



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)