

CONSULTA PÚBLICA Nº 72, DE 14 DE JULHO DE 2010

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de junho de 2010,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de resolução que estabelece os critérios de aceitabilidade de nomes comerciais e complementos diferenciais de medicamentos e dá providências quanto à adequação de nomes comerciais já registrados, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462- 5674; ou para o e-mail: cp72.2010@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final da resolução.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final. Parágrafo único. A consolidação do texto final da resolução e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº _____, de _____ de _____ de 2010

Estabelece os critérios de aceitabilidade de nomes comerciais e complementos diferenciais de medicamentos e dá providências quanto à adequação de nomes comerciais já registrados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do

Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ___ de _____ de 20___, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º. Os critérios para aceitação de nomes comerciais de medicamentos, bem como complementos diferenciais, são disciplinados pela presente resolução.

Seção I Objetivo

Art. 2º. Esta resolução disciplina a formação dos nomes comerciais dos medicamentos, visando a identificar, mitigar e eliminar o risco sanitário significativo associado a erros de medicação decorrentes da adoção de denominações semelhantes por medicamentos distintos.

Seção II Abrangência

Art. 3º. Os critérios estabelecidos nesta resolução são aplicáveis a todos os medicamentos sujeitos a registro ou notificação.

§1º. As regras aqui apresentadas não se aplicam aos medicamentos genéricos e imunoterápicos, que devem utilizar a denominação comum do princípio ativo.

§2º. O nome comercial, quando for o caso, deverá atender ainda aos regramentos específicos da categoria na qual se pretende registrá-lo.

Seção III Definições

Art. 4º. São adotadas as seguintes definições:

I – Nome comercial de medicamento: designação adotada para diferenciá-lo de outros da mesma empresa ou de outras empresas, proposta pelo detentor do registro do produto farmacêutico sob a qual o mesmo é identificado, vendido e propagandeado;

II – Componente identificador: é o fármaco, ou conjunto de fármacos numa associação, que caracteriza aquele produto e é compartilhado por todos os componentes de uma determinada família de produtos;

III – Complemento diferencial de nome comercial: designação complementar ao nome comercial de um medicamento que se pretende registrar, com função de diferenciá-lo de outro produto já registrado pela própria empresa e reduzir o risco de erros de medicação;

IV – Família de produtos: conjunto de medicamentos de uma mesma empresa, com identidade de composição e indicação terapêutica, agrupados por um nome comercial comum e diferenciados por complementos individuais;

V – Semelhança gráfica: ocorre quando dois produtos, de uma mesma empresa ou não, apresentam nomes comerciais muito parecidos ao serem impressos ou quando são escritos, podendo gerar confusão mútua e potencial erro de medicação por troca;

VI – Semelhança fonética: ocorre quando dois produtos, de uma mesma empresa ou não, mostrarem-se muito parecidos ao terem seus nomes comerciais pronunciados, podendo gerar confusão mútua e potencial erro de medicação por troca;

VII – Erro de medicação: qualquer evento evitável que pode causar ou induzir ao uso inapropriado de medicamento ou prejudicar o paciente enquanto o medicamento está sob controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos de cuidado de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, comunicação, etiquetagem, embalagem e nomenclatura, aviamento, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso.

Art. 5º. Considera-se que dois ou mais produtos de uma mesma empresa guardam identidade de composição quando possuem os mesmos componentes identificadores em sua formulação e mantem indicações terapêuticas comuns.

§ 1º. Poderão ser retirados, substituídos ou incluídos componentes de uma dada formulação quando devidamente justificado em função de aprimoramento no perfil terapêutico do produto ou associação.

§ 2º. Os produtos que guardarem a devida identidade de formulação poderão constituir uma família de produtos e adotar o mesmo nome comercial.

§ 3º. Na hipótese do parágrafo anterior, cada produto da família deverá se distinguir de outro por um complemento diferencial adequado.

§ 4º. Nos medicamentos que contiverem ácido acetilsalicílico, paracetamol, ibuprofeno ou dipirona, estes fármacos serão obrigatoriamente considerados como parte do componente identificador do produto.

§ 5º. A substituição, acréscimo ou subtração de qualquer dos fármacos citados no parágrafo anterior enseja a adoção de um nome comercial distinto para o produto resultante.

Seção IV

Critérios para formação nomes comerciais

Art. 6º. O nome comercial de um medicamento deve, preferencialmente, ser composto por uma única palavra e guardar suficiente distinção gráfica (quando impresso ou escrito) e fonética (quando pronunciado) em relação ao nome de medicamento já existente no mercado;

Parágrafo único. Poderá ser utilizado o nome da empresa detentora do registro ou parte deste como elemento distintivo nos nomes comerciais adotados por ela.

Art. 7º. As vitaminas, minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, poderão adotar, para seus componentes, os sinônimos usuais utilizados na literatura técnica, desde que não exista controvérsia quanto à identidade do mesmo.

Art. 8º. Os medicamentos fitoterápicos poderão adotar um nome comercial, nome popular ou sinônimo usual na literatura técnica, desde que não exista controvérsia quanto à identidade do mesmo.

§ 1º. Na falta de um nome popular ou sinônimo, poderá ser adotada uma parte da nomenclatura botânica associado ao nome da empresa.

§ 2º. Após o nome comercial deve constar a nomenclatura botânica (gênero e espécie).

Art. 9º. Os laboratórios oficiais, reconhecidos pelo Ministério da Saúde, podem adotar o nome do próprio laboratório ou outra marca de propriedade deste, antes do nome comercial da substância ativa ou designação genérica.

Art. 10. É facultada a utilização da denominação genérica, conforme a DCB ou, em sua ausência, a DCI, para designar os fármacos registrados nas seguintes categorias:

- I. Produtos biológicos, obtidos por biotecnologia (exceto antibióticos e antifúngicos);
- II. Hemoderivados;
- III. Soluções parenterais de pequeno volume (SPPV) registradas como medicamento específico;
- IV. Soluções parenterais de grande volume (SPGV) unitárias isentas de fármacos, registradas como medicamento específico.

Art 11. O 'Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise' (CPHD) poderá adotar esta designação, precedida do nome ou logomarca da empresa, ou nome comercial definido para o produto, se houver.

Art. 12. O nome comercial e/ou complemento diferencial não poderão empregar, no todo ou em parte:

I- A denominação genérica da substância ativa conforme DCB, DCI, CAS ou sinônimas destes adotadas para estes compostos;

II- Os radicais padronizados para as diferentes classes químicas pela Organização Mundial da Saúde;

III- Algarismos arábicos ou romanos, inclusive por extenso;

IV- Abreviaturas ou sequências aleatórias de letras;

V- Palavras ou expressões em língua estrangeira;

VI- Palavras de cunho ofensivo, vulgar ou com conotações pejorativas ou preconceituosas de qualquer natureza;

VII- Nomes próprios de pessoas ou lugares;

VIII- Nomes de medicamentos que tiveram registro cancelado por qualquer motivo e com composição distinta da nova pretensão da empresa;

IX- Designações que não correspondam à forma farmacêutica do produto em questão;

X- Designação de substância que não faça parte da composição do produto;

XI- Palavras ou expressões que possam induzir ao entendimento de que o medicamento seja inócuo, isento de efeitos colaterais, apresente menos efeitos colaterais ou possua potência e qualidade superiores, propriedades especiais não comprovadas apropriadamente, ou ainda que possam induzir à automedicação;

XII- Expressões que valorizem uma ação terapêutica, sem comprovação mediante estudos clínicos, e possam induzir o consumidor a entender que tal medicamento teria efeito terapêutico superior a outro medicamento de igual composição.

Art. 13. A aprovação da propriedade intelectual sobre um determinado nome comercial por parte da empresa interessada em utilizá-lo para designar seus produtos não isenta a avaliação do risco sanitário do mesmo por parte da ANVISA.

Art. 14. A ANVISA, fundamentadamente, poderá recusar um nome comercial proposto pela empresa interessada em função do significativo risco sanitário e do potencial de ocasionar erros de medicação.

Art. 15. O nome comercial de produtos dispensados de prescrição médica poderá ser esclarecedor quanto à indicação terapêutica pretendida, de forma a auxiliar o usuário na escolha mais adequada ao seu caso.

Seção V

Critérios para utilização de complementos diferenciais

Art. 16. Os complementos diferenciais dos nomes comerciais devem ser utilizados com o objetivo de distinguir um dado produto de outro(s) produto(s) de composição igual ou assemelhada já registrado(s) pela mesma empresa, conforme características particulares do novo produto.

Art. 17. A empresa interessada deverá, ao propor a utilização de um determinado complemento diferencial, justificar tecnicamente seu pleito, destacando como ele ajudará na distinção entre os produtos de uma mesma família ou outros de denominação assemelhada.

Parágrafo único. A ANVISA, antes de sua deliberação final, poderá solicitar informações adicionais para esclarecer a justificativa da empresa.

Art. 18. Poderão ser utilizados complementos diferenciais, desde que resguardadas a identidade das composições e a indicação terapêutica principal, para distinção de vias de administração distinta, forma farmacêutica distinta, população-alvo distinta, cinética de liberação ou absorção distinta ou ainda outras situações, mediante justificativa fundamentada.

Seção VI

Submissão da proposta de nome comercial

Art. 19. A proposta de nome comercial deverá ser apresentada no ato do peticionamento de registro de medicamento ou solicitação de alteração de nome comercial, apresentada no formato do Anexo I desta resolução.

Art. 20. A ANVISA publicará e manterá atualizadas Orientações às Empresas sobre o objeto da presente resolução, visando maior transparência e celeridade ao processo de aprovação dos nomes comerciais.

Art. 21. A ANVISA divulgará em sua página eletrônica na internet, listagem atualizada de complementos diferenciais já aprovados e situações definidas nas quais eles podem ser empregados.

Seção VII

Da adequação dos nomes comerciais de produtos já registrados

Art. 22. Os nomes comerciais deverão atender ao disposto nesta resolução a partir da data de sua publicação, sendo facultado ao titular do pedido de registro ainda em análise o envio de nova proposta quando a apresentada descumprir os critérios estabelecidos.

Art. 23. A ANVISA poderá, a qualquer tempo, exigir a alteração do nome comercial quando identificado risco sanitário significativo de ocorrência de erros de medicação.

Parágrafo único. Nomes comerciais de produtos já registrados e de uso consagrado ou tradicional, quando não houver risco sanitário associado, poderão ser mantidos.

Seção VIII Disposições Finais

Art. 24. Os casos omissos nesta norma serão avaliados pela área técnica competente, ressalvado o direito de recurso do interessado à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 25. Revoga-se a Resolução RDC n. 333, de 19 de novembro de 2003.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

Formulário de submissão de proposta de nome comercial ou complemento diferencial.

| Medicamento originário. | Medicamento derivado. |
|---|--|
| Nome comercial registrado: Composição (Quali/Quantitativa): Categoria Terapêutica: Indicação principal: Indicação secundária (se houver): Forma Farmacêutica: Concentração: Via de administração: População-alvo: Requer prescrição? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Depósito no INPI? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Data do depósito: Interações medicamentosas: Sintomas de intoxicação: Cuidados de conservação: Considerações de segurança para populações especiais (crianças, gestantes, idosos, cardio/hepatopatas ou outros): Racional da proposta de inclusão do produto na família especificada:: Considerações em relação à segurança do medicamento proposto na hipótese de troca eventual: Argumentação sobre como o complemento diferencial minimiza o risco de erro de medicação: Estratégia de diferenciação entre os produtos da família, mediante rotulagem diferenciada (apresentar modelos, quando for o caso) | Nome comercial proposto: Composição (Quali/Quantitativa): Categoria Terapêutica: Indicação principal: Indicação secundária (se houver): Forma Farmacêutica: Concentração: Via de administração: População-alvo: Requer prescrição? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Depósito no INPI? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não Data do depósito: Novas interações potenciais: Sintomas de intoxicação distintos: Cuidados de conservação distintos: Considerações de segurança distintas: |