

Kasznar ¹⁹¹⁹
Leonardos

PROPRIEDADE
INTELECTUAL

11/14
nº 8

Cláudio Roberto Barbosa |
Denise Dale | Eduardo Colonna Rosman |
Elisabeth Kasznar Fekete |
Fabiano de Bem da Rocha |
Filipe Leonardos | Gabriel Leonardos |
Gustavo Barbosa | João Luís Vianna |
Liz Starling | Nancy Caigawa |
Rafael Lacaz Amaral | Ricardo Boclin |
Ronaldo Varella Gomes | Tatiana Silveira |

kasznarleonardos.com

Nova norma regulatória sobre marcas de medicamentos: RDC 59/2014

Por Gabriel Leonardos | gabriel.leonardos@kasznarleonardos.com

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou recentemente novas regras relativas ao uso de marcas em produtos farmacêuticos, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 59 de 10 de outubro de 2014.

Esse novo regulamento exerce um papel muito importante na indústria, uma vez que, além da obrigatoriedade de registro prévio junto à autarquia de todos os fármacos para comercialização, a ANVISA não apenas avalia a eficácia e os aspectos sanitários dos produtos pretendentes ao registro, mas também determina como deverá ser feita a rotulagem dos mesmos e aprova o uso de marcas nas embalagens.

Como não existe nenhuma relação direta entre o registro regulatório junto à ANVISA e a concessão de marcas e patentes pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), as regras aprovadas pela ANVISA são, na prática, as únicas a reger a aprovação para comercialização e rotulagem de produtos farmacêuticos. Na hipótese de conflito entre uma decisão da ANVISA e uma do INPI, referente, por exemplo, ao risco de confusão entre duas marcas de competidores, geralmente caberá ao Judiciário resolver a questão.

No mesmo dia em que foi publicada a RDC 59/2014, duas outras igualmente importantes resoluções da ANVISA também foram publicadas, quais sejam, as RDCs 58 e 60, que tratam, respectivamente, dos chamados medicamentos “similares” e dos critérios para aprovação da comercialização dos três tipos de fármacos existentes: os novos (pioneiros), os similares e os genéricos. Estas duas resoluções foram recentemente o assunto de nossa Newsletter 07.

A RDC 59/2014 revogou e substituiu a legislação anterior, nomeadamente a RDC 333/2003, que vigorou por 11 anos e segundo a qual os signos distintivos constantes das embalagens eram “nomes comerciais”, expressão esta que ocasionou uma série de mal entendidos por se confundir com os nomes comerciais das empresas. A partir da RDC 59/2014, os signos distintivos presentes nas embalagens passaram a se chamar “nome de medicamento”, cuja definição na própria RDC é “designação do produto farmacêutico tecnicamente elaborado, para distingui-lo de outros” (art. 4º, I). Em outras palavras, como que para atestar a inexistência de qualquer relação com o INPI, no âmbito da ANVISA as marcas são alcunhadas “nome de medicamento”.

Outras definições importantes da RDC 59/2014 são:

- **Fármaco(s) identificador(es):** é o insumo farmacêutico ativo, ou conjunto destes em uma associação, responsável pela indicação terapêutica principal, presente em todos os integrantes de uma determinada família de medicamentos (art. 4º, II);
- **Complemento de nome:** palavra empregada como designação complementar, de uso comum, não exclusivo, ao nome do medicamento (art. 4º, III); e

Kasznar 1919
Leonardos

PROPRIEDADE
INTELECTUAL

11/14
#8

- **Família de medicamentos:** conjunto de produtos farmacêuticos de uma mesma empresa, com mesmo(s) fármaco(s) identificador(es), agrupados por um nome comum e diferenciados por complementos individuais (art. 4º, IV).

Uma das principais novidades trazidas pela RDC 59/2014 foi a regulamentação das famílias de fármacos, porquanto, sob as regras antigas, não era obrigatório que todos os produtos de uma mesma família compartilhassem o mesmo “fármaco identificador”. De fato, na vigência da regulação anterior, era comum que os medicamentos de uma mesma família possuísem apenas igual uso terapêutico, mas nem sempre idêntico princípio ativo. A nova regulamentação, contudo, não afetará os registros emitidos pela ANVISA durante a vigência das normas antigas, exceto na hipótese de a autarquia verificar a possibilidade de risco à saúde dos consumidores em algum caso concreto (art. 20).

A principal norma pertinente aos nomes de medicamentos (leia-se: marcas) determina que eles sejam formados “preferencialmente” por uma única palavra e que sua pronúncia pretendida na língua portuguesa guarde relação direta com sua grafia escrita. Ademais, “o nome pretendido deve guardar suficiente distinção gráfica e fonética em relação às designações de outros medicamentos já registrados” (art. 7º). Como se pode constatar, trata-se de uma tentativa de proteger o idioma Português e de simplificar as marcas ao mesmo tempo.

A RDC 59/2014 não prevê de qual forma a ANVISA analisará os pedidos de registro de nomes de medicamentos (isto é, marcas). Nesse sentido, foi bem-vinda a revogação do artigo 3.4 da antiga RDC 333/2003, segundo o qual uma marca de fármaco poderia coexistir com outras marcas, desde que a nova marca tivesse três ou mais letras diferentes da marca precedente. Esta regra foi motivo de muitas disputas outrora, uma vez que frequentemente esse critério das três letras não era suficiente para afastar o risco de confusão no mercado consumidor, motivo pelo qual o Judiciário brasileiro nunca chegou a aceitá-la.

A RDC 59/2014 também fornece diversos exemplos de como os nomes de medicamentos e seus complementos devem ser formados, dentre muitas outras questões que nós apreciaremos bastante discutir com os senhores, em caso de interesse. Para obter mais informações, sintam-se à vontade para entrar em contato conosco, seja por escrito ou pelo telefone, diretamente ao seu contato usual em nosso escritório ou para gabriel.leonardos@kasznarleonardos.com.

Cláudio Roberto Barbosa |
Denise Dale | Eduardo Colonna Rosman |
Elisabeth Kasznar Fekete |
Fabiano de Bem da Rocha |
Filipe Leonardos | Gabriel Leonardos |
Gustavo Barbosa | João Luís Vianna |
Liz Starling | Nancy Caigawa |
Rafael Lacaz Amaral | Ricardo Boclin |
Ronaldo Varella Gomes | Tatiana Silveira |

kasznarleonardos.com