

Nota Técnica n.º 05/2018/GMESP/GGMED/ANVISA (versão 02)

Assunto	Código de assunto para petição eletrônico de aditamento para avaliação de nome de medicamento
---------	--

A RDC nº 59, publicada em 10 de outubro de 2014, dispôs sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos. Adicionalmente, sobre esse assunto, foi publicada a [Orientação de Serviço no 43/2017](#).

A avaliação dos nomes propostos para medicamentos é feita pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), enquanto a avaliação dos pedidos de registro de medicamentos Específicos, Fitoterápicos e Dinamizados é feita pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP).

De modo a tornar mais ágil a análise dos nomes propostos para medicamentos, foram criados códigos de assunto para que as empresas petição aditamentos aos processos de registro, exclusivamente eletrônicos, os quais serão direcionados à CBRES, de modo que essa análise possa ser feita concomitantemente à análise do registro.

Os códigos de assunto a serem peticionados para cada categoria terapêutica são:

11404	DINAMIZADO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial
11405	ESPECÍFICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial
11406	FITOTERÁPICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial

Os aditamentos eletrônicos devem ser apresentados para os pedidos de registro protocolados na Anvisa a partir de 01 de novembro de 2018. Os pedidos de registros protocolados anteriormente a este novo procedimento seguirão o procedimento anterior, que se dava por meio de contato interno entre a GMESP e a CBRES.

Solicitamos que as empresas observem que esse fluxo não precisa ser seguido para alguns dos medicamentos regulados pela GMESP, de acordo com especificidades previstas na RDC nº 59/2014:

Art. da RDC 59/2014	Categoria	Quando adotarem como nome do medicamento
Art. 9º	Vitaminas, minerais ou aminoácidos, isolados ou associados entre si	os sinônimos usuais utilizados na literatura técnica, desde que não exista controvérsia quanto a sua identidade

Art. 10	Fitoterápicos	o nome popular, científico ou sinônimo usual na literatura técnica, desde que não exista controvérsia quanto a sua identidade, acrescido do nome da empresa e seguido da nomenclatura botânica que inclui gênero e espécie
Art. 12	SPPV e SPGV	a denominação genérica, conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), ou ainda, nomes usualmente empregados para as soluções
Art. 13	CPHD	“Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise” ou a abreviatura “CPHD”, acompanhado do nome da empresa ou também a descrição da composição do CPHD

Para essas situações não é necessário que seja feito o aditamento para avaliação do nome proposto, pois, como é um nome previamente padronizado pela RDC nº 59/2014, ou pelo uso do medicamento, a análise quanto a sua regularidade será realizada juntamente à avaliação da petição de registro, pela GMESP.

Data da publicação: 19/10/2018

Versão	Data	Alterações
01	19/10/201	- Versão inicial.
02	30/09/2023	- Atualização de CRMEC para CBRES; - Atualização dos códigos de assunto de petição; - Atualização do link para a OS 43/2017.