SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA

PAUTA DA 11ª REUNIÃO

(2ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura)

22/05/2024
QUARTA-FEIRA
às 11 horas

Presidente: Senador Carlos Viana
Vice-Presidente: VAGO

Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática

11ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 22/05/2024.

11ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

quarta-feira, às 11 horas

SUMÁRIO

FINALIDADE	PÁGINA
Discutir a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.	**7**

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA - CCT

PRESIDENTE: Senador Carlos Viana

VICE-PRESIDENTE: VAGO

(17 titulares e 17 suplentes)

TITULARES				SUPLENTES		
Bloco Parlamentar Democracia(MDB, UNIÃO)						
Rodrigo Cunha(PODEMOS)(3)	AL	3303-6083	1	Davi Alcolumbre(UNIÃO)(3)	AP	3303-6717 / 6720
Efraim Filho(UNIÃO)(3)	PB	3303-5934 / 5931	2	Marcos do Val(PODEMOS)(3)	ES	3303-6747 / 6753
Confúcio Moura(MDB)(3)	RO	3303-2470 / 2163	3	Cid Gomes(PSB)(3)	CE	3303-6460 / 6399
Fernando Dueire(MDB)(3)	PE	3303-3522	4	Alan Rick(UNIÃO)(5)	AC	3303-6333
Carlos Viana(PODEMOS)(3)	MG	3303-3100 / 3116	5	VAGO(10)(13)		
Izalci Lucas(PL)(3)	DF	3303-6049 / 6050	6	VAGO		
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PSB, PT, PSD)						
Daniella Ribeiro(PSD)(2)	PB	3303-6788 / 6790	1	Omar Aziz(PSD)(2)	AM	3303-6579 / 6581
Vanderlan Cardoso(PSD)(2)	GO	3303-2092 / 2099	2	Lucas Barreto(PSD)(2)	AP	3303-4851
Jussara Lima(PSD)(2)	PI	3303-5800	3	Sérgio Petecão(PSD)(8)	AC	3303-4086 / 6708 / 6709
Beto Faro(PT)(2)	PA	3303-5220	4	Janaína Farias(PT)(14)(2)	CE	3303-5940
Teresa Leitão(PT)(2)	PE	3303-2423	5	Rogério Carvalho(PT)(2)	SE	3303-2201 / 2203
Chico Rodrigues(PSB)(2)	RR	3303-2281	6	VAGO(2)(9)		
Bloco Parlamentar Vanguarda(PL, NOVO)						
Astronauta Marcos Pontes(PL)(1)	SP	3303-1177 / 1797	1	Flávio Bolsonaro(PL)(1)	RJ	3303-1717 / 1718
Carlos Portinho(PL)(1)	RJ	3303-6640 / 6613	2	Wellington Fagundes(PL)(1)	MT	3303-6219 / 3778 / 3772 / 6209 / 6213 / 3775
Marcos Rogério(PL)(1)(11)(12)	RO	3303-6148	3	Jorge Seif(PL)(1)	SC	3303-3784 / 3807
Bloco Parlamentar Aliança(PP, REPUBLICANOS)						
Dr. Hiran(PP)(1)	RR	3303-6251	1	Ciro Nogueira(PP)(1)	PI	3303-6187 / 6188 / 6183
Damares Alves(REPUBLICANOS)(7)	DF	3303-3265	2	Hamilton Mourão(REPUBLICANOS)(1)	RS	3303-1837

(1) Em 07.03.2023, os Senadores Astronauta Marcos Pontes, Carlos Portinho, Eduardo Gomes e Dr. Hiran foram designados membros titulares, e os Senadores Flávio Bolsonaro, Wellington Fagundes, Jorge Seif, Ciro Nogueira e Hamilton Mourão membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a Comissão (Of. 53/2023-BLVANG).

(2) Em 07.03.2023, os Senadores Daniella Ribeiro, Vanderlan Cardoso, Jussara Lima, Beto Faro, Teresa Leitão e Chico Rodrigues foram designados membros titulares, e os Senadores Omar Aziz, Lucas Barreto, Augusta Brito, Rogério Carvalho e Flávio Arns, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a Comissão (Of. 03/2023-BLRESDEM).

(3) Em 07.03.2023, os Senadores Rodrigo Cunha, Efraim Filho, Confúcio Moura, Fernando Dueire, Carlos Viana e Izalci Lucas foram designados membros titulares; e os Senadores Davi Alcolumbre, Marcos do Val e Cid Gomes, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. 07/2023-BLDEM).

(4) Em 08.03.2023, a Comissão reunida elegeu o Senador Carlos Viana Presidente deste colegiado (Of. nº 001/2023-SACCT).

(5) Em 17.03.2023, o Senador Alan Rick foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. 13/2023-BLDEM).

(6) Em 20.03.2023, os Partidos PROGRESSISTAS e REPUBLICANOS passam a formar o Bloco Parlamentar PP/REPUBLICANOS (Of. 05/2023-BLDPP).

(7) Em 31.03.2023, a Senadora Damares Alves foi designada membro titular, pelo Bloco Parlamentar PP/REPUBLICANOS, para compor a Comissão (Of. 05/2023-BLPPREP).

(8) Em 03.05.2023, o Senador Sérgio Petecão foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. 46/2023-BLRESDEM).

(9) Em 14.06.2023, o Senador Flávio Arns deixou de compor a Comissão pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (Of. 69/2023-BLRESDEM).

(10) Em 05.07.2023, o Senador Mauro Carvalho Junior foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. nº 107/2023-BLDEM).

(11) Em 1º.08.2023, o Senador Eduardo Gomes deixou de compor a Comissão pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 132/2023-BLVANG).

(12) Em 25.10.2023, o Senador Marcos Rogério foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 157/2023-BLVANG).

(13) Vago em 02.11.2023, em razão do retorno do titular (Of. nº 11/2023-GSWFAGUN).

(14) Em 08.04.2024, a Senadora Janaína Farias foi designada membro suplente, em substituição à Senadora Augusta Brito, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (Of. nº 17/2024-BLRESDEM).

(15) Em 22.05.2024, o Senador Izalci Lucas deixou de compor a Comissão pelo Bloco Parlamentar Democracia (Of. nº 43/2024-BLDEM).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 11:00
SECRETÁRIO(A): LEOMAR DINIZ
TELEFONE-SECRETARIA: 3303-1120
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 3303-1120
E-MAIL: cct@senado.leg.br

SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

2ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57ª LEGISLATURA

Em 22 de maio de 2024
(quarta-feira)
às 11h

PAUTA

11ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INFORMÁTICA - CCT

	Audiência Pública Interativa
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 7

Retificações:
1. Confirmação de convidado. (21/05/2024 16:42)
2. Atualização de convidado (22/05/2024 09:22)
3. Ausência justificada de convidado. (22/05/2024 09:37)

Audiência Pública Interativa

Assunto / Finalidade:

Discutir a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

Observações:

A reunião será interativa, transmitida ao vivo e aberta à participação dos interessados por meio do portal e-cidadania, na internet, em senado.leg.br/ecidadania ou pelo telefone da ouvidoria 0800 061 22 11.

Requerimentos de realização de audiência:

- REQ 27/2023 - CCT, Senador Izalci Lucas
- REQ 28/2023 - CCT, Senador Izalci Lucas
- REQ 31/2023 - CCT, Senador Izalci Lucas
- REQ 32/2023 - CCT, Senador Izalci Lucas
- REQ 34/2023 - CCT, Senador Izalci Lucas
- REQ 37/2023 - CCT, Senador Rogério Carvalho

Convidados:

Renato Porto
Presidente-Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma)
Presença Confirmada

Miguel Campo Dall Orto Emery de Carvalho
Coordenador-Geral de Propriedade Intelectual do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC)
Presença Confirmada

Jussanã Cristina de Abreu
Chefe de Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Videoconferência Confirmada

Marcela Vieira
Assessora Regional de Advocacy para América Latina da Organização Médicos Sem Fronteiras
Representante de: Francisco Viegas, Assessor de Política e Inovação em Saúde da Organização Médicos Sem Fronteiras
Presença Confirmada

Tiago de Moraes Vicente
Presidente-Executivo da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos)
Presença Confirmada

Ricardo Lobato Torres

Professor do Departamento de Economia da Universidade Federal do Paraná (UFPR)

Representante de: Renato de Castro Garcia, Presidente da Associação Brasileira de Economia Industrial e Inovação-Abein

Videoconferência Confirmada

Laís Alves de Souza Bonilha

Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

Ausência Confirmada

SF/23580.30228-10 (LexEdit)

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.

SF/23580.30228-10 (LexEdit)

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)

SF/23192.62481-71 (LexEdit)

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

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, que na Audiência Pública objeto do REQ 27/2023 - CCT, incluir convidado para corroborar com o debate e discussão da proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

Proponho para a audiência a inclusão do Senhor Representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades-ABIFINA.

JUSTIFICAÇÃO

Tendo em vista a aprovação do REQ 27/2023, sugiro a inclusão de representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) na audiência pública que objetiva discutir a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

A ABIFINA é uma entidade representativa de empresas que atuam nos setores de química fina, farmacêutico, agroquímico, biotecnológico e demais segmentos relacionados, que contribui significativamente para o desenvolvimento socioeconômico do país. Fundada em 1986, a Associação tem dedicado seus esforços em promover a inovação e a proteção da propriedade intelectual no Brasil.

SF/23192.62481-71 (LexEdit)

Considerando a relevância do tema para a promoção da inovação, o fortalecimento da indústria nacional e o acesso da população a opções terapêuticas de qualidade e, levando-se em conta que a ABIFINA pode corroborar com o debate em virtude de sua ampla experiência e expertise em questões relacionadas à propriedade intelectual e inovação, espero contar com o apoio dos meus pares para a aprovação deste requerimento.

Sala da Comissão, 1º de setembro de 2023.

Senador Izalci Lucas
(PSDB - DF)
Senador

SF/23610.55927-02 (LexEdit)

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

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, que na Audiência Pública objeto do REQ 27/2023 - CCT, incluir convidado para corroborar com o debate e discussão da proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

Proponho para a audiência a inclusão do Senhor Representante da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual - ABPI.

JUSTIFICAÇÃO

Tem em vista o disposto no REQ 27/2023, sugiro a inclusão da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual - ABPI, entre os expositores da audiência pública em tela, com o objetivo de discutir a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

Deste modo, espero contar com o apoio dos meus pares para a aprovação deste requerimento

Sala da Comissão, 5 de setembro de 2023.

Senador Izalci Lucas
(PSDB - DF)
Senador

SF/23933.72403-84 (LexEdit)

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

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, que na Audiência Pública objeto do REQ 27/2023 - CCT, incluir convidado para corroborar com o debate e discussão da proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

Proponho para a audiência a inclusão do Senhor Representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares-PróGenéricos.

JUSTIFICAÇÃO

Tem em vista o disposto no REQ 27/2023, sugiro a inclusão de mais um convidado que contribuirá com o debate e discussão da proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

Trata-se da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), instituição que congrega os principais laboratórios que atuam na produção e comercialização desses produtos no país.

SF/23933.72403-84 (LexEdit)

Deste modo, espero contar com o apoio dos meus pares para a aprovação deste requerimento.

Sala da Comissão, 5 de setembro de 2023.

Senador Izalci Lucas
(PSDB - DF)
Senador

SF/23619.42062-30 (LexEdit)

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

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, que na Audiência Pública objeto do REQ 27/2023 - CCT, incluir convidados para discorrerem sobre a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT).

Proponho para a audiência a inclusão dos seguintes convidados:

- a Senhora Lia Hasenclever, Representante do Núcleo de Economia da Inovação da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ);
- o Senhor Renato de Castro, Representante da Associação Brasileira de Economia Industrial e da Inovação (ABEIN).

JUSTIFICAÇÃO

A Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) contribui significativamente para o desenvolvimento socioeconômico do país. Fundada em 1920, possui Núcleos de Pesquisa composto por profissionais qualificados e esforçados em promover a inovação no Brasil.

A Associação Brasileira de Economia Industrial e da Inovação (ABEIN), por sua vez, é uma entidade que busca desenvolver e promover o conhecimento científico em áreas da Economia Industrial, Ciência, Tecnologia e Inovação, fornecendo subsídios para políticas, pesquisas e investigação voltados ao desenvolvimento econômico e social, inclusive por meio de intercâmbio de conhecimento com setores diversos envolvidos no tema.

SF/23619.42062-30 (LexEdit)

Considerando a relevância do tema para a promoção da inovação, o fortalecimento da indústria nacional e o acesso da população a opções terapêuticas de qualidade e, levando-se em conta que a UFRJ e a ABEIN podem corroborar com o debate em virtude das suas expertises em questões relacionadas à Economia e Inovação, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação deste requerimento.

Sala da Comissão, 15 de setembro de 2023.

Senador Izalci Lucas
(PSDB - DF)
Senador

SF/23772.27562-00 (LexEdit)

SENADO FEDERAL
Senador Rogério Carvalho

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, que na Audiência Pública objeto do RQS 27/2023 sejam incluídos os seguintes convidados:

- a Senhora Susana van der Ploeg, coordenadora do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI);
- o Senhor Francisco Viegas, representante do Médicos sem Fronteiras;
- a Senhora Marina Magalhães, assessora em Saúde do Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC);
- o Senhor Sergio Sosa-Estani, diretor da Drugs for Neglected Diseases initiative Latin America (DNDi);
- o Senhor Pedro Villardi, representante da Internacional dos Serviços Públicos (ISP);
- a Senhora Lais Bonilha, representante da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
- o Senhor Fernando Pigatto, representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS);
- o Senhor Carlos Gadelha, representante do Ministério da Saúde.

JUSTIFICAÇÃO

Tendo em vista a aprovação do REQ 27/2023, solicito a inclusão dos representantes acima elencados na audiência pública que objetiva discutir

Assinado eletronicamente, por Sen. Rogério Carvalho

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6579474871

SF/23772.27562-00 (LexEdit)

a proteção regulatória do dossiê de testes (PRDT) para produtos farmacêuticos destinados ao uso humano.

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) é composto por diversas entidades da sociedade civil, como o Médicos sem Fronteiras e o IDEC, e tem como objetivo discutir, monitorar e influenciar a política de propriedade intelectual, com ênfase na mitigação dos impactos negativos do atual sistema de patentes no acesso a medicamentos e outras tecnologias essenciais para a população brasileira. O tema da Proteção Regulatória do Dossiê de Teste (PRDT) tem implicações significativas no acesso a medicamentos, tornando fundamental a participação deste grupo

Considero importante, também, ouvir representantes do Ministério da Saúde, CONEP e CNS, pois são diretamente afetados pelo tema, em função do programa de distribuição de medicamentos do SUS, com a política de introdução de novos medicamentos genéricos.

Sala da Comissão, de de .

Senador Rogério Carvalho
(PT - SE)

Assinado eletronicamente, por Sen. Rogério Carvalho

Para verificar as assinaturas, acesse https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6579474871