

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 001/GGMED/ANVISA, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2017

Dispõe sobre o procedimento de análise de petições de registro de medicamentos dotados de nome comercial na ocorrência de dualidade de marcas.

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso da competência conferida pelo art.54, §2º do Regimento Interno da Anvisa (RDC n. 61, de 03 de fevereiro de 2016), em vista dos argumentos deduzidos no Memorando n. 023/2017—DIARE/ANVISA, reconhecida a existência de omissão legislativa na Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja colmatação é imprescindível à solução de pleitos em curso, a fim de informar a atuação técnico-sanitária dos setores de registro desta Unidade Organizacional, edita a presente Orientação de Serviço, em caráter vinculante, nos seguintes termos:

Art. 1º Fica estabelecido o procedimento de análise de petições de registro de medicamentos dotados de nome comercial na ocorrência de dualidade de marcas, a ser observado no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Art. 2º Para efeitos desta Orientação de Serviço, adotam-se as seguintes definições:

I - dualidade de marcas: a coexistência, no tempo, de diferentes nomes comerciais que identifiquem medicamentos de mesmo princípio ativo, titularizados por uma mesma empresa;

II - medicamento de marca: todo aquele autorizado por lei a ser identificado por nome comercial, apto a individualizá-lo frente a outros.

Art. 3º Na avaliação do pedido de registro sanitário de medicamento de marca, em regime comum ou simplificado, não constitui razão de indeferimento a simples titularidade, pela peticionante, do registro de medicamento de igual princípio ativo, também de marca.

Parágrafo único. O disposto no caput não exime os pleitos de registro da obediência a todos os demais critérios legais, técnicos e sanitários definidos em normas específicas, mormente no que concerne às regras para adoção de nome comercial.

Art. 4º Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.


PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI
Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos