



PARECER Nº 7/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935053/2022-16

Assunto: **Alteração do artigo 14 da RDC 47/2009**

Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a solicitação de Abertura do Processo Administrativo com dispensa de AIR nos termos do artigo 19 da Portaria 162/2021.

1. FUNDAMENTAÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

1.1. Breve Contexto

A RDC nº 47 de 08 de setembro de 2009 (RDC nº47/2009) 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.

1.2. Identificação do Problema Regulatório

Empresas detentoras de medicamentos de referência patenteiam novas indicações para os medicamentos de referência que já tiveram sua proteção patentária originária expirada. Tal situação é conhecida como "Patente de segundo uso".

Em face da proteção patentária do "novo uso" (novas indicações), 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.

Em apertada síntese, a restrição imposta pela RDC 47/2009 implica em impedimento indireto de medicamentos genéricos/similares no mercado quando da inclusão de indicações de segundo uso sob proteção patentária.

1.3. Objetivos que se pretende alcançar

Em face da situação supracitada, esta Segunda diretoria buscou esclarecimentos junto à Procuradoria Federal quanto à possibilidade de que medicamentos genéricos e similares se diferenciem quanto às indicações terapêuticas dos medicamentos de referência. A Procuradoria se manifestou nos termos do Parecer n. 00175/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1221693) e Nota n. 00079/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1288290), com sinalização da necessidade de alteração da RDC 47/2009.

Alinhado ao posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a Segunda Diretoria ratificou o entendimento de que, em apertada síntese, não haveria cabimento sanitário para o estabelecimento de patentes de segundo uso, o que corresponderia, em última instância, em um tipo de prática desleal de extensão patentária. Não obstante, a despeito da concepção supracitada, fato é que o INPI tem entendimento diverso e, no exercício de suas competências, vem concedendo patentes de segundo uso. Reiterou ainda entendimento de que o estabelecimento de bulas padrão com idênticas indicações entre medicamentos de referência e genéricos/similares certamente se figura como condição

mais adequada sanitariamente. Posição essa também admitida pelo setor produtivo de medicamentos genéricos/similares. Não obstante, caso tal condição implique em inviabilização da circulação dos medicamentos genéricos/similares, tem-se que sua imprescindibilidade não mais se sustenta, ou seja, a disponibilização de bulas idênticas detém menor significância sanitária e impacto na saúde pública de que a disponibilização dos medicamentos genéricos/similares *per si*. Assim sendo, a disponibilização à sociedade de medicamentos genéricos/similares, ainda que com bulas eventualmente distintas (indicações de segundo uso sob patente), acarreta em significativo benefício sanitário para a saúde pública quando comparado à situação de não haver genéricos e similares sob nenhuma condição. Nesta direção, eventual exigência de bula padrão sem espaço para acomodação da situação ora em apreço resultará na factual inviabilização de comercialização de versões genéricas/similares de diversos medicamentos de referência.

Algumas empresas erigiram questionamento sobre o tema (25351.934732/2021-89), situação que ensejou manifestação desta Segunda Diretoria para que se promovesse a devida alteração da RDC 47/2009, nos autos do processo 25351.905675/2020-40.

Quando do processo de revisão 25351.905675/2020-40, a Procuradoria Federal, no termos do Parecer 00230 (SEI nº 2112242), posicionou-se da seguinte forma:

"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. 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."

Não obstante, a proposição regulatória que resultou na RDC 769/2022 não abrangeu a alteração do artigo 14 ora em debate. Nesta direção, visando promover a tempestiva disponibilização de medicamentos essenciais em condições acessíveis a toda a população, entendemos pela pronta, necessária e urgente adequação da RDC 47/2009, para que esta resolução acomode diferenças de indicações, bem como, quaisquer outras decorrentes de proteção patentária, enquanto perdurar a correspondente proteção, 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.

1.4. Possíveis impactos da intervenção regulatória

A intervenção tende a assegurar a permanência no mercado medicamentos genéricos/similares, bem como, promover a inserção de novos medicamentos cujos medicamentos de referência possuam indicações de segundo uso patenteadas. Por outro lado, as empresas detentoras de medicamentos de referência com indicações de segundo uso patenteadas poderão ser impactadas pelo fomento à regularização de medicamentos genéricos e similares, concorrentes diretos dos seus produtos.

2. AGENDA REGULATÓRIA

O tema está na 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. O tema da agenda regulatória foi parcialmente abordado no âmbito do processo regulatório 25351.905675/2020-40, que culminou na RDC 769/2022.

3. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

Conforme previsto na [Portaria nº 162/2021](#) (art. 18), os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização da AIR, a critério da Diretoria Colegiada, quando "reduzir de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios".

Como previamente registrado, 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.

4. CONCLUSÃO

Diante do exposto, ratifico a necessidade de abertura do processo, com dispensa de AIR, para alteração da 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.



Documento assinado eletronicamente por **Varley Dias Sousa, Assessor(a)**, em 13/12/2022, às 15:01, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rosilane de Aquino Silva, Coordenador(a) de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial**, em 13/12/2022, às 16:13, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos**, em 13/12/2022, às 18:55, 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 **2173694** e o código CRC **66D96F32**.