

VOTO Nº 104/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo: 25351.012251/2017-01, 25351.012238/2017-08 e 25351.012237/2017-01

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0030627/23-1, 0030580/23-4 e 0030569/23-1

Recorrente: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA

CNPJ: 59.557.124/0001-15

PÓS-REGISTRO. MEDICAMENTO.
ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA.
INDICAÇÕES. NÃO ANUÊNCIA.

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia - GESEF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se da análise dos recursos interpostos pela empresa Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. referente à deliberação da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária nº35 realizada no dia 14 de dezembro de 2022 das petições de Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos para os medicamentos: 1) Naldecon Pack (paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina), expediente nº 2729608/21-3, processo nº25351.012251/2017-01; 2) Naldecon Noite (paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina), expediente nº 2729836/21-1, processo nº25351.012238/2017-08 e 3) Naldecon Dia (paracetamol + cloridrato de fenilefrina) sob o expediente nº 2543043/21-2, processo nº25351.012237/2017-01. A GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a

posição do relator descrita nos Votos nº 195, 196 e 197/2022-Cres1/GGREC/Gadip/Anvisa, conforme ARESTO nº 1.539, de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236 em 16/12/2022.

Em 14/07/2021 foram protocoladas as petições de Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF.

Após análise das petições, não foi emitida notificação de exigência.

A empresa tomou conhecimento dos motivos da não anuência por meio dos Ofícios nº 4429939227, 4429941229 e 4429961223 enviados em 18/07/2022 e lidos pela empresa nesse mesmo dia.

A recorrente interpôs recursos administrativos contra a decisão em 16/08/2022, sob os expedientes nº 4561859/22-5, 4561858/22-9 e 4561856/22-6.

Em 12/12/2022, a empresa foi atendida pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada - CRES1, por meio da Audiência nº 51507.

Em Sessão de Julgamento Ordinária nº35 realizada no dia 14 de dezembro de 2022, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 195,196 e 197/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/Anvisa, conforme ARESTO nº 1.539, publicado em 16/12/2022.

Em 19/12/2022 foram enviados os Ofícios Eletrônicos nº 5067319220, 5066450226 e 5066449222, informando à recorrente a decisão proferida em 1ª instância, os quais foram lidos pela empresa nessa mesma data.

Em 11/01/2023, a Recorrente protocolou os presentes recursos de 2ª instância, sob os nº de expedientes 0030627/23-1, 0030580/23-4 e 0030569/23-1.

Em 14/03/2023, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 80/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Em síntese, é o relatório.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade e pressupostos subjetivos de admissibilidade, a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento dos motivos da decisão em 19/12/2022, por meio dos Ofícios nº 5067319220, 5066450226 e 5066449222, e que protocolou os respectivos recursos em 11/01/2023, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Destacam-se as seguintes alegações da empresa:

a) que os medicamentos em questão são indicados para o tratamento dos sintomas de gripe e resfriados e, portanto, seria admissível a inserção dos dizeres “indisposição” e “cansaço”;

b) que a inserção dos dizeres, além de encontrar respaldo na parte técnico-científica, também estaria em conformidade com as informações aos consumidores;

c) que na rotulagem estão presentes outros sintomas conhecidos em casos de gripes e resfriados, como febre, dores de cabeça, dores musculares ou congestão nasal, também seria possível elencar sintomas como “indisposição” e “cansaço”;

d) que foi surpreendida com a mudança de entendimento da CBRES, que entendeu pela necessidade de prévia alteração do texto da bula, de forma a retratar fielmente

as indicações e sintomas;

e) que realizou uma audiência junto à CBRES e outra com a CBRES e a GESEF, manifestando pela necessidade de alteração do texto da bula do medicamento NALDECON-DIA®, medicamento matriz, culminando com o peticionamento do ASSUNTO 11315 - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA POR AVALIAÇÃO DE DADOS CLÍNICOS para todos os demais produtos da família NALDECON®, por orientação da GESEF;

f) que em junho de 2022 recebeu ofício da CBRES determinando novamente a avaliação dos dizeres da rotulagem, culminando na realização de nova reunião com a CBRES, no dia 23/6/2022;

g) que em reunião do dia 5/07/2022, a GESEF apresentou entendimento diferente dos anteriores, afirmando que não poderia se posicionar sobre os protocolos realizados, devido ao posicionamento dos processos na fila de análise (posições 40 a 42), o que tornaria improvável qualquer deliberação ainda no corrente ano. Pontua que, apesar disso, em pouco tempo foram recebidos ofícios enviados pela GESEF informando sobre a não anuência em razão de erro de enquadramento;

h) que interpôs Recurso impugnando a derradeira manifestação de não anuência, e evidenciando, em síntese, a (i) insegurança jurídica causada pela ausência de entendimento entre as Coordenações da Anvisa e (ii) a necessidade de anulação do ato emanado pela GESEF, porquanto estivesse clara a mudança desarrazoada de entendimentos;

i) que fora novamente surpreendida com o posicionamento da Anvisa por meio do Voto nº 197/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual negou provimento ao seu recurso e negou o seguimento do Pedido de Alteração de Texto de Bula;

j) que a negativa da Anvisa de conceder o pedido de alteração de texto da bula para que passe a dispor nas sessões “Identificação do Medicamento” e “1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO” os sintomas “indisposição” e “cansaço”, foi fundamentada no entendimento de que o procedimento “11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF” não é o procedimento adequado para realizar a alteração pretendida pela empresa;

K) que o entendimento firmado no Voto nº

197/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, leva a crer que ficou consignado na reunião de 17/06/2021 que a Reckitt teria apenas duas opções para conseguir fazer a inclusão dos dizeres “indisposição” e “cansaço” na bula do NALDECON-PACK®, ou seja, protocolar um dos dois assuntos: (i) 11121 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica OU (ii) 11192 MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de indicação terapêutica, sem consignar que, na mesma audiência, a GESEF também apresentou uma terceira opção, qual seja, o protocolo do assunto 11315 Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF;

l) que o medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas de gripe e resfriados, e de acordo com a literatura médica referenciada na bula do produto os sintomas mais comuns na gripe são “febre, dor de cabeça, dores musculares por todo o corpo, mal-estar e prostração”, sendo de conhecimento comum que “cansaço” e “indisposição” são sintomas de gripes e resfriados.

m) que os eventos de “cansaço” e “indisposição” em quadros gripais são decorrentes da febre, logo, não se trata da inclusão de novas indicações, mas apenas garantir o fornecimento de informações adequadas ao consumidor para que este perceba que, tratando-se a febre, a indisposição e cansaço também se vão, sendo fundamental uma comunicação adequada no contexto dos medicamentos isentos de prescrição, inclusive para evitar o uso combinado com outros medicamentos desnecessários;

n) que a inexistência de entendimentos convergentes por parte de diretorias e outros órgãos dessa Agência tende a causar prejuízos à atividade regulatória e ao agente regulado. Que as divergências não podem colocar em risco a atuação da Agência aos olhos da coletividade e dos agentes regulados;

o) que na Audiência realizada em 17/06/2021, a autoridade representante consignou que o entendimento da GESEF para a manutenção do pleito seria o protocolo, por parte da empresa, de um dos três assuntos (1315, 11121 e 11192), por isso, protocolou o assunto 11315 - Alteração de texto de bula;

p) que o desenrolar dos fatos descritos parece extrapolar a razoabilidade, eficácia e economicidade, sem mencionar o risco à segurança jurídica que é essencial à estabilidade do Estado Democrático de Direito. Que a r. decisão recorrida macula o princípio da eficiência. Alega afronta ao

princípio da proporcionalidade, disposto no art. 2º da Lei 9.784/99;

q) cita o racional trazido pela Lei nº 13.874/2019, que institui a declaração universal de direitos de liberdade econômica e o conteúdo da própria Lei nº 14.214/2021, que aborda a questão da decisão coordenada no âmbito da administração pública federal;

Por fim, requer seja dado total provimento ao presente RECURSO ADMINISTRATIVO para no mérito, determinar pela ilegalidade de todos os atos exarados após a formalização pela GESEF sobre a necessidade de peticionamento com o assunto 11315- Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos e, conseqüentemente, estando em conformidade com o determinado, anuir com os pedidos de alteração de bula e a inserção de dizeres “indisposição” e “cansaço” na rotulagem dos medicamentos. Caso assim não seja entendido, que em virtude da inexistência de impeditivo legal seja anuída a possibilidade de inserção dos dizeres na rotulagem do medicamento por parte da Recorrente.

4. DA ANÁLISE

Para o melhor entendimento do pleito ora avaliado, é oportuno promover breve contextualização sobre a necessidade de peticionamento, por parte da recorrente, de assunto pertinente à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF).

Essa necessidade surgiu quando da análise, por parte da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) do pedido de registro do medicamento clone Naldecon Multi. Em abril de 2021, a CBRES enviou exigência nº 1023375/21-0 solicitando que fossem retirados do rótulo das embalagens primária e secundária os sintomas “indisposição e cansaço”, tendo em vista que os mesmos não constam na bula do medicamento, o que levou a área técnica a entender que houve extrapolação da listagem dos sintomas descritos na rotulagem.

No cumprimento de exigência, expediente nº 1849846/21-9, foi enviado racional para a manutenção dos sintomas “indisposição e cansaço” nas embalagens. Porém, no momento da análise do cumprimento de exigência, a CBRES verificou a necessidade de consultar a GESEF, a fim de subsidiar

melhor a decisão.

Posto isso, em 17/06/2021, foi realizada reunião entre representantes da empresa e da CBRES, na qual foi exposto que o entendimento da GESEF para que o pleito da empresa fosse mantido é que seria necessário protocolar um dos 3 assuntos: 11315 Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF, "11121 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica ou 11192 MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de indicação terapêutica, uma vez que os sintomas "indisposição e cansaço" não estão aprovados em bula. Adicionalmente, foi sugerido que a empresa solicitasse uma reunião com a GESEF para tratar do assunto.

Na supracitada reunião, a empresa solicitou manter os referidos sintomas na rotulagem, a fim de não atrasar o lançamento do produto. Desse modo, ficou encaminhado que a CBRES daria continuidade à análise, aprovando a rotulagem com os sintomas solicitados, com a condicionante de que, paralelamente, a empresa deveria realizar as tratativas com a GESEF, a fim de adequar a bula do medicamento à rotulagem aprovada.

Na mesma reunião, a CBRES deixou claro que, caso a proposta não fosse aceita pela GESEF, a empresa deveria peticionar Alteração da rotulagem, retirando tais sintomas, o que teria impacto no esgotamento de estoque. Além disso, a pedido da CBRES, a empresa declarou que até o dia 30/06/2021, realizaria o protocolo do pleito.

Adicionalmente, na ata da nova reunião realizada em 27/07/2021, com representantes da empresa, da CBRES e da GESEF, consta a seguinte informação:

De acordo com discussão prévia com a CBRES houve o entendimento que para garantir a aprovação de uma rotulagem proposta com dizeres não alinhados à bula, haveria o encaminhamento e compromisso da empresa em submeter o pleito de alteração de texto de bula para a inclusão desses dizeres. O pleito foi realizado de acordo para o medicamento matriz com o expediente específico e proativamente também a empresa entrou com o protocolo para os outros medicamentos da família pois, a mesma situação é percebida nos outros produtos. Então, para alinhar todos os medicamentos da família a empresa possui 3 processos em andamento.

Apesar da citação de que houve previamente o

entendimento de submeter o pleito de alteração de texto de bula para a inclusão dos dizeres, é importante pontuar que na ata da reunião do dia 17/06/2021, consta claramente a orientação feita pela CBRES no sentido de que a empresa deveria peticionar o **assunto pertinente à GESEF** e agendar reunião com a mesma. Portanto, apesar de ter citado 3 assuntos, dentre eles, o assunto 11315 Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF, **a área técnica foi enfática ao orientar que fosse peticionado o assunto pertinente à GESEF.**

Na ata da mesma reunião do dia 27/07/2021, consta o seguinte:

A GESEF informou a empresa que para alterações de bula é preciso dados de estudos clínicos contendo artigos científicos, estudos clínicos fora ou dentro do Brasil para embasar os pedidos realizados, pois a legislação vigente não nos permite alteração de bula só com dado de literatura. **Foi informado que a empresa tinha dados de estudo clínico e dados de literatura.** (grifo nosso)
(...)

A GESEF perguntou se a empresa resgatou os dados do registro e **foi respondido que seriam referências da própria bula**, por já está de acordo com a RDC 47. A listagem dos sintomas seria adicionada. (grifo nosso)
(...)

Assim, diante do relato da empresa entendeu-se que ela já possuía dados que suportavam a alteração e que eram dados da própria bula, ou seja, estudos apresentados quando do registro, o que justificaria o protocolo da petição por meio do assunto alteração de texto de bula.

Posteriormente, em 05/07/2022, foi realizada outra reunião, dessa vez com a participação de representantes da empresa e da GESEF, cujos trechos da ata cito abaixo:

(...)

A GESEF esclareceu à empresa que, de acordo com a legislação vigente, as inclusões de indicações terapêuticas devem estar embasadas em dados oriundos de estudos clínicos com o medicamento, não sendo aceitos dados de literatura. Esclareceu ainda que o rótulo do medicamento tem que estar condizente com as informações aprovadas para a bula. Caso os estudos clínicos apresentados no momento de concessão do registro do medicamento não abarquem as informações

que a empresa deseja incluir na bula, seria necessário fazer uma alteração pós-registro do medicamento.

(...)

A empresa alegou que em reunião anterior (supracitada), houve o entendimento que se trataria de uma alteração no texto de bula por avaliação de dados clínicos já presentes no registro; sendo assim a empresa seguiu com os protocolos conforme alinhado. A empresa reiterou que a indicação aprovada do medicamento não é objeto de alteração (Este medicamento é indicado para o tratamento de sintomas das gripes e resfriados), sendo interesse apenas detalhar os exemplos de sintomas já suportados no registro para promover harmonização entre os dizeres de bula e rotulagem do medicamento (como dor, febre, congestão nasal, coriza, indisposição e cansaço).

Contudo, a Gesef ressaltou em reunião que para alteração de bula, o estudo clínico referente ao registro do medicamento, deveria conter claramente avaliação da descrição desses sintomas, caso contrário, trataria de uma alteração pós registro. (...)

Desse modo, para a inclusão de novas indicações terapêuticas no medicamento, a empresa deveria ter apresentado estudos clínicos que atestassem as alterações pretendidas. Porém, para o caso em tela, não foi enviada qualquer documentação comprobatória que sustentasse a inclusão dos sintomas “indisposição” e “cansaço” em bula.

As petições foram protocoladas com o assunto 11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF, contendo a solicitação para alteração de dois trechos da bula do paciente dos medicamentos da família Naldecon. No entanto, as alterações não foram aceitas e não puderam ser implementadas, conforme descrição a seguir:

i. Alteração da seção “**Identificação do Medicamento**”, com inclusão dos seguintes sintomas da gripe “indisposição” e “cansaço”, e

ii. Alteração do item “**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**” para inclusão dos termos “indisposição” e “cansaço”, de maneira que o texto passe a ter a seguinte redação: “*Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre, congestão nasal, indisposição e cansaço.*”

Após a análise das solicitações, a área técnica informou que, conforme disposto na RDC nº 47/2009, a bula

apenas deve “*descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa*” e que ao incluir os sintomas “*indisposição e cansaço*” no item indicações, poder-se-ia induzir o paciente ao erro, levando-o a acreditar que o medicamento é indicado para casos de indisposição e cansaço, independente da presença de um quadro de gripe ou resfriado. Foi informado também que tais alterações representariam uma ampliação das indicações terapêuticas aprovadas para o medicamento e que inclusões de indicação terapêutica não podem ser realizadas através de petições de alteração de texto de bula e, caso a empresa possuísse dados provenientes de estudos clínicos com o medicamento, que embasassem as alterações solicitadas, deveria protocolar petições específicas de pós-registro e apresentar o racional adequado, conforme estabelecido pela RDC 73/2016.

No presente recurso, a recorrente repisa alguns dos argumentos já trazidos em instâncias anteriores.

Outrossim, a recorrente alude que o entendimento firmado nos Votos nº 195, 196 e 197/2022/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, leva a crer que ficou consignado na reunião de 17/06/2021 que a Reckitt teria apenas duas opções para fazer a inclusão dos dizeres “*indisposição*” e “*cansaço*” na bula, ou seja, protocolar um dos dois assuntos: (i) 11121 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica OU (ii) 11192 MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de indicação terapêutica, mas não teria sido consignado que, por ocasião da mesma audiência, além das duas opções acima, a GESEF apresentou uma terceira opção: o protocolo do assunto 11315 Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF.

Porém, conforme citado anteriormente, em reunião ocorrida em 17/06/2021 entre representantes da recorrente e da CBRES, ao contrário do alegado pela requerente, nos Votos da GGREC, consta que foi apresentada à empresa a necessidade de protocolar um dos três assuntos já citados.

No tocante à alegação da recorrente de que, na reunião do dia 5/07/2022, a GESEF informou que devido ao posicionamento dos processos na fila de análise, seria improvável qualquer deliberação naquele ano corrente, mas em pouco tempo foram recebidos os ofícios informando sobre a não anuência em razão de erro de enquadramento, destaco que a área técnica se posicionou por meio de DESPACHO DE NÃO

RETRATAÇÃO nº 04/2022/GESEF/GGMED, nos seguintes termos:

Inicialmente cabe esclarecer que não houve qualquer inconsistência com relação ao fluxo processual adotado e à previsão de análise das petições fornecida à empresa em reunião com a GESEF (05/07/2022), não só porque a estimativa teve como base uma posição de fila aproximada que considerou dados não exatos e apresentados pela empresa, mas também porque como reiterado em ata, tal previsão considerava o fluxo ordinário de análise e, posteriormente, a análise dos expedientes foi adiantada por determinação superior em razão de interpelação extraordinária.

Ressalto que os produtos Naldecon Pack, Naldecon Noite e Naldecon Dia são medicamentos da classe terapêutica dos analgésicos (não narcóticos), indicados para o tratamento de sintomas específicos de gripes e resfriados, quais sejam: dor, febre e congestão nasal. Apenas o Naldecon Pack e Naldecon Noite possuem anti-histamínico na formulação. Além disso, as indicações terapêuticas aprovadas e contidas em bula decorrem da comprovação da segurança e eficácia dos princípios ativos dos referidos produtos. Assim, o item “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS” da bula do medicamento indica que:

Para o Naldecon Pack:

As bases farmacológicas do NALDECON PACK estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de suas substâncias, cada uma delas destinada ao específico controle dos sintomas observados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio imediato para o paciente. Em sua formulação encontramos: paracetamol - **analgésico e antitérmico**, cloridrato de fenilefrina - vasoconstritor, que alivia a **congestão nasal**, e maleato de carbinoxamina - **anti-histamínico**. (grifo nosso)

Para o Naldecon Noite:

As bases farmacológicas do NALDECON NOITE estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de suas substâncias, cada uma delas destinada ao específico controle dos sintomas observados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio imediato para o paciente. Em sua formulação encontramos: paracetamol - **analgésico e antitérmico**, cloridrato de fenilefrina - vasoconstritor, que alivia a **congestão nasal**, e maleato de carbinoxamina - **anti-histamínico**. (grifo nosso)

Para o Naldecon Dia:

As bases farmacológicas de NALDECON DIA estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de suas substâncias, cada uma delas destinada ao específico controle dos sintomas observados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio imediato para o paciente. Em sua formulação encontramos: paracetamol - **analgésico e antitérmico** e cloridrato de fenilefrina - vasoconstritor, que alivia a **congestão nasal**. (grifo nosso)

Desse modo, resta claro que os produtos Naldecon Pack, Naldecon Noite e Naldecon Dia não obtiveram aprovação indiscriminada para o tratamento de quaisquer sintomas decorrentes de gripes ou resfriados, mas apenas para os sintomas dor, febre e congestão nasal, e, no caso do Naldecon Pack e Naldecon Noite, contendo, adicionalmente, o anti-histamínico, para os quais a empresa foi capaz de comprovar a eficácia e segurança do medicamento.

Nesse sentido, a RDC nº 47/2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde dispõe em seu art. 17 que para alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, relativas às informações sobre a segurança para uso do medicamento, as bulas devem ser peticionadas ou notificadas, e se limitam aos seguintes itens:

I - "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?";

II - "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?";

III - "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?";

IV - "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?";

V - "CONTRA-INDICAÇÕES";

VI - "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES";

VII - "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS";

VIII - "REAÇÕES ADVERSAS"; e

IX - "SUPERDOSE".

[...]

§ 3º Alterações em outros itens de bula devem estar vinculadas a petições de pós-registro ou de renovação.

(grifo nosso)

Portanto, o procedimento de protocolo a ser adotado para o caso ora avaliado está claramente definido em norma, não sendo prevista a inclusão de novas indicações terapêuticas.

Assim, a empresa já tinha ciência de que o protocolo - por meio do assunto 11315 - Alteração de Texto de Bula por Avaliação de Dados Clínicos - não era o adequado para as alterações pretendidas, tanto que, na justificativa técnica da petição ora recorrida (expediente nº 254304321-2) descreve que se trata de item não previsto no art. 17 da RDC nº 47/2009 e menciona a possibilidade de outro assunto ser peticionado, *in verbis*:

*“Entendemos que **por se tratar de um item de bula não previsto no art. 17 da RDC 47/2009**, a alteração proposta, mesmo que não representando alteração na indicação do medicamento ou em sua segurança e eficácia, não poderia ser objeto de notificação e deste modo entendemos que o assunto de petição mais adequado seria o aqui proposto. **Caso essa gerência entenda que o enquadramento como notificação seja possível ou que outro assunto deveria ser utilizado, ficamos a disposição para adequação.**”* (grifo nosso)

Isto posto, não prospera a alegação da recorrente de que teria sido surpreendida com a decisão de que o enquadramento da petição estava inadequado, pois a própria recorrente já sinalizava no momento do peticionamento que outro assunto poderia ser considerado por esta Gerência como mais adequado para enquadramento da petição. Além disso, também não se sustenta a alegação de mudança de entendimentos e decisões conflitantes, tendo em vista que a decisão proferida foi aplicada com base no § 3º, art. 17 da RDC 47/2009.

A própria recorrente alega sobre a necessidade de uma comunicação adequada no contexto dos medicamentos isentos de prescrição, o que corrobora com o entendimento já exposto anteriormente pela área técnica que ao incluir os sintomas “indisposição e cansaço” no item indicações, pode-se induzir o paciente ao erro, levando-o a acreditar que o

medicamento é indicado para casos de indisposição e cansaço, independente da presença de um quadro de gripe ou resfriado.

Diante de todo o exposto, entendo que a exclusão dos sintomas “indisposição e cansaço” não causaria mudança nas indicações terapêuticas do medicamento, que se encontram embasadas em dados oriundos de estudos clínicos, apresentados no momento de concessão do registro do medicamento, e já presentes na bula.

Ante o exposto, a documentação peticionada no recurso não esclarece, nem agrega informação aos itens de não anuência citados no parecer, tampouco comprova que houve ilegalidade do ato ou erro técnico na decisão de não anuir a referida petição, de maneira que as argumentações apresentadas pela empresa no recurso não alteram o entendimento quanto à aplicação da legislação.

5. DO VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, e VOTO ainda por APROVAR O SIGILO, haja vista a solicitação da recorrente.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/08/2023, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2472882** e o código CRC **E9DB71A0**.