

A proposta de Resolução da ANVISA relativa à nomenclatura de medicamentos

25 de julho - 31 de julho, 2010

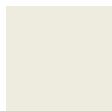
Autores

- André Zonaro Giacchetta
- José Mauro Decoussau Machado

Sócio e Associado da área Contenciosa de Pinheiro Neto Advogados

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA vem sendo duramente questionada em razão de duas Resoluções editadas recentemente, para regulamentar a publicidade de medicamentos e de alimentos. A crítica principal é que a ANVISA teria extrapolado a sua competência e se imiscuído em assuntos que deveriam ser tratados apenas no âmbito de lei federal. Por consequência, a Resolução RDC nº 96/08 (que trata da publicidade de medicamentos) teve os seus efeitos parcialmente suspensos em ações judiciais, e a Procuradoria Geral Federal recomendou que a Resolução nº 24/10 (que trata da publicidade de alimentos) fosse suspensa até análise mais aprofundada sobre a sua licitude.
2. Foi nesse cenário conturbado que, em 16.7.2010, a ANVISA deu início à Consulta Pública nº 72, relativa à proposta de resolução¹ (“Proposta de Resolução”) que visa fixar novos critérios para a adoção de “nomes comerciais” de medicamentos. Quaisquer interessados poderão apresentar críticas e sugestões até o dia 17.8.2010.
3. O tema é regulamentado atualmente pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, pelo Decreto nº. 79.094, de 5.1.1977, e pela Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003. Esta última traça alguns parâmetros bastante genéricos para a nomenclatura de medicamentos, chegando a prever, em seu artigo 3.4, que as marcas a serem adotadas devem ter ao menos três letras diferentes em relação a outras preexistentes, o que obviamente não afasta o risco de confusão. Esses critérios vêm sendo considerados insuficientes pela ANVISA, que entende ser necessária uma resolução específica para tratar do tema.
4. Segundo a ANVISA, o propósito da nova resolução é evitar que marcas de medicamentos causem risco sanitário significativo (o que nem sequer foi definido de forma

¹ Texto da proposta de resolução disponível no site www.anvisa.gov.br.



A proposta de Resolução da ANVISA relativa à nomenclatura de medicamentos

25 de julho – 31 de julho, 2010

clara, como se verá a seguir). As regras passarão a ser aplicáveis tanto a medicamentos novos como a já registrados, salvo no que se refere a medicamentos genéricos e imunoterápicos, que deverão utilizar a denominação comum do princípio ativo.

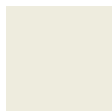
5. A primeira crítica relativa à Proposta de Resolução refere-se ao seu escopo propriamente dito. Sem dúvida há casos em que a marca do medicamento pode causar confusão, mas são mais comuns ainda situações em que a embalagem e o rótulo do medicamento fazem com que o consumidor seja induzido a crer que se trataria de outro. Há também os casos em que a adoção de determinada combinação de cores e símbolos (que se denomina *trade dress*) faz crer que o medicamento seria produzido por um determinado laboratório que, em verdade, não tem relação com ele. Assim, para efetivamente evitar risco de confusão pelo consumidor, seria recomendável que a ANVISA também estabelecesse na Proposta de Resolução formas para impedir o uso de embalagens que possam causar confusão com produtos já disponíveis no mercado.

6. A segunda crítica que se impõe é de natureza terminológica e refere-se à denominação “nome comercial”. Para que se mostrasse tecnicamente correta, seria necessária a adoção da nomenclatura “marca” no lugar de “nome comercial”, já que este é tradicionalmente o termo empregado para se referir ao nome empresarial utilizado por pessoas jurídicas, conforme disposto no artigo 1.155 do Código Civil². Com essa alteração, a Proposta de Resolução estará em harmonia com outros textos legais, evitando possíveis equívocos em relação à sua interpretação.

7. Outro aspecto que merece atenção é o disposto no artigo 5º, parágrafo 2º, da Proposta de Resolução, segundo o qual “os produtos que guardarem a devida identidade de formulação poderão constituir uma família de produtos e adotar o mesmo nome comercial” (grifos nossos). Por meio desse artigo, permite-se (e não se obriga) que medicamentos que contenham identidade na formulação venham a fazer parte de uma família de produtos identificada pelo mesmo nome comercial, não havendo nenhum impedimento, porém, para que um dado fabricante adote nomes comerciais distintos para produtos com formulações e indicações terapêuticas semelhantes.

8. Esse é um assunto que mereceu bastante debate em 2004, quando a ANVISA editou uma “Nota Orientativa”, cujo teor vedava a utilização de mais de uma marca, pelo mesmo laboratório, para identificar produtos com o mesmo princípio ativo. Após muita celeuma,

² “Art. 1.155. Considera-se nome empresarial a firma ou a denominação adotada, de conformidade com este Capítulo, para o exercício de empresa.
Parágrafo único. Equipara-se ao nome empresarial, para os efeitos da proteção da lei, a denominação das sociedades simples, associações e fundações.”



A proposta de Resolução da ANVISA relativa à nomenclatura de medicamentos

25 de julho – 31 de julho, 2010

risco de que a ANVISA cancelasse registros de medicamentos e resistência por parte de laboratórios, a ANVISA recuou e os registros dos medicamentos foram renovados normalmente. O artigo 5º, parágrafo 2º, da Proposta de Resolução, evidencia que a ANVISA reviu a sua posição, na medida em que apenas existe a possibilidade de que produtos com identidade de formulação façam parte da mesma família de produtos.

9. A Proposta de Resolução também estabelece que certas expressões não devem ser utilizadas na composição da marca, como palavras de cunho ofensivo, preconceituoso, nomes de pessoas e lugares, entre outras. Chama atenção a vedação de uso de *“palavras ou expressões em língua estrangeira”* (art. 12, V), o que impediria o uso de expressões comumente vistas nos rótulos de medicamentos como *“night”, “day” e “plus”*. Melhor seria que fossem coibidos apenas abusos, sendo permitidas expressões estrangeiras já amplamente assimiladas no País, que não possam induzir a erro.

10. Ademais, outro aspecto que merece comentário é o artigo 13, segundo o qual *“a aprovação da propriedade intelectual sobre um determinado nome comercial por parte da empresa interessada em utilizá-lo para designar seus produtos não isenta a avaliação do risco sanitário do mesmo por parte da ANVISA”*. Em outras palavras, independente do registro de marca no Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, a ANVISA poderá impedir o seu uso se julgar que ela pode acarretar algum risco sanitário.

11. A redação desse dispositivo não é clara e tecnicamente correta, pois melhor seria que determinasse que *“o registro ou depósito da marca do medicamento perante o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI não assegurará ao titular ou depositante o direito de utilizá-la, podendo a ANVISA impedir o seu uso mediante fundado risco sanitário”*. Obviamente também será necessário definir em que consiste o risco sanitário, como será comprovado, bem como se haverá um procedimento próprio a ser instaurado *ex officio* pela ANVISA ou por qualquer interessado.

12. Aliás, um ponto sensível em relação a esse dispositivo é a necessidade ou não de que se estabeleça um prazo para que a ANVISA analise o uso de determinada marca. Em tese, poder-se-ia entender que um prazo de cinco anos, por exemplo, seria suficiente para apurar risco sanitário. De outra parte, porém, também se poderia alegar que o risco sanitário poderia surgir após esse prazo, com a comercialização do produto em novas regiões do país, razão pela qual o uso da marca poderia ser impedido pela ANVISA a qualquer tempo. Uma possível solução para esse impasse é que, embora possa ser revisto a qualquer tempo, o uso da marca somente possa ser definitivamente impedido após um processo administrativo no qual o risco sanitário seja comprovado e o laboratório possa manifestar-se de forma ampla e irrestrita.



A proposta de Resolução da ANVISA relativa à nomenclatura de medicamentos

25 de julho – 31 de julho, 2010

13. De outra parte, preocupa a intenção da ANVISA de submeter à Proposta de Resolução produtos já registrados e disponíveis no mercado há muito tempo. Dispõe o art. 23 da Proposta de Resolução que *“a ANVISA poderá, a qualquer tempo, exigir a alteração do nome comercial quando identificado risco sanitário significativo de ocorrência de erros de medicação. Parágrafo único. Nomes comerciais de produtos já registrados e de uso consagrado ou tradicional, quando não houver risco sanitário associado, poderão ser mantidos”* (grifos nossos).

14. Não se pode abrir margem para que, após anos de utilização de determinada marca e presença no mercado, o seu uso seja repentina e sumariamente impedido. A preocupação se acentua na medida em que, como já dito, a Proposta de Resolução não esclarece em que consiste o risco sanitário, como deve ser apurado e comprovado, nem tampouco como o laboratório poderá defender-se.

15. Há que se respeitar o ato jurídico perfeito, a segurança jurídica e o direito de propriedade sobre a marca que foi alvo de investimentos em publicidade para que passasse a ser reconhecida pelo público. Ainda que prevaleça o entendimento de que a Proposta de Resolução deve alcançar marcas utilizadas por longo tempo, também neste caso deve ser estabelecido um processo administrativo específico, pelo qual o laboratório poderá exercer o seu direito constitucional ao contraditório e à ampla defesa.

16. Se após esse procedimento verificar-se que de fato existe risco sanitário, devem ser previstas outras possíveis medidas para eliminá-lo, como campanhas de esclarecimento, e não apenas a penalidade extrema de vedação ao uso da marca. Isso não impede que em situações extremas e evidentes a ANVISA impeça o uso de nomes utilizados indevidamente.

17. Estes são apenas alguns comentários preliminares em relação à Proposta de Resolução, que sem dúvida será bastante modificada pela ANVISA antes da sua edição. Do contrário, a ANVISA fatalmente enfrentará as mesmas dificuldades que ocorreram em relação às resoluções que tratam da publicidade de medicamentos e alimentos, havendo margem para que laboratórios que sofrerem vedação injustificada ao uso de sua marca adotem medidas judiciais para assegurar o direito de uso da sua propriedade intelectual.

São Paulo, 30 de julho de 2010.