



VOTO Nº 291/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935053/2022-16

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de Consulta Pública (CP) 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: Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (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: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de consulta pública com alteração específica na Resolução da 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 (Minuta de Consulta Pública DIRE2 (SEI nº 2173214)).

A proposta visa alterar pontualmente o artigo 14 da RDC nº 47/2009 para permitir que a bula de medicamentos genéricos/similares possua indicações diversas daquelas do medicamento de referência, quando estes forem protegidos por patente.

2. **Análise**

Inicialmente, é importante mencionar que a patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgada pelo Estado ao titular detentor dos direitos sobre a criação. Assim, um sistema de patentes eficaz viabiliza a inovação tecnológica, o progresso científico, fomenta e incentiva investimentos, proporcionando segurança jurídica necessária ao desenvolvimento das relações econômicas. Contudo, ainda que o desenvolvimento clínico viabilize uma nova indicação ou nova via de administração e não possa ser considerado trivial ou insignificante, há outras questões complexas envolvidas no patenteamento de segundo uso, uma vez que abrange outros aspectos, tais como legais, sociais, das políticas públicas de saúde e fatores econômicos.

Alguns especialistas defendem que a aceitação das patentes de segundo uso em medicamento parece ser o resultado de uma estratégia para prolongar a vida das patentes existentes, justificadas por razões financeiras. Contudo, particularmente em países em desenvolvimento, estas práticas podem ter um impacto prejudicial na política dos genéricos e, portanto, no acesso aos medicamentos. Ressalto a importância de uma política de patentes sólida e coerente com os objetivos da saúde pública, em equilíbrio, com as medidas para ampliar o acesso aos medicamentos.

Não obstante as atribuições legais da Anvisa, no contexto das Leis 9.782/1999 e 8.080/1980, as questões relacionadas a ampliação do acesso também fazem parte da nossa pluralidade de atuação, uma vez que é de conhecimento amplo que milhões de pessoas em todo o mundo, inclusive no Brasil, não têm acesso a todos medicamentos que necessitam para tratar doenças ou aliviar os seus danos. Há um debate qualificado que regimes rígidos de patentes interferem no acesso generalizado aos medicamentos, criando monopólios que mantêm estes produtos a preços muito além do alcance das pessoas que precisam deles.

A magnitude da pandemia da COVID-19 trouxe o tema mais uma vez à tona e a atenção dos gestores de saúde, quando milhões de pessoas em países em desenvolvimento não tiveram o adequado acesso as vacinas e aos medicamentos para o tratamento da doença. Diante de uma crise de saúde sem precedentes a comunidade de saúde pública lançou uma campanha para ampliar o acesso em larga escala as vacinas e a medicamentos de qualidade. No momento, discussões sobre o desenvolvimento da saúde global e especificamente quanto ao acesso a medicamentos estão agora impulsionando os países para uma maior busca de soberania no abastecimento dos suprimentos estratégicos para saúde, os quais incluem os medicamentos.

Passo ao tema, a RDC nº 47 de 08 de setembro de 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 da Anvisa. Para os medicamentos genéricos e similares, as Bulas Padrão são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência.

As empresas detentoras de medicamentos de referência têm conseguido obter patente no Brasil, junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual - INPI, 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 poderia implicar em violação de direito patentário. Já a não adequação poderia resultar em infração sanitária, por descumprimento de determinação expressa na RDC 47/2009. Ou seja, em apertada síntese, a restrição imposta pela RDC 47/2009 pode implicar em impedimento indireto do acesso de medicamentos genéricos/similares ao mercado quando da inclusão de indicações de segundo uso sob proteção patentária.

Neste contexto e 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, quando da ampliação da proteção patentária para uma nova indicação. 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 a sinalização da necessidade de alteração da RDC 47/2009.

No referenciado parecer a Procuradoria afirma que :

" o registro de um medicamento pela ANVISA, por exemplo, é regido pelo direito sanitário e deve ser distinguido do registro de uma marca ou de um desenho industrial pelo INPI, bem como da concessão de uma patente para uma invenção, que são regidos pelo direito de propriedade industrial."

....

31-O art. 57 da Lei nº 6.360/76 prevê que o Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre bulas de medicamentos, sendo que, atualmente, nos termos do art. 8º c/c art. 12 do Decreto nº 8.077/2013, que revogou o anterior Decreto nº 79.094/77, que trazia disposições expressas sobre bulas a partir de seu art. 93, e à luz art. 8º da Lei nº 9.782/99, a ANVISA detém, hoje, a competência para "regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública", dentre eles os "medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias" (art. 8º, § 1º, I), ou seja, a Agência pode normatizar e decidir sobre textos de bulas com informações técnico-científicas relevantes visando o uso racional de medicamentos

para, em última análise, resguardar a saúde da população, conforme explicitado no item II.1 desta manifestação."

...

33. Percebe-se, assim, que, apesar da RDC nº 47/2009 estabelecer, como regra, que os medicamentos genéricos e similares terão Bulas Padrão, que são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência (art. 4º, VII), a mesma norma admite exceções, dentre as quais se destaca a permissão tanto para que haja a supressão de itens de bula tidos, inicialmente, como obrigatórios, mediante justificativa técnica sobre sua não aplicabilidade para o medicamento (art. 6º, § 3º); quanto, no que tange à harmonização das bulas dos medicamentos genéricos e similares com suas respectivas Bulas Padrão, para que possa haver diferença nas informações específicas para cada produto, mas que não podem extrapolar as características farmacotécnicas aprovadas no registro (art. 14, § 1º) e, finalmente, para que as empresas avaliem se as mudanças relativas à posologia, ampliação de uso, inclusão de nova via de administração e/ou nova indicação terapêutica são aplicáveis ou não ao seu produto (art. 20, parágrafo único), o que caberá à Agência avaliar, não se tratando de uma implementação imediata de alteração pós-registro mediante simples notificação. Infere-se que, por motivo de patente de segundo uso, poderiam bulas de medicamentos genéricos e similares incidir nas exceções admitidas pela própria Agência, o que, contudo, deverá ser analisado do ponto de vista técnico-sanitário e, conforme explicitado anteriormente, pode a Agência, fundamentadamente e sob o aspecto da saúde pública, entender pela relevância da manutenção de alguma informação na bula, sem que isso, por si só, implique em violação a direitos de propriedade industrial.

Assim, alinhada ao posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, ratifico o entendimento de que, em apertada síntese, não há impedimento de registro de medicamentos genéricos e similares resultante do estabelecimento de patentes de segundo uso, o que poderia, em última instância, favorecer a reserva de mercado e prejudicar os interesses da saúde pública. Informo que, em caso de posicionamento favorável desta Diretoria Colegiada à proposta, os pareceres jurídicos aqui mencionados serão publicizados juntamente com esta proposta de Consulta Pública.

Nesta celeuma, embora a Anvisa atualmente não tenha papel ativo na discussão quanto ao critério de patenteabilidade de medicamentos no País, é oportuno referenciar Lord Justice Floyd, que disse: *"embora seja amplamente reconhecido que existem recursos valiosos, às vezes salvadores de vidas, invenções que são feitas através da descoberta do novo uso de uma droga conhecida, sua proteção na lei de patentes é problemática."* Ainda no contexto das complexas relações estabelecidas entre as patentes farmacêuticas e a acessibilidade aos medicamentos, a ocorrência de emergências de saúde pública de interesse global, como a COVID-19, lembrou da necessidade de se avançar nas discussões e reflexões quanto ao justo equilíbrio entre os benefícios obtidos pelo seu inventor e aqueles oferecidos pelo invento à sociedade.

O entendimento de que o estabelecimento de bulas padrão com idênticas indicações entre medicamentos de referência e genéricos/similares figura-se como a condição mais adequada para ampliar o acesso, 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 bulas idênticas detém menor significância sanitária e impacto na saúde pública de que a disponibilização dos medicamentos genéricos/similares *per se*. Assim sendo, a disponibilização à sociedade de medicamentos genéricos/similares, ainda que com bulas eventualmente distintas no que concerne a indicações de segundo uso sob patente, acarreta 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 alguns medicamentos de referência.

O tema retornou à baila em face de questionamentos de empresas constantes em processos SEI nº 25351.906354/2020-62, 25351.934732/2021-89 e 25351.903185/2022-71, relacionados a este processo em debate. Como exemplo, cito que foram concedidas patentes de segundo uso para medicamento de referência do everolimo, lenalidomida, midostaurina e imatinibe.

A questão também foi abordada nos autos do processo 25351.905675/2020-40, que tratou da revisão da RDC 47/2009. Naquela oportunidade, a Procuradoria Federal, no termos do Parecer 00230 (SEI nº 2112242), se posicionou da seguinte forma:

"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. 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.

30. Assim, ... 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 resolução Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 769 de 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, entendo pela pronta, necessária e urgente discussão quanto à adequação da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 47, de 2009, para que esta normativa estabeleça as diferenças de indicações e outras permitidas para os medicamentos genéricos e similares, enquanto perdurar a correspondente proteção patentária, desde que tal condição não implique em risco aos pacientes, assim como, que sejam prospectadas estratégias para que tal condição seja claramente reportada aos usuários, profissionais prescritores e dispensadores.

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, 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. Recordo ainda que este processo foi apreciado pela Coordenação de Processos Regulatórios - CPROR/ASREG, que emitiu o Parecer 52 (SEI nº 2177943), concluindo que *"o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. "*

Nessa linha, a proposição aqui em mesa está alinhada às práticas adotadas pelas principais autoridades reguladoras de referência para esta Agência. De modo a limitar em apenas dois exemplos, cito trechos da prática regulatória da FDA/EUA e da EMA/União Europeia, em livre tradução:

FDA/EUA

As informações de bula do medicamento genérico devem ser as mesmas que as informações do medicamento de marca. Uma exceção é se o medicamento de marca for aprovado para mais de um uso e esse uso for protegido por patentes ou exclusividades. Um medicamento genérico pode omitir o uso protegido de sua rotulagem e somente ser aprovado para uso não protegido por patentes ou exclusividades, desde que essa remoção não retire informações necessárias para o seu uso seguro. (Extraído do Perguntas frequentes – Medicamentos Genéricos – FDA/EUA -Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/generic-drugs-questions-answers>)

EMA/União Europeia

Os pedidos de autorização de introdução no mercado para medicamentos genéricos/híbridos podem ser apresentados e autorizados mesmo que algumas partes da informação do medicamento de referência sejam cobertas pela lei de patentes.

O artigo 11.º da Diretiva 2001/83/CE e o artigo 3.3, alínea b), do Regulamento n.º 726/2004 permitem que os requerentes/Titulares das Autorizações de Introdução no mercado excluam das suas propostas de informações do produto as partes do SPC do medicamento de referência que se refiram a indicações ou formas farmacêuticas ainda cobertas pela lei de patentes. (Extraído no site da EMA/União Europeia. Medicamentos Genéricos e Híbridos. Disponível em

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/generic-medicines/generic-hybrid-applications>)

Assim, a proposição para consulta pública e contribuição da sociedade, refere exclusivamente, a alteração do Art.14 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que passará a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 14.

§ 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:

.....

§ 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." (NR)

Cumpra por fim assinalar que, em conformidade com o rito do processo regulatório e de forma a dar oportunidade a que todos os setores envolvidos possam participar desse debate, apresento a proposta de alteração específica, na forma de minuta de Consulta Pública.

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Consulta Pública (CP), com dispensa de AIR, para alterações pontuais na [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, para o recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (**sessenta**) dias.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/12/2022, às 12:36, 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 **2173229** e o código CRC **4ECB8D84**.