

§ 1º A adoção das medidas previstas nesta Resolução é obrigatória para todos os titulares de registro de medicamentos cujos estudos mencionados no art. 2º tenham sido aprovados pela Anvisa.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição não são objeto desta Resolução.

Art. 2º Será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA.

Parágrafo único. A ANVISA publicará em seu sítio eletrônico a relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.

Art. 3º A informação a respeito da intercambiabilidade a que se refere o art. 2º constará na bula do medicamento similar.

Art. 4º O peticionamento da notificação de alteração de texto de bula deverá ser eletrônico, conforme código de assunto específico e seguir o guia de submissão eletrônica de texto de bula.

§ 1º As empresas detentoras de registros de medicamentos similares intercambiáveis, terão o prazo de 1 (um) ano a contar de sua inclusão na relação a que se refere o art. 2º para notificar à ANVISA a adaptação da bula, nos termos do caput deste artigo.

§ 2º A adaptação prevista no parágrafo anterior é de implementação imediata e não depende de manifestação da ANVISA.

§ 3º Os medicamentos similares intercambiáveis que não tiverem suas bulas alteradas no prazo definido no § 1º deste artigo não poderão ser comercializados no país.

§ 4º Os medicamentos produzidos até a notificação da alteração de bula poderão ser comercializados até o término de sua validade.

Art. 5º Para efeito de avaliação das petições de renovação de registro de medicamentos similares cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção ainda não tenham sido analisados, a ANVISA publicará Instrução Normativa definindo os critérios e ordem de sua avaliação.

Art. 6º O Anexo I da RDC nº 47/2009 fica acrescido da seguinte redação:

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

...

Art. 2º da RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, incluir a frase:

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA"**

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2015.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 59, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

Dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 07 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O nome dos medicamentos e seus complementos deverão atender aos critérios desta resolução.

#### Capítulo I

##### Das disposições gerais

Art. 2º Esta Resolução apresenta os critérios para a formação dos nomes dos medicamentos.

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos sujeitos ao registro ou notificação simplificada, excetuando-se os medicamentos genéricos e imunoterápicos.

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I - nome de medicamento: é a designação do produto farmacêutico tecnicamente elaborado, para distingui-lo de outros;

II - fármaco(s) identificador(es): é o insumo farmacêutico ativo, ou conjunto destes em uma associação, responsável pela indicação terapêutica principal, presente em todos os integrantes de uma determinada família de medicamentos;

III - complemento de nome: palavra empregada como designação complementar, de uso não exclusivo, ao nome do medicamento; e

IV - família de medicamentos: conjunto de produtos farmacêuticos de uma mesma empresa, com mesmo(s) fármaco(s) identificador(es), agrupados por um nome comum e diferenciados por complementos individuais.

#### Capítulo II

##### Das famílias de medicamentos

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.

§ 1º A exclusão ou a substituição de um ou mais fármacos identificadores enseja a adoção de um nome distinto para tal medicamento.

§ 2º Para produtos farmacêuticos polivitamínicos, polimerais e/ou poliaminocídicos é admitida a mudança de parte da composição, mantida a indicação terapêutica original, visando à adequação do medicamento a populações-alvo específicas.

Art. 6º Na hipótese de formação de famílias, a empresa deverá adotar medidas distintivas complementares por meio da rotulagem dos produtos envolvidos, de forma a promover maior distinção entre eles.

#### Capítulo III

##### Dos nomes dos medicamentos

##### Seção I

##### Critérios para nomes de medicamentos

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.

Parágrafo único. O nome pretendido deve guardar suficiente distinção gráfica e fonética em relação às designações de outros medicamentos já registrados.

Art. 8º O nome de medicamentos isentos de prescrição médica poderá evocar a indicação terapêutica principal aprovada.

Art. 9º As vitaminas, minerais ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, poderão adotar, para seus componentes, os sinônimos usuais utilizados na literatura técnica, desde que não exista controvérsia quanto a sua identidade.

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 a 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. 12. É facultada a utilização da denominação genérica, conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), para designar as soluções parenterais de pequeno volume (SPPV) e soluções parenterais de grande volume (SPGV) unitárias isentas de fármacos, registradas como medicamento específico.

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

Art. 14. Os medicamentos dinamizados adotarão, além do disposto nesta resolução, as disposições específicas contidas nas respectivas farmacopeias ou compêndios aceitos pela ANVISA.

Art. 15. Os nomes dos medicamentos e seus complementos não poderão empregar:

I - os 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;

II - a parte da denominação comum do fármaco, não referida no inciso I, usualmente associada a determinado princípio ativo, quando este não fizer parte da composição do medicamento;

III - abreviaturas, letras isoladas, sequências aleatórias de letras, algarismos arábicos ou romanos, inclusive por extenso, sem significado evidente ao consumidor ou não possuam relação com as características do produto, no caso dos complementos diferenciais;

IV - designações que não correspondam à forma farmacêutica do medicamento em questão;

V - palavras ou expressões que possam induzir ao entendimento de que o medicamento seja inócuo, natural, isento ou com reduzidos efeitos colaterais, ou possua potência e qualidade superiores, propriedades especiais não comprovadas; ou

VI - 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;

VII - nome de medicamento que foi indeferido por motivação de eficácia e segurança, exceto quando de mesma indicação terapêutica.

Parágrafo único. A ANVISA na avaliação de outras hipóteses não previstas neste artigo poderá, mediante motivação de risco ao consumidor, recusar o nome do medicamento pleiteado.

#### Seção II

##### Critérios para complementos de nomes de medicamentos.

Art. 16. Os complementos de nome devem ser utilizados com o objetivo de distinguir um determinado produto farmacêutico de outro já registrado pela mesma empresa, dentro de uma família de medicamentos.

§ 1º A Anvisa não considerará, para fins de registro, a exclusividade de utilização de complementos de nome.

§ 2º É vedada a utilização do mesmo complemento de nome com significados distintos.

§ 3º Poderão ser utilizados complementos de nome para distinção de vias de administração, forma farmacêutica, população-alvo, absorção ou ainda outras situações, mediante justificativa fundamentada da empresa.

§ 4º Deverão adotar complementos de nome aqueles medicamentos que apresentem cinética de liberação distinta, forma farmacêutica distinta ou via de administração distinta dentro de uma mesma família de medicamentos.

Art. 17. A empresa interessada deverá, ao propor a utilização de um determinado complemento de nome, justificar tecnicamente seu pleito, destacando como ele auxilia na distinção entre os medicamentos de uma mesma família ou outros medicamentos de denominação assemelhada.

#### Capítulo IV

##### Das disposições finais e transitórias

Art. 18. É responsabilidade da empresa proceder à avaliação do nome pretendido para dado medicamento diante dos critérios apresentados nesta Resolução, bem como à comparação com outros medicamentos da mesma categoria terapêutica ou outras categorias afins antes da submissão da proposta, buscando garantir a não colidência do nome proposto com outros já registrados.

Art. 19. É responsabilidade do titular do registro sanitário dar ampla publicidade a qualquer alteração de nome do medicamento ou seu complemento, decorrente do disposto nesta resolução.

Art. 20. Os nomes de medicamentos aprovados mediante publicação do respectivo registro sanitário pela ANVISA, que estejam de acordo com a regulamentação anterior à vigência desta Resolução, não serão objeto de revisão por parte da agência.

Parágrafo único. Constatado potencial risco sanitário relacionado ao nome de um ou mais medicamentos, seja por vício na concessão do mesmo ou por fatos supervenientes que possam indicar a possibilidade de que este induza a erro, será instruído processo administrativo para fundamentação e avaliação do mesmo.

Art. 21. É facultado ao titular de registro sanitário, a qualquer tempo, solicitar a alteração de nome de medicamento de sua propriedade, com vistas à adequação aos termos deste regulamento.

Art. 22. Os casos omissos nesta norma serão avaliados pela área técnica competente, ressalvado o direito de recurso do interessado à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 23. Revoga-se o item 3 da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Art. 24. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 60, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

Dispõe sobre os critérios para a concessão renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 09 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, nos termos desta Resolução.

#### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

##### Seção II

##### Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, com exceção dos regidos por legislação específica vigente.

##### Seção III

##### Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - acessório - complemento destinado a dosar, conduzir ou executar a administração da forma farmacêutica ao paciente, comercializado dentro da embalagem secundária, junto com o medicamento e sem o contato direto com a forma farmacêutica (Resolução RDC nº 31, de 11/08/2010);

II - biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo proveniente de uma forma farmacêutica, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina, medida com base no pico de exposição e na magnitude de exposição ou exposição parcial;

III - biodisponibilidade relativa - comparação da biodisponibilidade de dois produtos sob um mesmo desenho experimental;

IV - bioequivalência - consiste na demonstração de biodisponibilidades equivalentes entre produtos, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

V - biolote - lote utilizado para comprovação de equivalência farmacêutica e bioequivalência;