

VOTO Nº 136/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903972/2024-84

Analisa Abertura de Processo Administrativo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório para alterar: RDC nº 770/2022, RDC nº 47/2009 IN nº 200/2022 com vista a regulamentação da Lei nº 14.806/2024 , que altera a Lei nº 6.360/1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a incluírem nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias cujo uso seja considerado doping.

Área responsável: GG MED

Agenda Regulatória **2024-2025**: Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de Abertura de Processo Administrativo de Regulação proposta pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) para alterar **pontualmente** as

seguintes normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

- I. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 770, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos;
- II. 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; e
- III. Instrução Normativa nº 200, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

Estas alterações têm o objetivo de atender à publicação da Lei nº 14.806, de 11 de janeiro de 2024^[1], que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a incluírem nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade de seus produtos, alerta sobre a presença de substâncias cujo uso seja considerado doping.

A Lei estabeleceu em seus artigos 1º e 2º, o que se segue:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 57

.....

.....

§ 3º Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta com essa informação nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade, na forma do regulamento.”
(NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Conforme Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (FAP) (SEI nº 2804485) e Parecer nº 1/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2804697) a condição processual proposta é **dispensa** de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em razão de disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias e **realização** de Consulta Pública (CP).

A GGMED enquadrou o processo no Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, previsto na Agenda Regulatória 2024-2025.

Cumprir pontuar que a GGMED envidou os esforços necessários para publicação das novas normas, no entendimento de que na data em que Lei nº 14.806/2024 passasse a vigorar, julho de 2024, a matéria deveria estar regulamentada pela Anvisa, propondo naquele momento a realização de Consulta Pública por 15 dias.

Os documentos que instruem a abertura de processo regulatório foram encaminhados à Segunda Diretoria em 13 de maio de 2024^[2] juntamente com as minutas de propostas de alterações das normativas, para conhecimento e encaminhamentos pela Segunda Diretoria.

Em paralelo, a segunda Diretoria, por meio do Memorando nº 13/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (2942570) de 06 de maio de 2024, considerando estudo realizado pela entidade PróGenéricos, na qual trouxe como pauta um estudo e parecer sobre o prazo de cumprimento para regulamentar o disposto na Lei nº 14.806, de 11 de janeiro de 2024, fez consulta a Douta Procuradoria Federal junto a Anvisa quanto a obrigatoriedade de haver uma regulamentação editada pela Anvisa no prazo de cento e oitenta (180) dias para entrada em vigor da Lei, conforme previsto no seu Art. 2º.

Frente as perguntas elaboradas pela Segunda Diretoria, o órgão jurídico se posicionou conforme o PARECER n. 00075/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2981046) de 22 de maio de 2024.

Segue trecho extraído do item conclusão do referido Parecer:

"a) a Lei nº 14.806/2024 não estará apta a produzir efeitos até que seja regulamentada;

b) deve a ANVISA instaurar imediatamente o

processo visando à regulamentação da obrigação imposta aos fabricantes e importadores de medicamentos pelo novo §3º do art. 57 da Lei nº 6.360/1976;

c) a Agência não é obrigada a concluir o processo regulatório até a data de início de vigência da Lei nº 14.806/2024; e

d) não será imposta nenhuma consequência direta à ANVISA em razão da não edição de ato(s) normativo(s) destinado(s) à revisão das normas sobre rotulagem, bula e publicidade de medicamentos durante o período da *vacatio legis* da Lei nº 14.806/2024."

Assim, considerando o entendimento jurídico de que deve a Anvisa instaurar imediatamente o processo visando à regulamentação da matéria e de que não há obrigatoriedade de processo conclusão do processo regulatório até a data de início de vigência da Lei nº 14.806/2024, neste momento trago a apreciação dos Senhores, a Abertura de Processo Administrativo de Regulação visando a instauração imediata do processo para regulamentação da matéria, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Sendo este o relato passo a análise.

2. **ANÁLISE**

A Lei Nº 14.806 de 2024, alterou a Lei nº 6.360, de 1976, estabelecendo que os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta com essa informação nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade, na forma do regulamento.

Segundo a Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem (ABCD) o *doping*, ou dopagem é popularmente conhecido como a utilização de substâncias ou métodos proibidos capazes de promover alterações físicas e/ou psíquicas que melhoram artificialmente o desempenho esportivo do atleta. O Código Mundial Antidopagem é um conjunto de normas que têm o objetivo de unir e fortalecer as políticas antidopagem adotadas por todos os países que aderiram à Convenção Internacional contra a Dopagem no Esporte. [\[3\]](#)

O Projeto que culminou com a promulgação da Lei, originou-se na Câmara dos Deputados, Projeto de Lei (PL) nº 2243/2015[4], posteriormente convertido no Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 6, de 2017 no Senado Federal[5]. Conforme documentos relativos ao Projeto, a motivação para sua proposição foi a de que a divulgação da informação sobre a presença de substâncias proibidas nas bulas, rótulos e nos materiais destinados à propaganda e à publicidade visa contribuir para evitar a ocorrência de casos de *doping*, principalmente os casos de *doping* acidental, em virtude do desconhecimento dos consumidores sobre a composição dos medicamentos utilizados por eles.

Conforme previsto no Art.57 da Lei 6.360/1976, o *Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata a Lei.* Assim, cabe a Anvisa, a regulamentação da obrigação imposta aos fabricantes e importadores de medicamentos pelo novo §3º do art. 57 da Lei nº 6.360/1976.

Para tanto, a GGMed, no âmbito de sua competência, identificou a necessidade de realização de alterações nas normativas da Anvisa, que tratam de bulas e rotulagens, conforme listado no item Relatório deste Voto, repisa-se: RDC nº 770/2022; RDC nº 47/2009 e IN nº 200/2022.

Importante referenciar que a RDC nº 47/2009 já cita a obrigatoriedade da advertência para os medicamentos que podem causar *doping*. A Advertência já é obrigatória tanto na bula para os pacientes quanto na bula dos profissionais de saúde.

De acordo com a Resolução, no item 4 da bula disponibilizada aos pacientes, intitulado "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e no item 5 da bula dos profissionais da saúde, intitulado "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES", a frase "**Este medicamento pode causar doping**", em negrito, deve ser incluída nas bulas dos medicamentos que podem causar *doping*, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional.

Também cabe mencionar, que recentemente a Anvisa atualizou o marco regulatório sobre frases de alerta, com a publicação da Instrução normativa INº 200/2022, que está vinculada à RDC nº 770/2022, que estabelece as frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos.

No âmbito da atuação sanitária as frases de alerta visam dar destaque a advertências, precauções e

contraindicações para prevenir agravos à saúde, bem como, atender às necessidades dos usuários de medicamentos e dos profissionais de saúde. As frases de alerta devem constar nas bulas do paciente e do profissional da saúde, em negrito e com tamanho de fonte nunca inferior ao utilizado no restante da bula.

Também é recente a revisão do marco regulatório relacionado a rotulagem, a RDC N^o 768, de 12 de dezembro de 2022.

Outro processo regulatório em curso relacionado a bulas de medicamentos, refere-se as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital e demais informações eletrônicas e para a dispensa da bula impressa nas embalagens de determinados medicamentos, que esteve em Consulta Pública até 19 de março de 2024. Trata-se da Consulta Pública 1.224, de 11 de dezembro de 2023, que regulamentará a Art. 3^o da Lei n^o 11.903/2009.

Faço essa referência ao cenário regulatório, para enfatizar que o tema das informações centradas na segurança dos pacientes está em constante atualização e modernização regulatória pela Anvisa.

Nesse sentido, reforço que o presente processo regulatório cumpre ao objetivo de alterar pontualmente as normativas da Anvisa supracitadas, naquilo que concerne a regulamentação da Lei N^o 14.806 de 2024.

Conforme previsto na Portaria n^o 162/2021 (art. 18), os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização da AIR, a critério da Diretoria Colegiada, nas seguintes hipóteses:

(...)

b) necessidade de disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

Considerando a nova medida legal estabelece que o Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei, existe a necessidade de adequação regulatória das normativas da Anvisa, especialmente quanto as regulamentações de bula e rotulagem dos medicamentos registrados. Diante da Lei, não há alternativas senão a regulamentação por meio dos instrumentos infralegais disponíveis à Anvisa, conforme determinado pela hierarquia normativa. Assim, entendo sustentado a dispensa de Análise de

Impacto Regulatório, devendo a Agência caminhar para a elaboração do normativo a ser submetido à Consulta Pública.

Nesta linha de raciocínio, a Consulta Pública para o caso em tela é importante principalmente em relação aos prazos para notificação de alteração de bula e rotulagem, implementação das mudanças e esgotamento de estoque.

Apesar de a GGMed ter evidado esforços para conclusão de uma proposta de Consulta Pública, entendo que a matéria exige maior debate com o setor regulado e sociedade em geral, para conformação de uma minuta de Consulta Pública que atenda ao interesse público de inclusão dos novos alertas, mas que também, seja factível de implementação considerando os impactos para as empresas detentoras de registro de medicamentos. Um Consulta Pública de 15 dias, certamente não atenderia a esta premissa.

Apesar de parecer simples a inclusão de uma frase de alerta na embalagem e no detalhamento das informações em bula, é importante considerar que o tamanho das embalagens e das bulas dos medicamentos afeta diretamente os padrões dos equipamentos da linha de produção, cujas mudanças devem ser previamente planejadas e gerenciadas. Tal mudança também pode acarretar custos adicionais de produção que podem ser repassados ao paciente.

Os regulamentos relacionados a rotulagem de medicamento foram recentemente revisados e trouxeram várias atualizações quanto ao layout e inclusão de informações obrigatórias e facultativas para aumentar a clareza, auxiliar profissionais de saúde e pacientes na seleção dos medicamentos e contribuir para o uso correto e seguro, visando minimizar erros de medicação.

Neste cenário, para embalagem de medicamento já existe a obrigatoriedade de constar muitas informações relevantes e essenciais para o adequado uso e armazenamento do produto, bem como, para a sua rastreabilidade e controle. De igual maneira, a bula é o instrumento complementar para o acesso às informações mais amplas sobre as indicações, contraindicações, posologia, modo de usar e condições de conservação dos medicamentos.

As classes de medicamentos que podem causar *doping* são variadas e incluem substâncias de uso crônico, como algumas destinadas ao tratamento de hipertensão, diabetes, asma, síndrome do ovário policístico, insuficiência cardíaca, dentre outras. Assim, é importante que a informação presente na rotulagem e bula do medicamento seja clara em relação ao

público-alvo, tanto na frase de alerta quanto no detalhamento da informação relacionada ao *doping* em bula, para que não haja interrupção ou suspensão indevida do tratamento. Da mesma forma, é importante que as informações não promovam o uso recreativo ou abusivo dos medicamentos, acarretando outros problemas de saúde pública.

Nesse sentido, é que proponho ao colegiado neste momento a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, mas, que no momento oportuno seja realizada Consulta Pública.

Tal medida encontra-se amparada pelo PARECER n. 00075/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2981046) de 22 de maio de 2024. Nos termos do Parecer temos, que “*o desejável seria que o ato normativo fosse editado durante o período da vacatio legis para que, assim que a lei entrasse em vigor, já estivesse apta a produzir os seus efeitos*”. Não havendo, contudo, “*obrigatoriedade de expedição de regulamento antes do fim do período de vacância*”. E desta forma dar-se-á atendimento a recomendação da Procuradoria Federal junto a Anvisa de instaurar imediatamente o processo visando à regulamentação da obrigação imposta aos fabricantes e importadores de medicamentos pelo novo §3º do art. 57 da Lei nº 6.360/1976.

Em paralelo deverá ser dado seguimento às discussões do texto a ser proposto para Consulta Pública, oportunizando um maior aprofundamento em relação as propostas regulatórias apresentadas e conseqüentemente o aprimoramento do texto normativo, e uma Consulta Pública com prazo de contribuições adequado.

Finalmente, apesar dos objetivos da medida legal, a inclusão da frase de alerta na rotulagem do medicamento, de forma isolada, não é capaz de evitar os potenciais problemas para os atletas. Não é demais reiterar que os atletas devem ficar atentos antes de utilizar qualquer medicamento, tanto os de venda livre quanto os sob prescrição médica. É fundamental que o paciente informe ao prescritor que é um atleta e que está sujeito a regulamentos antidopagem; é preciso ter cuidado ao substituí-las uma marca de medicamento para outra, pois eles podem conter ingredientes/excipientes diferentes. Além disso, cuidados adicionais devem ser adotados em viagens, uma vez que uma mesma marca de um medicamento vendido no Brasil pode conter ingredientes diferentes no exterior.

Feitas estas colocações, passo ao voto.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO**:

Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com **dispensa** de Análise de Impacto Regulatório para alterar as seguintes normativas visando a regulamentação da obrigação imposta pela Lei Nº 14.806 de 2024:

I. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 770, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos;

II. 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; e

III. Instrução Normativa nº 200, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora

Segunda Diretoria

[1] [Lei nº 14.806, de 11 de janeiro de 2024](#). Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a incluírem nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias cujo uso seja considerado doping.

[2] DESPACHO Nº 459/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei nº 2943897).

[3] Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem. Perguntas Frequentes. Disponível em: <https://www.gov.br/abcd/pt-br/aceso-a-informacao/perguntas-frequentes>

[4] Projeto de Lei nº 2243/2015. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1554107>

[5] Projeto de Lei da Câmara nº 6, de 2017. Documentos disponíveis em:

<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/127909>



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/06/2024, às 11:40, 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 **3033806** e o código CRC **DC23CDF8**.

Referência: Processo nº
25351.903972/2024-84

SEI nº 3033806