

VOTO Nº 188/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.933409/2021-98

Expediente nº 1103978/23-3

Circuito Deliberativo nº 1085 / 2023

Analisa situação de Registros de medicamento solicitados pela mesma empresa que se diferenciam apenas pelo nome comercial (Dualidade de Marcas)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Relator deste Voto: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

1. Relatório

Trata-se de apreciação de matéria apresentada para a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo nº 1085/2023, com início da votação em 26/10/2023, pela relatora, Diretora Meiruze Sousa Freitas, nos termos do Voto Nº 287/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2632093).

Após discorrer a respeito da situação de registros de medicamento solicitados pela mesma empresa que se diferenciam apenas pelo nome comercial (Dualidade de Marcas), a relatora apresenta à Diretoria Colegiada a seguinte proposição de decisão:

“Diante do exposto considerando a segurança jurídica, a isonomia e pacificação momentânea do tema, Voto:

Até que o tema seja debatido publicamente, por meio de um processo regulatório consubstanciado e transparente, para os medicamentos já registrados e para os processos sobrestados, VOTO por acompanhar e manter o entendimento já proferida pela DICOL na Reunião Ordinária Interna 005/2015 de 24/02/2015, conforme

extrato da ata da reunião (SEI 2635463).

Paralelamente, que a GGMed e GGBio, em até 150 (cento cinquenta) dias, por meio do processo em aberto que trata da revisão da regulamentação Resolução RDC 31/ 2014 ou da revisão da RDC 59/2014, debata claramente e proponha a regulamentação, se pertinente, da possibilidade da “dualidade de marca” para registros e comercialização de medicamentos de uma mesma empresa/CNPJ em que a única diferença é o nome comercial/marca, uma vez que para os casos de transferência de titularidade já existe ato normativo estabelecido pela Anvisa.”

2. **Análise**

A partir da matéria apresentada no Voto nº 287/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, e das premissas a seguir expostas, submeto o presente Voto à consideração e análise com vistas a contribuir para a construção de um entendimento quanto ao tema pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A primeira norma que dispôs sobre simplificação do procedimento de solicitação de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos foi a Instrução Normativa - IN nº 06/2008, que promoveu a racionalização de procedimentos de análise técnica da petição com vistas a evitar que houvesse diferentes decisões sobre o mesmo objeto. A IN, entretanto, manteve a necessidade de instrução dos processos de registro com todos os documentos e estudos para os casos de petições de registro que possuíssem o mesmo fabricante, porém, diferentes detentores de registro.

A revisão da IN nº 06/08, que culminou com a RDC nº 31/2014, incluiu as terminologias de petição matriz e clone, que acaba sendo a terminologia utilizada para designar medicamentos registrados por essas vias: medicamento matriz e medicamento clone.

Conforme explicação da área técnica, o medicamento clone pode ser entendido como aquele medicamento para o qual o protocolo da solicitação de registro e/ou pós-registro se dá através de procedimento simplificado envolvendo exclusivamente o protocolo eletrônico, com a subtração das documentações técnicas relacionadas à segurança, eficácia e qualidade do medicamento, para as quais serão utilizadas as informações relativas ao relatório técnico e clínico do processo de medicamento matriz eleito pela empresa. Para o registro e pós-

registro de medicamentos clones a empresa deve anexar apenas proposta de nome comercial, layout de rotulagem, dizeres legais de bula e as declarações previstas no anexo da norma, conforme o caso.

Possuir o mesmo relatório clínico e técnico significa dizer que os medicamentos matriz e clone possuem as mesmas formas farmacêuticas, concentrações, formulações, acondicionamentos, apresentações, local de fabricação, prazo de validade, fabricante de fármaco, restrição de venda, indicações, posologia, modo de uso, etc. Ou seja, são medicamentos idênticos que se distinguem pelo nome comercial e/ou detentor de registro, a depender se for genérico ou outra categoria dotada de nome comercial.

De acordo com a Nota Técnica nº 348/2013 — GGMED/ANVISA que subsidiou a análise da proposta de minuta de Resolução pela Procuradoria da Anvisa “Diferentemente da IN nº 06/2008 a proposta de resolução permite que uma empresa possua um medicamento clone de um medicamento matriz do qual seja a detentora, como por exemplo, no caso de ela possuir um genérico e similar, ou ainda, um novo e um genérico, do mesmo produto, por isso, para a utilização do procedimento simplificado de registro não deve haver exigência de que os medicamentos clone possuam empresas detentoras de registro diferentes. Na prática, este procedimento já é utilizado para racionalização de análise.”

Por sua vez, a Procuradoria da Anvisa reiterou seu posicionamento por meio do Parecer COTA CONS Nº 39/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU (Parecer nº 58/2006-PROCR/ANVISA, Informação Cons. nº 107/2006-PROCR/ANVISA e Parecer Cons. nº 12/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU) no sentido de que uma mesma empresa não poderia ser titular de dois medicamentos similares equivalentes, uma vez que os medicamentos são idênticos e a adoção do nome comercial deve ser capaz de individualizar o produto, de forma a diferenciá-lo dos demais, conforme interpretação extraída da legislação sanitária, especialmente da regulamentação acerca de nomes comerciais de produtos submetidos a regime de vigilância sanitária (art. 5º da Lei nº 6.360/1976). Dispõe o Art. 5º da Lei 6360/1976

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. ([Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015](#))

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. ([Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977](#))

§ 5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no caput os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos. ([Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015](#))

Além disso, manifestou-se no sentido de que a adoção de nomes diferentes para o mesmo produto de um mesmo titular de registro seria lesiva ao consumidor e contrairia o disposto no art. 124, XX, da Lei nº 9.279/1996 - Lei de Propriedade Industrial.

Nesse contexto, a Procuradoria sugeriu que previamente à finalização de elaboração de parecer jurídico, fossem colhidos subsídios do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM/ANVISA, para manifestar-se acerca da aplicação dos denominados "medicamentos clones", seus reflexos econômicos e de proteção ao consumidor, inclusive os reflexos econômicos no mercado de medicamentos, em face das políticas públicas de acesso à saúde."

O Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação

- NUREM (atualmente SCMED) manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA N° 72 /2013/NUREM/ANVISA, no sentido de que “No que se refere à atuação deste Núcleo na função de apoio à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, pode-se afirmar que a proposta de Resolução não trará maiores reflexos no mercado farmacêutico, posto que a legislação brasileira estabelece critérios para a definição de preços de medicamentos no Brasil, conforme estabelece a Resolução CMED. nº 2, de 5 de março de 2004.”

Levada à deliberação da Dicol na Reunião Ordinária Interna 012/2014, realizada no dia 30/04/2014, pelo relator, foi concedido vista ao Diretor Renato Alencar Porto que a retornou com o Voto-Vista nº 001/2014 que propôs a exclusão de um dispositivo específico dado que "sugestão de que a norma restrinja a possibilidade de uma mesma empresa possuir o registro de dois produtos farmacêuticos idênticos, com nomes comerciais diferentes (dualidade de marcas), por já haver deliberação da DICOL a favor do tema, foi contemplada, conforme justificativa da área técnica presente no item 3 do Memorando nº 120/2014/GGMED/ANVISA/MS. Segundo o documento, **a opinião da GGMED é que tal assunto seja tratado em norma específica**. Tais restrições foram excluídas da" nova minuta para o Artigo 10 (§4º), Artigo 11 (§1º), Artigo 12 (§1º)1 Artigo 13 (§1º) Artigo 14 (§1º); entretanto; mantida para o Artigo 9º (§3º). Assim, para harmonização da minuta sugiro a exclusão do §3º do Artigo 9º.

O texto com a exclusão sugerida foi aprovado pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Interna 015/2014, realizada no dia 28/05/2014.

A possibilidade de registro de medicamentos iguais com nomes comerciais diferentes por uma mesma empresa foi item de pauta levado pela Procuradoria da Anvisa e **deliberado pela Dicol na Reunião Ordinária Interna - ROI 005/2015**, realizada no dia 24/02/2015, ocasião em que o Diretor relator proferiu o seu voto, **no sentido de não haver óbice por parte da Anvisa**, nos seguintes termos:

“A Diretoria Colegiada da Agência tomou conhecimento da impetração do mandado de segurança nº 1000732-90.2014.4.01.3400 por meio de exposição do Procurador-Chefe. A Diretoria identificou que a decisão acatada diverge da posição atualmente adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, segundo a qual não há óbice à titularidade em favor de uma mesma empresa do registro de produtos

idênticos com nomes comerciais distintos. Por tal razão determinou, por unanimidade, à área técnica, que revisasse sua decisão e prosseguisse no exame dos demais requisitos de mérito do pedido de registro formulado pela impetrante. Determinou, de igual sorte, que sua decisão seja comunicada ao Poder Judiciário, a fim de comprovar a perda de objeto da impetração.”

No mandado de segurança citado, a empresa contestava a decisão da Anvisa de indeferir o pedido de registro de um medicamento, sob o fundamento de que a mesma empresa não poderia ser titular do registro de dois medicamentos idênticos com nomes comerciais diversos (SEI 2626310).

Reitero que na decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, adotada na ROI 005/2015, foi expresso de que “não há óbice à titularidade em favor de uma mesma empresa do registro de produtos idênticos com nomes comerciais distintos”. A decisão foi comunicada ao Juízo da 16ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal em 27/02/2015, por meio do Of 52/2015-PRES/JUDICIAIS/ANVISA. (SEI 2504851).

O posicionamento exarado pela Dicol já tinha sido externado em outras ocasiões no âmbito da construção de instrumentos regulatórios e adotado até os dias atuais pelas áreas técnicas. O tema “dualidade de marcas” já se encontra com sua situação regulatória pacificada.

No que tange à internalização dessa decisão da Anvisa, foi editada e aprovada a Orientação de Serviço nº 001/GGMED/ANVISA, de 24 de fevereiro de 2017 (SEI 2344257), que estabeleceu o procedimento de análise de petições de registro de medicamentos dotados de nome comercial na ocorrência de dualidade de marcas para padronização pelas áreas técnicas.

Cumprir trazer à presente análise a premissa da segurança jurídica, que consiste em princípio geral do direito, aplicável à Administração Pública e suas relações com particulares. Trata-se de um princípio diretamente associado à necessidade de se assegurar estabilidade e previsibilidade às relações jurídicas.

Conforme disposto no art. 30 da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro - LINDB (Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942), “As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas”.

Depreende-se da LINDB o objetivo de conferir maior

segurança na aplicação e interpretação do Direito Público, protegendo o particular de alterações repentinas na ordem jurídica. Embora não haja o engessamento da atuação estatal, eventuais alterações de orientação devem ser precedidas da devida justificativa, o que está relacionado inclusive à motivação dos atos administrativos.

Em outras palavras, a segurança jurídica está vinculada à necessidade de se assegurar estabilidade para as relações entre a Administração Pública e os particulares, o que conduz a uma noção de previsibilidade, vez que o cidadão pauta a sua atuação de acordo com os procedimentos e ordem jurídica posta.

Dessa forma, a segurança jurídica dialoga com a transparência, sendo uma garantia ao cidadão no exercício dos seus direitos e cumprimento de obrigações a partir do padrão verificado na atuação estatal.

Portanto, reforça-se que as decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa devem ser seguidas pelas Unidades Organizacionais da Agência, até que sobrevenha decisão em contrário ou por regulamento de hierarquia superior.

Considerando portanto, a premissa da segurança jurídica e o fato da situação regulatória já estar pacificada por decisão anterior da Dicol, entendo que cabe as áreas técnicas avaliarem se a regulamentação é oportuna e necessária.

Entendo ainda, que o processo regulatório de revisão da RDC nº 31/2014 não é o âmbito adequado para incorporar esta discussão, uma vez que o objetivo dessa norma é de simplificação do rito administrativo do processo de registro, e a matéria dualidade de marca transcende este rito podendo ser um premissa aplicada a processos que sigam o rito ordinário de registro ou o simplificado.

Conforme pode-se extrair dos autos do processo que culminou com a RDC nº 31/2014, a indicação de que o tema dualidade de marcas não deve ser escopo da regulamentação de procedimento simplificado já era ponto pacificado pela GGMED^[1] e corroborado pela Diretoria Colegiada quando da aprovação da norma^[2].

Fermo este entendimento também, a partir da análise da fase do processo regulatório que trata da revisão da RDC nº 31/2014. A matéria é tema da Agenda Regulatória atual, Projeto

8.19, proposta 8.19.1.a, Processo 25351.117086/2017-31 e encontra-se em fase de análise das contribuições da Consulta Pública e elaboração de instrumento final. Atualmente está sob minha relatoria. A Consulta Pública foi realizada em 2020, Consulta pública nº 875, de 22 de julho de 2020, e não contemplou dispositivos que tratassem da dualidade de marcas. Portanto, seria mandatório retroceder em todos os estágios regulatórios de forma a promover o adequado rito para tratamento da matéria, o que prejudicaria o seu curso já demasiadamente longo.

Já o processo regulatório da RDC nº 59/2014, que dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos, está em fase inicial contemplado no Projeto regulatório 8.29 da atual Agenda Regulatório, proposta 8.29.1.a, Processo 25351.930174/2022-63. Não é possível mensurar o impacto da inclusão de tal temática no curso do processo, sem uma avaliação da GGMed. Conforme último monitoramento da Agenda Regulatória, a conclusão da Análise de Impacto Regulatório (AIR) está prevista para dezembro de 2023 e as outras etapas serão realizadas após 2023.

3. **Voto**

Pelo exposto, com vistas a observar o princípio da segurança jurídica, necessário para o prosseguimento das análises técnicas, pois o tema “dualidade de marcas” já se encontra com sua situação regulatória pacificada por decisão anterior da Dicol, dirijo respeitosamente da proposição da relatora, e voto:

1. Pelo cumprimento do entendimento aprovado pela Diretoria Colegiada, vigente desde a ROI nº 005/2015, e com isso, as unidades organizacionais da Anvisa devem seguir a decisão já externada pela Dicol naquela oportunidade, aplicando-se tanto para novos pedidos de registro quanto para aqueles que tiveram análise sobrestada, garantindo assim isonomia de tratamento com os medicamentos já registrados.

2. Para que haja retomada das análises dos processos sobrestados, respeitando-se a ordem cronológica da data do protocolo.

3. Para que a Regulamentação do tema, caso as áreas técnicas ainda considerem oportuna e necessária, seja incluída na Agenda Regulatória da Anvisa, em novo processo regulatório específico, garantindo-se a previsibilidade e transparência com a realização de todos os procedimentos previstos na Portaria de Boas Práticas Regulatórias, sem dispensa da Análise de Impacto Regulatório.

[1] Memorando nº 120/2014/GGMED/ANVISA-MS (fls. 436/440 - Vol. II doc. SEI nº 0078616)

[2] Voto-Vista nº 001/2014 (fls. 456/474 - Vol. II doc. SEI nº 0078616)



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 31/10/2023, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2657719** e o código CRC **848BAAE6**.

Referência: Processo nº 25351.933409/2021-98

SEI nº 2657719