

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.315, DE 31 DE MAIO DE 2005**  
*DOU DE 01/06/2005*

Dispõe sobre o registro simultâneo de medicamento similar e medicamento genérico

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005,

considerando que é possível a um detentor de registro ter o mesmo medicamento registrado como genérico e como similar desde que em processos distintos;

considerando que é possível analisar ambos os processos pela mesma equipe técnica, resolve:

Art. 1º. Recomenda a empresa, detentora ou requerente dos registros de similar e genérico de um mesmo medicamento, que comunique o vínculo entre estes dois processos no ato de protocolo de qualquer petição, para que eles sejam submetidos a uma única análise.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO