

00131.000020/2022-17



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Casa Civil
Secretaria-Executiva da Comissão Mista de Reavaliação de Informações

Decisão nº 117/2022/CMRI

Brasília, 31 de agosto de 2022.

RECURSO NUP: **25072.001015/2022-96**RECORRENTE: **053135**ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA: **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

1.RELATÓRIO

1.1.RESUMO DO PEDIDO ORIGINAL:

O Requerente solicita a ata da reunião que aprovou a apresentação do medicamento Tylenol na concentração de 750 mg, para uso sem prescrição médica, bem como a disponibilização de cópia eletrônica dos pareceres ad hoc recebidos para fundamentação técnica da decisão de liberação do produto no mercado brasileiro.

1.2.RAZÕES DO ÓRGÃO/ENTIDADE REQUERIDA

Resposta inicial: A ANVISA disponibiliza links com as orientações sobre como solicitar cópias de processos na Agência: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/novo-fluxo-para-solicitar-copias-de-processos-da-area-de-medicamentos>, assim como o da Central de Atendimento para prestar esclarecimentos. <http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>)

1ª Instância: O Requerente, pontua que o link disponibilizado é voltado para empresas. Alega que, em decisões precedentes da CGU, houve a disponibilização dos dados requeridos. Informa que no parecer do NUP 23480.010015/2020-88 da CGU, houve divulgação dos nomes dos pareceristas “ad hoc”. O Requerente ainda argumenta que no caso do Tylenol 750mg, os pareceres devem ser tornados públicos pelo impacto que o registro pode causar à saúde da população. Em seguida, faz um relato sobre o perigo da liberação de medicamentos sem prescrição, que pode causar danos à saúde humana, e alerta para o fato de que a população não é informada sobre os riscos do medicamento. A Agência, em resposta, informa que a Portaria PT nº 53, de 27 de janeiro 2021 é o instrumento que define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da ANVISA. Informa que é necessária a identificação do requerente, a especificação da informação requerida e, após a avaliação do pedido e a correta identificação do solicitante, a cópia é disponibilizada por link.

2ª instância: O Requerente reitera o pedido inicial, alegando que a negativa se ampara em norma infralegal da Anvisa (Portaria nº 53, de 2021) e questiona os procedimentos para solicitar o documento

requerido. Como resposta, a Agência forneceu os documentos abaixo discriminados, alguns com tarjas e justificativas correspondentes, assim como explicou sobre possíveis problemas hepáticos no caso de ultrapassar a dose diária total recomendada de paracetamol de 4g.

- Despacho concessivo, de 1973, onde consta a aprovação do medicamento sob prescrição médica;
- Busca eletrônica no site da *Association of the European Self-Medication*, sobre o medicamento paracetamol como OTC (*Over the Counter*), disponíveis sem prescrição ou receita médica em diversos países;
- Nota Técnica Nº 6/2020 tarjada. Tal nota define critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamento como isento de prescrição, o reenquadramento como medicamento sob prescrição médica e estabelece que medicamentos que atendam a esses critérios constem na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP). Lista produtos que contenham paracetamol e estão enquadrados como LMIP, caso do Tylenol 750 mg. Informa que em países europeus a isenção vai até a dose de 650 mg ou com tamanho de embalagem pré-definido. As tarjas contidas no documento correspondem à manifestação sobre outro tipo de medicamento;
- Petição de alteração de rotulagem do produto Tylenol, de 1977, tarjada. As tarjas correspondem a dados pessoais.
- Portaria nº 8, de 1977, onde constam os medicamentos que podem ser vendidos sem receita médica.

A ANVISA explica que o licenciamento do medicamento foi concedido sob prescrição médica pelo Ministério da Saúde, no entanto, o próprio Ministério informou à empresa detentora da marca que poderia ser apresentada petição de alteração de rotulagem do produto, de acordo com a Portaria nº 8, de 1977, dessa forma o medicamento poderia ser vendido sem prescrição médica. A agência esclareceu que as tarjas contidas nos documentos encaminhados correspondem a dados pessoais referentes à representantes da empresa detentora da marca. A Agência complementou informando que o referido medicamento é vendido em outras partes do mundo sem prescrição médica. A respeito da concentração máxima permitida por unidade farmacotécnica, a Agência explica que nos Estados Unidos a dosagem é de 325 mg, mas a dose máxima diária do medicamento é de 4 gramas. Explica ainda que, conforme a regra de 2006, o aviso relacionado à ocorrência de lesão hepática não intencional é necessário para alertar quanto à ingestão máxima de 4 gramas diária. Acrescenta que tal recomendação está descrita na bula e disponível no site da Agência, conforme segue: "*A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de TYLENOL® 500mg ou 5 comprimidos de TYLENOL® 750 mg) administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de TYLENOL® 500 mg ou 1 comprimido de TYLENOL® 750 mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.*" Por fim a Agência menciona que a qualquer momento pode rever seus atos e, se o cidadão ou o detentor do registro do medicamento entenderem que há razões que justifiquem o reenquadramento do medicamento para "sob prescrição médica", dentro dos critérios estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 98/2016 (documento que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição) assim, a ANVISA registra que está aberta para o recebimento de material contendo o racional científico para análise do pleito.

1.3.DECISÃO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU)

DEFERIMENTO PARCIAL. O Cidadão reiterou o pedido inicial alegando que as informações requeridas não foram fornecidas, uma vez que: o despacho concessivo não corresponde à liberação do medicamento Tylenol com apresentação de 750 mg; na petição de alteração de rotulagem produto Tylenol, de 1977, constam apenas as apresentações com 325mg e 120mg; e reitera que no Parecer CGU NUP 23480.010015/2020-88 foi dada publicidade dos pareceres produzidos por consultores "*ad hoc*". A CGU, em fase de esclarecimentos adicionais, requereu informações sobre a justificativa das tarjas inseridas na Nota Técnica nº 6/2020/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA e da Petição de alteração de rotulagem; solicitou verificação quanto à existência de atas e pareceres das reuniões em que ocorreram a aprovação

do medicamento e, em caso positivo, sobre a possibilidade de disponibilizá-los, ainda em função de que o Requerente alegou que, em recursos anteriores, os pareceres e notas técnicas de consultores “ad hoc” foram consideradas informações públicas (NUPs 23480.011636/2015- 11; 01390.000098/2015-14 e 23480.010015/2020-88; 23480.018692/2015- 87, 23480.030402/2013-10 e 23480.010331/2015-92). Em resposta a ANVISA informa que forneceu os documentos supracitados no recurso em 2ª instância. Informou que as tarjas no Despacho concessivo correspondem ao CPF do representante da empresa responsável por realizar o peticionamento do produto, considerado dado pessoal. Quanto à Nota Técnica nº 6/2020/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, a Recorrida explicou que as tarjas tratam de manifestação sobre outros produtos e sua disponibilização poderia fornecer informação privilegiada. A Agência verificou, no entanto, que tais informações estão disponíveis na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) e no portal de medicamentos da Anvisa, diante disso, *“entendeu-se que a referida Nota Técnica poderia ser divulgada em sua totalidade”*. Quanto à existência de atas de reunião e pareceres para a aprovação do Tylenol na dosagem 750mg, a Agência informou que a concessão do licenciamento do medicamento sob prescrição médica foi dada em 1973, pelo Ministério da Saúde antes da criação da Anvisa, em 1999 e, de acordo com a Portaria nº 8, de 1977, medicamentos com o princípio ativo acetaminofen (paracetamol) poderiam ser vendidos sem prescrição médica. Por essa razão o Ministério na petição de alteração de rotulagem, pediu que a empresa se adequasse à referida portaria, realizando a alteração de bula e rotulagem para que o medicamento Tylenol passasse a ser vendido isento de prescrição. A Agência alegou que os documentos encaminhados comprovam o processo de enquadramento do Tylenol 750mg como isento de prescrição. Argumentou ainda que, atualmente, os medicamentos isentos de prescrição são regulamentados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 98, de 2016. Os medicamentos que atendem aos critérios da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) estão amparados pela Instrução Normativa (IN) nº 11, de 2016. Ainda complementou que o enquadramento do paracetamol 750mg como isento de prescrição foi passado para a categoria de LMIP tendo em vista que, na sua criação, já era um medicamento isento de prescrição. Com relação à existência de atas de reuniões, a Agência esclarece que *“além das documentações apresentadas, não foi identificada ata de reunião que aprovou a apresentação do medicamento Tylenol na concentração de 750 mg para uso sem prescrição médica, tampouco pareceres Ad Hoc recebidos para fundamentação técnica da decisão de liberação do produto no mercado brasileiro, conforme mencionado pelo solicitante”*. Diante das informações prestadas pela ANVISA, a CGU entendeu *“que não existem atas de reunião e pareceres de consultores “ad hoc” para o Tylenol especificamente na dosagem 750 mg, configurando-se resposta de natureza satisfativa, conforme prevê a Súmula da Comissão Mista de Reavaliação de Informação – CMRI nº 6/2015”*. No tocante às informações concedidas nas instâncias anteriores com tarjas, a Controladoria acatou o tarjamento na petição de alteração de rotulagem, referente ao CPF do representante legal da empresa responsável por realizar o peticionamento, como informação pessoal, em consonância ao art. 31 da Lei nº 12.527, de 2011. Entretanto, quanto à Nota Técnica nº 6/2020/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, segunda a própria ANVISA, o documento poderia ser remetido ao cidadão na íntegra (sem tarjas). Diante do exposto, a CGU decidiu pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo seu provimento parcial, para que seja fornecida a Nota Técnica nº 6/2020/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, sem obliterações, nos termos permitidos pelo artigo 10, §7º da Lei nº 13.460, de 2017; e pelo não conhecimento das informações inexistentes: atas de reunião e pareceres de consultores “ad hoc” para a aprovação do Tylenol especificamente na dosagem 750 mg, nos termos da Súmula CMRI nº 6, de 2015.

1.4.RAZÕES DO (A) RECORRENTE NO RECURSO À COMISSÃO MISTA DE REAVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES:

O Requerente reitera a solicitação da ata e pareceres técnicos “ad hoc” referentes à aprovação do medicamento Tylenol® 750 mg para venda sem prescrição médica no mercado brasileiro. Afirma que na petição de alteração de rotulagem do Tylenol, de 1977, constam só apresentações com 325mg e 120mg de paracetamol e que a Portaria SVS nº 08, de 1977 apenas lista medicamentos para venda sem receita médica, incluindo o paracetamol. No mesmo sentido o Recorrente alega que, na Nota Técnica Nº 6/2020/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, consta que nos Estados Unidos houve redução da dose do Tylenol para 325mg de paracetamol. Por fim alerta que, pelas informações constantes no banco de dados

da Association of the European Self-Medication, os países adotaram medidas restritivas em relação à venda do produto sem receita médica a partir de determinada quantidade do princípio ativo; e que não há registro do paracetamol 750 mg no FDA, nem recomendação de tal concentração em países europeus.

2. ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

O recurso foi interposto dentro do prazo legal de 10 dias da ciência da decisão, sendo, dessa forma, tempestivo. O Recorrente utilizou-se do recurso conferido pelo artigo 24 do Decreto nº 7.724, de 2012. O Interessado é o legitimado para recorrer nos termos da Lei nº 9.784, de 1999. Todavia, não foi identificada negativa de acesso, já que foi informado que os documentos solicitados não existem. Pelo não conhecimento do recurso.

3. ANÁLISE DO MÉRITO

No tocante ao pedido em voga, observa-se que o Requerente solicita *“ata e pareceres técnicos ‘ad hoc’ referentes à aprovação do medicamento Tylenol 750 mg para venda sem prescrição médica no mercado brasileiro”*. Em análise aos autos, identifica-se que, no âmbito da 2ª e 3ª instâncias recursais, a Agência forneceu os documentos relativos à aprovação do medicamento para venda sob prescrição médica pelo Ministério da Saúde para dosagens inferiores à 750mg, por meio do Despacho concessivo, do ano de 1973, assim como concedeu documento contendo a petição de alteração de rotulagem, de acordo com a Portaria nº 8, de 1977. Ademais, a Agência informou que após a referida alteração, o medicamento passou a ser vendido como isento de prescrição. Adicionalmente entregou a Nota Técnica nº 6, de 2020, que aponta os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) onde consta o medicamento Tylenol 750 mg. Frisa-se a afirmação da ANVISA que o enquadramento do paracetamol 750mg como isento de prescrição foi passado para a categoria de LMIP tendo em vista que, na sua criação, já era um medicamento isento de prescrição. No que se refere à solicitação de atas e pareceres, entende-se que tais documentos não existem, conforme afirmado pela Recorrida à Controladoria-Geral da União, durante as interlocuções de 3ª instância. Nesse contexto, em função da aplicação dos princípios da presunção de veracidade, de legitimidades e da boa-fé acerca da declaração da Agência, consideramos que tal afirmação se constitui resposta satisfativa. Dessa forma, decide-se pelo não conhecimento do recurso, nos termos do art. 11, § 1º, III, da Lei de Acesso à Informação, combinado com Súmula CMRI nº 06, de 2015, já que não existem atas e pareceres técnicos *‘ad hoc’* referentes à aprovação do medicamento Tylenol 750 mg para venda sem prescrição médica.

4. DECISÃO

A Comissão Mista de Reavaliação de Informações, por unanimidade, decide pelo não conhecimento do recurso, conforme prevê art. 11, § 1º, III, da Lei de Acesso à Informação, combinado com Súmula CMRI nº 06 de 2015, uma vez que a Agência alega que os documentos solicitados não existem.

5. PROVIDÊNCIAS

A Secretaria-Executiva da CMRI cientificará da presente decisão o Recorrente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Controladoria-Geral da União.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Gomes Pedrosa, Presidente Suplente da CMRI**, em 09/09/2022, às 11:23, 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 **Osmar Lootens Machado, Membro Suplente da CMRI**,



em 12/09/2022, às 10:46, 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 **Carlos Augusto Moreira Araujo, Membro Suplente da CMRI**, em 12/09/2022, às 11:36, 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 **Felipe Uchoa dos Santos, Membro Suplente da CMRI**, em 14/09/2022, às 15:52, 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 **Rosimar da Silva Suzano, Membro Suplente da CMRI**, em 15/09/2022, às 16:59, 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 **Francis Christian Alves Scherer Bicca, Membro Suplente da CMRI**, em 23/09/2022, às 13:44, 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 **Tarciana Barreto Sá, Membro Suplente da CMRI**, em 23/09/2022, às 15:29, 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 Terra Teles Meneses, Membro Suplente da CMRI**, em 23/09/2022, às 16:06, 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 **Fábio do Valle Valgas da Silva, Membro Suplente da CMRI**, em 23/09/2022, às 19:23, 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 do documento pode ser conferida informando o código verificador **3612830** e o código CRC **3B0179E5** no site:

https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0