

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

JUSSANÃ CRISTINA DE ABREU

**AS MARCAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL:
UM ENCONTRO ENTRE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E
PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**BRASÍLIA
2009**

L732 Abreu, Jussanã Cristina de

As marcas de medicamentos no Brasil um encontro entre vigilância sanitária e propriedade industrial / Jussanã Cristina de Abreu; orientadoras Profa. Cristiane Machado Quental; Gabriela Maria Amorim Padilha. – Brasília, 2009.
xv, 78 f. : il. -

Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Fundação Oswaldo Cruz..

1 MEDICAMENTOS 2 MARCAS 3 PROPRIEDADE INDUSTRIAL 4
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 5 ROTULAGEM I. Quental, Cristiane Machado
(Orient.); Padilha, Gabriela Maria Amorim II Título

CDU – 615.05
347.771

JUSSANÃ CRISTINA DE ABREU

**AS MARCAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL:
UM ENCONTRO ENTRE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E
PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Monografia apresentada ao Programa
de Pós-graduação em Saúde Coletiva
da Diretoria Regional de Brasília como
requisito parcial para obtenção do título
de Especialista em Vigilância Sanitária.**

Orientadora: Prof^ª. Cristiane Machado Quental, **Pós-Dra.**
Co-Orientadora: Prof^ª. Gabriela Maria Amorim Padilha, **Dra.**

**BRASÍLIA
2009**

JUSSANÃ CRISTINA DE ABREU

**AS MARCAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL:
UM ENCONTRO ENTRE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E
PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

Esta monografia foi julgada e aprovada para obtenção
do grau de Especialista em Vigilância Sanitária no
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da
Diretoria Regional de Brasília

Brasília, 28 de outubro de 2009

BANCA EXAMINADORA

Gisele Cruz de Mendonça
Mestre em Ciências
Fundação Oswaldo Cruz

Raphael Andion Oliveira
Mestre em Direito
ANVISA

Cristiane Machado Quental
Pós - Doutora em Ciências
Fundação Oswaldo Cruz
Orientadora

Gabriela Maria Amorim Padilha
Doutora em Ciências
Fundação Oswaldo Cruz
Co-orientadora

AGRADECIMENTOS

A DEUS

A Cristiane Machado Quental e a Gabriela Maria Amorim Padilha por aceitarem ao chamado vocacional de orientação e co-orientação, respectivamente, do presente trabalho.

Às Marildas meus pilares de sabedoria.

A todos os professores e organizadores deste curso de especialização, em especial as instituições ANVISA e FIOCRUZ, pela oportunidade de ampliar os meus conhecimentos ao longo do curso.

Aos pareceristas, Raphael e Gisele, por ajudarem a lapidar e enriquecer a versão final deste trabalho com seus conhecimentos técnicos.

Aos amigos visíveis e invisíveis pela inspiração, sabedoria e serenidade para o desenvolvimento deste trabalho.

RESUMO

ABREU, Jussanã. As marcas de medicamentos no Brasil: Um encontro entre vigilância sanitária e propriedade industrial. 78 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

A ANVISA, sob a égide de sua missão institucional de proteger e promover saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços, busca, com a revisão da RDC nº 333/2003, no ano de 2009, reforçar a regulamentação do uso de nome comercial em medicamentos de forma a minimizar a indução de erros de medicação. Contudo, as marcas são objetos multidisciplinares tanto no campo de saberes (termos de discursos) quanto no campo de práticas (formas de intervenção). Partindo deste cenário, a presente monografia trata de discutir o conceito das marcas nas visões de propriedade industrial e de vigilância sanitária, segundo as legislações pertinentes, bem como apresentar os movimentos para a regulamentação do assunto no eixo sanitário, visando contribuir para a formação de conhecimento que subsidie o aprimoramento da regulamentação destes objetos no âmbito sanitário do país.

Palavras - chave: Medicamentos. Marcas. Propriedade Industrial. Indústria Farmacêutica. Rotulagem

ABSTRACT

ABREU, Jussanã Cristina de. As marcas de medicamentos no Brasil um encontro entre vigilância sanitária e propriedade industrial. 78 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

ANVISA, under its mission for protecting and promoting our society health by assuring surveillance safety of products and services, is looking to improve its rules related to using medicines commercial names by companies concerns with its probability of inducing medication errors by reviewing RDC nº333/2003 rules, in 2009, nevertheless trademarks are multidisciplinary subjects both from knowledge and practices fields. On this cenary, the present work discusses trademarks concept under industrial property and surveillance views, considering their respective laws, well as, show initiatives for trademarks regulamentation under surveillance axis aiming to contribute for knowledge formation and improvement of regulamentation of this subject under surveillance view in this country.

Palavras - chave: Medicines. Trademarks. Industrial Property. Pharmaceutical Industry. Labeling

LISTAS DE QUADROS

QUADRO 1: O TRATAMENTO DAS MARCAS NAS LEGISLAÇÕES DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL: PRINCIPAIS ASPECTOS.

..... 55

QUADRO 2: MOVIMENTOS PARA A REGULAMENTAÇÃO DAS MARCAS DE
MEDICAMENTOS SOB O PONTO DE VISTA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

..... 57

LISTA DE TABELAS

TABELA 1: Exemplos da construção da parte nominativa de marcas de medicamentos selecionados

.....43

TABELA 2: Exemplo de identificação nominal de medicamento contendo uma substância ativa

.....46

TABELA 3: Principais aspectos relativos a marcas de medicamentos na RDC nº 333/2003

..... 59

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANMAT – *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BVS – Biblioteca Virtual em Saúde
CAS – *Chemical Abstract Substance*
CF – Constituição Federal do Brasil
CP – Consulta Pública
CUP – Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial
DCB – Denominação Comum Brasileira
DCI – Denominação Comum Internacional
DOU – Diário Oficial da União
EMA – *European Medicines Agency*
FDA – *Food and Drug Administration*
GEMEG - Gerência de Medicamentos Genéricos
GEMES – Gerência de Medicamentos Similares
GEPEC - Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínicos
GGMED – Gerência-Geral de Medicamentos
GMEFH - Gerência de Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos
INN – *International Nonproprietary Name*
INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI – Lei de Propriedade Industrial
NCCMERP – *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS – Organização Mundial da Saúde
OPAS - Organização Pan-Americana de Saúde
PDVISA – Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PEP-Visa – Plano Estratégico de Pesquisa em VISA
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RE – Resolução Específica
RPI – Revista da Propriedade Industrial
SDCB – Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS – Sistema Único de Saúde
TRIPS/ ADPIC – Acordo sobre os Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
VISA – Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. JUSTIFICATIVAS	15
2.1 JUSTIFICATIVA ACADÊMICA	16
2.2 JUSTIFICATIVA INSTITUCIONAL	16
2 OBJETIVOS	19
2.1 OBJETIVO GERAL	19
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
3. METODOLOGIA DA PESQUISA	19
4. MARCO TEÓRICO DE REFERÊNCIA	20
4.1 AS MARCAS	20
4.1.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS	20
4.1.2 AS MARCAS NO CONTEXTO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL DO BRASIL	22
4.1.2.1 DEFININDO MARCA A LUZ DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL	24
4.1.2.2 AS MARCAS QUANTO À ORIGEM, USO E APRESENTAÇÃO VISUAL	24
4.2 A IMPORTÂNCIA DO REGISTRO DE MARCA	25
4.2.1 O REGISTRO DE MARCA NO BRASIL	26
4.2.1.2 CONDIÇÕES DE ADMISSIBILIDADE AO REGISTRO DE MARCAS	27
4.2.1.3 A TRAMITAÇÃO DE PEDIDOS DE REGISTRO DE MARCA NO INPI	29
4.3 AS MARCAS DE MEDICAMENTOS NO CONTEXTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	34
4.3.1 OS MEDICAMENTOS E SUAS DELIMITAÇÕES	34
4.3.2 A NECESSIDADE DE REGULAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS	35
4.3.3 AS MARCAS E O REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	39
4.3.4 AS MARCAS NA ROTULAGEM DOS MEDICAMENTOS	42
4.3.5 AS MARCAS DE MEDICAMENTOS SOB O PRISMA DO ERRO DE MEDICAÇÃO	47
4.3.6 O TRATAMENTO DAS MARCAS DE MEDICAMENTOS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA BRASILEIRA	49
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	51
6. CONCLUSÕES	66
7. REFERÊNCIAS	69

1. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA concebida, pela Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999a), foi inserida no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS que compreende o conjunto de ações definido pela Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990), executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, do Distrito Federal, dos Estados e dos municípios que atuem na regulação, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

A Agência tem como função a regulamentação e coordenação do SNVS e também executa ações de controle sanitário. A finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população realizando o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos serviços submetidos à vigilância sanitária e de controle de portos, aeroportos e fronteiras

Neste sentido, a Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990) estabelece que a vigilância sanitária é um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, compreendidas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Sob o prisma de campo de práticas (formas de intervenção), a Vigilância Sanitária engloba ações do controle de riscos sanitários em produtos (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, sangue e derivados, equipamentos para a saúde); serviços de saúde (unidades ambulatoriais, clínicas, hospitais, assistência domiciliar, diagnóstico, terapias de radiação ionizantes, hemoterapia, terapia renal, odontologia, prótese); meio ambiente (água, resíduos sólidos, edificações); saúde do trabalhador (ambiente do trabalhador, condições de saúde) ao controle específico do ambiente, de veículos, cargas e pessoas de portos, aeroportos e fronteiras via intervenção do Estado.

Este arcabouço de atribuições da ANVISA é um desdobramento da Constituição Federal Brasileira de 1988- CF/88 (BRASILa, 2008) na qual a saúde passou a ser responsabilidade do Estado e um direito de todos, seguida pela promulgação da Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990) que estabeleceu que a Vigilância Sanitária seja de atribuição do Sistema Único de Saúde - SUS ocupando, dentro da saúde coletiva, um papel de

extrema importância para o alcance do direito à saúde e a cidadania buscando identificar o risco sanitário para evitá-lo e proteger a saúde da população.

Conforme pontuou Vecina *et al* (2006) os riscos sanitários não se separam dinâmica da produção tecnológica e articulação com a sociedade, sendo importante a construção de novos valores para a percepção de riscos que estão além dos domínios apenas técnicos como por exemplo a questão das marcas de medicamentos e sua multidisciplinaridade.

De acordo com Rados (2005) aproximadamente 10% dos erros de medicação nos Estados Unidos, um dos maiores mercados consumidor de medicamentos mundial, decorre de confusão entre marcas de medicamentos com grafia ou pronúncia semelhante.

Os relatos de Lambert (1997, 1999, 2005) descreveram a probabilidade de ocorrência de erro de medicação nos Estados Unidos como, aproximadamente, 3,9 milhões ao ano sendo a similaridade entre marcas de medicamentos o responsável por parcela significativa desta probabilidade.

Os dados sobre erro de medicação relacionados com a confusão entre marcas de medicamentos de grafia ou pronúncia semelhante no Brasil não estavam disponíveis por ocasião deste trabalho, contudo é percebida uma movimentação da ANVISA face a esta questão, notadamente a partir de 2003.

A atuação da ANVISA no que tange a minimizar e/ ou evitar a possibilidade de riscos envolvendo marcas de medicamentos aconteceu através de medidas tais como a publicação da RDC nº 333/03 (BRASIL, 2003e), no arcabouço das normativas do ano de 2003 que redefiniram as regras para o registro de medicamentos e sua renovação em consonância com a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde (Brasil, 1998c).

A RDC nº 333/2003 (BRASIL, 2003e) teve como base, dentre outros pontos, o reforço na fiscalização quanto à utilização de nomes comerciais pelos fabricantes que possam induzir erros de prescrição e automedicação.

Um dos desdobramentos da RDC nº 333/2003 (BRASIL, 2003e) foi a publicação do Edital de Notificação 27/04/2005 até 27/05/2005 da Diretoria Colegiada (BRASIL, 2005a), que identificou 1412 marcas de medicamentos em desacordo com a regulamentação de 2003, e definiu prazo para que as empresas cuja titularidade das marcas nele inclusas se manifestassem adequando suas marcas inclusas no Edital de Notificação ou justificando a não modificação solicitada pela Agência.

Em função do grande volume de documentos a serem analisados por suas unidades organizacionais, para o cumprimento de todos os procedimentos determinados pela legislação vigente quanto a adequações dos nomes comerciais dos medicamentos apontados no Edital de Notificação, a ANVISA publicou uma seqüência atos administrativos referentes aos prazos de manifestação e tratamento dos recursos administrativos.

Em julho de 2006 foi publicado o resultado do Edital de Notificação por meio da RE nº 2.207/2006 (BRASIL, 2006c) onde persistiam muitas das marcas com irregularidades desde a publicação de 2005.

Algumas empresas farmacêuticas relutaram em modificar ou cancelar suas marcas em obediência ao regulamento da ANVISA questionando a competência da Agência em proferir exigência ou indeferir marcas de medicamentos sem levar em consideração a garantia de uso de marca decorrente da concessão do registro pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e dos dispositivos constitucionais sobre propriedade de marcas inclusos no art. 5º inciso XXIX da CF/88 (BRASILa, 2008).

É neste cenário de discussão sobre o direito do uso das marcas de marcas de medicamentos pelas empresas farmacêuticas, que ocorre o encontro entre propriedade industrial e vigilância sanitária e serve de pano de fundo para o desenvolvimento do presente trabalho.

Algumas publicações em artigos de jornal tais como: Goulart (2006), Portilho (2007, 2008 a,b) fazem a conexão do tratamento das marcas na vigilância sanitária e relatam a necessidade de atuação complementar entre ANVISA e INPI de forma a minimizar equívocos nas interpretações da Lei nº 9.279/96 (BRASIL, 1996).

Em 2009, com a Consulta Pública nº 8, de 12 de março de 2009 (ANVISA, 2009a) a Agência busca aprimorar a regulamentação das marcas de medicamentos através da revisão do regulamento sobre rotulagem de medicamentos que ainda não foi publicado.

Embora não seja parte do escopo do presente trabalho discorrer profundamente sobre os temas erro de medicação e registro de medicamentos se faz necessário um breve discorrer sobre eles, pois estão inseridos na problemática das marcas de medicamentos.

Neste sentido, a temática das marcas de medicamentos se constitui numa interface que engloba, dentre outros, conceitos do campo de práticas de propriedade industrial e vigilância sanitária acenando que o tema em tela merece tratamento científico que proporcione o diálogo entre os dois campos de conhecimento.

De acordo com Barbosa (2006), em toda parte, existe especial tratamento quanto à distintividade das marcas de emprego farmacêutico e o caso brasileiro não é uma exceção.

O trabalho foi desenvolvido em 6 seções: introdução, justificativas, objetivos, metodologia da pesquisa, marco teórico de referência, resultados e discussão e conclusão.

A introdução apresenta a o tema central do trabalho, as marcas de medicamentos delineando sua relevância no campo de práticas da vigilância sanitária.

A seção de justificativas traz a necessidade de efetuar o presente estudo tanto na perspectiva acadêmica quanto na perspectiva institucional.

Na seção marco teórico de referência uma revisão documental crítica parte de uma abordagem histórica das marcas, sua importância e aspectos conceituais sob dois prismas o sanitário e o de propriedade industrial.

Por sua vez, a seção de resultados e discussão contempla dois quadros que compilam a legislação consultada e os movimentos rumo a regulamentação de marcas de medicamentos na esfera sanitária enfatizando os pontos relevantes observados na construção destes.

Finalmente, a seção conclusão apresenta uma síntese dos principais achados e propõe mecanismos para aprimoramento da regulamentação das marcas de medicamentos no âmbito da vigilância sanitária por meio da ANVISA.

2. JUSTIFICATIVAS

2.1 JUSTIFICATIVA ACADÊMICA

A temática das marcas de medicamentos se constitui numa interface que engloba, dentre outros, conceitos do campo de práticas de propriedade industrial e vigilância sanitária

Ao utilizar a ferramenta de busca de informação científica nas bases de dados indexadas na Biblioteca Virtual de Saúde - BVS, onde grande parte da literatura científica específica da área de saúde está indexada, verificou-se que a busca combinada das palavras-chave marca(s) de medicamento(s)/ *trademark (s)* e propriedade industrial/ *intellectual property* não apresentou resultados de trabalhos indexados.

A busca isolada, na mesma base de dados, com as palavras *trademark (s)* resultou em 279 referências onde foi recuperado o artigo de Boring e Doninger (1997) que trata da necessidade de balanço das atuações regulatórias no objeto das marcas farmacêuticas entre o *Food and Drug Administration - FDA* e o *United States Patent Office - USPTO*.

Em função da ausência de publicação científica indexada sobre a temática das marcas de medicamento, conjugando as legislações sanitária e industrial no Brasil, na base de dados consultada, o presente trabalho pretende discorrer a concepção das marcas de medicamentos sem a pretensão de esgotar o tema, visando contribuir para a construção de conhecimento desta temática no âmbito da vigilância sanitária

Neste sentido o trabalho busca, a partir de uma conexão de duas áreas de conhecimento vigilância sanitária e propriedade industrial, destacar os aspectos mais relevantes das marcas de medicamentos, objetos que possuem a capacidade de gerar efeitos que podem ocasionar lesão à saúde da população, e contribuir para a geração de conhecimento neste campo de práticas da VISA.

2.2 JUSTIFICATIVA INSTITUCIONAL

No Brasil, em setembro de 1999, foi elaborado pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, com a colaboração da ANVISA, um banco de dados referente aos medicamentos registrados no país. Este banco de dados foi estruturado a partir das informações prestadas pelos laboratórios farmacêuticos em cumprimento à Portaria SVS/MS nº 801/98 (BRASIL, 1998b) e resultou em trezentos e cinco (305) laboratórios farmacêuticos que cadastraram 9.029

produtos, totalizando 23.558 apresentações registradas, estando 58% delas não comercializadas naquele momento.

Tal trabalho permitiu inferir uma estimativa do número de marcas de medicamentos, à época, Admitindo que cada produto seja uma marca diferente de medicamento existiam cerca de 9000 marcas de medicamentos em 1999.

Em seu relatório de atividades a ANVISA informou que foram concedidos 657 novos registros de medicamentos no último ano, e, que existem em torno de 9.013 medicamentos com registros sanitários válidos (o que não significa que estão sendo comercializados), respondendo por 42.984 diferentes apresentações (ANVISA, 2009b).

Desses registros válidos, 2.572 (cerca de 28% do total) são de medicamentos genéricos, com um total de 14.130 apresentações comerciais registradas.

Neste sentido, pode-se dizer que os medicamentos que ostentam marcas representam a maior parte dos registros válidos de medicamentos e que as irregularidades destas marcas no contexto sanitário podem gerar grande impacto na saúde da população.

No contexto do SNVS, à esfera federal, exclusivamente, a definição da Política e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sendo a ANVISA responsável pela execução das atividades de competência da esfera federal e para a coordenação do SNVS.

Em maio de 2007, foi publicado o Plano Diretor de Vigilância Sanitária-PDVISA, contemplando as diretrizes norteadoras necessárias à consolidação e fortalecimento do SNVS, visando conferir maior concretude ao SNVS e o fortalecimento da integração deste com o SUS (ANVISA, 2007).

O PDVISA é um instrumento de eleição de prioridades em vigilância sanitária onde as práticas de vigilância sanitária devem visar a expressão das políticas públicas, e as suas relações intersetoriais, e, terem no setor Saúde seu papel operativo específico de promoção e proteção à saúde das pessoas, almejando à qualidade de vida da população, por meio de ações apoiadas normativa, jurídica, técnica e cientificamente.

Um desdobramento do PDVISA, no âmbito da ANVISA, foi a elaboração do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária - PEP-Visa, um programa de incentivo a pesquisas em vigilância sanitária, que possui como referencial o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), além das diretrizes estratégicas do Ministério da Saúde (ANVISA, 2007).

O PEP-Visa, ao debruçar sobre as necessidades do SNVS, é um instrumento de orientação e incentivo para a pesquisa em vigilância sanitária que busca organizar e sistematizar as pesquisas neste campo de práticas tornando-se um importante instrumento para melhorar a capacidade de regulação e, auxiliar nas demais atividades da Agência.

A produção e o fomento de pesquisas em vigilância sanitária têm o potencial de contribuição para responder aos desafios na promoção e proteção da saúde, particularmente diante do acelerado processo de desenvolvimento científico e tecnológico da sociedade.

O PEP-Visa pode ser entendido como uma das iniciativas de operacionalização dos eixos estratégicos da atual gestão da ANVISA: descentralização, excelência e transparência.

A partir do PEP-Visa, foram definidas, pela ANVISA, as áreas de interesse em pesquisa para a instituição. O plano está dividido quatro macro-eixos - I. Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; II. Objetos de intervenção; III. Tecnologias ou instrumentos de intervenção e IV. Vigilância Sanitária e Sociedade onde cada macro-eixo se divide em uma série de linhas de pesquisa (ANVISA, 2007).

O presente trabalho enquadra-se no macroeixo II: Objetos de intervenção na linha de pesquisa Produtos e Tecnologias de Interesse à Saúde onde estão inclusos problemas relacionados com rotulagem de produtos.

Neste sentido, as marcas de medicamentos são parte integrante dos rótulos destes produtos e se constituem em objeto de interesse de investigação e pesquisa em vigilância sanitária dentro do escopo do PEP-Visa.

Além disso, uma vez que a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados pelo que, faz-se necessário lançar um olhar sobre as marcas de medicamentos visando contribuir para a construção de conhecimento nesta temática, uma vez que foi detectada a ausência de publicação científica indexada sobre a temática com este foco no Brasil.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O presente trabalho tem por objetivo discutir o conceito das marcas de medicamentos a partir das abordagens das legislações de propriedade industrial e de vigilância sanitária, para a construção de um quadro analítico onde serão explorados os trechos das respectivas legislações que tratam de marcas de medicamentos incluso nas duas legislações no Brasil.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

São objetivos específicos deste trabalho:

1. A partir de análise documental, construir um quadro referencial teórico sobre marcas de medicamentos conjugando as visões das legislações industrial e sanitária vigentes no Brasil.

2. Elaborar um levantamento da evolução das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC's e outros movimentos para a regulamentação da temática marca de medicamentos adotadas pela ANVISA identificando os pontos críticos destes.

3. METODOLOGIA DA PESQUISA

A presente monografia de acordo com sua natureza envolve a geração de conhecimentos para aplicação prática dirigidos à solução de problemas específicos sendo caracterizada como pesquisa aplicada com abordagem qualitativa em razão de não fazer uso de métodos e técnicas estatísticas.

Sob o ponto de vista dos objetivos propostos de acordo com Gil (2002, 2008), o presente trabalho é uma pesquisa exploratória descritiva por envolver a sistematização de informações que serão coletadas em um cenário de escasso conhecimento indexado acumulado sobre o tema no Brasil, com vistas a torná-lo explícito, incluindo atividades de levantamento bibliográfico e análise de exemplos que estimulem a compreensão e a construção de conhecimento.

Ao se considerar os procedimentos técnicos, os meios, o presente trabalho é classificado como bibliográfico e documental elaborado tanto a partir de material já publicado tais como: livros, artigos de periódicos e, material disponibilizado na Internet buscando, por meio da análise da literatura publicada, traçar um quadro teórico dentro da proposta de Tobar e Yalour (2001).

A documentação pesquisada engloba documentos das seguintes modalidades: Constituição Federal Brasileira, leis, decretos, portarias, resoluções e outros relacionados (de natureza jurídica), publicações científicas indexadas bem como artigos de jornal e revistas.

4. MARCO TEÓRICO DE REFERÊNCIA

O desenvolvimento de uma definição para marcas nas seções deste trabalho será balizado pelos conceitos dos campos de práticas de propriedade industrial e de vigilância sanitária, partindo dos antecedentes históricos do uso de sinais para identificação de produtos e serviços.

4.1 AS MARCAS

Ao se considerar os significados da palavra marca no Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa (Houaiss, 2009), com datação¹ de 818 são destacados, dentro do escopo do presente trabalho:

desenho, inscrição, nome, número, selo, símbolo, carimbo etc. que se coloca sobre um artigo para distingui-lo de outros, ou como indicação de propriedade, qualidade, categoria, origem.

Obs.: cf. logomarca e logotipo

Rubrica: direito comercial.

marca (nome e símbolo), indicativa de uma empresa, produto, serviço etc., cuja exclusividade é legalmente garantida a partir de seu registro no órgão governamental competente [A condição de marca registrada é indicada pelo sinal (r).

4.1.1 Antecedentes Históricos

O trabalho de Fontenelle (2002) abordou a evolução histórica das marcas ressaltando que a temática se desenvolveu paralelamente ao desenvolvimento da sociedade, pois, o homem primitivo já se valia da marca de suas impressões digitais em suas pinturas rupestres e objetos de artesanato.

Na Antigüidade, as marcas foram associadas às atividades envolvendo a produção e a troca de mercadorias através do uso de pinturas (elementos figurativos) que serviam para facilitar a identificação dos comerciantes e de suas respectivas mercadorias para uma maioria da população que era analfabeta nas sociedades greco-romanas.

Na Idade Média, as corporações de ofício e de mercadores se utilizaram das marcas como forma de padronização, controle de produção e qualidade em uma

¹ Datação corresponde a data do primeiro registro conhecido ou estimado de uma palavra

tentativa de coibir as reproduções/ imitações e, identificar a procedência de suas mercadorias.

Com a Revolução Industrial e, notadamente, a partir da metade do século XIX, é que as marcas fazem a sua aparição mais notória como forma de diferenciação de produtos e serviços. Nesta altura os produtores não só queriam que os consumidores, através do nome da marcas se lembrassem facilmente dos produtos, mas também que existisse uma diferenciação perante a concorrência.

No mesmo período foram desenvolvidos os primeiros empreendimentos empresariais farmacêuticos tais como as “Preparações Beecham” de propriedade de Thomas Beecham ao final do século XIX (MOSS, 2007).

Após a II Guerra Mundial, aconteceram mudanças significativas no mercado e as empresas verificaram que as marcas não eram uma mascote ou um atrativo e muito menos uma imagem impressa na etiqueta dos produtos. A partir desta altura passou a dizer-se que as empresas possuíam uma identidade de marca (AAKER, 1991).

Um século mais tarde, a eclosão do consumo de massas opera uma transformação na lógica de funcionamento da marca, que passa a ser disseminada com a rapidez dos meios de comunicação e transporte. Esta situação veio gerar, mais tarde, uma invasão de produtos em massa e quase idênticos entre si. Desta forma, a concorrência intensificou-se, surgindo uma necessidade de promover bens e serviços, com as suas marcas associadas conforme ilustrou Klein (2003):

Os primeiros produtos baseados em marcas apareceram quase na mesma época da publicidade baseada na invenção, em grande parte graças à outra inovação relativamente recente: a fábrica. Quando os bens começaram a ser produzidos em fábricas, não apenas foram introduzidos produtos completamente novos, como os velhos produtos - até alimentos básicos - estavam surgindo em formas novas e surpreendentes. O que tornou os esforços iniciais diferentes da arte de venda mais direta foi que o mercado estava agora sendo inundado por produtos uniformes produzidos em massa, quase indistinguíveis uns dos outros. A marca competitiva tornou-se uma necessidade da era da máquina - no contexto da uniformidade manufaturada, a diferença baseada na imagem tinha de ser fabricada junto com os produtos.

Enquanto que, desde o início do século XX, já se havia descoberto a marca como forma de diferenciação entre produtos em função de fatores materiais atribuídos à mercadoria, foi em meados deste mesmo século que começou a emergir um novo enfoque no processo de concepção das marcas: o enfoque da “imagem de marca”. Para além das características e benefícios funcionais de produtos e serviços, a marca passou a refletir os “valores, ideais, sonhos, desejos de uma sociedade numa determinada época”.

De acordo com Klein (2003), as empresas multinacionais fomentaram no final do último século modificações no cenário econômico e cultural na sociedade onde uma idéia aparentemente inócua desenvolvida por teóricos da administração em meados da década de 1980 postulou que as empresas de sucesso deveriam produzir principalmente marcas, e não produtos.

Portanto, conforme afirmou Knapp (2001), as marcas fornecem um meio eficaz de condensar e comunicar uma realidade complexa por meio de um simbolismo simples e individualizado, que transcende o grau de instrução, a língua e as fronteiras políticas.

Dessa forma, a fonte de distinção entre produtos e serviços transferiu-se do plano material para o plano perceptual, o das associações e imagens mentais.

4.1.2 As Marcas no Contexto da Propriedade Industrial do Brasil

A Propriedade Industrial é um segmento da Propriedade Intelectual que compreende os seguintes tópicos: marca, indicação geográfica, patente de invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, certificado de adição, segredo de indústria, segredo de negócio e concorrência desleal².

A proteção dada pela Propriedade Intelectual confere aos bens imateriais³ valor econômico, os transformando em elemento concorrencial, integrando o ativo das empresas.

Para Silveira (2009), em razão da importância econômica e de sua utilidade para os consumidores, as marcas são bens imateriais que decorrem de registro criado por lei o que faz com que se tornem objeto de negócios jurídicos em razão de seu caráter patrimonial.

No Brasil, os direitos dos titulares de marcas são assegurados a partir da garantia constitucional, prevista no art. 5º, inc. XXIX, da CF/88 (BRASIL, 2008a), complementada pela Lei n.º 9.279/96 (BRASIL, 1996), bem como pelos instrumentos jurídicos de alcance internacional: a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial - CUP e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio -ADPIC.

² Maiores informações sobre os tópicos indicação geográfica, patente de invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, certificado de adição, segredo de indústria, segredo de negócio e concorrência desleal pode ser encontrada na Lei 9279/96.

³ São aqueles que só têm existência em face da atividade intelectual e inventiva do homem sendo considerados como entidades abstratas, que, embora possam ser objeto de direito, e deles se possam sentir os resultados, não possuem qualquer materialidade em que se possa tocar ou apalpar, ou que se possa sentir ou ver.

Com a CUP, em 1883, foi dado o primeiro passo relacionado à uniformização internacional para proteção da propriedade industrial ainda que, de forma preliminar uma vez que não poderia se considerar efetiva se não se consolidasse a nível mundial, sendo o Brasil um dos onze signatários do documento original.

Ao longo do século XX, esse tratado sofreu diversas revisões, sendo a revisão de Estocolmo, de 1967, a mais atual, onde são destacadas as seguintes disposições: o estabelecimento da independência dos registros de marcas em cada país, o direito de prioridade assegurado ao titular de pedido de marca com anterioridade de pelo menos seis meses em outro país signatário, a repressão ao uso indevido de marcas e o tratamento nacional dispensado aos residentes em países-membros.

O ADPIC, anexo ao Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC, de Maraqueche em 1994, e, em geral, chamado por sua sigla em inglês, TRIPS - *Trade Related Aspects of Intellectual Property Matters* versa sobre um patamar mínimo de proteção da propriedade intelectual, fato que não impede que cada país estabeleça critérios de proteção mais abrangentes aos direitos de propriedade intelectual, salvo quando tal proteção mais abrangente venha a se constituir um obstáculo ao livre comércio internacional.

Os princípios básicos inclusos no TRIPS são o da nação mais favorecida, pela qual todas as vantagens concedidas por Estado-membro a outro devem ser estendidas a todas as outras partes do acordo, e o benefício do desenvolvimento sócio-econômico.

No contexto da propriedade industrial, as marcas possuem o potencial de estender o poder de mercado de seus produtos após a expiração das respectivas patentes associadas a eles principalmente no mercado farmacêutico intensivo no uso da proteção patentária das inovações.

4.1.2.1 Definindo marca a luz da Propriedade Industrial

A Organização Mundial da Propriedade Industrial – OMPI (2009) apresenta a seguinte sugestão de definição de marca aos seus países-membro:

*A trademark is a distinctive sign which identifies certain goods or services as those produced or provided by a specific person or enterprise.*⁴

A legislação brasileira, Lei nº9279/96 art. 122 (BRASIL, 1996), estabelece que:

São suscetíveis de registro como marca os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais.

4.1.2.2 As marcas quanto à origem, uso e apresentação visual

As marcas existentes podem ser classificadas de acordo com os seguintes atributos: sua origem, utilização e apresentação visual.

De acordo com a origem, as marca depositadas no Brasil se dividem em marcas brasileiras e marcas estrangeiras, quanto ao domicílio do depositante.

A marca brasileira é depositada por pessoa domiciliada no Brasil e, a marca estrangeira é aquela depositada por pessoa não domiciliada no país ou por aquela que, depositada regularmente em país vinculado a acordo ou tratado do qual o Brasil seja signatário, ou em organização internacional da qual o país faça parte, é também depositada no território nacional no prazo estipulado no respectivo acordo ou tratado, com reivindicação de prioridade em relação à data do primeiro registro.

Quanto à forma de utilização, a Lei nº 9.279/96 (BRASIL, 1996) define as marcas em três segmentos: marca de produto ou serviço, marca de certificação e marca coletiva.

A marca de produto ou serviço é aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa. É o tipo de marca com maior volume de depósitos no meio comercial.

A marca de certificação é utilizada para atestar a conformidade de um produto ou serviço com determinadas normas ou especificações técnicas, notadamente quanto à qualidade, natureza, material utilizado e metodologia empregada, cabendo à entidade titular da marca de certificação o controle e a fiscalização do uso da marca, bem como a aferição da adequação dos produtos e serviços aos critérios previamente estabelecidos.

⁴ Uma marca é um sinal distintivo que identifica certos tipos de bens e serviços daqueles produzidos ou disponibilizados por uma dada pessoa ou empresa.

A marca coletiva designa-se a identificar produtos e serviços de uma determinada entidade. Todos os membros filiados à entidade são automaticamente licenciados a usar a marca, ficando sujeitos a um regulamento que contém as condições de proibições de uso.

Finalmente, como as marcas possuem diversas formas de apresentação as mesmas se dividem quanto a este atributo em: nominativa, mista, figurativa e tridimensional.⁵

A marca nominativa é constituída por uma ou mais palavras, compreendendo também os neologismos e as combinações de letras e/ou algarismos sem apresentação fantasiosa.

A marca figurativa se refere a uma imagem, figura, emblema, letra ou algarismo de forma estilizada.

A marca mista combina as definições da marca figurativa e nominativa.

A marca tridimensional é caracterizada por se apresentar em três dimensões, a configuração física de produto ou de embalagem com capacidade distintiva em si mesma e dissociada de qualquer efeito técnico, sendo necessariamente incomum ao produto.

4.2 A IMPORTÂNCIA DO REGISTRO DE MARCA

No Brasil, o incremento do número de depósitos de marcas no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), considerando o ano 2007, onde foi atingido o montante de 104.782 de depósitos, permitiu inferir que para as empresas, as marcas são a representação de um importante ativo no meio empresarial e o registro da marca é a forma legal da garantia do direito sobre este ativo tornando-o parte do patrimônio da empresa.

Através do registro da marca, concedido pelo INPI, o titular do registro tem garantida a propriedade da marca, a exclusividade em todo o território nacional para os produtos ou serviços especificados em ramo de atividade econômica, garantindo proteção contra o uso não-autorizado e contra o registro de marca por terceiros, para assinalar produtos ou serviços idênticos, semelhantes ou afins por um prazo de dez anos e pode ser prorrogado por períodos iguais e sucessivos, indefinidamente, enquanto houver interesse em manter a propriedade da marca.

⁵ Vale ressaltar que em outros países é passível a proteção de marcas que se apresentam como som e aroma, fato que não encontra amparo legal na legislação brasileira.

Além disso, a percepção da marca, pelo consumidor, serve de agente de fomento de valor aos produtos ou serviços por ela identificados, pois a marca, quando bem gerenciada, ajuda na fidelização do consumo, estabelecendo, assim, identidades duradouras - afinal, o registro de uma marca pode ser prorrogado indefinidamente - num mercado cada vez mais competitivo, fomentando a melhora das características de qualidade de produtos e serviços.

Com a marca registrada, o titular possui garantias contra seu uso indevido, resguardando-se contra a concorrência desleal e atos de má-fé praticados por terceiros. É um respaldo legal que constrói valor para a marca, fornece mais segurança à sua atuação no mercado, além de viabilizar transações comerciais nas quais sua marca é o maior objeto de negociação (INPI, 2009).

4.2.1 O registro de marca no Brasil

A proteção das marcas, por meio da Propriedade Industrial, pode ser obtida junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI mediante o cumprimento das condições de registrabilidade previstos na Lei n.º 9.279/96, tendo como objetivo social assegurar ao consumidor o direito de identificar e escolher a origem do produto ou serviço almejado ao consumo.

O INPI é uma autarquia federal, criada pela Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, com sede e foro no Distrito Federal e tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial, conforme a legislação em vigor (BRASIL, 2008b).

Cabe ao INPI a responsabilidade por registros de marcas, concessão de patentes, averbação de contratos de transferência de tecnologia e de franquia empresarial, e por registros de programas de computador, desenho industrial e indicações geográficas, de acordo com a Lei de Propriedade Industrial - LPI e a Lei de *Software* - Lei nº 9.609/98 (BRASIL, 1998a).

Em sua estrutura organizacional a temática de marcas é tratada pela Diretoria de Marcas – DIRMA (BRASIL, 2008b) dotada das seguintes competências:

- Coordenar, supervisionar, acompanhar e promover a aplicação de projetos, acordos e tratados que digam respeito a marcas;

- Analisar, decidir e conceder registros e pedidos de registro de marca na forma da legislação em vigor;
- Participar das atividades articuladas entre o INPI e outros órgãos, empresas e entidades com vistas a maior participação de brasileiros nos sistemas de proteção de propriedade intelectual;
- Acompanhar tecnicamente as propostas de projetos, acordos e tratados referentes a marcas; e
- Propor o aperfeiçoamento das práticas e desenvolver padrões operacionais para análise e de concessão de marca.

A solicitação de registro para uma marca pode ser efetuada por pessoa física ou jurídica de direito público e privado, que exerça atividade lícita, efetiva e compatível com o produto ou serviço que a marca visa assinalar, sendo que sua atividade também pode ser dada através de empresas controladas direta ou indiretamente.

De acordo com a LPI, as marcas coletivas só podem ser requeridas por pessoa jurídica representante da coletividade, que poderá exercer atividade distinta de seus membros. Ao passo que o registro de marca de certificação só poderá ser requerido por pessoa sem interesse comercial ou industrial direto no produto ou serviço atestado.

4.2.1.2 Condições de Admissibilidade ao Registro de Marcas

De acordo com Zebulum (2007), a marca é o sinal distintivo que identifica e distingue mercadorias, produtos e serviços de outros idênticos ou assemelhados que possuem como condições de admissibilidade de registro perante o INPI, o cunho distintivo, a novidade, veracidade e licitude.

O cunho distintivo em sinais pode ser composto por palavras, nomes letras, algarismos, siglas, desenhos, etiquetas, hologramas, figuras que atuam individualizando, distinguindo ou certificando produtos e serviços. Portanto, a marca deve ser característica em si mesma, possuir cunho próprio e ser distinguível frente às já em uso.

A novidade está relacionada à necessidade do sinal preterido a ser protegido se diferenciar de sinais já utilizados para produtos ou serviços similares no mercado. A novidade deve ser entendida de forma relativa no que se refere a sua utilização para identificar produtos ou serviços idênticos ou semelhantes e deve ser aferida em relação aos produtos e serviços a que se aplica.

A veracidade se traduz no impedimento da marca em induzir/ produzir um caráter enganoso predispondo a confundir o consumidor ou induzi-lo a erro quanto à qualidade do produto e a sua origem.

A licitude se refere à necessidade da marca não ser escandalosa, contrária a moral, aos bons costumes, à ordem pública ou ainda, proibida pela LPI.

As proibições da LPI referentes às marcas estão descritos no art. 124 de forma detalhada em 23 incisos. Em geral as proibições podem ser categorizadas nos temas:

- Sinais genéricos e de uso comum (incisos II, VI, VIII, XVIII e XXI)
- Sinais contrários à moral e aos bons costumes (inciso III)
- Sinais oficiais e públicos (incisos I, IV, XI, XIII e XIV)
- Falsas indicações (incisos IX, X)
- Sinais que imitem ou reproduzam marcas ou desenhos industriais de terceiros (incisos V, XV, XVI, XVII e XIX)
- Sinais do próprio requerente (incisos VII e XX)

Algumas das proibições legais quanto à registrabilidade de marcas dispostas no art. 124, possuem maior incidência nos casos relacionados à negação de registro de marcas de medicamentos tais como os incisos XVIII e XIX.

O inciso XVIII versa sobre a proibição de registro de marcas quando a mesma se tratar de termo técnico usado na indústria, na ciência e na arte, que tenha relação com o produto ou serviço a distinguir. Portanto, a concessão de proteção de uma marca em desacordo com o inciso XVIII pode gerar uma exclusividade injusta perante aos demais interessados atuantes no mesmo campo de atuação, pois os mesmos não teriam como apresentar os seus produtos de forma distintiva.

Neste inciso, fica impedido o registro de sinais despojados de poder distintivo em vista de seu caráter genérico ou meramente descritivo.

Um exemplo desta proibição seria a solicitação de registro da marca captopril para medicamentos contendo o fármaco captopril (nome genérico).

O inciso XIX trata da proibição de registro de uma marca que seja a reprodução ou imitação, no todo ou em parte, ainda que com acréscimo, de marca alheia registrada, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com a marca alheia.

Neste sentido, a concessão de proteção de uma marca em desacordo com o inciso XIX tornaria suscetível a confusão ou associação por parte do consumidor entre

produtos cuja titularidade de marcas é distinta bem como promoveria a prática de captação de lucros parasitários de marca alheia pelo reproduutor da marca registrada.

A reprodução de uma marca não oferece dificuldades de percepção, pois se trata de cópia, sem disfarces, ao passo que a imitação pode ser tão sutil que a diferença fica imperceptível tais fenômenos são conhecidos, popularmente, como pirataria e ocorrem também na Indústria Farmacêutica.

4.2.1.3 A tramitação de Pedidos de Registro de Marca no INPI

No Brasil, o trâmite de pedidos de registro de marca ocorre mediante exame prévio da marca frente às condições de registrabilidade, baseado nas normas legais, pelo INPI.

A titularidade e uso exclusivo de uma marca por seu requerente é reconhecido mediante a emissão pelo INPI do certificado de registro de marca, um título oficial, que comprova a concessão pelo Estado do direito de propriedade sobre a marca conferida ao titular.

Contudo, vale ressaltar, o princípio da territorialidade para marcas onde a titularidade sobre uma marca somente terá validade no território ou país em que foi registrada⁶.

É aconselhável a realização de uma busca prévia junto ao banco de dados do INPI visando detectar possíveis anterioridades ou colidências relacionadas à atividade que a marca visa assinalar.

A busca prévia é fundamental para se avaliar as chances de obtenção do registro pretendido e pode ser realizada no sítio do INPI⁷.

Neste ponto, vale ressaltar um dos princípios das marcas, a especialidade, onde a proteção de uma marca é assegurada no âmbito dos produtos, mercadorias ou serviços correspondentes à atividade do requerente, visando distingui-los de outros idênticos ou similares, de origem diversa⁸.

⁶ Exceção ao princípio da territorialidade - art. 126 da LPI - marca notoriamente conhecida - mesmo que a marca não esteja registrada ou sequer depositada no Brasil, se ela for notoriamente conhecida no seu ramo de atividade, qualquer outra pessoa que tentar registrar ou utilizar tal marca estará infringindo a Lei e o pedido será indeferido pelo INPI. Exemplo: *Google*

⁷ www.inpi.gov.br

⁸ Exceção ao princípio da especialidade - marca de alto renome - art. 125 da LPI - estas marcas recebem proteção especial, em todos os ramos de atividade, ou seja, a proteção independe dos produtos ou serviços os quais a marca foi registrada. Exemplo: *Coca-Cola*.

Os produtos e serviços, ao serem inseridos no banco de dados, obedecem a um sistema de classificação que organiza as informações de forma a permitir uma indexação e, desta forma, simplificar a administração e o exame dos pedidos de registro de marca pelo INPI.

É obrigatório que cada pedido de registro de marca seja relativo a uma classe. Contudo, no caso de produtos ou serviços identificados pela marca englobarem mais de uma classe, se faz necessário mais de um pedido de registro, ou seja, é elaborado um pedido para cada classe almejada de proteção.

No ato da solicitação de pedido de marca o depositante especifica o tipo de produto ou serviço que ela se destinará a identificar.

O INPI adota a Classificação Internacional de Produtos e Serviços (Classificação de Nice) sendo a última atualização vigente a partir de janeiro de 2007: NCL(9) e contem 34 classes de produtos e 11 classes de serviços.

Além disso, o pedido deve se referir a uma única marca e os documentos constantes do pedido de registro devem ser apresentados em língua portuguesa, sendo aceita a tradução simples de documentos de outra língua.

A partir de 2007, o INPI adotou um módulo eletrônico para o depósito de marcas, e-MARCAS, onde se tem acesso aos formulários eletrônicos de petição e de pedido de registro de marcas.

O e-MARCAS faz parte do *e-INPI*, que é o sistema por meio do qual o INPI oferece serviços ao usuário através da internet. O e-MARCAS possui um manual, em que constam as instruções relativas ao acesso, preenchimento e envio de formulários eletrônicos que constam os documentos necessários para a instrução de pedido de marca, respeitando o art. 155 da LPI.

Uma vez inserido o pedido de marca no e-MARCAS, o INPI realiza o exame formal preliminar do mesmo. Tal exame avalia a conformidade e consistência das informações prestadas no formulário de depósito do pedido de registro de marca, bem como da integridade dos anexos enviados, a fim de confirmar se foram atendidas as formalidades previstas nos artigos 155 e 157 da LPI, para fins de publicação do pedido de registro na Revista de Propriedade Intelectual - RPI⁹.

Se não houver impedimentos face ao exame formal, o pedido é protocolado, considerando a data de recebimento do formulário eletrônico como a data de depósito

⁹ A RPI possui periodicidade semanal.

do mesmo. No caso da emissão de exigências, as mesmas devem ser atendidas no prazo de cinco dias, sob pena de o pedido ser considerado inexistente.

A partir da formalização do depósito o pedido, é então publicado na RPI, iniciando o prazo de 60 dias para que terceiros apresentem oposição ao pedido.

Vale ressaltar que o acompanhamento das publicações da RPI, por parte de titulares de marcas ou pessoas designadas por este, é muito importante para monitorar as possíveis tentativas de terceiros em registrar marcas que violem seus direitos.

Ao término do prazo de oposição e na presença de documentos oponíveis ao registro de marca, o INPI comunica ao interessado, por meio de publicação da RPI, o fato e gozará de um prazo de 60 dias para defender sua pretensão de registro por meio de manifestação de oposição.

Após a apresentação de manifestação pelo requerente, quando aplicável, a próxima etapa é a realização do exame substantivo pelo INPI composto pelos seguintes itens:

- Avaliação dos critérios de registrabilidade (cunho distintivo, novidade, veracidade e caráter lícito).
- Avaliação da disponibilidade do sinal mediante a busca de anterioridades e exame de eventuais oposições de terceiros.
- Exame de eventuais oposições e manifestação do requerente do pedido
- Exame de documentos obrigatórios em razão da natureza e da forma de apresentação do sinal.
- Exame de documentos de Prioridade Unionista, quando aplicável.

Ao término do exame substantivo o INPI comunica sua decisão na RPI emitindo exigências, deferimento ou indeferimento do pedido.

No caso de emissão de exigências ou indeferimento, o requerente pode recorrer contra a decisão do INPI via manifestação ou recurso, respectivamente.

Se a decisão for o deferimento, o requerente possui um prazo de 60 dias, a partir da data da publicação do deferimento, para comprovar junto ao INPI o pagamento das taxas finais relativas à expedição do certificado de registro e ao primeiro decênio da vigência do registro de proteção.

O certificado de registro de marca contém o tipo de marca, o número e a data de registro, o nome, a nacionalidade e o domicílio de seu titular, os produtos e serviços, as

características do registro e a existência ou não de prioridade estrangeira, prevista no art. 164 da LPI.

O titular de uma marca deve respeitar as limitações da LPI quanto ao direito sobre a propriedade marcária previstas no art. 133, a saber:

- Não poderá impedir que comerciantes ou distribuidores a utilizem na promoção e comercialização do produto juntamente com seus sinais distintivos próprios.
- Não poderá impedir que fabricantes de acessórios utilizem a marca para indicar a destinação do produto,
- Não poderá impedir a livre circulação de produto colocado do mercado interno, por si ou outrem com o seu consentimento
- Não poderá impedir a citação da marca em discurso, obra científica ou literária ou qualquer outra publicação, desde que sem conotação comercial e sem prejuízo para o seu caráter distintivo.

Os direitos de propriedade conferidos aos titulares de marca podem ser extintos pelas seguintes situações previstas na LPI: expiração do prazo de vigência do registro (sem que haja pedido de prorrogação), renúncia do titular, caducidade e não manutenção de procurador devidamente qualificado e domiciliado no país (no caso de titular residente no exterior).

A questão da caducidade de marcas que se relaciona com o prazo para comercialização ou interrupção desta atividade, no mercado brasileiro, para produto ou serviço identificado pela marca tem possibilidade de ser explorada pelas empresas farmacêuticas e merece uma reflexão, pois, de acordo com a LPI, a comercialização deve iniciar no prazo de cinco anos consecutivos após a concessão de registro da marca e não poderá ficar suspensa por mais de cinco anos consecutivos sendo prevista a apresentação de justificativas ao INPI para o não uso por razões legítimas de forma a manutenção do registro e evitar a caducidade do mesmo.

A apresentação de justificativas por razões legítimas para o não uso de marca permite a conservação do mesmo para uso em momento mais oportuno de acordo com os interesses e fundamentos apresentados pelo titular ao INPI e possibilita a reserva de marca conforme observou Portilho (2008b).

[...]é importante notar que o fato de uma dada marca não estar sendo usada no Brasil ou em qualquer outro país, não significa, necessariamente, que ela tenha sido “abandonada”, ou que não seja mais de interesse para seu titular. Muitas vezes, significa apenas que a marca não está sendo utilizada naquele país, mas pode estar sendo largamente utilizada em outros.

A marca Geniol, que identifica um analgésico muito popular na Argentina, é mais um exemplo. Esta marca estava regularmente registrada no Brasil em nome de GSK Argentina S/A e a empresa Kley Hertz S/A pediu a caducidade do respectivo registro com base na falta de uso da marca. Simultaneamente, a Kley Hertz depositou a marca Geniol em seu nome e a GSK apresentou então uma veemente oposição com base na fama e no prestígio do produto Geniol no país vizinho e na possibilidade de confusão para os consumidores, notadamente aqueles residentes nas cidades fronteiriças. Como foi negado provimento à Oposição, uma ação anulatória foi proposta pela GSK contra a decisão do INPI, a qual ainda se encontra pendente de julgamento (PORTILHO, 2008b).

Além disso, se a caducidade de uma marca for requerida por um terceiro interessado em seu uso, que por inércia ou não uso inicial no mercado brasileiro pelo titular, pode-se articular a reciclagem desta marca conforme alguns exemplos da discussão sobre caducidade de marcas na área de medicamentos foi apresentada por Portilho (2008b):

Astringosol e Bactopen são dois outros exemplos de marcas que não eram mais de interesse no Brasil para a antecessora da GSK, a SmithKline Beecham, e que tiveram seus registros abandonados – o primeiro por falta de prorrogação e o segundo por falta de contestação a um pedido de caducidade. A marca Astringosol, que ainda é largamente usada pela GSK no México e na Ásia, foi depositada perante o INPI em janeiro de 2003 pelo Laboratório Americano de Farmacoterapia e o respectivo registro foi concedido a essa empresa em abril de 2008. Já a marca Bactopen foi depositada pela EMS Indústria Farmacêutica Ltda. em janeiro de 2001 e o pedido de registro foi deferido pelo INPI em dezembro de 2007 (PORTILHO, 2008b).

Uma vez que as marcas são força motriz do mundo atual, elas desempenham um importante papel para a indústria farmacêutica. Se o consumidor comete um erro por não conseguir distinguir uma peça de roupa de uma dada marca frente a outra de nome similar, este fato poderá lhe causar aborrecimento, chateação mas, no caso das marcas de medicamento uma confusão entre marcas farmacêuticas similares, pode ocasionar um dano físico fatal ao consumidor.

Além disso, a maioria da população, inserida no mercado consumidor, não acumula *expertise* nos campos de conhecimento de propriedade industrial e vigilância sanitária. É importante cautela, por parte dos técnicos destes dois campos de conhecimento, quando decidirem pelo deferimento para a emissão de um certificado de registro de marca ou por um registro de medicamento que se utilize de marca, respectivamente.

Em adição a marca (em suas apresentações mistas e tridimensionais) outros elementos que possuem a capacidade de individualização dos medicamentos são os rótulos e as embalagens primária e secundária, quer seja dentro do contexto da propriedade industrial ou da própria legislação sanitária.

Para Côrtes (2006), os rótulos são os suportes nos quais as marcas mistas, tridimensionais e, inclusive, nominativas são expostas, agindo como elementos diferenciadores entre produtos tanto quando considerados isoladamente como no conjunto das embalagens dos medicamentos.

Com a finalidade de efetuar uma cobertura do tema de marcas sobre o campo de práticas da vigilância sanitária, foi construída a próxima seção do presente trabalho.

4.3 AS MARCAS DE MEDICAMENTOS NO CONTEXTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4.3.1 Os medicamentos e suas delimitações

O medicamento, de acordo com a definição do Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa (Houaiss, 2009), é uma substância ou preparado usado no tratamento de uma afecção ou de uma manifestação mórbida com datação (data do primeiro registro conhecido ou estimado de uma palavra) de 1692.

Por sua vez Said (2005) definiu o medicamento sob o ponto de vista técnico-científico como composto por no mínimo um princípio ativo associado com adjuvantes ou excipientes, no qual, a substância ativa, de origem química ou biológica com propriedades farmacológicas, determina uma atividade científica estabelecida para as indicações terapêuticas,

Os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro podem ser classificados de acordo com a proposta de Bertoldi, Barros e Hallal (2005) em:

Medicamentos Manipulados: São os preparados nas farmácias de manipulação, obedecendo uma formulação customizada às necessidades do consumidor em obediência a uma prescrição.

Medicamentos Industrializados: São os medicamentos preparados em instalações industriais por empresas farmacêuticas, apresentando acondicionamento padronizado caracterizado pela presença da marca da empresa fabricante.

Os medicamentos industrializados podem ser classificados em:

- Inovador: medicamentos lançados originalmente pelas empresas líderes da indústria mundial, com marca própria e de conhecimento disseminado, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovados cientificamente.
- Referência: geralmente o medicamento inovador registrado na ANVISA e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente por ocasião do registro.
- Genérico: medicamentos intercambiáveis com o medicamento inovador, geralmente produzido sem licença da companhia inovadora e comercializado após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade e possui a embalagem externa personalizada pela letra “G”.
- Similar: medicamentos contendo os mesmos princípios ativos, na mesma concentração e forma farmacêutica que o medicamento inovador e, deve ser identificado por marca.
- Natural e Homeopático: medicamentos baseados em substâncias naturais ou homeopáticas em maior proporção que as substâncias sintéticas.

O presente trabalho, por questão de se tratar de uma monografia cujo objeto são as marcas de medicamentos, está limitado no tratamento do grupo de medicamentos industrializados com ênfase nos medicamentos inovador e similar, pois respondem por um maior número entre o total de registros válidos na ANVISA.

Como os medicamentos podem ser considerados como produtos especiais, pois estão sujeitos a legislações e regulamentações para que possam ser produzidos e comercializados, foi construída a seção sobre a necessidade de regulação sanitária destes produtos.

4.3.2 A Necessidade de Regulação Sanitária de Medicamentos

De acordo com o relato de Lucchese (2001), no Brasil, as atividades de regulação sanitária foram influenciadas ao longo dos tempos pelas mudanças no contexto político e econômico mundial.

Na publicação do PDVISA (BRASIL, 2007), foi pontuado que a reconfiguração da ordem econômica mundial contínua e, principalmente, as expectativas de mudanças

decorrentes da globalização e da rapidez da circulação de informações tornam as práticas de vigilância sanitária de relevância crescente. Os novos padrões de produção e circulação de mercadorias e os seus possíveis efeitos sobre a saúde das populações têm levado à necessidade de adoção de medidas de proteção da saúde ao mesmo tempo ágeis, firmes e criativas por parte dos órgãos públicos, privados e da sociedade em geral.

Ainda no mesmo documento PDVISA (BRASIL, 2007) foi ressaltado que o processo de regulação pode ser definido como um conjunto dos seguintes aspectos: aprovação de regras pertinentes (regulamentos, normas, resoluções, etc.), implementação concreta desses regulamentos, por meio, de, por exemplo: autorizações, licenças, registros, fiscalização de seu cumprimento e imposição de sanções ou penalidades perante as infrações. Neste sentido, regulação conjuga o poder normativo, executivo e parajudicial¹⁰.

Somado a isso, a regulação cumpre vários objetivos tais como: restringir práticas empresariais, regular mercados, controlar qualidade e preço, afastar a concorrência desleal e, ainda, corrigir informações aos consumidores.

Outro aspecto considerado essencial no que tange a função de regulação é o caráter intersetorial dos objetos das ações de Vigilância Sanitária, o que torna necessária a articulação com os diversos órgãos e instituições responsáveis pela normatização e acompanhamento de produtos, serviços e ações.

Deve-se ressaltar que a Vigilância Sanitária, em sua função reguladora, é muitas vezes vista, equivocadamente, como um entrave à produção local. No entanto, é importante destacar que o papel regulador, adequadamente conduzido, constitui-se em um instrumento de promoção da qualidade dos produtos e serviços, recebendo, até mesmo, o reconhecimento internacional e contribuindo para o desenvolvimento nacional (BRASIL, 2007).

A regulação sanitária não está limitada à mediação entre produtores e consumidores, e possui, dentre outros, os seguintes diferenciais em relação à regulação em outros campos de conhecimento:

- As características particulares dos produtos, bens e serviços que, ao serem utilizados, podem ter efeitos danosos à saúde;

¹⁰ Parajudicial: que efetua atividade administrativa de modo judiciariforme.

- São, muitas vezes, objetos de difícil materialização (o meio ambiente, o ar que respiramos a fonte de água que bebemos), ou que são consumidos após produção (serviços de saúde);
- Necessidade de se conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem ou serão consumidos;

Não se trata de processo de consumo como os demais, mas de um processo que envolve sujeitos e cidadãos ou coletividades que consomem bens ou serviços essenciais à sua vida.

A regulação sanitária é de extrema valia no segmento de medicamentos do setor farmacêutico, notadamente, devido aos riscos inerentes a estes produtos.

O trabalho de Soares (2002) já expressava preocupação diante do crescimento do número de produtos farmacêuticos.

... quanto maior a oferta de produtos farmacêuticos, mais difícil é seu controle e uso correto: grande número de produtos registrados piora a cadeia terapêutica e o nível sanitário de um país, pois no mínimo aumenta a confusão no registro, dificulta o controle da fabricação, distribuição, prescrição, dispensação e uso, torna irrealizável o conhecimento sobre os produtos e dificulta o estabelecimento de prioridades de trabalho.

Em se tratando da necessidade da regulação sanitária das marcas de medicamentos, eventos recentes envolvendo desfechos fatais devido à confusão entre nomes de medicamentos foram relatados, dentre os quais se destacam:

Estados Unidos da América -EUA¹¹:

- 1995 - Medicamento Plendil (um antihipertensivo) foi confundido com o medicamento Isordil (vasodilatador coronariano) – 1 morte.
- 2005- Medicamento Amaryl para diabetes foi confundido com o medicamento Reminyl para Alzheimer – 1 morte.
- Várias notificações recebidas pelo FDA envolvendo a troca dos medicamentos Serzone (Bristol-Myers Squibb) para depressão e Seroquel (Astra-Zeneca) para esquizofrenia .

A confusão envolvendo o nome de medicamentos é uma das causas mais comuns de erros de medicação no mundo, conforme pontuaram Lambert *et al* (1999) e

¹¹ Fonte: www.fda.gov.br

MacCoy (2005), e deve ser objeto de grande atenção por parte das autoridades sanitárias.

Em razão da potencialidade das marcas de medicamentos semelhantes causarem danos a saúde, a instituição europeia de vigilância sanitária, EMEA, já possui um procedimento a ser obedecido pelas empresas farmacêuticas quanto a adoção de marcas de medicamentos no ato do registro sanitário, que está na quinta revisão (EMEA, 2007).

Nos Estados Unidos da América, desde 2003, foi expressa, publicamente, a preocupação do FDA quanto ao problema das marcas de medicamentos e sua relação com o risco sanitário e foi lançado o Projeto Piloto para Revisão de Marcas de Medicamentos – “PDUFA *Pilot Project Proprietary Name Review*”- em 2008.

Tal projeto é uma proposta de construção colaborativa de um sistema a ser adotado pela agência americana de medicamentos na condução para avaliar as marcas de medicamentos por ocasião do registro sanitário envolvendo representantes das empresas farmacêuticas, a sociedade e os profissionais da área de saúde (FDA, 2009).

Para OPAS/OMS (1992) o registro sanitário de medicamentos se justifica tanto por razões históricas quanto por razões intrínsecas do mercado farmacêutico.

As razões históricas se fundamentam nas experiências negativas envolvendo o uso destes produtos tais como: necrose hepática, como consequência do tratamento da sífilis (1922), icterícia e necrose hepática associado ao cincofeno (1933), 107 óbitos decorrentes do elixir de sulfanilamida contendo o solvente dietilenoglicol (1937), 100 óbitos decorrentes do uso de Stanilon (1954), 10 mil nascimentos com focomelia e amelia, causada pela exposição in útero a talidomida (1961)¹².

Por sua vez, as razões intrínsecas do mercado farmacêutico podem ser sumarizadas na separação do processo decisório entre paciente (consumidor) e médico (prescritor), bem como, as estratégias de promoção de venda de medicamentos.

Neste sentido, não cabe ao paciente (consumidor), em geral, definir: o diagnóstico de seu estado de saúde, o produto adequado para o seu tratamento e a avaliação da utilidade e eficácia do medicamento, bem como, o preço que será pago pelo mesmo.

O médico que prescreve o medicamento não é quem paga por ele e nem sempre está capacitado suficientemente para avaliar a eficácia e segurança dos medicamentos;

¹² <http://www.ccs.uel.br/espacoparasauade/v4n1/doc/farmacovigilancia.htm>. Acesso em: 12 mai. 2009.

As estratégias de promoção de venda dos medicamentos tendo como alvo principal os prescritores bem como a transparência no mercado farmacêutico são objetos de constante debate.

Com a finalidade de conectar a temática de marcas no contexto da vigilância sanitária e, em razão da essencialidade do registro sanitário de medicamento prévio a sua comercialização, foi construído o tópico marcas e o registro de medicamentos no Brasil

4.3.3 As marcas e o registro de Medicamentos no Brasil

O trabalho de Gava (2005) sobre o registro de medicamentos novos demonstrou que a entrada crescente de novos medicamentos no mercado, acompanhada de intenso investimento em propaganda e marketing destes produtos, realizado pelas empresas farmacêuticas, é uma realidade em vários países do mundo na atualidade.

O controle sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos cresceu nas últimas décadas, impulsionado por trágicos episódios ocorridos no último século decorrentes dos efeitos adversos atribuídos ao uso dos medicamentos, mas, como os medicamentos apresentam riscos à saúde, é necessária sua contínua regulação, buscando-se a atualização dos meios usados para o controle da produção, comercialização e uso.

As autoridades regulatórias dos países tais como: ANVISA, FDA, *European Medicines Agency* -EMA, *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* - ANMAT controlam os medicamentos de diferentes formas e a exigência do registro sanitário prévio à comercialização é uma das medidas fundamentais para a proteção da saúde da população.

O medicamento é definido legalmente como produto farmacêutico com a finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos (Lei nº 5.991/73 (BRASIL, 1973), Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976), Decreto nº 79.094/77 (BRASIL, 1977), Decreto nº 74.170/74 (BRASIL, 1974), Portaria nº 3.916/MS/GM/98 (BRASIL, 1998d), Resolução nº 328/99 (BRASIL, 1999c)) e representam, na medicina, de acordo com Gandolfi (2006, 2007), uma das mais poderosas formas para o tratamento de doenças.

Uma versão mais atualizada da definição de medicamento é encontrada nas resoluções RDC nº 84/02 (BRASIL, 2002b) e RDC nº 135/03 (BRASIL, 2003c) onde o mesmo é definido como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico numa forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.

De acordo com Conceição (2005), os medicamentos agregam dois tipos de valor: um natural e relacionado com a promoção de benefícios diretos para a saúde dos consumidores e outro relacionado com a vertente industrial e, conseqüentemente econômico, gerador de riqueza para o país e de recursos financeiros para a pesquisa e desenvolvimento de novas soluções terapêuticas.

Em razão de sua relevância social e sanitária para a saúde dos indivíduos e da coletividade bem como pela natureza especial da composição destes produtos (modos de ação, uso limitado às indicações, efeitos colaterais e conservação, entre outras características), que exigem um consumo dentro de parâmetros bem definidos, sob pena de os riscos serem maiores do que benefícios associados a tais produtos é necessário a regulamentação sanitária pelo Estado de toda a cadeia dos medicamentos.

A cadeia dos medicamentos novos pode ser entendida pelo conjunto das principais etapas pelas quais um medicamento atravessa até a chegada ao consumidor final, a saber:

1. Pesquisa & desenvolvimento (P&D)
2. Pré-registro sanitário
3. Registro sanitário
4. Fabricação
5. Transporte, armazenamento e distribuição
6. Prescrição
7. Dispensação e comercialização
8. Uso

Uma das etapas da cadeia de medicamentos, onde se faz a avaliação das marcas de medicamento, é a de registro sanitário que, no Brasil, pode ser obtido junto a ANVISA, na Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed.

O registro de medicamentos é uma das ações realizadas pela ANVISA para garantir a segurança da saúde da população, etapa na qual os mesmos são avaliados quanto a sua segurança, eficácia e qualidade antes de serem expostos a venda para utilização pela população.

Na GGMED estão inclusas a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC), a Gerência de Medicamentos Similares (GEMES), a Gerência de Medicamentos Genéricos (GEMEG), a Gerência de Medicamentos Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH) que possuem, entre suas atribuições, o registro de medicamentos, a avaliação de alterações e inclusões pós-registro e a sua renovação (BRASIL, 2006d).

O processo de registro de medicamentos é um ato privativo da ANVISA, que engloba a avaliação crítica dos atributos relacionados à qualidade, segurança e eficácia destes produtos por meio da análise crítica dos resultados dos testes conduzidos com o medicamento – controle de qualidade química e microbiológica, ensaios toxicológicos e clínicos e dados sobre o processo de produção do medicamento.

A definição legal de registro sanitário de medicamento constante da Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976):

Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que se trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e de outros elementos que o caracterizem.

A definição da Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976) foi regulamentada pelo Decreto nº 79.094/77 (BRASIL, 1977) que acrescentou terminologias relacionadas ao caráter dos atributos a serem atendidos pelos produtos no ato da concessão de registro sanitário:

Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para a sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.

Algumas informações consideradas necessárias por Said (2004) no ato da decisão sobre a concessão de registro sanitário de medicamentos pela ANVISA são:

- Detalhes da fabricação
- Comprovação de atendimento as normas reconhecidas pela farmacopéia
- Comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação por meio de certificação
- Dados de estudos de estabilidade
- Dados farmacológicos e toxicológicos e suas condições de obtenção
- Dados de biodisponibilidade (quando necessário)
- Dados de controle de qualidade sobre os insumos e etapas de fabricação
- Informações sobre efeitos adversos
- Cópias de material impresso a ser utilizado na comercialização: bulas, rótulos etc.

Uma vez que a Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976), regulamentada pelo Decreto nº 79.094/77 (BRASIL, 1977) fornece as bases legais para o registro de medicamentos devem ser observados também as regulamentações emanadas pela ANVISA quanto aos critérios a serem observados para o registro de medicamentos no Brasil tais como: RDC nº 133/03, RDC nº134/03, RDC nº 135/03, RDC nº 136/03, RDC nº 333/03 (BRASIL, 2003a,b,c,d,e) e suas atualizações posteriores que tratam dos requisitos específicos a serem seguidos pelas empresas farmacêuticas.

4.3.4 As marcas na rotulagem dos medicamentos

O sucesso comercial dos produtos farmacêuticos, dentre eles os medicamentos, depende de sua eficácia terapêutica e também de sua popularidade no mercado.

Para aumentar a popularidade de um produto, as empresas fazem uso de diferentes estratégias de mercado e, no caso de medicamentos que são comercializados com marcas, a construção da lealdade destas marcas junto a tríade consumidores/ prescritores/ dispensadores é muito utilizada.

As empresas possuem diferentes métodos para selecionar a porção nominativa de uma marca e, no caso de medicamentos, em geral, os nomes são elaborados a partir de relações que envolvem, dentre outros, derivações de sílabas do nome da substância ativa ou pelo uso de palavras que ajudam a identificar a ação terapêutica, o nome da empresa, via de administração ou dosagem da forma farmacêutica, além das marcas subjetivas e não relacionadas com o produto.

TABELA 1

Exemplos da construção da parte nominativa de marcas de medicamentos selecionados

Método	Marca ¹³	Relação	Empresa
Subjetivo	Mirabel	Não relacionado	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda
Ação terapêutica	Alergolon	Ação antialérgica	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
Sílaba da substância ativa	Colchis	Colchicina	Apsen Farmacêutica S/A
Nome da empresa	Hioariston, Lipoariston	Uso do nome da empresa	Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda

Fonte: Elaboração própria.¹⁴

O uso de marcas para distinguir os medicamentos sempre existiu na indústria farmacêutica como parte dos objetivos das empresas desta indústria em conseguirem diferenciação de seus produtos perante a concorrência.

A diferenciação na indústria farmacêutica não é uma tarefa sempre fácil, pois, por vezes, as diferenças nos produtos não são significativas ao nível da qualidade, e demais características dos produtos. Em algumas situações, o que vai ser o diferenciador entre os produtos é a imagem distintiva, ou seja, a percepção da marca para o consumidor/ prescritor como única e relevante para a satisfação de determinadas necessidades (BLACKETT, 2001).

A distintividade no caso das marcas farmacêuticas deve ser analisada de forma especial, visto que, por exigências sanitárias e a bem dos consumidores, prescritores,

¹³ A citação das marcas listadas nesta monografia está prevista pelo art. 132, IV, da LPI.

¹⁴ Consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/index.htm>

dispensadores e usuários, constituem geralmente expressões evocativas da substância ativa, de forma que, o sinal pelo qual se apresenta a marca deve ser distinto dos demais existentes em uso ou sob registro de outra empresa, pertencente ao mesmo gênero de atividade ou afim

As marcas fazem parte da identificação visual de um medicamento e são parte integrante dos rótulos, embalagens e bulas destes produtos.

Ressalta-se que o nome comercial (na legislação sanitária) ou marca (na legislação de propriedade industrial), objeto do presente estudo, corresponde ao elemento que identifica um produto de um mesmo fabricante ou que os distinga este produto de outros fabricantes, segundo a LPI.

No Brasil, em geral, a identificação nominal dos medicamentos localizada nos materiais impressos tais como: rótulos, bulas e materiais de acondicionamento/ embalagem, apresenta os seguintes componentes: nome químico, nome genérico e nome comercial/marca¹⁵.

O nome químico é o nome do composto indicado como substância ativa (responsável pela ação farmacológica) presente no medicamento. Embora exista apenas um nome químico oficial, aprovado pela União Internacional de Química Pura e Aplicada, o qual identifica uma determinada substância ativa, estes podem assumir outros nomes tradicionais. Estes últimos são utilizados por serem mais simples e mais fáceis de memorização.

O nome genérico é usado para identificar uma substância ativa de um medicamento pertencente a uma classe particular. A utilização do nome genérico teve por objetivo minimizar o problema na identificação dos medicamentos, evitando a confusão gerada pela existência de vários nomes comerciais/marcas para um mesmo produto, além de representar uma alternativa ao uso do nome químico, o qual geralmente é longo e complexo.

A utilização obrigatória de nome genérico, no Brasil, para o registro de novos medicamentos teve suas origens a partir da publicação da primeira lista oficial de nomes genéricos para substâncias ativas pela Portaria SNVS nº 8/81 (BRASIL, 1981).

¹⁵ O nome comercial é utilizado nos rótulos de medicamentos quando não se tratar de medicamentos genéricos, isentos de registro sanitário, homeopáticos isentos e imunoterápicos (RDC nº 333/03).

A atualização da primeira lista oficial de nomes genéricos ocorreu em 1983 com a Portaria Interministerial nº 01/83 (BRASIL, 1983b), acompanhada da obrigatoriedade de sua utilização em todos os documentos oficiais tais como: dossiês de registros de medicamentos, licitações, legislação e qualquer forma de trabalho ou pesquisa científica.

A partir de 1993, com a Portaria MS nº 971/1993 (BRASIL, 1983a) a lista de nomes genéricos ficou conhecida como Denominação Comum Brasileira - DCB e passou por várias revisões e aperfeiçoamentos.

A lista de nomes genéricos, DCB passa por atualizações periódicas mediante ao trabalho da ANVISA/ Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira - Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras – SDCB que compreende cerca de 9370 denominações genéricas e possui um sítio eletrônico que apresenta informações sobre histórico, legislação pertinente, lista de radicais e referências bibliográficas¹⁶.

Os nomes genéricos são, em geral, menos complexos que os nomes químicos que por sua vez são mais complexos que as marcas. A função principal dos nomes genéricos é auxiliar os profissionais de saúde na identificação de propriedades farmacológicas dos medicamentos.

De acordo com *International Trademark Association* - INTA (2007), a OMS tem garantido desde 1953 os *International Nonproprietary Names* - INNs (nomes genéricos internacionais) para todas as substâncias farmacêuticas que são vendidas internacionalmente.

O sistema de INNs faz uso de uma sílaba para nomear as substâncias que sejam farmacologicamente relacionadas. Diferentes sílabas são atribuídas a categorias de substâncias baseadas em suas propriedades químicas e/ou farmacológicas. Além disso, são adicionadas letras, em geral, um prefixo, a sílaba para formar um nome genérico.

Exemplo: “vastatina” é utilizado para a classe de redutores de colesterol, ao término dos nomes genéricos: sinvastatina, atorvastatina

Embora os INNs sejam únicos nem sempre eles são distintivos uma vez que o nome das substâncias é elaborado com base na similaridade de atividade farmacológica de substâncias.

¹⁶ <http://www7.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/dcb.htm>. Disponível em: 7 mai. 2009.

Os INNs são úteis para facilitar a identificação, pelos profissionais de saúde, das propriedades de uma substância, contudo também trazem o próprio ônus de potencial confusão entre os radicais.

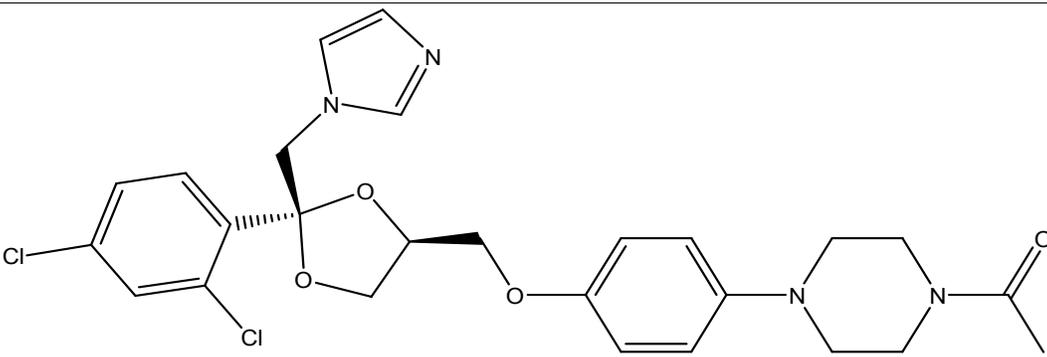
As marcas farmacêuticas têm um grande papel para os medicamentos, dentre os quais se destaca o auxílio no monitoramento da segurança e eficácia dos medicamentos existentes pelo órgão sanitário, na medida em que facilitam a tomada de ações legais contra falsificações.

Quando o medicamento é comercializado apenas na versão genérica e possui vários fabricantes pode existir dificuldade em identificar a formulação que está sendo adulterada por falsificadores, pois conta-se apenas com a identificação do fabricante.

Com a finalidade de ilustrar a identificação nominal de um medicamento foi construída a Tabela 2.

TABELA 2

Exemplo de identificação nominal de medicamento contendo uma substância ativa

Estrutura Química (substância ativa)	
	
Nome químico (substância ativa)	
1-(4-(4-(((2R,4S)-2-((1H-imidazol-1-il)metil)-2-(2,4-diclorofenil)-1,3-dioxolan-4-il)metóxi)fenil)piperazin-1-il)etanona	
DCB (substância ativa)/ N°	cetoconazol/ 65277-42-1
Marca (medicamento)	Aciderm, Candiderm, Candoral, Celozix, Cetaconal, Cetocol, Cetoconalab, Arcolan, Nizoral.

Fonte: Elaboração própria

No âmbito da GGMed/ ANVISA, a verificação dos nomes dos medicamentos durante o exame para decisão de concessão de registro sanitário de um medicamento visa a dar cumprimento ao princípio da supremacia do interesse público, evitando que exista mais de um produto com nomes similares no mercado

Este fato pode induzir o consumidor em erro, fazendo com que ele troque o nome dos medicamentos, ingerindo um em vez do outro, o que ocasionará risco irreparável à saúde pública, bem este indisponível, nos termos do art. 196 da CF/88 (BRASIL, 2008a).

4.3.5 As marcas de medicamentos sob o prisma do erro de medicação

O erro de medicação implica em uso inadequado do medicamento, já que consiste em um evento evitável que de fato ou potencialmente pode prejudicar o paciente. Tais erros podem estar relacionados à prática profissional, englobando diversas formas tais como procedimentos, problemas com prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos, entre outros.

A definição de erro de medicação do NCCMERP, é:

[...] qualquer evento evitável que pode causar ou induzir ao uso inapropriado de medicamento ou prejudicar o paciente enquanto o medicamento está sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos de cuidado de saúde, procedimentos, e sistemas, incluindo prescrição; comunicação; etiquetagem, embalagem e nomenclatura; avião; dispensação; distribuição; administração; educação; monitoramento e uso. (NCCMERP, 2008).

O erro de medicação, um evento evitável, pode gerar dentre suas consequências o uso inadequado do medicamento que possui potencial capacidade para gerar danos ao paciente.

No campo de práticas do profissional de saúde, atividades tais como procedimentos, prescrição, preparação, dispensação, monitoramento e distribuição de medicamentos perpassam pelas informações de rótulos, embalagens, nomes e marcas destes produtos, estando os erros de medicação intrinsecamente associados a estas atividades.

O conhecimento da forma como os erros de medicação ocorrem possibilita a formulação de estratégias preventivas tanto para os erros potenciais quanto para os reais.

O erro potencial ocorre em qualquer fase do processo de administração do medicamento que é detectada e corrigida antes da administração ao paciente, ao passo que o erro real não é detectado previamente à administração ao paciente.

O trabalho de Padilha e Secoli (2002) catalogou algumas definições dos erros de medicação mais comuns da literatura, a saber:

Erro de prescrição: escolha inadequada do medicamento, falha na indicação de dose;

Erros relativos ao preparo: identificação errônea da medicação; diluição ou reconstituição incorreta ou inexata; falha ao agitar suspensões; diluição de medicamentos que não podem ser diluídos; mistura de medicamentos incompatíveis; embalagens e rótulos inadequados; medicamento incorretamente manipulado; não conferência do rótulo do medicamento com a prescrição; leitura errada do medicamento;

Erro de via: administração pela via errada ou por outra via que não a prescrita;

Erro de horário: administração do medicamento em horário diferente do predeterminado;

Erro de omissão: dose não administrada;

Erros devidos a técnicas: administração de dose com o uso de procedimento técnico incorreto ou com o uso de técnicas impróprias;

Erros referentes à administração de medicamento não autorizado: doses administradas ao paciente errado, administração de drogas não prescritas, administração de medicamentos errados, doses fora dos parâmetros e protocolos clínicos;

Erro de dosagem: administração em dosagens diferentes das prescritas; impróprias.

Neste sentido, pode-se dizer que as marcas de medicamentos relacionam-se com a maioria dos tipos de erros relatados em epígrafe.

De acordo com Jagla e Umansky (2008), erros de medicação podem ocorrer devido aos nomes de produtos que possuem semelhança escrita ou sonora (pronúncia), um fato que aumenta o risco para que os profissionais de saúde cometam equívoco na prescrição ou dispensação destes produtos, bem como a apresentação visual dos produtos.

As marcas de medicamentos são a principal maneira pela qual o sistema de saúde interage com um produto, sendo de grande importância para a ANVISA assegurar que estas marcas não levem a erros de medicação e a outros desfechos não intencionais que podem decorrer destes erros.

Apesar das instituições ANVISA e INPI buscarem o mesmo objetivo no campo das marcas de medicamentos: evitar o confundimento entre marcas, cada uma das instituições guardam focos diferentes ao debruçar os olhos sobre as marcas de medicamentos.

O INPI tem como foco a relação comercial, ao passo que a ANVISA tem como foco a saúde pública no tratamento das marcas de medicamentos.

4.3.6 O tratamento das marcas de medicamentos na legislação sanitária brasileira

A atuação da Vigilância Sanitária no âmbito das marcas de medicamentos é bem explicitada na Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976) que descreve o nome de um medicamento como um dos principais instrumentos para a sua identificação e caracterização, sendo vedada a adoção de nomes ou designações pelas empresas farmacêuticas que induzam o consumidor ao erro e/ ou a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante.

Uma das ações pró-ativas realizada pela ANVISA com a finalidade de minimizar/ limitar a probabilidade de haver confusão entre marcas de medicamentos e resguardar a distintividade destes produtos junto à sociedade foi a publicação da RDC nº 333/03 (BRASIL, 2003e).

Esta ação foi um resultado da redefinição das regras para o registro de medicamentos no Brasil e sua renovação, no ano de 2003, em consonância com a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde (BRASIL, 1998) e teve como base, dentre outros pontos, o reforço na fiscalização quanto à utilização de nomes comerciais pelos fabricantes que possam induzir erros de prescrição e automedicação.

A RDC nº 333/03 (BRASIL, 2003e) dispõe sobre a rotulagem de medicamentos, dentre eles os industrializados, e descreve como as suas marcas são avaliadas, por ocasião do registro sanitário, segundo os critérios para formação de nome comercial a ser adotado pelas empresas farmacêuticas.

Dentre os critérios para a formação de nome comercial para medicamentos, este não poderá:

- Ser assemelhado ou gerar confusão com outro nome de medicamentos já registrado ou protocolado na ANVISA na forma impressa, manuscrita ou falada.
- Causar confusão ou semelhança com a denominação genérica da substância ativa conforme DCB, Denominação Comum Internacional - DCI, *Chemical Abstract Substance* - CAS ou sinônimos adotados para estes compostos.
- Causar confusão ou semelhança com quaisquer letras ou números na forma impressa, manuscrita ou falada.
- Diferenciar-se por menos de 3 (três) letras (distintas, presentes ou ausentes) de nome assemelhado a outro já registrado.
- Utilizar como parte da marca ou nome comercial, expressões que valorizem uma ação terapêutica, induzindo o consumidor a acreditar que este medicamento tenha um efeito terapêutico maior que outro medicamento com mesmos princípios ativos e concentrações, salvo quando comprovado maior eficácia mantendo os mesmos níveis de segurança mediante a apresentação de dados clínicos.

Em continuidade às medidas pró-ativas referentes à possibilidade de erro entre marcas de medicamentos, a ANVISA efetuou uma revisão no banco de dados de registros de medicamentos para mapear irregularidades de nomes comerciais o que resultou na, publicação, em 2005, do Edital de Notificação 27/04/2005 até 27/05/2005 (BRASIL, 2005a), da Diretoria Colegiada da ANVISA, que listou 1412 marcas com irregularidades.

Neste edital, a ANVISA solicitou às empresas listadas em seu Anexo II, a entrega de documentação referente à propriedade dos nomes comerciais dos medicamentos de sua titularidade, definiu critérios para o julgamento de marcas “preferenciais”, bem como previu a aplicação de sanções sanitárias¹⁷ em caso de descumprimento das atividades ali relatadas.

¹⁷ As sanções sanitárias são as incluídas na Lei 6437/77, de 20 de agosto de 1977.

Em dezembro de 2005, foi publicado pela ANVISA a RDC nº 351/2005 (BRASIL, 2005b), dispondo sobre o resultado do edital de notificação referente à propriedade de nomes comerciais, que solicitou as empresas constantes no anexo, quanto a modificação do nome dos medicamentos de sua titularidade, sob pena de cancelamento do registro sanitário.

Com a publicação da RDC nº 351/2005 (BRASIL, 2005b) o número de marcas de medicamentos apresentando irregularidades passou para 976.

Em 2006, a RDC nº 46/2006 (BRASIL, 2006a) estipulou novos prazos para as empresas se adequarem aos requisitos estipulados para as marcas de medicamentos inclusos na RDC nº 333/2003 (BRASIL, 2003e), ao passo que a RE nº 2.207/2006 (BRASIL, 2006c) divulgou o resultado preliminar do Edital de Notificação referente à propriedade e adequação dos nomes comerciais de medicamentos.

No resultado preliminar publicado na RE nº 2.207/2006 (BRASIL, 2006c) constavam 1512 marcas dentre as quais 462 deveriam ser alteradas por estarem apresentando irregularidades.

Ainda em 2006, foi aberta uma Consulta Pública- CP, com a finalidade de alterar a resolução vigente que trata de marcas de medicamentos, a CP nº 46/2006 (BRASIL, 2006a), cujo prazo para apresentação de críticas e sugestões foi reaberto pela RDC nº 174/2006 (BRASIL, 2006b), mas que não gerou um novo regulamento para a rotulagem de medicamentos

Em 2009, a ANVISA volta ao tema de rotulagem de medicamentos através da CP nº 8/2009 (BRASIL, 2009a), que tem como destaque algumas alterações referentes aos critérios para a análise de marcas de medicamentos que serão abordados na seção resultados e discussão.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A partir do levantamento bibliográfico e documental da legislação vigente sobre marcas, considerando os prismas de propriedade industrial e sanitário, foi construído o quadro referencial teórico (Quadro 1), particularizando aspectos relevantes para as marcas de medicamentos vigentes no Brasil.

Além disso, foi construído um quadro que explicita cronologicamente os movimentos para a regulamentação das marcas de medicamentos sob o ponto de vista da vigilância sanitária tais como Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC's adotadas pela ANVISA, identificando os pontos críticos destes.

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA		
Lei nº 6.360 23 de setembro de 1976	Ementa: Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.	Definições: Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Nome - Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza. Marca - Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.
<p>Condições: Os produtos de que trata este regulamento não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.</p> <p>É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de composição diferente, ainda que do mesmo fabricante, ficando assegurada a prioridade do registro, pela ordem cronológica da entrada dos pedidos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde sendo que:</p> <p>Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.</p> <p>Quando ficar comprovada pelo titular existência de marca, caracterizando colidência com o nome de produto anteriormente registrado no Ministério da Saúde, a empresa que haja obtido tal registro deverá efetuar a modificação do nome colidente, no prazo de 90 (noventa) dias, contado da publicação no Diário Oficial da União do respectivo despacho do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, sob pena de cancelamento do registro.</p> <p>É permitida a mudança de nome de produto registrado, antes da sua comercialização, quando solicitado pela empresa.</p> <p>Art. 7º - Quando verificado que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos, o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde exigirá a modificação devida na fórmula de composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.</p>		

<p style="text-align: center;">Decreto nº 79.094 05 de janeiro de 1977</p>	<p>Ementa: Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.</p>	<p>Definições:</p> <p>Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.</p> <p>Nome Comercial - Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza;</p> <p>Marca - Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.</p>
<p>Condições: Vide Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976.</p>		
<p>LEGISLAÇÃO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL</p>		
<p style="text-align: center;">Lei nº 9.279, 14 de maio de 1996</p>	<p>Ementa: Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial</p>	<p>Definições:</p> <p>Marca de produto ou serviço: aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa;</p>
<p>Condições:</p> <p>Não são registráveis como marca:</p> <p>Brasão, armas, medalha, bandeira, emblema, distintivo e monumento oficiais, públicos, nacionais, estrangeiros ou internacionais, bem como a respectiva designação, figura ou imitação;</p> <p>Letra, algarismo e data, isoladamente, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;</p> <p>Expressão, figura, desenho ou qualquer outro sinal contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimento dignos de respeito e veneração;</p> <p>Designação ou sigla de entidade ou órgão público, quando não requerido o registro pela própria entidade ou órgão público;</p> <p>Reprodução ou imitação de elemento característico ou diferenciador de título de estabelecimento ou nome de empresa de terceiros, suscetível de causar confusão ou associação com estes sinais distintivos;</p>		

Continuação das Condições da Lei nº 9.279/96

Sinal de caráter genérico, necessário, comum, vulgar ou simplesmente descritivo, quando tiver relação com o produto ou serviço a distinguir, ou aquele empregado comumente para designar uma característica do produto ou serviço, quanto à natureza, nacionalidade, peso, valor, qualidade e época de produção ou de prestação do serviço, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;

Sinal ou expressão empregada apenas como meio de propaganda;

Cores e suas denominações, salvo se dispostas ou combinadas de modo peculiar e distintivo;

Indicação geográfica, sua imitação suscetível de causar confusão ou sinal que possa falsamente induzir indicação geográfica;

Sinal que induza a falsa indicação quanto à origem, procedência, natureza, qualidade ou utilidade do produto ou serviço a que a marca se destina;

Reprodução ou imitação de cunho oficial, regularmente adotada para garantia de padrão de qualquer gênero ou natureza;

Reprodução ou imitação de sinal que tenha sido registrado como marca coletiva ou de certificação por terceiro, observado o disposto no art. 154;

Nome, prêmio ou símbolo de evento esportivo, artístico, cultural, social, político, econômico ou técnico, oficial ou oficialmente reconhecido, bem como a imitação suscetível de criar confusão, salvo quando autorizados pela autoridade competente ou entidade promotora do evento;

Reprodução ou imitação de título, apólice, moeda e cédula da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios, ou de país;

Nome civil ou sua assinatura, nome de família ou patronímico e imagem de terceiros, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;

Pseudônimo ou apelido notoriamente conhecidos, nome artístico singular ou coletivo, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;

Obra literária, artística ou científica, assim como os títulos que estejam protegidos pelo direito autoral e sejam suscetíveis de causar confusão ou associação, salvo com consentimento do autor ou titular;

Termo técnico usado na indústria, na ciência e na arte, que tenha relação com o produto ou serviço a distinguir;

Reprodução ou imitação, no todo ou em parte, ainda que com acréscimo, de marca alheia registrada, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com marca alheia;

Continuação das Condições da Lei nº 9.279/96

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;

A forma necessária, comum ou vulgar do produto ou de acondicionamento, ou, ainda, aquela que não possa ser dissociada de efeito técnico;

Objeto que estiver protegido por registro de desenho industrial de terceiro; e

Sinal que imite ou reproduza, no todo ou em parte, marca que o requerente evidentemente não poderia desconhecer em razão de sua atividade, cujo titular seja sediado ou domiciliado em território nacional ou em país com o qual o Brasil mantenha acordo ou que assegure reciprocidade de tratamento, se a marca se destinar a distinguir produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com aquela marca alheia.

QUADRO 1: O tratamento das marcas nas legislações de vigilância sanitária e de propriedade industrial: principais aspectos.

Fonte: Elaboração própria a partir da legislação vigente.

A partir da compilação dos principais aspectos relativos a marcas nas legislações de vigilância sanitária e de propriedade industrial expostos no Quadro 1 foram percebidos os seguintes fatos:

- Não existe tratamento diferenciado no âmbito da LPI no que tange as marcas de medicamentos. O tratamento conferido a esta classe de produtos é o mesmo dado as demais classes.
- A legislação sanitária atribui às expressões “nome e nome comercial” uma definição diversa de “marca”. A expressão “ marca” ali definida não leva em consideração a definição de propriedade industrial.

Neste sentido, a ANVISA utiliza a expressão "nome comercial" para designar o nome sob o qual o produto é identificado, o que inclui a "marca" na sua forma nominativa.

O nome comercial, hoje designado nome empresarial, é a designação adotada pelo empresário ou industrial (pessoa física ou jurídica), individualizando-o de forma a distingui-lo dos demais no exercício de suas atividades e através dela adquirir direitos e obrigações.

Os nomes empresariais são protegidos sob os preceitos da Lei nº 8.934/1994 (BRASIL, 1994), bem como das disposições do Código Civil - Lei nº 10.406/2002 (BRASIL, 2002a) que dispõe que a proteção do nome empresarial decorre do

arquivamento dos atos constitutivos ou de suas alterações na respectiva Junta Comercial, devendo obedecer aos princípios da veracidade e da novidade.

- A proibição, no âmbito sanitário, quanto ao medicamento ostentar nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência bem como a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de composição diferente, ainda que do mesmo fabricante está de acordo com atributos também proibitivos constantes na legislação de propriedade industrial.
- Não são explicitados, em ambas as legislações compiladas no Quadro 1, os critérios para aferir a dualidade e colidência entre marcas.

Com a finalidade de verificar o desdobramento da regulamentação sanitária das marcas de medicamentos foi elaborado o Quadro 2, abaixo.

Título	D.O.U. (Data)	Objeto
Portaria nº 802/98	09/10/98	Medidas para coibir a falsificação de medicamentos tais como o uso de selo de segurança.
Resolução nº 510/99	04/10/99	Diferenciação das embalagens de medicamentos similares e genéricos. Proibição do uso apenas do nome genérico para os medicamentos similares
RDC nº 92/00	24/10/00	Prazo para adequar as embalagens de medicamentos similares
CP nº 51/03	12/06/03	Proposta para o regulamento de rotulagem de medicamentos
CP nº 77/03	1/10/03	Proposta para o regulamento de rotulagem de medicamentos
RDC nº 333/03	21/11/03	Regulamento para a rotulagem de medicamentos
RDC nº 297/04	01/12/04	Altera o regulamento para a rotulagem de medicamentos quanto a sua aplicabilidade em qualquer tempo de vigência do registro sanitário
Edital/05	27/04/05	Notifica as empresas listadas quanto a adequação ou cancelamento das marcas comerciais dos medicamentos em desacordo com a RDC nº 333/2003

Título	D.O.U. (Data)	Objeto
RDC nº 351/05	02/01/06	Apresenta prazo para a manifestação das empresas titulares das marcas listadas no Edital/05 junto a ANVISA
RDC nº 46/06	16/03/06	Cancela a RDC nº 351/05 e estipula novos prazos para adequação de marcas de medicamentos pelas empresas do Edital/05
Edital/06	13/04/06	Novo prazo para a adequação de marcas de medicamentos pelas empresas do Edital/05
RE nº 2.207/06	17/07/06	Resultado preliminar do Edital/05
CP nº 46/06	18/08/06	Revisão do regulamento de rotulagem de medicamentos contemplando uso de marca de medicamento de referência nas embalagens de medicamentos genéricos ¹⁸
RDC nº 174/06	19/09/06	Novo prazo para a revisão do regulamento de rotulagem de medicamentos
CP nº 8/09	13/03/09	Revisão do regulamento de rotulagem de medicamentos

QUADRO 2: Movimentos para a regulamentação das marcas de medicamentos sob o ponto de vista da vigilância sanitária.

Fonte: Elaboração própria a partir da regulamentação consultada.

A partir da compilação dos movimentos para a regulamentação das marcas de medicamentos sob o ponto de vista da vigilância sanitária expostos no Quadro 2 foram percebidos os seguintes fatos:

A Portaria nº 802/98 (BRASIL, 1998c) trazia em seu texto o estabelecimento de normas e critérios adicionais de segurança em embalagens e rotulagem de medicamentos no âmbito do Sistema de Controle e Fiscalização da cadeia dos produtos farmacêuticos, notadamente para coibir a falsificação de medicamentos através do uso de tinta reativa, como mais um fator de segurança nas embalagens secundárias dos medicamentos destinados e comercializados no varejo.

O texto desta portaria não discorreu sobre detalhes relativos a imitação ou reprodução de marcas de terceiros um dos crimes, previstos na LPI.

¹⁸ O texto desta proposta de regulamento foi abandonado pela ANVISA.

Já a Resolução nº 510/99 (BRASIL, 1999d), oriunda do processo de introdução dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro conforme a Lei 9.787/99 (BRASIL, 1999b) e o Decreto nº 3.181/99 (BRASIL, 1999e), trouxe a necessidade de uma diferenciação das rotulagens entre os medicamentos genéricos e os demais medicamentos, e determinou que os medicamentos similares só pudessem ser comercializados com nome comercial ou marca, ao passo que os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei nº 9.787/99 (BRASIL, 1999b) e Resolução nº 391/99 (BRASIL, 1999f), deverão adotar para sua identificação, somente a DCB, ou na sua falta a DCI, sendo expressamente proibido o uso de nome comercial ou marca. Este regulamento não abordou questões relativas ao tratamento das marcas na rotulagem destes produtos.

No ano 2000, a Resolução RDC nº 92 (BRASIL, 2000), considerando a necessidade de estipular o fim do período de transição para adequação de rotulagem dos medicamentos similares e genéricos, tratou de colidência de marcas no Art.6:

Art. 6º Quando comprovada a existência de colidência de nome comercial ou marca, a prioridade da denominação do produto fica assegurada à empresa titular, conforme ordem cronológica da entrada do pedido de registro no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A empresa que obteve o registro de um produto com nome coincidente deve efetuar a modificação deste, no prazo de 90 (noventa) dias, contado da sua publicação no Diário Oficial da União, sob pena de cancelamento do registro.

Em 2003, as Consultas Públicas nº 51/2003 (BRASIL, 2003a) e nº 77/2003 (BRASIL, 2003b) abriram os prazos para que fossem apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre as regras gerais para rotulagem de medicamentos tendo como resultado a RDC nº 333/2003 (BRASIL, 2003e).

A RDC nº 333/2003 (BRASIL, 2003e) foi o primeiro regulamento da ANVISA que engloba, dentre outros aspectos de rotulagem de medicamentos, os critérios para serem observados na formação de nome comercial de medicamentos.

A tabela 3 ilustra os principais aspectos que devem ser observados para a formação da parte nominativa da marca de um medicamento:

TABELA 3

Principais aspectos relativos a marcas de medicamentos na RDC nº 333/2003

Assunto	Proibição	Recomendação
Rótulo	Uso de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.	-
Nome	Ser assemelhado ou gerar confusão com outro nome de medicamento já registrado ou protocolado na ANVISA na forma impressa, manuscrita ou falada.	Pode ser utilizado nome assemelhado a outro já registrado desde que se diferencie por no mínimo 3 letras distintas, presentes ou ausentes, limitando a probabilidade de haver confusão na escrita para resguardar a identidade do produto realmente prescrito.
	Causar confusão ou semelhança com a denominação genérica da substância ativa conforme DCB, DCI, CAS ou sinónimas destes adotadas para estes compostos.	-
	Causar confusão ou semelhança com quaisquer letras ou números na forma impressa, manuscrita ou falada.	-
Polivitamínicos, Poliminerais e ou poliaminoácidos	-	Podem adotar os sinónimos usuais apresentados na literatura técnica. Os nomes ainda podem estar acrescidos de uma sigla, complemento adicional ou parte do nome do laboratório de reconhecida propriedade do mesmo.

Assunto	Proibição	Recomendação
Fitoterápicos	Usar referências a “Medicamento Natural” ou congêneres, que transmitam ao consumidor a idéia de produto inócuo ou possuidor de propriedades especiais.	Podem adotar um nome comercial ou nome popular ou sinônimo usual na literatura técnica. Na falta de um nome popular ou sinônimo, poderá ser adotada uma parte da nomenclatura botânica associado ao nome da empresa. Após o nome comercial deve constar a nomenclatura botânica (gênero e espécie).
Isentos de registro	-	Os nomes adotados devem ser aqueles inscritos na Farmacopéia ou compêndio oficial, ou ainda, os nomes tradicionalmente atribuídos a estes produtos.
Imunoterápicos	Não podem, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.	-
Produtos biológicos, obtidos por biotecnologia¹⁹	-	Podem utilizar a denominação genérica, empregando a Denominação Comum Brasileira - DCB ou Denominação Comercial Internacional - DCI, ou, na sua ausência, a denominação descrita no Chemical Abstract Substance -CAS, respeitando-se esta ordem de prioridade.
Medicamentos novos	Utilizar expressões que valorizem uma ação terapêutica, induzindo o consumidor a acreditar que este medicamento tenha um efeito terapêutico maior que outro medicamento com mesmos princípios ativos e concentrações	Salvo aqueles que apresentem ensaios clínicos comprovando maior eficácia mantendo os mesmos níveis de segurança.

¹⁹ Com exceção dos antibióticos e antifúngicos, hemoderivados, as soluções parenterais de pequeno volume - SPPV e soluções parenterais de grande volume - SPGV unitárias, isentas de fármacos, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares.

Assunto	Proibição	Recomendação
Laboratórios Oficiais (MS)	Podem adotar o nome do próprio laboratório ou outra marca de propriedade deste, antes do nome da substância ativa.	-

Fonte: Elaboração própria.

A RDC nº333/2003 (BRASIL, 2003e) foi de extrema importância no contexto do tratamento das marcas na vigilância sanitária, na medida em que registrou critérios a serem avaliados pela ANVISA no ato do registro sanitário.

Entretanto, o trabalho de Côrtes (2006) pontuou que a legislação sanitária traz em suas disposições a proibição de adoção de marcas semelhantes para produtos de diferentes composições ao passo que a partir da RDC nº 333/2003 (BRASIL, 2003e), a ANVISA impôs aos seus administrados um ônus excessivo, irrazoável e desproporcional, acrescentando mais limites à legislação sanitária quando dispôs quanto a proibição de marcas assemelhadas com outro nome de medicamento já registrado ou protocolado na ANVISA.

O critério da diferenciação por 3 (três) letras distintas entre marcas de medicamentos, vista por alguns autores como subjetiva, é encontrada na regulação de saúde do México conforme descreveu Ramirez (2009), onde existe a possibilidade de rejeição de uma marca se a mesma é similar a um nome de medicamento previamente autorizado, sendo o critério de aferição da similaridade entre marcas verificar se elas se diferenciam por no mínimo 3 (três) letras consecutivas.

Uma das lacunas da RDC nº 333/2003 (BRASIL, 2003e) foi a sua omissão quanto ao respeito ao critério da rotulagem de medicamentos para novos registros sanitários, não dispondo sobre verificação de colidência de marcas em momento posterior bem como não deixou claro se seria efetuada uma avaliação de similaridade fonética²⁰ na questão da similaridade entre marcas, priorizando desta forma, a similaridade ortográfica.

No ano seguinte, a RDC nº 297/2004 (BRASIL, 2004) buscou incorporar no regulamento da RDC nº 333/2003 (BRASIL, 2003e) a aplicabilidade do último para as marcas de medicamentos a qualquer tempo.

²⁰ A similaridade fonética está associada a semelhança entre nomes que podem soar semelhantes quando pronunciados no processo de comunicação verbal ao passo que a ortográfica está associada a semelhança no processo de comunicação escrita entre nomes.

Tal fato abriu margem para que pudessem ser cancelados registros deferidos em desacordo com o regulamento sobre a rotulagem de medicamentos mesmo após a expedição do registro sanitário, determinando portanto, que os produtos já registrados deveriam se adequar integralmente à RDC nº 333/03 (BRASIL, 2003e) após 01/07/2005.

Os desdobramentos que seguiram a vigência da RDC nº 333/2003 (BRASIL, 2003e) e RDC nº 297/2004 (BRASIL, 2004) foram as publicações no Diário Oficial da União dos seguintes atos: Edital de Notificação 27.04.2005 até 27.05.05, RDC nº 351/05 (BRASIL, 2005a), RDC nº 46/06 (BRASIL, 2006a) , Edital de 12 de abril de 2006 (BRASIL, 2006b) e RE nº 2207/06 (BRASIL, 2006c).

Neste edital de notificação, a Agência colocou as RDC's vigentes sobre marcas de medicamentos em ação, tornando pública as irregularidades presentes em marcas de medicamentos registrados no país após uma revisão no banco de dados de registro destes produtos.

As RDC nº 351/05 (BRASIL, 2005a) e nº 46/06 (BRASIL, 2006a) bem como o Edital de 12 de abril de 2006 (BRASIL, 2006b), trataram, dentre outros aspectos, da definição dos prazos para a manifestação das empresas titulares das marcas apontadas como irregularidades perante a regulamentação vigente.

Tal definição de prazo se fez necessária em função do grande volume de documentos a serem analisados pelas unidades organizacionais da Agência para o cumprimento de todos os procedimentos determinados pela legislação vigente.

Segundo Provedel (2006), a atitude da ANVISA em proibir o uso de marcas registradas, por meio da seqüência de publicações acima descritas até então, carecia de fundamentação objetiva onde estivesse descritos, por meio de estudos técnicos, os perigos que as marcas nelas citadas apresentavam para a saúde pública.

A RE nº 2.207/2006 (BRASIL, 2006c) divulgou o resultado preliminar do Edital de Notificação referente à propriedade e adequação dos nomes comerciais de medicamentos, onde foi observado que existiam 1512 marcas, dentre as quais 462 deveriam ser alteradas por estarem apresentando irregularidades.

A CP nº 46/2006 (BRASIL, 2006a), cujo prazo para apresentação de críticas e sugestões foi reaberto pela RDC nº 174/2006 (BRASIL, 2006e), não gerou um novo regulamento para a rotulagem de medicamentos, talvez por ter suscitado muitas contestações por parte do setor regulado.

Um dos pontos críticos desta da CP nº 46/2006 (BRASIL, 2006a) foi a tentativa da ANVISA - aludindo `a necessidade do consumidor melhor identificar o medicamento genérico e de se garantir a correta intercambialidade com seu respectivo medicamento de referência, com base nas Listas de Medicamentos Genéricos Comercializados, disposta nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos – em estipular que os medicamentos genéricos trouxessem em suas embalagens o nome comercial do medicamento de referência, como pode ser observado no item 5.7 da proposta de regulamento sobre rotulagem de medicamentos em comento.

5.7. O layout das embalagens secundárias dos medicamentos genéricos deverá contemplar o nome comercial do medicamento de referência indicado pela ANVISA, acompanhado da expressão ‘medicamento de referência’.

5.7.1. O nome comercial do medicamento de referência, acompanhado da expressão “medicamento de referência” deverá situar-se na parte frontal da embalagem do medicamento genérico, no campo superior direito à sua respectiva DCB, limitados em um círculo ou retângulo de fundo preto...

Para Falcone e Atab (2006), o texto proposto pela ANVISA ocasionaria em um mecanismo de "licença compulsória de registro de marca" marcado pela inconstitucionalidade, visto que na CF/88 (BRASIL, 2008a), o direito de exclusividade sobre marca registrada faz parte da categoria de direitos e garantias fundamentais.

Além disso, a LPI, em seu capítulo III descreve como crime contra as marcas a reprodução sem autorização de marca registrada por terceiro.

Não pode ser omitido que a reprodução de marca registrada por terceiros possui grande potencial de gerar danos tanto por parte do fabricante do produto quanto para o consumidor.

Do ponto de vista do fabricante dos medicamentos de referência, os danos se concentram na possibilidade de fragilizar a sua reputação na medida em que o mesmo não tem como responder por variações nas especificações, bem como de qualidade, dos produtos genéricos que façam uso de sua marca estampada nas embalagens secundárias.

Por sua vez, para o consumidor, a ostentação da marca do medicamento de referência na embalagem de produtos genéricos poderá gerar confusão do consumidor na medida que este poderá perceber, erroneamente, que todos os produtos genéricos de uma dada substância são de mesma titularidade e/ou origem do medicamento de referência.

O texto da CP nº 46/2006 (BRASIL, 2006a) foi abandonado pela Agência talvez devido ao reconhecimento por parte da instituição dos equívocos de sua redação.

Em 2009, foram retomados os trabalhos para aprimorar a regulamentação da rotulagem de medicamentos por meio da proposta de atualização de seu texto apresentado na CP nº 08/09 (BRASIL, 2009a).

Os pontos que merecem destaque na atual proposta, concernentes as marcas de medicamentos são:

O preâmbulo da proposta faz referência dentre outras legislações e regulamentos ao art. 196 da CF/88 (BRASIL, 2008a), enfatizando que a saúde é direito de todos e dever do Estado mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A ANVISA estipulou o prazo de 1º de dezembro de 2009 para a adequação das embalagens dos medicamentos nacionais ou importados ao novo regulamento proposto.

Foi excluída no regulamento proposto a dispensa de adotar marca ou nome comercial para os medicamentos de referência eleitos pela ANVISA que estejam sendo comercializados pela DCB, DCI ou CAS.

Quanto ao uso da denominação genérica da substância ativa, foi determinado o emprego da DCB, sendo excluídas as possibilidades de uso de DCI e nº de CAS.

Uma das inovações foi a presença facultativa das logomarcas de outras empresas em adição a detentora do registro sanitário nas embalagens secundárias nos casos em que os medicamentos sejam produzidos ou distribuídos por empresas diferentes da detentora do registro sanitário ou quando se tratar de medicamentos importados com a salvaguarda de não causar prejuízo as informações obrigatórias.

Foi aberto um tópico para tratar das figuras nas embalagens de medicamentos onde estão proibidos os usos de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

O nome comercial de medicamentos recebeu o status de disposição específica trazendo a possibilidade de existirem casos excepcionais ao regulamento proposto, que serão avaliados pela Diretoria Colegiada - DICOL, mediante requerimento fundamentado pelo titular registro anterior e/ou requerente da concessão do registro no prazo máximo de 5 (cinco) dias da ciência dos fatos, ou ex-offício.

No ato da concessão de registro foi proposto que o nome do medicamento não pode ser assemelhado ou gerar confusão com outro nome de medicamento já registrado ou protocolado na ANVISA na forma falada, impressa e manuscrita, para resguardar a identidade do produto durante a prescrição, dispensação e uso.

Neste ponto percebe-se que a ANVISA não se pronunciou quanto à semelhança de nomes no âmbito da renovação de registro sanitário, contudo em regulamento posterior (RDC nº 297/2004), a Agência, se posiciona quanto ao tratamento a ser dado no caso de colidência ou semelhança de nome comercial entre dois medicamentos em qualquer tempo de vigência do registro sanitário.

No caso de colidência escrita de marcas será determinada a alteração de um dos registros, sendo considerado detentor do nome comercial a empresa que possuir a marca deferida a mais tempo no INPI, e, quando nenhuma das empresas possuam a marca registrada no INPI, será considerada titular a empresa que protocolou a solicitação do nome comercial a mais tempo na ANVISA.

A colidência escrita entre marcas será aferida pela diferenciação por 3 (três) letras distintas, presentes ou ausentes.

Percebe-se que não foram consideradas relevantes, nesta aferição de colidência de marcas, questões relacionadas ao meio onde as marcas são utilizadas, quanto aos aspectos que são passíveis impedir que exista confusão entre os medicamentos além do parâmetro nominativo, a saber: indicação terapêutica, forma farmacêutica, via de administração, necessidade ou não de prescrição adotando para o regulamento a máxima precaução na prevenção a possibilidade de dano a saúde.

Conforme observou Barbosa (2006), a determinação da colidência de marcas deve ser aferida em face de dois princípios: semelhança do conjunto entre duas marcas (elementos mais expressivos em detrimento de detalhes) e da semelhança ou diferença junto ao público a que se destina.

Neste sentido se faz importante nesta aferição considerar critérios não apenas ortográficos, mas também figurativos ou associativos por parte do público do produto, no caso os medicamentos.

Para Côrtes (2006), no âmbito das legislações sanitária e de LPI, os rótulos e as embalagens dos medicamentos são parâmetros que atuam na individualização dos medicamentos, contudo, a ANVISA não dispõe, até então, de regulamento referente a semelhança entre rotulagem de medicamentos considerando o seu conjunto.

Um exemplo desta problemática pode ser verificado no caso de medicamentos com embalagens semelhantes disponíveis no mercado farmacêutico.

O regulamento proposto proíbe o registro ou a renovação de registro, especificamente para o caso dos medicamentos cuja parte da marca utilize de expressões que valorizem uma ação terapêutica, tais como “forte”, “Plus”, “Max” e outras que possam dar a entender tal característica, mediante avaliação da ANVISA, induzindo o consumidor a acreditar que este medicamento tenha um efeito terapêutico maior que outro medicamento com mesmos princípios ativos e concentrações, a não ser que apresente ensaios clínicos comprovando maior eficácia mantendo os mesmos níveis de segurança.

Neste sentido, a ANVISA torna mais rígido em seu regulamento o inciso IV do art.124 da LPI que prevê a possibilidade de uso de sinal para designar uma característica do produto dentre as quais atributos de qualidade desde que revestido de suficiente forma distintiva.

O texto definitivo do novo regulamento expresso na CP nº 08/09 (BRASIL, 2009a) ainda não havia sido publicado quando este trabalho foi concluído.

6. CONCLUSÕES

A partir das referências consultadas foi possível construir um quadro referencial teórico sobre marcas de medicamentos considerando as legislações industrial e sanitária vigentes no Brasil.

Não foi observada a previsão de tratamento diferenciado para marcas de medicamentos no âmbito da LPI. Contudo, a legislação sanitária possui dispositivos que dispõem sobre as questões de segurança dos produtos sujeitos a vigilância sanitária, tais como os medicamentos, notadamente quanto aos nomes destes produtos.

Em razão da diferença histórica entre a LPI e a Legislação Sanitária, foi observada falta de uniformidade quanto aos termos utilizados nestas legislações. Portanto, uma uniformização dos termos tais como: nome comercial, marca, nome de medicamento seria de extrema valia para melhor uso destes nas decisões envolvendo a temática das marcas de medicamentos, tanto no âmbito administrativo como no jurídico.

A elaboração de um quadro explicitando a evolução das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC’s e demais atos administrativos que versam sobre a temática marcas de medicamentos adotadas pela ANVISA, identificando os pontos críticos destes, permitiu inferir que a motivação em 2003 para a adoção de um regulamento no âmbito

sanitário para tratar de nomes de medicamentos foi relevante para o país, que buscou internalizar a tendência do EMEA e FDA, descrita por Ellerin e Breenn (2007), de avaliar as marcas de medicamentos no momento da concessão de registro sanitário por meio de regulamento específico.

A revisão da ANVISA no banco de dados de medicamentos em 2005 buscando identificar irregularidades no que tange ao nome comercial de medicamentos, que culminou no Edital de Notificação, foi importante no sentido de revelar a capacidade da Agência em fazer valer um regulamento sanitário no país. Contudo, os desdobramentos quanto à adequação dos nomes comerciais ali relatados, refletido na sequência de RDC's e Edital publicadas relacionadas a adequação de prazos para manifestação dos seus titulares, mostra ainda certa fragilidade para o uso do poder de polícia da ANVISA neste tema.

Ao elaborar este trabalho foi percebido que a análise de confusão entre marcas de medicamentos pelo INPI e pela ANVISA possui motivações distintas.

Ao INPI, as motivações são relacionadas às questões econômicas e comerciais, ao passo que para ANVISA, as motivações se inserem no contexto da cadeia do medicamento e de sua segurança, considerando os seus impactos para a saúde pública.

A atuação da ANVISA no âmbito sanitário, ao verificar as marcas de medicamentos, busca contribuir com a sua *expertise* e recursos científicos com a proteção e promoção da saúde da população, visando a segurança sanitárias dos produtos sob sua regulação.

As marcas são objetos multidisciplinares, tanto no campo de saberes (termos de discursos), quanto no campo de práticas (formas de intervenção), e os movimentos para sua regulamentação, no âmbito sanitário, não podem desconsiderar o encontro deste tema com a legislação de propriedade industrial e os ditames constitucionais sobre a propriedade industrial.

Como perspectiva para o desdobramento deste trabalho, sugere-se que a Agência avalie possibilidade de executar um projeto semelhante ao PDUFA norte-americano no Brasil, composto por representantes das empresas farmacêuticas, da sociedade civil organizada, dos profissionais de saúde, do INPI e da comunidade científica, para a construção de critérios de avaliação das marcas de medicamentos, tanto no ato do registro sanitário quanto na renovação dos registros existentes no Brasil.

O projeto proposto poderia abarcar, em seus objetivos, a implantação de um mecanismo automatizado, tal como um *software*, devidamente validado, para avaliar as

novas marcas de medicamentos submetidas ao registro sanitário quanto à grafia, pronúncia e apresentação visual, semelhante ao *software* desenvolvido por Lambert (1999, 2005).

A proposta de projeto deveria abordar, dentre as suas atividades, a publicação de um alerta, periodicamente atualizado, no sítio eletrônico da ANVISA, listando as marcas de medicamentos passíveis de confusão existentes no mercado de medicamentos.

7. REFERÊNCIAS

AAKER, David A. **Managing Brand Equity: Capitalizing on the value of a brand name**. United States (New York): The Free Press, 1991. 295 p.

ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disponível em: <<http://www.anmat.gov.ar/>>. Acesso em: 01 jul. 2009.

ANVISA. Consulta Pública nº 51, de 22 de maio de 2003. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 12 jun. 2003a. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[4901-2-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[4901-2-0].PDF)>. Acesso em: 13 jul. 2009.

ANVISA. Consulta Pública nº 77, de 30 de setembro de 2003. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 01 out. 2003b. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[5594-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[5594-1-0].PDF)>. Acesso em: 13 jul. 2009.

ANVISA. **Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**. Brasília (DF): Anvisa, 2004. 12 p. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 01 jan. 2009.

ANVISA. Consulta Pública nº 46, de 17 de agosto de 2006. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 18 ago. 2006. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[16112-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[16112-1-0].PDF)>. Acesso em: 13 jul. 2009.

ANVISA. **PDVISA**: Plano Diretor de Vigilância Sanitária. 1. ed. Brasília: ANVISA, 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/pdvisa/pdvisa_livro.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2009.

ANVISA. Consulta Pública nº 8, de 12 de março de 2009. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 13 mar. 2009a. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[25132-3-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[25132-3-0].PDF)>. Acesso em: 13 jul. 2009.

ANVISA. **Relatório de Atividades 2008**: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1 ed Brasília: ANVISA, 2009b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/relatorios/relatorio_atividades_2008.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2009.

BARBOSA, Denis Borges. **O fator semiológico na construção do signo marcário**. 2006. 420f. Tese (Doutorado em Direito) – Curso de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. UERJ, Rio de Janeiro (RJ), 2006.

BERTOLDI, Andréa D.; BARROS Aluísio J. D.; HALLAL Pedro C. Medicamentos Genéricos no Brasil: conhecidos por muitos, usados por poucos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro (RJ), v.21, n.6, p.1808-1815, 01 nov. 2005.

BIREME. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<http://www.bireme.br/php/index.php>>. Acesso em: 01 jul 2009.

BLACKETT, Tom; ROBINS, Rebecca. **Brand Medicine – The Role of Branding in the Pharmaceutical Industry**. England (Hampshire): Interbrand, Macmillan Business & Palgrave, 2001. 310 p.

BORING, Daniel; DONINGER, Chris. The need for balancing the regulation of pharmaceutical trademarks between the Food and Drug Administration and the Patent and Trademark Office. **Food and Drug Law Journal**, United States (Washington), 52 jan. 1997. p. 109-116. Three Monthly.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 dez. 1973. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/Leis/L5991.htm>>. Acesso em: 22 jul. 2009.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jun. 1974. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/decreto/Antigos/D74170.htm>>. Acesso em: 19 jul. 2009.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/Leis/16360.htm>>. Acesso em: 19 jul. 2009.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 jan. 1977. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d79094.htm>. Acesso em: 19 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 8, de 16 de janeiro de 1981. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 30 jan. 1981. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 971, de 10 de agosto de 1983. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 13 ago. 1983a. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde, Ministério da Previdência e Assistência Social, Ministério da Indústria e Comércio. Portaria Interministerial nº 1, de 6 de setembro de 1983. Aprova as Denominações Comuns Brasileiras - DCBs para fármacos. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 1983b. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/LEIS/18080.htm> >. Acesso em: 22 jul. 2009.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8.934 de 18 de novembro de 1994. Dispõe sobre o Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 1994. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L8934.htm> >. Acesso em: 22 jul. 2009.

BRASIL. Presidência da República. Lei n. 9.279, de 14 de maio 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Com alterações estabelecidas pela Lei n.10.196, de 14 de fevereiro de 2001. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 15 mai. 1996. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm >. Acesso em: 15 jan. 2008.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 fev. 1998a. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br/ccivil/Leis/L9609.htm> >. Acesso em: 22 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 801, de 7 de outubro de 1998. Os medicamentos registrados, comercializados ou não no País terão que ser cadastrados no Ministério da Saúde sob pena de terem seu registro cassado. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 9 out. 1998b. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 9 out. 1998c. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 out. 1998d. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf> Acesso em: 22 jul. 2009.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm >. Acesso em: 22 jul. 2009.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999b. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm >. Acesso em: 22 jul. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 1999c. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/328_99.htm >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 391 de 09 de agosto de 1999. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 10 ago. 1999d. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº 3.181 de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999, que Dispõe Sobre a Vigilância Sanitária, Estabelece o Medicamento Genérico, Dispõe Sobre a Utilização de Nomes Genéricos em Produtos Farmacêuticos e da Outras Providencias. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1999e. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 510 de 01 de outubro de 1999. Determina que todas as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, deverão ostentar no mesmo destaque e de forma legível, localizado no mesmo campo de impressão, imediatamente abaixo do nome comercial ou marca em tamanho igual a 50% destes, a denominação genérica da substância ativa, de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou, na sua falta, a DCI (Denominação Comum Internacional). [ementa não oficial]. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 4 out. 1999f. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 92 de 23 de outubro de 2000. Modifica a Resolução ANVS nº 510, de 1º de outubro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 4 de outubro de 1999 e republicada em 18 de novembro de 1999 [ementa não oficial]. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2000. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=989> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jan 2002a. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/leis/2002/L10406.htm>>. Acesso em: 22 jul. 2009

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 84 de 19 de março de 2002. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 20 mar. 2002b. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/84_02rdc.htm>. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 133 de 29 de maio de 2003. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun. 2003a. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7901>>. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 134 de 29 de maio de 2003. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun. 2003b. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7904>>. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 135 de 29 de maio de 2003. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 2 jun. 2003c. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7909>>. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 136 de 29 de maio de 2003. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun. 2003d. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7914>>. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 333 de 19 de novembro de 2003. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2003e. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 297 de 30 de novembro de 2004. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 01 dez. 2004. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Edital de Notificação 27.04.2005 até 27.05.2005. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 27 abr. 2005a. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 351 de 28 de dezembro de 2005b. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jan. 2006. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 46 de 15 de março de 2006a. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 16 mar. 2006. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Edital de 12 de abril de 2006b. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 13 abr. 2006. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 2.207 de 14 de julho de 2006c. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 17 jul. 2006. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006d. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 14 ago. 2006. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 174 de 15 de setembro de 2006. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 16 set. 2006e. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br> >. Acesso em: 13 jan. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n.º 1.052, de 8 de maio de 2007. Aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 maio 2007. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-1052.htm>>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Colaboração de Antonio Luiz de Toledo Pinto; Márcia Cristina Vaz dos Santos Windt e Livia Céspedes. 41. ed., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2008a. 368 p. (Saraiva de legislação).

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Gabinete do Ministro. Portaria nº 130, de 11 de junho de 2008. Aprova o Regimento Interno do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 jun. 2008b. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto/copy2_of_index.htm-new-version>. Acesso em: 22 jul. 2009.

CONCEIÇÃO, Tiago Meira da. **A importância da marca na indústria farmacêutica**. 2005. 130 f. Dissertação (Mestrado em Gestão de Empresa) - Curso de Mestrado em Gestão de Empresas, Departamento de Gestão de Empresas, Universidade de Évora, Portugal (Évora), 2005.

CÔRTEZ, Fabio Maia. **O Instituto da Marca à Luz da Legislação Sanitária: Dúvidas e Controvérsias**. 2006. 130 f. Monografia (Especialização em Propriedade Industrial) - Curso de Pós Graduação em Propriedade Industrial, Departamento de Centro de Estudos e Pesquisas no Ensino do Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro (RJ), 2006.

ELLERIN, Beatrice; BREEN, John. The Rigors of Regulatory Approval: Successfully navigating a pharmaceutical brand name through the global regulatory environment. **The Journal Of Medical Marketing**, United States (NY), p. 213-222. 02 jan. 2007.

EMA. Guideline on the Acceptability of Names for Human Medicinal Products Processed Through the Centralised Procedure, CPMP/328/98 Revision 5, 2007, London (UK): **COMMITTEE FOR HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**, 11 dez. 2007. 14 p. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/032898en.pdf>>. Acesso em: 01 jul 2009.

EMA. European Medicines Agency. Disponível em: <www.emea.europa.eu/>. Acesso em: 01 jul. 2009.

FALCONE, Bruno; ATAB Rafael. Consulta Pública nº 46 da ANVISA: licença compulsória de registro de marcas sem pagamento de royalties?. **Informativo Dannemann Siemsen**, Rio de Janeiro (RJ), n.15, 01 dez.. 2006. Mensal. Disponível em:<http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=dsnews_200612_3&pos=5.98&lng=pt.>. Acesso em: 13 jul.2009.

FDA. Food and Drug Administration. Disponível em: <<http://www.fda.gov>>. Acesso em: 01 jul 2009.

FONTENELLE, Isleide. O nome da marca: McDonald's, feitichismo e cultura descartável. São Paulo (SP): Boitempo, 2002. 363 p.

GANDOLFI, Eliane. **Eventos Toxicológicos como Problema de Saúde Pública:** informação, ações estratégicas e modelo de toxicovigilância para o sistema único de saúde. 2007. 182 f. Tese (Doutorado) - Curso de Pós Graduação em Saúde Coletiva, Departamento de Faculdade de Ciências Médicas, Unicamp, São Paulo (campinas), 2008.

GANDOLFI, Eliane; ANDRADE, Maria da Graça Garcia. Eventos toxicológicos relacionada a medicamentos no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo (campinas), p. 1056-1064. 12 jul. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/rsp/v40n6/14.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 2009.

GAVA, Cíntia Maria. **Registro sanitário de medicamentos novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro.** 2005. 113 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Curso do Programa de Pós Graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fiocruz, Rio de Janeiro (RJ), 2005.

GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 4. ed. São Paulo (São Paulo): Atlas S.A, 2002. 176 p.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social.** 6. ed. São Paulo (São Paulo): Atlas S.a., 2008. 200 p.

GOULART, Josette. Anvisa quer que genérico traga marca de remédio de referência. **Valor Econômico: Legislação & Tributos**, São Paulo, 04 set. 2006. p. E1. Disponível em: <<http://www2.senado.gov.br/bdsf/item/id/78903>>. Acesso em: 01 jul. 2009.

Houaiss, Antônio. Dicionário da Língua Portuguesa. [Uso Restrito aos Assinantes do provedor Universo Online]. Disponível em: <<http://houaiss.uol.com.br/>>. Acesso em: 01 jul. 2009.

INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/principal?navegador=IE&largura=1024&altura=768>>. Acesso em: 01 jul 2009.

INTA; Subcommittee, Legislation and Regulation Pharmaceutical. **The Importance of Pharmaceutical Trademarks in Protecting Public Health**: Educational Brief. United States (New York): INTA, 2007. 6 p. Disponível em: <<http://www.inta.org/images/stories/downloads/educationalbrief.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 2009.

JAGLA, Frances M.; UMANSKY, Boris. Naming the Product: The Intersection of FDA and Trademark Law. **Ip Litigator: Devoted to Intellectual Property Litigation & Enforcement**, United States (NY), p. 1-8. 02 jan. 2009. Disponível em: <http://www.leydig.com/files/ip_lit__januaryfebruary_2009__jagla_and_umansky.pdf>. Acesso em: 01 maio 2009.

KLEIN, Naome. **Sem Logo: A Tirania das Marcas em Um País Vendido**. 1. ed. São Paulo (São Paulo): Record, 2003. 543 p.

KNAPP, Duane. Building and maintaining genuine brands in the world of medicine. **Journal of Medical Marketing**, England (UK), v. 1, n. 4, p.289-298, 1 jul. 2001. Three Monthly.

LAMBERT, Bruce L. et al. Predicting Look-alike and Sound-Alike Medication Errors. **Journal of American Pharmaceutical Health-System**, United Kingdom (London), v. 54, p.1161-1171, 15 may. 1997. Monthly.

LAMBERT, Bruce L. et al. Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors: The Look-Alike (Orthographic) and Sound-Alike (Phonetic) Model. **Medical Care**, United Kingdom (London), v. 12, n. 37, p.1214-1225, 01 dez. 1999. Monthly.

LAMBERT, Bruce L.; LIN, Swu-Jane.; TAN, HiangKiat. Designing Safe Drug Names. **Drug Safety**, United Kingdom (London), v. 28, n. 6, p.496-508, 01 dez. 2005. Monthly.

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária**: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. 2001. 245 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Curso do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fiocruz, Rio de Janeiro (RJ), 2001.

MCCOY, Linda K. Look-alike, Sound-alike Drugs Review: Include Look-alike Packaging as an Additional Safety Check. **Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, United States (New York), v.31, n.1, p.47-53, 07 jan. 2005.

MOSS, Giles David. **Pharmaceuticals - Where's the Brand Logic: Branding Lessons and Strategy: Branding Lessons and Strategy**. United States (New York): Informa Healthcare, 2007. 248 p.

NCCMERP. **Taxonomy of medication errors**. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/public/aboutmederror.html>>. Acesso em: 15 mar. 2009.

- OMPI; Organização Mundial da Propriedade Industrial. Disponível em: <<http://www.wipo.int/trademarks/en/>>. Acesso em 01 jan. 2009.
- OMS/ OPAS. Reunion de Expertos de La Sub Region Andina, QV55 OMS DAP 93.2, 1992, Equador (Quito). **Selección de medicamentos:** Políticas de Autorización de Productos Farmacêuticos. Suíça (Genebra): OMS, 1993. 30 p.
- PADILHA, Kátia Grillo; SECOLI, Silvia Regina. Erros na administração de medicamentos. **Prática Hospitalar**, São Paulo (SP), p. 24-29. 02 jan. 2002.
- PORTILHO, Deborah. Restrições ao uso de mais de uma marca de medicamento. **Valor Econômico: Legislação & Tributos**, São Paulo, 08 mar. 2007. p. E2. Disponível em: <<http://www2.senado.gov.br/bdsf/item/id/76838>>. Acesso em: 01 jul. 2009.
- PORTILHO, Deborah. A Anvisa e os nomes dos medicamentos. **Valor Econômico: Legislação & Tributos**, São Paulo, 21 nov. 2008a. p. E2. Disponível em: <<http://www2.senado.gov.br/bdsf/item/id/139163>>. Acesso em: 01 jul. 2009.
- PORTILHO, Deborah. Reciclagem de marcas de medicamentos. **Propriedade e Ética**, Rio de Janeiro (RJ), n. 4, p.10-15, 1 nov. 2008b. Trimestral.
- PROVEDEL, Leticia. A interferência da ANVISA nos direitos de propriedade industrial da indústria farmacêutica – comentários à Resolução nº 351. **Revista da ABPI**, Brasil (RJ), n. 82, p. 61-64, 1 jun.2006. Bimensal.
- RADOS, Carol. Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors, **FDA Consumer Magazine**, p.35, 01 jul. 2005.
- SAID, Dulcelina Mara Pereira. **Registro Sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão**. 2004. 156 f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) - Curso de Pós Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fiocruz, Rio de Janeiro (RJ), 2004.
- SILVEIRA, Newton. Sinais Distintivos da Empresa. **Revista da ABPI**, Brasil (RJ), n. 98, p. 3-12, 2 jan.2009. Bimensal.
- SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza. **O que é vigilância sanitária de medicamentos**. Rio de Janeiro (Niterói): UFF/ ISC, 2002. Disponível em: <<http://www.uff.br/higienesocial/APVIME2002.doc>>. Acesso em: 01 jan. 2009.
- TOBAR, Federico; YALOUR, Margot Romano. **Como Fazer Teses em Saúde Pública:** conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisa. 3. ed. Rio de Janeiro (Rio de Janeiro): Fiocruz, 2004. 172 p.
- VECINA Neto, Gonçalo *et al.* **Vigilância Sanitária no Brasil**. In: Campos, Gastão Wagner de Souza *et al.* **Tratado de Saúde Coletiva**. 1. ed. São Paulo(SP): Hucitec, Rio de Janeiro (RJ) Fiocruz,, 2006. Cap. 2, p. 689– 713.

ZEBULUM, José Carlos. Introdução as Marcas. In: 2ª REGIÃO, Tribunal Regional Federal: Cadernos Temáticos Propriedade Industrial: Encarte da Revista da EMARF. 2. ed. Rio de Janeiro (RJ): Escola de Magistratura Regional Federal da 2ª Região, 2007. Cap. 8, p. 217-247. Publicação de Monografias apresentadas no Curso de Extensão em Propriedade Industrial em Convênio com a PUC-RJ.