



DATA PROTECTION X MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

JULIANA BERGANTIN MEGID

Alguns temas no Brasil acabam se polemizando devido a lobbies que de tempos em tempos voltam à tona, buscando avançar em matérias que já foram analisadas e devidamente decididas anos atrás. Esse é o caso do Data Protection, protocolo de proteção de dados de teste clínico na indústria farmacêutica, algo já julgado pelo Supremo Tribunal Federal, mas que, agora, é desengavetado “do nada”, voltando a ser discutido em audiências públicas no Congresso Nacional. É como chover no molhado, porém sob o sério risco de, se aprovado como está sendo sugerido, impactar a indústria de genéricos do país, além da inovação no setor.

Vale ressaltar que o Data Protection é, na íntegra, a proteção de informação de testes não divulgada, submetida para aprovação da comercialização de produtos

veterinários e defensivos agrícolas. Trata-se da Lei nº 10.603/2002 que o viabilizou para os produtos voltados para animais, portanto, não querendo ser repetitiva, mas já sendo, foi aprovada considerando explicitamente os produtos veterinários e, ainda, que essa exclusividade para medicamentos de uso humano poderia prejudicar a política de medicamentos genéricos no Brasil.

Não foram poucas as discussões travadas desde 2021 até chegar a essa conclusão, porém a insistência dos laboratórios estrangeiros provoca a volta do debate que contraria a decisão do Supremo Tribunal Federal.

Se avaliarmos friamente, estamos diante de um retrocesso que carece de muita atenção de todos, pois, coincidentemente ou não, a discussão é provocada e trazida de volta à mesa, justamente no momento em que estamos às vésperas da queda de cerca de 200 patentes. Sim, neste ano de 2024, especialmente agora

no segundo semestre, mais de 200 patentes expiram, o que para o público em geral é um benefício, pois significa a chegada de similares e genéricos para esses produtos, mas um desagrado da indústria multinacional que perde sua patente, mesmo tendo estas permanecido por 20 anos.

Não precisa ser inteligente para entender que todo esse movimento em torno do Data Protection tem como pano de fundo estender por mais um período tais patentes, algo que já foi tentado em outras oportunidades com estratégias distintas, como ações para internalizar o Patent Term Adjustment (PTA), ações contra mora do INPI, entre outras.

O que se ignora e não podemos deixar de destacar é que o Data Protection pode atrasar ainda mais o acesso aos medicamentos genéricos e similares, podendo causar um impacto direto no acesso da população a produtos com preços menores e igualmente eficazes, como já sabemos. Afinal, a política de genéricos do país é um caso de sucesso há mais de 20 anos.

Paralelamente a isso, precisamos colocar um adendo diante de uma das argumentações dos grupos que insistem na proteção de dados para os medicamentos de uso humano, qual seja o fomento à inovação. Isso não procede. A Proteção de dados de testes não será capaz de trazer aumento da inovação para o Brasil e muito menos baixar os valores dos medicamentos, pelo contrário: o alto custo dos medicamentos de referência serão mantidos, mesmo após a queda das patentes que já tiveram a vigência de 20 anos da Lei de Propriedade Industrial.

Outro adendo, igualmente significativo, é que a proteção de dados de testes clínicos e pré-clínicos pode gerar a realização dos mesmos testes desnecessariamente, algo relevante e que precisa ser levado em conta.

Outro fator, ainda, é que o argumento de que a ausência de Data Protection farmacêutico reduzirá os investimentos no Brasil. Isso também não procede porque o país é um mercado muito interessante, com um território de dimensões continentais e uma demanda relevante e para lá de volumosa. Essa alegação é improcedente e visa causar alarme onde não tem. Diversos estudos evidenciam que a adoção do Data Protection para medicamentos de uso humano irá aumentar os gastos com saúde e reduzir o acesso a medicamentos, impactando nos preços de venda para a sociedade e no orçamento público da saúde.

É sabido por todos que a geração de inovação depende de outros fatores, como custo Brasil, entre outros, não somente da proteção de dados de testes. Isso é uma falácia da qual os estudiosos do assunto não compactuam e, necessariamente, precisam destacar e esclarecer a todos os envolvidos, essencialmente parlamentares que

avaliam o tema e que, em verdade, poderiam e deveriam optar pela manutenção da decisão do STF. Entretanto, já que abriram a possibilidade de novas discussões, que estas sejam amplas e, cuidadosamente, transparentes para que as partes sejam devidamente ouvidas e tais parlamentares não sejam envolvidos em argumentos equivocados ou que não condizem com a realidade do setor. O que deve prevalecer é o bom senso para que a decisão seja assertiva como antes e sem prejuízo para a indústria nacional e, sobretudo, para a população brasileira.

Em resumo, é praticamente unânime entre as entidades de classe e indústrias nacionais associadas a elas que a discussão sobre o tema é uma afronta a uma decisão já anunciada pela Suprema Corte, em 2022. O assunto foi considerado inconstitucional e insistir, buscando atalhos ou manobras, é querer jogar fora das quatro linhas, o que é inadmissível.

Que fique claro que, no final das contas, não só a indústria nacional será impactada, mas a população que necessita dos genéricos e similares. O Brasil definitivamente tem outras prioridades e que prevaleça o bom senso e o esforço para se alcançar o bem coletivo e não de determinados grupos. ■



Juliana Bergantin Megid é vice-presidente de Assuntos Regulatórios da Abifina – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades