



?? Seja bem-vindo(a)!

Este é um canal de participação social — uma Consulta Dirigida — criado para coletar informações e percepções da sociedade com o objetivo de subsidiar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) relacionada ao tema:

Nomes Comerciais de Medicamentos

! Sua participação é fundamental!

As contribuições recebidas irão apoiar o aprimoramento da regulação sobre nomes comerciais de medicamentos, fortalecendo:

a segurança do paciente, a clareza das informações em saúde, a previsibilidade regulatória para o setor produtivo.

Agradecemos sua colaboração e interesse em participar deste processo!

Seção A: Contextualização e Objetivos

A Anvisa está conduzindo uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) para revisar a RDC nº 59/2014, que estabelece regras sobre nomes comerciais de medicamentos, seus complementos e a formação das famílias de medicamentos. Este formulário tem como objetivo coletar informações e percepções de agentes afetados, subsidiando a AIR e a construção das alternativas regulatórias.

O objetivo desta Consulta Dirigida (CD) é reunir subsídios técnicos sobre:

Problemas enfrentados na aplicação da RDC nº 59/2014; Impactos sanitários e regulatórios do modelo atual; Propostas de aperfeiçoamento, com foco em segurança do paciente e segurança jurídica.

Orientações para contribuição:

As respostas devem apresentar justificativas técnicas, incluindo dados, referências ou exemplos sempre que possível. No final do questionário, haverá a oportunidade de anexar arquivos, se preciso.

Seção B: Identificação do Participante

B1. Você está respondendo este formulário como pessoa física ou representante de uma pessoa jurídica?

Pessoa Física.

Representante de Pessoa Jurídica.



B2. Qual o seu nome completo?

B3. Qual o seu CPF?

Formato XXX.XXX.XXX-XX

B4. Qual a razão social da empresa que você representa?

B5. Qual o CNPJ da empresa?

Formato XX.XXX.XXX/XXXX-XX

B6. Em qual Estado da Federação você se encontra?

Acre - AC

Alagoas - AL

Amapá - AP

Amazonas - AM

Bahia - BA

Ceará - CE

Distrito Federal - DF

Espírito Santo - ES

Goiás - GO

Maranhão - MA

Mato Grosso - MT

Mato Grosso do Sul - MS

Minas Gerais - MG

Pará - PA





- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| Paraíba - PB | <input type="checkbox"/> |
| Paraná - PR | <input type="checkbox"/> |
| Pernambuco - PE | <input type="checkbox"/> |
| Piauí - PI | <input type="checkbox"/> |
| Rio de Janeiro - RJ | <input type="checkbox"/> |
| Rio Grande do Norte - RN | <input type="checkbox"/> |
| Rio Grande do Sul - RS | <input type="checkbox"/> |
| Rondônia - RO | <input type="checkbox"/> |
| Roraima - RR | <input type="checkbox"/> |
| Santa Catarina - SC | <input type="checkbox"/> |
| São Paulo - SP | <input type="checkbox"/> |
| Sergipe - SE | <input type="checkbox"/> |
| Tocantins - TO | <input type="checkbox"/> |

B7. Que tipo de participante você representa?

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| Setor Regulado | <input type="checkbox"/> |
| Profissional da Saúde | <input type="checkbox"/> |
| Conselho Profissional | <input type="checkbox"/> |
| Associação de Pacientes | <input type="checkbox"/> |
| Órgão de Defesa do Consumidor | <input type="checkbox"/> |
| Paciente | <input type="checkbox"/> |

Seção C: Art. 5º

Art. 5º Os medicamentos da mesma empresa, cuja formulação contenha pelo menos um fármaco identificador, poderão ser agrupados em famílias compartilhando um nome comum e adotando complementos diferenciadores que os distingam.

C1. Qual critério você considera mais adequado para a formação de famílias de medicamentos?

Manter o critério atual: existência de pelo menos um fármaco identificador comum com a mesma numeração da Denominação Comum Brasileira (DCB);

Permitir agrupamento entre diferentes DCBs somente entre fármacos e pró-fármacos;

Permitir agrupamento entre diferentes sais com diferentes DCBs, desde que comprovadas mesmas farmacocinéticas e farmacodinâmicas.

Permitir formação de família apenas quando os medicamentos tiverem a mesma composição qualitativa, variando apenas a quantitativa.

Restringir a formação de famílias somente a produtos idênticos que diferem apenas em forma farmacêutica.



Outros

Outros

C2. O fármaco identificador deve ser:

O fármaco presente na maior concentração (maior quantidade do produto).

O fármaco responsável pela principal indicação terapêutica (efeito terapêutico central).

Qualquer fármaco comum, mesmo se presente em menor concentração.

Nenhum desses.

C3. Explique com suas próprias palavras o que seria indicação terapêutica principal:**C4. Explique com suas próprias palavras se deve haver alguma limitação quanto às substâncias que podem ser classificadas como fármaco identificador:****C5. Sugerir outro critério, especificando-o abaixo:**



Seção D: Art. 7º

O nome de medicamento deve, preferencialmente, ser composto por uma única palavra e sua pronúncia pretendida no idioma português deve guardar relação direta com sua grafia.

- D1. Embora a norma estabeleça preferência por nomes compostos por uma única palavra, há situações em que nomes compostos são propostos. Considerando que esses nomes podem ser confundidos com o formato "nome + complemento", como você avalia sua utilização?**

Exemplo de nome + complemento: NomeMedicamento + Concentração, Via, Forma Farmacêutica, etc.

Nomes compostos devem ser proibidos, pois aumentam risco de confusão com o formato "nome + complemento".

Nomes compostos podem ser permitidos apenas em situações excepcionais, previamente definidas e justificadas pela norma.

Nomes compostos podem ser permitidos, desde que sejam claramente distintos do formato "nome + complemento" - por exemplo, sem utilizar como segundo nome palavras já empregadas como complementos em outros medicamentos.

O uso de nomes compostos não deve ser restrinrido.

- D2. Informe quais exceções podem ser permitidas:**

Esta pergunta se aplica apenas se você considerar que nomes compostos podem ser permitidos em alguma circunstância.

Descreva aqui situações específicas nas quais, em sua opinião, o uso de nomes compostos poderia ser autorizado (ex.: combinações consagradas, nomes técnicos indivisíveis, categorias terapêuticas específicas etc.)

Seção E: Art. 8º

O nome de medicamentos isentos de prescrição médica poderá evocar a indicação terapêutica principal aprovada.

- E1. Na sua opinião, a regra atual do Art. 8º deveria:**

Ser mantida, permitindo evocação apenas para MIPs.

Ser mantida, mas definindo critérios mais claros para caracterizar "evocação".

Ampliar a possibilidade de evocação para outras classes de medicamentos.

Proibir a evocação da indicação terapêutica em qualquer tipo de medicamento.



Outros



Outros

- E2.** Indique, de forma específica, quais classes de medicamentos poderiam ser autorizadas a evocar indicação terapêutica, caso essa permissão seja ampliada (ex. analgésicos, antissépticos, produtos de venda livre, etc.).

- E3.** A evocação da indicação terapêutica deve ser caracterizada quando o nome comercial:

Retoma termos presentes na seção de indicação terapêutica da bula.

Faz referência direta a sintomas ou manifestações clínicas (ex. tosse, dor).

Evoca estados desejados pelo paciente (ex.: calma, energia).

Utiliza termos amplos que possam sugerir benefício terapêutico geral (ex.: imunidade).

- E4.** Sua empresa/instituição possui procedimento formal para avaliar se um nome comercial proposto para medicamentos sob prescrição evoca indicação terapêutica?

Sim.

Não.

- E5.** Descreva suas etapas iniciais (ex.: análise linguística, análise de bula, comitê interno) ou anexe o procedimento por meio do botão a seguir.

- E6.** Anexe o procedimento aqui:



- E7. Sugira critérios objetivos que poderiam ser adotados (ex. uso de matriz semântica, análise fonética, termos associados a patologias/sintomas).

Seção F: Arts. 10, 11, 13

Art. 10. Os fitoterápicos poderão adotar o nome popular, científico ou sinônimo usual na literatura técnica como nome do medicamento, desde que não exista controvérsia quanto à sua identidade, acrescido do nome da empresa e seguido da nomenclatura botânica que inclui gênero e espécie.

Art. 11. Os laboratórios oficiais mantidos pelo poder público podem adotar o próprio nome ou sigla característica junto ao nome do medicamento ou designação genérica.

Art. 13. O Concentrado Polieletrolítico para Hemodiálise poderá adotar esta designação ou a abreviatura CPHD, precedida do nome da empresa.

Os Artigos 10, 11 e 13 da RDC nº 59/2014 estabelecem situações específicas em que o nome da empresa pode compor o nome do medicamento. Com base nesses dispositivos, gostaríamos de conhecer sua opinião sobre a necessidade de manter, alterar ou ampliar essa regra.

- F1. Considerando que a RDC nº 59/2014 permite o uso do nome da empresa apenas nos casos previstos nos Artigos 10, 11 e 13, qual deve ser, na sua opinião, o direcionamento dessa regra?

Manter a regra atual, permitindo o uso do nome da empresa apenas nos casos previstos na norma.

Ampliar parcialmente a regra, permitindo o uso do nome da empresa em outros tipos de medicamentos, conforme critérios adicionais a serem definidos.

Permitir amplamente o uso do nome da empresa, desde que não gere confusão com outros produtos.

- F2. Indique para quais tipos ou classes de medicamentos, além dos já previstos na norma, o uso do nome da empresa deveria ser permitido:

Por exemplo: classes terapêuticas específicas, medicamentos isentos de prescrição, medicamentos de administração tópica, produtos de venda livre etc.)

A resposta deve ajudar a identificar em quais categorias o uso do nome da empresa pode reduzir riscos de confusão ou melhorar a identificação do produto.

Esta pergunta se aplica apenas caso você considere que a regra deve ser ampliada.



F3. Se desejar, descreva brevemente a justificativa da sua escolha:

Seção G: Art. 15

Os nomes dos medicamentos e seus complementos não poderão empregar (...)

Na sua opinião, o que os nomes de medicamentos e seus complementos NÃO poderão empregar? Escolha as opções que considerar adequadas:

G1. 1) Elementos derivados de denominações comuns (DCB/INN) que não devem ser empregados:

Os prefixos, infixos e sufixos da denominação comum brasileira recomendada para cada classe terapêutica de substâncias farmacêuticas, ainda que em posição distinta da usualmente recomendada, dentro da própria classe química ou não, conforme Guia nº 76, de 2025.

Os prefixos, infixos e sufixos da denominação comum recomendada para cada classe terapêutica de substâncias farmacêuticas, ainda que em posição distinta da usualmente recomendada, dentro da própria classe química ou não, conforme listas publicadas pela OMS.

Partes reconhecíveis da denominação comum de um fármaco que não esteja presente na composição do medicamento.

Fragmentos da DCB ou INN que representem 50% ou mais do nome comercial, independentemente de o princípio ativo correspondente integrar ou não a formulação.

G2. 2) Elementos gráficos ou alfanuméricos sem significado, que não devem ser empregados:

Abreviaturas, letras isoladas, sequências aleatórias de letras ou algarismos (árabicos ou romanos, inclusive por extenso) sem significado evidente ao consumidor ou sem relação com as características do produto - quando empregados como complementos diferenciais.

G3. 3) Designações técnicas inadequadas

Designações que não correspondam à forma farmacêutica do medicamento (ex. uso de termo que sugira spray para um comprimido).

G4. 4) Expressões que induzem interpretação incorreta

Palavras ou expressões que sugeram que o medicamento é inócuo, natural, isento ou com reduzidos efeitos colaterais, ou que indiquem potência, qualidade ou propriedades especiais não comprovadas.

Palavras ou 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.

G5. 5) Risco de confusão com outros produtos

Nomes já indeferidos por questões de eficácia ou segurança, exceto se destinados à mesma indicação terapêutica.

Nomes que incorporem integralmente o nome principal de outro medicamento, salvo nos casos permitidos de formação de família.

"Frações" de nomes já registrados, mesmo com pequenas alterações gráficas (ex.: remoção ou adição de uma letra), ainda que não atendam aos critérios de formação de família.

Nome anteriormente empregado para medicamento com princípio(s) ativo(s) ou forma farmacêutica distintos, cujo registro tenha sido cancelado.

Nome de produto que seja composto pelo nome principal inteiro de outro medicamento, acrescido de termos que, isoladamente, não representariam nomes próprios, tais como "PRO", "MAIS", "ADD", "MULTI", "SUPER", etc.

**G6. A colidência entre nomes comerciais compostos por nome + complemento deve ser avaliada:**

Ex.: Avaliar "Xol+Plus" vs. "Xol Forte" somente pelo "Xol".

Somente pelo nome principal (desconsiderando o complemento).

Pelo nome principal e complemento, atribuindo pesos diferentes.

Pelo conjunto nome + complemento, avaliando-os como uma unidade.

De acordo com critérios adicionais, conforme o contexto do medicamento (especificar). Ex.: "contexto terapêutico", "risco de LASA", "indicação", etc.

G7. Descreva critérios técnicos que poderiam complementar a avaliação, como: similaridade semântica, via de administração, classe terapêutica, população usuária, risco de confusão fonética. Não são casos específicos de marcas, mas critérios gerais.**G8. A colidência de nomes comerciais propostos que já possuem marca global aprovada por outra autoridade sanitária deve influenciar a avaliação de colidência no Brasil?**

Considera-se "marca global" aquela registrada em múltiplas autoridades sanitárias internacionais.

Deve ser considerado um fator favorável, reduzindo o peso da colidência.

Deve ser considerado um fator neutro, sem alterar a avaliação de colidência.

Deve ser considerado um fator desfavorável, pois pode gerar confusão no contexto linguístico brasileiro.

Outros

Outros



G9. Como devem ser tratadas, na avaliação de colidência entre nomes comerciais ou entre nomes comerciais e DCB/INN, alterações como a troca de vogais por outras letras (ex.: I → Y, U → W) ou o acréscimo de letras em sílabas mudas (ex.: -ab → -abe, -abi → -aby)?

Consideradas semelhantes, uma vez que tais alterações tendem a manter a fonética do nome e, portanto, preservam o risco de confusão.

Consideradas parcialmente semelhantes, devendo receber peso relevante na análise de colidência e ser avaliadas em conjunto com outros critérios de risco (semânticos, fonéticos, ortográficos e de apresentação).

Consideradas diferentes, equivalentes a alterações de outras letras que modificam de forma substancial a grafia, ainda que preservem alguns elementos fonéticos.

Outros

Outros

Seção H: Matriz de Risco

A Matriz de Risco atual é composta por 24 itens, pontuados de 0,5 a 2, dependendo da relevância da característica, totalizando 30 pontos.

A Matriz contempla itens relacionados à similaridade nominal (11 itens): colidência fonética e ortográfica, sílabas, tamanho, sílaba tônica; e à similaridade de características do medicamento (13 itens): princípio ativo, classe terapêutica, concentração, via de administração, indicação terapêutica, posologia, restrição de prescrição e de uso, condições de armazenamento.

H1. Considerando os 24 critérios atualmente utilizados na Matriz de Risco (11 relacionados à similaridade nominal e 13 às características do medicamento), algum deles deveria ser removido ou ter seu peso reduzido?

Sim.

Não.

H2. Na sua opinião, quais critérios adicionais deveriam ser incluídos na Matriz de Risco para avaliação de colidência entre nomes comerciais?

Similaridade de identidade visual, incluindo cores, tipografias, layout e elementos gráficos.

Similaridade semântica, considerando proximidade de significado entre os nomes (ex.: termos que remetam à mesma indicação ou efeito).

Destinação do medicamento, quando relevante para o risco de confusão (comercial, governamental ou estabelecimentos de saúde).

Acompanhamento por dispositivos, quando o dispositivo pode influenciar a identificação do produto.

Similaridade de preço, quando aplicável ao contexto de mercado.

Não é necessário adicionar novos critérios.



- H3. Por favor, apresente sugestões específicas para revisão da Matriz de Risco, como ajustes de peso de itens, revisão de critérios existentes, inclusão de novos elementos ou alterações na estrutura da Matriz.

Seção I: Avaliação do Questionário

- I1. Em uma escala de 1 a 5, como você avalia a clareza e a facilidade de compreensão deste questionário?

(1 = muito baixa / 5 = muito alta)

1	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>

- I2. Na sua opinião, as perguntas deste questionário abordaram de forma adequada os principais temas relacionados à participação social na AIR sobre nomes comerciais de medicamentos?

Sim	<input type="checkbox"/>
Parcialmente	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>
Não sei opinar	<input type="checkbox"/>

- I3. Caso deseje, deixe aqui comentários ou sugestões para aprimorar este questionário, incluindo aspectos de redação, clareza, ordem das perguntas ou usabilidade da plataforma.



?? Suas respostas foram salvas com sucesso! Agradecemos imensamente sua participação e contribuição para o aprimoramento da regulação sanitária no Brasil.