



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Regulação e Concorrência
Coordenação-Geral de Regulação e Concorrência

PARECER SEI Nº 98/2023/MF

Ementa: Consulta Pública Anvisa nº 1.137/2022, contendo proposta de alteração da RDC nº 47/2009, relativa a regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Processo SEI nº 10099.100935/2022-11

1 RELATÓRIO

1. A Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda (MF) apresenta, por meio deste Parecer, contribuição à Consulta Pública (CP) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.137/2022, nos termos de suas atribuições legais definidas no art. 19 da Lei nº 12.529/2011, no art. 20 do Decreto nº 10.411/2020, e no art. 53 do Decreto nº 11.344/2023.

2. Trata-se de alteração pontual da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 47/2009, que “[e]stabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde”, com vistas a permitir que as bulas de medicamentos genéricos ou similares excluam indicações de uso contidas nas “bulas padrão” que estejam sob proteção patentária. Observa-se que, de acordo com o inciso VII, art. 4º, da RDC, no caso de medicamentos genéricos e similares, as “bulas padrão” são aquelas dos medicamentos de referência.

3. De iniciativa da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), a proposta corresponde ao projeto nº 8.24 da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa[1], alinhada ao objetivo estratégico nº 1 - “[p]romover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional”.

4. O quadro abaixo resume as alterações propostas na minuta de RDC:

Redação Atual	Proposta	Observações
Art. 14. As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão no tocante à forma e ao conteúdo relativo às informações sobre a eficácia e segurança para uso do medicamento.		

<p>§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão apenas nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, contidas nas partes:</p> <p>...</p>	<p>§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, contidas nas partes:</p> <p>...</p>	<p>Abre a possibilidade de diferenças adicionais entre bulas de medicamentos genéricos ou similares e de referência.</p>
	<p>§ 3º Além dos itens citados nos parágrafos anteriores, as bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão em relação a indicações protegidas por patente.</p>	<p>Inclusão de dispositivo para permitir exclusão de indicações objeto de proteção patentária.</p>

2 ANÁLISE REGULATÓRIA

5. No material conexo à CP, a Anvisa não apresenta Análise de Impacto Regulatório (AIR) de que dispõe o art. 6º da Lei nº 13.848/2019. Do contrário, argumenta que:

“a proposição elimina a exigência e obrigação dos registros de medicamentos genéricos/similares de terem as mesmas indicações que a bula padrão do medicamento de referência, razão pela qual justifica-se a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do artigo 18 da Portaria 162/2021, por se tratar de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.” (grifo nosso)

6. Adicionalmente, segundo o Voto nº 291/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (Doc. SEI nº 32108640), *“a proposta [...] está alinhada às práticas adotadas pelas principais autoridades regulatórias de referência para esta Agência”*. São apresentadas, como exemplo, orientações disponíveis no site da autoridade sanitária dos Estados Unidos - Food and Drug Administration (FDA) - e regulamento da União Europeia.

7. Nesse sentido, a Anvisa associa o problema regulatório ao fato que *“[a]s empresas detentoras de medicamentos de referência têm conseguido obter patente no Brasil, junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI, [sobre] novas indicações para os medicamentos de referência que já tiveram sua proteção patentária originária expirada”*. E prossegue a Agência, *“... a adequação das bulas dos medicamentos genéricos/similares à bula padrão (medicamento de referência) e consequente comercialização deste medicamentos implicaria em violação de direito patentário. Já a não adequação resulta em infração sanitária, por descumprimento de determinação da RDC 47/2009”* (grifos nossos).

8. Embora a Autarquia discorde historicamente da denominada “patente de segundo uso”, posto que *“corresponderia, em última instância, em um tipo de prática desleal de extensão patentária”*, ao mesmo tempo, reconhece que *“o INPI tem entendimento diverso e, no exercício de suas competências, vem concedendo patentes de segundo uso”*.

9. Destarte, entendeu a Anvisa ser a “*pronta, necessária e urgente adequação da RDC 47/2009*” a melhor alternativa regulatória “*enquanto perdurar a correspondente proteção [patentária], desde que tal condição não implique em risco aos pacientes, assim como, que sejam prospectadas estratégicas para que tal condição seja claramente reportada aos usuários, profissionais prescritores e dispensadores*” (grifo nosso).

10. Como impacto da intervenção regulatória, a Agência antevê a segurança à permanência e inserção de medicamentos genéricos e similares no mercado, nos casos de patente de segundo uso, mantendo-se a concorrência aos medicamentos de referência.

11. Em análise à vasta literatura que trata da matéria, verifica-se que a concessão de patentes de segundo uso envolve polêmica nos meios acadêmico, jurídico e administrativo, em nível nacional, ilustrada pelo embate de duas décadas entre Anvisa e INPI^[ii], e internacional. Vale notar que tanto o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS) quanto a Lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI) são silentes a esse respeito.

12. Em 2017, o INPI editou a Resolução nº 208, por meio da qual instituiu diretrizes de exame de pedidos de patente na área química, incluindo “novos usos de produtos conhecidos”. Desta forma, ainda que substâncias, princípios ativos, moléculas ou composições já estejam em domínio público, uma nova aplicação torna-se passível de proteção se atendidos os critérios de novidade e atividade inventiva.

13. Nesse contexto, com vistas a evitar conflitos com a LPI, torna-se imperiosa a adequação da RDC Anvisa nº 47/2009 para permitir que as bulas de medicamentos genéricos e similares omitam indicações protegidas. É exatamente neste sentido que esta SRE entende que possa ser dispensada a apresentação de AIR.

14. Ao contrário do que dispõe o inciso VII, art. 4º, do Decreto nº 10.411/2020, a medida proposta pela Anvisa não tem propriamente o propósito de diminuir custos regulatórios. Pode, em alguns casos, inclusive trazer maior ônus, à medida em que os detentores de registro de medicamentos genéricos e similares sejam obrigados a fazer adequações às bulas durante e após o período de proteção patentária de indicações dos respectivos medicamentos de referência.

15. Ademais, vale notar que a proposta converge à prática corrente em países que concedem patentes de segundo uso. A omissão de indicações protegidas nas bulas de medicamentos genéricos ou similares, em países como Austrália, Estados Unidos, Grã-Bretanha e membros da União Europeia, comumente cunhada pela expressão “*carving-out*” ou “*skinny labelling*”.

16. Conforme indica a Anvisa, nos Estados Unidos, a FDA informa que o rótulo/bula do medicamento genérico deve ser o mesmo do medicamento de referência, exceto quando este tiver aprovação para alguma indicação que esteja em domínio público, caso em que “*o medicamento genérico pode omitir a indicação protegida de seu rótulo/bula e somente ser aprovado para indicação que não é protegida por patentes ou direitos de exclusividade, desde que tal exclusão não elimine informação necessária à segurança*”^[iii].

17. Por sua vez, a alínea “b”, item 3, art. 3º, do Regulamento nº 726/2004 do Parlamento Europeu, que trata da regulação de medicamentos e institui a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), estabelece que para medicamentos genéricos:

“[o] resumo das características do medicamento deve ser perfeitamente conforme ao do medicamento autorizado pela Comunidade, excepto no caso de partes do resumo das características do medicamento relativas às indicações ou às dosagens estarem ainda abrangidas pelo direito das patentes no momento da comercialização do medicamento genérico”.

18. Por fim, esta SRE avalia que a proposta possa ser aprimorada com vistas a se tornar mais clara no que tange à temporalidade da omissão de indicações protegidas em bula de forma coordenada com a efetiva duração da patente. Ademais, embora no material conexo à CP haja menção de que tal

omissão deva estar condicionada à ausência de riscos ao paciente, a minuta não oferece tratamento ao problema.

3 ANÁLISE CONCORRENCIAL

19. No intuito de avaliar eventuais impactos concorrenciais das norma proposta, esta Secretaria aplica metodologia desenvolvida pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que consiste no conjunto de questões a serem verificadas quanto a possíveis efeitos anticoncorrenciais das políticas públicas, a seguir:

1º efeito - limitação no número ou variedade de fornecedores, provável no caso de a política proposta:

- A. Conceder direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;
- B. Estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;
- C. Limitar a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;
- D. Aumentar significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; e,
- E. Criar uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2º efeito - limitação da concorrência entre empresas, provável no caso de a política proposta:

- A. Limitar a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;
- B. Limitar a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou *marketing* dos seus bens ou serviços;
- D. Fixar padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; e
- D. Aumentar significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes).

3º efeito - diminuição do incentivo para as empresas competirem, provável no caso de a política proposta:

- A. Estabelecer um regime de autorregulamentação ou de corregulamentação;
- B. Exigir ou estimular a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; e
- C. Isentar um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência.

4º efeito - limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável no caso de a política proposta:

- A. Limitar a capacidade dos consumidores para escolherem o fornecedor;
- B. Reduzir a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; e
- C. Alterar substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.

20. A medida proposta pela Anvisa tem o condão de imprimir segurança jurídica à permanência de medicamentos genéricos e similares no mercado, de forma a evitar que patentes de segundo uso dos medicamentos de referência se configurem em extensão *de facto* da vida útil das patentes sobre compostos, de modo a limitar o efeito 1A acima apontado.

21. Tal entendimento ressalta a importância de ser devidamente tratada pela RDC em comento a temporalidade da proteção patentária para garantir que a comercialização de medicamentos genéricos e similares se expanda para novas indicações tão logo findos os respectivos direitos de exclusividade, de forma inclusive a limitar os efeitos 1D e 4A destacados.

22. Ao mesmo tempo, no âmbito dos direitos de propriedade intelectual, observa-se que a adequação das bulas não impede o uso *off-label* de medicamentos genéricos e similares para indicações exclusivas do medicamento de referência. Neste sentido, não foram esclarecidas as estratégias a serem empregadas para prevenir a concorrência desleal.

4 CONCLUSÃO

23. Com base no acima exposto, esta SRE concorda com a dispensa de AIR e entende que a adequação da RDC nº 47/2009 tem efeitos concorrenciais positivos ao mercado de medicamentos. Não obstante, avalia que a proposta deva ser submetida à revisão com vistas a garantir que a omissão de indicações nas bulas de produtos genéricos e similares não ultrapasse o período de proteção patentária.

24. Ademais, cumpre esclarecer as medidas que serão empregadas para evitar potenciais riscos à saúde relacionadas a tal omissão e a infração de patentes de segundo uso por meio da indicação *off-label*.

Brasília, na data da assinatura.

Documento assinado eletronicamente

CONSTANCE MARIE MEINERS CHABIN

Chefe de Divisão

Documento assinado eletronicamente

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora de Regulação e Concorrência

Documento assinado eletronicamente

ANA PATRIZIA GONÇALVES LIRA RIBEIRO

Subsecretária de Regulação e Concorrência

Documento assinado eletronicamente

MARCOS BARBOSA PINTO

Secretário de Reformas Econômicas

[i] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/atualizacao_2023/portal_atualiza2023_lista_final_ar_2021-2023.pdf.

[ii] Em 2001, por meio da Lei nº 10.196, a Lei de Propriedade Intelectual foi alterada para incluir a anuência prévia da Anvisa na concessão de patentes a produtos e processos farmacêuticos (art. 229-C). Este dispositivo veio a ser revogado em 2021, pela Lei nº 14.195.

[iii] Tradução livre extraída de: <https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/generic-drugs-questions-answers>. Vide seção que trata dos requisitos para aprovação dos medicamentos genéricos, mais especificamente, sobre rótulos/bulas.



Documento assinado eletronicamente por **Constance Marie Meiners Chabin, Chefe de Divisão**, em 08/03/2023, às 12:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)**, em 08/03/2023, às 13:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Patriza Gonçalves Lira Ribeiro, Especialista em Regulação**, em 08/03/2023, às 15:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **32108640** e o código CRC **F156BDDC**.