

VOTO Nº 408/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.3 ROP 20/2023

Processo nº 25351.935053/2022-16

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde."

Área responsável: CBRES/GGMED

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Relator: Antonio **Barra** Torres

1. Relatório

A RDC nº 47/2009 estabelece as regras para elaboração e harmonização de bulas para os profissionais da saúde e pacientes. De acordo com essa normativa, a bula padrão é aquela definida como padrão de informação para harmonização das bulas de medicamentos específicos, fitoterápicos, genéricos e similares, cujos textos são publicados no Bulário Eletrônico. Para os medicamentos genéricos e similares, as Bulas Padrão são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência.

Assim, a bula dos medicamentos genéricos e

similares podem diferir da respectiva bula padrão somente nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro. Entre tais informações não estão incluídas as indicações terapêuticas. Portanto, essas bulas atualmente devem listar todas as indicações terapêuticas aprovadas no registro do medicamento de referência.

Sempre que uma empresa detentora do registro de um medicamento de referência obtém o deferimento de carta patente concedendo exclusividade para indicações terapêuticas aprovadas no registro, cria-se uma situação dúbia para as bulas dos medicamentos genéricos e similares. Isso porque, de acordo com o texto do regulamento técnico vigente, as indicações devem ser mantidas na bula, no entanto, se os medicamentos genéricos e similares de detentor que não seja o da patente as mantiverem, fica configurada a afronta ao direito de exclusividade garantido pela patente de segundo uso aprovada. As patentes de segundo uso seriam aquelas que protegem o novo uso de uma substância já conhecida.

Ainda, no caso das patentes de segundo uso médico, quando concedidas, pode haver medicamentos genéricos e similares sendo prescritos e dispensados para todas as indicações aprovadas no registro e incluídas na bula e tão logo seja concedida a patente de segundo uso, a comercialização desses genéricos e similares tende a ser interrompida em respeito ao direito de exclusividade. Assim, o uso para o qual não há mais exclusividade será restrito também, visto que a norma atualmente obriga que todas as indicações aprovadas para o medicamento referência sejam citadas nas bulas dos medicamentos genéricos e similares, ainda que protegidas por patente cujo detentor é outra empresa. Ou seja, mesmo para as indicações não restritas por patente o acesso será impedido, já que a RDC nº 47/2009 não permite que as bulas de genéricos e similares sejam diferentes da respectiva bula padrão.

Diante desse cenário, a medida regulatória aqui proposta que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 visa permitir a diferença entre as bulas, com o objetivo de garantir e preservar o acesso da população aos medicamentos que já eram utilizados até então para as indicações que não possuem restrição patentária.

2. **Análise**

A CP nº 1.137/2022 referente a temática esteve aberta ao recebimento de contribuições inicialmente no período de 04/01 a 04/03/2023. O prazo foi prorrogado por mais 30 dias por meio do Despacho nº 25 de 06/03/2023, se estendendo até 04/04/2023. Ao final do prazo foram recebidas 13 contribuições.

Sobre as contribuições recebidas em Consulta Pública é importante esclarecer que a proposta de alteração da RDC nº 47/2009 não tem o condão de tornar seu escopo mais abrangente do que é atualmente ou tratar temas que extrapolam seus limites.

A normativa em nenhum momento contraria a Política Nacional de Medicamentos e a Lei de Genéricos que está madura e consolidada no país. Ressalto ainda que a norma em momento algum propõe alterar a definição do que seria considerado um medicamento intercambiável que de acordo com a RDC 58/2014 é estabelecida como:

Art. 2º Será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA.

Portanto, a retirada da indicação protegida por patente da bula, acompanhada da informação do porquê a indicação foi suprimida trazem transparência tanto para profissionais de saúde quanto aos pacientes sobre as divergências entre as bulas deixando claro que a motivação da retirada não tem relação com a intercambialidade dos produtos, mas tão somente de que uma determinada indicação só pode ser alegada por quem obteve a concessão da patente para tal.

Destaco que durante avaliação da matéria a Procuradoria Federal junto à Anvisa no PARECER n. 00230/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, assim se manifestou:

(...)

“Dessa feita, o conceito e os requisitos legais referentes aos medicamentos genéricos e similares estabelecidos na Lei nº 6.360/76 devem guardar consonância com os ditames acima. Assim as exigências legais, de um lado inserem os medicamentos genéricos e similares no âmbito da ampliação do acesso à saúde, e de outro protegem à sociedade no que diz respeito ao risco à saúde inerente aos mesmos.

28. Ora, como já bem estabelecido no citado PARECER n.

00175/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a proteção patentária, ainda que não impeça o registro de determinado medicamento, impõe uma barreira a sua comercialização enquanto não findo o prazo da patente. Nesse sentido, a ausência de diferenciação entre as bulas impediria a comercialização dos medicamentos genéricos e similares enquanto perdurasse a proteção patentária de segundo uso do medicamento de referência e, por consequência, diminuiria o acesso à saúde.

29. Nessa esteira, da análise do disposto na Lei nº 6.360/76, observa-se que não se vislumbra óbice do ponto de vista jurídico-legal à diferenciação entre as bulas, como disposto na proposta de introdução do art. 14, §3º, da RDC nº 47/2009. Antes, na verdade, observa-se que a alteração pretendida vai ao encontro do que resta consignado na Lei nº 6.360/76, que estabelece os requisitos dos medicamentos genéricos e similares, permitindo a ampliação do acesso à saúde da população.

30. Assim, em resposta ao questionamento apresentado pela Diretoria, entende-se que não se observa nenhuma ilegalidade na "inserção do § 3º no art. 14 da RDC nº 47/2009 frente às definições estabelecidas pela Lei nº 6360/1976".

(...)

Assim, naquilo que é alcançado pela norma, ou seja, o texto das bulas, a primeira estratégia de comunicação foi estabelecida com a inclusão da obrigatoriedade da frase sobre a supressão da indicação protegida por patente.

Quanto às etapas da cadeia de comercialização e uso de medicamentos, como a prescrição e a dispensação, aponto que após a publicação da norma, gradativamente, a nova realidade irá se consolidar e tanto os profissionais prescritores quanto os dispensadores estarão cientes de que alguns medicamentos de referência possuem indicações que não alcançam os genéricos e similares desenvolvidos em comparação com eles. E mais uma vez, ressaltamos que a primeira medida para tal foi inserida na norma por meio de um parágrafo obrigando a inclusão da frase informando sobre a supressão de indicação(ões) protegida(s) por patente.

Reforço, portanto, que a permissão para que a indicação seja retirada da bula não decorre da conclusão de que o medicamento genérico ou similar não comprovou ser eficaz e seguro para determinada patologia, mas tão somente por questões patentárias, que não guardam relação com aspectos

sanitários avaliados no registro desses medicamentos.

Cabe ressaltar ainda que a permissão para que seja suprimida da bula de medicamentos genéricos e similares indicações protegidas por patente não implica na interpretação de que a propaganda e qualquer outra prática relacionando esses medicamentos às indicações que não constam na sua bula estão permitidas. Ao revés disso, a medida permite a qualquer um confrontar quem estiver exercendo tais atividades, visto que, basta verificar que o texto da bula não sustenta tais alegações. A prática de propaganda de medicamentos alardeando indicações não contempladas na bula não é permitida hoje e continuará não sendo após a alteração da RDC nº 47/2009.

É importante esclarecer, também, que a Anvisa não exerce nenhuma atividade de fiscalização sobre infrações à proteção patentária de nenhuma natureza ou de compra de medicamentos na esfera pública ou privada para uso diferente do aprovado na bula. Portanto, a proposta regulatória não altera essa situação. Com ou sem a publicação da norma, não cabe à Anvisa impedir que isso aconteça e, caso aconteça, cabe aos que se sentirem prejudicados recorrerem às esferas competentes para coibirem tais práticas se configurada a ilicitude.

Entendemos que, a proposta regulatória tratada está alinhada com todos os pontos levantados pela Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI), pois vejamos:

- a permissão para que as empresas detentoras de registro retirem das bulas indicações protegidas por patente não implica de forma alguma em afronta a garantia constitucional do direito à exploração com exclusividade de uma patente. Ao contrário disso, reforça que uma indicação patenteada é direito exclusivo de quem a detém, não podendo, a Anvisa em hipótese alguma obrigar sua inserção na bula de medicamento cujo detentor é empresa estranha à carta patente concedida.

- quanto à legitimidade da concessão de patentes de segundo uso, apesar de historicamente a Anvisa ter sempre se posicionado de forma contrária à prática, não há no texto da proposta de RDC nenhuma referência ou questionamento à legalidade da medida adotada pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI). Até porque a decisão sobre a concessão é do INPI e não da Anvisa. Nesse sentido, o texto da proposta de RDC está delimitado à atribuição legal da Anvisa, qual seja, regulamentação das informações que podem ou não constar no texto das bulas de medicamentos, respeitando

integralmente o direito à patente concedida.

- quanto a possibilidade de se intentar o “indevido incentivo ao uso off-label” é preciso delimitar o significado de uso off-label para mais do que a tradução literal de que seria o uso do medicamento para uma indicação que não consta citada na bula. No sentido amplo, o uso off-label é caracterizado pela utilização de medicamento para uma indicação terapêutica para qual não houve comprovação de segurança e eficácia aprovada e refletida no texto de bula. Ou seja, não é o caso aqui tratado, pois os medicamentos genéricos e similares, ao comprovarem que são intercambiáveis com o medicamento de referência, comprovaram que são seguros e eficazes para as mesmas indicações. A retirada da indicação da bula, neste caso, ocorre por motivo de caráter não sanitário.

Ainda que se aplique o conceito de uso off-label em sentido estrito, já há entendimento expresso em parecer do Conselho Federal de Medicina (CFM) de que **“o uso off label de material/medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou.” e “No caso, o médico responde por eventuais insucessos, e, nessa circunstância, o sistema CRM/CFM será chamado a julgar, fazendo-o à luz de cada caso. Os médicos que assim procederem devem estar cientes das responsabilidades que assumem e do que lhes recai como penalidades a que poderá responder.” (grifo nosso)**. Portanto, a possível prescrição para uma indicação que não consta da bula, ocorrerá sob responsabilidade do profissional prescritor.

Dessa forma, o aspecto relacionado ao cometimento de infração à proteção patentária mesmo que a comercialização do medicamento ocorra sem que a indicação protegida esteja citada na bula extrapola as competências legais da Anvisa e caberá, se for o caso, avaliação pelas esferas competentes do Estado Brasileiro.

Assim, a retirada da indicação protegida por patente da bula permite que os medicamentos genérico e similar continuem a ser comercializado de forma regular, desde que a empresa detentora do registro não incorra em descumprir a regra que já existe hoje de não comercialização de um medicamento para uma indicação não prevista na bula. Com ou sem patente de segundo uso, atualmente, não há permissão para a

comercialização de medicamentos para indicações que não constem na sua bula e a proposta de RDC não trata em nenhum momento de alterar essa regra.

Destaco que o texto proposto não indica de forma alguma (explícita ou implícita) que a empresa está autorizada a comercializar, divulgar, propagandear ou qualquer outra atividade relacionada ao medicamento alegando que ele é indicado para outras patologias além das listadas na bula.

A alteração da norma está sendo proposta para permitir a diferença entre as bulas, com o objetivo de manter o acesso da população aos medicamentos que já eram utilizados até então para as indicações que não possuíam restrição patentária. A alteração respeita o direito à patente e permite que somente o detentor da patente possa explorar (entenda-se inserir na bula) o objeto da patente. Por outro lado, as indicações que são de domínio público poderão ser livremente exploradas (inseridas na bula) dos demais medicamentos que obtiverem o registro.

Aponto que a norma foi submetida a análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa que se manifestou mediante o PARECER n. 00195/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirmando que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade e opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental. Trago alguns destaques do referido parecer quanto a análise jurídica da normativa:

a) (...) não se observa contrariedade à Lei nº 9.279/96 com a alteração da RDC nº 47/2002. A proposta em apreço se mostra adequada no sentido de coadunar a proteção patentária com a proteção e o direito de acesso à saúde da população por meio da alteração do quadro normativo que regulamenta a questão das bulas de medicamentos genéricos e similares com relação às bulas padrão;

b) (...) diante das competências legais outorgadas à Anvisa com relação à regulamentação de medicamentos, em especial de bulas, as implicações da proteção patentária na questão referente às bulas de medicamentos similares e genéricos por sua própria natureza atraem a incidência da competência da Anvisa para a regulamentação da matéria em seu âmbito de atuação; e

c) (...) a proposta em apreço ao estabelecer o tratamento expresso do tema na regulamentação da Anvisa acerca

das bulas dos medicamentos genéricos e similares, cujos medicamentos de referência obtiverem concessão de patente de segundo uso para indicações terapêuticas já aprovadas em bula na RDC nº 47/2009 confere segurança jurídica a questão.

Por fim, concluo que a medida regulatória aqui proposta ao permitir a diferença entre bulas, **preserva o acesso** da população aos medicamentos que já eram utilizados, até então, para as indicações que não possuem restrição patentária e que todos os questionamentos recebidos pelas diversas entidades quanto ao tema foram apropriadamente recebidos e respondidos através do Relatório de avaliação das contribuições da CP nº 137/2022 (SEI 2527912).

3. **Voto**

Voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde" que deverá entrar em vigor 60 (sessenta) dias após a sua publicação.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/12/2023, às 17:28, 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 **2655359** e o código CRC **9A76C2C9**.

Referência: Processo nº 25351.935053/2022-16

SEI nº 2655359