**Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº46, de 15 de março de 2006.**

**(Publicada no DOU nº 52, de 16 de março de 2006)**

Dispõe sobre a retificação do Edital de Notificação publicado no Diário Oficial da União, de 27 de abril de 2005, seção 3, página 46, para adequação dos prazos e procedimentos estabelecidos para adequação de nomes comerciais, revoga a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 351, de 28 de dezembro de 2005, e dá outras providências.

**O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988;

considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, aos princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, nos termos do art. 2º, da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que a atividade da Anvisa também deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da celeridade, imparcialidade e economia processual, nos termos do art. 29 do Decreto n.º 3.029, de 1999;

considerando que a transparência, a cooperação, a responsabilização e o conhecimento como fonte da ação são valores institucionais que devem nortear a atuação desta Agência;

considerando o disposto no § 2º, do art. 11, do Decreto n.º 3.029, de 1999, aliado ao disposto no art. 12, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 204, de 6 de julho de 2005;

considerando que os medicamentos não podem ter nomes ou designações que induzam a erro, conforme estabelecido pelo art. 5º da Lei n.º 6.360, de 1976;

considerando que é vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, conforme estabelecido pelo § 1º, do art. 5º, da Lei n.º 6.360, de 1976;

considerando o procedimento estabelecido pelo § 3º, do art. 5º, da Lei n.º 6.360, de 1976, e pelo § 2º, do art. 6º, do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, para modificação do nome ou designação do produto no caso de comprovação de colidência de marcas;

considerando os termos do Edital de Notificação publicado no Diário Oficial da União, de 27 de abril de 2005, seção 3, página 46;

considerando a necessidade de revogação da Resolução da Diretoria Colegiada n.º 351, de 2005, em face da competência regimental estabelecida pelo art. 94 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, e do disposto no art. 111, inciso II, alínea “a” desse mesmo regimento; aliado ao disposto na Portaria n.º 42, de 24 de janeiro de 2006; e

considerando o grande volume de documentos a serem analisados pelas unidades organizacionais da Anvisa para o cumprimento de todos os procedimentos determinados pela legislação vigente, em busca da necessária adequação dos nomes comerciais de medicamentos registrados no âmbito da Anvisa.

adota, “*ad referendum*”, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

Art. 1º A retificação do Edital de Notificação publicado no Diário Oficial da União, de 27 de abril de 2005, seção 3, página 46, para adequação dos prazos e procedimentos estabelecidos no Anexo I, letras “B” e “C”, do referido edital, será providenciada no prazo máximo de 30 (trinta) dias contado a partir da publicação desta Resolução no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. O prazo para protocolo da documentação referente à propriedade das marcas listadas no Anexo II do edital de que trata o *caput* deste artigo será reaberto por mais 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da respectiva retificação no Diário Oficial da União.

Art. 2º O resultado preliminar do edital de que trata o artigo anterior será divulgado por meio de Resolução do Diretor responsável pela supervisão da Gerência-Geral de Medicamentos, publicada resumidamente no Diário Oficial da União, e disponibilizado integralmente no sítio eletrônico da Anvisa, no endereço <http://www.anvisa.gov.br>, após o término do prazo para protocolo da documentação mencionada no artigo anterior.

Parágrafo único. Do resultado preliminar caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa, no prazo de 10 (dez) dias a contar da publicação da Resolução de que trata o *caput* deste artigo, no Diário Oficial da União.

Art. 3º O resultado definitivo do edital de que trata o art. 1º desta Resolução será divulgado nos termos do artigo anterior, após o julgamento final dos recursos interpostos.

Parágrafo único. O resultado preliminar será considerado definitivo com relação às empresas que não interpuserem recurso e poderá ser divulgado separadamente, logo após a expiração do prazo recursal, ou em conjunto com as demais empresas, no prazo estabelecido no *caput* deste artigo.

Art. 4º As empresas mencionadas no resultado definitivo terão o prazo de 90 (noventa) dias contado a partir da publicação no Diário Oficial da União para providenciar a respectiva modificação do nome ou designação do produto em virtude de colidência de marcas ou em desacordo com a legislação sanitária vigente, segundo os procedimentos e orientações contidas no edital e no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º Os procedimentos estabelecidos nesta resolução e no edital de que trata o art. 1º, bem como em suas posteriores alterações, não prejudicam ou impedem a adoção de outras medidas ou ações de fiscalização e controle com relação ao cumprimento da legislação vigente, inclusive no que se refere às empresas e aos produtos não incluídos na relação do ANEXO II do referido edital, ou em suas posteriores alterações.

Parágrafo único. Os procedimentos mencionados no *caput* deste artigo não interrompem, suspendem ou invalidam as exigências formalizadas na ocasião da análise técnica realizada em decorrência dos procedimentos de alteração e de renovação de registro.

Art. 6º Fica revogada a Resolução – RDC n.º 351, de 28 de dezembro de 2005.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**