

**VOTO Nº 287/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.933409/2021-98  
Expediente nº [1103978/23-3](#)

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

Área responsável: GGMED/ GGBIO/DIRE 2  
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de entendimento já prolatado pela Diretoria Colegiada da Anvisa para o tema "Dualidade de Marcas" emitido em decisão de recurso administrativo definido na Reunião Ordinária Nº 29/2012, datada de 25 de setembro de 2012 (SEI 2500403), assim como na regulamentação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016 que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária (Reunião Ordinária Pública ROP 025/2016 datada de 06/10/2016 (SEI 2504852) e em manifestação da DICOL para resposta a processo judicial (Mandato de Segurança nº 1000732.90.2014.401.3400), pautado na Reunião Ordinária Interna ROI 005/2015, datada de 24/02/2015 (SEI 2504851).

O retorno da discussão do tema foi motivado por consulta da área técnica que identificou em uma avaliação de dossiê de registro de medicamento biológico, pela via ordinária, ou seja, não foi peticionado pelo procedimento simplificado regulamentado pela RDC nº 31/2014. Neste protocolo a mesma empresa já detentora do registro do medicamento, submeteu novo processo de registro com uma solicitação para registrar o mesmo medicamento já registrado pela própria empresa, mas com outra marca/nome comercial, o que levaria à existência de dois registros de um mesmo medicamento com marcas diferentes pela mesma empresa.

É importante repisar que a temática central em discussão é decisão já emitida pela DICOL permitindo a concessão de dois ou mais registros para medicamentos idênticos de uma mesma empresa (mesmo CNPJ) que se diferenciam somente pelo nome comercial/marca e novo parecer da procuradoria federal junto Anvisa que ainda não foi acatado pela Diretoria Colegiada.

Neste cenário, se faz necessário apresentar a retrospectiva histórica envolvendo a temática sobre dualidade de marca:

Consulta motivadora	Manifestações da Procuradoria e da DICOL	Conclusão
---------------------	--	-----------

Em 2004, a GGMED - consulta relacionada a uma norma que estava em elaboração e que estabelecerá Art. 1º É vedado a uma empresa possuir mais de um registro de medicamento com nomes comerciais ou marcas diferentes que tenha(m) o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), mesma concentração, mesma forma farmacêutica e mesma(s) indicação terapêutica(s).

**Parecer Nº 87/04 - PROC/ANVISA/MS**

Portanto, **afigura-se desnecessário utilizar-se de uma Resolução RDC para proibir que uma mesma empresa possua mais de um registro de um mesmo produto com marcas comerciais distintas, uma vez que o supracitado art. 124 da Lei de Propriedade Industrial já contempla tal vedação.**

*\*...Art. 124. Não são registráveis como marca:*

*(...)*

*XX- dualidade de marcas de um só titular para o mesmo produto ou serviço, salvo quando, no caso de marcas de mesma natureza, se revestirem de suficiente forma distintiva;...*

Por tudo que se expôs, entendemos que **a presente proposta de RDC não é o meio hábil a proibir que a mesma empresa possua mais de um registro de um mesmo medicamento com nome comerciais distintos ou marcas diferentes.**

Há

Em 2006, motivado por questionamento enviado pela empresa Laboratório Hanemaniano Vértices Ltda acerca da possibilidade de uma indústria farmacêutica ser titular de dois ou mais registros de produtos farmacêuticos idênticos (mesma apresentação, fórmula, indicação terapêutica e etc)

**Parecer Nº 58/2006 - PROC/ANVISA**

Diante do exposto, conclui-se, **com fundamento em interpretação**

**teleológica e sistemática da legislação sanitária, que não se admite a simultânea titularidade de registro de medicamentos a uma mesma empresa, com a adoção de nomes diferentes para**

**produtos farmacêuticos idênticos.**

Duplicidade de registro de medicamentos idênticos com nomes comerciais diferentes, em favor de uma mesma empresa, decorrentes de transferência de titularidade por cisão de empresas

**INFORMAÇÃO CONS. Nº 107/2006 - PROC/ANVISA**

Quanto ao caso concreto sob análise e, mais especificamente acerca dos questionamentos formulados pela GEPEC, parece-nos que não se deve aguardar o momento de renovação do registro para impedir tal providência, em razão da identificação de nome comercial diverso para produtos idênticos, se tal ocorrência já foi verificada.

Uma vez que se identificou o fato, devidamente constatado, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária e mesmo na legislação da propriedade industrial, a irregularidade deve ser imediatamente afastada. Ainda que a situação não tenha sido provocada por deliberada conduta da empresa regulada, em ofensa à legislação, e sim em razão de transferência de titularidade, por cisão de empresas, a empresa sucessora deve estar ciente dos limites de exercício de direitos em face das normas aplicáveis e de eventuais cancelamentos de registros de medicamentos incompatíveis com a nova situação.

Quanto ao questionamento acerca da oportunidade de escolha, pela empresa, de qual dos registros deve ser mantido, com a possibilidade de opção pelo medicamento similar, em detrimento do medicamento novo, entendemos que devem ser avaliadas pela Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED as eventuais consequências de natureza técnica acerca da medida como, por exemplo, a necessidade de ser preservado o registro do medicamento novo, com a prevalência do registro primogênito.

Em 2009, decorrente de Recurso interposto pela empresa Johnson e Johnson frente ao indeferimento do registro do Tylenol Grip (25351.355814/2008-95) em razão da empresa já possuir produto idêntico registrado (Resprin)

**Parecer CONS. Nº 11/2009 - PROC/ANVISA**

*Foi transcrita a conclusão do Parecer Nº 58/2006 - PROC/ANVISA e acrescido o seguinte texto:*

*Convém esclarecer que a vedação legal não abrange os medicamentos genéricos. Como já consolidado na recente Instrução Normativa nº 6, de 23 de dezembro de 2008, não haveria impedimento no caso de a empresa ser detentora de registro de um medicamento e também requerer outro registro de produto como genérico, uma vez que o requerimento de registro de genérico configura opção da empresa pela inclusão em uma política pública específica e, principalmente, pela aceitação da não-utilização do nome comercial.*

*No caso do medicamento similar, ao contrário, o nome comercial subsiste e interfere na escolha do consumidor no momento da compra do produto. Com isso, a determinação legal de que os medicamentos não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro (art. 5º da Lei n. 6.360/76) é violada.*

*"As informações trazidas a estes autos demonstram, na verdade, verdadeira fraude contra os consumidores de medicamentos, praticada com a simples troca de nome comercial pelos fabricantes. Lamentável que isso venha ocorrendo e, portanto, correta a atitude da Agência reguladora que, por meio de seu poder de polícia, deve coibir práticas ilegais e imorais como essas aqui relatadas.*

*Ora, utilizar vários nomes comerciais para um mesmo produto, almejando, com certeza, propósito econômico é uma tremenda deslealdade para com o consumidor e afronta ao interesse público.*

*Tal prática, como demonstrada nas informações, é altamente lesiva a boa-fé do consumidor e deve ser cobrada pela Agência reguladora que tem o poder e o dever de rejeitar tal procedimento da indústria farmacêutica."*

Em 2011, entendimento que foi expresso no Processo judicial nº 24451-31.2008.4.01.3400, que teve curso na 9ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal (empresa Laboratórios Globo) - Processo SEI 25351.115151/2011-71, vol I pág. 229

Em 2012, Processo 25351.069847/2008-15 - recurso administrativo contra o indeferimento de pedido de alteração de nome comercial do medicamento similar ALIVIORAL (cloridrato de benzidamina), Laboratório Nequímica(Citado no Processo 25351.115151/2011-71, vol I pág. 246)

**PARECER CONS. Nº 12/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU**

Em 2012, decisão da Diretoria Colegiada ocorrida na Reunião Ordinária nº 29/2012, datada de 25 de setembro de 2012 (SEI 2500403), para o recurso da Empresa: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34. Processo 94 nº: 25351.045593/2003-35. Expediente nº: 266879/10-3. Para o Medicamento: Respexil (norfloxacino) Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento. PROPOSIÇÃO DE VOTO: DAR PROVIMENTO:

**PARECER Nº 052/2012 - COREC (SEI 2488626)**

Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre o procedimento simplificado de registro e pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências

**PARECER CONS. Nº 110/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU**

Em 2014, publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014 - Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0031\\_29\\_05\\_2014.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0031_29_05_2014.pdf)

**EXTRATO DA DICOL E VOTO (SEI 25351.115151/2011-71 Vol II) pgs 458 a 474 Voto-Vista nº 001/2014.**

**EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL Pg 474**



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 59, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014. Dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0059\\_10\\_10\\_2014.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0059_10_10_2014.pdf)

**EXTRATO DA DICOL E VOTO 25351.526671/2009-21**



Resposta ao mandato judicial- 2015- Trata-se de mandato de segurança, com pedido de liminar, sob o fundamento de que a mesma empresa não poderia ser titular do registro de 02 (dois) medicamentos idênticos com nomes comerciais distintos (SEI 2504851)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 102, DE 24 DE AGOSTO DE 2016 Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais. [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/29324831/252823%29RDC\\_102\\_2016\\_COMP.pdf/0be5ad8f-9f0c-474d-b91f-78c1d4094afa](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/29324831/252823%29RDC_102_2016_COMP.pdf/0be5ad8f-9f0c-474d-b91f-78c1d4094afa)

**EXTRATO DA DICOL E VOTO 25351.406428/2009-72**

RELATÓRIO nº0003/2017- DIARE/ANVISA-, de 09 de fevereiro de 2017. SEI [2492461](#) Objeto Dualidade de Marcas e Memorando 023/2017 DIARE/ANVISA, de 16 de fevereiro de 2017 (SEI 2492451)

**Trata-se de estudo sobre a dualidade de marca, suscitado pela empresa Herbarium Laboratório Orgânico S.A**

**Vide extrato abaixo do Datavisa: documento respondido por meio do Memorando nº 263/2017/GGMED/Anvisa**



ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº001/GGMED ANVISA, DE 24 DE FEVEREIRO 2017 (SEI 2488633) Dispõe sobre o procedimento de análise de petição de registro de medicamentos dotados de nome

**A OS 001/2017 foi um ato normativo emitido pela autoridade da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos**

Ante o exposto, **ratifica-se o entendimento consolidado nesta Procuradoria no sentido da inviabilidade de adoção de nomes comerciais diferentes para produtos farmacêuticos iguais da mesma empresa. Não obstante a atuação da empresa interessada com o objetivo de se conformar ao posicionamento ora defendido, concluiu-se que a petição de alteração de nome comercial é nitidamente inadequada aos fins almejados.** Opina-se pela negativa de provimento ao recurso interposto, devendo ser instaurado regular processo administrativo para fins de cancelamento do registro do medicamento ALIVIORAL, competindo à interessada petionista, caso queira, a inclusão de nova apresentação no registro do medicamento FONERGORAL.

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, opino por DAR PROVIMENTO ao presente recurso e retornar a petição à análise pela área técnica, com o intuito de analisar a petição de renovação de registro. **Como não há regulamentação acerca de nomes comerciais distintos para um mesmo medicamento, de um mesmo detentor, sugere-se que o tema seja discutido para que haja posicionamento da Anvisa por meio da edição de regulamento próprio que discipline o assunto.**

Há de ser ressaltado, como já feito anteriormente por meio da COTA nº 39/2013 (fls. 184/185v), que **esta Procuradoria Federal tem defendido, com apoio nos fatos e circunstâncias hauridas das áreas técnicas da Agência, a impossibilidade da "titularidade simultânea de registro de medicamentos por uma mesma empresa, com a adoção de nomes diferentes para produtos farmacêuticos idênticos. Nesse diapasão, e enquanto não superado tal posicionamento, entende-se que a ANVISA deverá atentar para que, no âmbito de processos "clone", não sejam aceitas situações como as narradas acima.**

Essa regulamentação não tratou expressamente do tema dualidade de marcas e não traz a permissão expressa que uma mesma empresa/CNPJ pode ter o registro do mesmo medicamento com mais de um nome comercial/marca

Essa regulamentação não tratou do tema dualidade de marca



Ofício de 27 de fevereiro de 2015, enviado ao Juízo da 16ª Vara da Seccção Judiciária do Distrito Federal, com a posição da Anvisa, nos termos aprovados na ROI 005/2015 (SEI 2504851)

A RDC nº 102/2016 pacificou o tema para os casos de transferência de titularidade, nos termos das diretrizes prevista no Art. 34 *Em decorrência da transferência de titularidade será permitida a manutenção de nomes diferentes ou distintos para medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s).*

**Registra-se a publicação no portal da Anvisa do documento: RDC Nº 102/2016 COMENTADA** Organização Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON Art. 34 Em decorrência da transferência de titularidade será permitida a manutenção de nomes diferentes ou distintos para medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s). O Art. 34 traz uma previsão de possibilidade de manutenção de nomes diferentes ou distintos para medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s). Entretanto, nos termos do art. 21 da Resolução RDC nº 59/2014, é facultado ao titular de registro sanitário, solicitar a alteração de nome de medicamento de sua propriedade, com vistas à adequação aos termos daquele regulamento. Caso a empresa sucessora opte pela alteração do nome do medicamento, a RDC nº 59/2014 ou outra que vier a atualizá-la ou substituí-la, deve ser observada, além de normas vigentes, específicas de pós-registro de medicamentos para cada categoria (Resolução RDC nº 26/2007, Resolução RDC nº 49/2011, Resolução RDC nº 31/2014, Resolução RDC nº 38/2014 e Resolução RDC nº 73/2016) [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/RDC+102+2016\\_comentada\\_Portal+-+Corrigido.pdf/355b76e8-5086-46d8-80ec-57d0e6c90a50](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/RDC+102+2016_comentada_Portal+-+Corrigido.pdf/355b76e8-5086-46d8-80ec-57d0e6c90a50)

A conclusão do referido relatório endereçado à GGMED, expressa: "...salvo melhor juízo, uma vez que não há vedação legal e a improvável presença de risco sanitário, não se faz razoável proibir registro de produtos com nomes distintos com mesmo princípio ativo para uma mesma empresa, observadas as práticas de concessão ora adotadas por esta Agência."

O Memorando 023/2017 DIARE/ANVISA "Vê-se, pois, que a situação exige um posicionamento definitivo à luz da legislação e do que está concretamente normalizado nesta Agência sobre a matéria e é nesse sentido que faço estas considerações. Assim, com base na constatação de que a lei não identifica risco sanitário para o registro de medicamentos do mesmo fabricante e para a mesma indicação com nomes diferentes, e a partir de regulamentação correlata desta ANVISA sobre o tema (RDC 102/2016), forçoso atuar no sentido de minimamente normatizar o entendimento nesse sentido de forma a orientar os especialistas responsáveis pela avaliação de pedidos de registro de medicamentos. Nesse sentido e claro, para o caso, na identificação da oportunidade e da conveniência, determino a essa Gerência-Geral, dentro das competências regimentais a mim atribuídas, a construção e edição de orientação de serviço, a ser por mim lavrado, que regulamente a possibilidade de concessão de registro para medicamentos com nomes comerciais diferentes para produtos farmacêuticos iguais de uma mesma empresa."

2021-Recurso Administrativo: Alteração do nome comercial-Indeferimento de petição de alteração pós-registro de medicamento- Dualidade de Marcas- Processo: 25000.009725/97-63  
Nº do expediente do recurso 0076069/14-2-  
**VOTO Nº 77/2021/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA** (SEI 645942)

**DECISÃO: CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**

Alegação sustentada pela GGREC: "A impossibilidade de que uma empresa seja titular de medicamentos idênticos com nomes comerciais diferentes....., pois configura dualidade de marca, tendo em vista que a única diferença é o acondicionamento. Em síntese a GGREC considerou as Leis nº 6.360/1976 e a 9.279/1996 e Parecer da Procuradoria nº 87/2004

2022-Pedido de registro de medicamento biológico, pela via ordinária, ou seja, não foi peticionado pelo procedimento simplificado regulamentado pela RDC nº 31/2014. Neste protocolo a mesma empresa já detentora do registro do medicamento, submeteu novo processo de registro com uma solicitação para registrar o mesmo medicamento já registrado pela própria empresa, mas com outra marca/nome comercial, o que levaria à existência de dois registros de um mesmo medicamento com marcas diferentes pela mesma empresa.

**PARECER n. 00002/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU**

Ante todo o exposto, ..... diante do arcabouço normativo regedor da matéria, conclui pela impossibilidade jurídica de deferimento de registros com nomes diferentes para medicamentos com mesma composição e mesmo fabricante, tanto na hipótese de "registros independentes", quanto na utilização de processo "clone" regulamentado pela RDC nº 31/14.

Consulta a respeito da legalidade de eventual vedação à utilização de marcas distintas, por uma mesma empresa farmacêutica, para designar medicamentos que detenham princípios ativos e finalidades terapêuticas idênticas realizada pelas entidades Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PROGENÉRICOS), Associação da Indústria Nacional Farmacêutica de Pesquisa (GRUPO FARMABRASIL), Sindicato das Indústrias Farmacêuticas do Estado de Goiás (SINDIFARGO), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA) e Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC) - (SEI 2569079) Processo 25351.929838/2023-22

Parecer jurídico apresentado pelo setor (SEI 2569080) constante do processo 25351.929838/2023-22

**Conclusão Parcial:** "Não há ilegalidade na titularidade de mais de uma marca para o mesmo medicamento."  
... concluímos é legal, com base no ordenamento jurídico brasileiro, a prática que nos foi descrita e que designamos, no âmbito deste estudo, como pluralidade de marcas. Trata-se de prática de mercado que não atenta contra as regras aplicáveis à vigilância sanitária, à propriedade intelectual, à concorrência ou ao direito do consumidor. Por este motivo, não nos parece existir, no direito em vigor, fundamento legal para a sua vedação no setor farmacêutico, com base no exercício das competências da ANVISA. "...

**...3.3. A Vedação à Pluralidade de Marcas é Inconstitucional e Ilegal**  
A eventual vedação à pluralidade de marcas no setor farmacêutico representaria intervenção intensa sobre a organização e funcionamento do setor farmacêutico. A proibição do uso de marcas distintas de titularidade de uma mesma empresa para designar medicamentos com princípios ativos e finalidades terapêuticas idênticas, ao fim e ao cabo, corresponde à derrogação do direito de propriedade destas companhias sobre uma das marcas que lhe são pertencentes. Ainda que proprietária de ambos os registros marcários - seja porque o adquiriu em operação de aquisição empresarial, seja porque o desenvolveu por livre iniciativa - a proibição de sua vinculação a um medicamento retira-lhe por completo a utilidade econômica e esvazia o conteúdo de seu direito de propriedade.  
... é forçosa a conclusão de que a eventual vedação ao exercício do direito de propriedade sobre marcas de titularidade de uma empresa por intermédio da proibição de sua associação a mais de um medicamento parece-nos inconstitucional, por desprezar o princípio da subsidiariedade, da proporcionalidade e da legalidade, além de ilegal, por aviltar os incisos IV e V, do art. 4º, da Lei Federal nº 13.874/2019 e a legislação que delimita as competências dos órgãos de tutela da vigilância sanitária (ANVISA), concorrência (CADE), propriedade industrial (INPI) e direitos do consumidor (PROCONs).

**2. Análise**

Início a avaliação afirmando que a análise do pedido de registro de medicamentos se orienta primordialmente pela comprovação da qualidade, segurança e eficácia terapêutica do produto, incluindo questões como o uso de denominações e marcas para a distinção do medicamento no mercado nacional. Nesta esteira, não há como ignorar que o mercado de medicamentos é regulado no Brasil de forma a garantir a acomodação entre interesses privados de seus fabricantes e as necessidades da saúde pública.

No mesmo giro, pondero que os medicamentos são bens com um particular risco associado ao seu uso, e demandam, por tal circunstância, medidas para garantir a identificação precisa das suas características e condições, uma vez que são produtos de regime especial de consumo.

Conforme o relatório apresentado e considerando o longo histórico de discussões, decisões e atos normativos que envolveram a temática relacionada a dualidade de marcas, foi imprescindível que a Segunda Diretoria realizasse diligências para se apropriar do cenário para subsidiar as discussões sobre a temática e conhecer a atual situação de processos de registro e dos medicamentos registrados nessa condição de "dualidade de marca".

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) realizou um levantamento dos registros de medicamentos clones atualmente válidos para identificar o quantitativo de registros já concedidos em que a única diferença era a marca/nome comercial. O levantamento usou como parâmetro os casos de detentores do medicamento clone e matriz da mesma empresa (mesmo CNPJ) em que a única diferença é o nome comercial, ou seja, nenhum dos dois medicamentos é classificado como genérico. Foram localizados 60 casos de registros válidos e 7 ainda não avaliados em razão do medicamento matriz estar com análise em andamento ou com pendências que impedem o deferimento do clone, conforme RDC nº 31, de 2014. Tais registros se referem a 33 empresas diferentes, sendo algumas de mesmo grupo econômico.

Assim destaca, o quadro da situação de produtos na condição regulatória regida RDC nº 31, de 2014, procedimento simplificado - Clone, dados atualizados em 19/10/2023:

Situação	Categoria Regulatória					Total
	Similar/Simila	Novo/Similar	Específico	Biológico	Fitoterápico	
Aguardando análise do medicamento matriz	5	0	2	0	0	7
Aguardando análise de cumprimento de exigência	0	0	1	0	1	2
Concluído análise	1	0	0	0	0	1
Em análise	1	0	0	0	0	1
Em análise do cumprimento de Exigência	0	0	1	0	0	1
Em exigência	5	1	1	0	0	7
Publicado	26	21	7	1	5	60

deferimento						
Sobrestado	8	0	0	1	4	13
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>22</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>92</b>

Da mesma forma, para se ampliar o olhar sob a ótica de preços e mercado e sua correlação direta com o acesso de medicamentos, que é um dos pilares de atuação da Agência, a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) foi consultada por meio do DESPACHO Nº 1029/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2525517).

A SCMED se pronunciou por meio do DESPACHO Nº 1072/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2537960), esclarecendo, em suma, como se pautam as avaliações dos processos de preços, qual o universo de pedidos já avaliados e as normativas que amparam:

- a Resolução nº 03, de 23 de fevereiro de 2015, estabeleceu os critérios para definição de preços iniciais de medicamentos sujeitos aos procedimentos de registro e demais alterações elencadas na RDC Anvisa n.º 31, de 29 de maio de 2014, RDC Anvisa n.º 43, de 19 de setembro de 2014, e Portaria GM/MS n.º 2.531, de 12 de novembro de 2014; e
- a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

A Secretaria também informou que dos 59 processos que foram deferidos pela área técnica, 36 foram analisados pela SCMED, resultando na homologação de preços para 108 apresentações.

Após esse levantamento, também é possível apreender que o PARECER n.º 0002/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU não considerou que o tema havia sido deliberado pela Dicol na ROI 005/2015 de 24/02/2015, conforme extrato da ata da reunião.

6.1.2

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Suporte para informação de Mandatos de Segurança

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 identifica que a decisão adotada 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 do objeto da impetração.

Área: Procuradoria da Anvisa

Destaco que as manifestações jurídicas da Douta Procuradoria Federal junto a Anvisa são relevantes e sustentam muitas decisões da Agência, contudo não produzem efeito vinculante direto nesta Administração Pública assessorada e não devem ser confundidas com os atos normativos ou competência expressa da diretoria colegiada da Anvisa, sob pena de subversão da função de assessoria jurídica. Assim, é importante lembrar que o parecer não é vinculante, uma vez que a vinculação do parecer jurídico somente ocorre quando aprovado pelo grupo diretivo da Agência, que deve estabelecer o âmbito de sua aplicação.

Embora os pareceres da PFANVISA/PGF/AGU sejam instrumentos de orientação jurídica para esta Autarquia Federal, podendo contribuir, ou não, para a tomada de decisões dos gestores competentes ou da autoridade com atribuição legal de decidir, é importante resgar que os pareceres jurídicos têm caráter consultivo e não vinculante, ou seja, isso significa que o órgão solicitante do parecer não está obrigado a seguir as orientações nele contidas.

Diante deste contexto, reflito que essa matéria pode até ser considerada simples por determinados olhares, e sem aparente risco sanitário, mas é certo que ainda se apresenta como uma colcha de retalho desordenada e sujeita ao intemperismo das interpretações, melhor dizendo, distante da previsibilidade, transparência e segurança jurídicas, pilares das boas práticas regulatórias. Também deixo claro que não estou avaliando mérito da decisão, somente trago a sequência de atos e as suas consequências.

Registra-se que ainda não foram preenchidas todas as lacunas existentes, nem há normatização aprovada pela diretoria colegiada da Anvisa que discipline o tema da dualidade de marca para a concessão de mais de um registro de um mesmo medicamento para a mesma empresa/CNPJ, em que a única diferença entre eles seja apenas o nome comercial; bem como já houve uma gama de registros medicamentos nessa situação com registros já concedidos, comercializados e ainda outros processos de registro a serem decididos, é preciso que a atual Diretoria Colegiada se manifeste sobre a situação presente, seja para reafirmar ou reformar o entendimento expresso e registrado pelos então diretores da Anvisa na ROI 005/2015.

Não obstante, salta aos meus olhos a necessidade de fazer um debate público, multisetorial e plural, envolvendo outros órgãos da administração pública, a sociedade e o setor regulado sobre o tema do registro de medicamentos iguais pela mesma empresa/CNPJ em que a única diferença seja o nome comercial. Ainda há que se aprofundar na questão a fim de que seja avaliado em registros e comercialização de medicamentos iguais pela mesma empresa/CNPJ, com aspectos mais diretamente afetos a livre concorrência, a defesa do consumidor e a segurança do paciente. Na mesma esteira, caso a questão acima venha a ser esclarecida e reste clara a viabilidade de se registrar medicamentos iguais pela mesma empresa/CNPJ, a Anvisa ainda precisará estabelecer a regulamentação a ser adotada. Nessa linha, faço alguns questionamentos:

- Quantas marcas um mesmo medicamento e da mesma empresa pode ter?
- Em que situações podem ser permitidos a "dualidade/triplidade" ou "multitude" de nomes comerciais/marcas do mesmo medicamento para uma mesma empresa?
- Como deverá ser organizados os procedimentos administrativos de registro ou pós-registro? Poderá ser permitida a inclusão de marcas? Qual será o fato gerador?
- Como essa informação deve chegar ao consumidor e aos profissionais de saúde?
- Como atuar para reduzir a assimetria de informações entre fabricantes, agentes prescritores e consumidores finais?
- Quais são os benefícios ou prejuízos para o usuário dessa prática?

Por fim, não olvidamos que a Administração Pública deverá atuar com razoabilidade, proporcionalidade e obedecer ao princípio da legalidade, entre outros.

### 3. Voto

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 proferido pela DICOL na Reunião Ordinária Interna 005/2015 de 24/02/2015, conforme extrato da ata da reunião (SEI 2635463).

Paralelamente, que a GGEMD 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.

Este é o meu voto que submeto a deliberação da Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

[\[1\] chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/52/207/ril\\_v52\\_n207\\_p123.pdf](#)

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 25/10/2023, às 18:06, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sel.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2632093** e o código CRC **B5A1E6C**.

Referência: Processo nº 25351.933409/2021-98

SEI nº 2632093

## **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 mandatário 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](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