

## **ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 43, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2017**

Dispõe sobre o detalhamento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014.

**O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, aliado ao art. 54, II, § 2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e

considerando a necessidade de detalhamento dos ditames contidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014, especialmente no que se refere a distinção gráfica e fonética em relação às designações de outros medicamentos já registrados quanto ao estabelecimento de critérios complementares para a avaliação e decisão relacionados à aprovação de nomes comerciais em petições de registro e modificação pós-registro de medicamentos, no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, resolve:

Art.1º Estabelecer os critérios complementares para a avaliação e decisão de nomes em petições de registro e modificação pós-registro de medicamentos, no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, na forma adiante tabulada.

Art.2º A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) deve basear a análise e as decisões sobre os nomes de medicamentos seguindo o que estabelecem a Lei nº 6.360/76, a Resolução RDC nº 59/2014 e esta Orientação de Serviço.

Art.3º A análise para decisão da aprovação do nome de medicamentos deve obedecer aos seguintes procedimentos:

- I. pesquisa realizada no sistema POCA;
- II. pesquisa em bancos de dados de medicamentos (Datavisa);
- III. pesquisa na Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) para fins de verificação de submissão/registo de marca;
- IV. avaliação da colidência gráfica e fonética;
- V. avaliação dos potenciais erros; e
- VI. avaliação da segurança do nome proposto, fundamentado nos seguintes pressupostos de risco quanto ao erro na:
  - a) prescrição;
  - b) dispensação; e
  - c) administração ou uso.

Art.4º Nas situações em que for identificada colidência gráfica e fonética entre o nome proposto e o nome de outro medicamento registrado, a GG MED deve avaliar as características intrínsecas dos medicamentos envolvidos que poderiam causar erro ou confusão na prescrição, na dispensação e na administração e/ou uso do medicamento.

§1º Para fins da avaliação da colidência gráfica e fonética deve ser considerada a língua oficial do Brasil.

§2º Para avaliação e a decisão sobre os nomes comerciais do medicamento, a GG MED deve considerar:

- I. finalidade de uso do medicamento;
- II. como o medicamento deve ser utilizado;
- III. como o medicamento funciona;
- IV. quais os benefícios do medicamento;
- V. quais os riscos associados ao uso do medicamento;
- VI. quais medidas podem ser tomadas para garantir o uso seguro do medicamento; e
- VII. as características intrínsecas do medicamento.

§3º Para a avaliação das características intrínsecas do medicamento que poderiam sugerir confusão de seu nome com o(s) nome(s) de outros medicamentos identificado(s) na análise preliminar de colidência, além dos procedimentos estabelecidos no art. 3º, a GG MED deve considerar principalmente os seguintes atributos de semelhanças e diferenças entre os medicamentos envolvidos:

- I. nome do medicamento;
- II. princípio (s) ativo (s) do medicamento;
- III. classe terapêutica;
- IV. indicação proposta;
- V. forma farmacêutica;
- VI. via de administração;

- VII. concentração;
- VIII. unidades de medida;
- IX. unidades de dosagem;
- X. dosagem recomendada;
- XI. quantidade típica ou volume;
- XII. frequência de administração;
- XIII. condições de armazenagem;
- XIV. população alvo de pacientes;
- XV. população de profissionais de saúde;
- XVI. restrição de uso;
- XVII. restrição de venda;
- XVIII. uso hospitalar ou não;
- XIX. relatos de farmacovigilância;
- XX. histórico de casos similares; e
- XXI. súmulas da Diretoria Colegiada.

Art.5º Na situação em que for identificada colidência gráfica e fonética aliada a semelhança entre as características intrínsecas do medicamento, a GGMed deve avaliar risco quanto à possibilidade de erro ou confusão na prescrição, na dispensação, na administração e/ou uso do medicamento.

§1º A Gerência Geral de Medicamento deve elaborar uma matriz de risco para avaliação do nome do medicamento.

§2º A matriz de risco para avaliação do nome do medicamento deve ser implementada para fins de padronizar e subsidiar a decisão.

§3º A matriz de risco para a avaliação do nome deve considerar o disposto nesta orientação de serviço e ser disponibilizada no portal da Anvisa.

Art.6º Nas situações em que for identificada colidência gráfica e fonética entre o nome proposto e o nome de outro medicamento registrado, a GGMed pode exarar exigência técnica para que a empresa realize a avaliação de colidência, considerando o disposto no art. 4º desta Orientação de Serviço.

Parágrafo único. Cumprida a exigência, a Gerência Geral de Medicamento deve promover a análise com vistas à avaliação do nome proposto.

Art.7º Em caso de identificação de similaridades gráficas e fonéticas sem a implicação de risco quanto ao erro ou confusão na prescrição, na dispensação, na administração e/ou uso do medicamento, a proposta deve ser acatada.

Art.8º As diretrizes estabelecidas nesta Orientação de Serviço devem ser aplicadas integralmente na avaliação de todas as opções de nomes apresentados na petição de registro e modificação pós registro do medicamento.

§1º A avaliação do nome deve seguir a ordem de prioridade estabelecida pela empresa.

§2º A avaliação do nome alternativo subsequente apresentado na petição, somente pode ocorrer após avaliação integral da primeira proposta e envio a empresa da motivação da reprovação da proposta inicial.

§3º A reprovação do nome deve ser motivada pelo não cumprimento do estabelecido na Resolução - RDC nº 59/2014 e pelo risco de erro ou confusão na prescrição, na dispensação, na administração e/ou uso do medicamento, considerando o disposto nesta Orientação de Serviço.

§ 4º Nas situações em que algum dos nomes for reprovado, a empresa deve receber a motivação do ato administrativo por ofício eletrônico.

Art.9º A reavaliação do nome de um medicamento já registrado deve seguir o disposto no art. 20 da Resolução - RDC nº 59/2014 e passar por comissão técnica composta por representantes das áreas que tratam do pós-mercado e da segurança do paciente.

Art.10º Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data da sua publicação.

**FERNANDO MENDES GARCIA NETO**