



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CCT

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de discutir a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- a Senhora representante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- o Senhor representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços;
- a Senhora representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
- a Senhora representante da associação de indústrias farmacêuticas nacionais que investem em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação no Brasil - Grupo FarmaBrasil;
- o Senhor representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - Alanac;
- o Senhor representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - Sindusfarma;
- o Senhor representante da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos - Abiquifi;
- a Senhora representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma.

JUSTIFICAÇÃO

A partir de 2002 começou a vigorar no Brasil a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos veterinários e agrícolas, tendo sido excluídos explicitamente os produtos para uso humano (produtos biofarmacêuticos). A importância da PRDT na promoção da inovação foi reconhecida por mercados desenvolvidos e em desenvolvimento. Chile, México e Colômbia promulgaram a PRDT por um período fixo de cinco anos de exclusividade. Na União Europeia é de 10 anos e nos Estados Unidos é de 5 a 12 anos.

É de fundamental importância que essa Casa discuta as consequências, impactos e benefícios para pacientes, para as indústrias de genéricos e inovadoras e para a economia brasileira da adoção da proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

Sala da Comissão, 29 de agosto de 2023.

Senador Izalci Lucas
(PSDB - DF)