas nacionais, o que por si só seria um efeito

negativo para o desenvolvimento econômico do país. Porém, coloca-se que esta perda de recursos geraria redução também nos seus investimentos inovativos³.

40. Adicionalmente, a exclusividade de dados imporia limites ao desenvolvimento de inovações incrementais pelas empresas nacionais, que, quando permitido pela regulação, não necessitam refazer os ensaios clínicos, podendo utilizar um medicamento comparador e os resultados dos seus ensaios clínicos, os quais já comprovaram eficácia e segurança, para simplificação dos testes necessários para registro do medicamento inovador (inovação incremental). A Pesquisa ressalta que as empresas nacionais são minoria entre as titulares dos registros de produtos inovadores (cerca de 20%), assim, a criação de maiores barreiras para seus investimentos e atividades inovativas terá um efeito de redução dessa participação. A alteração regulatória seria também um fator impeditivo das atualizações atualmente em discussão para a RDC 200 da Anvisa, que busca maior facilidade no registro de medicamentos inovadores (inovações incrementais).

41. Ainda, a Pesquisa coloca que seriam criadas barreiras também aos recentes investimentos das empresas farmacêuticas nacionais em produtos biológicos, estimulados pelo estabelecimento das parcerias de desenvolvimento produtivo do Ministério da Saúde. Todos os efeitos gerados sobre os medicamentos genéricos, principal segmento de atuação das empresas farmacêuticas nacionais, ocorreriam também sobre os biossimilares.

3. De acordo com os dados elencados pela Pesquisa, essas empresas ampliaram em 171% seus dispêndios em atividades internas de P&D e 31% no total das atividades inovativas entre 2008 e 2017, chegando a 6% da receita líquida de vendas investidos nessas atividades no último ano.

V. RECOMENDAÇÕES TRAZIDAS PELA PESQUISA

i. Condicionalidades, flexibilidades e salvaguardas no caso de adoção

42. A Pesquisa elenca que, em todas as recentes negociações de APC que o Brasil participou, houve demanda pela inclusão de período de exclusividade de dados de teste de registro de medicamentos para uso humano.

43. A Pesquisa identificou condicionalidades no caso de adoção do instituto e de flexibilidades e salvaguardas para a saúde pública, com vistas a minimizar eventuais efeitos negativos em um país em desenvolvimento, com alta dependência tecnológica e um sistema público de saúde universal, de modo que eventual incorporação da norma não se dê nos mesmos moldes implementados por países desenvolvidos.

Propostas de condicionalidades, flexibilidades e salvaguardas em uma possível adoção da exclusividade de dados na legislação brasileira	
Prazo de proteção	Limite de 5 anos (de exclusividade de dados e/ou de mercado)
Amplitude da proteção	Concessão aos novos registros, sem aplicação retroativa a produtos que já estão no mercado
	Definição clara e específica sobre o conceito de nova entidade química relacionada apenas ao primeiro produto registrado
	Definição das classes terapêuticas abrangidas pela exclusividade
	Definição clara de informação não divulgada
Infraestrutura	Ampliação e capacitação do pessoal técnico da Anvisa para atendimento do crescimento da demanda de processos
Flexibilidades e salvaguardas	
Janela temporal	Determinação de prazo limite (idealmente de 1 ano) para solicitação de registro de um medicamento após seu primeiro registro no mundo. Determinação de prazo limite para comercialização do produto no Brasil após o registro e a concessão da exclusividade
Período de transição	Intervalo entre a decisão de adoção e a introdução da alteração regulatória

Exceções a direitos	Para exceção bolar Para licença compulsória em casos de emergência e interesse público Para evitar abuso de direitos e práticas que restrinjam a concorrência
---------------------	---

Fonte: elaboração própria

ii. Políticas para além da exclusividade de dados

44. A Pesquisa apresenta ainda, a partir dos diagnósticos de estudos realizados pelo GEI/IE/UFRJ, da literatura especializada e da opinião dos atores participantes da pesquisa de campo deste estudo, propostas de revisões regulatórias e de políticas industrial e de ciência, tecnologia e inovação com visão de longo prazo para o fortalecimento produtivo, tecnológico e inovativo da IFB relevantes para reduzir os problemas estruturais, exacerbados ainda mais no contexto da pandemia da COVID-19.

