

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

FERNANDA JORGE DE ALBUQUERQUE CAMPOS

**O EXAME DAS MARCAS DE MEDICAMENTO PELO INPI: ANÁLISE
COMPARATIVA COM OS CRITÉRIOS DA ANVISA E O RISCO DE CONFUSÃO
ASSOCIADO À CONCESSÃO DE SINAIS SIMILARES**

Rio de Janeiro

2023

Fernanda Jorge de Albuquerque Campos

O exame das marcas de medicamento pelo INPI: análise comparativa com os critérios da Anvisa e o risco de confusão associado à concessão de sinais similares

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientadora: Profa. Dra. Patricia Pereira Peralta

Rio de Janeiro

2023

C198 Campos, Fernanda Jorge de Albuquerque.

O exame de marcas de medicamentos pelo INPI: análise comparativa como critérios da Anvisa e o risco de confusão associado a concessão de sinais similares. /Fernanda Jorge de Albuquerque Campos. -- 2023.

194 f.

Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação. Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2023.

Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Pereira Peralta.

1. Propriedade industrial - Marca. 2. Marca - Exame. 3. Marca - Medicamento. 4. Marca - Confusão - Sinais similares. 5. Marca - Avaliação - Anvisa. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 347.772:615(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta Tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Fernanda Jorge de Albuquerque Campos

O exame das marcas de medicamento pelo INPI: análise comparativa com os critérios da Anvisa e o risco de confusão associado à concessão de sinais similares

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Aprovada em 14 de novembro de 2023.

Orientadora: Profa. Dra. Patricia Pereira Peralta

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Sergio Medeiros Paulino de Carvalho

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Profa. Dra. Elizabeth Ferreira da Silva

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Profa. Dra. Patrícia Maria da Silva Barbosa

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Profa. Dra. Verônica Lagassi

Faculdade Nacional de Direito

Profa. Dra. Elisangela Santos da Silva Borges

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

A ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Rio de Janeiro

2023

DEDICATÓRIA

À minha família, em especial à minha filha Juliana e ao meu marido José Paulo. Eu não teria conseguido sem vocês.

AGRADECIMENTOS

À minha filha Juliana, o maior amor da minha vida e a maior inspiração que eu pude ter ao longo dessa trajetória.

Ao meu marido José Paulo, meu parceiro da vida, incentivador das minhas conquistas e meu apoio em todos os momentos. Obrigada por compartilhar comigo todas as emoções que vivi no desenvolvimento deste trabalho.

Aos meus pais, que sempre se dedicaram muito para proporcionar um bom estudo às filhas, nos guiaram e nos ensinaram com o exemplo o caminho do bem, do esforço e da humildade. Obrigada por tudo!

À minha irmã, minha melhor amiga, meu exemplo de integridade, de ser humano e de excelência profissional. Estaremos para sempre juntas.

À minha tia Regina, por sempre estar presente em nossas vidas e pelo amor incondicional às suas sobrinhas.

À minha cunhada Nara, minha grande amiga e irmã que a vida me deu. Obrigada por todos os momentos que dividimos juntas.

Às minhas amigas Juliana e Silvia, presentes que o INPI me deu para a vida. Aos demais amigos do INPI, em especial ao meu chefe Evandro, pela sua amizade e apoio. Às minhas amigas Thatianna e Cíntia, por dividir todos os momentos das nossas vidas juntas.

À minha orientadora Patricia Peralta, pelo interminável ensinamento. Obrigada por segurar as minhas mãos ao longo dessa caminhada.

Aos membros da banca examinadora, pela presença, dedicação e contribuição com o meu trabalho. Ao prezado Evanildo pelas contribuições e ensinamentos.

A todos que, de alguma forma, estiveram presentes na construção deste trabalho.

RESUMO

CAMPOS, Fernanda Jorge de Albuquerque. **O exame das marcas de medicamento pelo INPI: análise comparativa com os critérios da Anvisa e o risco de confusão associado à concessão de sinais similares.** 2023. 195f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

No segmento farmacêutico os direitos de propriedade intelectual representam um dos mais relevantes mecanismos de apropriação dos resultados do processo de inovação, em particular, as patentes e as marcas. A construção da lealdade à marca do medicamento permite ao seu titular ampliar as barreiras de entrada a novos participantes no mercado, uma vez expirado o prazo da patente. A capacidade de influenciar a escolha do consumidor posiciona a marca como um sinal distintivo, com forte capacidade de venda. Contudo, o processo de criação das marcas no segmento não deve ser compreendido somente no âmbito do direito marcário. Para que as empresas possam comercializar o medicamento, deve ser requerida a autorização no órgão de vigilância sanitária, conjuntamente com a solicitação de registro do seu nome comercial. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) realizam a análise de registro do nome comercial e da marca de medicamento, respectivamente, em processos independentes. Assim, foi verificada uma lacuna nos procedimentos empregados pela Agência e o Instituto, de forma que um mesmo nome comercial e marca sejam submetidos a critérios distintos, com decisões divergentes, tornando o processo dificultoso ao titular. Levando em consideração que o registro do medicamento na Anvisa é condição necessária para sua comercialização e que a Agência e o INPI realizam análises quanto à probabilidade de confusão, foi realizado o estudo da possibilidade de compatibilização da metodologia empregada pela Agência com os procedimentos aplicados pelo INPI. Inicialmente, foi identificado que os critérios estabelecidos nas legislações sanitárias para registro dos nomes comerciais se mostraram, em grande parte, correspondentes ao conteúdo disposto na legislação de propriedade intelectual. Na análise da amostra de dados levantada foi possível constatar a ausência de homogeneidade nas decisões do INPI no que se refere a apreciação dos aspectos distintivos extrínseco e intrínseco das marcas, dada as especificidades que envolvem as nomeclaturas no segmento. Diante do cenário apresentado, a aplicação da metodologia da Anvisa pode ser vista como ferramenta objetiva a auxiliar na averiguação da similaridade quanto ao aspecto ortográfico das marcas, no emprego da avaliação de similaridade com marcas anteriormente registradas e com as denominações comuns no segmento. Contudo, ressalta-se a necessidade de aperfeiçoamento de tais ferramentas, no sentido de estreitar a colaboração entre os órgãos, e fomentar o emprego de práticas institucionais mais harmônicas entre si. Espera-se que, com a adoção de ações de intercâmbio técnico-científico entre o INPI e a Anvisa, o Instituto possa otimizar seus procedimentos de exame, e contribuir com o aprimoramento no que diz respeito aos critérios aplicados pela Anvisa, visando a melhoria na qualidade das entregas para a sociedade.

Palavras-chave: Marcas. Distintividade. Nome comercial de medicamento. INPI. Anvisa.

ABSTRACT

CAMPOS, Fernanda Jorge de Albuquerque. **The examination of pharmaceutical trademarks by INPI: comparative assessment with Anvisa's criteria and the confusion risk associated with granting similar signs.** 2023. 191f. Thesis (Doctorate degree on Intellectual Property and Innovation) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

In the pharmaceutical segment, intellectual property rights represent one of the most relevant mechanisms for appropriating results of the innovation process, particularly patents and trademarks. The construction of the loyalty to the drug brand name allows its holder to expand barriers for new market stakeholders, once the patent deadline is expired. The ability to influence the consumer choice makes the brand a distinctive sign, with strong sales capacity. However, the process of brand construction in the segment should not be understood only within the scope of trademark law. In order to allow the companies to commercialize the drug, it must be requested the authorization from the pharmaceuticals regulation agencies, along with the request of the drug name registration. In Brazil, the National Health Surveillance Agency (Anvisa) and the National Institute of Industrial Property (INPI) analyze the drug name and trademark registrations, respectively, in independent processes. Thus, a gap was found in the procedures employed by the Agency and by the Institute, in which the same name and brand are subjected to distinct criteria, with divergent decisions, making the process strenuous for the holder. Taking into consideration that the registration of the drug with Anvisa is a necessary condition for its commercialization and that the Agency and INPI carry out analyzes regarding the confusion probability, the study of compatibility possibility was developed, considering the methodology employed by the Agency with the procedures applied by INPI. Initially, it was identified that the criteria established in health legislation for the registration of the drug names have mostly shown correspondence to the content set out in the intellectual property legislation. In the survey analysis of data sampling, it was verified the lack of homogeneity in the INPI decisions regarding the assessment of the extrinsic and intrinsic distinctive aspects of the trademarks, given the specificities involving the segment nomenclatures. In the scenario presented, the application of the Anvisa's methodology can be considered as an objective tool to assist in investigating the similarity regarding the orthographic aspect of the trademarks, in the employment of similarity assessment with previously registered trademarks and with common denominations in the segment. However, it is highlighted the need for improvement in such tools, aiming to strengthen the collaboration between authorities, and to encourage more harmonious institutional practices. It is expected that with the adoption of technical-scientific exchange actions between INPI and Anvisa, the Institute will be able to optimize its examination procedures and contribute to the improvement regarding the criteria applied by Anvisa, aiming to enhance quality of deliveries to the society.

Keywords: Trademarks. Distinctiveness. Drug name. INPI. Anvisa.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|-----|
| Figura 1 - Total de depósitos no INPI de pedidos de patentes e marcas no segmento farmacêutico..... | 37 |
| Figura 2 - As marcas “Aspirina” e “Xarelto” registradas no INPI, com datas de depósito em 15/10/1937 e 29/01/2009, respectivamente. | 49 |
| Figura 3 - Matriz de risco empregada pela Anvisa no exame dos nomes comerciais de medicamentos..... | 86 |
| Figura 4- Roteiro de análise para registro do nome comercial de medicamento, empregado pela Anvisa..... | 87 |
| Figura 5 - Metodologia empregada pela Anvisa para identificação de semelhança entre o nome comercial proposto e a respectiva DCB. | 88 |
| Figura 6 - Tela de exibição dos dados coletados e exportados para o programa Excel. | 106 |
| Figura 7 - Matriz de risco adaptada da Anvisa para avaliação da distintividade extrínseca das marcas | 121 |

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Gastos com novas marcas de medicamentos nos EUA, entre os anos de 2012 a 2021, e a previsão de gastos entre 2022 a 2026. Valores em bilhões de dólares.

.....34

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|-----|
| Quadro 1 - Correspondência entre os critérios estabelecidos na RDC nº 59/2014 e na LPI e Manual de Marcas do INPI (continua)..... | 92 |
| Quadro 2 - Lista dos radicais selecionados e a respectiva categoria/substância química..... | 119 |
| Quadro 3 - Lista de radicais e a respectiva categoria química | 131 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|-----|
| Tabela 1 - Critérios estabelecidos na RDC nº 59/2014 para formação dos nomes comerciais de medicamentos | 82 |
| Tabela 2 - Critérios proibitivos à constituição dos nomes comerciais de medicamentos | 83 |
| Tabela 3 - Procedimentos para registro dos nomes comerciais de medicamentos estabelecidos na OS nº 43/2017 | 84 |
| Tabela 4 – Exemplos da aplicação do critério de similaridade em relação à DCB empregado pela Anvisa na análise do registro dos nomes de medicamentos. | 88 |
| Tabela 5 - Pedidos indeferidos com base nos incisos XIX e VI do artigo 124..... | 109 |
| Tabela 6 - Situação final dos pedidos após análise dos recursos contra o indeferimento fundamentando no inciso XIX..... | 111 |
| Tabela 7 – Registros de marcas em vigor constituídos pelos radicais pertencentes à categoria de analgésicos..... | 122 |
| Tabela 8 – Parecer obtido com o emprego da metodologia da Anvisa no exame das marcas aprovadas pelo INPI | 125 |
| Tabela 9 - Marcas constantes na base de dados do INPI apontadas como similares ortográfica e foneticamente pelo programa POCA..... | 125 |
| Tabela 10 - Marcas constantes na base de dados do INPI apontadas como similares ortográfica e foneticamente pelo programa POCA..... | 132 |
| Tabela 11 - Marcas constantes na base de dados do INPI apontadas como similares ortográfica e foneticamente pelo programa POCA..... | 134 |
| Tabela 12 - Marcas constantes na base de dados do INPI apontadas como similares ortográfica e foneticamente pelo programa POCA..... | 138 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|------------|--|
| ABPI | Associação Brasileira da Propriedade Intelectual |
| Anvisa | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| CN | Classificação Nacional |
| CPAPD | Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Análise de Marcas |
| CPC | <i>Cooperative Patent Classification</i> |
| CPI | Código da Propriedade Industrial |
| CUP | Convenção da União de Paris |
| DCB | Denominação Comum Brasileira |
| DCI | Denominação Comum Internacional |
| DPI | Direito de Propriedade Intelectual |
| DIRMA | Diretoria de Marcas, Desenhos Industriais e Indicações Geográficas do Instituto Nacional da Propriedade Industrial |
| EFPIA | <i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i> |
| EMA | Agência Europeia de Medicamentos |
| EUA | Estados Unidos da América |
| EUIPO | Instituto de Propriedade Intelectual da União Europeia |
| FIA | Fundação Instituto de Administração |
| FDA | <i>Food and Drug Administration</i> |
| GGMED | Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos |
| INCA | Instituto Nacional do Câncer |
| INN | <i>International Nonproprietary Name</i> |
| INPI | Instituto Nacional da Propriedade Industrial |
| INTERFARMA | Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa |
| IPAS | Sistema de Automação em Propriedade Industrial |
| IPC | <i>International Patent Classification</i> |
| ISMP | <i>Institute for Safe Medication Practices</i> |
| LASA | <i>Look alike e sound alike</i> |
| LPI | Lei da Propriedade Industrial |
| MIP | Medicamentos Isentos de Prescrição |

| | |
|-------------|--|
| NCL | Classificação Internacional de Produtos e Serviços de Nice |
| OMC | Organização Mundial do Comércio |
| OMPI | Organização Mundial da Propriedade Intelectual |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| OS | Ordem de Serviço |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |
| PI | Propriedade Intelectual |
| POCA | <i>Phonetic and Orthographic Computer Analysis</i> |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| RPI | Revista de Propriedade Intelectual |
| SINDUSFARMA | Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos |
| SNVS | Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| USPTO | Escritório Americano de Patentes e Marcas |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----|
| INTRODUÇÃO | 13 |
| 1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA | 20 |
| 1.1 APROPRIABILIDADE NO SEGMENTO | 20 |
| 1.2 DINÂMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO | 33 |
| 2 MARCAS | 40 |
| 2.1 EMPREGO NO SEGMENTO FARMACÊUTICO | 41 |
| 2.2 DISTINTIVIDADE | 55 |
| 2.2.1 Risco de confusão ou associação indevida | 60 |
| 2.3 EXAME DOS PEDIDOS DE REGISTRO DAS MARCAS DE MEDICAMENTOS | 64 |
| 2.3.1 Procedimentos efetuados pelo INPI | 64 |
| 3 NOME COMERCIAL DE MEDICAMENTOS | 72 |
| 3.1 MARCAS E NOMES COMERCIAIS DE MEDICAMENTOS | 78 |
| 3.2 REGISTRO DOS NOMES COMERCIAIS DE MEDICAMENTOS | 81 |
| 3.2.1 Metodologia empregada pela Anvisa | 81 |
| 3.2.2 Exame dos nomes comerciais e das marcas de medicamentos | 91 |
| 4 RESULTADOS E DISCUSSÕES | 99 |
| 4.1 PROCEDIMENTOS ANTERIORES EMPREGADOS PELO INPI | 99 |
| 4.1.1 Metodologia para levantamento das informações | 99 |
| 4.1.2 Informações apuradas | 100 |
| 4.2 DADOS QUANTO AO EXAME DAS MARCAS DE MEDICAMENTOS | 103 |
| 4.2.1 Levantamento dos dados | 104 |
| 4.3 DECISÃO DAS INSTÂNCIAS DO INPI | 107 |
| 4.3.1 Seleção dos dados | 107 |
| 4.3.2 Resultados obtidos | 108 |
| 4.3.2.1 Pedidos indeferidos com base no inciso XIX | 110 |
| 4.4 EMPREGO DA METODOLOGIA DA ANVISA | 118 |
| 4.4.1 Seleção dos dados | 118 |
| 4.4.2 Escolha dos critérios empregados | 120 |
| 4.4.2.1 Critérios para análise da distintividade extrínseca | 120 |
| 4.4.2.2 Critérios para análise da distintividade intrínseca | 121 |

| | |
|--|-----|
| 4.4.3 Resultados obtidos | 122 |
| 4.4.3.1 Amostra de pedidos deferidos | 122 |
| 4.4.3.2 Análise da distintividade extrínseca e intrínseca..... | 124 |
| CONSIDERAÇÕES FINAIS | 147 |
| REFERÊNCIAS | 152 |
| APÊNDICE A – Modelo de questionário aplicado na pesquisa | 188 |
| ANEXO A – Conteúdo relacionado na classe 05 da Classificação Nacional ... | 189 |

INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é o segmento produtivo relacionado à pesquisa, ao desenvolvimento, à fabricação e à distribuição de medicamentos e outros produtos voltados ao tratamento de doenças (FIA, 2020). Ao longo do seu desenvolvimento, o setor destacou-se por um sucessivo investimento em conhecimento e tecnologia, sendo caracterizado pela alta capacidade de globalização e dinamismo (Pisano, 1997).

Em sua concepção inicial, a maior parte dos medicamentos era de origem natural, e sua criação advinha da aplicação de práticas terapêuticas primitivas. Com a evolução tecnológica, esses medicamentos foram substituídos por produtos químicos sintéticos, exigindo uma crescente base científica e extensos gastos na pesquisa, no desenvolvimento e no aperfeiçoamento dos produtos no mercado (Bastos, 2005; Gadelha; Costa; Maldonado, 2012; Oliveira; Nishijima, 2018).

O setor encontra-se inserido em um ambiente de constantes fusões e aquisições, e se caracteriza por uma concentração na sua estrutura de mercado, com elevada barreira de entrada, principalmente pelo uso da proteção por meio dos Direitos de Propriedade Intelectual (DPI), em especial das patentes, pelos altos custos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), e pela reputação das marcas líderes de mercado (Cimoli *et al.*, 2011; Hasenclever *et al.*, 2010; Radaelli, 2008; Walsh *et al.*, 2021).

A proteção via patente concede à empresa inovadora a exploração exclusiva sobre a sua inovação por um determinado período de tempo, permitindo o emprego de estratégias de marketing e de fidelização dos consumidores pela marca, ampliando, assim, a sua posição competitiva no mercado (Alencar, 2007; Dutfield, 2020; Greenhalgh; Rogers, 2012; Radaelli, 2006; Reitzig, 2004).

A concorrência no segmento é em grande parte pautada pelas forças de diferenciação dos produtos e a marca apresenta um papel relevante nas estratégias empregadas (Feitosa; Abreu, 2022; Nasirov, 2020).

A marca se apresenta como um eficaz instrumento de acesso direto ao consumidor, e o forte poder de persuasão vinculado às estratégias de gestão do ativo são mecanismos usualmente utilizados pela indústria farmacêutica na apropriação dos ganhos com um medicamento inovador. A capacidade de diferenciação da marca

é passível de influenciar no poder de escolha e, assim, exercer um efeito essencialmente competitivo frente aos concorrentes (Domingues, 2010; Kapferer, 2003; Motta; Souza; Palomino, 2015; Ramello, 2006).

Contudo, os processos de seleção e de criação da marca a ser registrada para os novos medicamentos impõe desafios às empresas farmacêuticas, uma vez que essas enfrentam um duplo contexto legal nos procedimentos de registro do signo identificador dos seus produtos (Barbosa, 2013b; Ellerin; Breen, 2007; Gómez, 2019).

De forma geral, para que as empresas possam comercializar um medicamento é necessária a autorização pelo órgão sanitário competente, e os medicamentos devem ser identificados por um nome, denominado na legislação sanitária como nome comercial¹. O registro do nome comercial é requerido junto ao órgão sanitário e o da marca do medicamento no escritório de propriedade intelectual do país em que se requer a proteção, constituindo-se, ambos, em processos independentes (Beckman; Pletcher, 2010).

O desenvolvimento e a escolha de um mesmo nome e marca de um medicamento devem atender, portanto, aos critérios necessários para aprovação nos dois órgãos de registro.

No Brasil, a proteção da marca se dá por meio da concessão do seu registro pelo órgão oficial, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), sendo regida pela Lei de Propriedade Industrial (LPI)². Cumpre ao INPI estabelecer as diretrizes de procedimentos que possam nortear a análise dos pedidos de registro de marcas pelos seus examinadores, a partir do contido na Lei.

A LPI apresenta em seu artigo 122 o tipo de sinal que pode vir a ser registrado como marca, o sinal distintivo, visualmente perceptível e que não esteja compreendido nas proibições legais (Brasil, 1996). A legislação brasileira considera, portanto, que a registrabilidade de um sinal depende do seu grau de distintividade.

¹ O nome comercial de um signo distintivo se refere, na legislação de propriedade industrial, à marca (Barbosa, 2013b). A Anvisa define o nome de medicamento como “[...] a designação do produto farmacêutico tecnicamente elaborado, para distingui-lo de outros [...]”, e a marca como “[...] 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 [...]”, com exceção dos medicamentos denominados genéricos, os quais não possuem nome comercial ou marca, sendo identificados pela nomenclatura da substância química que compõe o produto (Anvisa, 2020). À Anvisa cabe a elaboração dos critérios para formação dos nomes comerciais dos medicamentos, para fins de registro na referida Agência, enquanto a marca tem o seu registro analisado e concedido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, segundo os critérios estabelecidos na legislação de propriedade industrial. Tais conceitos encontram-se melhores detalhados no Capítulo 2 do presente trabalho.

² A lei n° 9.279 de 1996, Lei de Propriedade Industrial, regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (Brasil, 1996).

A característica distintiva da marca é requisito para que se obtenha a proteção legal, isto é, a marca deve ser capaz de executar as suas funções de identificar e diferenciar. A base da concessão das marcas como um direito exclusivo busca atender ao interesse público, e os sinais distintivos apostos no mercado devem cumprir a sua função principal de elucidar o público, permitindo-lhe distinguir os produtos ou serviços de outros e evitar, assim, que seja exposto ao engano (Ascensão, 2002).

A distintividade do sinal marcário é também aferida na LPI quando se observa o estabelecido no artigo 124 quanto aos critérios impeditivos ao registro de um sinal como marca. Com destaque para os incisos VI e XIX do citado artigo, que vedam a concessão de sinais que não sejam dotados de distintividade intrínseca (isto é, considerados de uso comum no segmento de mercado que a marca atua), ou de distintividade extrínseca (sem suficiente distinção em relação à marca de terceiro anteriormente registrada, em mesmo segmento de atuação).

As marcas devem, portanto, possuir caráter distintivo próprio e se diferenciar de outras já existentes, a fim de que sua concessão não resulte em direito exclusivo do ente privado sobre o que é de domínio público. Além disso, o sinal concedido deve ser capaz de prevenir o risco de confusão pelo público consumidor.

Uma característica comum das marcas de medicamentos se refere à sua constituição por elementos nominativos cujo grau de distintividade pode ser considerado fraco, como a combinação de radicais que se relacionam às substâncias químicas que constituem os medicamentos, às possíveis ações do produto, às partes do corpo, ou à doença associada (Barbosa; Schulman, 2016; Cerqueira, 2010; Darker *et al.*, 2011; Godinho; Carreira; Martins, 2018).

A prática usual de emprego de radicais evocativos resulta na criação de sinais similares, dotados de baixo grau de proteção como marca, o que torna dificultosa a tarefa de definir quando as marcas podem ou não conviver, se existe ou não semelhança susceptível de induzir o consumidor ao engano ou confusão no confronto entre dois sinais.

A esta característica são acrescidas as especificidades que norteiam as nomenclaturas no segmento farmacêutico, como a complexidade relacionada às terminologias das substâncias químicas que constituem os medicamentos, ditas não

proprietárias, as quais não devem ser concedidas como direito exclusivo pelo INPI (OMPI, 2017).

Neste cenário, ainda se destaca a cautela que deve ser conferida pelos escritórios de propriedade intelectual no exame das marcas que buscam individualizar medicamentos, a fim de evitar a confusão, com o agravante de que está em risco a saúde dos consumidores (Aschenbrenner, 2015; Barbosa, 2013b; Barros Júnior, 2011; Cerqueira, 2010; Keny; Rataboli, 2013).

A primeira condição a ser analisada deve ser o caráter distintivo que o signo deve apresentar para individualizar o medicamento, de maneira a se diferenciar dos produtos dos concorrentes no mercado, e, dessa forma, prevenir que o consumidor seja exposto ao engano (Gómez, 2019).

Embora o INPI trabalhe constantemente para o aperfeiçoamento das suas práticas, não há regramento com critérios específicos para o exame dos pedidos de registros de marcas de medicamentos. Tal ausência de diretiva acarreta, muitas vezes, na análise da distintividade e registrabilidade do sinal tendo por base apenas a subjetividade do examinador, este não apresentando, necessariamente, formação ou experiência na área farmacêutica.

O registro dos nomes comerciais, por sua vez, é efetuado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com base nas legislações sanitárias e em resoluções próprias, as quais estabelecem os critérios para formação dos nomes comerciais dos medicamentos.

Em sua metodologia de análise, a Anvisa emprega critérios específicos para avaliação da similaridade entre os nomes, com o objetivo de prevenir a aprovação de designações que possam gerar confusão pelo consumidor, assim como vedar a concessão de nomes comerciais que se apropriem das nomenclaturas de propriedade não exclusiva no segmento.

De acordo a Agência, a identificação correta do nome comercial do medicamento é um fator fundamental para que o consumo seja efetuado de maneira segura, prevenindo e minimizando o engano, especialmente em relação às trocas entre medicamentos (Anvisa, 2018).

Dada a importância que os sinais que identificam medicamentos representam para a saúde pública, e tendo em vista que o registro do nome comercial do medicamento na Anvisa é condição necessária para que o medicamento tenha

autorização para comercialização, ressalta-se a necessidade de compatibilização entre os procedimentos empregados no exame das marcas de medicamentos com os critérios aplicados pela Agência.

Ainda que não haja previsão legal para que a análise efetuada pelos dois órgãos seja similar, a busca em encontrar um nome comercial que possa também ser registrado como marca pelo INPI pode se tornar um processo demorado e oneroso aos laboratórios farmacêuticos (Beckman; Pletcher, 2010; Maranhão, 2019; Portilho, 2018).

Devido à ausência de homogeneidade nas decisões, não é incomum que um mesmo nome e marca de um medicamento obtenham o deferimento do pedido pelo INPI e o indeferimento pela Anvisa, resultando na concessão de marcas que não poderão ser efetivamente utilizadas no mercado. Bem como a negativa de registro pelo INPI com aprovação da Anvisa, decorrendo no emprego no mercado de um nome sem a sua proteção como marca, o que possibilita o uso indevido por terceiros e o risco de confusão por parte do público consumidor. Situações que também levam a volumosas despesas de recurso e tempo pelas empresas farmacêuticas (D'hanens, 2018; Maranhão, 2019).

As agências reguladoras possuem recursos e conhecimentos científicos necessários para analisar a eficácia do medicamento, enquanto os institutos de propriedade intelectual dispõem da experiência de exame e do conjunto de habilidades para determinar se um sinal é susceptível de causar confusão ao consumidor quando da sua exposição no mercado (Fidalgo, 2017; Herberholz, 2007).

Um sistema mais eficiente de registro de marcas e de nomes comerciais dos medicamentos pode ser alcançado integrando os procedimentos pelos quais os órgãos reguladores e de propriedade intelectual analisam a probabilidade de confusão, visando uma maior segurança na execução das atividades e harmonia nas decisões, e o equilíbrio entre os interesses comerciais e os direitos à saúde (Tiwari; Bhattacharya, 2020; Van Norman, 2016).

Frente a este contexto, considerando-se as particularidades do processo de criação das nomenclaturas no segmento farmacêutico e os diferentes aspectos envolvidos no exame da distintividade das marcas, o presente trabalho apresenta a seguinte questão de pesquisa: Como possibilitar que os critérios empregados no registro de sinais destinados a assinalar medicamentos compatibilize o que preconiza

a regulamentação sanitária e a doutrina de marcas? Tendo em vista também a preocupação relacionada à proteção à saúde do consumidor, discute-se as possibilidades de aperfeiçoamento e harmonia dos procedimentos de exame empregados pelo INPI e pela Anvisa.

Levando em consideração a função distintiva das marcas no segmento e o risco de confusão na concessão de sinais semelhantes, o objetivo principal da tese é: analisar se a metodologia empregada pela Anvisa no registro dos nomes comerciais de medicamentos pode subsidiar o exame dos pedidos de registro de marcas pelo INPI.

Com o intuito de atender à questão de pesquisa elaborada e o objetivo principal proposto, o estudo apresenta como objetivos específicos:

- a) Caracterizar a indústria farmacêutica e as formas de apropriabilidade aplicadas pelas empresas no segmento;
- b) Descrever a importância da marca no segmento farmacêutico, bem como as características do seu sistema de proteção;
- c) Apresentar as especificidades aplicadas pela Anvisa no registro dos nomes comerciais de medicamentos em relação aos critérios empregados pelo INPI na concessão das marcas;
- d) Levantar os procedimentos anteriormente aplicados pelo INPI, específicos para a análise das marcas de medicamentos;
- e) Identificar os critérios que motivaram o indeferimento, pela primeira instância do INPI, dos pedidos de registro de marca de medicamentos com base nos incisos VI e XIX do artigo 124 da LPI, e comparar com as decisões da segunda instância, no que tange à manutenção ou mudança de mérito das decisões;
- f) Avaliar os resultados obtidos com a aplicação da metodologia da Anvisa diante do que vem sendo aplicado pelo INPI no exame das marcas de medicamentos.

O presente trabalho encontra-se estruturado de forma a abordar os principais conteúdos relacionados ao exame das marcas de medicamentos pelo INPI e a comparação com a metodologia de exame empregada pela Anvisa, tendo em vista as particularidades envolvidas nas estratégias de emprego da marca no segmento farmacêutico e o risco de confusão entre sinais similares junto ao público consumidor.

Para isso, no primeiro capítulo são apresentados os mecanismos de apropriação dos resultados do processo de inovação pela indústria farmacêutica, em particular as patentes, e a atuação conjunta da marca nas estratégias de fidelização e competitividade no mercado de medicamentos.

O segundo capítulo apresenta os conceitos sobre a marca, com destaque para o seu caráter distintivo, por ser essa a função protegida juridicamente quando da sua concessão pelo INPI, e as características relacionadas ao exame efetuado pelo Instituto no processo de registro do ativo como um direito de propriedade exclusiva.

No terceiro capítulo são apresentadas as normativas e a metodologia de exame empregada pela Anvisa no registro dos nomes comerciais dos medicamentos, bem como a comparação de tais preceitos com o estabelecido na legislação de propriedade industrial e no Manual de Marcas do INPI.

Os resultados da pesquisa e a metodologia utilizada no trabalho são apresentados no capítulo seguinte, com o levantamento das informações apuradas quanto aos procedimentos anteriormente empregados pelo INPI no exame das marcas destinadas a assinalar produtos farmacêuticos, assim como a apresentação do cenário atual relacionado ao exame das marcas de medicamentos pelo Instituto, e a análise comparativa com a aplicação da metodologia da Anvisa na amostra de dados levantada na presente pesquisa.

Por fim são apresentadas as considerações finais, bem como as limitações identificadas no desenvolvimento do trabalho e as sugestões para estudos futuros sobre o tema.

1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.1 APROPRIABILIDADE NO SEGMENTO

Para que as empresas de diferentes setores possam obter os lucros advindos dos investimentos em conhecimento e inovação há, em sua maioria, a aplicação de estratégias que se utilizem dos regimes de apropriabilidade (Teece, 1986).

Segundo Dosi (1988), a apropriabilidade se dá sobre o conhecimento tecnológico, os artefatos técnicos de mercado e o ambiente legal, permitindo a captura dos benefícios gerados pelas inovações e as protegem do agente imitador. A natureza da tecnologia e a dinâmica setorial na qual a empresa esteja inserida são fatores fundamentais na escolha e na efetividade do regime a ser empregado.

Quando uma empresa é capaz de apropriar os resultados provenientes de uma inovação, ela apresenta um diferencial competitivo diante dos seus concorrentes, uma vez que possibilita que consolide suas vantagens monopolistas e aumente a sua liderança de mercado. A apropriação e a gestão dos ativos intangíveis de uma empresa propiciam uma maior dimensão estratégica, relacionando a garantia de direitos ao estímulo a novos investimentos (Buainain; Carvalho, 2000; Zucoloto, 2014).

As empresas que não apresentam um regime de apropriabilidade forte ou investimentos em ativos complementares podem obter, como consequência, a não captação dos possíveis lucros oriundos de uma inovação, beneficiando as empresas concorrentes (Teece, 1986).

O retrato das atividades inovativas de um país se aperfeiçoa com o esforço conjunto entre inovar e proteger (Andreassi *et al.*, 2000). A proteção à inovação gera um poder exclusivo muitas vezes temporário, o qual pode ser desafiado pelo sucesso inovador de um concorrente em um ciclo seguinte (Malerba; Orsenigo; Peretto, 1997).

De acordo com Tigre (2006), o valor da tecnologia se relaciona às condições de apropriabilidade da criação pelo seu inventor.

O valor de uma determinada tecnologia geralmente depende das condições de apropriabilidade, ou seja, da possibilidade de o inventor ou inovador manter controle monopolista sobre a tecnologia em um determinado período de tempo (Tigre, 2006, p. 129).

Um dos fatores considerados mais relevantes na escolha e na efetividade do regime de apropriabilidade a ser empregado se relaciona à dinâmica setorial na qual a empresa está inserida (Teece, 1986).

A indústria farmacêutica, particularmente, se constitui em um oligopólio diferenciado³, com imposição de barreiras de entrada, e concorrência pautada fundamentalmente na diferenciação dos produtos (Gadelha; Costa; Maldonado, 2012; Hasenclever *et al.*, 2010).

Segundo a taxonomia setorial proposta por Pavitt (1984), as indústrias podem ser divididas em três setores principais: o setor representado pelas empresas tradicionais da indústria e dominado pelos fornecedores, nomeado de “*supplier dominated*”; o setor intensivo em produção, ou “*production intensive*”; e o “*science based*”, ou baseado em ciência, no qual se insere a indústria farmacêutica⁴.

Por ser pautado em ciência, a apropriabilidade representa significativo papel na geração e na disseminação da inovação (Bell; Pavitt, 1995; Tidd; Bessant, 2011), e o sistema de propriedade intelectual (PI) se mostra um dos mais relevantes mecanismos de apropriação dos resultados do processo de criação no segmento. Mesmo quando comparado a outros setores de alta tecnologia (Buainain; Carvalho, 2000; Toma; Secundo; Passiante, 2018).

Embora os DPI sejam somente um dos diferentes elementos que constituem o regime de apropriabilidade⁵, a indústria farmacêutica é fortemente dependente deste meio de proteção, como forma de apropriação e de competição internacional das suas empresas (Cimoli *et al.*, 2011; Hasenclever; Paranhos; Radaelli, 2015; Oliveira; Nishijima, 2018; Zucoloto, 2010).

Os custos elevados para entrada de uma nova tecnologia no mercado farmacêutico, a segurança jurídica e a busca pelo incentivo à P&D representam alguns dos fatores que fundamentam a necessidade de se proteger o conhecimento por meio dos DPI (INTERFARMA, 2020; Jensen; Menezes-Filho; Sbragia, 2004).

Os estudos que relacionam as maneiras nas quais as empresas adquirem suas capacidades tecnológicas geralmente segmentam as análises por setor, em função

³ A estrutura de mercado denominada como oligopólio se caracteriza por poucos vendedores (Montella, 2007). A dinâmica da indústria farmacêutica é marcada pela concentração de mercado, onde “[...] poucas empresas produzem bens parcialmente diferenciados, sem haver, portanto, uma competição por meio da diferenciação de preços (oligopólio diferenciado)” (Gadelha; Costa; Maldonado, 2012, p.24).

⁴ Nos setores intensivos em ciência a acumulação tecnológica advém principalmente dos conhecimentos gerados pelas pesquisas científicas, com elevados esforços inovativos. As empresas tendem a ser grandes e altamente especializadas (Arend, 2009; Malerba, 1992).

⁵ Os mecanismos de apropriabilidade podem incluir também o emprego de contratos de confidencialidade, acordos de não divulgação, sigilo, gerenciamento de recursos humanos especializado, entre outros. A literatura classifica os mecanismos em formais, semiformais e informais. Para aprofundar o assunto, sugere-se consultar os textos de Baldwin; Henkel, 2015, Cohen; Nelson; Walsh, 2000, Filippetti; D’ippolito, 2017 e Leiponen; Helfat, 2010.

das suas especificidades tecnológicas, estratégias inovativas e características de mercado. Por ser caracterizado como um setor baseado em ciência, o conhecimento científico no segmento farmacêutico representa fonte de inovação para as empresas, cujas estratégias competitivas requerem intensiva atividade de pesquisa, para introdução de novos produtos e processos no mercado (Cimoli *et al.*, 2011; Malerba e Orsenigo, 2001; Oliveira; Nishijima, 2018; Pavitt, 1984).

Os proeminentes investimentos em P&D se justificam tanto pelo risco da inovação como pela necessidade de novas terapias, visto que doenças crônicas e complexas têm se tornando cada vez mais frequentes com o envelhecimento da população (INTERFARMA, 2019). Há também o alto risco associado à possibilidade de potenciais medicamentos não atenderem aos rígidos padrões regulatórios necessários para se obter a permissão de comercialização dos produtos⁶ (Saha; Bhattacharya, 2011).

Ao criar um novo conhecimento, as atividades em P&D podem ser diretamente associadas à geração de inovação. Ademais, é apontada a relação entre o incentivo à P&D interna e a habilidade da empresa em absorver o conhecimento externo, aumentando a sua capacidade de inovar (Camisón; Forés, 2010; Cohen; Levinthal, 1990).

A manutenção da liderança inovativa pelas grandes empresas farmacêuticas centenárias mostra a conjugação dos investimentos internos em pesquisa com o acompanhamento das oportunidades externas, atuando como mecanismos complementares (Radaelli, 2008).

Estas grandes empresas, consideradas inovativas e de alto investimento em P&D, detêm, em sua maioria, a titularidade dos direitos de PI, desfrutando da exploração exclusiva para aumentar seu poder de mercado. A competição se apresenta sobretudo no marketing e na inovação (Radaelli, 2008), posicionando a indústria farmacêutica como um dos setores econômicos mais rentáveis e inovativos do cenário mundial (Evaluatepharma, 2018; Machado; Ferreira, 2014).

O poder de mercado é alcançado principalmente por meio dos direitos de exclusividade. O setor é apontado como um dos mercados em que a PI é mais relevante para estimular as inovações tecnológicas e recuperar os gastos decorrentes

⁶ A aprovação regulatória pela Anvisa, para que os produtos farmacêuticos possam ser comercializados em território nacional, depende da demonstração de informações técnicas do produto, como a qualidade, a segurança e a eficácia (Jannuzzi, 2015).

dos processos de desenvolvimento dos produtos (Bastos, 2005). A superioridade competitiva pode ser obtida através do lançamento de um medicamento inédito, restando às demais empresas concorrentes a aplicação de melhorias a partir do produto inovador (Alencar, 2007).

Os DPI são usualmente associados a duas principais áreas de impacto no segmento farmacêutico. Em um primeiro cenário, são vinculados às discussões sobre preços e acesso, principalmente no que se refere à ligação entre a proteção, a exclusão de concorrentes e a disponibilidade e os valores de venda dos produtos. Em outro aspecto, há a relação com os incentivos em P&D, a partir do papel que podem exercer como estímulos ao descobrimento, desenvolvimento e lançamento de novos medicamentos (Cockburn, 2009).

A proteção à PI pode ser capaz de, simultaneamente, incentivar a inovação e fortalecer o poder de mercado do titular do direito, com consequente restrição da concorrência e influência no sistema de preços⁷ (Mello, 2009). Um mercado protegido para produtos farmacêuticos pode afetar de maneira adversa o acesso aos medicamentos inovadores, bem como a entrada dos equivalentes genéricos⁸ (Gleeson *et al.*, 2019; Trachtenberg *et al.*, 2019).

O emprego dos DPI como estratégia de apropriabilidade das inovações farmacêuticas, inicialmente fundamentado no incentivo ao titular da criação por meio da garantia de retorno financeiro, ao impor barreiras à entrada de concorrentes pode limitar o alcance às novas tecnologias (Rockett, 2010; Walsh *et al.*, 2021).

Neste sentido, as vantagens e os efeitos possivelmente prejudiciais ao mercado advindos do emprego da proteção à PI levanta questões ainda muito debatidas. Dentre as quais, os limites mínimo e máximo da proteção concedida, as possíveis formas de harmonizar o acesso para os países em desenvolvimento, e, sobretudo na indústria farmacêutica, as maneiras de conciliar o interesse dos titulares dos DPI com

⁷ A demanda da área da saúde, especificamente pelos medicamentos, tende a ser inelástica. Isto é, em função da essencialidade dos produtos, o aumento do preço das mercadorias exerce pouca influência na sua demanda. Tal característica interfere no complexo processo de definição de preço dos medicamentos, e se apresenta como um dos fatores de limitação de acesso por parte da população (Bermudez, 2015; Nishijima, 2003).

⁸ Os medicamentos genéricos representam uma cópia do medicamento cuja patente deixou de estar em vigor, e o titular não tem mais a exclusividade sobre o produto. O medicamento genérico contém o mesmo princípio ativo, mesma dose, forma farmacêutica, sendo administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento inovador, podendo, com este, ser intercambiável. O medicamento genérico não apresenta marca ou nome comercial (Anvisa, 2020; Brasil, 1999b).

o direito de acesso à saúde pela sociedade⁹ (Buainain *et al.*, 2004; Rockett, 2010; Walsh *et al.*, 2021).

A primeira decisão estratégica enfrentada pelas empresas que desenvolvem novos produtos ou serviços é a escolha pela forma de proteção de PI a ser adotada. Patentes, direitos autorais, marcas e segredos industriais possuem diferentes vantagens e desvantagens. Para determinação da escolha se faz necessário o conhecimento sobre o produto, o processo, as leis e a natureza da proteção (Fisher III; Oberholzer-Gee, 2013).

Na indústria farmacêutica a patente se apresenta como o principal mecanismo de proteção do conhecimento, mesmo existindo outros instrumentos de apropriabilidade (Reis; Bermudez, 2004), principalmente em função da facilidade de imitação dos produtos (Zucoloto, 2010).

A patente é um direito conferido pelo Estado, assegurando-lhe a propriedade e o privilégio de uso e exploração exclusivos por um determinado período de tempo (Barbosa, 2003). A patente de invenção é concedida nas situações em que o objeto a ser protegido apresenta os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, levando em consideração não somente a ideia tal qual foi expressa, e sim a sua aplicação prática¹⁰ (Tigre, 2006).

Segundo Cimoli *et al.* (2011), o patenteamento geralmente parece ser um mecanismo complementar para se apropriar dos retornos da inovação de produtos, não sendo necessariamente o principal dispositivo empregado por grande parte dos setores. Entretanto, os autores ressaltam a particularidade da indústria farmacêutica, de produtos químicos orgânicos e de plásticos, nas quais a patente é um dos mais eficientes mecanismos de apropriação.

Dentre os fatores que justificam essa aplicação, são apontadas a necessidade de proteção e a possível invalidação de outras patentes de novas moléculas, cuja revelação da composição, por exemplo, pode propiciar o conhecimento da natureza

⁹ O emprego deste mecanismo de apropriação gera barreiras à entrada de concorrentes, alavancando o poder de mercado dos detentores do direito. Movimentos como a inovação aberta ou doutrinas legislativas pré-existentes são apontados como insuficientes em fornecer soluções às barreiras de acesso no segmento farmacêutico. Para aprofundar o assunto, sugere-se consultar Andersen, 2006, Granstrand, 2005, Rockett, 2010 e Walsh *et al.*, 2021.

¹⁰ Segundo a LPI (Brasil, 1996), em seu artigo 2º “A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade”. O modelo de utilidade se relaciona ao detalhe de funcionamento ou de utilização, a um dispositivo ou forma nova conferida a um objeto já conhecido, com o objetivo de aumentar ou facilitar sua capacidade de utilização (Tigre, 2006).

da tecnologia que se quer proteger. Nos setores farmacêutico e químico, o impacto das patentes nos custos da imitação não pode ser considerado insignificante (Cimoli *et al.*, 2011; Zucoloto, 2010).

A patente apresenta particular importância no segmento farmacêutico também por reduzir as perdas com duplicação de esforços, uma vez que os maiores dispêndios são aplicados após a concessão, já que a mesma ocorre antes da etapa de testes clínicos¹¹ (Pessôa; Considera; Ribeiro, 2010). A característica do segmento em apresentar baixos custos de imitação ressalta ainda mais a relevância da proteção patentária, sugerindo que a indústria farmacêutica pode estar entre as que mais recorrem ao uso das patentes para proteger seus esforços (Levin *et al.*, 1987; Pessôa; Considera; Ribeiro, 2010).

Na indústria de fármacos as instituições de PI são absolutamente essenciais para estimular a produção de conhecimento, já que essa indústria apresenta grandes custos de P&D e baixo custo de imitação, constituindo-se no caso paradigmático no qual as instituições de PI são essenciais. Direitos de propriedade intelectual são necessários e, conseqüentemente essenciais para garantir o estímulo a P&D (Pessôa; Considera; Ribeiro, 2010, p. 117).

Historicamente, o escopo de proteção das patentes tem se apresentado de maneira variada. Em alguns países a proteção recai sobre os produtos farmacêuticos, os processos de produção, os protocolos de tratamento e até mesmo os mecanismos de embalagem dos produtos. Em outros países, a extensão da proteção apresenta-se de maneira mais restrita¹² (Cockburn, 2009).

Devido à grande competitividade de mercado, muitas empresas farmacêuticas solicitam a proteção por meio da patente nos estágios iniciais de desenvolvimento do

¹¹ O desenvolvimento de um fármaco engloba diferentes etapas. A etapa inicial consiste na investigação e na descoberta de possíveis candidatos, seguida pela fase de pesquisa experimental ou pré-clínica, na qual são realizados testes em células e animais. Por último, é efetuada a fase clínica, cujo objetivo principal é testar a segurança do novo medicamento nos seres humanos. Esta última etapa é ainda subdividida em quatro fases (avaliação preliminar, teste de segurança e definição da dose eficaz, ensaios com um número maior de participantes e farmacovigilância após o registro no órgão sanitário) (INCA, 2022; Lynch, 2022).

¹² No Brasil, a LPI apresenta nos seus artigos 8º e 9º o que pode ser patenteável: “Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”, “Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.” O artigo 10 apresenta o que não poder ser considerado invenção ou modelo de utilidade, não sendo, portanto, patenteável: “I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais” (Brasil, 1996).

medicamento. Nestes casos a proteção recai sobre um escopo mais amplo, uma vez que o produto ainda se encontra em fase primária de desenvolvimento. Essa estratégia de proteção visa atuar como um bloqueio à entrada de empresas concorrentes no mercado (Jannuzzi; Vasconcellos; Souza, 2008).

Contudo, uma vez que um medicamento pode levar mais de 10 anos para que possa efetivamente ser produzido e comercializado, o tempo remanescente de exclusividade sobre a proteção pode não ser suficiente para recuperar todos os custos despendidos ao longo do processo de desenvolvimento (Cockburn, 2009; EFPIA, 2020).

Dessa forma, algumas estratégias são realizadas pelas empresas, como o depósito de patentes sobre o novo uso de compostos já existentes, em inovações incrementais sobre o mesmo produto (Cockburn, 2009).

A reivindicação precoce da proteção por meio das patentes se justifica pelo próprio sistema de proteção, em que o primeiro a depositar será o detentor do direito exclusivo. Alguns fatores podem influenciar as empresas a atrasar o depósito do pedido, como a tentativa de adiar a divulgação de informações ou a data de início da proteção até a etapa de introdução do produto no mercado, visando estender o tempo de direito, enquanto o produto único no mercado contribui para a recuperação dos custos de desenvolvimento (Hipp; Grupp, 2005; Seip *et al.*, 2018).

No setor farmacêutico a patente, além de fornecer a proteção a uma inovação, atua de maneira a restringir a competitividade, por barrar novos entrantes no mercado e, assim, proporcionar a geração de lucros extraordinários para as empresas inovadoras (Palmeira Filho *et al.*, 2012).

Para muitos autores, a patente é vista por atender tanto ao interesse privado quanto ao coletivo (Bair, 2015; Gaudry, 2011; Macdonald, 2002; Rockett, 2010; Voet, 2020). Entretanto, os benefícios que o monopólio concedido pela patente pode gerar são objetos de controvérsia (Boldrin; Levine, 2008; Nunes; Fonseca, 2009; Silva; Britto; Antunes, 2010; Sweet; Maggio, 2015; Tigre; Marques, 2009).

Ao permitir a apropriação dos lucros oriundos dos esforços inovativos, por meio da exploração exclusiva do objeto protegido, a patente cumpre o interesse individual. Em contrapartida ao monopólio, a invenção deve ser divulgada com o intuito de

promover o desenvolvimento e o progresso científico¹³, concedendo acesso público à informação. O estímulo à inovação advém, portanto, da recompensa ao inovador e do conhecimento à sociedade, incentivando, por sua vez, outras inovações (Andreassi *et al.*, 2000; Cerqueira, 2010; Pereira, 2011).

Segundo este pensamento, a proteção possibilita excluir terceiros da exploração comercial da invenção, ao passo que o conhecimento permanece como bem coletivo (Rockett, 2010), atuando de maneira eficiente em promover o retorno e o incentivo a novos investimentos (Stiglitz, 2008).

Por outro lado, a patente é apontada por representar um obstáculo à ampla difusão do conhecimento, justamente por conceder ao detentor do direito a possibilidade de excluir terceiros do acesso às inovações (Boldrin; Levine, 2008; Tigre; Marques, 2009).

O monopólio seria responsável por gerar uma relação de poder e controle excessivos de mercado. A limitação à entrada de novos concorrentes impactaria na distribuição e no acesso aos produtos, dificultando consequentemente a disseminação da nova tecnologia, que ficaria restrita a determinada região ou grupos com certo poder aquisitivo (Andersen, 2006; Nunes; Fonseca, 2009).

O sistema de patentes pode ainda aumentar o desequilíbrio tecnológico e econômico entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento. A retenção do conhecimento e do domínio de mercado pelos países líderes pode acentuar a perda da competitividade das indústrias emergentes, aliado aos elevados custos no desenvolvimento dos produtos inovadores e aos baixos incentivos nacionais à P&D (Antunes, 2015; Fernandes, 2006).

No segmento farmacêutico, a prática comum de registrar inúmeras patentes para o mesmo produto, visando estender o tempo de monopólio além da patente primária¹⁴, pode exercer impactos negativos na concorrência de mercado e nos processos inovativos. A aplicação de patentes secundárias é vista por apenas prolongar o tempo de direito e permitir ao titular a exploração de preços mais elevados,

¹³ Segundo alguns autores, a divulgação dos dados da invenção pode ser considerada uma importante fonte de informação tecnológica. O documento de patente apresenta, dentre outras informações, a descrição das características técnicas da invenção, das tecnologias correlatas e dados sobre o desenvolvimento tecnológico da área industrial de interesse (Antunes; Canongia, 2006; Machado; Costa, 2020; Pires; Ribeiro; Quintella, 2020; Speziali *et al.*, 2012).

¹⁴ A prática de depósito de patentes de segundo uso, no intitulado *evergreening*, se refere à estratégia das empresas farmacêuticas de estender a vigência da primeira patente de um medicamento. A partir do depósito da patente secundária constituída apenas por “pequenas” modificações, que não alteram substancialmente o princípio ativo relacionado a patente do medicamento inovador (Dutfield, 2020; Granstrand; Tietze, 2015).

postergando também a entrada e o acesso aos respectivos medicamentos genéricos (Gupta, 2021; Kyle, 2022; Tribble, 2018).

A despeito das argumentações sobre o emprego das patentes como meio eficiente de retorno dos resultados e do estímulo à inovação, a eficácia e a prevalência do mecanismo de apropriabilidade a ser empregado varia entre os setores, conforme pontuado anteriormente.

E, mais do que qualquer outra área tecnológica, a indústria de medicamentos é o segmento que necessita de um forte sistema de PI (Saha; Bhattacharya, 2011). Na indústria farmacêutica, particularmente, a dinâmica de geração da inovação é amplamente associada aos mecanismos de proteção à PI (Paranhos; Mercadante; Hasenclever *et al.*, 2020).

Uma vez que a maioria das empresas farmacêuticas utiliza a inovação como motor de crescimento e fonte de retorno dos investimentos, a proteção conferida por meio das patentes é apontada como essencial para novos processos inventivos (OMPI, 2014; Poonia; Bhardwaj, 2015).

Nenhuma empresa farmacêutica opta em arriscar que a propriedade dos seus ativos se torne pública sem obter o retorno dos altos investimentos efetuados no desenvolvimento dos seus produtos. Criar, proteger e administrar a PI deve se tornar uma das atividades centrais das empresas no segmento (Saha; Bhattacharya, 2011).

A ausência de um sistema de proteção bem desenvolvido pode surtir efeitos nos esforços inovativos no setor, impactando na produtividade, lucratividade e nos investimentos em P&D (Gamba, 2017; Palmeira Filho *et al.*, 2012; Vaz, 2016).

Embora as patentes de produtos farmacêuticos sejam consideradas como a forma mais relevante de apropriação dos benefícios oriundos da inovação no setor, esse mecanismo de proteção não pode ser considerado isoladamente como garantidor de poder de mercado ao seu titular. A proteção por meio de patentes desempenha um papel pontual, que, em conjunto com outras estratégias, possibilitam ao inovador a capacidade de retenção de vantagens competitivas e o predomínio da maior parcela de mercado (Mello, 2009).

Outros meios de proteção também são aplicados pelas empresas no segmento farmacêutico. A apropriação por meio do segredo industrial, das marcas e a proteção

*sui generis*¹⁵ encontram-se presentes nos direitos de propriedade sobre os dados clínicos e de fabricação dos produtos. Os contratos de transferência de tecnologia envolvendo o licenciamento de DPI também têm um papel significativo no mercado farmacêutico¹⁶ (Cockburn, 2009).

Em algumas situações a tecnologia desenvolvida pode não ser patenteável, ou a competitividade de mercado ser baseada na diferenciação dos produtos ou serviços. Em ambos os casos, as empresas costumam utilizar como estratégia o segredo industrial¹⁷. Na segunda situação, o acesso à tecnologia por meio do mercado é mais difícil, pois normalmente a inovação guardada como segredo industrial não costuma estar disponível para venda (Tigre, 2006).

No setor farmacêutico o segredo industrial é empregado na proteção dos ativos intangíveis, mantendo em sigilo os resultados e descobertas das pesquisas científicas relacionadas ao desenvolvimento dos seus produtos. O uso dessa estratégia fornece ao detentor vantagem comercial frente às empresas concorrentes, a fim de evitar atos de concorrência desleal¹⁸ (Pinto; Sales; Carvalho, 2019).

O segredo industrial apresenta-se mais eficiente em segmentos em que o custo de imitação ou de engenharia reversa seja muito elevado, quando comparados aos custos de desenvolvimento de um produto ou serviço. Nos setores em que o custo de imitação é baixo, a patente se apresenta como uma forma mais vantajosa de proteção em comparação com o sigilo; ambiente no qual se encontra inserida a indústria farmacêutica (Cimoli *et al.*, 2011; Pessôa; Considera; Ribeiro, 2010).

¹⁵ O termo em latim “*sui generis*” significa “único em seu gênero” e se refere, no sistema de propriedade intelectual, a um regime de proteção especial (Wekesa, 2006). A proteção *sui generis* se relaciona à topografia de circuitos integrados, aos cultivares, aos conhecimentos tradicionais e ao acesso ao patrimônio genético, com cada tipo de proteção regulamentado por legislação própria (Jungmann; Bonetti, 2010). Jannuzzi (2015) recomenda a adoção de práticas governamentais associadas ao sistema de proteção *sui generis* brasileiro, a fim de estimular o desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos no país.

¹⁶ Kruglianskas e Fonseca (1996) definem a transferência de tecnologia como um processo no qual um conjunto de conhecimentos, habilidades e procedimentos aplicáveis aos problemas da produção é transferido por meio de uma transação de caráter econômico, de uma empresa para a outra, de forma a ampliar a capacidade de inovação da empresa destinatária.

¹⁷ O segredo industrial pode ser definido como um “meio de proteção do bem intelectual assegurado por cláusulas específicas, inseridas em contratos de *know-how*, acordos de confidencialidade e similares” (Loiola; Mascarenhas, 2013, p. 46). O termo *know-how* tem origem no idioma inglês e se refere ao conjunto de conhecimentos técnicos, científicos, comerciais ou de outra natureza, não protegidos pelo direito de propriedade industrial. Tais conhecimentos são passíveis de serem transmitidos, e podem agregar vantagem competitiva ao seu detentor (Fekete, 2003; Zaitz; Arruda, 2008).

¹⁸ A concorrência desleal pode ser conceituada como um ato de concorrência contrário às práticas honestas, e pode ser integrado nos mais diversos ramos do direito, como direito industrial, direito da empresa, direito da propriedade intelectual e direito das coisas incorpóreas (Alves, 2013). A LPI estabelece no artigo 2º que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial efetua-se mediante “[...] V - repressão à concorrência desleal”. Os crimes de concorrência desleal pela respectiva Lei são definidos em seu artigo 195 (Brasil, 1996).

Ademais, o emprego do segredo industrial pode não garantir ao detentor do sigilo os benefícios que o registro da respectiva patente, por exemplo, pode fornecer, como o direito exclusivo quanto ao uso da tecnologia e a possibilidade de licenciamento (Garcia, 2006)¹⁹.

Em conjunto com a patente, a marca também representa um mecanismo amplamente utilizado na proteção aos produtos farmacêuticos lançados no mercado, e na maximização do lucro potencial, que, por sua vez, irá fornecer a receita necessária para o desenvolvimento de um novo medicamento (Bhattacharya *et al.*, 2005).

As marcas são apontadas como ativos valiosos, em grande parte devido ao seu papel na garantia ao retorno dos investimentos efetuados em marketing, e na posição competitiva que podem ocupar no mercado de vendas (Greenhalgh; Rogers, 2012).

Por meio da proteção via patente o laboratório inovador detém a exploração exclusiva sobre a sua inovação, sendo possível promover o produto, fidelizar os consumidores pela sua marca, e aplicar estratégias de marketing, tanto no lançamento de produtos novos, quanto na manutenção das vendas dos produtos já existentes, ampliando seu poder de mercado (Alencar, 2007; Radaelli, 2006).

A competição no mercado dos medicamentos inovadores, ou medicamentos de referência²⁰, ocorre principalmente em função da inovação no produto e da promoção comercial da sua marca (Cockburn, 2009).

Uma vez que as estratégias de mercado são significativamente impulsionadas pelas forças de diferenciação no segmento, destaca-se ainda mais o papel que a marca pode exercer na individualização dos produtos farmacêuticos.

A gestão das marcas e dos produtos na indústria farmacêutica é fator essencial na disputa pela posição de mercado. As empresas desenvolvem suas marcas a fim de alcançar e sustentar a vantagem competitiva, criando na mente dos consumidores

¹⁹ Landes e Posner (2003) apontam que manter o segredo pode se apresentar como uma alternativa mais dispendiosa em relação ao emprego da proteção via patente, pois poderia comprometer os esforços que seriam dedicados ao desenvolvimento da invenção, tornando a patente a via mais atrativa. Adicionalmente, caso o inventor não detenha as melhores condições para produção da sua inovação, o processo de licença do segredo incidiria em uma operação onerosa, por envolver riscos de divulgações inadvertidas ou o roubo não comprovado do segredo. Por fim, se o processo for mantido em segredo, a empresa inventora pode nunca ter conhecimento de outras potenciais aplicações da sua invenção (Landes; Posner, 2003).

²⁰ A Anvisa define o medicamento de referência como “o produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro” (Anvisa, 2020). Os medicamentos de referência devem ser identificados por nome comercial ou marca (Brasil, 1999b).

a ideia de que seus produtos possuem diferencial frente aos concorrentes (Pallathadka, L.K.; Pallathadka, H., 2020).

Com o fim da vigência das patentes e a entrada dos medicamentos genéricos e similares²¹ no mercado, a escolha de compra do medicamento pelo consumidor sofre a influência de diferentes fatores. A experiência prévia com a marca, o conhecimento e a preferência do profissional de saúde, e o acesso facilitado aos produtos são fatores determinantes na eleição do medicamento a ser consumido (Pereira; Vilares, 2014).

As opções pela prescrição e pela compra do medicamento genérico apresentam como motivo mais comum o seu baixo custo. Entretanto, a confiança em uma marca exerce um poder de influência significativo na decisão de escolha não somente do profissional de saúde, que vai indicar o medicamento, como do público consumidor do produto (Figueiras; Marcelino; Cortes, 2008).

Em função da ampla concorrência no segmento, as empresas farmacêuticas utilizam mecanismos de retenção de clientes, principalmente por meio de estratégias de fidelização dos consumidores à marca dos produtos, a fim de não perder espaço para a versão genérica dos medicamentos (Figueiras; Marcelino; Cortes, 2008; IQVIA, 2019b).

Com a expiração da patente, a entrada de outros medicamentos ocorre em um mercado consumidor antes sem concorrentes, tendo a marca o poder de atuar na manutenção da preferência pelo consumo do produto pioneiro no mercado.

Note-se que, mesmo quando se inicia a produção de medicamentos genéricos, a empresa pioneira mantém o seu produto no mercado, ou seja, a sua marca. Portanto, se durante o período de monopólio essa empresa fez consumidores cativos e fiéis à marca, é possível que, após o lançamento dos genéricos, esses consumidores continuem usando o medicamento de referência (Hasenclever *et al.*, 2010, p.138).

Embora o medicamento genérico geralmente seja considerado a opção menos cara, nem sempre representa a escolha do paciente. A lealdade ou o conforto representado por uma marca podem mitigar os incentivos financeiros (IQVIA, 2019b).

²¹ O medicamento similar é equivalente ao medicamento de referência, podendo diferir em algumas características, como tamanho, forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo (Anvisa, 2020). Ao contrário dos medicamentos genéricos, nem todos os medicamentos similares são substitutos dos medicamentos de referência. Somente àqueles que foram aprovados nos testes da Anvisa e que constam na lista de medicamentos similares intercambiáveis podem ser seguramente trocados, e apresentam tal informação nos seus rótulos (Capanema; Palmeira Filho, 2007; InovaFarma, 2022). O medicamento similar deve sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Brasil, 1999b).

As marcas também representam um meio ágil para simplificar as decisões de compra sobre um produto, e, por mais que muitos consumidores tenham conhecimento do que representa um medicamento genérico, uma grande parcela ainda dá preferência ao medicamento identificado pela marca. A prescrição médica do medicamento de marca é outro fator que influencia na decisão de compra do consumidor (Duque; Rocha; Balteiro, 2014; Keller; Machado, 2006).

Os medicamentos que apresentam uma marca já introduzida comercialmente costumam, portanto, ter mais sucesso de venda do que seus equivalentes genéricos (Millot, 2012). As patentes e as marcas se apresentam como estratégias distintas, porém complementares, principalmente para as empresas inovadoras. As patentes se relacionam ao aspecto tecnológico da apropriação, enquanto as marcas se relacionam à reputação e às estratégias de mercado (Castaldi, 2019).

A estratégia padrão das empresas farmacêuticas consiste em proteger as novas entidades químicas com patentes e, em seguida, construir marcas fortes para os novos medicamentos, investindo em marketing e na captação dos clientes. As marcas, neste sentido, atuam nos estágios mais tardios dos processos inovativos, mantendo a comercialização das inovações (Nam; Barnett, 2011; Reitzig, 2004).

A indústria farmacêutica tem enxergado cada vez mais além das patentes, com o objetivo de ampliar e reforçar o poder de mercado dos produtos quando a proteção patentária sozinha não pode mais cumprir este trabalho. A atuação conjunta da patente e da marca é fundamental na forma como as empresas do setor conduzem seus negócios (Dutfield, 2020).

Ainda que não seja possível estabelecer que os direitos de propriedade intelectual possam ser o mecanismo mais efetivo de apropriabilidade dos investimentos dispendidos nos processos inovativos, é clara a existência dessa relação no segmento farmacêutico.

A dinâmica do setor, em especial a necessidade de retorno dos altos gastos em P&D para lançamento de novos produtos, aliada à fácil imitação dos produtos e aos investimentos massivos em campanhas publicitárias, se apresentam como alguns dos motivos que justificam a posição central da PI na gestão das empresas no segmento. Em particular, as patentes enquanto principal instrumento de apropriação, mas não o único a ser empregado como estratégia de mercado.

1.2 DINÂMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO

A indústria farmacêutica tem desempenhado um papel significativo no crescimento da economia global, representando um dos setores de alta tecnologia e performance. No ano de 2020 foram investidos cerca de €39 milhões em P&D na Europa, e o setor apresentou crescimento significativo em economias emergentes, como o Brasil, a China e a Índia (EFPIA, 2021).

Estima-se uma movimentação financeira superior a US1,5 trilhão no mercado farmacêutico global no ano de 2023. Os principais países impulsionadores do crescimento serão os Estados Unidos da América (EUA) e os mercados farmacêuticos emergentes, dentre eles o Brasil. O número de novos produtos lançados deve aumentar em relação à média nos últimos cinco anos, assim como o gasto médio com o desenvolvimento de novas marcas (IQVIA, 2019a).

A previsão de gastos com o desenvolvimento de novas marcas no mercado atinge o valor de US196 bilhões, sem incluir a repercussão das novas terapêuticas e vacinas que emergiram no mercado com a pandemia COVID-19²². São estimados aproximadamente 300 lançamentos de novas substâncias até o ano de 2026, e um impacto de US188 bilhões com a perda de exclusividades e a respectiva disponibilidade das drogas genéricas, as quais representarão uma movimentação estimada de US215 bilhões (IQVIA, 2022).

O Gráfico 1 apresenta os gastos com novas marcas de medicamentos nos EUA entre os anos de 2012 a 2021, e a previsão de gastos até o ano de 2026. São esperados gastos médios de aproximadamente US22 bilhões por ano com novas marcas e com o lançamento de novos insumos farmacêuticos²³, somando um total de US114 bilhões entre os anos de 2022 a 2026 (IQVIA, 2022).

²² A Covid-19 é uma infecção respiratória aguda causada pelo coronavírus SARS-CoV-2. Com a proliferação dos casos de COVID-19, no ano de 2020 a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a pandemia de coronavírus (OMS, 2021).

²³ O insumo farmacêutico ativo, também denominado como princípio ativo, é o componente farmacologicamente ativo destinado ao emprego em medicamentos (Anvisa, 2020). Outras definições e maiores detalhamentos podem ser encontrados no portal da Anvisa, disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>>.

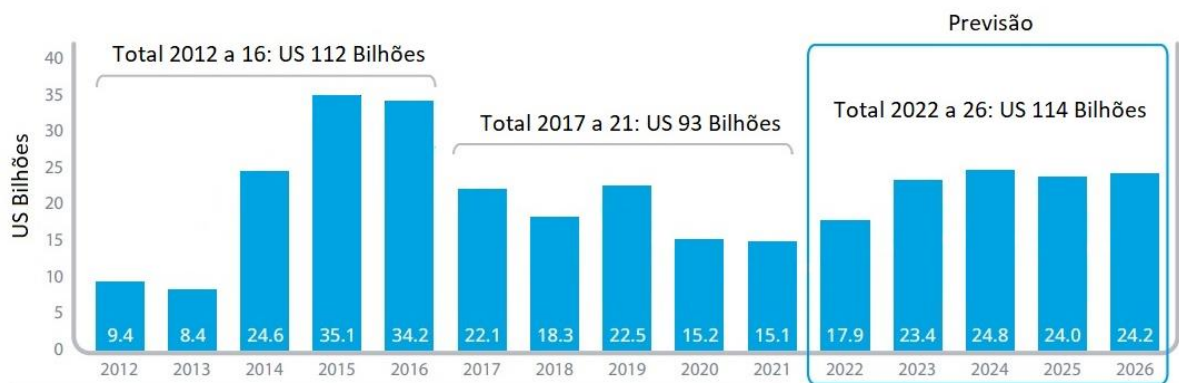


Gráfico 1 – Gastos com novas marcas de medicamentos nos EUA, entre os anos de 2012 a 2021, e a previsão de gastos entre 2022 a 2026. Valores em bilhões de dólares.
 Fonte: adaptado de IQVIA (2022).

Apesar dos altos investimentos das indústrias farmacêuticas norte americana e europeia, o crescimento do mercado de países como o Brasil e a China tem apresentado uma significativa parcela na dinâmica concorrencial do segmento farmacêutico (EFPIA, 2021).

No Brasil, no ano de 2021, a movimentação do mercado de medicamentos atingiu o montante de R\$88,28 bilhões, equivalente a US\$14,92 bilhões, representando um aumento de 14,21% em relação ao ano anterior. Esse crescimento do mercado nacional coloca o Brasil como o principal mercado do setor na América Latina (SINDUSFARMA, 2022). Há a expectativa de movimentação entre US\$39 a 43 bilhões até o final do ano de 2023, com um comércio aproximado de 238 milhões de medicamentos (INTERFARMA, 2019).

De acordo com o último Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico (Anvisa, 2021) no ano de 2019 os medicamentos similares e genéricos foram responsáveis pela maior parte do quantitativo de vendas de medicamentos no Brasil. Em relação a valores, os medicamentos de referência, lançados no mercado brasileiro, foram os que obtiveram uma maior representatividade (Anvisa, 2021).

A introdução de novos medicamentos no mercado é resultado de investimentos extensos, dispendiosos e arriscados em P&D. O lançamento de um medicamento pode ocorrer, em média, 12 a 13 anos após a primeira pesquisa envolvendo a nova substância ativa, e geralmente uma ou duas de cada 10.000 substâncias conseguirão passar com sucesso em todos os estágios de desenvolvimento, necessários para que o produto se torne um medicamento passível de ser comercializado (EFPIA, 2020).

Os principais custos de produção dos medicamentos se referem às matérias-primas, às embalagens, às logísticas de produção e distribuição, aos investimentos em propaganda e P&D e à mão-de-obra. A combinação desses fatores torna o mercado farmacêutico classificado como de alto risco, caracterizado pela necessidade de profissionais especializados, dependência pela importação de insumos, concorrência dos medicamentos genéricos, controles rígidos de qualidade dos produtos, gastos elevados com publicidade, e ainda a interferência governamental no controle de preço dos medicamentos (FIA, 2020).

O mercado farmacêutico brasileiro atual se caracteriza por significativa competição por *market share*²⁴ e pela disputa de preço entre os produtos genéricos. A fim de proteger suas receitas, as empresas farmacêuticas também necessitam da geração de produtos diferenciados, fazendo uso de estratégias de mercado e de investimentos em inovação (Guimarães, 2022).

Em busca dessa diferenciação, os laboratórios farmacêuticos brasileiros investem em estratégias de inovação incremental²⁵ e licenciamento de produtos inovadores de empresas estrangeiras. A participação das empresas nacionais no desenvolvimento de inovações radicais apresenta-se ainda incipiente. O exemplo mais famoso de inovação radical na indústria farmacêutica brasileira refere-se ao medicamento anti-inflamatório da marca Acheflan, produzido pela farmacêutica Achè²⁶ (Guimarães, 2022).

As atividades de P&D no Brasil encontram-se restritas ao ambiente acadêmico ou instituições governamentais, sendo pouco exploradas dentro do ambiente empresarial no segmento. A competitividade das empresas nacionais se limita, em sua maioria, ao mercado interno, havendo fraca articulação dos sistemas inovativos, políticas públicas de financiamento à inovação e à cadeia farmacêutica nacional (Tigre; Nascimento; Costa, 2016).

²⁴ O termo *market share* se refere à participação de mercado de uma empresa em um determinado setor (Silva; Galegale, 2022).

²⁵ Segundo Bastos (2005, p.10), o termo inovação incremental “é aplicado às inovações desenvolvidas sobre o modelo de produtos e processos existentes, com diferenças apenas triviais em termos de ciência, tecnologia, materiais, composição e propriedades [...]”. O autor define a inovação radical como “[...] inovações que significaram efetiva ruptura e possibilitaram o surgimento de novos setores industriais [...]”, citando como exemplo na indústria farmacêutica a morfina e a penicilina.

²⁶ Outro exemplo de inovação no segmento farmacêutico nacional é o medicamento de marca “Vonau Flash”, desenvolvido pela Universidade de São Paulo em colaboração com o laboratório farmacêutico brasileiro Biolab. Sendo apontado como um caso de sucesso de parceria entre a iniciativa privada e o serviço público (Reis, 2019).

Uma política de maior acesso aos medicamentos e a inclusão de drogas inovadoras nos tratamentos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde no Brasil²⁷ são fatores fundamentais na efetividade dos tratamentos em saúde pública, e no incentivo aos laboratórios farmacêuticos nacionais em investir em inovação (SINDUSFARMA, 2022; Vieira; Ohayon, 2006).

A dedicação nacional à produção de medicamentos genéricos, a partir da promulgação da Lei nº 9.787/99²⁸, apesar de importante para o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, deixou em segundo plano o desenvolvimento de novos medicamentos, contribuindo de maneira cultural e política para a ausência de inovações tecnológicas e de um forte sistema de proteção à propriedade intelectual nacional (Lobato; Ortiz, 2019).

O mercado farmacêutico brasileiro apresenta dificuldade em explorar a inovação e a tecnologia, se caracterizando por um investimento maior em imitar do que em inovar. Esse ambiente escasso de inovação se reflete na dependência nacional dos medicamentos de referência, por meio das patentes estrangeiras ainda em vigor (Lobato; Ortiz, 2019).

O setor farmacêutico é apontado como um dos mais atrativos e de maior disputa entre os grandes conglomerados que dominam o mercado de vendas. E a introdução do medicamento genérico ou similar, após o fim da vigência da patente, é vista por contribuir com um caráter ainda mais competitivo à indústria, impondo a adoção de estratégias bem definidas pelos concorrentes, na disputa em manter ou elevar a participação no mercado (Torres; Souza, 2010).

A implementação da política dos genéricos resultou, portanto, na reconfiguração das estratégias competitivas da indústria farmacêutica, uma vez que a possibilidade de imitação permitiu a entrada de outras empresas concorrentes no mercado. Esse reposicionamento exigiu das empresas líderes o investimento massivo no reconhecimento da marca e na qualidade dos produtos de referência, a fim de manter ainda barreiras à entrada da concorrência em potencial (Caliari; Ruiz; Valente, 2018; Corrêa; Rezende, 2011).

²⁷ De acordo com o Ministério da Saúde (2000), o Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas de saúde pública mundial. O sistema objetiva o acesso gratuito à saúde para toda a população brasileira.

²⁸ A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. A Lei de genéricos permitiu aos laboratórios farmacêuticos brasileiros produzir medicamentos que são as cópias dos produtos protegidos por patentes cujo prazo já havia expirado (Costa *et al.*, 2014), sendo apontada como uma referência importante para a indústria farmacêutica brasileira (Pinto; Barreiro, 2013).

De acordo com os últimos dados estatísticos anuais em propriedade industrial, publicados pelo INPI (2021)²⁹, no ano de 2019 foram efetuados 1.856 depósitos de patentes de invenção no campo tecnológico de produtos farmacêuticos³⁰, de um total de 29.444 depósitos entre os anos de 2000 a 2019. Os depósitos de pedidos de registro de marcas na classe de produtos farmacêuticos³¹ atingiram o quantitativo anual de 8.697 depósitos em 2019, de um total de 101.664 depósitos entre os anos de 2000 a 2019 (Figura 1).

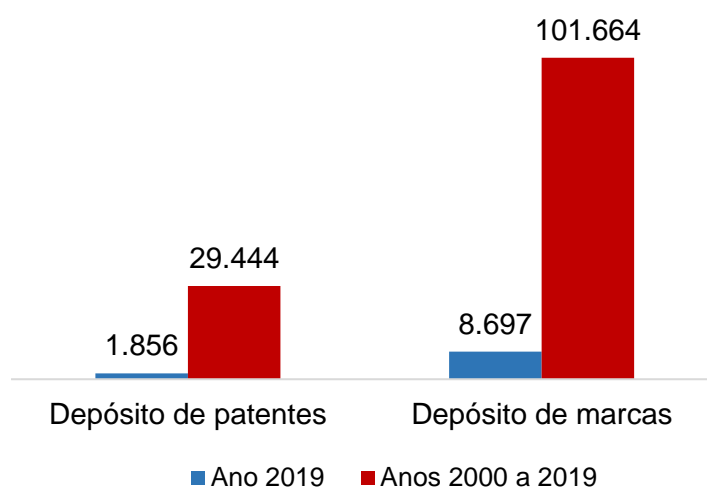


Figura 1 - Total de depósitos no INPI de pedidos de patentes e marcas no segmento farmacêutico.

Fonte: elaboração da autora, adaptado de INPI (2021).

O quantitativo de 101.664 depósitos de pedidos de registro de marca destinadas a assinalar produtos farmacêuticos representa a terceira classe com maior número de pedidos, de um total de trinta e quatro classes de produtos³² que

²⁹ O INPI disponibiliza as principais estatísticas relativas aos serviços prestados pelo Instituto. Disponível no portal do INPI em <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/estatisticas>>.

³⁰ Todos os pedidos de patentes publicados são classificados na área tecnológica a que pertencem. O INPI adota a Classificação Internacional de Patentes (IPC, na sigla em inglês de *International Patent Classification*) e, desde 2014, a Classificação Cooperativa de Patentes (CPC, na sigla em inglês de *Cooperative Patent Classification*) para classificar os pedidos. Disponível em <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/classificacao-de-patentes>>.

³¹ O pedido de registro de marca depositado no INPI deve conter os itens da especificação dos produtos ou serviços conforme a edição vigente da Classificação Internacional de Produtos e Serviços, conhecida como Classificação Internacional de Produtos e Serviços de Nice (NCL, na sigla em inglês), que consiste em uma lista de 45 classes de produtos e serviços. O sistema de classificação é dividido entre produtos, listados nas classes que variam da numeração de 01 a 34, e serviços, que são listados nas classes de numeração 35 a 45 (INPI, 2023a). A classe 05 relaciona os produtos farmacêuticos. Disponível em <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/marcas/classificacao-marcas>>.

³² As classes de produto de Nice 25 e 9, que assinalam vestuário/calçados e instrumentos científicos/eletrônicos ocupam a primeira e a segunda posição, apresentando um total de 169.355 e 124.783 pedidos de registro de marca entre os anos 2000 a 2019, respectivamente (INPI, 2021).

relacionam outros segmentos de mercado, mostrando o volume significativo de solicitações de registro de marcas no INPI na referida classe de produtos.

As empresas farmacêuticas costumam efetuar o depósito de diferentes possibilidades de marcas dada a incerteza de qual virá a ser aprovada como nome quando submetida ao exame dos órgãos regulatórios (Marino; Cheng, 2022; Van Norman, 2016). Uma vez que os custos para o desenvolvimento e o lançamento dos medicamentos são altos, as empresas tentam garantir o direito exclusivo de usar as marcas escolhidas para os seus produtos mesmo antes da etapa de submissão de registro junto ao órgão sanitário. Havendo, assim, um número excessivo de depósito de marcas para assinalar produtos farmacêuticos nos escritórios de PI que nunca serão efetivamente utilizadas (Graevenitz, 2013).

Estima-se que uma parcela significativa das patentes mundiais de medicamentos atualmente em vigor tenha o prazo de vigência expirado entre os anos de 2019 a 2023, o que pode ocasionar um impacto expressivo no mercado de vendas de medicamentos, com a entrada dos respectivos produtos genéricos e similares (INTERFARMA, 2019).

O emprego de estratégias por meio de outros ativos complementares pode resultar em manutenção do poder de mercado pelas empresas detentoras das patentes expiradas (Millot, 2012; Scopel; Oliveira; Cardoso, 2020).

O uso da publicidade e o desenvolvimento da fidelidade às marcas são mecanismos comumente empregados para aumentar as barreiras de entrada a novos participantes no mercado de medicamentos (Fiuza; Lisboa, 2001; Saha; Bhattacharya, 2011; Souza; Paranhos; Hasenclever, 2021).

A adoção de estratégias que resultem em um poder persuasivo e de mercado permite que a marca associada ao produto farmacêutico possa ampliar a capacidade de exclusividade da patente (Ramello; Silva, 2006). A lealdade à marca por parte dos consumidores pode exercer função determinante na apropriação do resultado do processo inovador, uma vez expirado o prazo da patente (Barbosa, 2007; Lussier, 2018).

As marcas de medicamentos constituem-se em um relevante direito de propriedade na dinâmica do mercado farmacêutico. Muitos pacientes e profissionais de saúde associam a escolha do medicamento às marcas de sua confiança, acreditando na qualidade do produto, mesmo em situações em que genéricos e

equivalentes se encontram disponíveis (Aufegger *et al.*, 2021; Davis, 2009; Miserez, 2012).

Dada a relevância do emprego das marcas de medicamento e as suas especificidades nas estratégias competitivas no mercado farmacêutico, entende-se ser necessário apresentar os conceitos sobre a marca, as características envolvidas no processo de concessão deste ativo como um direito de propriedade industrial e como mecanismo de apropriabilidade no segmento.

2 MARCAS

A marca foi definida por Landes; Posner (1987, p.5)³³ como “uma palavra, símbolo, ou outro significante usado para distinguir um produto ou serviço produzido por uma firma de outros produtos ou serviços de outras firmas”. Em definição semelhante, a marca é estabelecida como qualquer sinal distintivo que individualize os produtos de uma determinada empresa, e os distinga dos produtos de empresas concorrentes (OMPI, 2004).

Na linguagem econômica, a marca pode ser considerada como um sinal passível de promover a criação de informações junto ao público consumidor sobre um determinado bem (Ramello; Silva, 2006). Sendo apontada, no campo jurídico, como um sinal distintivo, aplicado aos produtos para fins de identificação e diferenciação em relação a outros idênticos ou semelhantes, de origem diversa (Cerqueira, 2010).

A legislação brasileira considera suscetível de registro como marca os sinais que sejam distintivos e visualmente perceptíveis (Brasil, 1996). Para Otero Lastres (1981), uma correta definição legal da marca deve ser baseada em cinco pressupostos: conceber a marca como um bem imaterial, remeter à sua capacidade distintiva, determinar os produtos ou serviços objetos da diferenciação, respeitar o princípio da especialidade³⁴ e, por fim, mencionar o seu âmbito de atuação³⁵.

O presente trabalho se destina a analisar os procedimentos de exame aplicados às marcas de medicamentos e o risco de confusão na concessão de sinais cujo elemento nominativo seja semelhante. Desse modo, serão consideradas para os fins propostos as marcas de produto³⁶ em sua apresentação nominativa e mista³⁷. A

³³ No original: “[...] a trademark is a word, symbol, or other signifier used to distinguish a good or service produced by one firm from the goods or services of other firms.” (Landes; Posner, 1987, p.5).

³⁴ Segundo o princípio da especialidade as marcas são protegidas apenas em relação aos produtos ou serviços que assinalam, correspondentes à atividade do titular do direito (Gonçalves, 1999; INPI, 2023a).

³⁵ No original: “Para ser correcta, una definición legal debe basarse, en nuestra opinión, en los cinco presupuestos: concebir la marca como bien inmaterial; referirse al requisito fundamental de la marca, esto es, la aptitud diferenciadora; determinar los objetos o prestaciones que pueden ser diferenciados por la marca; acoger la conocida regla de la especialidad, y, finalmente, aludir al ámbito donde opera la marca” (Otero Lastres, 1981, p. 16-17).

³⁶ A marca pode se destinar a assinalar produtos ou serviços. A LPI define, em seu artigo 123, a marca de produto ou serviço como àquela usada para distinguir um produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa (Brasil, 1996).

³⁷ A marca nominativa se refere ao sinal constituído por uma ou mais palavras do alfabeto romano, pelos neologismos, pelas combinações de letras ou de algarismos, desde que tais elementos não se encontrem em apresentação fantasiosa ou figurativa. A marca mista é o sinal constituído pela combinação de elementos nominativos e figurativos, ou apenas por elemento nominativo cuja grafia se apresente de maneira fantasiosa ou estilizada (INPI, 2023a). Para atender aos objetivos propostos no presente trabalho foi considerado somente o elemento nominativo das marcas em apresentação mista e as marcas em sua apresentação nominativa.

análise de outros tipos de sinais, como as marcas figurativas³⁸, as embalagens e o *trade dress*³⁹, por exemplo, não atende aos objetivos deste estudo.

2.1 EMPREGO NO SEGMENTO FARMACÊUTICO

As marcas exercem as suas funções econômicas quando são empregadas para assinalar os produtos ou serviços segundo a sua proveniência empresarial (função de origem), ao tornar um produto ou serviço distinguível de outro que seja mercadologicamente igual ou semelhante (função distintiva), e ao chamar a atenção do público alvo: seja por meio da informação (função informativa) ou sugestão (função publicitária), de maneira a criar um padrão de qualidade e confiança junto ao consumidor (função de qualidade ou garantia) (Cordeiro, 2015).

Em seu início de atuação no mercado, o titular da marca a usava como meio de identificar a origem de um bem. Isto é, as marcas tinham, em seu conceito primitivo, o papel restrito à indicação de procedência dos produtos (Cerqueira, 2010).

Ao longo do tempo, a marca foi ocupando cada vez mais dimensões no seu conceito, exercendo outros papéis junto à concorrência de mercado e ao público consumidor. As marcas passaram a ser empregadas com foco em transmitir as informações sobre o produto, deixando a identificação do fabricante em caráter secundário nas decisões de compra (Economides, 1998).

Ao designar um produto ou serviço, inicialmente, com o uso da marca, visa-se a identificar a origem do mesmo. Quando a mesma marca é empregada em estratégias de propaganda incita o consumo ou valoriza a atividade empresarial do seu titular (Barbosa, 2003).

Marcas que são reconhecidas positivamente pelos consumidores podem assumir a função de aumentar a eficiência na comunicação entre empresas e usuários e atuar como agente de agregação de valor (Na, M.; Na, K.; Park, 2020; Ruão, 2017).

³⁸ A marca figurativa é o sinal constituído por desenho, imagem, figura ou símbolo. Letras ou algarismos isoladamente (apostos de maneira fantasiosa), palavras compostas por letras de alfabetos distintos (como hebraico ou árabe) e ideogramas também são classificados como marca figurativa (INPI, 2023a).

³⁹ As empresas normalmente empregam estudos de marketing e de identidade visual às suas marcas, a fim de imprimir um conjunto de características que possam transmitir valor e fidelizar o público consumidor. Tais atributos podem ser, por exemplo, um esquema de cores, o arranjo visual dos caracteres que constituem a marca ou a embalagem dos produtos. A expressão "*trade dress*" é usualmente utilizada para se referir a este conjunto de qualidades aplicadas às marcas (Camelier da Silva, 2013; Soares, 2004).

Essas estratégias são geralmente desenvolvidas pelas áreas de marketing, tendo a comunicação publicitária um papel importante na construção da relação da marca com o público consumidor (Pinho, 1996; Safatle, 2016).

O valor da marca é construído por meio da comunicação, tanto de forma espontânea como por estímulo da publicidade, na qual é criado um sentido para a marca (Barbosa; Porto; Prado, 2006). Embora a função publicitária não esteja relacionada somente às marcas fortes, aquelas com maior notoriedade têm a capacidade de vender não somente o produto, como também as emoções e as sensações vinculadas ao seu consumo (Schmidt, 2013).

No segmento farmacêutico, as mercadorias tendem a apresentar uma uniformização da qualidade, os medicamentos costumam ser tecnicamente iguais ou muito semelhantes. A concorrência é em grande parte impulsionada pelas forças de diferenciação dos produtos (Nasirov, 2020), tendo a marca um papel significativo nas estratégias empregadas⁴⁰ (Feitosa; Abreu, 2022).

As condições que tornam a marca um meio eficaz para garantir e manter uma forte posição no mercado se relacionam diretamente às estratégias de gestão do ativo em cada indústria (Torres; Souza, 2010), sendo de suma relevância ponderar, para este entendimento, as especificidades dos produtos farmacêuticos e da dinâmica de mercado.

É importante, neste contexto, entender que as restrições e as oportunidades dos marcos regulatórios relativos à segurança, à eficácia e ao controle de preço dos produtos farmacêuticos moldam o mercado de medicamentos, e, conseqüentemente, a forma como as empresas utilizam a marca, com o objetivo de ampliar e reforçar ainda mais o poder de monopólio (Dutfield, 2020).

Embora muitos fabricantes comercializem e distribuam os medicamentos globalmente, o marketing e a autorização para comercialização dos produtos farmacêuticos são regulamentados localmente. Na grande maioria dos países, para comercializar um medicamento, os fabricantes farmacêuticos devem obter o registro do nome comercial e a autorização para comercialização no órgão sanitário

⁴⁰ O emprego da publicidade e de outras estratégias de marketing permitem que o titular da marca a utilize como meio de promover a distinção do seu produto ou serviço frente aos concorrentes (Costa; Mendonça, 2019). Essa estratégia de diferenciação por meio da marca é amplamente aplicada pelas empresas inovadoras na introdução de um produto novo no mercado, sugerindo que as marcas podem ser um relevante meio de apropriação dos resultados da inovação (Crass; Schwiebacher, 2017).

competente⁴¹. E o registro da marca do medicamento é efetuado junto ao escritório de propriedade intelectual, de forma independente (Beckman; Pletcher, 2010).

O processo de criação de uma marca no segmento deve ser compreendido, portanto, não somente no ambiente da legislação de propriedade intelectual, mas também no contexto da regulamentação sanitária, principalmente no que tange à nomenclatura das substâncias químicas⁴² e do próprio medicamento (Dutfield, 2020).

As empresas farmacêuticas enfrentam desafios únicos ao criar e selecionar a marca a ser registrada para seus novos medicamentos. Assim como no caso das patentes, a seleção de marcas para individualizar medicamentos no mercado é uma tarefa complexa (Gómez, 2019).

Deve-se tomar cuidado para escolher um nome que possa ser registrado no escritório de propriedade intelectual e que, ao mesmo tempo, atenda às exigências necessárias para aprovação das agências sanitárias, as quais também fazem uma avaliação do nome quanto ao risco de confusão para os consumidores (Gómez, 2019; Litowitz; Jordan, 2016).

Se desenvolver e garantir uma marca viável são considerados as etapas mais importantes no lançamento de um produto, esse cenário apresenta ainda mais particularidades no segmento farmacêutico, dado o duplo contexto legal enfrentado pelas empresas na definição do signo identificador dos produtos (Ellerin; Breen, 2007).

Nomear um medicamento pode ser, por consequência, um processo caro. Muitas empresas farmacêuticas gastam mais dinheiro em marketing, na criação e no lançamento das marcas dos produtos, do que em P&D (Kirkwood, 2003; Powell-Bullock, 2002). O processo de nomeação é também altamente técnico, exigindo mão de obra especializada (Rados, 2005).

A construção de uma marca e o seu emprego como estratégia de mercado podem definir o posicionamento, a diferenciação e a vantagem competitiva do seu titular frente aos concorrentes. Não é à toa que as empresas dos mais diferentes

⁴¹ No Brasil, os produtos farmacêuticos necessitam da aprovação regulatória pela Anvisa para que sejam comercializados. A publicidade dos medicamentos também é regulada pela agência sanitária (Anvisa, 2008).

⁴² As substâncias químicas que constituem os medicamentos são identificadas por um nome genérico estabelecido pelo Comitê de Nomenclaturas da OMS. A lista contendo a relação dos nomes das substâncias é intitulada em inglês de *International Nonproprietary Name (INN)*, na sua tradução Denominação Comum Internacional (DCI) (OMS, 2017). A lista identifica as substâncias por um nome único, de uso público e de reconhecimento global. Para ter caráter oficial, a DCI necessita ser aceita pela autoridade sanitária de cada país. No Brasil, a Anvisa reconhece a lista e a utiliza como base para definição da nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), a ser melhor detalhada no Capítulo 3 do presente trabalho. Maiores informações sobre a nomenclatura das substâncias podem ser obtidas no sítio da Anvisa, disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia>>.

setores efetuam investimentos volumosos na criação de suas marcas que, por muitas vezes, ocorre em etapa anterior ao desenvolvimento do próprio produto (Vásquez, 2007; Wheeler, 2019).

A marca é tão crucial para o sucesso de um novo medicamento que as empresas farmacêuticas gastam anos e milhões apenas para criar um nome. As agências de *branding*⁴³ se esforçam para elaborar um nome que desperte nos consumidores uma ideia reconfortante, de efeito rápido ou milagroso. Acima de tudo, elas querem que sua marca seja lembrada e pronunciada (Keny; Rataboli, 2013).

A escolha pela sequência de letras, pelos sufixos ou prefixos que constituem as marcas dos medicamentos não é aleatória. As empresas buscam desenvolver nomes distintivos, que transmitam a sensação de velocidade ou poder, ou também investir no desenvolvimento de marcas sugestivas, a fim de fornecer informações mais objetivas aos consumidores (Ipaktchian, 2005; Kirkwood, 2003).

A dinâmica da indústria farmacêutica e o acesso facilitado a *sites* de informação pelos pacientes fizeram com que a construção das marcas de medicamentos também se voltasse para o aspecto informativo direto ao consumidor final⁴⁴. A marca passa a ter que apresentar um apelo além do domínio do profissional da saúde, à medida que as informações ultrapassam o consultório médico e atingem esse consumidor diretamente, seja por meio de acesso às informações pela internet ou pelo contato direto, como as campanhas publicitárias (Blackett; Harrison, 2001; Toledo *et al.*, 2021).

Segundo Barbosa (1999), a marca favorece e propicia a publicidade, aglutinando todas as informações atribuídas para seduzir o consumidor. No segmento farmacêutico as marcas são comumente empregadas em complemento às patentes. Desta maneira, as marcas auxiliam na construção de uma reputação relacionada ao produto durante a vigência da patente, mantendo o poder de mercado após a expiração da proteção patentária (Brennan, 2015). O medicamento que apresenta

⁴³ Segundo Martins (2006, p.6), “[...] *branding* é o conjunto de ações ligadas à administração das marcas. São ações que, tomadas com conhecimento e competência, levam as marcas além da sua natureza econômica, passando a fazer parte da cultura, e influenciar a vida das pessoas”. O *branding* é capaz de agregar valor à empresa detentora da marca, uma vez que cria estruturas mentais que auxiliam no processo de organização do conhecimento sobre os produtos ou serviços, e influenciam na tomada de decisão do consumidor (Kotler; Keller, 2006).

⁴⁴ A escolha pelo produto farmacêutico é apontada por ser influenciada tanto pela indicação do profissional da saúde, o qual prescreve o medicamento ao paciente (Chudnovsky, 1983), como pela decisão direta do consumidor final, principalmente no que se refere aos medicamentos isentos de prescrição médica (Selan; Júnior; Porto, 2007).

uma marca já introduzida comercialmente costuma ter mais sucesso de venda do que seu equivalente genérico (Millot, 2012).

Se a marca atrai clientes dispostos a pagar um preço mais alto do que os produtos semelhantes, ela é um ativo valioso. Essa dinâmica foi entendida há muito tempo pela indústria farmacêutica. Os medicamentos inovadores estão expostos à possibilidade de concorrência quando as patentes expiram, e é aí que as marcas se tornam especialmente importantes. Com o monopólio da patente chegando ao fim, o mercado deve se abrir para outros que tenham sua própria versão do produto (Dutfield, 2020).

A empresa detentora da patente busca promover, na medida em que as regras permitem, uma demarcação na mente dos consumidores do que pode ser igual ou diferente, de modo que o medicamento genérico seja percebido como diferente. A intenção é que o medicamento genérico, sem marca, seja visto como um substituto ruim ou que nem seja entendido como um possível substituto ao seu produto. Muito esforço é dispendido pelas áreas de marketing para impor essa diferenciação junto ao público alvo (Greene, 2014).

Muitos consumidores acreditam que os medicamentos de marca são superiores em relação aos genéricos, ou consideram que mudar para um genérico pode comprometer a qualidade de seus remédios (Sansgiry; Bhosle; Pope, 2005; Purvis, 2008). Contudo, se os medicamentos genéricos também recebem a autorização de comercialização e são aprovados pela agência de vigilância sanitária é porque eles foram considerados funcionalmente equivalentes⁴⁵ ao medicamento inovador (Dutfield, 2020; Greene, 2014).

O que faz o consumidor acreditar, portanto, que o genérico é menos eficaz que o medicamento de marca vem, em grande parte, das ações publicitárias das empresas farmacêuticas, em empregar a marca como meio de incutir no consumidor a noção de singularidade dos seus produtos (Brennan, 2015).

Além dos genéricos há no mercado farmacêutico os medicamentos similares, os quais apresentam o mesmo princípio ativo do medicamento inovador e são representados por diferentes marcas. A diferenciação técnica entre o medicamento

⁴⁵ A Anvisa efetua a avaliação dos testes de equivalência entre o medicamento genérico e o respectivo medicamento de referência, garantindo a substituição segura pelo consumidor. De acordo com a Agência “a intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica” (Anvisa, 2020).

similar e o inovador pode ser apontada como quase inexistente, principalmente para o público consumidor em geral, dito leigo. A competição ocorre fundamentalmente pela força de diferenciação das marcas⁴⁶ (Nasirov, 2020).

Esse cenário particular da indústria farmacêutica deve ser compreendido como resultado do proveito pelas empresas dos limites e das oportunidades estabelecidas no ambiente da regulamentação sanitária. As políticas e as leis relativas ao mercado de medicamentos são muito específicas, exercendo significativa influência não somente na nomenclatura dos produtos farmacêuticos, mas também em como a indústria faz seus negócios (Dutfield, 2020).

Em primeiro lugar, tem-se as regras relativas à nomenclatura dos medicamentos, onde o arcabouço regulatório opera parcialmente em conjunto com a lei de propriedade industrial e o seu título sobre marcas, moldando a forma como as empresas definem o nome dos seus produtos. Em um segundo aspecto, deve-se considerar a maneira como as normas sanitárias estabelecem a possibilidade de convivência no mercado de medicamentos tecnicamente semelhantes. Neste cenário, as empresas farmacêuticas utilizam meios para impor a diferenciação dos seus produtos na disputa pela sua parcela do mercado de vendas (Brennan, 2015; Dutfield, 2020).

Com a entrada dos medicamentos genéricos e similares e a consequente ampliação da concorrência no mercado farmacêutico, a marca atua como agente diferenciador dos produtos. Uma marca já reconhecida pelo público é compreendida com capaz de reduzir os custos da busca, mas, por outro lado, pode induzir o consumidor a diferenciar artificialmente um medicamento de marca de outros tecnicamente equivalentes. E, assim, pode não ser benéfica ao consumidor (Feldman; Lobo, 2013).

Algumas das justificativas de defesa à proteção legal das marcas se baseiam em minimizar a confusão do consumidor e garantir que os fabricantes mantenham a qualidade dos produtos. Contudo, o emprego de estratégias por meio das marcas dos

⁴⁶ Como exemplo do exposto tem-se, no mercado de medicamentos, o anti-inflamatório cujo princípio ativo é a substância “ibuprofeno”, vendido sob esta denominação como medicamento genérico. O ibuprofeno é identificado como medicamento de referência no mercado pela marca “Capsfen”, e pelos medicamentos similares das marcas “Alivium”, “Donosor”, e “Ibufran”, de diferentes titulares. Todos os medicamentos encontram-se registrados na Anvisa e disponíveis para venda. Destaca-se que os medicamentos anti-inflamatórios são isentos de prescrição médica, podendo ser adquiridos pelos consumidores sem a necessidade de receita ou indicação de profissional da saúde (Barros *et al.*, 2019). A lista dos medicamentos de referência, genéricos e similares registrados na Anvisa pode ser consultada no sítio da agência, disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos>>.

produtos farmacêuticos tem desempenhado no mercado, por muitas vezes, a função oposta (Tiwari; Bhattacharya, 2020).

Em vez de reduzir a confusão do consumidor e aumentar a eficiência do mercado, as marcas estão, na verdade, confundindo os pacientes, fazendo-os acreditar que os medicamentos de marca e os genéricos são produtos distintos. Além da concorrência entre os próprios produtos de marca, na disputa pela parcela de venda do medicamento inovador e dos similares. Cenário que pode resultar em gastos desnecessários e até afetar a saúde da população (Tiwari; Bhattacharya, 2020; Vokinger *et al.*, 2017).

Nesse sentido, discute-se o papel que a marca pode desempenhar no segmento. Por um lado, a mesma reduz a assimetria da informação, mas também pode ser usada como meio de estender artificialmente o monopólio conferido pela patente (Fritch, 2006; Na, M.; Na, K.; Park, 2020; Sandner; Block, 2011).

Enquanto não forem estabelecidas políticas e regulamentações que se destinem a estabelecer novas formas de lidar com a confusão e ampliar o acesso aos medicamentos, a ambiguidade de atuação tende a permanecer (Brennan, 2015; Vokinger *et al.*, 2017).

É comum a utilização da marca como mecanismo para atrair clientes através da publicidade, desenvolvendo a fidelidade, para que a empresa possa, dessa forma, perpetuar os benefícios de suas inovações (Hipp; Grupp, 2005). A marca do medicamento permite ao seu titular transferir o valor de um estágio anterior do ciclo de vida do produto, enquanto protegido pela patente, para um estágio posterior à proteção patentária, na comercialização do produto, a partir da manutenção do seu poder de venda (Conley; Bican; Ernst, 2013).

O emprego estratégico da marca no estágio pós-patente se relaciona, entre outros fatores, à diferença no tempo de vigência de cada um destes meios de proteção. A patente de invenção irá vigorar pelo prazo de vinte anos a contar da data de depósito. Após a expiração do prazo, a patente se extingue e o objeto de sua proteção cai em domínio público⁴⁷ (Brasil, 1996).

A marca, por sua vez, tem o seu prazo de proteção estabelecido em dez anos, contados da data da concessão do registro, prorrogável por períodos iguais e

⁴⁷ De acordo com o artigo 40 da LPI: "A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos [...] contados da data de depósito". Art. 78." [...] Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público" (Brasil, 1996).

sucessivos⁴⁸ (Brasil, 1996). Essa característica confere ao titular a possibilidade de manter a marca em vigor pelo tempo que for de seu interesse, ao contrário da patente, na qual não há a chance de prorrogar o domínio sobre sua proteção.

A viabilidade de manutenção da exclusividade sobre o uso de uma marca confere tempo adicional para que o seu titular maximize o ganho sobre o investimento inicial, no desenvolvimento do respectivo produto ou processo. O emprego da marca associada a um produto farmacêutico mantém-se como estratégia eficiente em ampliar o monopólio de mercado, mesmo quando existem medicamentos genéricos disponíveis, que poderiam atuar como substitutos em termos de composição química (Ramello; Silva, 2006).

Davis (2009) aponta que a indústria farmacêutica frequentemente utiliza a marca como estratégia para ajudar a manter níveis mais altos de preços após o vencimento da patente. A publicidade baseada nas marcas pode ajudar as empresas a comercializar seus medicamentos para hospitais, médicos e diretamente a pacientes, a fim de convencê-los a continuar a preferir seu medicamento, mesmo que seu preço seja mais elevado.

O mesmo autor cita como exemplo a empresa Bayer, ao fazer menção à patente do medicamento de referência da marca “Aspirina”, que expirou no início do século XX. Mesmo após um período de tempo significativo da expiração patentária, a empresa permaneceu ganhando enormes receitas com o medicamento, em grande parte com base no valor de sua marca (Davis, 2009).

Nos anos 2000 a Aspirina foi o quarto medicamento de marca mais vendido no mercado europeu, representando um volume de quase 2 milhões de unidades vendidas no início do século XXI. Os dados mostram que a marca conseguiu manter o número de embalagens vendidas cinco anos após a entrada do respectivo genérico no mercado (Castro, 2013).

A empresa apresenta em seu portfólio aproximadamente 50 medicamentos vendidos no Brasil, entre eles a Aspirina. Dentre os medicamentos comercializados, pelo menos cinco produtos rendem à empresa mais de R\$100 milhões por ano no mercado nacional. Outro exemplo de medicamento da farmacêutica Bayer vendido no

⁴⁸ O artigo 133 da LPI dispõe: “O registro da marca vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da data da concessão do registro, prorrogável por períodos iguais e sucessivos” (Brasil, 1996).

Brasil é o da marca “Xarelto”, representando 30% da receita nacional da empresa, com faturamento de cerca de RS500 milhões no ano de 2019 (SINDUSFARMA, 2020)

A Bayer mantém a titularidade do registro das marcas “Aspirina”⁴⁹ e “Xarelto” no INPI, para medicamentos, conforme exemplo ilustrado na Figura 2. Com destaque para a marca “Aspirina”, que apresenta registro de alto renome em vigor⁵⁰.

The logo for Aspirina features the word "Aspirina" in a bold, black, serif font. The letter 'A' is significantly larger and more stylized than the other letters, with a decorative flourish extending from its top left.The logo for Xarelto features the word "Xarelto" in a bold, black, sans-serif font. Below the text, there is a thin horizontal line with the text "Patente PMS 358" and "86C 100M 0Y 12K" printed in a smaller font.

Figura 2 - As marcas “Aspirina” e “Xarelto” registradas no INPI, com datas de depósito em 15/10/1937 e 29/01/2009, respectivamente.

Fonte: BuscaWeb⁵¹.

O emprego de estratégias de mercado, como o *branding*, resulta na alteração do sistema que regula a apropriação da informação, afetando a própria estrutura do mercado. As mudanças envolvidas no processo de gestão das marcas transformam a noção de um sinal, que originalmente foi introduzido para reduzir as assimetrias de informação, em uma ferramenta que pode criar poder de mercado, moldando as formas de comunicação e consumo (Ramello; Silva, 2006).

⁴⁹ A empresa Bayer foi parte integrante de processo de litígio judicial, no que se refere à degeneração da marca “Aspirin” nos EUA. A marca “Aspirin” foi empregada ao longo da vigência da patente do medicamento como o próprio sinônimo do produto. Ao terminar o prazo de vigência da patente, empresas concorrentes alegaram que a marca “Aspirin” se referia a termo genérico, que designava o próprio medicamento, cujo princípio ativo é a substância “ácido acetilsalicílico”. A marca foi entendida como de caráter genérico e o seu registro no Órgão competente do país foi cancelado. Disponível em <<https://cyber.harvard.edu/metaschool/fisher/domain/tmcases/bayer.htm>>.

⁵⁰ As marcas de alto renome possuem proteção em todos os ramos de atividade, conforme disposto no artigo 125 da LPI (Brasil, 1996). No Brasil, as empresas visam proteger as marcas dotadas de forte poder distintivo das ações de deslealdade da concorrência e do fenômeno da diluição (Rodrigues, 2004), isto é, da possibilidade que ocorra o desgaste da marca, e a perda da sua força distintiva (Levigard; Silva, 2007). O monopólio exercido pelas patentes farmacêuticas pode contribuir com o fenômeno da diluição, à medida que a marca representa o único meio identificador do produto no mercado enquanto a proteção encontra-se em vigor. Mesmo após o fim da proteção patentária e da entrada dos medicamentos genéricos, o consumidor tende a manter o costume de se referir aos produtos somente pela marca do medicamento inovador. A exemplo da força da marca “Aspirina”, a qual permanece sendo referenciada pelos consumidores na aquisição das demais versões do medicamento. Tal situação também tem relação com a complexidade da nomenclatura da substância “ácido acetilsalicílico”, que identifica o medicamento na sua versão genérica, de difícil compreensão pelo público consumidor (Sampaio, 1995). Contudo, tal confusão pode ser apontada, muitas vezes, como benéfica à empresa titular da marca referência, mas danosa às tentativas de entrada dos concorrentes no mercado, e, fundamentalmente prejudicial ao consumidor, ao limitar sua capacidade de escolha (Dutfield, 2020). Para um maior aprofundamento sobre a proteção de alto renome no direito marcário brasileiro e o fenômeno da diluição, indica-se os trabalhos de Correa (1997; 2009) e Moro (2003).

⁵¹ O sistema de Pesquisa em Propriedade Industrial BuscaWeb consiste em canal via *web* para consulta à base de dados do INPI, disponibilizado gratuitamente pelo Instituto. O acesso à base de marcas encontra-se disponível em <https://busca.inpi.gov.br/pePI/jsp/marcas/Pesquisa_num_processo.jsp>.

Na competição pelo mercado farmacêutico há a característica comum da indústria de utilizar diferentes frentes como barreira de entrada aos concorrentes, como o emprego de fortes investimentos em propaganda, criando a fidelidade às marcas de medicamentos (De Carvalho *et al.*, 2019; Nishijima, 2003).

A extensa velocidade de geração de marcas e produtos acarreta na necessidade de um consumo rápido, o que acaba por envolver o público consumidor em um ciclo de compra de medicamentos. Na sociedade de consumo a relação de persuasão advinda com as estratégias de marketing proporciona que o usuário do medicamento seja posto em um estado de submissão (Marques; Santos, 2014).

Lefèvre (1983) já apontava para a sociedade de consumo criada pela mídia e pela propaganda, na qual a ideia de que qualquer alteração do padrão, seja relacionado à parte física, mental ou estética, se institui como a necessidade do consumo de comprimidos e pílulas como solução. Até mesmo incitando a automedicação, em função de experiências anteriores.

No mercado de medicamentos, a publicidade e a marca atuam como mecanismos complementares constantemente empregados com o objetivo de manter tanto a venda dos produtos já em circulação, como de novos produtos. A característica de lealdade a uma marca de medicamento, historicamente existente no segmento, permite prorrogar o tempo de apropriação dos lucros (Radaelli, 2007).

Além da fidelidade do consumidor final, os médicos costumam recomendar o uso dos medicamentos de sua confiança, com elevado número de prescrições pelo nome da marca ao invés do princípio ativo que constitui o medicamento (Gomes, 2017; Radaelli, 2007).

Filipino (2014) efetuou uma pesquisa com médicos do Ministério da Saúde vinculados aos hospitais federais do Rio de Janeiro, a fim de analisar a influência da marca no processo de prescrição dos medicamentos. O estudo indica que o medicamento de marca ainda é o preferencial na prescrição da classe médica.

Alguns dos motivos apontados se referem à falta de segurança do médico nos medicamentos genéricos introduzidos no mercado após a expiração da patente, e na confiança pela marca, o que faz com que muitos profissionais não prescrevam um medicamento diferente do que estão habituados a prescrever (Filipino, 2014).

Miserez (2012) cita como exemplo o medicamento da marca “Diovan”, de titularidade da farmacêutica global Novartis. Mesmo existindo no mercado produtos

com qualidade semelhante, a marca foi responsável pela manutenção do medicamento como um dos mais vendidos no mercado.

A patente do medicamento expirou no ano de 2011, seguida da entrada do medicamento genérico produzido pela farmacêutica brasileira EMS. As estratégias vinculadas à marca do medicamento de referência apontam que o número de vendas do medicamento Diovan nos anos seguintes aumentou, havendo crescimento na comercialização do produto nos anos de 2011 e 2012 (ASCOFERJ, 2012).

As principais ações da empresa foram de estreitar o relacionamento com os profissionais da área da saúde, através de congressos e ações de marketing, e também com os pacientes, oferecendo cartões de desconto na compra do medicamento de marca para o público fidelizado (ASCOFERJ, 2012).

O público entende haver uma redução de risco no consumo de um medicamento cuja marca é de sua confiança. A força distintiva de uma marca é capaz de conferir ao seu titular a manutenção da sua reputação no mercado, com relação direta na percepção de segurança do consumidor (Motta; Souza; Palomino, 2015; Terres *et al.*, 2010).

A marca se apresenta como um efetivo instrumento de acesso direto aos consumidores, uma vez que é o elemento visível, que atua como um elo de associação entre os produtos ou serviços e o público consumidor (Domingues, 2010).

Para a indústria farmacêutica, o uso da publicidade e da marca representam estratégias com forte poder de mercado, principalmente no que diz respeito à apropriação dos ganhos com um medicamento inovador (Motta; Souza; Palomino, 2015). Mesmo com o fim da proteção patentária, as grandes farmacêuticas mantiveram os lucros com o faturamento dos seus medicamentos de marca, como o Diovan, o Viagra e o Lipitor, por exemplo⁵² (SINDUSFARMA, 2016).

A empresa detentora do produto inovador no mercado pode lançar um medicamento que ofereça padrões superiores aos exigidos no registro pelo órgão sanitário. Tal estratégia, ao mesmo tempo que dispense um investimento maior nos seus desenvolvimento e lançamento, garante a experiência positiva do consumidor,

⁵² Com fim da vigência da patente do medicamento Viagra a farmacêutica Pfizer empregou estratégias de popularização da sua marca. O maior acesso popular ao medicamento manteve a margem de lucro mesmo com a queda no preço do produto, com aumento de 80% do quantitativo de vendas do medicamento Viagra após o fim da proteção patentária (SINDUSFARMA, 2016).

fortalecendo a relação de segurança e de fidelidade à marca do fabricante (Motta; Souza; Palomino, 2015).

Essa garantia adicional pode ser nomeada como *goodwill*⁵³, a exemplo do laboratório farmacêutico Bayer, que se utiliza do *slogan* "se é Bayer é bom"⁵⁴ (Motta; Souza; Palomino, 2015).

A marca passa a assumir o papel de indicador de qualidade, criando um elo por vezes emocional entre a empresa e o consumidor, deixando de lado o papel puramente informacional e aquele de identificador do produto ou de sua origem (Barbosa, 1999).

A relação existente entre a marca e os consumidores pode ir além da esfera puramente informacional, alcançando o domínio emotivo e psicológico, propiciando o consumo do significado que o sinal representa (Ramello; Silva, 2006). A habitual lealdade às marcas no segmento ajuda na longevidade da posição que o produto ocupa no mercado, uma vez que se "conectam" com médicos e pacientes (Blackett; Harrison, 2001; Radaelli, 2007), apontando para a existência de um processo muitas vezes dificultoso aos concorrentes, de ganhar o mercado de marcas já reconhecidas (Battisti, 2003).

A marca, como um sinal, está propícia a se apresentar como um veículo de informação, sem que isso seja uma função juridicamente protegida (Ascensão, 2002). Enquanto as estratégias publicitárias permitem que os elementos irracionais da propaganda predominem na marca, a informação transmitida pelo sinal possibilita que sejam oferecidas mensagens sobre as propriedades objetivas de um produto (Bertone; Cuevas, 2003; Cruz, 2010; Moro, 2009).

O papel informacional da marca de um medicamento se encontra presente na sua própria composição, quando constituída por radicais dos nomes das substâncias que compõem o produto, ou por termos que se referem a partes do corpo, à doença ou à finalidade a que o medicamento se destina (Cerqueira, 2010).

Esse canal de comunicação direta por meio da marca é empregado no segmento a partir de estratégias de marketing dirigidas ao consumidor final do produto, com

⁵³ Segundo Fernández-Nóvoa (1978), o termo *goodwill* é usualmente aplicado ao se referir a boa reputação de uma marca, associada a um produto ou serviço. Ainda segundo o autor, o *goodwill* remete a uma carga psíquica de fatores intangíveis e psicológicos.

⁵⁴ Em 1922, a empresa Bayer lançava o *slogan* até hoje citado como exemplo de publicidade no segmento farmacêutico: "se é Bayer é bom". A fórmula publicitária foi criada pelo engenheiro Bastos Tigre, e utilizada durante décadas no Brasil e em países de língua espanhola, chegando a atuar como a própria marca da firma (Quintaneiro, 2002).

atuação conjunta da força publicitária e informacional que a marca do medicamento pode representar (Barbosa, 2013b; Cerqueira, 2010).

No mercado farmacêutico, as regulações sanitárias delimitam também as ações de marketing das empresas, influenciando nas estratégias de mercado (Araújo; Bochner; Nascimento, 2012; Francer *et al.*, 2014). No Brasil, as ações de publicidade e de informação cujos objetivos sejam de divulgação ou promoção comercial de medicamentos são reguladas pela Anvisa, conforme estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 96/2008⁵⁵.

Segundo a RDC (Anvisa, 2008), para o público em geral, a publicidade somente é permitida para medicamentos isentos de prescrição médica⁵⁶, ou seja, aquele cujo acesso é direto à população. Medicamentos que exigem prescrição médica só podem ser objetos de publicidade quando esta for direcionada aos profissionais de saúde autorizados a receitar ou dispensar os produtos (médicos, dentistas e farmacêuticos).

A propaganda dos medicamentos isentos de prescrição deve conter o nome da substância química, com apresentação de no mínimo 50% do tamanho do nome comercial ou marca. Quando a propaganda for efetuada diretamente ao público em geral, os termos técnicos do medicamento deverão ser escritos de maneira a facilitar a compreensão pelo público consumidor (Anvisa, 2008).

A propaganda de medicamentos, quando empregada como estratégia persuasiva, pode se constituir em risco sanitário, caso não envolva a divulgação da informação de maneira correta e segura (Araújo; Bochner; Nascimento, 2012). Ademais, muitas indústrias farmacêuticas burlam uma ou mais das exigências legais estabelecidas (Nascimento, 2009).

Como as marcas são um dos instrumentos fundamentais da propaganda de medicamentos, estas são utilizadas constantemente nas campanhas publicitárias, fazendo com que a grande maioria das pessoas não tenha conhecimento sobre qual o princípio ativo que constitui determinado medicamento. O consumo é direcionado pela marca do produto ou do fabricante (Kapferer, 2003; Nascimento, 2009).

⁵⁵ A gerência e a administração da Anvisa são exercidas por sua Diretoria Colegiada, cujo instrumento decisório administrativo se faz por meio da publicação de suas resoluções. A resolução nº 96/2008 encontra-se disponível para consulta em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8812json-file-1>>.

⁵⁶ Os medicamentos isentos de prescrição médica são os medicamentos disponíveis ao autosserviço em farmácias e drogarias, sem a necessidade de receita médica para que sejam vendidos, sendo de acesso direto ao público consumidor (Anvisa, 2020).

No caso dos produtos farmacêuticos a marca do fabricante atua como mais um agente agregador de confiança e garantidor de qualidade (Amaral, 2008). A associação pelo público com a marca da própria empresa farmacêutica cria um mecanismo de endosso à marca do produto (Santos; Ferreira, 2012).

A percepção de qualidade pode ser vinculada à imagem da marca, ou à possibilidade de repetição da escolha pelo consumidor (Schmidt, 2013). Embora não protegida juridicamente, a função de qualidade pode ser vista, juntamente com a função distintiva, como parte integrante da função econômica da marca, no que se refere à sua força como ativo diferencial.

A percepção de diferenciação da marca pelo consumidor é capaz de influenciar no seu poder de escolha, e exercer, dessa forma, um efeito competitivo no mercado (Kapferer, 2003; Ramello, 2006; Sousa e Silva, 1996). Essa capacidade de influenciar a escolha do consumidor coloca a marca como um sinal distintivo com forte capacidade de venda (Gonçalves, 1999).

A função essencial da marca é dita, portanto, como a distintiva (Zuccherino; Simone, 2018). A característica inerentemente distintiva da marca é requisito para que se obtenha a proteção legal sobre o sinal, ou seja, a marca deve ser capaz de executar diretamente as suas funções de identificar e diferenciar.

Como qualquer outro bem ou serviço, a concessão das marcas de medicamentos deve permanecer sujeita às leis de propriedade intelectual, a fim de garantir uma concorrência justa e robusta. Assim como a análise dos nomes comerciais pelas agências reguladoras, pela preocupação com as questões sanitárias (Herberholz, 2007).

Levando em consideração o complexo sistema que envolve o processo de criação das nomenclaturas no segmento farmacêutico e a sua influência na dinâmica de competitividade da indústria, torna-se imperioso ponderar o contexto da regulamentação sanitária quando do registro das marcas destinadas a assinalar os medicamentos (Fidalgo, 2017; Souza; Barbosa, 2021; Tiwari; Bhattacharya, 2020; Van Norman, 2016).

Resta evidente que o exame das marcas que buscam assinalar medicamentos deve ser feito com maior zelo pelos escritórios de propriedade intelectual, a fim de evitar a confusão, uma vez que está em jogo a saúde dos consumidores. A primeira das condições a ser examinada é, sem dúvida, o caráter distintivo que um determinado

signo deve ter para individualizar o medicamento no mercado, diferenciando-o dos produtos dos concorrentes (Gómez, 2019).

A fim de cumprir os objetivos do presente trabalho, destaca-se a necessidade do estudo direcionado à característica distintiva das marcas, tendo em vista ser essa função aquela que será garantida juridicamente quando da proteção do sinal junto ao Instituto competente para tal, qual seja, o INPI.

2.2 DISTINTIVIDADE

A marca deve apresentar um caráter distintivo, dado o seu papel em facilitar as decisões de compra dos consumidores (Castaldi, 2019). Uma marca não poderá ser registrada se não for capaz de cumprir diretamente sua capacidade de ser inerentemente distintiva. A distintividade é vista como a função básica das marcas, conceituada na sua própria definição como sinal destinado a diferenciar os produtos ou serviços de outros⁵⁷ (Schmidt, 2013).

Segundo Fernández-Nóvoa (1978), é dada proteção legal à marca principalmente para proteger o público consumidor do equívoco, garantindo, ao mesmo tempo, o direito do titular da marca de não ver seus produtos ou serviços confundidos pelo consumidor⁵⁸.

O caráter distintivo de uma marca pode ser definido como absoluto ou relativo. A distintividade absoluta, ou intrínseca, se refere ao sinal que é composto por elementos que não sejam considerados de uso comum no segmento de mercado em que a marca atua. A distintividade relativa, ou extrínseca, se refere à distinção de uma marca em relação à outra já registrada em mesmo segmento de atuação (Barbosa, 2003).

Cerqueira (2010) se refere às características absolutas e às relativas da distintividade das marcas quando aponta que uma marca não pode deixar de ser

⁵⁷ Segue-se, no presente trabalho, o entendimento firmado por Ascensão (2002), de ser a função distintiva a principal exercida pelas marcas. O posicionamento de outros autores, como Gonçalves (1999) e Olavo (2005), de que a marca exerce a função de indicação de origem, é entendido por não ser abarcado como elemento central das estratégias de mercado no segmento farmacêutico. Para outras análises sobre o posicionamento e funções exercidas pelas marcas indica-se a leitura dos estudos de Barbosa (2008), Fernández-Nóvoa (2004), Moro (2009) e Schmidt (2013).

⁵⁸ No original: “[...] *el Derecho de Marcas existe no para proteger las marcas, sino para proteger de la confusión al público consumidor, y al mismo tiempo garantizar al titular de la marca su derecho a que el público no resulte confundido*” (Fernández-Nóvoa, 1978, p.34).

distinta em dois aspectos: possuir cunho próprio e se diferenciar das outras já existentes.

A LPI aborda as distintividades absoluta e relativa do sinal marcário quando elenca no artigo 124 os critérios estabelecidos como impeditivos ao registro de um sinal como marca. À distintividade absoluta, há alguns incisos que podem ser apontados como impeditivos à concessão de um sinal. Contudo, tendo em vista o objeto desta tese, destaca-se a proibição contida no inciso VI do artigo 124 da LPI (Brasil, 1996):

Art. 124. Não são registráveis como marca:

[...]

VI - 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 (Brasil, 1996, grifo nosso).

A distintividade relativa também encontra-se amparada por alguns incisos do artigo 124 da LPI. Diante do objeto desta tese, interessa aqui destacar o contido no inciso XIX do citado artigo (Brasil, 1996):

Art. 124. Não são registráveis como marca:

[...]

XIX - 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** (Brasil, 1996, grifo nosso).

Em função das discussões abordadas no presente trabalho ressalta-se também a proibição elencada no inciso X do artigo 124 da LPI, ao vedar o registro como marca do sinal “[...] que induza a falsa indicação quanto à origem, procedência, natureza, qualidade ou utilidade do produto ou serviço a que a marca se destina” (Brasil, 1996).

Em relação ao seu potencial distintivo, os sinais podem ser classificados em: não distintivos⁵⁹, sugestivos ou evocativos, arbitrários e fantasiosos (INPI, 2023a).

⁵⁹ Em função do presente trabalho se propõe a analisar os procedimentos de exame aplicados às marcas de medicamentos pelo INPI, os conceitos quanto aos tipos de sinais não distintivos serão entendidos conforme disposto no Manual de Marcas do Instituto (INPI, 2023a) e na LPI (Brasil, 1996): a LPI considera como sinal não distintivo e, portanto, não passível de registro como marca o sinal “de caráter genérico, necessário, comum, vulgar ou simplesmente descritivo”, quando apresentar relação com o produto ou serviço a distinguir (Brasil, 1996). O sinal genérico se relaciona à categoria, espécie ou gênero do produto ou do serviço ao qual se destina. O sinal necessário é definido como o termo ou expressão indispensável para designar ou representar o produto ou o serviço, bem como seus insumos. O sinal de caráter comum, por sua vez, se refere ao que tenha sido consagrado pelo uso corrente, na linguagem comercial, para identificar o respectivo produto ou serviço. O sinal vulgar é aquele que designa a gíria ou a denominação popular que identifica o produto ou serviço. E, por fim, o Manual define o sinal simplesmente descritivo como o termo ou expressão que não é capaz de distinguir o produto ou serviço, e sim indicar o seu destino, aplicação ou descrevê-lo em sua própria constituição (INPI, 2023a).

Os sinais não distintivos se referem aos que identificam o próprio produto ou serviço, ou descrevem as suas características. Esses sinais, em função da sua própria constituição, não são capazes de serem percebidos como marca pelo público consumidor (INPI, 2023a).

Os sinais sugestivos ou evocativos, embora não sejam dotados de forte distintividade, apresentam algum vínculo conotativo entre a marca e o produto ou o serviço a ser assinalado, induzindo o público a deduzir qual o objeto ou a atividade à qual aquela marca se destina (Barbosa, 2011).

As marcas arbitrárias empregam um signo⁶⁰ já existente, com um determinado significado, para designar produtos ou serviços que não guardam relação com a marca solicitada. Estas marcas deslocam um signo já presente e com um conteúdo já conhecido a outro campo do significado (Barbosa; Porto; Prado, 2006).

As marcas fantasiosas se relacionam àquelas nas quais são efetuadas criações verbais ou figurativas, que não apresentam um significado intrínseco (Barbosa; Porto; Prado, 2006; INPI, 2023a). A marca fantasiosa origina-se, portanto, da criação de um vocábulo novo (Landes; Posner, 1987).

Quando ocorre a concessão de uma marca é garantido ao seu titular o direito positivo de uso do sinal e o direito negativo de exclusão de uso por terceiros de sinais iguais ou semelhantes, sendo conferida uma espécie de monopólio sobre o sinal (Assafim, 2014).

Neste sentido, ao se conceder marcas denominadas descritivas, torna-se de domínio exclusivo algo que pertence ao domínio comum (Barbosa, 2008; Gonçalves, 2003).

Os sinais desprovidos de distintividade não devem ser passíveis de registro como marca. O uso exclusivo dessas denominações viola a liberdade de comércio, uma vez que a apropriação de uma denominação empregada de modo corrente para designar uma determinada mercadoria, por exemplo, estabelece um monopólio indireto sobre a venda ou a fabricação de toda a espécie desse produto (Cerqueira, 2010).

⁶⁰ De acordo com Schmidt (2013), o sinal é todo elemento que possibilita alguma forma de comunicação, e o signo é um tipo de sinal, no qual o processo comunicativo envolve um significado a ser interpretado pela mente humana. O significado pode se referir ao sentido semântico ou marcário de um sinal. Um vocábulo comum pode ser registrado como marca desde que o objeto a que seja destinado seja diferente do seu significado semântico. A relação entre o signo e o seu significado vai permitir que a proteção não incida sobre a marca em si (a palavra ou a imagem isoladamente), mas sim sobre o seu uso, enquanto identificador de determinado produto ou serviço.

Barbosa, Porto e Prado (2006) se posicionam acerca da não apropriação como marca de sinais que devam permanecer no domínio público.

Não se pode reconhecer a propriedade privada e exclusiva sobre alguma coisa - inclusive sobre expressões verbais - quando todo o povo tenha direito de usar em conjunto do mesmo objeto [...]. Assim, o símbolo pretendido como marca tem de ser destacado em grau suficiente para separar-se eficazmente daquilo que está e deve permanecer no domínio comum (Barbosa; Porto; Prado, 2006, p.8).

A apropriação exclusiva como marca de um sinal não distintivo fornece ao titular o direito individual sobre o seu uso, acarretando prejuízo às demais empresas do segmento, que teriam que excluir o termo descritivo, por exemplo, dos rótulos de seus produtos e embalagens, a fim de evitar o uso de uma marca que estaria servindo como fonte identificadora, ao invés de cumprir o papel meramente descritivo de uma característica do produto (Landes; Posner, 1987).

As marcas consideradas evocativas, por sua vez, podem sugerir o nome de um produto ou de um serviço, ou das suas respectivas características. Embora sejam consideradas passíveis de registros, o regime de proteção a essas marcas pode ser considerado frágil, principalmente no que se refere ao risco de confusão entre os sinais (Gonçalves, 2012).

A proteção a uma marca que seja dotada de características evocativas se refere somente à combinação original conferida pelos elementos comuns que formam o sinal, não sendo conferido direito exclusivo sobre os termos individualmente. O emprego da marca evocativa confere ao titular o ônus da convivência com outras marcas igualmente constituídas pelos elementos desprovidos de cunho distintivo, que integram o seu sinal⁶¹ (Schmidt, 2013).

⁶¹ Dada a característica comum de as marcas de medicamentos serem compostas por termos de caráter evocativo no segmento, destaca-se o emprego da teoria da distância quando da avaliação da possibilidade de convivência de marcas similares, dotadas de fraco cunho distintivo. Na teoria da distância a marca é analisada em função do seu contexto extrínseco, conforme a existência ou não de marcas semelhantes em seu segmento de mercado. Neste caso, o exame da colidência entre as marcas não se limita aos dois sinais em conflito e a análise tem seu escopo ampliado, ao englobar também as demais marcas inseridas no respectivo nicho de mercado. A teoria avalia a força distintiva da marca com base na possibilidade de convivência pacífica com outras similares já existentes (Olavo, 2005; Oliveira, 2004; Zebulum, 2007). Na determinação do risco de confusão entre marcas evocativas, a aplicação da teoria da distância permite que uma nova marca composta por radical em comum com as já existentes possa ser concedida. Contudo, no segmento farmacêutico, ainda que os radicais considerados de uso comum não devam constituir objeto de direito exclusivo, tal fato não justifica a concessão de registros de marcas que sejam suscetíveis de causar confusão com outras já registradas. O direito de usar radicais em comum não exclui a necessidade de avaliação do risco de confusão pelo público consumidor (Barbosa, 2013b; Cerqueira, 2010). Para um maior aprofundamento sobre o tema indica-se os trabalhos de Cabral (2002), Cesário e Castro (2015), Correa (2009), Schimidt (2013) e Silva (2011).

Ao possibilitar a diferenciação de um produto em relação a outro semelhante, a marca cumpre a sua função distintiva, e passa a se posicionar como um elemento de aproximação do objeto com o público consumidor (Schimdt, 2013).

Se por um lado a característica puramente distintiva da marca permite que seja usada para identificar a procedência do bem, por outro, o emprego da distintividade como um instrumento de mercado altera a forma como o consumidor percebe a marca em comparação com outras, produzindo a diferenciação no sentido econômico (Beebe, 2005).

O mecanismo acima descrito mostra a metamorfose de um signo que tem uma função tradicional de remediar a falha de informação no mercado, identificando a origem dos produtores, para uma marca que se torna objeto das estratégias das empresas, fortalecendo o vínculo de consumo e, dessa forma, adquirindo maior poder de mercado (Ramello; Silva, 2006).

As informações até aqui expostas, acerca da função distintiva das marcas e dos riscos quanto à apropriação privada de elementos não distintivos e destinados a permanecer como domínio público, são entendidas como fundamentais para a presente pesquisa.

Uma vez que, se tratando de marcas de medicamentos, a concessão de sinais que se apropriem da nomenclatura das substâncias químicas que constituem os produtos (pela ausência de distintividade intrínseca), ou que se aproximem de marcas de medicamentos de titularidade de terceiros (em função da falta de distintividade extrínseca), não infringe somente o direito dos respectivos titulares, como afeta também a concorrência leal dos demais agentes do mercado, e, fundamentalmente, incorrem em riscos à saúde quando da confusão pelo consumidor, dada a sensibilidade dos produtos envolvidos.

Assim como disposto por Ascensão (2002), a base da concessão das marcas como direito exclusivo visa atender ao interesse público, tendo os sinais distintivos do comércio a função principal de elucidar o público, concedendo-lhe a capacidade de distinguir os produtos ou serviços de outros e evitar, dessa forma, que seja induzido ao erro.

2.2.1 Risco de confusão ou associação indevida

A distintividade é requisito para que a marca cumpra efetivamente a função social a que se destina: diferenciar mercadorias e serviços, evitar a confusão ou associação e propiciar um saudável desenvolvimento dos mercados consumidores de produtos ou serviços (Schmidt, 2013). Entretanto, numerosas dificuldades surgem quando há de se definir se existe ou não semelhança susceptível de induzir em erro ou confusão no confronto entre dois sinais.

Em sua definição, o risco de erro ou confusão existe sempre que a identidade ou a semelhança possa dar origem a que um sinal seja tomado por outro, ou quando o público comete equívocos quanto à proveniência entre os produtos ou serviços a que os sinais se destinam (Olavo, 2005).

A reprodução ou imitação da marca pode exercer impactos no seu papel distintivo, e induzir o público consumidor ao engano (Amorim, 2020; Silva, 2020; Vianna; Ruão, 2021).

A reprodução se refere à cópia idêntica, e a imitação à similaridade com a marca de terceiro, de forma que “[...] a identidade caracteriza a reprodução; a semelhança caracteriza a imitação [...]” (Cerqueira, 2010, p. 47). A imitação pode se aproximar do estilo, da maneira ou da ideia invocada por marca alheia, sendo capaz de criar confusão ou associação indevida pelos consumidores (Cerqueira, 2010; INPI, 2023a).

O conceito de confusão, por sua vez, recai sobre as situações em que não é possível reconhecer as diferenças, quando os signos se misturam. Na associação há a construção da referência entre produtos ou serviços que apresentam origem diversa. Isto é, no risco de confusão o consumidor pode tomar um produto ou serviço acreditando se tratar de outro, enquanto na associação o consumidor pode ser induzido a achar que um determinado produto ou serviço pertence a mesma origem de outro já conhecido (Barbosa, 2013a).

O grau distintivo do sinal deve ser objeto da análise. Em se tratando de marcas constituídas somente pelos elementos nominativos, as características fonéticas e conceituais das marcas devem ser sempre confrontadas (Fernández-Nóvoa, 2004).

Quanto maior for a notoriedade da marca, maior será a possibilidade do risco de confusão com uma marca posterior semelhante. As marcas constituídas por elementos evocativos recaem em uma menor proteção de direito. Já os elementos de

caráter descritivo, por exemplo, não devem ser considerados isoladamente na análise do risco de confusão ou associação entre duas marcas (Fernández-Nóvoa, 2004; Gonçalves, 2012).

A distintividade absoluta de uma marca encontra-se vinculada ao seu segmento de atuação. Assim como a distintividade relativa, que deve levar em consideração não somente a identidade ou grau de semelhança entre os sinais, mas também a igualdade ou similaridade entre os produtos ou serviços relacionados aos sinais em confronto⁶² (Fernández-Nóvoa, 2004).

O Manual de Marcas do INPI destaca a relevância a ser concedida na análise do risco de confusão quando do exame das marcas no segmento farmacêutico, dispondo que “[...] no caso de produtos que interfiram diretamente na saúde do consumidor, como os medicamentos, o exame de colidência é especialmente cauteloso, devido aos sérios riscos que a confusão entre as marcas poderá causar [...]” (INPI, 2023a, p. 177).

Na aferição da possibilidade de confusão, erro ou dúvida é primordial levar em consideração o grau de atenção do público alvo, as circunstâncias em que o respectivo produto é usualmente adquirido, a sua natureza e o meio pelo qual o produto costuma ser consumido (Cerqueira, 2010). O tipo de público a que os produtos ou serviços se destinam (comum ou especializado) exerce significativa influência nos erros associados à presença de marcas semelhantes (INPI, 2023a).

A análise quanto ao risco de confusão entre os sinais destinados a assinalar medicamentos deve ser efetuada principalmente do ponto de vista do consumidor comum, no ponto de venda, e não somente dos médicos ou dos profissionais da saúde com treinamento especializado. Tal análise deve, portanto, ser objeto de apreciação tanto no exame efetuado pelos institutos de propriedade intelectual quanto pelos órgãos de controle sanitário (Beckman; Pletcher, 2010; Brennan, 2015).

No segmento farmacêutico alguns fatores são apontados como potencializadores da possibilidade de erro pelo consumidor, como a caligrafia por muitas vezes ilegível do prescritor ou a prescrição verbal do medicamento, os nomes complexos dos princípios ativos para o público leigo, a presença de dosagens e

⁶² A proteção exclusiva de uma marca, em regra, recai sobre os produtos ou serviços que sejam idênticos, semelhantes ou afins, conforme a própria definição de marca estabelecida no artigo 123 da LPI: “Para os efeitos desta Lei, considera-se: I - marca de produto ou serviço: aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa” (Brasil, 1996). Referindo-se ao princípio da especialidade.

concentrações semelhantes dos produtos, e o constante lançamento de novas drogas no mercado (Barbosa; Schulman, 2016; Schnoor *et al.*, 2015).

Nas situações em que o produto adquirido é um medicamento, o engano pode acarretar em graves consequências para o consumidor. O fato de existir uma letra confusa já pode ser suficiente para que o consumidor se engane e utilize uma medicação errada, muitas vezes para uma doença diferente. O resultado dessa troca, em muitos casos, pode ser irreversível (Barros Júnior, 2011).

Nas marcas destinadas a assinalar medicamentos, a combinação de letras idênticas é passível de induzir ao erro até mesmo em sinais que apresentem caráter evocativo e fraca força distintiva. Marcas que compartilham do mesmo radical, ainda que destinadas a tratar a mesma patologia, podem proporcionar erros de memória ao público não especializado, e contribuir para a aquisição de um medicamento similar, muitas vezes com composição distinta daquele clinicamente indicado (Keny; Rataboli, 2013).

Uma significativa parcela das marcas no segmento farmacêutico apresenta como característica comum a composição do sinal por denominações relacionadas ao princípio ativo dos medicamentos, havendo, assim, uma predominância de marcas designadas como de fraco cunho distintivo (Bucasio, 2011; Cerqueira, 2010).

As marcas no segmento costumam também ser constituídas por radicais que se relacionam aos órgãos do corpo, à doença associada, ou à ação do medicamento, podendo ser combinados com outros termos, a fim de formar denominações passíveis de serem identificadas como marca. Destaca-se ser usual a associação de radicais, formando termos novos por meio dos processos linguísticos de justaposição ou aglutinação (Barbosa; Schulman, 2016; Cerqueira, 2010).

Embora algumas marcas de medicamentos possam ser constituídas por termos fantasiosos ou arbitrários, esta não é uma característica comum desses sinais, uma vez que o objetivo de grande parte das marcas no segmento é uma melhor comunicação com o público consumidor (Barbosa, 2013b).

Macedo *et al.* (2007) analisaram os elementos constitutivos das marcas de um grupo de medicamentos com diferentes finalidades terapêuticas, tendo identificado um percentual significativo de medicamentos constituídos por marcas com algum grau de caráter sugestivo, tanto com informação direcionada ao público consumidor geral,

quanto com características sugestivas de cunho técnico, direcionadas ao público especializado no segmento.

O fato de as marcas serem comumente compostas por radicais de uso comum não implica, entretanto, na concessão de marcas que sejam passíveis de causar risco de confusão entre si, pela simples justificativa de serem compostas por termos que não devam ser apropriados isoladamente por um único titular. O emprego destes termos não exclui a necessidade da análise quanto à possibilidade de engano pelo público consumidor, evitando-se a concessão de sinais enganosos (Barbosa, 2013b; Barbosa; Schulman, 2016; Cerqueira, 2010).

O potencial de erro associado à confusão entre marcas de medicamentos semelhantes, envolvendo pacientes, médicos e farmacêuticos, mostra-se significativo. Apesar dos esforços visando à minimização destes erros, novas marcas de medicamentos semelhantes às já existentes continuam sendo aprovadas, expondo os pacientes ao risco, muitas vezes de vida, além de incorrer em despesas desnecessárias (Flegel, 2012; Keny; Rataboli, 2013).

O tratamento dos efeitos adversos pelo uso do medicamento incorreto pode incidir em gastos adicionais para reparação destes efeitos, como também culminar em consequências indesejáveis, como a falha terapêutica, o agravamento da doença, a toxicidade e a resistência aos antibióticos, trazendo novas implicações à saúde dos pacientes (Cheng *et al.*, 2018; Godinho; Carreira; Martins, 2018).

A similaridade ortográfica e fonética entre as marcas de medicamentos apresenta-se como significativo fator de risco ao erro no seu consumo. Há também a tentativa de proximidade com marcas de relativo reconhecimento entre consumidores e médicos, com a introdução de novas marcas similares às já existentes, prática que pode confundir os consumidores (Keny; Rataboli, 2013). Marcas constituídas por letras iniciais idênticas, por exemplo, aumentam o risco de confusão no processo de aquisição dos produtos (Aschenbrenner, 2015).

Bucasio (2011) ressalta a importância da análise quanto ao aspecto enganoso de marcas farmacêuticas que assinalam produtos com finalidade terapêutica distinta daquela sugerida pelo elemento nominativo que constitui o sinal.

Há também as situações em que as marcas se apresentam semelhantes, mas são destinadas a assinalar medicamentos com finalidade distinta. Nestes casos, em especial, o intuito da negativa à proteção legal da marca similar se fundamenta

não só no direito do titular, mas principalmente na prevenção do erro pelo público consumidor (Barbosa, 2013b).

Em relação ao público alvo a que a marca se destina, se faz necessário um distanciamento mais evidente entre sinais que se destinem ao público em geral, a fim de afastar o risco de confusão entre marcas similares. Quando o produto ou o serviço se referir a um público especializado, é permitido um menor rigor em relação à distintividade entre os sinais. Fato esse de maior relevância para as marcas de medicamentos, uma vez que, em sua maioria, há o consumo dos medicamentos isentos de prescrição, que se dirigem ao público consumidor comum, dito leigo e não especializado (Barros *et al.*, 2019; Silva; Rangel; Castilho, 2018).

A ideia da distintividade, portanto, está diretamente ligada aos conceitos de reprodução e imitação. O direito à propriedade de uma marca não teria sentido sem o instituto da distintividade no ordenamento jurídico, pois tal ausência acarretaria em forte confusão e associação indevidas entre as marcas similares ou idênticas, para produtos ou serviços idênticos ou afins. Nas relações de consumo, as possibilidades de engando por parte do consumidor devem sempre ser afastadas (Copetti, 2010).

Neste cenário, destaca-se a importância que deve ser conferida no exame dos pedidos de registros de sinais farmacêuticos como marca, dada suas características no segmento e o público alvo a que se destinam. A análise deve ser efetuada de maneira mais criteriosa, em atenção à necessidade de diferenciação entre as marcas de medicamentos pelo público consumidor comum.

2.3 EXAME DOS PEDIDOS DE REGISTRO DAS MARCAS DE MEDICAMENTOS

2.3.1 Procedimentos efetuados pelo INPI

Na análise dos pedidos de registro das marcas e dos nomes comerciais de medicamentos, a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2007) orienta que seja efetuada a consulta à lista de DCI, a fim de impedir que elementos de uso comum no segmento sejam apropriados como direito de um único titular.

Os órgãos responsáveis pelo registro dos nomes e das marcas de medicamentos são também orientados a adotar medidas específicas para prevenir o erro na concessão de sinais similares, passíveis de induzir o público consumidor ao erro. O risco de confusão entre nomes comerciais ou marcas de medicamentos é uma

das causas mais comuns de erros de medicação, constituindo-se uma preocupação em todo o mundo (ISMP, 2014; OMS, 2007).

Em consonância com as orientações da OMS, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) indica aos escritórios de propriedade intelectual que disponibilizem o acesso à lista de DCI atualizada, para emprego no exame dos pedidos de registro de marcas de medicamentos. Os elementos constantes na lista são considerados genéricos e não devem ser utilizados como marca, uma vez identificado o risco de comprometer a segurança dos pacientes e promover a apropriação exclusiva de termos que são de domínio público (OMPI, 2017).

No Brasil, a propriedade sobre a marca segue o sistema atributivo ou constitutivo de direito, no qual é necessária a solicitação em órgão competente para conferir o registro da marca de forma a constituir o respectivo direito⁶³ (Moro, 2003). A análise e possível concessão que irá gerar o registro das marcas, no Brasil, são ações efetuadas pelo INPI (Brasil, 1996). A proteção da marca se dá, portanto, por meio da concessão do seu registro pelo INPI. O exame dos sinais marcários é regido pela LPI, e cabe ao Instituto estipular as diretrizes de procedimentos que possam orientar a análise dos pedidos de marcas pelos examinadores, a partir do estabelecido na Lei⁶⁴.

Embora a lista de DCI encontre-se disponibilizada pelo INPI aos seus servidores, não há diretriz específica no Manual de Marcas (2023a) para que a sua consulta seja efetuada no exame dos pedidos de registro de marcas de medicamento, apesar de tal sugestão constar da pesquisa realizada por Bucasio (2011).

O Manual destaca que a análise da distintividade dos sinais que assinalam produtos que interferem diretamente na saúde do consumidor deve ser feita de

⁶³ Ao contrário do sistema atributivo de direito, no sistema declarativo é reconhecido o direito sobre a marca pelo simples fato da sua utilização (Moro, 2003).

⁶⁴ Ao ser depositado no INPI, o pedido de registro de marca passa por diferentes etapas até o exame substantivo, etapa na qual é verificado se o sinal pleiteado respeita as condições previstas na LPI (Brasil, 1996). Tais etapas incluem: 1) Exame formal, no qual poderão ser formuladas exigências formais, com prazo de 05 dias para cumprimento 2) Publicação do pedido na RPI, com prazo de 60 dias para apresentação de oposição 3) Caso seja interposta oposição, deverá haver sua publicação, dando início ao prazo para a apresentação de manifestação à oposição, de 60 dias. Depois de realizado o exame substantivo, os pedidos podem sofrer: 1) Exigência de mérito, com prazo de cumprimento de 60 dias 2) Sobrestamento do exame, até a finalização da pendência relativa à anterioridade impeditiva 3) Deferimento, no qual se abre o prazo para pagamento das taxas de proteção do primeiro decênio e de expedição do certificado de registro 4) Indeferimento, abrindo prazo de 60 dias para interposição de recurso. O exame substantivo é realizado pelos examinadores da primeira instância do INPI. Caso o pedido seja indeferido e haja interposição de recurso, o pedido segue para análise da segunda instância do INPI, podendo a decisão de indeferimento ser mantida ou reformada. Caso o recurso seja reformado, o pedido será deferido. Na ausência de recurso, ou caso a decisão de indeferimento seja mantida, o pedido será arquivado. Os recursos são decididos pelo Presidente do INPI, cessando a instância administrativa (INPI, 2023a).

maneira especialmente cautelosa. O examinador deve considerar os sérios riscos que a confusão entre tais marcas pode acarretar, dada a finalidade específica dos produtos do segmento farmacêutico e a heterogeneidade do público alvo (INPI, 2023).

Apesar da orientação do Manual quanto à atenção especial em relação à distinção das marcas do segmento farmacêutico, não há procedimento específico no documento do INPI e na LPI que possam respaldar os examinadores nas decisões e na elaboração dos pareceres do exame, de maneira a dirimir a subjetividade da análise.

Em suas orientações gerais para análise da distintividade, o Manual do INPI (2023a) estabelece que o exame do caráter distintivo da marca é condição fundamental para sua concessão como registro, a fim de que a marca possa cumprir a sua função enquanto signo diferenciador dos produtos ou serviços.

Além da análise da diferenciação extrínseca, a partir da capacidade de se diferenciar das demais marcas registradas, o Manual aponta que o exame da distintividade deve ser motivado também em função das características intrínsecas dos elementos que constituem o sinal, de maneira que possa ser percebido como marca pelo consumidor (INPI, 2023a).

A marca entrante que apresente na sua constituição características diretamente relacionadas aos produtos que visa a assinalar não deve ter seu pedido de registro aprovado pelo INPI, a fim de não conceder ao domínio privado nomenclatura que pertença ao domínio público (Brasil, 1996; INPI, 2023a).

Conforme abordado previamente, a LPI se refere ao exame da distintividade extrínseca e intrínseca do sinal marcário ao elencar as proibições relacionadas, para os fins desta tese, nos incisos XIX e VI do artigo 124, respectivamente (Brasil, 1996).

Ao entrar em vigor, a LPI revogou o Código de Propriedade Industrial anterior, CPI nº 5.772 de 1971. Ao contrário da lei atual, que não estabelece orientações específicas para o registro das marcas de medicamentos, o CPI apresentava referência direta aos critérios para o registro de marcas de produtos farmacêuticos.

Segundo o CPI (Brasil, 1971), a marca que correspondesse ao nome da empresa titular do registro era denominada como genérica, ou seja, aquela empregada para identificar a origem de uma série de produtos. No entendimento daquele Código, os produtos somente seriam caracterizados de maneira individual pela sua marca específica. Para tal, a concessão de registro de marca genérica

somente era permitida quando acompanhada da marca específica do produto⁶⁵ (Brasil, 1971).

Em relação à marca particularmente destinada para distinguir produto farmacêutico, a marca genérica (usualmente representada pela marca do laboratório farmacêutico) e a específica do produto deveriam ser dispostas em igual destaque no sinal marcário⁶⁶ (Brasil, 1971).

Depreende-se do estabelecido no CPI, portanto, que ao depositar o pedido de registro de marca para assinalar medicamento, o nome ou a sigla do laboratório farmacêutico só poderia ser concedido como marca para o produto quando acompanhado da marca específica do medicamento.

Na redação vigente da LPI não há vedação para que o nome do laboratório ou sua sigla venha a ser registrado como a marca do próprio medicamento, acompanhado ou não de marca específica do produto.

No tocante à similaridade entre marcas destinadas a assinalar medicamentos com mesma finalidade terapêutica, o CPI abordava especificamente no seu artigo 80:

Art. 80. Poderão ser registradas como marcas, denominações semelhantes destinadas a distinguir produtos farmacêuticos ou veterinários **com a mesma finalidade terapêutica**, salvo se houver flagrante possibilidade de erro, dúvida ou confusão para o consumidor (Brasil, 1971, grifo nosso).

Na mesma época, e até o ano de 1999, o INPI adotou a Classificação Nacional de produtos e serviços (CN)⁶⁷, sendo esta substituída pela Classificação Internacional de Nice (NCL), atualmente vigente em sua 11ª edição. A CN previa que, ao se depositar o pedido de registro de marca, o titular escolhesse a finalidade terapêutica a que se referia o medicamento assinalado pela marca⁶⁸.

De acordo com a CN, a entrada “medicamentos em geral” só poderia ser assinalada quando se tratava de pedidos de registro de marca genérica⁶⁹ (Brasil, 1971). As demais solicitações de marca para assinalar medicamentos deveriam

⁶⁵ O Código de nº 5.772 de 1971 previa em seu artigo 61 que: “Para os efeitos dêste Código, considera-se: [...] 4) marca genérica aquela, que identifica a origem de uma série de produtos ou artigos, que por sua vez são individualmente, caracterizados por marcas específicas. Parágrafo único. A marca genérica só poderá ser usada quando acompanhada de marca específica” (Brasil, 1971).

⁶⁶ Art. 81 do CPI (Brasil, 1971) “A marca destinada a distinguir produto farmacêutico ou veterinário só poderá ser usada com a marca genérica a que se refere o artigo 61, e com igual destaque”.

⁶⁷ A Classificação Nacional pode ser consultada no portal do INPI. Disponível em <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/marcas/classificacao-marcas>>.

⁶⁸ O conteúdo relacionado na classe 05 da CN encontra-se no Anexo A do presente trabalho.

⁶⁹ A definição da marca genérica segundo o CPI encontra-se na nota de rodapé de número 65 do presente trabalho.

referenciar a finalidade terapêutica do produto, conforme pode ser constatado no anexo A.

O Ato Normativo do INPI nº 51, de 27 de janeiro de 1981⁷⁰, que institui a CN, estabelecia que os pedidos de registro de marca que visavam a assinalar medicamentos deveriam compreender o limite máximo de dois itens dentro da respectiva classe de produtos.

2. Cada pedido de registro deverá assinalar uma única classe, podendo compreender até o máximo de 3 (três) itens da classe [...].

2.1. Excetua-se do acima disposto a proteção reivindicada para medicamentos, que só poderá compreender até o máximo de 2 (dois) itens, **devendo o primeiro indicar a finalidade terapêutica principal e o segundo a finalidade terapêutica secundária, se houver** (INPI, 1981, p. 3, grifo nosso).

À época da vigência do referido Ato Normativo, o INPI apresentava um grupo específico de examinadores destinados a analisar exclusivamente os pedidos de registro de marcas de produtos farmacêuticos, com procedimentos específicos no exame desses sinais⁷¹.

No exame dos pedidos de marcas que visavam a assinalar produtos químicos ou farmacêuticos era solicitada, através de formulário próprio, a apreciação de um químico quanto ao significado do sinal, consoante ao que será melhor detalhado no capítulo de metodologia. O profissional recebia os formulários e indicava se os elementos nominativos solicitados como marca se referiam a termo técnico ou substância química, situação na qual os examinadores eram orientados a não aceitar o sinal pleiteado como marca, na classe de produtos farmacêuticos⁷².

Os critérios empregados para avaliação do risco de confusão ou associação indevida entre as marcas que assinalavam produtos farmacêuticos diferiam dos procedimentos aplicados quando da análise de marcas que reivindicavam a proteção nas outras classes de produtos ou serviços.

⁷⁰ O Ato Normativo nº 51, de 27 de janeiro de 1981, instituiu a Classificação Nacional de produtos e serviços. A legislação geral e os pareceres emitidos pelo INPI podem ser consultados em <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/legislacao>> ou por meio de solicitação pelo canal fale conosco, disponível em <<http://faleconosco.inpi.gov.br/faleconosco/>>.

⁷¹ Os procedimentos de exame realizados anteriormente pelo INPI foram apurados por meio de entrevistas com os servidores do Instituto que trabalharam no setor destinado exclusivamente ao exame dos pedidos de registro de marca de produtos farmacêuticos, e com o profissional externo que fornecia subsídio aos examinadores do INPI. O questionário aplicado encontra-se no Apêndice A, e o método empregado nas entrevistas descrito no Capítulo de Resultados e Discussões.

⁷² CPI, Art. 65. "Não é registrável como marca: [...] 6) denominação genérica ou sua representação gráfica, expressão empregada comumente para designar gênero, espécie, natureza, nacionalidade, destino, peso, valor e qualidade." (Brasil, 1971).

A convivência de sinais caracterizados como evocativos era permitida desde que as marcas evocassem finalidades terapêuticas iguais. Ou seja, era permitido algum grau de proximidade entre as marcas caso as mesmas fossem constituídas por radicais com mesmo cunho sugestivo, como por exemplo, a similaridade entre duas marcas constituídas pelo radical em comum “hepato”⁷³ destinadas a assinalar produtos com finalidades terapêuticas para o fígado.

No exame dos pedidos que solicitavam na especificação medicamentos cuja finalidade terapêutica era considerada incompatível com os radicais evocativos que constituíam as marcas, a orientação era para o indeferimento do pedido. Como exemplo, pode-se citar, a título ilustrativo, o caso de uma marca que fosse constituída pelo radical “hepato”, porém destinada a assinalar “medicamentos que atuam sobre o aparelho urinário” (conforme elencado na classe 05, item 17, da CN). Essa orientação⁷⁴ era aplicada visando evitar o uso indevido dos produtos por parte do público consumidor e também o cunho enganoso do sinal⁷⁵.

Atualmente, a NCL não contempla a especificidade quanto à finalidade terapêutica do medicamento assinalado, de forma que o requerente pode efetuar o pedido de registro de marca reivindicando a proteção sobre o item de caráter genérico da especificação utilizando a expressão “medicamentos para uso humano”. Também é facultado ao requerente solicitar no mesmo pedido a proteção para medicamentos com diferentes finalidades terapêuticas, associados a uma única marca.

Tais mudanças não permitem que o examinador possa identificar, em caso de conflitos entre marcas similares, se os sinais se referem a medicamentos com finalidade terapêutica distinta. A concessão de marcas semelhantes que se destinam a assinalar medicamentos com finalidades terapêuticas diferentes deve ser recusada, pois a confusão nestes casos pode acarretar em maior risco à saúde do consumidor (Barbosa, 2013b).

Em sua pesquisa, Bucasio (2011) apurou que uma parcela significativa dos registros de marcas de medicamentos concedidos pelo INPI apresentava

⁷³ De acordo com o dicionário utilizado pela Anvisa, o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (na sigla em inglês MedDRA - *Medical Dictionary for Regulatory Activities*), a forma adjetiva “hepático” é empregada para designar o órgão do corpo humano “fígado”. O MedDRA aborda a terminologia médica específica e padronizada que facilita o intercâmbio internacional de informações regulatórias sobre produtos médicos. Disponível em <<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/portuguese>>.

⁷⁴ Informação apurada por meio da realização de entrevista com os servidores do INPI.

⁷⁵ O CPI abordava a proibição ao registro da marca de cunho enganoso, conforme estabelecido no seu artigo 66: “Não será registrada marca que contenha nos elementos que a caracterizem outros dizeres ou indicações, inclusive em língua estrangeira, que induzam falsa procedência ou qualidade” (Brasil, 1971).

especificações genéricas, isto é, sem a informação da finalidade terapêutica a que o produto assinalado pela marca se destina.

A autora (Bucasio, 2011) sugere a incorporação do procedimento de exigência aos titulares para esclarecer a finalidade terapêutica do medicamento assinalado, de modo a poder se aferir o grau de veracidade do sinal requerido diante do produto a ser identificado. A inclusão do procedimento tem como objetivo fornecer subsídio na avaliação dos sinais que na constituição do seu elemento nominativo transmitam a informação de determinada finalidade terapêutica, mas assinalam medicamentos que atuam em tratamento distinto. Tal prática, segundo o estudo, evitaria a concessão de marcas pelo INPI de cunho enganoso.

Conforme será mostrado no capítulo seguinte, a metodologia de exame empregada pela Anvisa no registro dos nomes comerciais dos medicamentos determina que estes sejam constituídos por radicais compatíveis com a finalidade terapêutica a que o medicamento se destina (Anvisa, 2014). Aponta-se consonância entre o critério da Agência e o proposto na pesquisa de Bucasio (2011).

Atualmente, o Manual de Marcas apresenta apenas o exemplo da negativa de concessão do registro de marca de medicamento que seja similar à marca de terceiro que assinale produto com finalidade terapêutica distinta. A marca entrante “Liquovem”, para assinalar medicamento neurológico, seria considerada similar à marca anteriormente registrada “Lykorven”, para medicamento cardiovascular. Segundo o documento, a negativa ao registro deveria se basear na similaridade entre os sinais, com possibilidade de confusão pelo consumidor em relação aos sinais e não às possíveis indicações de tratamento terapêutico, em função da finalidade específica dos produtos e da heterogeneidade do público-alvo (INPI, 2023a).

Embora aponte o referido exemplo, não há diretiva específica no Manual ou na LPI que oriente quanto à obrigatoriedade de informação quanto à composição ou finalidade terapêutica do produto assinalado, de modo a orientar a vedação ao registro de marcas similares que relacionem medicamentos com princípio ativo ou finalidade distinta, assim como conceder maior permissividade à convivência de marcas de medicamentos constituídos pelo mesmo princípio ativo, ou que se destinam a mesma finalidade terapêutica. Tais procedimentos eram antes contemplados no CPI e no Ato Normativo nº 51/1981 do INPI, não sendo mais empregados no exame atual dos pedidos de registro de marcas de medicamentos pelo Instituto.

Conforme exposto, assim como o INPI apresenta a competência para registro de marcas, a Anvisa é o órgão responsável pelo registro dos nomes comerciais dos medicamentos. Em sua metodologia de análise, a Agência aplica critérios específicos para a avaliação da similaridade ortográfica e fonética entre os nomes, fundamentando-se na segurança do nome proposto e na mensuração de potenciais erros na prescrição, administração ou uso dos produtos (Anvisa, 2014).

Considerando a “dupla regulação”⁷⁶ a que são submetidos o nome comercial e a marca de um mesmo produto quando do seu registro na Anvisa e no INPI, com a aplicação de critérios por muitas vezes distintos, o Capítulo seguinte se destina a apresentar os procedimentos empregados pela agência sanitária no registro dos nomes comerciais dos medicamentos.

⁷⁶ O termo “dupla regulação” foi apontado por Barbosa (2013b) ao se referir à peculiaridade do segmento farmacêutico na submissão da marca e do nome de um mesmo medicamento ao registro em dois sistemas independentes, pelo instituto de propriedade intelectual e o órgão de vigilância sanitária.

3 NOME COMERCIAL DE MEDICAMENTOS

A Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782 de 1999, substituindo as competências da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde⁷⁷ (Kornis; Braga; Zaire, 2008; Souza, 2002).

A conformação dos fundamentos legais sobre vigilância sanitária no país ocorreu fundamentalmente a partir da década de 1970, com a instituição da respectiva Secretaria Nacional e a promulgação da Lei nº 6.360 de 1976⁷⁸ (Brasil, 1976a; Lucchese, 2006).

Contudo, a atuação da Secretaria e o modelo de vigilância à época se mostraram insuficientes em cumprir com as ações regulatórias em nível federal, atuando apenas como um sistema cartorial. Nos anos 90, foram direcionados esforços para atender a necessidade da reformulação do sistema nacional de vigilância sanitária, culminando com a constituição da Anvisa (Bezerra, 2019; Lucchese, 2006).

A criação da Agência é apontada como um importante marco no sistema federal de vigilância sanitária, que até então era visto por manter políticas apartadas das demais ações de saúde, pelo distanciamento da população, e por procedimentos dissonantes dos órgãos de vigilância sanitária estaduais (Costa; Fernandes; Pimenta, 2008; Piovesan, 2009; Seta; Pepe; Oliveira, 2006).

A Anvisa incorporou e ampliou as competências da Secretaria Nacional. É de sua responsabilidade, dentre outras atribuições, coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária⁷⁹, normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, e atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde (Brasil, 1999a).

⁷⁷ Com a reestruturação do Ministério da Saúde, em 1976, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, a partir da junção do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e do Serviço de Saúde dos Portos. De acordo com o artigo 13 do Decreto nº 79.056 de 1976: "À Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) compete promover ou elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médicos - farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como efetuar o controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde". A Secretaria vigorou pelo período de 1976 a 1999 (Anvisa, 2015; Brasil, 1976b).

⁷⁸ O artigo 1º da Lei 6.360 de 1976 estabelece que ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética. Segundo a Lei, o registro e a permissão de uso dos medicamentos, assim como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes é atribuição exclusiva do Ministério da Saúde (Brasil, 1976a).

⁷⁹ O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações executadas pelas instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (Brasil, 1999a).

A Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Uma das suas ações se refere à fiscalização e ao estabelecimento dos critérios para o registro do nome comercial dos medicamentos (Brasil, 1999a).

Um medicamento não pode ser industrializado, comercializado ou entregue ao consumo no país antes de ser registrado junto à Anvisa. A solicitação de registro do medicamento é efetuada conjuntamente com a proposta de registro do respectivo nome comercial⁸⁰, o qual deve ser aprovado pela Agência, e irá constar na bula e nos rótulos do produto (Anvisa, 2020).

O nome comercial do medicamento se refere à designação do produto tecnicamente elaborado, para distingui-lo de outros (Anvisa, 2014). É também intitulado de nome proprietário, isto é, a denominação desenvolvida pela empresa que solicita a aprovação de comercialização do medicamento e o identifica como sua propriedade (Marsh, 2020).

Quando um medicamento inovador se encontra na vigência da proteção por patente, a empresa detentora do direito o diferencia no seu registro junto ao órgão sanitário pelo nome comercial. Findada a proteção patentária, outras empresas podem solicitar a autorização para comercialização das versões genérica ou similar⁸¹, criando, no segundo caso, um novo nome comercial para o seu produto (Brasil, 1999b; Chaves; Costa; Queiroz, 2017).

Segundo a Anvisa (2018), a identificação clara e sem margem de dúvida do nome comercial do medicamento é um fator essencial para que o seu consumo seja efetuado de maneira correta e com segurança pelos pacientes, a fim de minimizar e prevenir os erros relacionados à medicação, principalmente as trocas. A proximidade entre a grafia e a pronúncia dos nomes de medicamentos são fatores que comumente podem levar à confusão pelo público consumidor.

A metodologia empregada pela Anvisa no exame das propostas de registro dos nomes de medicamentos se baseia nos critérios definidos em resoluções próprias, no

⁸⁰ Exceto os medicamentos genéricos e imunoterápicos, segundo disposto no artigo 8º § 1º da Resolução da Anvisa nº 71/2009, a qual estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos: "Art. 8º §1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica". Disponível em <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28480>>.

⁸¹ As definições de medicamento de referência, genérico e similar encontram-se no Capítulo 2 do presente trabalho.

disposto na legislação nacional sobre vigilância sanitária e nas recomendações da OMS de proteção à DCI (Anvisa, 2020).

Em semelhança à nomenclatura constante na lista de DCI, a Lei nº 6.360 de 1976 tornou obrigatória a criação nacional da lista de Denominação Comum Brasileira (DCB) e a sua utilização em dossiês de registro de medicamentos, rotulagem, propaganda e demais processos regulatórios envolvendo os medicamentos ou insumos farmacêuticos⁸² (Moretto; Mastelaro, 2013).

É atribuição da Anvisa a disponibilização e atualização da lista contendo as DCB, compostas pela denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo (Brasil, 1999a).

Os medicamentos de referência e os similares são identificados por meio de nome comercial. Os medicamentos genéricos não apresentam nome comercial, sendo identificados pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (Brasil, 1999b). O nome comercial do medicamento que seja semelhante à DCI ou DCB não deve ser aceito para fins de registro (Anvisa, 2018; OMS, 2007).

Em sua diretriz para aceitabilidade do registro dos nomes de medicamentos, a Agência Europeia de Medicamentos (AEM/em inglês, EMA)⁸³ estabelece que os nomes não devem ser passíveis de causar confusão na sua impressão, grafia ou fonética com outros já registrados (EMA, 2021).

No guia para análise das propostas de nomes, a EMA (2021) aponta que fatores como o público alvo, as condições de prescrição e o controle na venda dos produtos são considerados na avaliação do risco de engano, assim como a vedação à concessão de nomes de caráter enganoso ou com fins promocionais.

Com o intuito de auxiliar as empresas farmacêuticas, a autoridade regulatória americana *Food and Drug Administration* (FDA)⁸⁴ publicou um documento contendo as informações empregadas na sua metodologia de avaliação das propostas de

⁸² Segundo o Manual das Denominações Comuns Brasileiras: “As DCB são fundamentais para dar suporte à política nacional de medicamentos genéricos e garantir a sua utilização em áreas de registro de medicamentos na Anvisa, em licitações, em manipulação de medicamentos, no rastreamento de insumos, na prescrição médica, em legislações e em qualquer outra forma de pesquisa científica ou de trabalho na qual venha a ser útil” (Moretto; Mastelaro, 2013).

⁸³ A Agência Europeia de Medicamentos é responsável pela avaliação científica, supervisão e monitorização da segurança dos medicamentos na União Europeia. A agência é usualmente referenciada pela sigla EMA, em inglês *European Medicines Agency* (EMA, 2021).

⁸⁴ A FDA apresenta, dentre outras atribuições, a proteção à saúde pública, à segurança e eficácia de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos e dispositivos médicos. Sítio eletrônico disponível em <<https://www.fda.gov/>>.

nomes de medicamentos⁸⁵. O documento ressalta a importância da identificação precisa dos nomes como condição fundamental na prevenção de erros de medicação e possíveis danos à saúde da população (FDA, 2016).

A FDA e a EMA também adotam em seus procedimentos a proibição ao registro do nome do medicamento que se aproxime às nomenclaturas contidas na lista de DCI, empregando critérios de averiguação quanto à similaridade ortográfica e fonética do nome proposto com as denominações dos nomes não proprietários (EMA, 2021; FDA, 2020).

No ano de 2021, a FDA solicitou ao Escritório Americano de Patentes e Marcas⁸⁶ (USPTO, na sigla em inglês) uma parceria na busca em identificar as áreas de atuação nas quais as Agências possam trocar informações e experiências, a fim de aprimorar os esforços em atender à necessidade de um equilíbrio adequado entre a inovação e o acesso aos medicamentos pelo consumidor (FDA, 2021).

As entidades reconhecem que, embora possuam missões e autoridades distintas, compartilham do compromisso de manter o equilíbrio nos sistemas de inovação, de maneira que o acesso aos medicamentos seja concedido à população com concomitante estímulo ao desenvolvimento de novos produtos e a proteção aos resultados oriundos dos investimentos efetuados (USPTO, 2022a).

Os nomes proprietários dos medicamentos são aprovados pela FDA e as marcas pelo USPTO. A análise da FDA se concentra na capacidade de engano do consumidor e dos profissionais da área de saúde, e a do USPTO na possibilidade de confusão do consumidor quanto à origem do produto no mercado. Juntos, a FDA e o USPTO tentam garantir que o nome e a marca do medicamento não sejam enganosos nem confusos para os consumidores (Clarke, 2011).

As empresas farmacêuticas costumam efetuar a solicitação de registro do nome comercial como marca antes da sua aprovação pela FDA, a partir do depósito

⁸⁵ O documento intitulado em inglês "*Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names Guidance for Industry*" encontra-se disponível em <<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>>.

⁸⁶ O Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos, em inglês *The United States Patent and Trademark Office* (USPTO) é a agência federal responsável pela concessão de patentes e pelo registro de marcas nos EUA. O sítio eletrônico encontra-se disponível em <<https://www.uspto.gov/>>.

baseado na “intenção de uso” da marca⁸⁷. Dessa forma, as empresas se beneficiam da data de depósito anterior ao lançamento do produto no mercado e recebem uma análise prévia quanto à registrabilidade da marca. A estratégia se baseia em solicitar diferentes marcas para o medicamento⁸⁸, caso a de primeira escolha não seja aprovada pelo USPTO ou haja negativa de registro do respectivo nome junto ao órgão regulatório (Marino; Cheng, 2022).

O exame do nome comercial pela FDA e das marcas de medicamentos pelo USPTO são efetuados de maneira independente. O mesmo ocorre na análise de registro dos nomes e das marcas de medicamentos pela EMA e pelo Instituto de Propriedade Intelectual da União Europeia (EUIPO)⁸⁹ (Tiwari; Bhattacharya, 2020).

A ausência de coordenação entre as decisões das autoridades regulatórias e de propriedade intelectual pode conduzir, muitas vezes, a resultados inconsistentes (Pratt, 2018; Tiwari; Bhattacharya, 2020). Não é incomum que uma marca que remeta a um *slogan*, por exemplo, seja concedida pelo EUIPO, enquanto é recusada como nome pela EMA (Fidalgo, 2017).

Devido a esta situação, muito se discute sobre a possibilidade de atribuir a responsabilidade pela aprovação de nomes farmacêuticos exclusivamente aos órgãos de propriedade intelectual. Entretanto, a falta de especialidade técnica dos examinadores e dos recursos disponíveis para analisar dados como a via de administração ou as formas farmacêuticas dos produtos são apontados como limitadores para esta atribuição exclusiva (Fidalgo, 2017; Gentin, 2000; Herberholz, 2007).

Beckman e Pletcher (2010) citam ainda as consequências que a falta de um processo global uniforme no registro dos nomes ou marcas de medicamentos pode causar. Medicamentos com princípios ativos distintos podem vir a ser identificados pelo mesmo nome ou marca em diferentes países. A exemplo do medicamento

⁸⁷ O USPTO disponibiliza aos usuários a possibilidade de solicitação de registro da marca cujo titular possui a intenção de iniciar seu uso no mercado (“*Intent-to-Use Applications*”, em inglês). Conforme disposto no manual de procedimentos para registro de marcas (“*Trademark Manual of Examining Procedure*”), um requerente pode registrar o pedido de marca com base em uma intenção de usar no comércio, sob circunstâncias que demonstrem a boa-fé do titular. Após um período de tempo definido, o requerente deve apresentar a comprovação de uso para que o seu pedido possa vir a ser concedido como marca (USPTO, 2022b). Maiores informações sobre os procedimentos para depósito dos pedidos de registro de marcas no USPTO encontram-se disponível em <<https://tmep.uspto.gov/RDMS/TMEP/current>>.

⁸⁸ Embora o USPTO não limite o número de pedidos que podem ser efetuados, existem dispositivos legais que resguardam o abuso do sistema de intenção de uso pelos requerentes (Marino; Cheng, 2022).

⁸⁹ O EUIPO oferece a proteção de direitos de propriedade intelectual a empresas e inovadores em toda a União Europeia, sendo responsável pelo exame dos pedidos de registro de marca. O sítio eletrônico encontra-se disponível em <<https://euipo.europa.eu/ohimportal/pt/home>>.

Dilacor, cujo nome é registrado nos EUA para medicação para tratamento de alterações na pressão sanguínea, ao passo que o mesmo nome apresenta registro na Sérvia para medicamento que trata insuficiência cardíaca.

A confusão entre esses dois medicamentos pode levar a sérios problemas de saúde, além de acarretar às empresas farmacêuticas de atuação global o cumprimento de diferentes normas no registro dos nomes e das marcas de medicamentos, tornando o processo demorado e oneroso (Beckman; Pletcher, 2010).

Dada a natureza complexa que envolve o processo de criação e de registro das nomenclaturas no segmento farmacêutico, grande parte dos países adotam uma abordagem dupla envolvendo as autoridades regulatórias e de registro de marcas (Tiwari; Bhattacharya, 2020; Van Norman, 2016).

No entanto, a falta de coordenação entre as autoridades cria um problema para os fabricantes de medicamentos, e consequente repercussão no mercado. Decisões distintas apontam para a falta de eficiência e especificidade na análise dos nomes pelos órgãos regulatórios, assim como a falha em fornecer diretrizes claras e precisas para se obter a aprovação da respectiva marca (Fidalgo, 2017; Tiwari; Bhattacharya, 2020).

Um sistema mais eficiente de registros de nomes e de marcas farmacêuticas pode ser alcançado integrando os procedimentos pelos quais as autoridades analisam a probabilidade de confusão. Uma vez que a complexidade da nomenclatura dos medicamentos exige um sistema de dupla regulação, melhorar o processo sob o qual os nomes e as marcas de medicamentos são submetidos requer necessariamente a cooperação entre as autoridades de registro (Herberholz, 2007).

O emprego de processos harmônicos pode ser benéfico tanto para os fabricantes farmacêuticos quanto para o público em geral, garantindo o equilíbrio entre os interesses comerciais e o direito à saúde (Tiwari; Bhattacharya, 2020).

No caso do Brasil, embora a Anvisa e o INPI tenham participado em conjunto de eventos e debates públicos sobre a concessão de nomes comerciais e marcas, e a relação com a segurança do paciente⁹⁰, não há colaboração formal entre as entidades sobre o tema.

⁹⁰ A exemplo dos eventos realizados com o intermédio da SINDUSFARMA e das Audiências Públicas realizadas pela Anvisa, envolvendo os temas: nome comercial, risco sanitário e propriedade intelectual. Disponíveis em <<https://sindusfarma.org.br/programa-educacional/programacao/exibir/11422-seminario-colidencias-de-nomes-comerciais-de-medicamentos>> e <<http://antigo.anvisa.gov.br/audiencias-publicas/#/>>.

Ainda que as ações da Anvisa e do INPI dirigidas ao interesse público possam se beneficiar de algum grau de coordenação entre os órgãos, há amplo debate sobre a interferência que a Anvisa pode exercer em matéria de competência do INPI, principalmente no que tange à legalidade e ao limite de atuação das Instituições⁹¹ (ABPI, 2001; Jannuzzi; Vasconcellos, 2017; Tojal; Pessôa, 2008; Soares, 2015).

Em relação ao registro dos nomes comerciais e das marcas de medicamentos, não há qualquer previsão legal que condicione a atuação do INPI e da Anvisa na concessão destes sinais. Contudo, as decisões dos órgãos deveriam caminhar em harmonia, visto que em nada adianta ser titular de um registro de marca válido no INPI e não obter a permissão para uso do nome comercial do respectivo medicamento pela Anvisa (D'hanens, 2018; Souza; Barbosa, 2021).

3.1 MARCAS E NOMES COMERCIAIS DE MEDICAMENTOS

Os sinais empregados para identificar um medicamento requerem uma análise minuciosa, uma vez que a sua importância vai além da função de identificação. O uso de propagandas, por exemplo, enfatizando o nome comercial ou a marca do medicamento, aliado à falta de informação do consumidor podem resultar em consequências mais sérias pelo uso indevido do produto (Araujo; Feitoza-Silva; Silva, 2021; Batista; Carvalho, 2013; Oliveira, 2013).

O exame dos pedidos de registro de marcas, efetuado pelo INPI, visa a proteção à marca registrada para evitar a confusão do consumidor, constituindo um direito de uso exclusivo sobre o signo. Em relação aos órgãos sanitários, como a Anvisa, há a ênfase na saúde pública, com o objetivo de evitar erro no consumo do medicamento, tendo em vista também a preocupação quanto à função terapêutica (Barbosa, 2013b; Goulart, 2006; Portilho, 2018).

Ainda que a proteção jurídica dos órgãos seja distinta, Vecina Neto, Marques e Figueiredo (2006) apontam que a atuação da vigilância sanitária tem relação com todos os setores da atividade humana, na busca em identificar o risco sanitário e proteger a saúde da população. Para os autores (Vecina Neto; Marques; Figueiredo,

⁹¹ As discussões sobre os limites de atuação da Agência abrangem fundamentalmente o tema de anuência prévia da Anvisa na concessão, pelo INPI, das patentes de produtos e processos farmacêuticos. O artigo 229-C da LPI condicionava a concessão destas patentes à prévia anuência da Anvisa (Brasil, 1996). A Lei 14.195, publicada em 27 de agosto de 2021, revogou o referido artigo, estabelecendo o fim da anuência prévia do referido órgão sanitário (Brasil, 2021).

2006), os riscos sanitários não se separam da dinâmica da produção tecnológica, econômica e social, sendo sua dimensão de proteção interdisciplinar.

As marcas de medicamento têm sua atuação também de maneira multidisciplinar, tanto no campo intelectual quanto nos diferentes mecanismos de intervenção no mercado. Os movimentos para seu registro, no âmbito da legislação de propriedade industrial e da regulamentação sanitária, não deveriam atuar apartados (Abreu, 2009).

Embora a lei de propriedade intelectual não vise proteger a saúde pública, no segmento farmacêutico algum grau de relação há de ser ponderado, uma vez que os erros de medicação a partir da confusão entre marcas similares afetam diretamente os consumidores, bem como a competição saudável entre as empresas (Fidalgo, 2017).

A escolha do nome comercial de um medicamento não é uma seleção aleatória. O nome atribuído ao produto é um fator importante no que se refere à publicidade e à maneira como um determinado signo é processado pelo consumidor (Oliveira, 2013).

As empresas farmacêuticas enfrentam muitos desafios no processo de criação da marca de um produto. Entre as inúmeras questões envolvidas encontra-se a preocupação com a sua aprovação regulatória. Na indústria farmacêutica há intensivo fomento na capacitação dos profissionais em marketing, para preparação do lançamento de um produto. Desenvolver e garantir uma marca viável são considerados importantes atividades do pré-lançamento de um novo medicamento (Ellerin; Breen, 2007; Souza, 2016).

O desenvolvimento de uma marca de medicamento envolve o estímulo criativo, a garantia da escolha de um nome único e atraente, e que possa vencer as barreiras linguísticas e culturais, a fim de que, por muitas vezes, o nome seja aplicável em todos os mercados globais. Todos estes fatores encontram-se inseridos em um duplo desafio legal: garantir que o nome seja registrável como marca e aprovado no respectivo órgão regulatório (Ellerin; Breen, 2007).

As autoridades responsáveis pelo registro das marcas de medicamentos avaliam o risco de confusão entre marcas no que diz respeito à sua origem. Por seu turno, as autoridades regulatórias analisam a probabilidade de confusão entre os nomes no que se refere à segurança no consumo dos produtos. Assim, as empresas farmacêuticas são obrigadas a desenvolver nomes de produtos que não só estejam

disponíveis para registros como marca, mas também sejam seguros (Clarke, 2011; Van Norman, 2016).

As empresas podem levar anos para selecionar a marca certa para um novo medicamento. O processo conta com a listagem de possíveis candidatos a nomes, passando por várias etapas para filtrar os selecionados que serão submetidos à aprovação das autoridades regulatórias e de registro de marcas. No processo, é fundamental entender os procedimentos pelos quais os nomes serão analisados (Marino; Cheng, 2022).

A submissão de um mesmo nome comercial e marca em dois sistemas de análise distintos pode resultar em um processo dificultoso ao titular do medicamento. Em função da ausência de homogeneidade nas decisões, não é incomum que um mesmo nome/marca obtenha o indeferimento do pedido pelo INPI e o deferimento pela Anvisa, resultando no uso comercial de um nome sem a proteção marcária pelo seu titular, o que poderá levar ao uso desse nome por terceiros, ocasionando erro de confusão por parte de consumidor e comportamento concorrencial desleal por parte dos concorrentes. Assim como a situação inversa, na qual ocorre o deferimento pelo INPI com negativa da Anvisa, sendo concedidas marcas que não serão empregadas no mercado, podendo as mesmas serem objetos de processos de caducidade por falta de uso junto ao INPI, aumentando os custos dos titulares acerca da comprovação do não uso por razões legítimas. Estes cenários acarretam em gastos volumosos de tempo e recursos pelas empresas farmacêuticas (Maranhão, 2019).

Uma vez que o registro do medicamento na Anvisa é condição necessária para sua comercialização em território nacional, aponta-se a necessidade de compatibilização nos critérios empregados no exame das marcas de medicamentos com as regras regulatórias aplicadas pela Agência (Maranhão, 2019; Paes, 2018; Portilho, 2018; Souza; Barbosa, 2021).

A falta de interação entre os procedimentos utilizados pela Anvisa e pelo INPI resulta em decisões distintas, sem alinhamento de critérios. Na última atualização da metodologia de análise de registro de nomes de medicamentos, no ano de 2018, a Anvisa incluiu como etapa a consulta à base de dados do INPI, para fins de verificação de solicitação ou registro de marca do nome proposto. Tal inclusão de procedimento pode ser vista como uma oportunidade para o alinhamento e a complementaridade do exame efetuado pelas autoridades (D'hanens, 2018).

Frente ao cenário apresentado, entende-se que o conhecimento e a possível incorporação de critérios empregados pela Anvisa no exame dos nomes comerciais de medicamentos, naquilo que for pertinente e possível ao exame de marcas, possam colaborar com a metodologia empregada nesse exame das marcas de medicamentos pelo INPI, onde, atualmente, inexistem diretrizes específicas para a análise dos sinais destinados a assinalar e distinguir os medicamentos. Compreende-se, também, ser a expertise relativa a marcas, existente no INPI, passível de apreciação e aprimoramento naquilo que se refere aos critérios desenvolvidos e aplicados pela Anvisa.

Os critérios empregados na análise do registro do nome comercial dos medicamentos pela Anvisa encontram-se detalhados na próxima seção.

3.2 REGISTRO DOS NOMES COMERCIAIS DE MEDICAMENTOS

3.2.1 Metodologia empregada pela Anvisa

As legislações e as resoluções em vigor, que norteiam a metodologia de análise das propostas de nomes de medicamentos submetidas à Anvisa, são a Lei nº 6.360 de 1976, o Decreto nº 8.077 de 2013, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59/2014, e a Orientação de Serviço (OS) nº 43/2017⁹².

A Lei nº 6.360 de 1976 submete os medicamentos, os insumos farmacêuticos e outros produtos correlatos às normas de vigilância sanitária. O Decreto nº 8.077 de 2013 regulamenta o registro, o controle e o monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976.

O artigo 5º da Lei (Brasil, 1976a) e o 9º do Decreto (Brasil, 2013) estabelecem que o nome comercial do medicamento não deve ser constituído por termo que induza a erro quanto à composição, à finalidade, à indicação, à aplicação, ao modo de usar e à procedência dos produtos.

⁹² A Lei nº 6360 de 1976 e o Decreto nº 8.077 de 2013 encontram-se disponíveis em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm> e <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm>. As Resoluções e Orientações de Serviço da Anvisa podem ser acessadas em <[http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/>](http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/).

A Lei nº 6.360/1976 veda também a adoção de nome comercial igual ou semelhante para medicamentos que apresentem composição diferente, ainda que os produtos sejam do mesmo fabricante.

Com o objetivo de aprofundar o tema, em 2014, a Anvisa publicou a RDC nº 59, que dispõe sobre os critérios que devem ser atendidos na formação dos nomes comerciais dos medicamentos. No ano de 2017, a Agência identificou a necessidade de estabelecer procedimentos mais adequados para a avaliação do nome comercial escolhido pelas empresas, publicando a OS nº 43 (Anvisa, 2018).

A RDC nº 59/2014 e a OS nº 43/2017 são, portanto, os documentos que atualmente norteiam a metodologia empregada pela Anvisa quanto à formação e avaliação dos nomes comerciais dos medicamentos.

No presente trabalho, destaca-se os artigos da RDC nº 59/2014 considerados como de maior relevância para o tema estudado, no que tange aos critérios para constituição dos nomes comerciais, conforme exposto na Tabela 1.

Tabela 1 - Critérios estabelecidos na RDC nº 59/2014 para formação dos nomes comerciais de medicamentos

| Artigo | Critério estabelecido |
|---------------|---|
| Art. 7º | O nome do medicamento deve, preferencialmente, ser constituído por uma única palavra. A sua pronúncia no idioma português deve guardar relação direta com a sua grafia. O nome deve apresentar suficiente distinção gráfica e fonética em relação a outros medicamentos já registrados. |
| Art.8º | O medicamento isento de prescrição médica poderá apresentar nome que evoque sua indicação terapêutica principal. |
| Art. 11 | Os laboratórios mantidos pelo poder público podem adotar o próprio nome ou sigla junto ao nome do medicamento ou designação genérica. |

Fonte: Anvisa (2014).

O artigo 15 da RDC nº 54/2014 estabelece os critérios proibitivos à constituição do nomes dos medicamentos, descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - Critérios proibitivos à constituição dos nomes comerciais de medicamentos

| Art. 15 | Critério proibitivo |
|---------|---|
| I | Sufixo da denominação comum recomendada para cada classe terapêutica ⁹³ , mesmo que em posição distinta da sugerida. |
| II | Parte da denominação comum do fármaco usualmente associada a determinado princípio ativo, quando este não fizer parte da composição do medicamento ⁹⁴ . |
| III | Abreviaturas, letras isoladas, sequências aleatórias de letras, algarismos arábicos ou romanos (inclusive por extenso), que não apresentem significado evidente ao consumidor ou que não possuam relação com as características do produto. |
| IV | Designações que não correspondam à forma farmacêutica ⁹⁵ do medicamento. |
| V | Palavras ou expressões que possam induzir ao entendimento de que o medicamento seja inócuo, natural, isento ou com reduzidos efeitos colaterais, ou possua potência e qualidade superiores, propriedades especiais não comprovadas. |
| VI | Palavras ou expressões que valorizem uma ação terapêutica, sem comprovação mediante estudos clínicos, e que possam induzir o consumidor a entender que tal medicamento teria efeito terapêutico superior a outro medicamento de igual composição. |
| VII | Nome de medicamento que foi indeferido por motivação de eficácia e segurança, exceto quando de mesma indicação terapêutica. |

Fonte: Anvisa (2014).

A referida RDC determina que é de responsabilidade das empresas requerentes proceder à avaliação do nome proposto com base nos critérios apresentados na Resolução, assim como a comparação com nomes de medicamentos já existentes, visando garantir a não colidência do nome proposto com outros já registrados.

⁹³ Os medicamentos podem ser classificados de acordo com a classe terapêutica, ou seja, de acordo com as ações esperadas, como por exemplo, medicamentos analgésicos, vitamínicos, antitérmicos, antigripais, antiinflamatórios (Soteiro; Santos, 2016).

⁹⁴ Excluindo-se as denominações referidas no inciso I do artigo 15 da RDC nº 59/2014 (Anvisa, 2014).

⁹⁵ As substâncias que constituem o medicamento são administradas sob uma forma farmacêutica, podendo ser, entre outras, sólida (comprimidos), líquidas (xaropes), semissólida (pomadas) (Sousa e Silva, 2022).

Caso o nome seja aprovado e, em momento posterior, seja constatado potencial risco sanitário, por vício na concessão ou pela identificação da possibilidade de induzir ao erro, será instaurado processo administrativo para avaliação de risco quanto ao nome concedido (Anvisa, 2014).

A OS nº 43/2017, por sua vez, detalha a RDC nº 59/2014 a fim de direcionar a análise efetuada pela Anvisa no registro dos nomes comerciais de medicamentos. O documento é a referência de apoio técnico ao trabalho da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), área responsável pela análise e decisão sobre as propostas de nomes de medicamentos.

A referida OS estabelece os critérios de exame especialmente no que se refere à distinção ortográfica e fonética em relação às designações de outros medicamentos já registrados. A metodologia de análise da Anvisa deve seguir os procedimentos estabelecidos na orientação de serviço, relacionados na Tabela 3.

Tabela 3 - Procedimentos para registro dos nomes comerciais de medicamentos estabelecidos na OS nº 43/2017

| Art. 3º | Procedimentos de exame |
|---------|--|
| I | Pesquisa realizada em um sistema computacional de análise fonética e gráfica, nomeado POCA ⁹⁶ . |
| II | Pesquisa em bancos de dados de medicamentos (Datavisa) ⁹⁷ . |
| III | Pesquisa na base de dados do INPI para verificação de solicitação ou registro de marca. |
| IV | Avaliação da colidência gráfica e fonética. |
| V | Avaliação dos potenciais erros. |
| VI | Avaliação da segurança do nome proposto, fundamentado nos pressupostos de risco quanto ao erro na: prescrição, dispensação e administração ou uso. |

Fonte: Anvisa (2017).

⁹⁶ O POCA (*Phonetic and Orthographic Computer Analysis*, na sua denominação em inglês) é um sistema computacional empregado para verificação da similaridade fonética e gráfica entre o nome do medicamento entrante e os nomes comerciais já registrados no banco de dados da Anvisa. As empresas farmacêuticas têm acesso ao sistema para pesquisa prévia de possíveis nomes registrados, que possam ser considerados colidentes com o nome a ser pleiteado como registro (Anvisa, 2020). O sistema encontra-se disponível em <<http://poca.anvisa.gov.br/Poca2/default.aspx?ReturnUrl=%2fpoca2>>.

⁹⁷ Segundo publicado no sítio da Anvisa, o DataVisa é o “Sistema de Produtos e Serviços sob a Vigilância Sanitária”, uma ferramenta de consulta *on line* que fornece acesso às informações como: fluxo de tramitação dos processos, dados sobre produtos (empresa titular, regularidade do produto no mercado, suspensão de lotes), regularidade das empresas submetidos à regulação sanitária, entre outros. De acesso exclusivo aos servidores da Agência que ocupam cargos de coordenação. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas>>.

O POCA, referenciado no inciso I do artigo 3º da OS 47/2017, é o sistema utilizado pela FDA na identificação da possibilidade de conflito na fonética e na grafia do nome de medicamento proposto com os já existentes. A Anvisa emprega o sistema na sua versão POCA Brasil, o qual apresenta o banco de dados atualizado de acordo com a base de nomes de medicamentos cadastrados na Anvisa (Anvisa, 2020).

Nas situações em que o sistema POCA apontar índice de similaridade combinada (ortográfica e fonética) igual ou superior a 70% entre o nome comercial proposto e o nome de outros medicamentos já registrados na Anvisa, a GGMed deverá analisar as características intrínsecas dos respectivos medicamentos.

Para a análise das características intrínsecas devem ser consideradas as possíveis semelhanças ou diferenças apresentadas entre os medicamentos em confronto. Dentre os aspectos considerados encontram-se o princípio ativo, a classe terapêutica, a indicação proposta, a via de administração, sua concentração, dosagem recomendada e população alvo (se o produto é de acesso direto aos pacientes ou dirigido aos profissionais de saúde) (Anvisa, 2017).

Caso seja identificada similaridade nas características intrínsecas dos medicamentos, a GGMed deverá realizar uma avaliação de risco, no que se refere à possibilidade de erro ou confusão na prescrição, na dispensação, na administração ou no uso dos medicamentos em confronto (Anvisa, 2017).

Para tal análise, foi elaborada uma matriz de risco pela Agência, a fim de padronizar e subsidiar a decisão dos examinadores quanto ao registro do nome do medicamento proposto. A matriz de risco consiste em um documento a ser analisado pelo avaliador da GGMed, exibido na Figura 3.

No cabeçalho do documento são preenchidas as características do medicamento (forma farmacêutica, concentração, via de administração e restrição de uso e venda). Em seguida, deverão ser respondidas as 24 perguntas elaboradas na matriz⁹⁸, que devem ser preenchidas com “Sim” ou “Não” na coluna “Respostas”.

Às respostas afirmativas ou negativas são atribuídas uma pontuação (com variação de 0 a 2 pontos), de acordo com a relevância do conteúdo, somando um total possível de 30 pontos ao final da matriz. O nome do medicamento pleiteado e

⁹⁸ Exceto a pergunta de número 24 para os casos de medicamentos isentos de prescrição médica (Anvisa, 2018).

submetido à matriz de risco que receber uma pontuação final maior que 10 pontos terá a sua proposta de registro reprovada.

| Matriz de risco - análise de nomes de medicamentos - GGMed/Anvisa | |
|--|-----------|
| Nome proposto: | |
| Características do medicamento: | |
| Nome colidente atualmente registrado: | |
| Características do medicamento: | |
| COLIDÊNCIA COMBINADA: | |
| Perguntas | Respostas |
| 1) Colidência combinada (ortográfica e fonética) ≥ 80 ? Sim (2) Não (0) | |
| 2) Colidência fonética ≥ 80 ? Sim (1) Não (0) | |
| 3) Colidência ortográfica ≥ 80 ? Sim (1) Não (0) | |
| 4) Os nomes começam com a mesma letra? Sim (1) Não (0) | |
| 5) Os nomes têm o mesmo tamanho (número de letras)? Sim (1) Não (0) | |
| 6) Os nomes têm o mesmo número de sílabas? Sim (1) Não (0) | |
| 7) Os nomes têm a mesma sílaba tônica? Sim (1) Não (0) | |
| 8) A primeira sílaba dos nomes são colidentes (combinada: ortográfica e fonética $\geq 70\%$)? Sim (2) Não (0) | |
| 9) A última sílaba dos nomes são colidentes (combinada: ortográfica e fonética $\geq 70\%$)? Sim (2) Não (0) | |
| 10) Alguma das sílabas intermediárias (2ª, 3ª, 4ª...) são colidentes (ortográfica e fonética $\geq 70\%$)? Sim (2) Não (0) | |
| 11) O nome proposto tem registro no INPI? Sim (0) Não (1) | |
| 12) Os medicamentos têm o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s)? Sim (0) Não (2) | |
| 13) Os medicamentos tem pelo menos uma forma farmacêutica semelhante*? Sim (2) Não (0) | |
| 14) Os medicamentos tem pelo menos uma concentração idêntica? Sim (2) Não (0) | |
| 15) Os medicamentos tem pelo menos uma via de administração idêntica? Sim (1) Não (0) | |
| 16) Os medicamentos pertencem à mesma classe terapêutica? Sim (1) Não (0) | |
| 17) Os medicamentos têm indicação semelhante? Sim (1) Não (0) | |
| 18) Os medicamentos têm pelo menos uma frequência de administração idêntica? Sim (0,5) Não (0) | |
| 19) Os medicamentos têm pelo menos uma posologia de administração idêntica? Sim (0,5) Não (0) | |
| 20) Os medicamentos têm a mesma restrição etária para pelo menos uma das apresentações? Sim (1) Não (0) | |
| 21) Os medicamentos têm a mesma condição de armazenagem para pelo menos uma das apresentações? Sim (1) Não (0) | |
| 22) Apenas um dos medicamentos é de uso restrito a hospitais para todas as apresentações? Sim (0) Não (1) | |
| 23) Apenas um dos medicamentos é isento de prescrição médica para todas as apresentações? Sim (0) Não (1) | |
| 24) Para os casos de medicamentos tarjados, a cor (vermelha ou preta) é diferente entre os medicamentos para todas as apresentações? Sim (0) Não (1) | |
| TOTAL: 30 | 0 |

Figura 3 - Matriz de risco empregada pela Anvisa no exame dos nomes comerciais de medicamentos

Fonte: adaptado de Anvisa (2017).

Nas situações em que a similaridade gráfica e fonética for identificada pelo programa POCA, mas a matriz de risco apresentar pontuação inferior a 10 pontos, será considerado que não existe risco quanto ao erro ou confusão na prescrição, na dispensação, na administração ou uso do medicamento, e a proposta de registro do nome poderá ser acatada.

A Figura 4 ilustra o fluxograma disponibilizado pela Anvisa que consolida as etapas pelas quais o nome comercial do medicamento é submetido em sua análise para registro. As etapas foram instituídas com base na Lei nº 6.360/1976, nas normativas da Agência e nas recomendações da OMS (2007), no que se refere à negativa de concessão de nomes de medicamentos similares às DCI.

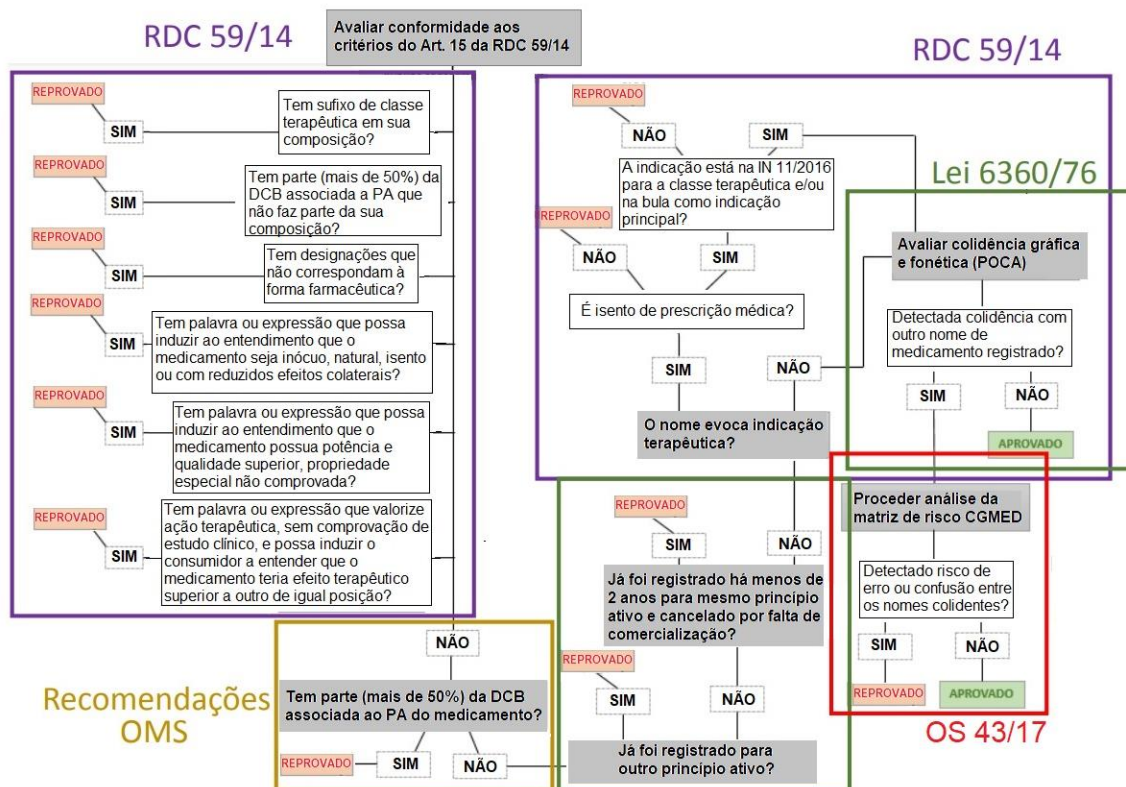


Figura 4 - Roteiro de análise para registro do nome comercial de medicamento, empregado pela Anvisa.
 Fonte: adaptado de Anvisa (2017).

Conforme as diretrizes da OMS (2007) para proteção às DCI, a Anvisa estabelece que nomes semelhantes à DCB do medicamento não podem ser aceitos para fins de registro. Para esta análise, a Anvisa realiza uma comparação de sílabas e letras subsequentes, na qual os nomes comerciais que apresentem na sua constituição um percentual igual ou superior a 50% de sílabas ou letras subsequentes que constituam uma DCB não devem ter o seu registro de nome aprovado (Anvisa, 2018).

A Agência aponta que o sistema POCA não é empregado na comparação entre o nome comercial do medicamento com a respectiva DCB em função da sua análise não considerar as posições das letras. Dessa forma, o confronto entre o nome comercial entrante e a DCB é efetuado diretamente pelos avaliadores da GGMed.

Segundo o critério empregado, o nome “Atorvas”, por exemplo, não seria aprovado pela Anvisa, em função da sua constituição por um percentual igual ou superior a 50% em relação à respectiva DCB “Atorvastatina” (Anvisa, 2017), conforme metodologia de cálculo exemplificada na Figura 5.

A DCB “Atorvastatina” é constituída por 6 sílabas e o nome comercial “Atorvas” apresenta 3 sílabas subsequentes e idênticas à respectiva DCB. Das 13 letras que constituem a DCB, um total de 7 letras subsequentes no nome “Artovas” são idênticas.

A partir desses dados, a Anvisa aplica o seguinte cálculo em sua metodologia: a divisão do número 3 (referente à quantidade de sílabas idênticas do nome comercial), pelo número 6 (referente à quantidade de sílabas que constituem a DCB), resultando em um índice de 50%.

Em seguida, é calculado o índice referente ao percentual de letras idênticas, no qual o número 7 (quantidade de letras idênticas do nome comercial) é dividido pelo quantitativo 13 (correspondente ao total de letras que formam a DCB), resultando em um índice de 53,85%.

Estando pelo menos um dos índices com valor igual ou superior a 50%, o nome comercial é reprovado (Anvisa, 2017).

| | | |
|------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| A - TOR - VAS - TA - TI - NA | 6 sílabas | $3 \div 6 = 0,5$ (50%) |
| A-TOR-VAS | 3 sílabas idênticas à DCB | |
| A T O R V A S T A T I N A | 13 letras | $7 \div 13 = 0,54$ (54%) |
| ATORVAS | 7 letras idênticas à DCB | |

Figura 5 - Metodologia empregada pela Anvisa para identificação de semelhança entre o nome comercial proposto e a respectiva DCB.

Fonte: Anvisa (2017).

Outros exemplos de propostas de nomes comerciais que seriam reprovados ou aprovados pela Anvisa, considerando a DCB “Atorvastatina” como referência, encontram-se apresentados na Tabela 4.

Tabela 4 – Exemplos da aplicação do critério de similaridade em relação à DCB empregado pela Anvisa na análise do registro dos nomes de medicamentos.

| DCB de referência: ATORVASTATINA | |
|----------------------------------|------------------------------|
| Solicitação de nome REPROVADA | Solicitação de nome APROVADA |
| Torvasta | Vasta |
| Citorvastalo | Civasta |
| Atorcivasta | Torvas |
| Orvasta | Torvasloca |

Fonte: Anvisa (2017).

Os nomes comerciais “Torvasta” e “Citorvastalo” são divididos em 3 sílabas e 8 letras subsequentes idênticas à DCB “Atorvastatina” (-tor, -vas, -ta), resultando em índices de 50% e 61,53%, respectivamente.

A proposta de nome “Atorcivasta” é constituída por 4 sílabas e 9 letras idênticas à DCB (-a, -tor, -vas, -ta), resultando nos índices de 66,66% e 69,23%.

Apesar de o nome comercial “Orvasta” apresentar somente 2 sílabas subsequentes idênticas à DCB (-vas, -ta), representando um índice de 33,33%, o nome é constituído de 7 letras seguidas iguais à DCB, o que confere um índice de 53,85%. Em função do nome “Orvasta” apresentar um dos índices acima de 50%, sua proposta de registro seria negada pela Anvisa.

Em relação aos nomes comerciais que seriam aprovados: “Vasta”, “Civasta”, “Torvas” e “Torvasloca”, todos apresentam 2 sílabas subsequentes idênticas à DCB, com índices de 33,33%.

Os nomes “Vasta” e “Civasta” apresentam 5 letras seguidas (índices de 38,46%), e os nomes “Torvas” e “Torvasloca” apresentam 6 letras subsequentes iguais à DCB (índices de 46,15%).

Uma vez que os dois índices de cada proposta de nome são inferiores à 50%, os respectivos nomes comerciais seriam aprovados pela Anvisa, no que tange ao critério de aproximação com a DCB.

Destaca-se que são consideradas iguais as letras que apresentam mesmo fonema, sendo aplicado o mesmo critério de análise. Os nomes comerciais “Atortina” e “Atortyna”, por exemplo, são constituídos pelas letras “I” e “Y”, equivalentes foneticamente. Para os dois nomes a Anvisa aponta a sequência de 4 sílabas e 8 letras iguais à DCB “Atorvastatina”, sendo ambos reprovados na análise (Anvisa, 2017).

A metodologia descrita acima é empregada somente no confronto entre o nome comercial e a respectiva DCB. A avaliação da colidência ortográfica e fonética entre um nome comercial entrante e os demais constantes no banco de dados da Anvisa é efetuada pelo sistema POCA, conforme apontado anteriormente.

Nas situações em que for apontada a similaridade pelo POCA e a negativa ao registro pela matriz de risco, a empresa será notificada e poderá apresentar argumentação questionando o resultado das perguntas que se referem à ferramenta POCA.

A contestação é permitida em função da análise do sistema ser baseada no idioma inglês, e a OS nº 43/2017 estabelecer no artigo 4º que, para fins da avaliação da colidência ortográfica e fonética, a Anvisa deve considerar a língua oficial do Brasil (Anvisa, 2017).

O emprego da análise em língua inglesa acarreta, por muitas vezes, em índices elevados de similaridade fonética entre nomes de medicamentos que, se reavaliados com base no idioma português, possivelmente apresentariam índices inferiores aos 70% (Anvisa, 2018; Portilho, 2018).

Em seu estudo, Portilho (2018) cita o exemplo do nome comercial do medicamento “Dilafin”, que apontou similaridade fonética no percentual de 88% com o nome comercial “Xilofen” pelo sistema POCA. A autora afirma que a avaliação da similaridade entre os nomes com base na pronúncia em português permitiria afastar qualquer aproximação fonética⁹⁹.

Ao receber o pedido de contestação, a Anvisa procederá a avaliação dos argumentos apresentados, acatando ou não a argumentação da empresa (Anvisa, 2018).

Cumprido destacar que a comparação efetuada pelo sistema POCA considera apenas o nome principal do medicamento, sem incluir na análise o complemento de nome, quando houver (Anvisa, 2017).

O complemento de nome é definido como o termo empregado como uma designação complementar ao nome do medicamento, de uso não exclusivo. Os complementos devem ser utilizados com o objetivo de distinguir um determinado medicamento de outro já registrado pela mesma empresa, dentro de uma família de medicamentos¹⁰⁰ (Anvisa, 2020).

Os medicamentos “Tylenol Bebê”, “Tylenol Criança” e “Tylenol Gotas”, por exemplo, apresentam o mesmo nome comercial “Tylenol”, e como complementos de nome os termos “Bebê”, “Criança” e “Gotas”. O exame de similaridade efetuado pelo sistema POCA considera somente o termo “Tylenol”. Os demais elementos não são

⁹⁹ Segundo a autora, a pronúncia do nome “Xilofen” corresponde a “Zilofin” na língua inglesa. No idioma português, a pronúncia corresponderia à “Chilofen”, sendo apontada, neste caso, a possibilidade de coexistência pacífica com o nome do medicamento “Dilafin” (Portilho, 2018).

¹⁰⁰ Os medicamentos da mesma empresa, cuja formulação contenha pelo menos um fármaco identificador, poderão ser agrupados em famílias. Compartilhando do mesmo nome comercial, acrescido dos complementos de nomes (palavras diferenciadoras que os distingam). Na formação de famílias, a empresa deverá adotar medidas distintivas no rótulo dos produtos, a fim de promover uma maior distinção entre eles (Anvisa, 2020).

considerados para fins de colidência ortográfica e fonética (Anvisa, 2018; Portilho, 2017).

A análise da matriz de risco pela Agência também se refere somente ao nome principal do medicamento. Assim como no sistema POCA, não são incluídos na análise de risco os complementos de nome (Anvisa, 2018).

A empresa pode solicitar, no mesmo pedido, outra opção de nome comercial do medicamento, indicando a ordem que deseja dar prioridade para o registro. A avaliação do nome alternativo será efetuada somente após finalizada a avaliação da primeira proposta de nome (Anvisa, 2017).

A reprovação do nome é motivada pelo não cumprimento dos critérios estabelecidos na RDC nº 59/2014 e pela identificação de risco de erro ou confusão a partir da metodologia de análise definida pela OS nº 43/2017. A GGMed poderá formalizar exigências técnicas à empresa solicitante ao longo do processo (Anvisa, 2017).

Nos casos em que o nome comercial do medicamento atender aos critérios estabelecidos e for aprovado nas etapas da análise, o registro será concedido.

3.2.2 Exame dos nomes comerciais e das marcas de medicamentos

Os procedimentos e diretrizes empregados pela Anvisa apresentam conteúdos que foram identificados como similares e pontos destacados como divergentes em relação aos preceitos aplicados no âmbito do exame de marcas pelo INPI.

Na metodologia de análise da Anvisa há a negativa ao registro do nome comercial que apresente similaridade ortográfica ou fonética com os nomes constantes na sua base de dados, e que seja considerado passível de causar erro na sua dispensação ou consumo.

O inciso XIX do artigo 124 da LPI, por sua vez, veda o registro do sinal marcário que reproduza ou imite marca alheia registrada, suscetível de causar confusão ou associação (Brasil, 1996), abordando o exame da distintividade extrínseca do sinal.

Em ambas as orientações há o indicativo à vedação ao registro do nome ou da marca que se assemelhe com registro anterior e seja passível de induzir ao erro.

Em relação à vedação pela Anvisa ao registro do nome comercial que apresente semelhança com a nomenclatura constante na lista de DCB, identifica-se

relação com o disposto no inciso VI do artigo 124 da LPI (Brasil, 1996), referindo-se ao exame da distintividade intrínseca do sinal marcário.

A marca entrante, que apresente na sua constituição características diretamente relacionadas ao produto que visa assinalar, não deve ter seu pedido de registro aprovado pelo INPI, a fim de não conceder ao domínio privado nomenclatura que pertença ao domínio público (INPI, 2023a).

Entretanto, ressalta-se que, de forma distinta da Anvisa e das orientações da OMS (2007), o INPI não adota como critério obrigatório a consulta à lista de DCB na sua metodologia de exame.

O Quadro 1 relaciona os critérios descritos na RDC nº 59 de 2014 com os preceitos contidos na LPI e no Manual de Marcas do INPI.

Quadro 1 - Correspondência entre os critérios estabelecidos na RDC nº 59/2014 e na LPI e Manual de Marcas do INPI (continua).

| Critério Anvisa | Critério INPI |
|--|---|
| Art. 7º O nome comercial deve apresentar distinção gráfica e fonética de outros medicamentos registrados. | Item 5.11.1 do Manual e inc. XIX do art. 124 da LPI: A marca deverá apresentar distanciamento gráfico, fonético e ideológico com marca de titularidade de terceiro. |
| Art.8º Os medicamentos isentos de prescrição poderão apresentar nome que evoque sua indicação terapêutica principal. | Item 5.9.1 do Manual: Os termos que evocam finalidade, natureza ou característica do produto, mesmo possuindo grau baixo de distintividade, são passíveis de registro. |
| Art. 11 Os laboratórios podem adotar o próprio nome ou sigla junto ao nome do medicamento ou designação genérica. | Item 5.9.3 do Manual: O sinal genérico, enquadrado na proibição do inc. VI do art. 124 da LPI, se revestido de suficiente forma distintiva poderá ser aceito para fins de registro. |
| Art 15 inc. I Os nomes dos medicamentos não poderão empregar: sufixos da classe terapêutica. | Item 5.9.9 do Manual: O radical evocativo, constituído por prefixo ou sufixo, pode integrar os conjuntos marcários; independente de se referir ou não às características do produto. |
| Art 15 inc. II Os nomes dos medicamentos não poderão empregar: parte da denominação comum do fármaco associada ao princípio ativo que não faça parte da composição do medicamento. | Não há previsão na LPI e no Manual para que o titular especifique a composição do medicamento a ser assinalado pela marca. Ou que vede a concessão de marca constituída por radical distinto do princípio ativo designado pelo produto. |
| Art 15 inc. III Os nomes dos medicamentos não poderão empregar: abreviaturas, letras | Item 5.9.6 do Manual e inc. II do art. 124 da LPI: Não são registráveis no elemento nominativo da |

Quadro 1 - Correspondência entre os critérios estabelecidos na RDC nº 59/2014 e na LPI e Manual de Marcas do INPI (conclusão).

| Critério Anvisa | Critério INPI |
|--|---|
| isoladas, sequências aleatórias de letras, algarismos arábicos ou romanos que não apresentem significado evidente ao consumidor ou que não possuam relação com as características do produto. | marca letras e algarismos isolados. A combinação de letras e algarismos (arábicos ou romanos) é permitida. De maneira fantasiosa, às marcas figurativas é permitida a composição por letra ou algarismo isolado, apresentando ou não relação direta com o produto. |
| Art 15 inc. IV Os nomes dos medicamentos não poderão empregar: designações que não correspondam à forma farmacêutica do medicamento. | Não há previsão na LPI e no Manual para que o titular do pedido especifique a forma farmacêutica do medicamento a ser assinalado pela marca. |
| Art 15 inc. V e VI Os nomes dos medicamentos não poderão empregar: palavras ou expressões que possam induzir ao entendimento de que o medicamento seja inócuo, natural, isento ou com reduzidos efeitos colaterais, e propriedades especiais não comprovadas. Ou expressões que valorizem uma ação terapêutica, e possam induzir o consumidor a entender que tal medicamento teria efeito terapêutico superior a outro medicamento de igual composição. | Inciso X do art. 124 da LPI: Não são registráveis como marca sinais que possam induzir a falsa indicação quanto à natureza, qualidade ou utilidade do produto. Item 5.10.1 do Manual: O exame de verificação de falsa indicação de natureza, qualidade ou utilidade relaciona-se à identificação de indicação de uma característica que o produto não possui, desde que seja capaz de levar o consumidor ao engano. Inciso VII do art. 124 da LPI e item 5.9.4 do Manual: É vedado o registro como marca do sinal empregado apenas como meio de propaganda. A proibição recai sobre as expressões usadas apenas como meio de recomendar, destacar ou evidenciar o produto que será identificado pela marca. |
| Art 15 inc. VII Os nomes dos medicamentos não poderão empregar: nome de medicamento que foi indeferido por motivação de eficácia e segurança, exceto quando de mesma indicação terapêutica. | Manual de Marcas item 6.5.8: O registro de marca que foi extinto passa a estar novamente disponível para registro ¹⁰¹ , independente do tipo de produto que vier a assinalar. |

Fonte: Elaborado pela autora, a partir do contido na Resolução da Anvisa, LPI e Manual do INPI (Anvisa, 2014; Brasil, 1996; INPI, 2023a).

¹⁰¹ Excetua-se a disponibilidade às marcas coletivas e de certificação pelo período de 5 anos, conforme disposto no art. 154 da LPI: “a marca coletiva e a de certificação que já tenham sido usadas e cujos registros tenham sido extintos não poderão ser registradas em nome de terceiro, antes de expirado o prazo de 5 (cinco) anos, contados da extinção do registro” (BRASIL, 1996).

Em relação ao primeiro critério elencado no Quadro 1, é possível identificar a similaridade no princípio que orienta a negativa ao registro do nome comercial e da marca que apresente semelhança ortográfica ou fonética com nome ou marca de terceiro, e que seja suscetível de causar confusão pelo público consumidor, conforme pontuado anteriormente.

A este critério, a Anvisa utiliza em sua metodologia de análise o programa POCA, que aponta a necessidade de submissão do nome comercial à matriz de risco caso a proximidade combinada entre a grafia e a fonética com um ou mais nomes já registrados for igual ou superior à 70%. Contudo, há que se ter em conta que o citado programa tem como idioma o inglês e não o português.

No exame efetuado pelo INPI, a busca pela similaridade fonética é efetuada de maneira automática pelo sistema IPAS¹⁰², que aponta o percentual de semelhança entre a marca pleiteada para registro e as demais constantes no banco de dados do Instituto.

As diretrizes de exame do INPI não estabelecem um valor mínimo no percentual de similaridade fonética que possa ser considerado passível de causar confusão entre os sinais. Os examinadores são orientados a efetuar buscas manuais na base de dados do Instituto, a fim de suprir possíveis falhas relacionadas ao sistema de busca fonética do IPAS¹⁰³, explorando as possibilidades de combinações de letras, sílabas e fonemas.

A análise da possibilidade de colidência compreende a avaliação da grafia, da fonética e do aspecto ideológico dos sinais em cotejo, com o intuito de verificar se as similaridades existentes geram risco de confusão ou associação indevida (INPI, 2023a).

Em relação ao aspecto fonético, devem ser consideradas as semelhanças e diferenças na sequência de sílabas, na entonação e no ritmo das frases e dos elementos nominativos que constituem as marcas. Quanto à grafia, o examinador busca identificar repetições de sequências de letras, número de palavras e a estrutura das frases que compõem os sinais (INPI, 2023a).

¹⁰² O sistema IPAS (*Industrial Property Administration System*) é disponibilizado pela OMPI, e atualmente utilizado pelos examinadores de marcas do INPI na análise dos pedidos de registro de marcas.

¹⁰³ O artigo 26 da Portaria INPI nº 8/2022 estabelece que a busca por anterioridades impeditivas é feita somente na classe de produto ou serviço reivindicada (INPI, 2023a).

Ao ser constatada similaridade na grafia, na fonética ou na ideia transmitida por marca anteriormente registrada, considerada passível de causar confusão, o pedido recebe o parecer de indeferimento¹⁰⁴ (INPI, 2023a).

Embora seja apontada similaridade entre o critério da Anvisa e o exame da distintividade extrínseca da marca, não existe procedimento específico no INPI para averiguação do grau de semelhança entre os sinais. Tal decisão é efetuada de maneira subjetiva pelos examinadores. Na metodologia da Anvisa o exame da possibilidade de confusão entre os nomes similares é realizado por meio da aplicação da matriz de risco, que fornece uma análise objetiva quanto à apuração efetuada.

Foi identificada correspondência no conteúdo do artigo 8º da RDC com o item 5.9.1 do Manual de Marcas. O documento do INPI aponta que, ainda que as marcas constituídas por termos evocativos de finalidade, natureza ou característica do produto possuam um baixo grau de distintividade, são consideradas passíveis de registro.

Contudo, não há previsão na LPI ou nas diretrizes de exame do INPI que vedem a concessão de marcas constituídas por radicais evocativos que sugiram indicação terapêutica distinta da relacionada no respectivo medicamento. A Anvisa permite a constituição por nome evocativo desde que o mesmo seja passível de em sua constituição sugerir a indicação terapêutica do produto.

Não há a obrigatoriedade do titular em informar ao INPI a indicação terapêutica do medicamento a ser assinalado pela marca. Ainda que a informação seja efetuada espontaneamente, os procedimentos de exame não orientam o indeferimento do pedido de registro de marca que apresente na constituição do seu elemento nominativo informação distinta da finalidade do respectivo medicamento assinalado.

A ausência de previsão na LPI e no Manual de Marcas para que o titular especifique as características do tipo de medicamento assinalado, como a forma, a indicação farmacêutica, o princípio ativo, a classe ou a finalidade terapêutica do produto, pode resultar na concessão de marcas que, *a priori*, teriam o seu nome comercial negado pela Anvisa, fundamentado nos critérios proibitivos dos incisos I, II e IV do artigo 15 da RDC.

¹⁰⁴ O ato administrativo de indeferimento poderá ser objeto de recurso. O titular do pedido indeferido pode recorrer da decisão proferida, observando os termos do artigo 212 da LPI: “Salvo expressa disposição em contrário, das decisões de que trata esta Lei cabe recurso, que será interposto no prazo de 60 (sessenta) dias” (Brasil, 1996).

Em relação ao estabelecido no artigo 11 da RDC, os laboratórios poderão registrar o próprio nome ou sigla junto à designação genérica do medicamento. Em analogia ao disposto no item 5.9.3 do Manual, a marca em apresentação nominativa, objeto do presente estudo, ao associar o nome ou sigla do laboratório à denominação genérica do medicamento poderá ser passível de registro, caso o nome ou sigla do laboratório agregue caráter distintivo ao sinal, de maneira a afastar a aplicação do inciso VI do artigo 124 da LPI.

Destaca-se que a concessão de marca constituída pela designação genérica associada a elemento nominativo distintivo não irá conferir ao titular qualquer direito exclusivo sobre o nome ou a expressão considerada irregistrável à luz do respectivo inciso legal supracitado (INPI, 2023a).

Isto significa que, caso seja concedida marca constituída por uma DCB associada ao nome ou sigla do laboratório, por exemplo, não será conferida ao seu titular a exclusividade sobre o respectivo termo genérico, que poderá ser parte constituinte de marcas de outros titulares, desde que também associadas a elementos distintivos nos seus sinais marcários.

Já a marca pleiteada como registro que seja constituída pela DCB de maneira isolada, ou associada a outros elementos considerados não distintivos como marca para assinalar medicamentos, deverá ter o seu pleito negado, conforme dispõe o inciso VI do artigo 124 da LPI (Brasil, 1996).

Todavia, a ausência de orientação quanto à consulta da lista de DCB pelo INPI isenta o examinador da fundamentação para negativa ao registro de marca (Bucasio, 2011). Procedimento contrário ao empregado pela Anvisa, que veda o registro do nome comercial constituído por um percentual igual ou superior a 50% da nomenclatura constante na lista de DCB (Anvisa, 2018).

A correspondência entre o artigo 15 incisos V e VI da RDC e o inciso X do artigo 124 da LPI e o item 5.10.1 do Manual de Marcas se relaciona à concessão de nomes comerciais ou marcas capazes de induzir o público consumidor ao engano.

O Manual aborda a negativa ao registro de marca que possa induzir à falsa indicação quanto à natureza, qualidade ou utilidade do produto quando da existência na sua composição de características que o produto não possui, capaz de levar o consumidor ao engano. Como exemplo, tem-se no Manual de marcas o sinal

“CuraGripe” para assinalar medicamentos, que seria considerado irregistrável, uma vez que “não há medicamento que possa curar gripe” (INPI, 2023a, p.167).

Bucasio (2011) aponta que a incorporação do procedimento de consulta à lista de DCB no exame dos pedidos de registro de marcas de medicamentos pode contribuir também com a análise dos examinadores do INPI quanto ao aspecto enganoso que uma marca de medicamento possa apresentar.

Para a autora, a referida lista pode servir como uma ferramenta para respaldar a decisão do exame quando uma marca parecer indicar uma determinada finalidade terapêutica, em função dos radicais que a constituem, mas reivindicar especialidade diversa da informação passada pelo sinal (Bucasio, 2011).

A vedação ao registro do nome comercial constituído por expressão que valorize uma ação terapêutica e possa induzir o consumidor a entender que o medicamento teria efeito superior a outro encontra-se contemplada na proibição elencada no inciso VII do artigo 124 da LPI, de negativa ao registro de marca empregada apenas como meio de propaganda.

O último critério elencado no Quadro 1 apresenta discordância entre o que preconiza a RDC e a LPI. As marcas que não se encontram mais como objeto de proteção pelo INPI podem vir a ser concedidas novamente, ainda que para assinalar produtos distintos, inclusive medicamentos com finalidade terapêutica diversa. Tal divergência esbarra nas diferenças jurídicas relacionadas à proteção pelos dois órgãos (Barbosa, 2013b).

Outro ponto discordante apontado por Portilho (2017) refere-se ao tratamento dado aos complementos de nome pela Anvisa e pelo INPI. Embora entendidos pela Agência como elementos de uso não exclusivo, os complementos de nome são, por muitas vezes, considerados como marca pelo INPI.

Tal diferença de entendimento pode impactar nos direitos das empresas farmacêuticas e incidir em risco de confusão pelo público consumidor. Um elemento nominativo designado como complemento de nome pela Anvisa pode ferir o direito já adquirido por uma empresa como marca, assim como confundir o público consumidor, ao acreditar que produtos com origens diferentes possam compartilhar de uma mesma marca secundária (Portilho, 2017).

De maneira distinta do sistema POCA, o IPAS não exclui os complementos de nome do seu procedimento de busca por similaridade fonética. Em face da ausência

de orientação, não há uniformidade de entendimento pelos examinados do INPI quanto à inclusão dos complementos na análise de conflito entre as marcas.

Foi possível observar também que alguns procedimentos contemplados no CPI (Brasil, 1971), no Ato Normativo nº 51/1981 e nas diretrizes anteriores de exame do INPI apresentavam pontos de maior similaridade em relação à metodologia de análise atualmente empregada pela Anvisa.

A avaliação da Agência aponta para a negativa do registro quando os nomes dos medicamentos são semelhantes e os princípios ativos distintos. Para os medicamentos que compartilham do mesmo princípio ativo, a matriz de risco indica uma maior possibilidade de convivência, ainda que os nomes apresentem entre si similaridade ortográfica e fonética (Anvisa, 2017).

Na vigência do CPI de 1971 e do Ato nº 51/1981, a finalidade terapêutica do medicamento deveria ser informada quando da solicitação do respectivo registro de marca. Em consonância aos procedimentos da Anvisa, a diretriz de exame permitia um maior grau de proximidade entre as marcas quando estas assinalavam produtos com mesma finalidade terapêutica. Assim como a negativa ao registro de marca do medicamento cuja finalidade terapêutica era considerada incompatível com os radicais evocativos que constituíam o elemento nominativo do sinal.

Tais diretrizes são similares às proibições elencadas na RDC nº 59/2014, as quais vedam o registro do nome do medicamento constituído por denominação associada ao princípio ativo que não faça parte da composição do medicamento. Visando coibir a concessão de nomes que transmitam informação distinta das características do produto.

Conforme pontuado, atualmente não há diretriz no Manual de Marcas do INPI ou na LPI que se refira à obrigatoriedade de informação da composição ou finalidade terapêutica do produto, de maneira a servir como subsídio à negativa ao registro de marcas similares que relacionem medicamentos com finalidade distinta, ou transmitam informação de cunho enganoso junto ao público consumidor.

Outras análises quanto à metodologia de exame efetuada pela Anvisa e pelo INPI serão pontuadas quando da análise dos resultados obtidos na pesquisa, apresentados no Capítulo seguinte.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 PROCEDIMENTOS ANTERIORES EMPREGADOS PELO INPI

4.1.1 Metodologia para levantamento das informações

A abordagem metodológica empregada foi a exploratória¹⁰⁵, por meio da realização de entrevistas que buscaram apurar as experiências práticas relacionadas ao tema da pesquisa.

Foram realizadas entrevistas com os servidores do INPI pertencentes ao antigo setor destinado exclusivamente ao exame dos pedidos de registro de marcas de produtos farmacêuticos, e com um profissional da área médica, apontado, pelos servidores do INPI, como a pessoa que prestava subsídios ao exame de marcas, à época em que se aplicava a Classificação Nacional de Produtos e Serviços. Tais entrevistas buscaram trazer esclarecimentos e um entendimento aprofundado quanto aos procedimentos e diretrizes específicas ao exame das marcas de medicamentos empregados anteriormente pelo Instituto.

Antes do início das entrevistas foi realizado o levantamento do número de servidores que atuaram no antigo setor destinado ao exame de marcas farmacêuticas do INPI, por meio de informação concedida por um dos ocupantes de cargo de chefia da Diretoria de Marcas, Desenhos Industriais e Indicações Geográficas (DIRMA), o qual fez parte, à época, da equipe do referido setor destinado ao exame de tais sinais.

O servidor informou a existência de outros 2 (dois) examinadores e 1 (um) profissional externo ao INPI, da área médica¹⁰⁶. Foi realizado o contato telefônico com esses profissionais e todos concordaram em participar da entrevista, na qual era solicitado o preenchimento de um questionário enviado por meio eletrônico.

O questionário foi, então, aplicado ao total de 4 (quatro) profissionais, sendo 3 (três) servidores do INPI e 1 (um) profissional externo.

¹⁰⁵ A classificação seguiu a definição estabelecida no estudo de Gil (2010), que aponta que as pesquisas exploratórias envolvem, dentre outros meios, o levantamento bibliográfico e a realização de entrevistas com pessoas que tiveram experiências práticas com o problema pesquisado.

¹⁰⁶ Destaca-se que não foi identificado registro formal no INPI do número exato de servidores que atuaram no antigo setor destinado ao exame de marcas farmacêuticas. As informações aqui apresentadas se referem àquelas concedidas pelos servidores dos quais a presente autora conseguiu contato. Os servidores entrevistados informaram ainda a existência de outros dois servidores que faziam parte do setor. Entretanto, estes servidores encontram-se atualmente aposentados das suas funções no INPI, e não foi possível obter o contato telefônico ou eletrônico com os mesmos.

As entrevistas e o envio do questionário foram realizados no período de julho a outubro de 2020. O modelo do questionário aplicado encontra-se no Apêndice A desta pesquisa.

4.1.2 Informações apuradas

Todos os servidores do INPI entrevistados responderam o questionário enviado e apresentaram, em suas respostas, informações semelhantes quanto aos procedimentos específicos anteriormente empregados no exame dos pedidos de registro de marcas que se destinavam a assinalar produtos farmacêuticos.

O profissional externo ao INPI informou que não se recordava de todos os procedimentos à época do exame de maneira que pudesse responder às perguntas constantes no questionário. Foi concedida a entrevista, portanto, somente por meio telefônico, na qual o profissional relatou que prestava auxílio aos examinadores do INPI mediante o preenchimento de um formulário próprio, onde expunha sua apreciação quanto ao significado do sinal requerido como marca, quando este se relacionava a alguma nomenclatura de substância química ou outra palavra de uso técnico no segmento farmacêutico.

Os examinadores do INPI apontaram que o item 2.1 do Ato Normativo do INPI nº 51/1981, que estabelecia a obrigatoriedade de informação da finalidade terapêutica do medicamento assinalado pela marca, fornecia uma maior segurança ao exame. Na opinião do entrevistado E2 (2020)¹⁰⁷, “[...] da forma que era antigamente, acredito que a descrição da especificidade terapêutica do produto auxilia melhor na decisão dos examinadores [...]”, principalmente “[...] na análise quanto à possibilidade de convivência das marcas [...]” (E1, 2020).

Conforme apurado, e pontuado anteriormente, uma maior permissividade era concedida na convivência de marcas semelhantes quando estas eram destinadas a assinalar medicamentos com a mesma finalidade terapêutica. Na visão do entrevistado E3 (2020), “[...] as buscas eram feitas com cautelas pelos próprios técnicos, para que não liberássemos marcas idênticas/semelhantes para medicamentos com finalidades distintas.”

¹⁰⁷ Os entrevistados foram identificados pelas letras “E”, referente aos examinadores de marcas do INPI, e “P”, referindo-se ao profissional externo ao Instituto. Seguido do número adquirido por ordem de realização das entrevistas: E1, E2, E3 e P1.

Embora a LPI e as diretrizes atuais de exame do INPI não possuam previsão para que o titular especifique a finalidade terapêutica, cumpre destacar que esta preocupação é objeto de análise pela Anvisa quanto ao maior risco à saúde dos consumidores na confusão entre nomes semelhantes de medicamentos que se destinem à finalidade terapêutica distinta. Para Barbosa (2013b), a proximidade simbólica entre marcas que assinalam produtos com finalidade terapêutica diferente é inaceitável, visto que pode gerar confusão com consequências mais sérias pelo uso de medicamentos inadequados.

Nos procedimentos anteriormente empregados pelo INPI, a informação sugerida pelos elementos nominativos que constituíam a marca em discussão era confrontada com a finalidade terapêutica a que o medicamento assinalado pela marca se destinava. Quando a finalidade terapêutica informada era incompatível com os radicais, prefixos ou sufixos que a marca evocava, os pedidos eram objeto de indeferimento. A orientação visava impedir “[...] o uso indevido dos produtos por parte público alvo [...]” (E2, 2020), evitando a exposição ao consumidor de marcas possivelmente enganosas em sua própria constituição.

De uma forma geral, os escritórios de propriedade intelectual não permitem que nos pedidos de registro de marcas sejam reivindicadas proteções consideradas muito abrangentes, efetuando exigências para esclarecimentos ou restrições. Embora o USPTO também adote a Classificação Internacional de Nice, não são aceitas especificações que reivindiquem a proteção a itens como “medicamentos em geral” ou “produtos farmacêuticos”. Os requerentes devem ser precisos em suas especificações, e indicar de maneira detalhada a natureza dos produtos farmacêuticos, tal como “fármacos para o tratamento de doenças respiratória” (Litowitz; Jordan, 2016; USPTO, 2022b).

O Manual de procedimento de exame de marcas do USPTO (2022b) aponta para o significativo potencial de engano associado às marcas de produtos farmacêuticos, uma vez que a natureza dos medicamentos torna a sua composição ou as suas características elementos importantes na decisão de compra do consumidor comum. O escritório apresenta em anexo ao seu Manual um guia de exame com orientações específicas quanto à definição da possibilidade de engano

associada às marcas relacionadas na classe 5, isto é, àquelas destinadas a assinalar produtos farmacêuticos¹⁰⁸.

Os examinadores são orientados a ponderar, na definição quanto ao possível caráter enganoso da marca, sobre as seguintes considerações: 1) se o termo que constitui o sinal descreve equivocadamente uma característica, qualidade, função, composição ou forma de uso do produto, 2) se é provável que os consumidores acreditem que a descrição enganosa se aplica ao produto assinalado, e 3) se a informação enganosa é capaz de afetar de maneira significativa a decisão de compra do consumidor. Para essa averiguação, os examinadores devem recorrer às declarações efetuadas pelo titular constantes nos documentos do pedido, a consultas na base de patentes do escritório, ou em evidências externas, como a pesquisa no *site* do fabricante (USPTO, 2011).

Embora apontada como não exaustiva, também é disponibilizada aos examinadores uma lista com a relação de ingredientes e possíveis atributos comumente utilizados pelos titulares na composição das marcas de produtos farmacêuticos que sejam passíveis de se constituir em informação enganosa junto ao público consumidor¹⁰⁹. O examinador pode solicitar que o titular do pedido preste esclarecimentos sobre a marca ou os produtos assinalados quando julgar necessário (USPTO, 2011; 2022b).

Ferramenta similar era empregada anteriormente pelo INPI, que, além da informação da finalidade terapêutica do medicamento assinalado e do subsídio prestado pelo profissional da área médica quanto ao significado técnico dos termos que constituíam as marcas, disponibilizava uma tabela com a relação das finalidades terapêuticas que possuíam uma maior afinidade entre si ou que não apresentavam correspondência, a fim de subsidiar a decisão dos examinadores¹¹⁰.

¹⁰⁸ O guia de exame é intitulado em inglês "*Deceptiveness for Class 5 Good*", e encontra-se publicado no *site* do USPTO (2011), disponível em <<https://www.uspto.gov/trademarks/guides-and-manuals/trademark-examination-guides>>.

¹⁰⁹ A exemplo do contido na lista relaciona-se os ingredientes "cálcio", "creatina", "óleo de peixe", "vitamina A" e "colágeno", que, quando sugeridos pela marca em exame, devem ser verificados como reais constituintes da composição dos produtos assinalados. E como possível atributo sugerido pela marca a ideia de que os produtos são "isentos de açúcar", "sem glúten", possuem "baixo índice de carboidratos" ou são "vegetarianos" (USPTO, 2011).

¹¹⁰ Destaca-se que a autora efetuou a busca pelo registro virtual ou possível arquivo físico com os materiais citados pelos entrevistados. Não foi encontrada documentação física ou eletrônica no INPI, ou em posse dos servidores que trabalharam no referido setor (que autora conseguiu contato). À exceção do Ato Normativo nº 51/1981 e da lista de Classificação Nacional de produtos e serviços, que se encontram referenciados no Capítulo 2 do presente trabalho.

Os servidores foram também indagados se identificavam a necessidade de retorno do emprego de ferramentas específicas de auxílio ao exame dos sinais destinados a assinalar medicamentos. Tal questionamento se fundamenta na pluralidade das áreas de formação dos examinadores de marcas do INPI, os quais, via de regra, não possuem especialidade técnica para examinar dados como os nomes técnicos ou a aplicação terapêutica dos medicamentos.

Os entrevistados E1, E3 e P1 (2020) apontaram para a necessidade de incorporação (aos procedimentos de exame) de material de consulta ou de apoio técnico aos examinadores. Houve também a sugestão de suporte dos servidores do INPI que atuam no setor de exame de patentes farmacêuticas (E2, 2020), os quais possuem formação específica na área.

A partir das informações apuradas, pode-se inferir que as entrevistas realizadas permitiram um melhor conhecimento dos procedimentos específicos antes efetuados pelo INPI no exame das marcas de medicamentos. Tais entrevistas, além de possibilitarem o registro de informações que poderiam ser perdidas, permitiram a revisitação e, por parte desta pesquisadora, a avaliação das atuais diretrizes do Instituto, de fundamental importância para a temática estudada no presente trabalho.

4.2 DADOS QUANTO AO EXAME DAS MARCAS DE MEDICAMENTOS

Em levantamento realizado junto a base de marcas do INPI, visando, em um primeiro momento, a análise quantitativa¹¹¹ dos procedimentos efetuados pela primeira e segunda instâncias do Instituto, buscou-se apresentar o cenário atual das decisões de mérito exaradas pelo INPI no exame das marcas destinadas a assinalar medicamentos. Em um segundo momento, foi efetuada a análise qualitativa¹¹² dos resultados obtidos com a aplicação da metodologia de exame da Anvisa na amostra de dados selecionada.

¹¹¹ A pesquisa quantitativa pode ser entendida por explicar os fenômenos por meio da coleta de dados numéricos, que serão analisados de maneira objetiva (Aliaga; Gunderson, 2002). A abordagem quantitativa foi utilizada no presente trabalho fundamentalmente quanto à averiguação da manutenção ou mudança de mérito das decisões pela segunda instância do INPI.

¹¹² O método qualitativo não aplica instrumentos numéricos, valendo-se do conjunto de práticas interpretativas. A pesquisa qualitativa conta, dentre outros componentes, com a análise de procedimentos, que podem ser utilizados para interpretar e organizar os dados (Strauss; Corbin, 2015). A abordagem qualitativa foi utilizada para analisar e explorar as possibilidades de aplicação da metodologia de exame da Anvisa como material de subsídio ao exame das marcas de medicamentos pelo INPI.

4.2.1 Levantamento dos dados

O levantamento da amostra dos pedidos de registro de marcas que assinalam medicamentos junto à base de dados do INPI foi realizado utilizando uma ferramenta de busca externa, disponibilizada pela empresa HC Office¹¹³. A ferramenta realiza a extração e o armazenamento das informações publicadas na Revista de Propriedade Industrial (RPI)¹¹⁴, na sua Seção V – Marcas, sendo continuamente atualizadas de acordo com as publicações.

A coleta dos dados para a presente pesquisa atendeu aos seguintes critérios de seleção dos pedidos de registro de marca: 1) efetuados na classe de produtos 05 (cinco)¹¹⁵, 2) com apresentação nominativa e mista¹¹⁶, 3) com data de depósito¹¹⁷ a partir de 01 de janeiro de 2015.

A data inicial de depósito dos pedidos foi escolhida em função de dois marcos importantes para o exame de marcas do INPI.

O primeiro se refere à implantação da segunda edição do Manual de Marcas do INPI que ocorreu no ano de 2017 e trouxe mudanças significativas no exame da

¹¹³ Destaca-se que o sistema IPAS não foi utilizado para o levantamento dos dados em função das dificuldades técnicas apresentadas no emprego do sistema para este fim, além de ser de acesso restrito aos servidores do INPI. A fim de empregar dados cujo conteúdo seja público, o presente trabalho fez uso de ferramenta que extrai as informações da RPI, de livre e gratuito acesso. A base de dados desenvolvida pela HC Office é uma ferramenta na área de monitoramento de marcas. O acesso ao sistema é feito por intermédio do desenvolvedor e o sítio eletrônico encontra-se disponível em <<http://hicip.com.br>>.

¹¹⁴ A RPI é o veículo de comunicação oficial do INPI com a sociedade, na qual são publicadas as decisões dos processos analisados pelo corpo técnico do Instituto. A Resolução nº 22/2013 de 18 de março de 2013 instituiu a Revista Eletrônica da Propriedade Industrial – RPI, como único instrumento destinado a publicar os atos, despachos e decisões relacionados às atividades do INPI. As informações sobre os pedidos e registros de marca são disponibilizadas na Seção V “Marcas”.

¹¹⁵ Conforme informado no Capítulo 2 do presente trabalho, o INPI adota a Classificação Internacional de Produtos e Serviços de Nice. A classe 05 se destina a relacionar produtos do segmento farmacêutico, apresentando o título: “Preparações higiênicas para fins medicinais; Alimentos e substâncias dietéticos adaptados para uso medicinal ou veterinário, alimentos para bebês; Suplementos alimentares para seres humanos e animais; Emplastos, materiais para curativos; Material para obturações dentárias, cera dentária; Desinfetantes; Preparações para destruição de pragas; Fungicidas, herbicidas”. O título, ou *caput*, da classe indica, de maneira geral, o segmento ao qual os produtos relacionados na classe pertencem. Informações disponíveis em <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/marcas/classificacao-marcas>>.

¹¹⁶ A marca mista foi definida no Capítulo 2. Conforme pontuado no referido capítulo, foram considerados no presente estudo somente os elementos nominativos das marcas.

¹¹⁷ A data de depósito se refere à data em que os pedidos de registro de marca foram depositados junto ao INPI por seus titulares.

distintividade dos sinais¹¹⁸. O segundo marco está relacionado à entrada do grupo de novos servidores no INPI, submetidos ao treinamento acerca dos procedimentos de exame de marcas a partir da inclusão das atualizações dessa edição do Manual.

A data referente a esses dois marcos, no segundo semestre do ano de 2017, é correspondente à data de depósito dos pedidos de registro de marcas efetuados a partir de janeiro de 2015. Isto é, no mês de julho do ano de 2017 os examinadores de marcas da primeira instância do INPI estavam analisando os pedidos com data de depósito em janeiro de 2015¹¹⁹.

O treinamento dos novos servidores e a prerrogativa de uniformidade do exame, advinda das orientações do Manual, foram fatores significativos para definição do período temporal inicial da amostra de dados do presente trabalho. Neste sentido, pode-se inferir que todos os pedidos levantados na amostra foram examinados com base nas novas orientações contidas na referida versão do Manual, e abarcando no corpo de examinadores o novo grupo de servidores do INPI.

A coleta dos dados por meio da ferramenta HC Office ocorreu a partir do mês de setembro de 2019, e os dados foram atualizados ao longo do desenvolvimento do trabalho, com última revisão na data de dezembro de 2022¹²⁰.

Em dezembro do ano de 2022 os examinadores da primeira instância do INPI estavam analisando os pedidos de registro de marca com data de depósito em outubro de 2021. O recorte temporal empregado no levantamento dos dados se referiu, portanto, aos pedidos de registro de marca com datas de depósito entre janeiro de

¹¹⁸ O Manual de Marcas foi instituído no ano de 2014 pela Resolução INPI/PR nº 142/2014, e atualmente se encontra na sexta revisão da terceira edição. A primeira edição do Manual, de 2014, foi revogada pela Resolução nº 177/2017, instituindo-se a segunda edição do Manual. Essa edição foi responsável por incorporar novos procedimentos e normas relacionadas aos pedidos de registro de marcas, apresentando mudanças significativas no exame da distintividade dos sinais. Tais orientações se mantêm na versão vigente do Manual (INPI, 2023a), sem alterações substantivas quanto aos critérios de análise do aspecto distintivo dos sinais marcários. O fato de a autora ser servidora do INPI, lotada na DIRMA, e examinadora de marcas permitiu que tais informações pudessem ser obtidas por meio do acesso direto aos sistemas do Instituto. Dessa forma, as informações foram levantadas a partir da consulta ao histórico de alterações do Manual de Marcas, pela solicitação de informação ao Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Análise de Marcas (CPAPD), e pela participação da própria pesquisadora nos treinamentos realizados pelo INPI quanto às atualizações dos procedimentos de exame. O CPAPD foi estabelecido pela Portaria INPI/PR nº 491/2019, e apresenta dentre as suas competências instituir, atualizar e revisar as diretrizes de procedimentos de exame técnico em marcas e aprovar nota técnicas, revisões ou edições do Manual de Marcas (INPI, 2019c).

¹¹⁹ A diferença temporal entre a data de depósito do pedido de marca e a data em que o pedido foi disponibilizado para o exame substantivo se deve ao atraso do INPI na concessão do registro de marcas no período correspondente. A este atraso se deu a nomenclatura em inglês *backlog*. A partir dos anos de 2017 e 2018, com a entrada de novos servidores na DIRMA e a adoção de estratégias pela Diretoria para melhora da celeridade do exame, houve uma redução significativa do *backlog* dos pedidos de registro de marca.

¹²⁰ Em função da demora na disponibilidade de acesso à ferramenta HC Office no ano de 2022, por parte do desenvolvedor, os dados da pesquisa foram atualizados por meio do sistema de Pesquisa em Propriedade Industrial *BuscaWeb*, referenciado na nota de rodapé número 51 da presente pesquisa.

2015 a outubro de 2021.

Os dados coletados foram exportados para o programa Microsoft Excel, conforme exemplo ilustrado na Figura 6.

| | A | B | C | D | E | F | G |
|-----|-----------|--------------|--------------|-----------|---------------------------|---------------|------------------|
| 1 | PROCESSO | MARCA | APRESENTACAO | CLASSE | ESPECIFICACAO | DATA_DEPOSITO | PARECER |
| 2 | 908834241 | MIXDETOX | Mista | NCL(10)05 | Suplemento nutricional | 06/01/2015 | Indeferimento de |
| 3 | 908834985 | RE ON | Mista | NCL(10)05 | Suplementos alimentares | 06/01/2015 | Indeferimento de |
| 4 | 908836880 | BIFIDUS BB | Mista | NCL(10)05 | Suplementos nutricionais | 07/01/2015 | Indeferimento de |
| 5 | 908838557 | Real Scienti | Nominativa | NCL(10)05 | Medicamentos para | 07/01/2015 | Indeferimento de |
| 6 | 908859767 | GLITEN | Nominativa | NCL(10)05 | Medicamentos para | 14/01/2015 | Indeferimento de |
| 7 | 908866003 | NEOSPASM | Nominativa | NCL(10)05 | remédios; Produtos | 15/01/2015 | Indeferimento de |
| 8 | 908872828 | ABSOLUTEI | Nominativa | NCL(10)05 | Suplementos nutricionais | 16/01/2015 | Indeferimento de |
| 9 | 908874715 | PRONATUR | Nominativa | NCL(10)05 | Medicamentos para | 16/01/2015 | Indeferimento de |
| 841 | 910199957 | VENADOL | Nominativa | NCL(10)05 | Preparações farmacêuticas | 29/10/2015 | Deferimento de |
| 842 | 910074020 | VAZPERIDI | Nominativa | NCL(10)05 | Medicamentos para | 01/10/2015 | Deferimento de |
| 843 | 910100977 | CODIPZON | Nominativa | NCL(10)05 | Preparações farmacêuticas | 07/10/2015 | Deferimento de |
| 844 | 910453454 | RETRADOL | Nominativa | NCL(10)05 | Medicamentos para | 23/12/2015 | Deferimento de |
| 845 | 910453381 | CETRADOL | Nominativa | NCL(10)05 | Medicamentos para | 23/12/2015 | Deferimento de |
| 846 | 912714166 | ANZONAT | Nominativa | NCL(11)05 | Medicamentos para | 12/05/2017 | Deferimento de |
| 847 | 913361992 | ADOLESS 3 | Nominativa | NCL(11)05 | Medicamento para | 11/09/2017 | Deferimento de |
| 848 | 915972727 | ADOM | Nominativa | NCL(11)05 | Produtos farmacêuticos | 27/09/2018 | Deferimento de |
| 849 | 918926955 | RAZONA | Nominativa | NCL(11)05 | Medicamentos para | 20/12/2019 | Deferimento de |

Figura 6 - Tela de exibição dos dados coletados e exportados para o programa Excel.
Fonte: RPI.

Uma vez que o procedimento de coleta dos dados utilizou um recurso externo aos sistemas do INPI, os dados obtidos com a ferramenta HC Office foram confrontados com a base de marcas do Instituto. Para tal, foi utilizado o sistema de Pesquisa em Propriedade Industrial *BuscaWeb*¹²¹. Foi identificada a congruência entre as informações constantes na base de marcas do Instituto e os dados levantados com a ferramenta empregada na pesquisa.

Em seguida, foi efetuada a seleção dos pedidos de registro de marcas que assinalam medicamentos, em função da classe 05 relacionar outros produtos além

¹²¹ Referenciado na nota de rodapé de número 51 do presente trabalho.

dos medicamentos para uso humano¹²². Dessa forma, após a extração dos dados para o programa Excel, foi efetuada a exclusão dos pedidos de registro que apresentam em sua especificação exclusivamente produtos distintos de medicamentos, ou que não se enquadram no objetivo da análise realizada no presente trabalho¹²³.

A partir do levantamento da amostra de dados, os pedidos de marcas de medicamentos que receberam o parecer de indeferimento foram analisados quanto às decisões exaradas pelas instâncias do INPI. As marcas concedidas pelo Instituto foram analisadas no que tange à aplicação da metodologia da Anvisa face ao que vem sendo empregado pelo INPI no exame da distintividade de tais sinais.

4.3 DECISÃO DAS INSTÂNCIAS DO INPI

4.3.1 Seleção dos dados

Foi realizada a seleção, na amostra de dados coletada, dos pedidos de registro de marca que obtiveram, em seu exame de mérito, a decisão de indeferimento fundamentada nos incisos VI (sinais destituídos de distintividade intrínseca, ou seja, em relação aos produtos ou serviços a serem assinalados) e XIX (sinais destituídos de distintividade extrínseca, ou seja, em relação aos demais sinais concorrentes no segmento) do art. 124 da LPI.

¹²² Conforme pode ser verificado no *caput* da classe, descrito anteriormente na nota de rodapé número 115, foram excluídos os pedidos que apresentavam na especificação, exclusivamente, produtos como: herbicidas, inseticidas, pesticidas, repelentes contra insetos, defensivos agrícolas, desinfetantes, aromatizador de ambiente, loções e medicamentos para uso veterinário, alimentos para bebês, fraldas para bebês e higiênicas para incontinentes, reagentes de diagnóstico médico, anéis para calos dos pés, absorventes, esparadrapos para uso medicinal, fita elástica terapêutica, algodão para uso medicinal, ataduras para curativos, gases para uso medicinal, curativos medicinais, borracha para uso odontológico, materiais para impressão dentária, produto composto por proteína recombinante apresentado em solução líquida estéril, utilizado como mediador da prevenção da perda e/ou mortalidade embrionária em mamíferos em procedimentos de inseminação artificial ou transferência embrionária

¹²³ Não há orientação específica nas versões do Manual de Marcas, de 2017 até o momento da presente pesquisa (INPI, 2023a), ou um consenso entre os examinadores, para que seja apontada a similaridade entre os segmentos de mercado reivindicados nos referidos pedidos e o segmento de mercado referente aos medicamentos para uso humano. Ademais, alguns produtos se destinam somente ao público consumidor especializado e não são encontrados nos mesmos estabelecimentos comerciais, tais como materiais para impressão dentária ou produto composto por proteína recombinante, diferente dos medicamentos, direcionados também para o público consumidor comum. Os pedidos que apresentam em seu escopo de proteção os itens relacionados nos critérios de exclusão, mas que são acrescidos, no mesmo pedido, de reivindicação de proteção para medicamentos para uso humano foram mantidos nas análises.

Uma vez que a amostra se apresentou numerosa foi aplicado um filtro para que pudesse haver uma redução do número de pedidos, a fim de possibilitar uma análise mais detalhada dos dados.

Conforme pontuado no Capítulo 2, a publicidade de medicamentos é regulada pela Anvisa, sendo somente permitida para os medicamentos isentos de prescrição médica, os quais podem ser adquiridos diretamente pelo consumidor nos pontos de venda.

A literatura aponta que, dentre os medicamentos isentos de prescrição médica, os analgésicos configuram-se como a classe terapêutica de maior consumo mundial, representando um dos maiores mercados de venda de medicamentos com livre disponibilidade de compra e consumo sem necessidade de apresentação de receita médica, e com altos índices de automedicação¹²⁴ (Barros *et al.*, 2019; Kasulkar; Gupta, 2015; Kiza *et al.*, 2021; Musial; Dutra; Becker, 2007; Sado *et al.*, 2017).

Dessa forma, foram selecionados os pedidos de marcas que contêm na sua especificação medicamentos analgésicos.

A data final de depósito dos pedidos analisados nesta etapa foi estabelecida em 01 (um) ano após a data inicial do levantamento dos dados. O volume de pedidos indeferidos após a aplicação dos critérios de seleção e a diferença temporal entre o exame realizado pelas primeira e a segunda instâncias do INPI foram responsáveis por definir o período de tempo dos pedidos submetidos à análise efetuada nesta etapa do trabalho.

4.3.2 Resultados obtidos

Foram obtidos 648 pedidos de registro de marca indeferidos que assinalavam medicamentos, sendo apontados como base do indeferimento os incisos VI e XIX do artigo 124 da LPI no período analisado.

Após o recorte dos dados, com a seleção dos pedidos que visam assinalar medicamentos analgésicos, a amostra apresentou o total de 65 pedidos. A maior parte, isto é, 51 pedidos, foi indeferida com base no inciso XIX (78,5%) e 14 pedidos foram indeferidos com base no inciso VI (21,5%) do artigo 124 da LPI.

¹²⁴ O medicamento da marca “Dorflex”, tomado como exemplo dessa classe terapêutica, apontado pelo fabricante como medicamento de ação analgésica e relaxante muscular, configurou em primeiro lugar no *ranking* dos medicamentos mais vendidos no Brasil no ano de 2018 (INTERFARMA, 2019).

Do total de 51 pedidos indeferidos com base no inciso XIX, 20 apresentaram recurso contra o indeferimento. A segunda instância do INPI manteve a decisão em 9 pedidos e reformou a decisão da primeira instância em 11 pedidos. Em relação aos pedidos indeferidos com base no inciso VI, do total de 14 pedidos, 05 apresentaram recurso contra o ato indeferitório, nos quais nenhum dos recursos foi provido pela segunda instância do INPI (Tabela 5) ¹²⁵.

Tabela 5 - Pedidos indeferidos com base nos incisos XIX e VI do artigo 124

| Situação | Número de pedidos | |
|---|-------------------|-----------|
| | inciso XIX | inciso VI |
| Indeferimento sem interposição de recurso | 30 | 09 |
| Indeferimento mantido em grau de recurso | 09 | 05 |
| Recurso provido (Deferimento) | 11 | 0 |
| Desistência do pedido | 01 | 0 |
| Total | 51 | 14 |

Fonte: Elaboração da autora a partir dos dados contidos na RPI.

Para uma análise mais detalhada dos recursos contra o indeferimento foi necessário o acesso às informações no sistema IPAS, a fim de visualizar os esclarecimentos preenchidos pelos examinadores do INPI, quando do parecer sobre a decisão de mérito. Tais esclarecimentos detalham os motivos que fundamentaram tanto o indeferimento pela primeira instância quanto a decisão da segunda instância. Destaca-se que tal conteúdo pode ser acessado por qualquer interessado mediante solicitação à informação ao INPI¹²⁶.

A observação comparativa do exame efetuado pelas primeira e segunda instâncias do INPI apontou resultados congruentes quanto às decisões relativas aos pedidos indeferidos com base nos dois incisos legais. Todas as solicitações de recurso contra o indeferimento fundamentadas no inciso VI foram mantidas pela segunda instância, e quanto ao indeferimento pelo inciso XIX, as reformas ocorreram

¹²⁵ A situação “Indeferimento sem interposição de recurso” representa os pedidos que obtiveram a decisão de mérito de indeferimento pela primeira instância do INPI e não houve interposição de recurso no prazo estabelecido em lei. As situações “Indeferimento mantido em grau de recurso” e “Recurso provido (Deferimento)” se referem a pedidos nos quais houve a solicitação de recurso contra a decisão de indeferimento. Na primeira situação a segunda instância manteve o ato indeferitório, e no segundo caso houve a reforma do ato, com consequente deferimento do pedido.

¹²⁶ Qualquer interessado pode solicitar a cópia integral ou parcial de pedido, por meio de petição específica (cópia reprográfica simples ou autenticada). As cópias poderão ser obtidas pelo interessado mediante acesso com *login* e senha ao serviço disponível no sistema e-INPI. Acesso em <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/cadastro-no-e-inpi>>.

somente nas situações nas quais as anterioridades apontadas não representavam mais impedimento ao deferimento da marca pleiteada¹²⁷.

No estudo realizado por Pereira (2019) foi identificado que poucos recursos impetrados contra o ato decisório da primeira instância do INPI conseguiram reverter as decisões de indeferimento fundamentadas no inciso XIX. Para o autor, o número reduzido de reformas (8,8%) aponta que o Instituto, neste sentido, cumpre a sua função (Pereira, 2019).

Em detrimento da carência de estudos sobre o tema, entende-se que devem ser conduzidas mais pesquisas que efetuem análises qualitativas sobre os casos. Embora a presente investigação se restrinja aos pedidos relacionados na classe de produtos farmacêuticos, foi possível corroborar com o indicado por Pereira (2019), no que tange à consonância na decisão das instâncias do INPI.

Apesar da amostra de dados analisada apontar a concordância entre as decisões de mérito das instâncias do Instituto, foi possível constatar que, ao passo que alguns pedidos foram indeferidos com base no inciso XIX do artigo 124 da LPI por apresentar risco de confusão com marcas anteriormente registradas, decisões de deferimento foram exaradas no exame de sinais com similar ou igual característica distintiva.

Tais achados podem ser compreendidos como uma indicação de uma possível carência de padronização na apreciação quanto ao caráter distintivo das marcas pelo INPI, principalmente em relação ao seu aspecto extrínseco. Dessa forma, os pedidos de registro de marca indeferidos com base no inciso XIX foram selecionados para fins de apresentação naquilo que se refere ao atual cenário acerca dos procedimentos empregados no exame das marcas de medicamentos pelo Instituto.

4.3.2.1 Pedidos indeferidos com base no inciso XIX

¹²⁷ As anterioridades apontadas como impeditivas ao registro das marcas pela primeira instância encontravam-se como registro de marca extinto à época do exame do recurso contra o indeferimento, não representando óbice ao deferimento do pedido. O registro de marca será extinto: 1) pela expiração do prazo de vigência, 2) pela renúncia em relação aos produtos ou serviços assinalados pela marca, 3) pela caducidade, ou 4) pela ausência de procurador qualificado para representar o titular do registro domiciliado no exterior (Brasil, 1996).

Conforme pontuado no Capítulo 2, no segmento farmacêutico as marcas costumam apresentar uma fraca distintividade, sendo geralmente constituídas por radicais que evocam a finalidade terapêutica do medicamento a que a marca se destina, com a predominância de sinais de cunho evocativo. Dessa forma, foram selecionados os pedidos indeferidos com base no inciso XIX cujas marcas são constituídas por radicais evocativos.

Os pedidos e a situação final após o exame dos recursos contra o ato indeferitório pelo INPI encontram-se relacionados na Tabela 6.

Tabela 6 - Situação final dos pedidos após análise dos recursos contra o indeferimento fundamentando no inciso XIX

| Número | Elemento nominativo | Situação |
|---------------|----------------------------|-------------------------------|
| 908894856 | Ciprofort P.S. | Indeferimento mantido |
| 909604592 | Paraldrin | Indeferimento mantido |
| 909602735 | Ureaderme | Indeferimento mantido |
| 909669392 | Vitamedic | Indeferimento mantido |
| 909498814 | Nutreactive | Indeferimento mantido |
| 909384509 | Deprexil | Recurso provido (Deferimento) |

Fonte: Elaboração da autora a partir dos dados contidos na RPI.

Em relação à marca “Ciprofort”, o exame efetuado pela primeira instância do INPI (2017a) indicou similaridade fonética com as marcas anteriormente registradas de titularidade de terceiro “Ciprofort” e “Fiprofort”. A decisão de indeferimento foi mantida pela segunda instância do Instituto.

No parecer relativo à decisão de indeferimento pelo INPI foi apontado que, embora tenha sido identificada a convivência de marcas constituídas pelo radical em comum “cipro”, em decorrência da proximidade fonética, a marca pleiteada não deveria ser concedida, fundamentalmente por se referir a medicamentos para uso humano, nos quais “[...] a confusão entre as marcas pode afetar a segurança dos usuários [...]” (INPI, 2017a).

A fim de identificar a coexistência de marcas destinadas a assinalar medicamentos constituídas pelo referido radical, foi efetuada uma busca na base de marcas do INPI pelo termo “cipro”.

Foi possível constatar um número significativo de pedidos de registro de marcas de medicamentos constituídas pelo mesmo radical, tendo diversos requerentes, sendo tanto concedidos quanto indeferidos pelo INPI.

Ao passo que o sinal “Ciprofort” foi entendido como não dotado de suficiente distintividade extrínseca, marcas similares como “Cipronid”, “Ciproliip”, “Ciprofib”, “Ciproxil”, “Cipromix”, “Cipromed”, “Ciproflonax” e “Ciproflox”, de diferentes titulares, convivem entre si, tendo sido entendido, pelo INPI, que a convivência de tais sinais vem se dando de forma pacífica no mercado, mesmo diante do fato de os mesmos assinalarem medicamentos de diferentes finalidades terapêuticas¹²⁸.

Dentre os registros concedidos foi observada a existência de processos administrativos ou judiciais de nulidade¹²⁹ relativos aos atos de deferimento da marca pelo INPI, como nos casos dos registros: “Ciproliip” “Ciproxen” e “Ciprofor”. Tais processos administrativos ou judiciais foram interpostos por empresas farmacêuticas titulares de registros de marcas também constituídas pelo radical em comum nos sinais. Os titulares alegam que os medicamentos se destinam ao público alvo não especializado, cujo grau de atenção no consumo dos produtos é baixo, aumentando a possibilidade de engano entre as marcas semelhantes aprovadas pelo INPI.

Contudo, não obstante as tentativas dos fabricantes farmacêuticos em impedir que terceiros utilizem marcas similares às suas, nem sempre o processo de criação dos nomes é passível de afastar a possibilidade de confusão. A prática usual de emprego de radicais evocativos resulta na construção de marcas dotadas de fraco cunho distintivo e, portanto, com baixo grau de proteção. Tal fato torna dificultosa a tarefa do examinador de definir quando as marcas podem ou não conviver, impactando até mesmo na apreciação do limiar de proximidade incidente para aferir o risco de confusão ou mesmo estabelecer os limites de exclusividade do titular.

Se por um lado as marcas de caráter evocativo do segmento farmacêutico não devem ser examinadas com o mesmo rigor que se justifica em relação ao exame dos sinais arbitrários, permitindo uma relativa semelhança, sob pena de se tolher a

¹²⁸ O pedido de registro da marca “Ciprofort” visa a assinalar medicamentos com diferentes finalidades terapêuticas como “analgésicos”, “anestésicos” e “antibióticos”. Foi possível constatar que os registros apontados no ato indeferitório do pedido e os demais em vigor na classe que são constituídos pelo radical “cipro” também assinalam medicamentos de diferentes finalidades terapêuticas, ou na redação genérica “medicamentos para uso humano”.

¹²⁹ O processo administrativo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de cinco anos contados da concessão do registro. A ação de nulidade poderá ser proposta pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse, na qual caberá ao juiz determinar os casos de suspensão dos efeitos do registro e do uso da marca (Brasil, 1996).

liberdade de comércio, por outro lado, o emprego de radicais evocativos não exclui a necessidade da análise quanto à possibilidade de confusão pelo consumidor, dada à sensibilidade dos produtos envolvidos¹³⁰.

No despacho exarado pelo exame realizado em primeira instância do INPI (2017b) no registro da marca “Paraldrin” apontou-se o indeferimento fundamentado no inciso XIX em função de semelhança com a marca de titularidade de terceiro “Naldrin”.

Em consulta à base de marcas do INPI foi possível observar a concessão de sinais marcários de diferentes titulares constituídos pelo radical “aldrin” em comum com os sinais “Paraldrin” e “Naldrin”. Com destaque para a marca “Nesaldrin”, para assinalar medicamentos, na qual a decisão de concessão do registro pelo INPI foi declarada judicialmente nula, em função da similaridade fonética com a marca de terceiro “Neosaldina”.

Na decisão judicial proferida foi dada prerrogativa ao argumento que a marca “Neosaldina” obteve o registro do nome comercial aprovado pela Anvisa, ao passo que o nome “Nesaldrin” teve seu registro negado pela Agência. No teor da ação foi pontuada a necessidade de maior cautela, por parte do INPI, no que tange ao exame realizado pelo Instituto na esfera administrativa, considerando que o deferimento do registro da marca “Nesaldrin” violou o inciso XIX do artigo 124 da LPI (Brasil, 2014).

Cumprir destacar que os registros dos nomes comerciais envolvidos na referida ação judicial foram analisados com base na metodologia de exame anterior da Anvisa, regida pela RDC nº 333 de 2003. Os critérios empregados pela Agência foram por muitos anos objeto de massivas críticas pelas empresas farmacêuticas, uma vez que a resolução estabelecia apenas como critério de avaliação da colidência entre a grafia e a pronúncia dos nomes que estes fossem diferenciados por, no mínimo, 3 letras. Caso os nomes em confronto apresentassem 3 letras distintas entre si eram considerados passíveis de convivência¹³¹.

Somente a partir do ano de 2014, com a entrada em vigor da RDC nº 59 de 2014, e em 2017, com a publicação da OS nº 43, que a Anvisa divulgou o resultado do estudo que havia sido anunciado anos antes, de adoção de uma metodologia mais

¹³⁰ Posicionamento defendido nos estudos de autores como Barbosa (2013b) e Cerqueira (2010).

¹³¹ De acordo com a RDC nº 333/2003, a formação do nome comercial dos medicamentos deve seguir como critério “[...] 3.4 - 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 [...]” (Anvisa, 2003).

adequada na avaliação da possibilidade de confusão que os nomes com grafia e pronúncia similares podem acarretar naquilo que diz respeito à troca indevida de medicamentos. E, assim, novos critérios foram incluídos na análise.

As modificações promovidas pela Anvisa puderam ser abarcadas na presente pesquisa, tendo em vista que esses novos critérios podem servir de instrumento de estudo ao INPI, no caso de reavaliação da sua metodologia de exame.

Quanto ao sinal “Ureaderme”, houve o entendimento pelas duas instâncias do INPI de imitação da marca “Ureaderm”, anteriormente registrada em nome de terceiro (INPI, 2017c). O termo “urea” se refere à reprodução integral de nomenclatura de DCB e a palavra “derme” a uma camada da pele, configurando-se, portanto, em elementos que individualmente não devem ser concedidos à apropriação exclusiva como marca no segmento farmacêutico.

Contudo, o emprego de estratégias de aglutinação ou justaposição¹³² de termos que isoladamente carecem de distintividade possibilita a criação de um novo vocábulo, passível de ser entendido como marca. Cabendo, portanto, o ônus da coexistência com sinais igualmente dotados de fraco cunho distintivo, tais como os registros concedidos pelo INPI das marcas: “Ureadin”, “Ureasim”, “Ureanutri”, “Ureaskin” e “Ureaderx”, todos para assinalar medicamentos¹³³.

Não obstante a coexistência de marcas dotadas de fraco cunho distintivo, no caso em análise, entende-se que a marca “Ureaderme” não deve estar sujeita à convivência com termo muito similar, sob o risco de promover confusão junto ao consumidor.

O sinal marcário “Vitamedic” foi considerado similar a ponto de possibilitar a confusão pelo público consumidor com a marca “Vitamed”, sendo indeferido. Esta decisão foi mantida pela segunda instância do Instituto (INPI, 2018a). Finalizada as instâncias administrativas, o titular do pedido propôs ação judicial em face do INPI¹³⁴, visando a decretação da nulidade do ato de indeferimento da marca “Vitamedic”. Dentre outros aspectos, o requerente da marca aponta na ação a inexistência de

¹³² O Manual de Marcas define os processos de aglutinação e justaposição como a reunião de dois ou mais termos em um só vocábulo. Na aglutinação há a perda de letras e/ou fonemas, já na justaposição não ocorre alteração na grafia ou na fonética de tais elementos empregados na composição do sinal. Em ambos os casos, a combinação dos termos possibilita que se crie um novo vocábulo, passível de registro à luz do inciso VI do artigo 124 da LPI (INPI, 2023a).

¹³³ O registro da marca “Ureasim” encontra-se pendente de análise em relação à solicitação de nulidade administrativa, requerida pelo titular da marca “Ureadin”.

¹³⁴ A ação judicial encontra-se ainda em trâmite, identificada sob o número 5027957-18.2020.4.02.5101 no Tribunal Regional Federal da 2ª Região.

uniformidade nas decisões do Instituto, ao indeferir o seu pedido em função de similaridade com a marca “Vitamed” ao passo que, em outra decisão de exame, o INPI concedeu o registro da marca “Vitalmed”, também destinada a assinalar medicamentos (Brasil, 2020a)¹³⁵.

Ao analisar o conteúdo dos documentos envolvidos nas solicitações de recurso contra o indeferimento ou de ação judicial foi possível observar argumentações quanto à falta de padronização dos critérios empregados no exame dos pedidos de registro de marcas pelo INPI, apontando a concessão de outros sinais marcários cuja distância distintiva pode ser considerada menor ou igual ao distanciamento das marcas envolvidas no referido ato indeferitório.

À despeito da coexistência de marcas similares concedidas pelo INPI como “Vitamen”, “Vitamec” e “Vitamel”, a informação sugerida pelo sinal pleiteado em registro “Vitamedic” apresenta maior semelhança com aquela evocada pela marca em vigor “Vitamed”, fato que sujeita o consumidor a um maior risco de confusão, caso fosse facultada a convivência das marcas.

Situação semelhante pode ser observada em relação à marca “Nutreactive”, considerada similar a ponto de possibilitar a confusão pelo público consumidor com a marca “Nutractive”. Em sede de recurso ao indeferimento foi apresentada a argumentação relativa ao fato dos termos “Nutri” e “Active”, isoladamente, serem notadamente de uso comum no segmento de produtos farmacêuticos, permitindo que as marcas em confronto pudessem ser submetidas à convivência (INPI, 2018b). Não obstante os argumentos apresentados, a presença de apenas uma letra divergente na grafia dos sinais, ainda que dotados de fraco caráter distintivo, não é passível de garantir que o consumidor não seja exposto ao engano.

Embora a proximidade ortográfica e fonética entre os sinais em confronto “Nutreactive” e “Nutractive” possa ser evidente, ao efetuar uma busca pelo radical

¹³⁵ Destaca-se que o registro da marca “Vitalmed”, por sua vez, foi objeto de solicitação de caducidade pelo titular da marca “Vitamed”. Não tendo sido comprovado o uso da marca no prazo legal previsto, o registro foi posteriormente extinto. A caducidade poderá ser requerida por qualquer pessoa com legítimo interesse. Será declarada a caducidade do registro se, decorrido cinco anos após a concessão, o uso da marca não tiver sido iniciado no Brasil, tiver sido interrompido por mais de cinco anos consecutivos, ou a marca tiver sido usada com modificação que altere o seu caráter distintivo original (Brasil, 1996). Maiores informações sobre o tema de caducidade de marcas também podem ser obtidas no trabalho de Morgado (2018).

“nutr” na amostra de dados coletada no presente trabalho foi levantado o total de 834 registros de marcas em vigor.

O Manual de Marcas (INPI, 2023a) dispõe que a frequência com que determinado termo aparece na composição dos elementos nominativos das marcas registradas, de titularidades distintas, resulta no chamado “desgaste” do signo naquele segmento de mercado. Tal circunstância é apontada por reduzir a possibilidade de engano, supondo-se que o público alvo está habituado à presença do termo em marcas de diferentes fornecedores.

Contudo, o risco de conflito deve ser sempre ponderado, observando as situações em que a similaridade na identidade das marcas torne dificultosa a tarefa do consumidor em individualizar um produto frente a outro concorrente, fundamentalmente ao se relacionar a medicamentos. Assim entende-se, pois, conforme disposto em decisão judicial sobre o tema, a análise da distintividade das marcas farmacêuticas deve ser efetuada de forma diferenciada, visto o interesse público envolvido (Brasil, 2016).

Diante do numeroso volume de marcas similares, apresenta-se complexa a tarefa de determinar quando a proximidade é passível de causar engano e quando há a possibilidade que os sinais convivam sem prejuízos aos demais titulares de direito e ao público consumidor final dos produtos. Cenário que ressalta ainda mais a necessidade de se buscar alternativas que possam atuar como ferramentas de auxílio no exame da distintividade das marcas no segmento, de maneira a subsidiar as decisões dos examinadores quando da concessão ou negativa de convivência de sinais habitualmente dotados de fraco grau de proteção como marca.

Tais sinais, cuja constituição inicialmente carece de fracos elementos inventivos quando apostos individualmente, se empregados em processos linguísticos de justaposição ou aglutinação conferem um caráter diferencial à marca, impulsionados pelo massivo existente no marketing no segmento farmacêutico dirigido

ao público alvo, a exemplo das marcas evocativas, mas com grande poder de venda, “Doril”, “Estomazil”¹³⁶, “Engov” e “Dorflex”¹³⁷.

Em relação à marca “Deprexil”, no exame de mérito da primeira instância foi considerada a possibilidade de confusão com a marca “Deprexin”. A segunda instância do INPI justificou a mudança de decisão em função do registro de marca de terceiro encontrar-se extinto¹³⁸ no momento do exame do recurso, inexistindo óbice ao deferimento do pedido em questão¹³⁹ (INPI, 2019a).

Após a extinção da marca “Deprexin”, o sinal “Deprexil” obteve seu registro, passando a conviver com outras marcas similares concedidas pelo INPI para o mesmo segmento de mercado, como são os casos de: “Deprex”, “Deprexor” e “Deprexan”.

Foi possível observar que as marcas concedidas à época da vigência do Ato Normativo do INPI nº 51/1981 apresentam especificidades quanto à finalidade para a qual o medicamento assinalado pela marca se destina, a saber, “preparação farmacêutica para o tratamento de depressão” ou “anti-depressivos”, nas quais se pode inferir a compatibilidade com a informação sugerida pelo radical “depre” que constitui os sinais. Em relação às marcas com data de depósito posterior ao fim da vigência do referido Ato, foi observada a reivindicação de proteção a diferentes finalidades terapêuticas como “analgésicos”, “antibióticos” e “antissépticos”, por muitas vezes em um único pedido de registro de marca.

Neste sentido, ressalta-se o posicionamento proferido em ação judicial sobre a necessidade de apurar, no exame da distintividade do sinal marcário, se o radical que o constitui corresponde ao grupo farmacêutico do medicamento a ser assinalado. Nos casos em que o radical evocar finalidade terapêutica distinta daquela relacionada ao medicamento a qual a marca se destina, o registro não deverá ser concedido por não atender ao requisito da veracidade (Brasil, 2016). Este tipo de análise que antes era

¹³⁶ Ressalta-se o famoso *slogan* promovido pela empresa titular da marca “Doril” DM Farmacêutica, “Tomou Doril, a dor sumiu”, cuja combinação de palavras é passível de criar até mesmo um mito na mente do consumidor, a despeito dos efeitos que o remédio pode proporcionar (Lefèvre, 1991).

¹³⁷ A marca “Dorflex” foi objeto de recente ação judicial envolvendo a concessão pelo INPI da marca “Doralflex”, entendidas pelo Instituto como passíveis de coexistir em função do fraco cunho distintivo dos elementos nominativos que as constituem. Na decisão judicial, o registro da marca “Doralflex” recebeu parecer favorável à nulidade pelo entendimento de violação dos direitos de exclusividade do titular da marca “Dorflex”, e de similaridade capaz de induzir o consumidor ao erro, uma vez que se trata de medicamentos analgésicos cuja aquisição dispensa a necessidade de apresentação de receita médica (Brasil, 2020b).

¹³⁸ A extinção do referido registro ocorreu em decorrência de ter sido decretada a caducidade do registro, por solicitação do titular do pedido indeferido.

¹³⁹ O pedido de registro da marca “Deprexil” foi objeto de oposição pelo titular da marca “Depress”, cujas alegações foram afastadas pelo entendimento sobre a existência de suficiente distintividade entre os sinais, e maior similaridade com a marca de terceiro “Deprexin”, apontada no indeferimento (INPI, 2018c).

empregada pelo INPI nos seus procedimentos de exame das marcas destinadas a produtos farmacêuticos, atualmente, vem sendo abarcada pela metodologia de exame de registro do nome comercial pela Anvisa.

A amostra de dados analisada revelou um número significativo de pedidos na classe de produtos farmacêuticos de fraco cunho distintivo que foram objeto de oposição, processos administrativos e judiciais de nulidade e de solicitações de caducidade. Todavia, ao passo que as empresas concorrentes disputam entre si a exclusividade sobre sinais sujeitos a baixo grau de proteção legal, em face da fraca distintividade na composição dos seus elementos nominativos, novas marcas de medicamentos de caráter evocativo continuam sendo solicitadas para registro.

Frente ao cenário apresentado e tendo em vista a ideia que o sistema de proteção marcário evita a coexistência de marcas de diferentes titulares que possam ser confundidas entre si, evidencia-se, nos casos até aqui analisados, a necessidade de incorporação de ferramentas que possam auxiliar de maneira objetiva a decisão dos examinadores do INPI, visando proteger o consumidor final dos produtos do engano e garantir uma concorrência justa e robusta aos demais agentes envolvidos no mercado.

Fato esse de particular importância no exame das marcas relacionadas na classe de produtos farmacêuticos, cuja composição usual dos elementos nominativos sujeita os examinadores a constantes análises quanto à possibilidade de coexistência ou engano no confronto entre novas marcas entrantes e um acervo de marcas anteriores constituído por sinais igualmente dotados de fracas características distintivas e caráter evocativo similar. O aporte de ferramentas um pouco mais objetivas ao exame pode ser visto como uma maneira de reduzir a parcela de subjetividade e promover maior celeridade ao processo decisório.

4.4 EMPREGO DA METODOLOGIA DA ANVISA

4.4.1 Seleção dos dados

Foram selecionados os pedidos deferidos cujos sinais foram classificados como de fraca distintividade no segmento farmacêutico. Uma vez que essa análise não tem

como objeto de estudo o recurso pela segunda instância, não se aplica a mesma limitação à data final no intervalo de tempo empregada na análise anterior¹⁴⁰.

Foi utilizada então a amostra de dados cuja data de depósito dos pedidos foi efetuada entre janeiro de 2015 a outubro de 2021.

A fim de identificar os sinais concedidos pelo INPI que são compreendidos como evocativos para o segmento farmacêutico e, em função do número elevado de pedidos deferidos na amostra levantada, foi realizado um recorte nos dados, com a seleção dos pedidos de marca deferidos constituídos pelos radicais pertencentes à categoria de analgésicos.

A classificação dos radicais a serem empregados seguiu o disposto na lista elaborada pela Anvisa de relação de radicais (prefixo, infixo e sufixo) dos grupos químicos¹⁴¹. Os radicais relacionados ao grupo químico dos medicamentos analgésicos, empregados na seleção dos pedidos deferidos, encontram-se listados no Quadro 2.

Quadro 2 - Lista dos radicais selecionados e a respectiva categoria/substância química.

| Radical | Categoria Química |
|-----------------|--|
| -adol ou -adol- | Analgésicos |
| -adom | Analgésicos, derivados do tifluadom |
| -azona | Analgésicos anti-inflamatórios, derivados da fenilbutazona |
| -butazona | Analgésicos anti-inflamatórios, derivados da fenilbutazona |
| -buzona | Analgésicos anti-inflamatórios derivados da fenilbutazona |
| -eridina | Analgésicos, derivados da petidina |
| -etidina | Analgésicos, derivados da petidina |
| -fenina | Analgésicos, derivados da glafenina (subgrupo do ácido fenâmico) |
| -fentanila | Analgésicos narcóticos, derivados da fentanila |
| -zona | Analgésicos anti-inflamatórios, derivados da fenilbutazona |

Fonte: Anvisa.

¹⁴⁰ Ao ato de deferimento do pedido de registro de marca não cabe a interposição de recurso. Segundo o § 2º do artigo 212 da LPI: “Não cabe recurso da decisão que determinar o arquivamento definitivo de pedido de patente ou de registro e da que deferir pedido de patente, de certificado de adição ou de registro de marca” (Brasil, 1996).

¹⁴¹ A Anvisa é responsável pela elaboração e atualização da lista contendo os radicais das substâncias químicas e a respectiva correspondência com a categoria química. A Relação de Radicais (prefixo, infixo e sufixo) encontra-se disponível para consulta no sítio eletrônico da Anvisa em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb/arquivos/8136json-file-1>>.

4.4.2 Escolha dos critérios empregados

Os procedimentos de exame utilizados pela Anvisa foram selecionados de acordo com o tocante à análise do aspecto distintivo extrínseco e intrínseco do nome comercial, uma vez que a distintividade das marcas é o objeto central do presente estudo.

4.4.2.1 Critérios para análise da distintividade extrínseca

As marcas foram submetidas à avaliação do sistema POCA¹⁴², para identificação de similaridade combinada (ortográfica e fonética) em relação aos nomes comerciais dos medicamentos registrados na Anvisa.

Uma vez que a base de marcas do INPI e de nomes comerciais da Anvisa são diferentes, foi efetuada a verificação da existência de solicitação de registro como marca dos nomes comerciais apontados pelo POCA na base de dados do Instituto.

A verificação foi feita utilizando o sistema de busca do INPI *Busca Web*, a fim de identificar se tais marcas encontravam-se como possíveis impeditivos ao deferimento dos pedidos em análise, à época do exame¹⁴³.

Nos casos em que o sistema POCA apontou similaridade igual ou superior à 70% ao nome comercial constante na base de marcas do INPI, a marca em análise foi submetida à matriz de risco adaptada da Anvisa, conforme recorte apresentado na Figura 7. O recorte foi efetuado selecionando-se as perguntas de número 1 a 10, identificadas como as de maior afinidade à análise da distintividade extrínseca dos sinais¹⁴⁴.

¹⁴² A Anvisa concede acesso público ao programa POCA Brasil, mediante disponibilização de *login* e senha padronizados. Disponível em: <<https://poca.anvisa.gov.br/Poca2/default.aspx?ReturnUrl=%2fpoca2>>.

¹⁴³ Anterioridades impeditivas se referem às marcas consideradas colidentes que apresentam data de depósito do pedido no INPI anterior à data de depósito do pedido em pleito, e que não se encontram, no momento do exame, em situação final de indeferimento, arquivadas, extintas ou nulas (INPI, 2023a).

¹⁴⁴ As demais perguntas elencadas na matriz de risco da Anvisa não foram utilizadas na presente análise pelo entendimento que relacionam conteúdo que não é objeto do exame de marcas efetuado pelo INPI e/ou não é de conhecimento dos examinadores do Instituto (por não constar como informação obrigatória a ser fornecida pelos titulares quando do pedido de registro da marca).

| Matriz de Risco | |
|---|-----------------|
| Nome proposto: | |
| Nome colidente atualmente registrado: | |
| COLIDÊNCIA COMBINADA: | |
| Perguntas | Resposta |
| 1) Colidência combinada (ortográfica e fonética) > 80? Sim (2) Não (0) | |
| 2) Colidência fonética > 80? Sim (1) Não (0) | |
| 3) Colidência ortográfica > 80? Sim (1) Não (0) | |
| 4) Os nomes começam com a mesma letra? Sim (1) Não (0) | |
| 5) Os nomes têm o mesmo tamanho (número de letras)? Sim (1) Não (0) | |
| 6) Os nomes têm o mesmo número de sílabas? Sim (1) Não (0) | |
| 7) Os nomes têm a mesma sílaba tônica? Sim (1) Não (0) | |
| 8) A primeira sílaba dos nomes é colidente? Sim (2) Não (0) | |
| 9) A última sílaba dos nomes é colidente? Sim (2) Não (0) | |
| 10) Alguma das sílabas intermediárias (2ª, 3ª, 4ª, ...) é colidente? Sim (2) Não (0) | |
| Total: 14 pontos | |

Figura 7 - Matriz de risco adaptada da Anvisa para avaliação da distintividade extrínseca das marcas

Fonte: elaboração da autora, adaptado de Anvisa (2017)

Na análise da Anvisa, o nome do medicamento submetido à matriz de risco que receber uma pontuação final maior que 10 pontos, dentre os 30 pontos possíveis, tem a sua proposta de registro reprovada.

Em analogia ao cálculo da referida metodologia, a marca que foi submetida às perguntas da matriz adaptada e obteve uma pontuação final maior que 5 pontos, dentre os 14 possíveis, teria o indicativo de indeferimento do pedido pelo INPI com base no inciso XIX do artigo 124 da LPI.

4.4.2.2 Critérios para análise da distintividade intrínseca

As marcas foram submetidas à análise quanto à semelhança ortográfica com a respectiva DCB a partir do emprego da metodologia de cálculo do índice de

proximidade utilizado pela Anvisa, conforme descrito na subseção 3.2.1 do presente trabalho.

Em analogia ao cálculo empregado pela Agência, a marca que apresentou índice igual ou superior a 50% de sílabas ou letras subsequentes que constituíam a DCB não deveria ter o seu pedido de registro aprovado pelo INPI, fundamentado no inciso VI do artigo 124 da LPI.

A relação entre o radical que constitui a marca e a respectiva DCB foi obtida a partir da consulta às listas de radicais de grupos químicos e de DCB, disponibilizadas pela Anvisa.

4.4.3 Resultados obtidos

4.4.3.1 Amostra de pedidos deferidos

Os registros concedidos pelo INPI constituídos pelos radicais do grupo químico de analgésicos destinados a assinalar medicamentos encontram-se listados na Tabela 7. As marcas “Retradol” e “Cetradol” pertencem ao mesmo titular, as demais são de titulares diferentes.

Tabela 7 – Registros de marcas em vigor constituídos pelos radicais pertencentes à categoria de analgésicos

| Número do pedido | Elemento nominativo |
|-------------------------|----------------------------|
| 910199957 | Venadol |
| 910453454 | Retradol |
| 910453381 | Cetradol |
| 913361992 | Adoless 3 |
| 915972727 | Adom |
| 910100977 | Codipzona Sr |
| 918926955 | Razona |
| 912714166 | Anzonat |
| 910074020 | Vazperidina |

Fonte: RPI.

Foi possível observar que, embora as marcas sejam constituídas pelos radicais do grupo químico de analgésicos, nenhum dos registros relaciona na sua especificação medicamentos com a referida finalidade terapêutica.

Uma característica importante da composição das nomenclaturas do segmento farmacêutico é que as substâncias farmacologicamente relacionadas demonstram sua relação por meio de um radical em comum. A presença de radicais em comum possibilita a associação, tanto pelos profissionais de saúde quanto pelo público comum, de que determinados produtos farmacêuticos pertençam ao mesmo grupo de substâncias com similaridade na atividade farmacológica (OMS, 2017).

A ausência de informação quanto à finalidade terapêutica dos produtos assinalados acarreta na concessão de registros de marcas constituídas por radicais em comum pelo INPI, mas que podem assinalar produtos com destinação terapêutica distinta. Tais marcas podem promover junto ao público alvo assimetrias na informação transmitida pela própria composição do elemento nominativo.

Para Bucasio (2011), a supressão da informação quanto à finalidade terapêutica do medicamento assinalado pela marca pode resultar na concessão de sinais de aspecto enganoso. O ato de deferimento pelo INPI de marcas constituídas por radicais como “rozol”, “pazol” e “micina”, que se relacionam a medicamentos com finalidade terapêutica diversa da indicada pelo uso dos referidos termos, foi apontado pela autora como infração ao inciso X do artigo 124 da LPI, assim como em contradição às recomendações da OMS.

Os critérios estabelecidos pela Anvisa (2014) na formação dos nomes dos medicamentos também vedam a concessão de nomes que sejam constituídos por partes da DCB do medicamento quando esta não fizer parte da sua composição.

A amostra de dados levantada revelou o registro concedido pelo INPI da marca “Adom” (INPI, 2019b), o qual confere a titularidade exclusiva de termo composto por radical de grupo químico isoladamente. Embora o radical seja relacionado pela Anvisa como pertencente à categoria de medicamentos analgésicos, a marca registrada no INPI se destina a assinalar medicamentos de atuação distinta, como preparações antibacterianas e medicinais para emagrecimento.

O EUIPO (2023) apresenta na sua normativa a diretriz para que as DCI e seus respectivos radicais não sejam concedidos como marca. A orientação veda a reprodução integral das denominações não proprietárias, assim como a constituição por elemento nominativo fonética ou ortograficamente similar, ou acrescidos de outros termos não distintivos no segmento (tais como os radicais “bio”, “cardio”, “med” e “derma”). Isto é, uma marca que reivindique a proteção ao elemento nominativo

“cardio” acrescido de terminologia de DCI não deve ter seu registro aprovado, por ausência de distintividade intrínseca.

O mesmo se aplica aos radicais das substâncias químicas, os quais podem fazer parte da constituição das marcas desde que associados a termos que possam conferir suficiente distintividade. É vedada a concessão da marca que seja constituída pelo radical de substância química isoladamente (EUIPO, 2023).

Os acessos à lista de radicais e à nomenclatura das DCI são disponibilizados por meio do próprio sistema interno utilizado no exame dos pedidos de registro de marcas do escritório europeu, que consolida essas informações em uma base de dados para consulta dos examinadores quando do exame das marcas de produtos farmacêuticos.

O manual de orientação para exame das marcas do EUIPO (2023) também estabelece que, nos casos em que as marcas forem constituídas por radical ou DCI que se relacione a medicamento distinto daquele à que a marca se destina, deverá ser negado o registro, com base na fundamentação legal de proibição de concessão de marca susceptível de enganar o público quanto à natureza, à qualidade ou à proveniência dos produtos assinalados¹⁴⁵.

4.4.3.2 Análise da distintividade extrínseca e intrínseca

Ao submeter as marcas concedidas pelo INPI à metodologia de exame empregada pela Anvisa, três pedidos teriam sido concedidos e seis pedidos teriam recebido o parecer de indeferimento¹⁴⁶.

Desses, dois pedidos receberam o indicativo de indeferimento em função da identificação de risco de confusão com marcas anteriormente registradas no INPI, três por ausência de suficiente distanciamento em relação à respectiva DCB, e um pela conjugação de ambos os critérios impeditivos ao registro (Tabela 8)¹⁴⁷.

¹⁴⁵ Nas situações em que o titular não especifique a finalidade terapêutica do medicamento, a exemplo da redação da especificação “produtos farmacêuticos”, não será formulada exigência para tal esclarecimento, e a referida proibição não será analisada, partindo-se da premissa de existência de boa-fé do usuário (EUIPO, 2023).

¹⁴⁶ Destaca-se que, entre os pedidos levantados na amostra de dados dessa etapa, somente a marca “Adoless” possui registro do nome comercial aprovado na Anvisa até o momento da realização da presente pesquisa.

¹⁴⁷ As marcas “Adoless 3” e “Codipzona Sr” foram submetidas ao exame da distintividade a partir do elemento nominativo principal da marca, uma vez que o programa POCA e a matriz de risco empregada pela Anvisa não consideram em suas análises os chamados complementos de nome, entendidos pelos elementos nominativos secundários das marcas “3” e “Sr”.

Tabela 8 – Parecer obtido com o emprego da metodologia da Anvisa no exame das marcas aprovadas pelo INPI

| Marca | Distintividade extrínseca (inc. XIX) | Distintividade intrínseca (inc. VI) | Parece final |
|-------------|--|--|-------------------------------|
| Venadol | Risco de confusão: marca “Venalot” | Ausência de similaridade DCB | Indeferimento (inc. XIX) |
| Retradol | Ausência de confusão | Similaridade: DCB “tramadol” | Indeferimento (inc. VI) |
| Cetradol | Risco de confusão: marcas “Setramol” e “Contradol” | Similaridade: DCB “tramadol” | Indeferimento (inc. XIX e VI) |
| Adoless | Risco de confusão com a marca “Atorless” | Ausência de similaridade DCB | Indeferimento (inc. XIX) |
| Adom | Ausência de confusão | Similaridade: DCB “tifluadom” e reprodução radical | Indeferimento (inc. VI) |
| Codipzona | Ausência de confusão | Ausência de similaridade DCB | Deferimento |
| Razona | Ausência de confusão | Ausência de similaridade DCB | Deferimento |
| Anzonat | Ausência de confusão | Ausência de similaridade DCB | Deferimento |
| Vazperidina | Ausência de confusão | Similaridade: DCB “petidina” | Indeferimento (inc. VI) |

Fonte: Elaborado pela autora a partir dos dados analisados.

- Marca “Venadol”

Os nomes comerciais apontados pelo sistema POCA, que apresentaram similaridade igual ou superior a 70% com a marca pleiteada “Venadol” e que constam na base de dados do INPI, encontram-se listados na tabela 9.

Tabela 9 - Marcas constantes na base de dados do INPI apontadas como similares ortográfica e foneticamente pelo programa POCA

| Marca pleiteada: Venadol | |
|---|------------------|
| Marca | Similaridade (%) |
| Fenador | 77 |
| Verdazol | 73 |
| Decnazol | 72 |
| Medazol / Sanador / Venalot / Venovaz / Zonabel | 70 |

Fonte: POCA, Anvisa.

Uma vez que o programa POCA identificou marcas com similaridade na fonética e na grafia em percentual igual ou superior a 70%, seguindo o fluxograma

empregado pela Anvisa, a marca “Venadol” foi, então, submetida à matriz de risco, a fim de identificar se a similaridade apontada é passível promover risco de confusão entre os elementos nominativos que constituem os sinais em confronto.

A colidência combinada superior a 5 pontos aponta para o risco de confusão entre as marcas em cotejo, e o pedido em exame deveria ser indeferido pelo INPI fundamentando-se no inciso XIX do artigo 124 da LPI.

A matriz resultou nas seguintes pontuações: confronto da marca “Venadol” com as marcas “Fenador” (5 pontos), “Verdazol” (4 pontos), “Decnazol” (3 pontos), “Medazol” (2 pontos), Sanador (4 pontos), “Venalot” (7 pontos), “Venovaz” (5 pontos) e “Zonabel” (5 pontos).

Caso a marca pleiteada para registro no INPI “Venadol” fosse submetida aos critérios da Anvisa, no que tange à análise da distintividade extrínseca, o pedido deveria receber o parecer de indeferimento por identificação de risco de confusão com a marca “Venalot”, que apresentou colidência combinada de 7 pontos.

As características compartilhadas pelas marcas de serem constituídas pela primeira letra, sílabas inicial e intermediária “ve” e “na” idênticas (perguntas 4, 8 e 10 da matriz), possuírem o mesmo número de letras e de sílabas (perguntas 5 e 6) são consideradas, pelos critérios da Anvisa, como elementos indicativos de possibilidade de confusão na aquisição, administração ou consumo dos produtos assinalados, sugerindo que tais marcas não deveriam conviver.

Em decisão distinta, o despacho de deferimento do pedido pelo INPI indica que o presente sinal requerido como marca atende aos requisitos de distintividade, e que a busca não apontou “anterioridades relevantes” (INPI, 2018d).

Convém ressaltar que os critérios relacionados na matriz de risco da Anvisa são aplicados à análise quanto ao aspecto ortográfico que as marcas em confronto possam compartilhar, considerados pela Agência como fatores que incrementam a possibilidade de engano. A esta avaliação encontram-se contidas no Manual de Marcas as orientações quanto à observação de semelhança na grafia dos elementos nominativos das marcas, como a repetição de sequência de letras, a posição das sílabas ou o número de palavras que constituem os sinais em confronto (INPI, 2023a).

Neste sentido, a matriz pode ser vista por agregar ferramentas objetivas quando da análise da proximidade ortográfica dos elementos nominativos, visto que a ausência de critérios mais objetivos acaba por levar a análises que carecem de maior

fundamentação quando da mensuração da possibilidade de confusão do sinal pleiteado com marcas similares anteriormente registradas.

Destaca-se também que o registro da marca anterior “Venalot” foi efetuado à época do Ato Normativo do INPI nº 51/1981, e apresenta, portanto, em sua especificação a finalidade terapêutica a que o medicamento assinalado pela marca se destina¹⁴⁸.

O registro da marca “Venadol”, depositado em data posterior ao fim da vigência do referido Ato, apresenta reivindicação de proteção a produtos farmacêuticos de maneira genérica¹⁴⁹, não permitindo inferir se o medicamento assinalado pelas marcas em confronto se destina à mesma finalidade terapêutica.

A matriz empregada pela Anvisa é constituída por perguntas que tentam aferir o risco de confusão entre os nomes comerciais dos medicamentos. Nos casos em que os medicamentos possuam os mesmos princípios ativos, ou seja, se destinem a mesma finalidade, um menor risco é apontado, o que indica a possibilidade de convivência dos nomes em confronto¹⁵⁰.

Em função do procedimento atual de exame do INPI não apresentar como obrigatoriedade a informação da finalidade terapêutica do medicamento, tal avaliação não foi incluída na matriz adaptada no presente trabalho, pois não há referência disponível nos pedidos de registro de marcas que possa subsidiar essa análise. Contudo, considera-se que tal informação, se abarcada nos procedimentos de exame, cumpre a função de servir como mais uma ferramenta a otimizar e a embasar a decisão dos examinadores do INPI.

Antes de adentrar na análise da distitnvidade intrínseca pela metodologia da Anvisa, aponta-se aqui uma limitação à presente avaliação. Alguns dos radicais listados pela Anvisa apresentam correspondência com mais de uma substância química relacionada às DCB, de maneira que não é possível identificar se determinada substância química é parte constituinte do produto a que a marca visa assinalar apenas pela presença do radical.

¹⁴⁸ O registro nº 006268617, da marca “Venalot”, se destina a assinalar “produto terapêutico para vasos sanguíneos e varizes”.

¹⁴⁹ O presente trabalho considera como especificação genérica na classe 05 os itens da especificação que relacionam as redações “medicamentos para uso humano” e “preparações farmacêuticas”, constantes na lista de classificação de produtos de Nice.

¹⁵⁰ Conforme apresentado no roteiro de análise da Anvisa, no Capítulo 3, a pergunta de número 12 da matriz de risco gradua pontuação máxima para o risco de confusão quando os nomes comerciais em confronto se destinam a medicamentos com princípios ativos distintos.

Ao contrário das exigências efetuadas pela Anvisa no registro dos nomes comerciais, a composição química dos medicamentos não é informação obrigatória para o registro da marca no INPI. Todavia, ainda que não seja possível empregar estritamente a orientação aplicada pela agência sanitária, de comparação da marca reivindicada com as respectivas substâncias que constituem o medicamento assinalado, a análise aqui efetuada poderá vir a ser aplicada quando o examinador tiver dúvidas quanto à possibilidade de semelhança entre o elemento nominativo reivindicado como marca e determinada nomenclatura constante na lista de DCB, sendo esta parte da composição química do produto ou não.

Essa análise também se constitui como um dos critérios empregados no roteiro de exame da Anvisa para registro dos nomes comerciais, e se relaciona à proibição elencada no inciso VI do artigo 124 da LPI, ao vedar o registro de marca que designe uma característica do produto que visa distinguir.

A proximidade da marca com as referidas nomenclaturas perpassa às preocupações estritamente sanitárias, sendo objeto de orientação pela OMPI aos escritórios de PI, visando à denegação de registros de marcas para assinalarem medicamentos que sejam similares às DCI, com vistas a vedar que elementos de uso comum no segmento sejam apropriados como direito exclusivo.

Conforme pontuado no Capítulo 2, a despeito da referida orientação pela OMPI, o INPI não apresenta como diretriz de exame a consulta à lista de DCB ou DCI.

A incorporação do procedimento de consulta à lista de DCB pelo INPI foi anteriormente indicada no trabalho de Bucasio (2011), sendo reforçado na presente pesquisa com a sugestão de emprego da metodologia atualmente utilizada pela Anvisa na avaliação da proximidade na grafia entre o nome do medicamento e a DCB, a saber, a regra de 50% de similaridade na disposição das letras e das sílabas, detalhada no Capítulo 3 e aplicada na análise a seguir.

Uma vez que o radical “adol” encontra-se relacionado na lista da Anvisa de maneira genérica ao grupo químico de analgésicos, foi efetuada a pesquisa na lista de DCB e na base de dados da Anvisa a fim de identificar a denominação comum associada ao respectivo medicamento. Foi constatado que a marca “Venadol” se refere a medicamento relacionado às DCB “Diosmina” e “Hesperidina”.

Quando empregada a metodologia de análise de similaridade ortográfica em relação às referidas DCB, a marca “Venadol” obteve índices inferiores à 50% de

semelhança na sequência de letras e sílabas. Pode-se inferir, a partir deste critério, que a marca pleiteada apresenta suficiente distintividade na constituição do seu elemento nominativo em relação aos termos designativos da composição do medicamento que visa assinalar.

Em busca na lista de DCB pelo radical “adol” não foi apontada similaridade com outra denominação comum constituída pelo referido radical, tais como acetilmetadol, alfametadol, ciprefadol, ciramadol e cloracetadol.

Estando ausente a presença de outros elementos nominativos destinados a descrever as características dos produtos no segmento farmacêutico, a aplicação do disposto no inciso VI do artigo 124 da LPI deve ser afastada.

Conforme pontuado, uma vez que nas diretrizes atuais do INPI não há a obrigatoriedade em informar a finalidade terapêutica do medicamento assinalado, no pedido da marca “Venadol” encontra-se uma descrição genérica em relação aos produtos especificados. Com relação ao exame do aspecto de veracidade do elemento nominativo da marca, a composição pelo radical do grupo químico de analgésico “adol” para assinalar medicamentos especificados de maneira genérica não permite que tal análise seja inferida.

Embora o presente trabalho ratifique o exposto por Bucasio (2011), quanto à importância de incorporação aos procedimentos do INPI de consulta à lista de radicais de grupo químico da Anvisa para avaliação do caráter enganoso da marca, foram identificadas limitações intrínsecas a essas análises por parte do INPI.

A primeira limitação se refere à sugestão da autora de efetuar exigência de mérito aos titulares para que seja informada a finalidade terapêutica do medicamento assinalado pela marca. Uma vez constatada, na presente pesquisa, numerosos pedidos constituídos por especificações de cunho genérico, entende-se que tal procedimento incidiria em um número excessivo de exigência de mérito na classe de produtos farmacêuticos.

Sugere-se, portanto, a inclusão no Manual de Marcas de informação quanto à obrigatoriedade de especificação da finalidade terapêutica do medicamento no ato de depósito do pedido. Em caso de não atendimento à obrigatoriedade de especificar a finalidade terapêutica, caberia ao INPI promover exigência de mérito visando à

obtenção de tal informação. Tal procedimento só entraria em vigor a partir da data de publicação da nova versão do Manual¹⁵¹.

A segunda limitação observada se refere a diferença na capacitação técnica dos servidores do INPI e da Anvisa. De maneira distinta da Agência, a maior parte do corpo de examinadores de marcas não possui formação na área farmacêutica, e a lista de radicais disponibilizada pela Anvisa não apresenta de forma simplificada a informação de correspondência entre o radical e a respectiva categoria química, de modo a ser de fácil entendimento e aplicação pelo Instituto.

A exemplo da complexidade relacionada às nomenclaturas das substâncias químicas tem-se a marca concedida pelo INPI “Faulblastina”, apresentada no estudo de Bucasio (2011). Tal marca é constituída pelo radical “astina” que se relaciona na lista da Anvisa à categoria química de anti-histamínicos, porém, na especificação apresentada pelo titular do sinal, encontra-se que o mesmo visa a assinalar medicamento da categoria de antineoplásico. Segundo a autora, caso houvesse o procedimento de consulta à lista de radicais da Anvisa, o examinador do INPI teria fundamentos para indeferir o pedido com base no inciso X do artigo 124 da LPI, em função do caráter enganoso transmitido pelo elemento nominativo da marca.

Todavia, ainda que possam ser realizadas buscas quanto a atuação anti-histamínica e antineoplásica no próprio site da Anvisa ou em outras fontes na internet, a simples inclusão do procedimento de consulta às listas da Anvisa pode resultar, na prática, em uma análise complexa por parte dos examinadores do INPI que não possuem formação na área, visto que a lista de radicais contém a descrição da categoria química por muitas vezes em terminologia técnica (conforme exemplos ilustrados no Quadro 3).

¹⁵¹ Propõe-se que tal modificação seja formulada como sugestão de aprimoramento dos procedimentos e diretrizes de exame, sendo encaminhada para avaliação do CPAPD, responsável pelas atualizações periódicas do Manual de Marcas (INPI, 2019c), seguindo todas as ações necessárias para publicidade aos usuários do sistema, treinamento e orientação aos servidores, até a publicação e disponibilização da nova versão do Manual.

Quadro 3 - Lista de radicais e a respectiva categoria química

| Radical | Categoria Química |
|-----------|---|
| -afila | Inibidores da fosfodiesterase PDE5 |
| -distim | Combinação de dois diferentes tipos de fatores estimulantes de colônias |
| -fosina | Citostáticos |
| mito- | Antineoplásicos, agentes nucleotóxicos |
| -mostim | Fatores macrófago estimulantes |
| -plermina | Fatores de crescimento de derivados plaquetários |
| -prostila | Prostaglandinas, antiulcerativas |
| -sulfano | Antineoplásicos, agentes alquilantes, metanossulfonatos |

Fonte: Anvisa

O pedido de registro de marca que seja constituída pelo radical “fosina”, listado pela Anvisa na categoria química de medicamentos “citostáticos”, que apresentar na especificação o produto “medicamento antineoplásico” deveria, a princípio, receber o parecer de indeferimento com base no inciso X do artigo 124 da LPI (uma vez que tal categoria química se relaciona aos radicais “mito” e “sulfano”). Contudo, os citostáticos são substâncias farmacêuticas utilizadas nos tratamentos antineoplásicos¹⁵², isto é, a marca cujo elemento nominativo seja composto pelo radical “fosina” e seja empregada para assinalar medicamento antineoplásico não deve ser entendida como de caráter enganoso¹⁵³.

Dá-se o mesmo com a categoria química apresentada no Quadro 3 “fatores de crescimento de derivados plaquetários”, associada ao radical “plermina”, e cuja aplicação clínica também se refere a ação “antiulcerativa”. A marca cuja composição do elemento nominativo contenha o radical “plermina” e se destine a assinalar medicamento antiulcerativo não se caracteriza, portanto, por infringir o disposto no referido inciso X do artigo 124¹⁵⁴. Decisão que poderia ser distinta quando da estrita consulta à lista de radicais da Anvisa.

¹⁵² Os medicamentos citostáticos são drogas empregadas no controle da proliferação das células neoplásica, ou seja, se enquadram na categoria de medicamentos antineoplásicos (Teixeira; Simões; Tabaquinho, 2001).

¹⁵³ A DCB “perifosina”, relacionada ao radical “fosina”, é substância constituinte de medicamentos para tratamento neoplásico (Unger *et al.*, 2010; Yepes *et al.*, 2014).

¹⁵⁴ A DCB “becaplermina”, associada ao radical “plermina”, é substância de fator de crescimento plaquetário utilizada no tratamento de úlceras (Kaizer, 2020).

Em função das especificidades relacionadas à nomenclatura no segmento farmacêutico e da importância de tais sinais para a saúde pública, recomenda-se que o INPI retome a prática anteriormente empregada de constituição de um grupo de servidores com formação na área de saúde destinados a examinar as marcas de produtos farmacêuticos. A este grupo sugere-se que sejam direcionadas ações de capacitação interna pelo INPI, assim como fomentar e estreitar a cooperação no campo do ensino e da pesquisa científica e tecnológica com a Anvisa, visando contribuir com a melhoria da qualificação e da integração dos profissionais que atuam no exame das marcas e dos nomes comerciais de medicamentos.

- Marcas “Retradol” e “Cetradol”

As Tabelas 10 e 11 ilustram os nomes apontados pelo sistema POCA que apresentaram similaridade igual ou superior a 70% com as marcas de mesmo titular “Retradol” e “Cetradol”, e constam na base de dados do INPI como anterioridades possivelmente impeditivas ao registro.

Tabela 10 - Marcas constantes na base de dados do INPI apontadas como similares ortográfica e foneticamente pelo programa POCA

| Marca pleiteada: Retradol | |
|---------------------------|------------------|
| Marca | Similaridade (%) |
| Setramol | 78 |
| Toradol | 76 |
| Itrazol | 72 |
| Arretado / Retrovir | 70 |

Fonte: POCA, Anvisa.

Em relação à marca “Retradol”, a análise da matriz não apontou risco de confusão com as demais indicadas pelo programa POCA, apresentando as seguintes pontuações: “Setramol” (4 pontos), “Toradol” (5 pontos), “Itrazol” (3 pontos), “Arretado” (2 pontos) e “Retrovir” (5 pontos). Caso o sinal fosse submetido aos critérios empregados pela Anvisa, no que tange à análise da distintividade extrínseca, o pedido seria deferido por ausência de risco de confusão com as marcas de terceiros anteriormente registradas.

Embora a decisão proferida pelo INPI tenha sido consonante com o resultado obtido, conforme pontuado anteriormente, o emprego da matriz aponta objetivamente que as anterioridades em cotejo apresentam baixa possibilidade de engano em função das diferenças nas suas grafias, como o tamanho das palavras ou as combinações de sílabas e letras, parâmetros que podem contribuir para dirimir a subjetividade do parecer exarado pelo examinador quando do exame do aspecto ortográfico dos sinais em confronto.

De acordo com o Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos¹⁵⁵ (ISMP, 2016), os fatores que contribuem por aumentar a semelhança entre as palavras que identificam os medicamentos incluem, além do tamanho similar dos nomes, a existência de repetição de caracteres em ordem idêntica. O emprego de análises comparativas entre o tamanho das palavras, o número de letras, e a existência de sílabas coincidentes, também, é apontado como eficaz na tentativa de reduzir a possibilidade de engano entre nomes ou marcas similares de medicamentos¹⁵⁶ (Darker *et al.*, 2011; Munshi; Tople; Munot, 2019).

De forma análoga, Fernández-Nóvoa (2004) apresenta critérios para aferir a semelhança entre os elementos nominativos das marcas. A presença de vogais idênticas e alocadas em mesma ordem, a posição igual de sílabas tônicas semelhantes ou o compartilhamento de sílaba tônica inicial idêntica ou foneticamente similar são características apontadas como passíveis de aproximar a sonoridade e a impressão que as marcas geram na mente do consumidor¹⁵⁷.

Embora os critérios da Anvisa possam apresentar de maneira objetiva a averigação quanto à semelhança na grafia entre as marcas, e o programa POCA

¹⁵⁵ O ISMP, em inglês *Institute for Safe Medication Practices*, é um instituto dos EUA que apresenta filiação nacional. O ISMP Brasil destina-se a realizar estudos e orientações quanto à segurança de medicamentos, a partir da prevenção de erros de medicação. O sítio do ISMP Brasil encontra-se disponível em <<https://www.ismp-brasil.org/site/>>.

¹⁵⁶ Estudos realizados em ambiente hospitalar analisaram as estratégias denominadas como “*Tall Man Lettering*” (traduzido como “letras em caixa alta”), empregadas com o intuito de minimizar o engano pelos profissionais da saúde na administração aos pacientes de medicamentos cuja denominação genérica ou a marca tenham sido consideradas similares. A diferenciação objetiva evidenciar, em letras maiúsculas, as sílabas e as letras que conferem algum grau de distanciamento entre as marcas e os nomes dos produtos (Darker *et al.*, 2011; ISMP, 2016). A exemplo dos medicamentos constituídos pelas denominações “hidralazina” e “hidroxizina”, com emprego da grafia “hidrALAzina” e “hidrOXIzina”, destacando ao agente que irá administrar o medicamento as sílabas diferentes, visando afastar o risco de confusão entre os sinais (Filik, 2010; Godinho; Carreira; Martins, 2018).

¹⁵⁷ Posicionamento sustentado nos estudos de Olavo (2005) e Sousa e Silva (1996), que apresentam como parâmetros para análise de proximidade entre os elementos ortográficos e fonéticos das marcas em confronto a equivalência na quantidade de sílabas, na ordem das vogais ou na presença de similaridade das sílabas tônicas que constituem os elementos nominativos.

apontar o índice de similaridade fonética, não abarcam, em suas análises, o componente idelógico, o qual deve estar presente nas avaliações quanto ao grau de semelhança entre os sinais marcários.

À excessão dos sinais desprovidos de significado, os elementos nominativos que constituem as marcas habitualmente apresentam algum sentido ou exprimem uma ideia. Essa ideia ou significado pode ser tomado por outro similar, susceptível de causar confusão pelo consumidor, ainda que os demais parâmetros de avaliação não tenham apontado indicativos de similaridade (Sousa e Silva, 1996).

Em vista dos diferentes aspectos envolvidos no exame da distintividade das marcas e da preocupação com a proteção à saúde do consumidor, é possível afirmar que o estudo de novos critérios, que compartilhem o que preconiza a doutrina marcária e a legislação sanitária, é passível de promover o aperfeiçoamento das ferramentas e dos procedimentos de exame empregados pelo INPI e pela Anvisa. A implementação de ações de colaboração por meio do desenvolvimento de atividades e projetos, como a promoção de treinamentos e de intercâmbio de experiências e material científico acerca do tema de registro de marcas e de nomes comerciais de medicamentos, e de outros projetos de interesse comum, são capazes de fomentar práticas institucionais que tenham concordância entre si.

Com relação à marca de mesmo titular “Cetradol”, a Tabela 11 relaciona as marcas existentes na base do INPI que apresentaram percentual de similaridade ortográfica e fonética pelo programa POCA superior a 70% em relação ao sinal.

Tabela 11 - Marcas constantes na base de dados do INPI apontadas como similares ortográfica e foneticamente pelo programa POCA

| Marca pleiteada: Cetradol | |
|--|------------------|
| Marca | Similaridade (%) |
| Setramol | 84 |
| Contradol | 79 |
| Cicladol / Toradol | 76 |
| Peprazol | 74 |
| Perladol / Tetragel | 73 |
| Cetozol / Cetrolac / Citraden / Tobrazol | 72 |
| Estradelle / Tegretol | 71 |
| Acetitol / Itrazol / Metrozol / Neotramol / Tacroval /Tetramed | 70 |

Fonte: POCA, Anvisa.

Quando submetidas à matriz de risco, das dezenove anterioridades apontadas pelo POCA, duas atingiram a pontuação indicativa de risco de confusão com a marca “Cetradol”. Foram identificadas como colidentes as marcas “Setramol” (7 pontos) e “Contradol” (7 pontos).

As marcas “Toradol”, “Perladol”, “Cetrolac”, “Cicladol” e “Citraden” obtiveram colidência de 4 pontos, seguidas de 3 pontos das marcas “Tetragel”, “Cetozol”, “Tetramed”, “Peprazol”, “Itrazol” e “Neotramol”, 2 pontos das marcas “Tobrazol”, “Estradelle”, “Tegretol”, “Metrozol” e “Tacroval”, e 1 ponto referente ao confronto com a marca “Acetitol”.

A marca “Setramol” apresentou colidência fonética pelo POCA superior a 90% quando comparada à marca entrante “Cetradol”. Os demais parâmetros identificados como indicativos de possibilidade de engano pela matriz se referem à existência da mesma quantidade de letras e sílabas, ao fato de a primeira sílaba de cada marca ser foneticamente similar (“Ce” e “Se”) e à presença da sílaba intermediária idêntica “tra”.

A colidência combinada com a marca “Contradol” foi fundamentada nas duas últimas sílabas das marcas em cotejo serem idênticas (“tra” e “dol”), aliada à letra inicial em comum.

O indicativo de risco de confusão se deu, portanto, pela similaridade fonética com a marca “Setramol” e pela semelhança ortográfica com a marca “Contradol”.

Contudo, nas orientações de preenchimento da matriz, a Anvisa aponta que as perguntas que se referem à similaridade fonética fundamentadas na avaliação do POCA são passíveis de revisão, em função do programa se basear na língua inglesa. Ao empregar a ferramenta de busca fonética do sistema IPAS foi apontado o índice de 61% de similaridade com a marca “Setramol” e valor inferior a 40% em relação a marca “Contradol”.

Uma vez que as maiores pontuações da matriz no confronto entre a marca entrante “Cetradol” e a marca anterior “Setramol” se deram pela similaridade fonética apontada pelo programa POCA, quando considerada na matriz a avaliação de similaridade fonética do IPAS, a marca “Setramol” não seria classificada como passível de causar engano com sinal em apreço.

No que diz respeito à marca “Contradol”, ainda que possa ser apontada uma maior distância fonética pelo IPAS, a avaliação da matriz indica que a proximidade entre as sílabas tônicas e as letras dos sinais em confronto possibilita o engano, e o

pedido “Cetradol” deveria ser objeto de indeferimento. Todavia, à despeito do indicativo de similaridade na grafia, o distanciamento fonético associado aos sufixos “Contr” e “Cetr”, aliado ao significado sugestivo da palavra “controle”, pelo radical “contr”, possibilitam inferir que as marcas poderiam ser passíveis de coexistir, sem incorrer em risco de confusão pelo público consumidor.

Tal indicativo sugere que, embora os critérios elencados na matriz de risco da Anvisa possam fornecer a averigação quanto ao aspecto ortográfico de similaridade entre as marcas (permitindo uma menor parcela de subjetividade no exame), tal ferramenta carece de aperfeiçoamento, fundamentalmente quanto aos atributos envolvidos na percepção da impressão gerada pelo sinal marcário junto ao consumidor. Olavo (2005) atribui que, referindo-se às marcas nominativas, o elemento fonético é decisivo, pois é este que fica na memória do público consumidor.

Em relação à análise da distintividade intrínseca, foi identificado que as marcas “Retradol” e “Cetradol” se relacionam às DCB do grupo químico de analgésico “paracetamol” e “tramadol”.

Quando aplicada a metodologia de comparação ortográfica com a DCB “paracetamol”, o cálculo dos índices apontou valores inferiores a 50%, não tendo sido identificada, portanto, semelhança entre as duas marcas aqui apreciadas e a respectiva denominação comum.

Em relação à DCB “tramadol”, as marcas “Retradol” e “Cetradol” apresentaram índices de 67% e 75% de similaridade ortográfica, em função da reprodução da sequência das sílabas e letras “tra” e “dol”.

Isso significa que, caso o INPI aplicasse o critério da Anvisa deveria haver a negativa à concessão das marcas por ausência de distintividade intrínseca em relação à DCB “tramadol”.

Contudo, cabe aqui pontuar que o cálculo desse índice não considera que a presença de outros elementos no sinal em análise possa afastar a grafia em relação à DCB. Ou seja, o índice se baseia somente na quantidade de letras e sílabas da denominação, independente da composição da marca em exame por outras sílabas e letras que possam promover suficiente distanciamento ortográfico. Tal restrição irá sempre se mostrar presente nos casos em que a DCB for constituída por palavra pequena, com número reduzido de letras e sílabas, sem ter em conta o tamanho do

elemento nominativo que constitui a marca ou o nome comercial solicitado para registro.

Caso o sinal “Retradol” fosse constituído por outras sílabas, como por exemplo “Retrapidol”, os índices de proximidade com a DCB seriam os mesmos, considerando somente o fato que 6 letras são idênticas na sua sequência em relação ao total de 8 letras da DCB “tramadol” (t-r-a -d-o-l) e 2 de 3 sílabas da DCB são iguais (“tra” e “dol”), sem ponderar que o sinal em exame apresenta um número maior de letras ou sílabas responsáveis por promover um maior distanciamento em relação à denominação comum. Ou seja, as marcas “Retrapidol” e “Retradol” receberiam o mesmo índice de proximidade à DCB “tramadol”.

Tal fato foi considerado, na presente análise, um limitador à aplicação deste critério no âmbito do direito marcário, visto que todos os termos empregados na composição dos elementos nominativos da marca devem ser considerados quando da avaliação do seu caráter distintivo.

O Manual de Marcas (INPI, 2023a) aponta que a presença de componentes fantasiosos ou a aglutinação de termos que permitam alterar a fonética ou a grafia de elementos que isoladamente não são dotados de caráter distintivo são capazes de produzir uma nova palavra, passível de registro à luz do inciso VI do artigo 124 da LPI.

Nessa perspectiva, ao analisar o caráter distintivo intrínseco das palavras “Retradol” e “Cetradol”, há de se considerar que a supressão da sílaba intermediária “ma” e a aglutinação dos demais elementos torna possível a geração de novo vocábulo, afastando a relação direta com a terminologia “tramadol”.

Embora a metodologia de cálculo da Anvisa se mostre eficaz em apontar se a marca em discussão se apropria de mais de 50% da nomenclatura dos nomes de propriedade não exclusiva, nos casos em que a DCB for constituída por um número pequeno de letras e sílabas, algum grau de subjetividade no exame há de se empregado. O examinador deverá fundamentar sua decisão identificando as situações nas quais os demais termos que constituem o sinal são capazes de gerar um novo conjunto passível de registro, por se diferenciar da nomenclatura original irregistrável.

- Marca Adoless 3

A Tabela 12 relaciona as marcas apontadas pelo POCA como ortográfica e foneticamente similares.

Tabela 12 - Marcas constantes na base de dados do INPI apontadas como similares ortográfica e foneticamente pelo programa POCA

| Marca pleiteada: Adoless 3 | |
|----------------------------|------------------|
| Marca | Similaridade (%) |
| Atorless | 77 |
| Dialess | 74 |
| Adalat | 73 |
| Adeglos | 72 |
| Adalex / Doriless | 70 |

Fonte: POCA, Anvisa.

A matriz de risco resultou no indicativo de indeferimento por similaridade somente com a marca “Atorless” (6 pontos), em função da reprodução da letra inicial e da última sílaba que compõe os nomes, pontuadas como passíveis de engano pelos critérios de análise¹⁵⁸.

Todavia, o titular do pedido em exame já possui registro anterior da marca “Adoless” no INPI. Uma vez que o sinal pleiteado é uma variação da marca do mesmo titular, também para assinalar medicamentos, não foi efetuada a colidência com as marcas de terceiros anteriormente registradas, tendo em vista o direito adquirido anteriormente.

As demais marcas apontadas pelo POCA receberam as seguintes pontuações pela matriz de risco: “Dialess” (3 pontos), “Adalat” (4 pontos), “Adeglos” (3 pontos), “Adalex” (4 pontos) e Doriless (4 pontos).

Cumprido destacar que o termo comum nas marcas “less”¹⁵⁹ pode ser considerado de caráter sugestivo quanto à possível eficácia do medicamento,

¹⁵⁸ Embora os nomes comerciais “Adoless” e “Atorless” possuam registro na Anvisa, ambos foram aprovados na vigência dos critérios elencados na RC nº 333/2003, em período anterior a revisão da metodologia de exame atualmente empregada pela Agência. Isto é, o exame de registro dos respectivos nomes comerciais não foi submetido aos critérios elencados nas resoluções em vigor e na matriz de risco, cuja vigência se deu a partir do ano de 2017, com a publicação da OS nº 43/2017.

¹⁵⁹ O termo “less” pode ser traduzido da língua inglesa para o idioma português como “menor”, “inferior”, “menos”.

transmitindo a ideia ao consumidor de expectativa de redução dos sintomas ou um menor grau desses a partir do uso do medicamento, por exemplo. Considerando que os sufixos “Ado” e “Ator” possuem algum grau de similaridade fonética entre si, e são entendidos por serem desprovidos de significado próprio, identifica-se que a similaridade nos aspectos ortográfico e fonético das marcas “Adoless” e “Atorless” possibilita que o consumidor seja exposto ao engano.

O emprego das perguntas elencadas na matriz, neste caso, é visto como elemento auxiliar à decisão, uma vez que a aplicação de parâmetros objetivos de análise como: a observação da igualdade entre a primeira letra das marcas em confronto, o número de sílabas e o fato do termo “/less” estar localizado em mesma posição nas palavras pontuam a favor do risco de confusão. Associado à averiguação de semelhança nos elementos fonético e conceitual das marcas, o uso da matriz poderia contribuir com o parecer acerca da decisão de similaridade entre as marcas em confronto.

Ainda que sejam constituídas por radicais evocativos, a presença de elementos de fraco cunho distintivo nas marcas em confronto não exclui a necessidade de avaliação quanto à possibilidade de confusão, e não deve ser empregada como justificativa para concessão de marcas que são apostas em produtos capazes de incidir em sérios risco à saúde do público alvo (Cerqueira, 2010; Flegel, 2012; Keny; Rataboli, 2013).

Na análise da distintividade intrínseca, a marca “Adoless” apresentou índices de similaridade na sequência de letras e sílabas inferiores a 50% quando comparada às respectivas DCB “etinilestradiol” e “gestodeno”. Uma vez que não foi identificada na lista de DCB outra denominação similar, a metodologia da Anvisa aponta suficiente distintividade intrínseca do sinal, possibilitando o seu registro à luz do inciso VI do artigo 124 da LPI.

- Marca “Adom”

O programa POCA não apontou nome comercial na base de dados da Anvisa que apresentasse similaridade fonética e ortográfica igual ou superior a 70% com a marca “Adom”. Uma vez que a Anvisa veda o registro de nome comercial que seja constituído somente pelo radical de grupo químico, não foi identificado na base de

dados da Agência nome comercial registrado que se aproxime do referido radical isoladamente.

Em relação à avaliação da distintividade intrínseca do sinal, o elemento nominativo que constitui a marca em discussão é idêntico ao radical de grupo químico. Além da reprodução integral do radical, ao ser submetida à metodologia de verificação de similaridade ortográfica com a respectiva DCB “tifluadom”, a marca apresentou índice de similaridade superior à 50%, apontando para o indeferimento do pedido com base no inciso VI do artigo 124 da LPI.

Ao ser depositado no INPI, o pedido de registro da marca “Adom” foi objeto de oposição pela farmacêutica Eurofarma, que alegou similaridade com a sua marca “Don”, também para assinalar medicamentos. No exame da primeira instância foi apontado que “[...] a impressão geral transmitida pelo conjunto marcário dos sinais em conflito permite ao público-alvo relevante a identificação e discernimento entre ambos, tendo em vista que são conjuntos marcários distintos” (INPI, 2019b).

Após ser concedido, a mesma empresa farmacêutica solicitou a nulidade administrativa do ato de deferimento do INPI, o qual foi analisado pela segunda instância, que negou o provimento e manteve o deferimento do pedido apontando também que a marca em pleito “Adom” é dotada de suficiente cunho distintivo (INPI, 2023b).

Evidencia-se, neste caso, a ausência de informação acerca das orientações estabelecidas pela OMPI para os examinadores da primeira e da segunda instâncias do INPI. Tais orientações, conforme já observado, versam sobre a negativa à concessão de marca que reproduza radical ou denominação das substâncias químicas. Observa-se que o USPTO e o EUIPO apresentam tal diretiva nos procedimentos de exame das marcas de produtos farmacêuticos.

- Marca Codipzona

O programa POCA apontou similaridade igual ou superior a 70% com dois nomes comerciais constantes na base de dados da Anvisa, “Cordipina” (77%) e

“Noodipina” (70%). Somente o nome “Cordipina” encontra-se como impeditivo anterior ao registro de marca no INPI¹⁶⁰.

Ao ser efetuado o confronto entre os sinais “Codipzona” e “Cordipina”, a matriz resultou em um total de 5 pontos, afastando a possibilidade de confusão. Quando submetida ao exame da distintividade extrínseca pelos critérios da Anvisa, a marca pleiteada receberia, portanto, o indicativo de deferimento.

Embora constituídas por sílabas iniciais similares, a presença de sufixos diversos, “zona” e “dipina”, confere suficiente distanciamento fonético e ortográfico entre os elementos nominativos das marcas, de forma que possam ser entendidas como distintas pelo público consumidor.

Na análise da distintividade intrínseca, quando aplicada a metodologia de cálculo do índice de similaridade com a respectiva DCB “fenilbutazona”, os valores obtidos foram de 31% e 33% de similaridade em relação à sequência de letras e sílabas, respectivamente. O critério aponta, portanto, que a marca “Codipzona” apresenta suficiente distanciamento na sua grafia em relação à respectiva denominação comum.

Não tendo sido identificada proximidade ortográfica com as demais nomenclaturas da lista de DCB, pode-se classificar a marca em pleito como distintiva em suas características intrínsecas no segmento de mercado em que a mesma será utilizada.

- Marca Razona

Os nomes comerciais “Oprazon” (72%), “Razapina” (72%) e “Zolona” (70%) foram apontados pelo sistema POCA como similares à marca entrante “Razona”.

A matriz de risco foi aplicada às marcas anteriores constantes na base do INPI “Oprazon” e “Razapina”, uma vez que o registro da marca “Zolona” pertence ao mesmo titular da marca em pleito “Razona”¹⁶¹, a farmacêutica Eurofarma.

¹⁶⁰ O registro 815605927 da marca “Noodipina” encontrava-se extinto em data anterior ao depósito do pedido em análise 910100977 (Codipzona Sr).

¹⁶¹ A LPI veda o registro de marca similar, suscetível de causar confusão, quando se referir a titulares distintos. Ou seja, um mesmo titular poderá obter o registro de marcas similares para assinalar os mesmos produtos ou produtos distintos. A regulamentação sanitária, por sua vez, permite que seja empregada designação similar de nomes comerciais de um mesmo titular somente quando se referir à família de medicamentos. Isto é, ao conjunto de produtos farmacêuticos de uma mesma empresa, com o mesmo insumo farmacêutico principal, agrupados por um nome em comum e diferenciados por complementos individuais, a exemplo dos nomes comerciais registrados na Anvisa “Apracur DC”, “Apracur DUO” e “Doril enxaqueca”, “Doril C”.

A matriz apresentou o resultado de 2 pontos em relação à marca “Oprazon” e de 4 pontos no risco de confusão com a marca “Razapina”. Os critérios analisados quanto à diferença fonética apontada pelo POCA e a presença de sequências de sílabas distintas foram responsáveis por apontar a possibilidade de convivência entre as marcas, sem que essa convivência incorra em risco de engano junto ao público consumidor.

Uma vez que tais marcas foram concedidas pelo INPI, pressupõe-se ter existido entendimento análogo. Contudo, o emprego da matriz de risco para avaliação da similaridade entre as características ortográficas das marcas poderia conferir uma forma padronizada do uso de critérios um pouco mais objetivos para fundamentar a decisão.

Em relação ao cálculo do índice de proximidade com a respectiva DCB “fenilbutazona” resultou nos percentuais de 31 e 33% de semelhança em relação à sequência de letras e sílabas, respectivamente. O critério aponta, portanto, que a marca apresenta suficiente distanciamento ortográfico em relação à respectiva denominação comum.

- Marca “Anzonat”

Foi apontada similaridade combinada pelo programa POCA com três nomes comerciais que também constam na base de marcas do INPI, Anzemet (82%), Anzatax (72%) e Fancinat (70%).

Caso o sinal “Anzonat” fosse submetido à matriz de risco adaptada da Anvisa no registro do pedido de marca pelo INPI, a análise resultaria em possibilidade de confusão com a marca de terceiro “Anzemet”, que apresentou um total de 7 pontos na matriz. As marcas “Anzatax” e “Fancinat” somaram 5 e 3 pontos, respectivamente, sendo afastado o potencial risco de confusão.

As respostas relacionadas às perguntas acerca da similaridade fonética pelo POCA foram responsáveis pela pontuação final da matriz acima do valor estipulado para presença de risco com a marca “Anzemet”. Ao se basear na língua inglesa, o programa indicou 89% de semelhança fonética.

Ao submeter a marca entrante “Anzonat” à busca fonética do sistema IPAS, o índice de similaridade com a marca “Anzemet” foi apontado em 35%. Caso o

percentual de semelhança fonética do POCA não fosse considerado nas análises da matriz, o resultado final seria de 4 pontos, afastando o risco de confusão.

Embora a busca fonética do IPAS apresente suas limitações técnicas¹⁶², indica-se que a mesma seja considerada na avaliação da matriz. Visto que a ferramenta POCA, além de efetuar a comparação fonética com base em outro idioma, necessita de acesso externo aos sistemas do INPI, onerando o tempo de exame.

De fato, é possível identificar que o sinal pleiteado “Anzonat” apresenta distanciamento fonético da marca “Anzemet”, a qual apresenta também suficiente distinção na sua grafia.

Uma vez que o sinal em exame é contituído por radical evocativo, é possível inferir que, ainda que apresente características em comum com algumas marcas em confronto, como o mesmo número de letras e sílabas e o prefixo em comum “anz”, ao se aplicar a graduação fonética apontada pelo sistema IPAS e os demais critérios elencados na matriz, há a fundamentação para que se possa conceder a marca sem que a mesma incorra em risco de confusão em relação às demais.

Embora haja normativa do INPI atualmente em vigor para que o deferimento ou o indeferimento dos pedidos contenha nos autos do processo a fundamentação que motivou o ato¹⁶³, em nenhum dos pedidos analisados foi possível observar informação referente à possível consulta ao significado dos termos que constituem as marcas ou do emprego de critérios que possam ter embasado a decisão quanto à possibilidade de coexistência do sinal entrante com os demais apontados. Tal fato permite deduzir que as decisões foram proferidas a partir de análises sem parâmetros estipulados no Manual de Marcas, fato que acaba por resultar em decisões dissonantes pelo Instituto acerca do registro de marcas igualmente dotadas de caráter evocativo no segmento,

¹⁶² A busca fonética do sistema IPAS permite que sejam encontradas anterioridades foneticamente semelhantes, as quais são apresentadas em ordem decrescente dos valores percentuais de similaridade. Contudo, a ferramenta considera todos os termos que constituem os elementos nominativos da marca, incluindo em suas análises termos de caráter secundários ao elemento principal da marca. A exemplo de marcas como “Tylenol kids”, na qual o IPAS aponta a similaridade fonética com outras marcas igualmente constituídas pela palavra “kids”, ainda que o elemento principal dos sinais não apresente semelhança com outros. Conforme pontuado no Capítulo 3, o Manual de Marcas orienta que os examinadores efetuem buscas manuais no IPAS, a fim de suprir possíveis falhas relacionadas ao sistema de busca fonética.

¹⁶³ A instrução normativa do INPI nº 01 de 30 de junho de 2020 instituiu o Procedimento de Revisão da Qualidade do Exame de Pedidos de Registro de Marca e a Instrução de Trabalho de Elaboração de Parecer Técnico de Exame Substantivo de Pedido de Registro de Marca, que estabelece os conteúdos mínimos que devem constar nos pareceres relativos aos atos administrativos durante o exame substantivo de pedido de registro de marca de produto ou serviço (tais como os atos de deferimento, indeferimento, sobrestamento e exigência). A referida instrução normativa entrou em vigor no ano de 2020 e as atividades relativas ao procedimento de revisão da qualidade foram realizadas em fase piloto no ano de 2022, encontrando-se em aprimoramento com previsão de operação no ano de 2024.

conforme pode se visto no cenário apresentado na subseção 4.3.2.1 do presente trabalho.

Não obstante a necessidade aqui pontuada de aperfeiçoamento das ferramentas de exame empregadas pela Anvisa, entende-se que aplicação de critérios objetivos, além de agregar harmonização às decisões do INPI, torna possível a aproximação das decisões do Instituto àquelas executadas pela Agência, minimizando as possibilidades de decisões distintas quando do depósito do mesmo nome comercial e da marca do medicamento pelo seu titular.

Na aferição da distintividade intrínseca da marca “Anzonat”, esta apresentou índices de 31 e 17% de similaridade entre a sequência de letras e sílabas em relação à DCB “fenilbutazona”. Não foi identificada similaridade com as demais nomenclaturas da lista de DCB e de radicais da Anvisa, possibilitando de maneira segura afastar a aplicação do inciso VI do artigo 124 da LPI.

Conforme visto, a DCI, e em âmbito nacional a DCB, destinam-se a ser empregadas como termos de uso comum, ou seja, não podem ser submetidas a qualquer direito individual sobre o seu uso exclusivo a partir da concessão de direitos de propriedade intelectual.

A proposta de incorporação de critérios que possam auxiliar de maneira objetiva e padronizada o exame do aspecto distintivo intrínseco das marcas visa minimizar a concessão de sinais similares às denominações ou termos técnicos designativos dos produtos do segmento farmacêutico, visto que a apropriação exclusiva da terminologia de radicais e substâncias químicas, além de propiciar o risco de confusão ao consumidor e limitar o uso de termos comuns pelos concorrentes de mercado, interfere diretamente no próprio sistema de inclusão de novas nomenclaturas de DCI e DCB.

Novos nomes não proprietários devem apresentar designação distinta dos nomes e das marcas já existentes. Na presença de quantidade significativa de marcas semelhantes aos termos técnicos dos fármacos, o processo de disponibilidade e formação de novas denominações comuns pode ser impactado (Gantner *et al.*, 2002; Kopp-Kubel, 1995; OMS, 2007).

Ao efetuar a busca na base de dados do INPI pelas marcas constituídas por radicais de substâncias químicas foi possível constatar a concessão de registros de marcas cuja composição do elemento nominativo apresenta a reprodução integral dos

radicais ou do elevado grau de similaridade com as denominações comuns no segmento.

Ainda que não exaustivos, cita-se os exemplos observados da marca antes analisada “Adom”, e das marcas deferidas para assinalar medicamentos compostos pelos termos “Butazona” (reprodução integral do radical “butazona”, derivado da “fenilbutazona”) e “Acetazona” (derivada da DCB “tioacetazona”). Quando submetidos aos critérios de aproximação ortográfica com os termos não proprietários, todos os sinais concedidos como marca, ou seja, como um direito de propriedade exclusiva, se mostraram não distintivos à luz do inciso VI do artigo 124 da LPI¹⁶⁴. Tal fato corrobora com a relevância de incorporação de procedimentos pelo INPI que visem minimizar a concessão de sinais de tal natureza.

- Marca Vazperidina

O programa POCA não apontou nome comercial na base de dados da Anvisa que apresentasse similaridade combinada igual ou superior à 70% com a marca “Vazperidina”.

Em relação à distintividade intrínseca foi apontado o índice de 75% de proximidade nas sequências de letras e de sílabas com a respectiva DCB “petidina”.

Ao ser submetida à metodologia da Anvisa, a marca entrante obteve indicativo de indeferimento fundamentado no inciso VI do artigo 124 da LPI.

Contudo, identifica-se, nesse caso, a mesma limitação descrita na análise da distintividade intrínseca das marcas “Cetradol” e “Retradol”, ao se relacionar à nomenclatura de DCB constituída por um número menor de letras e sílabas. Assim como na referida análise, a fundamentação de aglutinação ou inclusão de outros termos na marca é capaz de conferir a criação de um novo vocábulo, considerado ortográfica e foneticamente distinto da terminologia de uso comum no segmento.

A despeito do índice de 75% de proximidade com a DCB, entende-se que as características fonéticas e ortográficas da marca “Vazperidina” proporcionam

¹⁶⁴ A marca “Butazona” apresentou os índices de 62 e 67% de similaridade na sequência de letras e sílabas em relação à DCB “fenilbutazona”; e a “Acetazona” índices de 75 e 83% quando comparada à denominação “tioacetazona”. Entende-se que os demais termos que constituem os elementos nominativos das marcas não são passíveis de agregar suficiente distanciamento ortográfico em relação à nomenclatura das DCB.

suficiente distanciamento em relação à terminologia não proprietária, cabendo, nesta situação, tal fundamentação para afastar a aplicação do referido inciso legal.

Compreende-se que o uso da metodologia empregada pela Anvisa, conforme observada nesta tese, pode auxiliar no tratamento dado à marca destinada ao segmento farmacêutico, servindo como um instrumento auxiliar ao exame de marcas do INPI, bem como constituindo um instrumento de uso comum pelas duas instituições públicas, INPI e Anvisa. Dispostas estas palavras, entende-se ser pertinente apontar algumas considerações finais acerca da pesquisa ora empreendida.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente trabalho foi realizado um estudo sobre o exame de marcas empreendido pelo INPI naquilo que diz respeito aos sinais requeridos como marcas no segmento farmacêutico. Entre outras questões, foram observadas e discutidas as características que envolvem a metodologia empregada pela Anvisa no registro dos nomes comerciais diante dos procedimentos aplicados pelo INPI no registro das marcas de medicamentos.

O setor que envolve a produção de medicamentos é apontado pela literatura como um daqueles em que a inovação e a P&D são constantes. O uso de patentes como elemento de proteção é comum nesse setor. Mas não só as patentes se fazem importantes. A literatura apontou ser a marca de relevância para o setor, o que permite a indicação de ser o estudo da registrabilidade da marca algo extremamente relevante para as pesquisas empreendidas sobre o uso da propriedade intelectual pelo setor farmacêutico.

Destacada a relevância, esta pesquisa se debruçou em ferramentas que possibilitassem um exame esmerado do sinal reivindicado como marca para medicamentos. Para tal, inicialmente, foram apresentadas a legislação sanitária e as normativas da Anvisa que regem os critérios para formação e registro dos nomes comerciais, as quais mostraram, em sua maioria, conteúdo correspondente às regulamentações disposta na LPI e no Manual de Marcas do INPI.

Foi realizado também o levantamento de procedimentos anteriormente empregados pelo INPI no exame das marcas de produtos farmacêuticos, onde constatou-se que algumas das diretrizes antes aplicadas pelo Instituto se aproximam das atualmente utilizadas pela Anvisa. Assim se deu em relação ao procedimento de vedação ao registro de marca que seja constituída por radical que evoque característica distinta da finalidade terapêutica do medicamento assinalado, e de uma maior permissividade na concessão de marcas similares que se destinem a medicamentos com a mesma finalidade terapêutica.

Ao analisar as decisões de mérito dos pedidos contidos na amostra de dados levantada no trabalho, embora tenha sido apontada congruência entre as decisões da primeira e da segunda instâncias do INPI, foi possível observar que os procedimentos atuais de exame carecem de maior fundamentação quando da mensuração da possibilidade de confusão do sinal pleiteado diante de marcas similares anteriormente

registradas. Observou-se, também, que a orientação e o subsídio à avaliação do aspecto intrínseco distintivo do sinal, em função das especificidades que envolvem as nomeclaturas no segmento farmacêutico, não possuem parâmetros claros de aferição, uma vez que foi observada a concessão de marcas que reproduzem integralmente os radicais de grupos químicos ou se apresentam similares às terminologias das denominações comuns dos medicamentos.

Como proposta de auxiliar a decisão dos examinadores, sugere-se a revisitação dos procedimentos de exame anteriores e executados pelo INPI, aquando se fazia pertinente a observação da finalidade terapêutica a que o medicamento assinalado pela marca se destinava, de maneira a conceder maior permissividade às marcas similares quando estas se destinavam a medicamentos com a mesma finalidade terapêutica.

Apresenta-se como proposta, também, fundamentar as decisões acerca do possível caráter enganoso transmitido pela composição do elemento nominativo da marca, quando este possa evocar finalidade terapêutica distinta daquela ao qual o medicamento assinalado pela marca se destina. Esse critério de exame encontra-se elencado no inciso II do artigo 15 da RDC nº 59/2014 da Anvisa, correspondendo ao conteúdo proibitivo ao registro de marca relacionado no inciso X do artigo 124 da LPI.

Contudo, diante do número elevado de pedidos de registro de marcas observados na amostra analisada que se destinam a assinalar de maneira genérica medicamentos, propõe-se que seja efetuada a inclusão, no Manual de Marcas, da necessidade de especificação da finalidade terapêutica do medicamento no ato de depósito do pedido, incidindo em exigência para fins de tal informação a partir da data de publicação da nova versão do Manual.

Embora o presente trabalho corrobore com apontamentos feitos em trabalhos apresentados na revisão teórica desta tese referente à necessidade de consulta à lista de radicais e de DCB da Anvisa, constatou-se que a descrição das finalidades terapêuticas disponibilizadas pela Agência apresenta nomenclatura técnica, e grande parte dos servidores do INPI não possuem formação na área.

Dessa forma, propõe-se que o INPI resgate a prática de composição de um grupo de servidores com formação na área de saúde dedicados a examinar as marcas de produtos farmacêuticos. Além de promover a capacitação interna a este grupo, sugere-se que seja firmada parceria com a Anvisa, de modo a ofertar cursos, palestras

e ações voltadas para o tema de registro das marcas e dos nomes comerciais de medicamentos, e de outras áreas de interesse comum.

A fim de promover celeridade ao exame, recomenda-se que seja avaliada a possibilidade de inclusão da lista de radicais da Anvisa, de DCB e de DCI no próprio sistema IPAS, com incorporação de uma base de dados para consulta dos servidores alocados no grupo destinado ao exame das marcas na classe de produtos 05, em analogia ao procedimento similar de consulta empregado na ferramenta de exame interna utilizada pelo escritório de PI europeu. O procedimento aqui sugerido alinha-se também às orientações da OMPI, de consulta durante o exame das marcas de medicamentos das terminologias não proprietárias no segmento.

No que concerne ao emprego da matriz de risco adaptada da Anvisa nos procedimentos de exame das marcas de medicamentos pelo INPI, em função da ausência de diretiva específica na avaliação da distintividade extrínseca dos sinais, a matriz pode ser vista como uma ferramenta objetiva na averiguação da similaridade quanto ao aspecto ortográfico das marcas. Pontua-se a necessidade de aperfeiçoamento da ferramenta e de estudos que incorporem as análises referentes aos aspectos fonético e ideológico que as marcas em confronto possam compartilhar.

Assim como a metodologia de cálculo da similaridade com as nomenclaturas das DCB que, embora apresente restrição nos casos em que a denominação for constituída por palavra com número reduzido de letras e sílabas, se apresenta como uma ferramenta com possibilidade de aprimoramento e emprego como recurso na determinação da semelhança ortográfica entre o sinal em pleito e as denominações comuns no segmento.

O emprego da matriz e do cálculo do índice de proximidade com a nomenclatura de DCB são vistos como estratégicos para auxiliar na diminuição de possível subjetividade no exame dos elementos ortográficos das marcas, promovendo, crê-se, maior celeridade ao processo decisório, visto que a análise da amostra de dados do INPI permitiu inferir que os procedimentos atuais de exame das marcas de medicamentos pelo Instituto carecem de instrumentos padronizados de apoio.

Nesse sentido, sugere-se que a incorporação de tais ferramentas seja acrescida de ações no sentido de aperfeiçoar os procedimentos de exame e aumentar o intercâmbio de conhecimento técnico e científico entre o INPI e a Anvisa.

Entende-se ser pertinente promover o fortalecimento da interação entre o governo e a indústria, a partir da realização de encontros do INPI e da Anvisa com a participação de profissionais da saúde, membros da comunidade científica e das associações que representam as empresas farmacêuticas, visando ao aprimoramento técnico e à contribuição dos usuários do sistema, que buscam que suas marcas sejam concedidas conjuntamente com seus nomes comerciais.

Em relação ao programa POCA, empregado pela Anvisa, ao calcular o percentual de colidência fonética com base no uso do idioma inglês, e tendo em consideração que os examinadores do INPI atualmente efetuam a busca fonética pelo sistema IPAS, não há a necessidade de emprego dessa análise por ferramenta externa. Sugere-se como ponto de melhoria que o sistema de busca fonética do IPAS permita que a análise efetuada considere somente o elemento principal do sinal marcário. Tal mudança extrapola as particularidades envolvidas na análise dos sinais pleiteados para assinalar produtos da classe 05, sendo vista como benéfica às buscas fonéticas em todas as classes de produtos e serviços, de forma que o INPI possa optar por quais elementos nominativos da marca devem ser objeto da verificação de similaridade fonética.

Por fim, uma vez que o registro do nome comercial do medicamento na Anvisa é condição necessária para sua comercialização, e a partir dos resultados e da revisão bibliográfica levantada na presente pesquisa, depreende-se que o processo de criação e concessão de um sinal como direito exclusivo não deve ser compreendido de maneira apartada do estabelecido nas legislações sanitárias. A temática das marcas de medicamentos abarca a matéria de práticas da propriedade industrial e da vigilância sanitária, devendo-se buscar soluções que propiciem o diálogo entre tais áreas do conhecimento.

A compatibilização dos critérios empregados no exame das marcas de medicamentos com a metodologia aplicada pela Anvisa foi entendida como primordial para dirimir a subjetividade e promover mais rapidez ao exame. Além disso, tal articulação possibilitará que as empresas farmacêuticas recebam pareceres mais harmônicos quando do depósito da marca e do nome comercial do medicamento formados por elementos idênticos no INPI e na Anvisa, respectivamente. Destaca-se, também que tal uniformidade possibilitará maior transparência para o público

consumidor, tendo em vista a integração de processos que visam garantir o equilíbrio entre as relações comerciais e o direito à saúde.

Entende-se, nesse sentido, ser fundamental a aproximação entre o INPI e a Anvisa, a fim de abordar os principais pontos de dúvida observados e proporcionar um alinhamento dos conhecimentos no tema de exame das marcas e dos nomes comerciais de medicamentos. Além disso, ensinará como operacionalizar tais conceitos na aplicação do exame, visando maior segurança na execução das atividades, maior harmonia na decisão de registro de uma mesma marca e de um mesmo nome comercial e, por conseguinte, na qualidade das entregas para a sociedade.

Uma das principais limitações deste estudo refere-se ao emprego das ferramentas de busca utilizadas para levantamento dos dados. Em função do conseqüente número elevado de pedidos levantados, foi obrigatória a aplicação de recortes na amostra de pedidos indeferidos e deferidos, que são vistos por restringir as análises efetuadas para aqueles que eram destinados a assinalar medicamentos analgésicos ou para as marcas concedidas pelo INPI constituídas pelos radicais do grupo químico de analgésicos.

Tal seleção acaba por limitar as análises, visto que outros recortes poderiam fornecer amostras que suscitariam em novas variáveis a serem consideradas nas propostas elaboradas pela presente pesquisa. Recomenda-se que, em trabalhos futuros, sejam consideradas as marcas constituídas por radicais evocativos de diferentes grupos químicos ou destinadas a assinalar medicamento das demais finalidades terapêuticas.

Na definição da amostra de dados a ser analisada foi considerado somente o elemento nominativo das marcas. No entanto, do mesmo modo que os erros de medicação podem decorrer da semelhança na grafia, da fonética ou do aspecto ideológico dos elementos nominativos, a similaridade na apresentação visual das marcas, dos rótulos, das embalagens ou do formato dos comprimidos dos medicamentos são fatores passíveis de aumentar o risco de confusão. Tais elementos fazem parte da identificação visual de um medicamento e possuem a capacidade de individualizar o produto junto ao público consumidor. Sugere-se, por fim, que futuros trabalhos utilizem outras bases de dados e considerem os elementos figurativos das marcas, o instituto do *trade dress* e a proteção por meio do desenho industrial.

REFERÊNCIAS

ABPI (Associação Brasileira da Propriedade Intelectual). **Resolução nº 16, de 27 de setembro de 2001**. Pedidos de Patente para Produtos e processos Farmacêuticos. Disponível em <<https://abpi.org.br/resolucoes-da-abpi/resolucao-no-16-publicada-em-27-09-2001/>>. Acesso em 03 mar. 2023.

ABREU, J. C. **As marcas de medicamentos no Brasil um encontro entre vigilância sanitária e propriedade industrial**. Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz. 2009.

ALENCAR, R.S. **Medicamentos no Brasil: uma análise crítica da dinâmica técnica-setorial (1996-2006)**. Dissertação de Mestrado. Universidade de Brasília, 2007.

ALIAGA, M. e GUNDERSON, B. **Interactive Statistics**. Thousand Oaks: Sage Publications, 2002.

ALVES, R.C. **A Concorrência Desleal**. Dissertação de Mestrado. Universidade Católica Portuguesa, 2013.

AMARAL, S.M. **Fatores que influenciam na tomada de decisão dos consumidores na compra de medicamentos isentos de prescrição**. 2008. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em <<http://hdl.handle.net/10183/16571>>. Acesso em 15 jul. 2022.

AMORIM, A. **A falta de carácter distintivo da marca e a proteção contra práticas comerciais desleais: a partir do acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia relativo à marca das três riscas**. Revista Electrónica de Direito, v.1, p.25-54, 2020.

ANDERSEN, B. **If 'intellectual property rights' is the answer, what is the question?** Revising the patent controversies. In: Andersen B. Intellectual property rights: innovation, governance and the institutional environment. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, p.109-47, 2006.

ANDREASSI, T. *et al.* **Relação entre inovação tecnológica e patentes: o caso brasileiro**. Revista de Administração, v.35, n.1, p. 63-71, 2000.

ANTUNES, A. M. S. e CANONGIA, C. **Technological foresight and technological scanning for identifying priorities and opportunities: the biotechnology and health sector**. Foresight, v.8, n.5, p.31-44, 2006.

ANTUNES, P.C.B. **A Patente Farmacêutica Nos Países Em Desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Ed. ATLAS, 1ª ed., 2015.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Sítio Eletrônico. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em 25 de jul. 2019.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 96/2008**. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8812json-file-1>>. Acesso em 15 jul. 2022.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 59/2014**. Disponível em <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/29218>>. Acesso em 22 jul. 2019.

_____. **Orientação de Serviço OS nº 43/2017**. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/bulas-rotulos-e-nome-comercial/arquivos/orientacao-de-servico-no-43-de-22-de-dezembro-de-2017-nomes-comerciais.pdf>>. Acesso em 29 mar. 2022.

_____. **Metodologia de análise de nomes de medicamentos - ANVISA**. 2018. Coordenação de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed>>. Acesso em 26 abr. 2022.

_____. **Conceitos e definições**. 2020. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em 29 jun. 2022.

_____. **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2019/20**. 2021. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed>>. Acesso em 27 jun. 2022.

ARAÚJO, C.P; BOCHNER, R.; NASCIMENTO, A.C. **Marcos legais da propaganda de medicamentos: avanços e retrocessos.** Physis Revista de Saúde Coletiva, n.22, v.1, p. 331-346, 2012.

ARAÚJO, J.S.C; FEITOZA-SILVA, M.; SILVA, B.R.M. **Propaganda de Medicamentos no Brasil: o que mudou?** Research, Society and Development, v.10, n.6, 2021.

AREND, M. **50 anos de industrialização do Brasil (1955-2005): uma análise evolucionária.** Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009.

ASCENSÃO, J.O. **Direito intelectual, exclusivo e liberdade.** Revista Esmafe: Escola de Magistratura Federal da 5ª Região, Recife, n. 3. 2002. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/27320>>. Acesso em 03 abr. 2023.

ASCHENBRENNER, D.S. **Similar Brand Names Lead to Medication Errors.** The American Journal of Nursing, v. 115(12), p. 24, 2015.

ASCOFERJ (Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro). **Há vida depois dos genéricos.** 2012. Disponível em <<https://ascoferj.com.br/noticias/h-vida-depois-dos-genericos/>>. Acesso em 24 mar. 2022.

ASSAFIM, J.M.L. **Funções da Propriedade Intelectual: abuso de direito de marca e sinais desprovidos de poder distintivo – notas sob a ótica da livre concorrência.** I Encontro Nacional do CONPEDI, Barcelona, 2014.

AUFEGGER, L. *et al.* **The risk-value trade-of: price and brand information impact consumers' intentions to purchase OTC drugs.** Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, v. 14, n.11, 2021.

BAIR, S.P. **The Psychology of Patent Protection.** Connecticut Law Review, n.48, p.247, 2015.

BALDWIN, C.Y. e HENKEL, J. **Modularity and intellectual property protection.** Strategic Management Journal, v.36, n.11, p.1637-1655, 2015.

BARBOSA, A.L.F. **Sobre a propriedade do trabalho intelectual: uma perspectiva crítica**. Rio de Janeiro: Ed. UFRJ, 1999.

BARBOSA, D.B. **O que é uma patente**. 2002. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/>>. Acesso em 29 out. 2018.

_____. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ªed. 2003. Disponível em <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf>. Acesso em 15 jun. 2022.

_____. **O Fator Semiológico na Construção do Signo Marcário**. Tese de Doutorado. Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 2006.

_____. **A função econômica da marca**. 2007. Disponível em: <<https://www.dbba.com.br/>>. Acesso em 20 set. 2020.

_____. **Proteção das marcas: uma perspectiva semiológica**. Rio de Janeiro. Lumens Juris. 2008.

_____. **A oponibilidade da marca varia com sua força distintiva e o tempo**. 2011. Disponível em: <<https://www.dbba.com.br/>>. Acesso em 10 nov. 2019.

_____. **O que pode ser objeto de registro**. 2012. Disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/o_que_pode_ser_objeto_registro.pdf>. Acesso em 05 set. 2020.

_____. **Da contrafação de marcas**. 2013a. Disponível em <<https://www.dbba.com.br/>>. Acesso em 10 out. 2020.

_____. **Qual é o mínimo de distância entre marcas de medicamentos de diferentes origens?** 2013b. Disponível em: <<https://ri.ufs.br/bitstream/riufs/9304/2/PIDCC-n5.pdf>>. Acesso em 14 jun. 2021.

BARBOSA, D.B; PORTO, P.; PRADO, E.R. **Generificação e Marcas Registradas**. 2006. Disponível em <<https://www.dbba.com.br/>>. Acesso em 28 out. 2019.

BARBOSA, P. M. N. e SCHULMAN, G. **A Proteção da Marca do Medicamento: Perfil, Função e Estratégias para Tutela do Consumidor e da Propriedade Intelectual.** Revista da EMERJ, v.19, p.192-206, 2016.

BARROS, G.A.M. *et al.* **Uso de analgésicos e o risco da automedicação em amostra de população urbana: estudo transversal.** Revista Brasileira Anestesiologia v.69, n.6, 2019.

BARROS JÚNIOR, E.A. **Código de Ética Médica 2010 - Comentado e interpretado.** 1ª. ed. Ed. Atlas, 2011.

BASTOS, V.D. **Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, 2005.

BATISTA, A.M. e CARVALHO, M.C.R.D. **Avaliação da propaganda de medicamentos veiculada em emissoras de rádio.** Ciência & Saúde Coletiva, v.18, n.2, 2013.

BATTISTI, P. **Gestão estratégica aplicada a dois laboratórios farmacêuticos transnacionais.** Dissertação de Mestrado. Fundação Getúlio Vargas - SP, 2003.

BECKMAN, K. e PLETCHER, C.E.B. **Expanding Global Trademark Regulation.** Wake Forest Intell. Prop. Law Journal, v.10, n.2, p.216-239, 2010.

BEEBE, B. **Search and persuasion in trademark law.** Michigan Law Review, v.103, n.8. 2005.

BELL, M. e PAVITT, K. **The development of technological capabilities.** Trade, technology and international competitiveness, v.22, n.1, p. 69-101, 1995.

BERMUDEZ, J. **Acesso a medicamentos: direito ou utopia?** Revista de Direito Sanitário, v.16, n.2, p.253-257, 2015.

BERTONE, L.E. e CUEVAS, G.C. **Derecho de Marcas: Designaciones y Nombres Comerciales.** Buenos Aires: Heliasta, 2003.

BEZERRA, B.J.S. **A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e responsabilidade constitucional sobre a proteção à saúde do trabalhador: questões não**

resolvidas. Tese de Mestrado. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2019.

BHATTACHARYA, K. *et al.* **A Model-driven Approach to Industrializing Discovery Processes in Pharmaceutical Research.** IBM Systems Journal, v.44, n.1, p.145-162, 2005.

BLACKETT, T. e HARRISON, T. **Brand medicine: use and future potential of branding in pharmaceutical markets.** Intern. Journal of Medical Marketing, v.2 (1), p.33-49, 2001.

BOLDRIN, M. e LEVINE, D.K. **Against intellectual monopoly.** Cambridge University Press Cambridge, 2008.

BRASIL. **Decreto nº 16.264, de 19 de Dezembro de 1923.** Crêa a Directoria Geral da Propriedade Industrial. 1923. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/norma/430782/publicacao/15755277>> Acesso em 04 jul. 2022.

_____. **Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971.** Código da Propriedade Industrial. Brasília. 1971. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5772.htm> Acesso em 27 set. 2019.

_____. **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.** 1976a. Disponível em <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4677862&disposition=inline>>. Acesso em 09 jul. 2022.

_____. **Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976.** 1976b. Disponível em <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79056-30-dezembro-1976-428077-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em 29 abr. 2023.

_____. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.** Lei da Propriedade Industrial. Brasília. 1996. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm> Acesso em 28 set. 2022.

_____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** 1999a. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em 28 mar. 2022.

_____. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. 1999b. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm>. Acesso em 14 out. 2020.

_____. Tribunal Regional Federal da 2ª. Região. TRF-2. **Apelação Cível nº 2002.51.01.514660-7**. 2ª Turma Especializada. Relator Des. Liliâne Roriz. DJ 22/06/2006.

_____. **Formulário Nacional Da Farmacopeia Brasileira**. 2012. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2ªed. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1>>. Acesso em 12 ago. 2022.

_____. **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013**. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm>. Acesso em 14 jan. 2023.

_____. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. **Ação Ordinária da vigésima quinta Vara Federal do Rio de Janeiro (RJ), nº 0034481- 97.2012.4.02.510**. Turma Especializada, 2014.

_____. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. **Ação Ordinária décima terceira Vara Federal do Rio de Janeiro (RJ), nº 00598392520164025101**. Turma Especializada, 2016.

_____. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. **Ação Ordinária da nona Vara Federal do Rio de Janeiro (RJ), nº 5027957-18.2020.4.02.5101**. Turma Especializada, 2020a.

_____. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. **Ação ordinária da nona Vara Federal do Rio de Janeiro (RJ), nº 011628553-2013-402/5101**. Turma Especializada, 2020b.

BRENNAN, H. **The Cost of Confusion: The Paradox of Trademarked Pharmaceuticals**, Michigan Telecommunications and Technology Law Review, v.22, n.1, 2015.

BUAINAIN, A.M. e CARVALHO, S.M.P. **Propriedade intelectual em um mundo globalizado**. Parcerias Estratégicas, v. 9. p. 145-153, 2000.

BUAINAIN, A. M. *et al.* **Propriedade Intelectual e Inovação Tecnológica: algumas questões para o debate atual.** O Futuro da Indústria: cadeias produtivas. Brasília: MDIC/STI, p. 11-38, 2004.

BUCASIO, R. P. **Análise da Registrabilidade de Sinais como Marcas de Produto Farmacêutico no Brasil observando as Recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS).** Dissertação de Mestrado. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2011.

BUSCA WEB. Disponível em <https://busca.inpi.gov.br/pePI/jsp/marcas/Pesquisa_num_processo.jsp>. Acesso em 20 out. 2022.

CABRAL, F.F. **Diluição de Marca: uma teoria defensiva ou ofensiva?** Revista da ABPI, n.58, 2002.

CALIARI, T.; RUIZ, R.M.; VALENTE, M. **Apropriabilidade tecnológica e preferências da demanda: o caso da indústria farmacêutica.** Economia e Sociedade, v.27, n.1 (62), p.161-198, 2018.

CAMELIER DA SILVA, A. L. **Concorrência Desleal - Atos de Confusão.** São Paulo: Editora Saraiva, 1ª ed., v.01, 2013.

CAMISÓN, C. e FORÉS, B. **Knowledge Absorptive Capacity: New insights for its conceptualization and measurement.** Journal of Business Research, v. 63, p. 707-715, 2010.

CAPANEMA, L.X.L. e PALMEIRA FILHO, P.L. **Indústria farmacêutica brasileira: reflexões sobre sua estrutura e potencial de investimentos.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, p. 165-206, 2007.

CASTALDI, C. **On the Market: Using Trademarks to Reveal Organizational Assets, Strategies and Capabilities.** 2019. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3255864>>. Acesso em 01 de jun. 2022.

CASTRO, A. **Mercado Farmacêutico Português No Séc. XXI Marcas vs. Genéricos.** Dissertação de Mestrado. IPAM – The Marketing School, 2013.

CERQUEIRA, J.G., **Tratado da Propriedade Intelectual** (atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa). Lumen Juris, v.I, 2010.

CESÁRIO, K.P.F. e CASTRO, B.V. **Teoria da distância na análise da colidência entre marcas**. Revista Brasileira de Direito Comercial, Empresarial, Concorrencial e do Consumidor, v.3, p.1-8, 2015.

CHAVES, A.C.T; COSTA, G.M.; QUEIROZ, R.F. **Estudo comparativo da atividade antibacteriana de azitromicina em medicamentos de referência, genérico e similar**. Revista Saúde.com, v.13, n.2, p.842-849, 2017.

CHENG, C.M. *et al.* **Using drug knowledgebase information to distinguish between look-alike-sound-alike drugs**. Journal of the American Medical Informatics Association, v.25, n.7, 2018.

CHUDNOVSKY, D. **Patents and trademarks in pharmaceuticals**. World Development, v.11, n.3, p.187-193,1983.

CIMOLI, M. *et al.* **Innovation, technical change and patents in the development process: A long term view**. LEM Working Paper Series. 2011.

CLARKE, D.A. **Proprietary Drug Name Approval: Taking the Duel out of the Dual Agency Process**. Loyola Journal of Public Interest Law, v.12, n.2, p. 441–42, 2011.

COCKBURN, I.M. **Intellectual property rights and pharmaceuticals: Challenges and opportunities for economic research**. The economics of intellectual property, p.150-179, 2009.

COHEN, W. M. e LEVINTHAL, D.A. **Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation**. **Administrative Science**. Quarterly, v.35, n.1, Special Issue: Technology, Organizations, and Innovation, p.128-152, 1990.

COHEN, W. M., NELSON R. R., WALSH, J. P. **Protecting their intellectual assets: Appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not)**. National Bureau of Economic Research. Working Paper n.7552. 2000.

CONLEY, J.G., BICAN, P.M.; ERNST, H. **Value articulation: A framework for the strategic management of intellectual property**. California Management Review, v.55, n.4, p.102-120, 2013.

COPETTI, M. **Afinidade entre marcas: uma questão de Direito**. Rio de Janeiro: Lumem Júris, 2010.

CORDEIRO, K.A.G. **A transmissão da marca e o cumprimento da função distintiva**. Dissertação de Mestrado. Universidades Lusíada, 2015.

CORRÊA, C.R. e REZENDE, A.A. **O comportamento das firmas do setor farmacêutico – um breve olhar sobre o mercado brasileiro**. Cadernos de Ciências Sociais Aplicadas. n.12, p.125-142, 2011.

CORREA, J.A.B.L.F. **O Tratamento das Marcas de Alto Renome e das Marcas Notoriamente Conhecidas na Lei 9.279/96**. Revista da ABPI, n. 28, 1997.

_____. **Algumas Reflexões sobre a Teoria da Distância e a Teoria da Diluição**. Revista da ABPI, n.100, 2009.

COSTA, C.M. e MENDONÇA, S. **Knowledge-intensive consumer services. Understanding KICS in the innovative global health-care sector**. Research Policy. Elsevier, v.48, n.4, p.968-982, 2019.

COSTA, E.A.; FERNANDES, T.M.; PIMENTA, T.S. **A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999)**. Ciência & Saúde Coletiva, v.13, n.3, p.995-1004, 2008.

COSTA, J.C.S., *et al.* **Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva**. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, v.8, n.4, 2014.

CRASS, D. e SCHWIEBACHER, F. **The importance of trademark protection for product differentiation and innovation**. Economia e Política Industriale: Journal of Industrial and Business Economics, v. 44, n.2, p. 199-220, 2017.

CRUZ, C. **A análise SWOT como ferramenta de gestão estratégica**. 2010. Super empreendedores. Disponível em <<https://superempreendedores.com/>>. Acesso em 03 abr. 2022.

DARKER, I.T. *et al.* **The influence of 'Tall Man' lettering on errors of visual perception in the recognition of written drug names.** *Ergonomics*, v.54, n.1, p.21-33, 2011.

DAVIS, L. **Leveraging trademarks to capture innovation returns.** DRUID Summer Conference. June, p.17-19, 2009.

DE CARVALHO; A.A. *et al.* **Marcas próprias: fatores determinantes para a decisão de compra do consumidor.** *South American Development Society Journal*, v.5, n.14, p.347, 2019.

D'HANENS, L. M. A. P. **Marcas de medicamentos: novas regras determinadas pela Anvisa.** 2018. Disponível em <<https://www.migalhas.com.br/autor/laetitia-dhanens>>. Acesso em 28 abr. 2023.

DOMINGUES, L.P. **Marcas notórias, marcas de prestígio e Acordo ADPIC/TRIPS.** Associação Portuguesa de Direito Intelectual - Direito Industrial, v.VII, Coimbra, Almedina, 2010.

DOSI, G. **Sources, procedures, and microeconomic effects of innovation.** *Journal of Economic Literature*, v.XXVI, p.1120-1171, 1988.

DUQUE, M.; ROCHA, C.; BALTEIRO, J. **Adesão dos utentes aos medicamentos genéricos.** *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, v.32, n.2, p.181-187, 2014.

DUTFIELD, G. **Not Just Patents and Data Exclusivity: The Role of Trademarks in Pharmaceutical Life Cycle Management Strategy - Where Lies the Public Interest?** *Intellectual Property Law and the Right to Health: A History of TRIPS and Access to Medicine* (Srividhya Ragavan & Amaka Vanni eds.), p.1-15, 2020.

ECONOMIDES, N. **Trademarks.** *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law* (Peter Newman, Ed.), 1998.

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). **The Pharmaceutical Industry in Figures.** 2020. Disponível em <https://www.efpia.eu/media/554521/efpia_pharmafigures_2020_web.pdf>. Acesso em 12 jul. 2022.

_____. **The Pharmaceutical Industry in Figures**. 2021. Disponível em <<https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>>. Acesso em 19 jul. 2022.

ELLERIN, B. e BREEN, J. **Marketing Masterclass: The Rigours of Regulatory Approval: Successfully Navigating a Pharmaceutical Brand Name through the Global Regulatory Environment**. *Journal of Medical Marketing*, v.7, n.3, p. 213-222. 2007.

EMA (Agência Europeia de Medicamentos). **Diretriz de registro dos nomes de medicamentos**. Disponível em <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines>>. Acesso em 14 mar. 2023.

EUIPO (Instituto de Propriedade Intelectual da União Europeia). **Trade mark and Design guidelines**. 2023. Disponível em <<https://guidelines.euipo.europa.eu/2058843/2199801/trade-mark-guidelines/1-introduction>>. Acesso em 02 jun. 2023.

EVALUATEPHARMA. **World Preview 2018, Outlook to 2024**. Executive Summary Ed. 11, 2018. Disponível em <<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma-World-Preview2018-Executive-Summary.pdf>>. Acesso em 05 mai 2023.

FDA (Food and Drug Administration). **Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names Guidance for Industry**. 2016. Disponível em <<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>>. Acesso em 20 mar. 2023.

_____. **Guidance for Industry**. 2020. Disponível em <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>>. Acesso em 25 mar. 2023.

_____. **FDA Letter to U.S. Patent and Trademark Office Pursuant to Executive Order 14036**. 2021. Disponível em <<https://www.fda.gov/media/152086/download>>. Acesso em 29 mar. 2023.

FEITOSA, E.A.R. e ABREU, C.R.C. **Marketing e o uso irracional de medicamentos**. *Revista JRG de Estudos Acadêmicos*, v.5, n.10, p.236-246, 2022.

FEKETE, E.K. **O regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro**. Ed. Forense, 2003.

FELDMAN, R. e LOBO, F. **Competition in prescription drug markets: the roles of trademarks, advertising, and generic names**. The European Journal of Health Economics, v.14, p.667–675, 2013.

FERNANDES, R.S.M. **A patente de medicamentos e o interesse público na proteção da saúde**. Lisboa, p. 87, 2006.

FERNÁNDEZ-NÓVOA, C. **Las funciones de la marca**. In: Actas de Derecho Industrial, 5, Santiago de Compostela. Universidad de Santiago, 1978.

_____. **Tratado sobre derecho de marcas**. Madrid: Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, 2004.

FIA (Fundação Instituto de Administração). **Indústria farmacêutica: características, setores e mercado de trabalho**. 2020. Disponível em <<https://fia.com.br/blog/industria-farmacautica/>>. Acesso em 13 ago. 2022.

FIDALGO, V.P. **Challenges in Protecting Pharmaceutical Trademarks**. Centro de Investigação de Direito Privado (CIDP), n.16, p.308-318, 2017.

FIGUEIRAS, M.J.; MARCELINO, D.; CORTES, M.A. **Crenças sobre os medicamentos genéricos: Diferenças entre médicos e profissionais de farmácia**. Revista Portuguesa de Saúde Pública, v.26, n.1, 2008.

FILIK, R. et al. **The influence of tall man lettering on drug name confusion**. Drug Safety., v.3, n.8, 2010.

FILIPPETTI, A.; D'IPPOLITO, B. **Appropriability of Design innovation across organisational boundaries: exploring collaborative relationships between manufacturing firms and Designers in Italy**. Industry and Innovation, v.24, n.6, p. 613-632, 2017.

FILIPINO, T. D. **A Influência da Marca na Prescrição Médica do Sistema Público de Saúde Federal do Rio De Janeiro**. Dissertação de Mestrado. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2014.

FISHER III, W.W. e OBERHOLZER-GEE, F. **Strategic management of intellectual property: an integrated approach**. California management review, v.55, n.4, 2013.

FIUZA, E.P.S. e LISOBA, M.B. **Bens credenciais e poder de mercado: Um estudo econométrico da indústria farmacêutica Brasileira**. IPEA, 2001.

FLEGEL, K. **The adverse effects of brand-name drug prescribing**. CMAJ, March 20, v.184 (5), p. 616, 2012.

FRANCER, J. *et al.* **Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: codes and regulations**. Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine, v.9, n.1, p.1–17, 2014.

FRITCH, D.M. **Should “The Purple Pill” by Any Other Drug Company Still Be As Purple? The Changing Face of Trade Dress Protection for Pharmaceutical Manufacturers**. IDEA - The Intellectual Property Law Review, v. 47, n.2, 2006.

GADELHA, C.A.G.; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. **O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento**. Rev. Saúde Pública [online], v.46, s.1, p.21-28, 2012.

GAMBA, S. **The effect of intellectual property rights on domestic innovation in the pharmaceutical sector**. World Development, v.99, p.15-17, 2017.

GANTNER, F. *et al.* **Naming, classification, and trademark selection: implications for market success of pharmaceutical products**. Drug Information Journal, v.36, p. 807-824, 2002.

GARCIA, J.C.R. **Patente gera patente?** Transinformação, v. 18, n. 3, 2006.

GAUDRY, K. S. **Evergreening: A common practice to protect new drugs**. Nature Biotechnology, v.29, n.10, p.876–878, 2011.

GENTIN, D.A. **You say Zantac, I say Xanax: a critique of drug trademark approval and proposals for reform**. Food Drug Law J., v.55, n.2, p.255-67, 2000.

GIL, A.C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. Editora ATLAS S.A., 5ª Ed., 2010.

GLEESON, D. *et al.* **Analyzing the impact of trade and investment agreements on pharmaceutical policy: provisions, pathways and potential impacts.** Global Health, v.28, n.15, 2019.

GODINHO, L.F.; CARREIRA, C.; MARTINS, C. **Medicamentos Look-Alike, Sound-Alike: Um Velho Conceito Sempre em Atualização.** Revista da Sociedade Portuguesa de Anestesiologia. v.27, n.3, 2018.

GOMES, L.D.S.S. **Análise do conhecimento e da aceitação dos medicamentos genéricos pelos profissionais de Saúde da santa casa de misericórdia do município de cachoeira Bahia.** Faculdade Maria Milza, 2017.

GÓMEZ, F.A. **Patentes de invención y marcas para la producción y comercialización de medicamentos.** Propiedad Intelectual. Mérida-Venezuela, año XVII, n.21 (Especial). 2019.

GONÇALVES, L.M.C. **Função Distintiva da Marca.** Editora Almedina, 1999.

_____. **Direito de marcas.** Editora Almedina. 2003.

_____. **Manual de Direito Industrial. Propriedade Industrial e Concorrência desleal.** 3ª ed., Editora Almedina, 2012.

GOULART, J. **Anvisa quer que genérico traga marca de remédio de referência.** 2006. Disponível em <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/471350>>. Acesso em 07 fev. 2023.

GRANSTRAND, O. **Innovation and intellectual property rights.** In: Fagerberg J, Mowery D., Nelson R. The Oxford handbook of innovation. Oxford University Press, p. 266-290, 2005.

GRANSTRAND, O. e TIETZE, F. **IP strategies and policies for and against evergreening.** University of Cambridge. Centre for Technology Management working paper series, n.1, 2015.

GRAEVENITZ, G.V. **Trade Mark Cluttering - Evidence from EU Enlargement.** Oxford Economic Papers, v.65, n.3, p.721-745. 2013.

GREENE, J.A. **Generic: the unbranding of modern medicine**. Johns Hopkins University Press, 1ª ed., 2014.

GREENHALGH, C. e ROGERS, M. **Trade Marks and Performance in Services and Manufacturing Firms: Evidence of Schumpeterian Competition through Innovation**. The Australian Economic Review, v.45, n.1, p. 50-76, 2012.

GUIMARÃES, C. **Farmacêuticas nacionais: estratégia de inovação radical com alcance global**. Revista Facto, edição 68, 2022.

GUPTA, C. **One Product, Many Patents: Imperfect Intellectual Property Rights in the Pharmaceutical Industry**. 2021. Disponível em <<https://ssrn.com/abstract=3748158>>. Acesso em 26 abr. 2023.

HASENCLEVER, L. *et al.* **Economia industrial de empresas farmacêuticas**. Rio de Janeiro. E-pappers, 2010.

HASENCLEVER, L. *et al.* **As indústrias farmacêutica e de equipamentos médicos frente à pandemia da Covid-19: desafios e propostas para o futuro**. In: Brasil Pós-Pandemia: reflexões e propostas. Alexa, Embu das Artes – SP, p. 81-102, 2020.

HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; RADAELLI, V. **Indústria farmacêutica, mudanças organizacionais e regulatórias nas atividades de P&D e implicações para a propriedade intelectual**. In: Alain Herscovici. (Org.). Direitos de Propriedade Intelectual e Inovação. Uma análise econômica além das evidências. Vitória, ES, EDUFES, 1ª Ed, p. 219-244, 2015.

HERBERHOLZ, D.M. **Curing Confusion: An Overview of the Regulatory Complexities of Obtaining Pharmaceutical Trademarks and a Prescription for Reform**. Minnesota Journal of Law, Science & Technology, v.8, n.1, p.97-126, 2007.

HIPP, C. e GRUPP, H. **Innovation in the service sector: the demand for service-specific innovation measurement concepts and typologies**. Research Policy, v.34, n.4, p. 517-535, 2005.

INCA (Instituto Nacional de Câncer). **Fases de desenvolvimento de um novo medicamento**. 2022. Disponível em <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/ensaios-clinicos/fases-de-desenvolvimento-de-um-novo-medicamento>>. Acesso em 06 jun. 2023.

INOVAFARMA. **Lista de intercambialidade atualizada de medicamentos para farmácias e drogarias**. 2022. Disponível em <https://www.inovafarma.com.br/blog/lista-de-intercambialidade-atualizada/#O_que_e_um_Medicamentos_Similar>. Acesso em 25 mar. 2023.

INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial). **Ato Normativo do INPI nº 51/1981**. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/legislacao>> Acesso em 15 jun. 2022.

_____. Processo nº 908894856. [**Parecer técnico referente ao indeferimento do pedido de registro de marca**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2438 de 26 de setembro de 2017. Rio de Janeiro: INPI, 2017a.

_____. Processo nº 909604592. [**Parecer técnico referente ao indeferimento do pedido de registro de marca**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2433 de 22 de agosto de 2017. Rio de Janeiro: INPI, 2017b.

_____. Processo nº 909602735. [**Parecer técnico referente ao indeferimento do pedido de registro de marca**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2435 de 05 de setembro de 2017. Rio de Janeiro: INPI, 2017c.

_____. Processo nº 909669392. [**Parecer técnico referente a manutenção do ato de indeferimento do pedido de registro de marca**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2483 de 07 de agosto de 2018. Rio de Janeiro: INPI, 2018a.

_____. Processo nº 909498814. [**Parecer técnico referente a manutenção do ato de indeferimento do pedido de registro de marca**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2494 de 23 de outubro de 2018. Rio de Janeiro: INPI, 2018b.

_____. Processo nº 909384509. [**Parecer técnico referente ao indeferimento do pedido de registro de marca**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2466 de 10 de abril de 2018. Rio de Janeiro: INPI, 2018c.

_____. Processo nº 910199957. [**Parecer técnico referente ao deferimento do pedido de registro de marca**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2458 de 14 de fevereiro de 2018. Rio de Janeiro: INPI, 2018d.

_____. Processo nº 909384509. [**Parecer técnico referente a reforma do ato de indeferimento do pedido de registro de marca**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2551 de 26 de novembro de 2019. Rio de Janeiro: INPI, 2019a.

_____. Processo nº 915972727. [**Parecer técnico referente deferimento do pedido de registro de marca**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2531 de 09 de julho de 2019. Rio de Janeiro: INPI, 2019b.

_____. **Portaria /INPI/PR nº 491, de 09 de outubro de 2019**. 2019c. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/desenhos-industriais/arquivos/legislacao-di/PORT_INPI_PR_491_2019_CONSOLIDADA.pdf>. Acesso em 15 jun. 2023.

_____. **Estatísticas**. 2021. Disponível em <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/estatisticas/estatisticas>>. Acesso em 26 out. 2022.

_____. **Manual de Marcas**. Rio de Janeiro. 2023a. Disponível em: <<http://manualdemarcas.inpi.gov.br/>> Acesso em 20 jun. 2023.

_____. Processo nº 915972727. [**Parecer técnico referente ao não provimento do requerimento de processo administrativo de nulidade**]. Revista da Propriedade Industrial. Marcas. (RPI), nº 2740 de 11 de julho de 2023. Rio de Janeiro: INPI, 2023b.

_____. **Portaria/INPI/PR n8, de 17 de janeiro de 2022**. Disponível em <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria/inpi/pr-n-8-de-17-de-janeiro-de-2022-375784518>>. Acesso em 21 mar. 2022.

IPAKTCHIAN, S. **The name game**. Stanford Medicine Magazine, v.2, n.2. 2005.

ISMP (Instituto para práticas seguras no uso de medicamentos). **Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: Como evitar os erros?** ISSN: 2317-2312, v.3, n.6, 2014.

_____. **Tall Man Lettering; ISMP Updates Its List of Drug Names with Tall Man Letters**. 2016. Disponível em <<https://www.ismp.org/resources/special-edition-tall-man-lettering-ismp-updates-its-list-drug-names-tall-man-letters>>. Acesso em 02 set. 2022.

INTERFARMA (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa). **Guide 2019**. 2019. Disponível em <<https://www.interfarma.org.br/biblioteca>>. Acesso em 28 ago. 2022.

_____. **Como a inovação pode transformar um país?** 2020. Disponível em <<https://www.interfarma.org.br/noticias/2227>>. Acesso em 12 out. 2021.

IQVIA (*Institute for Human Data Science. Innovative Funding for Medicines in Latin America*). **The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023**. 2019a. Disponível em <<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>>. Acesso em 13 out. 2020.

_____. **Economics After Exclusivity: Meaningful market access investments to protect your brand**. 2019b. Disponível em <<https://www.iqvia.com/locations/united-states/library/white-papers/economics-after-exclusivity>>. Acesso em 19 out. 2020.

_____. **The Global Use of Medicines 2022 OUTLOOK TO 2026**. 2022. Disponível em <<https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/publications/the-global-use-of-medicines-2022.pdf>>. Acesso em 27 jun. 2022.

JANNUZZI, A.H.L. **Sistemas de direitos de propriedade intelectual sui generis na indústria farmacêutica: um mecanismo de incentivo à inovação de medicamentos para doenças negligenciadas no Brasil?**. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2015.

JANNUZZI, A.H.L. e VASCONCELLOS, A.G. **Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?** Cadernos de Saúde Pública, v.33, n.8, 2017.

JANNUZZI, A.H.L.; VASCONCELLOS, A.G; SOUZA, C.G. **Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual**. Cadernos de Saúde Pública, v.24, n.6, p.1205-1218, 2008.

JENSEN, J.; MENEZES-FILHO, N.; SBRAGIA, R. **Os Determinantes dos Gastos em P&D no Brasil: Uma Análise com Dados em Painel**. Estudos Econômicos de São Paulo (USP), v.34, n.4, p. 661-691, 2004.

JUNGMANN, D.M. e BONETTI, E.A. **A caminho da inovação: proteção e negócios com bens de propriedade intelectual: guia para o empresário**. CNI/SESI/IEL. 1ª ed., 2010.

KAIZER, U.A.O. **Validação linguística e análise fatorial da versão brasileira do “diabetic foot ulcer scale short form (DFS-SF)”**. Tese de doutorado. Universidade Estadual de Campinas, 2020.

KAPFERER, J.N. **As marcas, capital da empresa - Criar e Desenvolver Marcas Fortes**. Ed. Bookman, 2003.

KASULKAR, A.A. e GUPTA, M.G. **Self Medication Practices among Medical Students of a Private Institute**. Indian Journal of Pharmaceutical Sciences, v.77, n.2, p.178-182, 2015.

KELLER, K.L. e MACHADO, M. **Gestão Estratégica de Marcas**. Editora Pearson, 2006.

KENY, M. S. e RATABOLI, P. V. **Look-alike and sound-alike drug brand names: a potential risk in clinical practice**. Indian Journal of Clinical Practice, v.23 (9), p.508-513, 2013.

KIRKWOOD, J. **What’s in a Name?** Eagle Tribune (North Andover, Mass.), 2003. Disponível em <<http://www.igorinternational.com/press/eagletrib-drug-names.php>>. Acesso em 12 nov. 2022.

KIZA, I.H. *et al.* **Over-The-Counter Analgesics: A Meta-Synthesis of Pain Self-Management in Adolescents**. Pain Management Nursing, v.22, n.4, p.439-445. 2021.

KOPP-KUBEL, S. **International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances**. Bulletin of the World Health Organization, v.73, n.3, p. 275-279, 1995.

KORNIS, G.E.M.; BRAGA, M.H.; ZAIRE, C.E.F. **Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006)**. Revista APS, v.11, n.1, p. 85-99, 2008.

KOTLER, P. e KELLER, K. L. **Administração de Marketing**. Pearson Prentice Hall. 12ªed., 2006.

KRUGLIANSKAS, I. e FONSECA, S. A. **Gestão de Contratos: um fator de sucesso na transferência de tecnologia**. Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica. FEA/USP, 1996.

KYLE, M.K. **Incentives for pharmaceutical innovation: What's working, what's lacking**. *International Journal of Industrial Organization*, v.84, 2022.

LANDES, W. e POSNER, R. **Trademark law: an economic perspective**. *Journal of Law & Economics*, v. 30, n. 2, p. 265-311, 1987.

_____. **The economic structure of intellectual property law**. Harvard University Press, 2003.

LEFÈVRE, F. **A função simbólica dos medicamentos**. *Revista de Saúde Pública*, v.17, n.6, p.500-503, 1983.

_____. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez, 1991.

LEIPONEN, A. e HELFAT, C.E. **Innovation objectives, knowledge sources, and the benefits of breadth**. *Strategic Management Journal*, v.31, n.2, p.224-236, 2010.

LEVIGARD, D. e SILVA, N. **A Proteção das Marcas de Alto Renome no Brasil**. *Revista da ABPI*, n.86, 2007.

LITOWITZ, R.D. e JORDAN, L.M. **Procedures and strategies for pharmaceutical brands: United States**. *World trade mark review (WTR)*. Disponível em <<https://www.worldtrademarkreview.com/article/procedures-and-strategies-pharmaceutical-brands-united-states>>. Acesso em 10 abr. 2023.

LOBATO, A.O.C. e ORTIZ, R.M. **A inovação e a proteção da propriedade intelectual no Brasil: análise da dependência nacional da tecnologia farmacêutica estrangeira.** Revista GEINTEC: gestão, inovação e tecnologias, v. 9, p. 4819-4834, 2019.

LOIOLA, E. e MASCARENHAS, T. **Gestão de Ativos de Propriedade Intelectual: um Estudo sobre as Práticas da Braskem S.A.** RAC, v.17, n.1, art.3, p.42-63, 2013.

LUCCHESI, G. **A vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde.** Gestão e vigilância sanitária: Modos atuais do pensar e fazer. Editora Fiocruz, p.33-48, 2006.

LYNCH, S. **Desenvolvimento de fármacos.** 2022. Manual MSD. Disponível em <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/farmacologia-clinica/conceitos-em-farmacoterapia/desenvolvimento-de-farmacos>>. Acesso em 08 jun. 2023.

LUSSIER, W.J. **O que acontece quando uma patente expira? Uma análise da indústria farmacêutica brasileira.** Dissertação de Mestrado. Insper Instituto de Ensino e Pesquisa, 2018.

MACDONALD, S. **Exploring the hidden costs of patents.** In: Drahos, P.; Mayne, R. Global intellectual property rights: knowledge, access and development. New York: Palgrave Macmillan, 2002.

MACEDO, A. *et al.* **Nomes de fármacos – uma escolha aleatória ou um efeito placebo.** Revista Portuguesa de Clínica Geral. v.23, p.57-61, 2007.

MACHADO, S.A., et al. **MPEs de Base Tecnológica: conceituação, formas de financiamento e análise de casos brasileiros.** 2001. Disponível em <https://www.sebrae.com.br/Sebrae/Portal%20Sebrae/UFs/SP/Pesquisas/base_tecnologica_financiamento.pdf>. Acesso em 04 jul. 2022.

MACHADO, J.E.M. e COSTA, P.N. **Sistemas de patentes e princípio da suficiência descritiva: uma abordagem a partir do Direito Brasileiro e do Direito Internacional.** GALILEU - Revista de Economia e Direito. v.21, n.1, 2020.

MACHADO, L.V. e FERREIRA, R.R. **A indústria farmacêutica e psicanálise diante da "epidemia de depressão": respostas possíveis.** Psicologia em Estudo (Impresso), v.19, p.135-144, 2014.

MALERBA, F. **Learning by firms and incremental technical change**. Economic Journal, v.102, p.845-859, 1992.

MALERBA, F.; ORSENIGO, L; PERETTO, P. **Persistence of innovative activities, sectoral patterns of innovation and international technological specialization**. International Journal of Industrial Organization, v.15, n.6, p.801-826, 1997.

MALERBA, F. e ORSENIGO, L. **Innovation and market structure in dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model**. Industrial Corporate Change, v.11, n.4, p.667-703, 2001.

MARANHÃO, N. **INPI e ANVISA: razões legítimas para o desuso de marcas farmacêuticas**. 2019. Disponível em <<https://www.migalhas.com.br/depeso/312319/inpi-e-anvisa-razoes-legitimas-para-o-desuso-de-marcas-farmacenticas>>. Acesso em 16 ago. 2022.

MARINO, V.W.; CHENG, F. **'What's in a Name?' When it Comes to Approval for a Drug Name, a Lot**. 2022. Disponível em <<https://ipwatchdog.com/2022/09/28/whats-name-comes-approval-drug-name-lot/id=151762/>>. Acesso em 15 mai. 2023.

MARQUES, R.C. e SANTOS, M.L.S.C. **A influência do marketing de medicamentos nas doenças psicossomáticas**. Revista Eletrônica Gestão & Saúde, v.5, p.2154-2172, 2014.

MARSH, D.E.S. **Considerações gerais sobre medicamentos genéricos e nomenclatura de medicamentos**. 2020. Disponível em <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/medicamentos/nome-comercial-e-medicamentos-geneticos>>. Acesso em 25 mai. 2023.

MARTINS, J.B. **Branding. Um manual para você criar, gerenciar e avaliar marcas**. Global Brands. 3ª ed., 2006.

MELLO, M. T. L. **Propriedade Intelectual e Concorrência**. Revista Brasileira de Inovação, v.8, p. 445-482, 2009.

MILLOT, V. **Trade mark strategies and innovative activities**. Business administration. Université de Strasbourg, 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **SUS Princípios e conquistas. 2020.** Disponível em <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf>. Acesso em 10 mar. 2023.

MISEREZ, M.A. Adaptado por Alexander Thoele, swiss info.ch. **Indústria farmacêutica supera fim das patentes.** 2012. Disponível em <<https://www.swissinfo.ch/por/industria-farmacautica-supera-fim-das-patentes/31959786>>. Acesso em 04 jul. 2019.

MONTELLA, M. **Economia Passo a Passo.** Ed. Qualitymark, 2ª ed., Rio de Janeiro, 2007.

MORETTO, L.D. e MASTELARO, R.M.M. **Manual das Denominações Comuns Brasileiras.** SINDUSFARMA, 1ª ed., v.1., 2013.

MORGADO, M.C.R. **O uso da marca registrada – Caducidade do registro.** Tese de Doutorado. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018.

MORO, M.C.F. **Direito de Marcas: Abordagem das marcas notórias na Lei 9.279/1996 e nos acordos internacionais.** São Paulo. Revista dos Tribunais. 2003.

_____. **Tudo o que você precisa ouvir sobre MARCAS E PATENTES.** São Paulo: Saraiva, 2009 (Jurídica).

MOTTA, F.P.; SOUZA, M.N.; PALOMINO, M.E.P. **O papel da marca como instrumento de apropriação da inovação no mercado de medicamentos.** Cadernos de Prospecção, v.8, p.234-244. 2015.

MUNSHI, R.P.; TOPLE, G.D.; MUNOT, S.R. **Assessment of the degree of awareness among post-graduate medical physicians and Pharmacists about look-alike, sound-alike drug and potential medication erros.** International Journal of Basic & Clinical Pharmacology, v.8, n.8, 2019.

MUSIAL, D.C.; DUTRA, J.S.; BECKER, T.C.A. **A automedicação entre os brasileiros.** Revista Saúde e Biol., v.2, n.2 p. 5-8, 2007.

NA, M., NA, K.; PARK, I. **Impact of Trademark Rights on a Company's Financial Performance: Focusing on Pharmaceutical Industry in South Korea.** Medico Legal Update, v.20, n.1, p.2120-2125, 2020.

NAM, Y. e BARNETT, G. A. **Globalization of technology: Network analysis of global patents and trademarks**. Technological Forecasting and Social Change, n.78, v.8, p.1471-1485, 2011.

NASCIMENTO, A.C. **Propaganda de medicamentos no Brasil: é possível regular?** Ciência & saúde coletiva [online], v.14, n.3, p.869-877, 2009.

NASIROV, S. **Trademark value indicators: Evidence from the trademark protection lifecycle in the U.S. pharmaceutical industry**. Research Policy, v.49, n. 4. 2020.

NISHIJIMA, M. **Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil**. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo, 2003.

NUNES, P.M.S. e FONSECA, M.G.D. **A eficiência da Propriedade Intelectual como estímulo à inovação: uma revisão bibliográfica**. Textos para Discussão, 2009.

OLAVO, C. **Propriedade Industrial. Sinais distintivos do comércio. Concorrência desleal**. v.1, 2ª ed., Editora Almedina. Lisboa, 2005.

OLIVEIRA, E.A *et.al.* **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral**. Cadernos de Saúde Pública, v.22, n.11, p. 2379-2389. 2006.

OLIVEIRA, M.L. **Direito de marcas**. Editora Lumen Juris. 2004.

OLIVEIRA, M.L e NISHIJIMA, M. **Os direitos de propriedade intelectual na indústria farmacêutica: análise comparativa da indústria brasileira com Índia e China**. Revista de Economia Mackenzie, v. 15, n. 2, p. 109-131, 2018.

OLIVEIRA, M.M.S. **Uma análise léxico-terminológica de nomes comerciais no domínio dos medicamentos**. Tese de Doutorado. Universidade de Brasília, 2013.

OLIVEIRA, P G. & STORPIRTIS, S. **Toxicidade de excipientes: carência de informação nas bulas de medicamentos disponíveis no mercado brasileiro**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v.35, s1, p.71. 1999.

OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual). 2004. **Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use**. Disponível em <<https://tind.wipo.int/record/28661>>. Acesso em 01 out. 2022.

_____. **Study on the role of patent systems in promoting innovative medicines, and in fostering the technology transfer necessary to make generic and patented medicines available in developing countries and least developed countries**. 2014. Disponível em <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_8.pdf>. Acesso em 21 set 2022.

_____. **Standing Committee on the Law of Trademarks, Industrial Designs and Geographical Indications**. Thirty-Seventh Session Geneva. 2017.

OMS (Organização Mundial de Saúde). **Look-alike, sound-alike medication names**. Patient safety solutions, v.1, s.1, 2007.

_____. **Guidance on the use of international nonproprietary names (INNs) for pharmaceutical substances**. 2017. Disponível em <<https://www.who.int/publications/m/item/guidance-on-the-use-of-inns>>. Acesso em 08 set. 2020.

_____. **Coronavirus disease (COVID-19)**. 2021. Disponível em <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>>. Acesso em 27 jun. 2022.

OTERO LASTRES, J.M. **En Torno a un Concepto Legal de Marca**. In: Actas de derecho industrial y derecho de autor. Madrid: Ed. Montecorvo, 1981.

PAES, T. **Critérios de Nomes de Medicamentos pela ANVISA**. 2018. Disponível em <<https://www.patentabilit.com.br/post/2018/01/15/crit%C3%A9rios-de-nomes-de-medicamentos-pela-anvisa>>. Acesso em 31 ago. 2022.

PALLATHADKA, L.K e PALLATHADKA, H. **Physicians' perspective for brand building in pharmaceutical industry: an empirical study**. Journal of Biological Pharmaceutical and Chemical Research, v.7, n.2, p. 27-34, 2020.

PALMEIRA FILHO, P.L. *et al.* **O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES.** Profarma. Revista do BNDES, n.37, p.67-90, 2012.

PARANHOS, J.; MERCADANTE, E.; HASENCLEVER, L. **O custo da extensão da vigência de patentes de medicamentos para o Sistema Único de Saúde.** Cadernos de Saúde Pública, v.36, n.11, 2020.

PAVITT, K. **Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory.** Research Policy, v.13, n.6, p.343–373, 1984.

PEREIRA, D.A. **Uma análise do instituto nacional de propriedade industrial quanto aos registros de marcas.** 2019. Fundação Getúlio Vargas. Disponível em <<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/28242>> Acesso em 01 set. 2022.

PEREIRA, M.C. e VILARES, H. **Uma análise do mercado do medicamento em Portugal.** Banco De Portugal. Boletim Económico. p. 89-104, 2014.

PEREIRA, J.M. **Política de ciência, tecnologia e inovação: uma avaliação da gestão do sistema de proteção à propriedade intelectual no Brasil.** Independent Journal of Management & Production (IJM&P), v.2, n.2, 2011.

PESSÔA, S.A; CONSIDERA, C. M; RIBEIRO, M. R. **O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica.** Revista Econômica, v. 12, p.85-124, 2010.

PINHO, J.B. **O poder das Marcas.** 3ª edição. Editora Summus. São Paulo, 1996.

PINTO, I.S; SALES, L.A.S.; CARVALHO, T.V. **Propriedade industrial: seus tipos e diferenças.** Internacional Symposium on Technological Innovation, v.10, n.1, p.719-729, 2019.

PINTO, A.C e BARREIRO, E.J. **Desafios da indústria farmacêutica brasileira.** Química Nova, v.36, n.10, p.1557-1560, 2013.

PIOVESAN, M.F. **A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008).** Tese de Doutorado. Fiocruz, 2009.

PIRES, E.A.; RIBEIRO, N.M.; QUINTELLA, C.M. **Sistemas de busca de patentes: análise comparativa entre Espacenet, Patentscope, Google Patents, Lens, Derwent Innovation Index e Orbit Intelligence**. Cadernos de Prospecção, v.13, n.1, p.13- 29, 2020.

PISANO, G. P. **The development factory: unlocking the potential of process innovation**. Harvard Business Press, 1997.

POONIA; M. e BHARDWAJ, S. **Importance of patents in pharmaceutical industry**. 2015. Disponível em <<http://www.pharmabiz.com/ArticleDetails.aspx?aid=92383&sid=21>>. Acesso em 27 mar 2023.

PORTILHO, D. **O que são os complementos de nomes para a Anvisa**. 2017. CONJUR. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/2017-jan-31/deborah-portilho-sao-complementos-nomes-Anvisa>>. Acesso em 29 jun. 2019.

_____. **Aprovação de marcas de medicamentos pela Anvisa: novas dificuldades para os laboratórios**. Revista UPpharma, n.176 (42), p.42-43, 2018.

PRAT, T. **Deference and Hierarchy in International Regime Complexes**. International Organization, v.72, n.3, p. 561-590, 2018.

PURVIS, L. **Strategies to increase generic drug utilization and associated savings**. AARP Public Policy Institute, v.16, 2008.

QUINTANEIRO, T. **O mercado farmacêutico brasileiro e o esforço de guerra norte-americano**. Estudos Históricos, n.29, p.141-164, 2002.

RADAELLI, V. **A inovação na indústria farmacêutica: Forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização**. Dissertação de Mestrado. Universidade Estadual de Campinas, 2006.

_____. **Etapas Evolutivas da Indústria Farmacêutica: Da Formação à Consolidação, Expansão e Hegemonia das Grandes Empresas**. Pensam Real, v. x (20), p. 59-77. 2007.

_____. **A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores.** Revista Brasileira de Inovação, v.7(2), p. 445-482. 2008.

RADOS, C. **Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors.** FDA Consumer Magazine, v.39, n.4, p.35-37, 2005.

RAMELLO, G.B. **What's in a sign? Trademark law and economic theory.** Journal of Economic Surveys, v.20, n. 4. 2006.

RAMELLO, G.B. e SILVA, F. **Appropriating signs and meaning: the elusive economics of trademark.** Industrial and Corporate Change, v.15, n.6, p. 937-963, 2006.

REIS, A.L.A. e BERMUDEZ, J.A.Z. **Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preço de medicamentos.** In: BERMUDEZ, J.A.Z. *et al.* Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

REIS, F. **Vonau Flash: o medicamento inovador da Biolab e USP.** 2019. Disponível em <<https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/mercado/4500-inpi-reafirma-que-vonau-flash-e-medicamento-inovador-e-patente-permanece-para-biolab-e-usp.html>>. Acesso em 17 abr. 2023.

REITZIG, M. **Strategic Management of Intellectual Property.** MIT Sloan Management Review, v.45, n.3, p. 35-40, 2004.

RODRIGUES, M.A. **Marca de alto renome.** Revista ABPI, n. 72, 2004.

ROCKETT, K. **Property rights and invention.** In: Hall B., Rosenberg N., Handbook of The Economics of Innovation, Ed. Elsevier, v.1, p. 315-380, 2010.

RUÃO, T. **Marcas e identidades: guia da concepção e gestão das marcas comerciais.** 2ª ed, Editora Húmus, 2017.

SADO, E. *et al.* **Epidemiology of self-medication with modern medicines among health care professionals in Nekemte town, Western Ethiopia.** BMC Research Notes, v.10, n.1, 2017.

SAFATLE, L. **A CMED em 16 anos de Regulação do Mercado de Medicamentos no Brasil**. Brasília: Secretária-Executiva da CMED, 2017. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

SAHA, C. N., e BHATTACHARYA, S. **Intellectual property rights: An overview and implications in pharmaceutical industry**. Journal of advanced pharmaceutical technology & research, v.2(2), p 88–93, 2011.

SANDNER, P.G. e BLOCK, J. **The market value of R&D, patents, and trademarks**. Research Policy, v.40, n.7, p.969-985, 2011.

SANSGIRY, S.S.; BHOSLE, M.; POPE, N. **Consumer Perceptions Regarding Generic Drug Substitution: An Exploratory Study**. Journal of Pharmaceutical Marketing & Management , v.17, n.1, p.77-91, 2005.

SANTOS, E.C. e FERREIRA, M.A. **A Indústria Farmacêutica e a Introdução de Medicamentos Genéricos no Mercado Brasileiro**. Nexos Econômicos (Salvador), v. 6, p. 95-120, 2012.

SCHMIDT, L.D. **A Distintividade das Marcas**. Primeira Edição. Editora Saraiva, 2013.

SCHNOOR, J. *et al.* **Case report of a medication error by look-alike packaging: a classic surrogate marker of an unsafe system**. Patient safety in surgery, v.9, 2015.

SCOPEL C.; OLIVEIRA, M.A., CARDOSO, A. **Estratégias das empresas farmacêuticas para acumulação de capital e os efeitos no acesso a medicamentos**. JMPHC - Journal of Management & Primary Health Care, v.12, n. spec., 2020.

SEIP, M. *et al.* **The timing of trademark application in innovation processes**. Technovation, v.72-73, p.34-45, 2018.

SELAN, B.; JÚNIOR, S.K; PORTO, G.S. **Relatório setorial sobre inovação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira: uma análise a partir dos indicadores de inovação**. Ribeirão Preto – FIPASE, 2007.

SETA, M.H; PEPE, V.L.E; OLIVEIRA, G.O. **Gestão e vigilância sanitária: Modos atuais do pensar e fazer**. Editora Fiocruz, 2006.

SILVA, M.L.A.; BRITTO, A.C.M.; ANTUNES, M.S. **Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos**. Química Nova, v.33, n.8, p.1821-1826, 2010.

SILVA, N.S. **Sinais distintivos: uma introdução**. Revista de direito comercial. p.1853-1944, 2020.

SILVA, P.M.P.S. **Direito Industrial. Noções Fundamentais**. Coimbra Editora, 2011.

SILVA, P.S.; RANGEL, B.C.C.; CASTILHO, S.R. **Avaliação da propaganda de medicamentos isentos de prescrição em farmácias comunitárias no município de Niterói (RJ, Brasil)**. Revista de direito sanitário, v.18, n.3, p.77-93, 2018.

SILVA, R.P. e GALEGALE, N.V. **Análise do market share e previsão de demanda de equipamentos importados para o mercado de saúde**. Research, Society and Development, v.11, n.7, 2022.

SINDUSFARMA (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos). **Bayer muda estratégia de negócios na região**. 2020. Disponível em <<https://sindusfarma.org.br/noticias/destaques-imprensa/exibir/12195-bayer-muda-estrategia-de-negocios-na-regiao>>. Acesso em 24 mar. 2022.

_____. **Perfil da indústria farmacêutica e aspectos relevantes do setor**. 2022. Disponível em <https://sindusfarma.org.br/uploads/files/229d-gerson-almeida/Publicacoes_PPTs/PERFIL_IND_FARMACEUTICA_22_PORT.pdf>. Acesso em 25 mai. 2022.

SOARES, J.C.T. **“Concorrência desleal” vs. “trade dress” e/ou conjunto imagem**. São Paulo, Ed. do autor, 2004.

SOARES, J.M. **Propriedade intelectual e o desenvolvimento industrial no Brasil: um estudo do patenteamento de polimorfos de fármacos**. 2015. Disponível em <<https://repositorio.esg.br/handle/123456789/1271>>. Acesso em 03 fev. 2023.

SOTEIRO, K.A. e SANTOS, M.A. **A automedicação no brasil e a importância do farmacêutico na orientação do uso racional de medicamentos de venda livre: uma revisão.** Revista da Graduação, v.9, p.1-15, 2016.

SOUSA e SILVA, P. **Direito Comunitário e Propriedade Industrial: o Princípio do esgotamento dos direitos.** Ed. Coimbra, 1996.

SOUSA e SILVA, P. **A Definição de Medicamento: a perspectiva farmacêutica.** Revista Portuguesa De Farmacoterapia, v.13, n.4. 2022.

SOUZA, A.V. **A Importância do Gestor Médico Científico na Indústria Farmacêutica: Marketing de Relacionamento e NeuroMarketing, no Pré-Lançamento de um Novo Fármaco para Tratamento da Dislipidemia.** Dissertação de Mestrado. Universidade Fernando Pessoa, 2016.

SOUZA, C.M.A; PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. **Comparativo entre preço máximo ao consumidor de medicamentos e preços praticados na internet no Brasil: desalinhamentos e distorções regulatórias.** Revista Ciência & Saúde Coletiva, v.26, n.11, 2021.

SOUZA, P.A.I. e BARBOSA, A.A. **Observações relevantes sobre marcas farmacêuticas.** 2021. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/2021-nov-04/opiniao-observacoes-relevantes-marcas-farmaceuticas>>. Acesso em 16 ago. 2022.

SOUZA, R.R. **O sistema público de saúde brasileiro.** Seminário Internacional Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. São Paulo, Brasil, agosto 2002.

SPEZIALI, M.G. **Desmistificando a proteção por patentes nas universidades.** Química Nova, v.35, n.8, 2012.

STRAUSS, A. e CORBIN, J. **Basics of Qualitative Research: Techniques and Procedures for Developing Grounded Theory.** Thousand Oaks: Sage Publications, 4ª ed., 2015.

STIGLITZ, J. E. **Economic Foundations of Intellectual Property Rights.** Duke Law Journal, v.57, p. 1693-1724, 2008.

SWEET, C.M. e MAGGIO, D.S.E. **Do Stronger Intellectual Property Rights Increase Innovation?** World Development, v.66, p.665-677, 2015.

TEECE, D. J. **Profiting from Technological Innovation: Implications for Integration, Collaboration, Licensing and Public Policy.** Research Policy, v.15, n.6, 1986.

TERRES, M.S. *et al.* **O Papel da Confiança na Marca na Intenção de Adoção de Novas Tecnologias.** Revista de Administração e Inovação, São Paulo, v.7, n.4, p.162-185, 2010.

TEIXEIRA, A.M; SIMÕES, A.R.; TABAQUINHO, S. **Preparação de medicamentos citotóxicos: riscos profissionais e condições de trabalho.** Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, 2001.

TIDD, J. e BESSANT, J. R. **Managing innovation: Integrating technological, market, and organizational change.** 4ª edição, Hoboken, NJ: Wiley, 2011.

TIGRE, P.B. **A Economia da Tecnologia no Brasil.** Ed. Elsevier, 7ªed. Disponível em <<https://adm2016sjcampos.files.wordpress.com/2017/03/gestao-da-inovacao-paulo-tigre.pdf>>. 2006.

TIGRE, P.B.; MACHADO, NASCIMENTO, C.V.M.F.; COSTA, L.S. **Janelas de oportunidades e inovação tecnológica na indústria brasileira de medicamentos.** Cadernos de Saúde Pública, v.32, n.2, 2016.

TIGRE, P.B. e MARQUES, F.S. **Apropriação tecnológica na economia do conhecimento: inovação e propriedade intelectual de software na América Latina.** Economia e Sociedade, Campinas, v.18, n.3 (37), p.547-566, 2009.

TIWARI, K. e BHATTACHARYA, N.S. **Pharmaceutical trade marks: an evaluation of regulatory intricacies and challenges.** Journal of Intellectual Property Law & Practice, v.15, n.9, p.738-748, 2020.

TOJAL, S.B.B. e PESSÔA, P.R. **A Anuência Prévia na Concessão de Patentes de Medicamentos e a Regulação Econômica na Indústria Farmacêutica.** São Paulo: Revista de Direito Sanitário, v.8, n.3, p.148-165, 2008.

TOLEDO, L.A. *et al.* **Uso das mídias sociais no contexto da glaxosmithkline.** Revista de extensão e iniciação científica da UNISOCIESC, v.8, n. 2, 2021.

TOMA, A.; SECUNDO, G.; PASSIANTE, G. **Open innovation and intellectual property strategies: Empirical evidence from a bio-pharmaceutical case study.** Business Process Management Journal, v.24, n.2, p. 501-516, 2018.

TORRES, R.P. e SOUZA, M.A.F. **A Dinâmica do Mercado Farmacêutico Brasileiro Segundo o Modelo das Estratégias Genéricas de Porter.** Sociedade, Contabilidade e Gestão, v.5, n. especial, 2010.

TRACHTENBERG, D. *et al.* **The effects of trade agreements on imports of biologics: evidence from Chile.** Journal of Globalization and Development, v.10, n.2, 2019.

TRIBBLE, S.J. **Drugmakers play the patent game to ward off competitors.** 2018. Disponível em <<https://www.nbcnews.com/health-news/drugmakers-play-patent-game-ward-competitors-n915911>>. Acesso em 16 abr. 2023.

UNGER, C. *et al.* **First-time-in-man and pharmacokinetic study of weekly oral perifosine in patients with solid tumours.** European Journal of Cancer, v.46, n.5, 2010.

USPTO (Escritório Americano de Patentes e Marcas). **Deceptiveness for Class 5 Good.** 2011. Disponível em <<https://www.uspto.gov/trademarks/guides-and-manuals/trademark-examination-guides>>. Acesso em 04 abr. 2023.

_____. **Joint USPTO-FDA Collaboration Initiatives; Notice of Public Listening Session and Request for Comments.** 2022a. Disponível em <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-11-07/pdf/2022-24107.pdf>>. Acesso em 07 abr. 2023.

_____. **Trademark manual of examining procedure (TMEP).** 2022b. Disponível em <<https://tmep.uspto.gov/RDMS/TMEP/current>>. Acesso em 10 abr. 2023.

VAN NORMAN, G.A. **Drugs and devices: Comparison of European and U.S. approval processes.** JACC Basic to Translational Science, n.29, v.1, p.399-412, 2016.

VÁSQUEZ, R.P. **Identidade de marca, gestão e comunicação**. Portal de revistas da USP, v.4, n.7, 2007.

VAZ, E. C. **A geopolítica e a indústria farmacêutica: inserção do Brasil, China e Índia**. Dissertação de Mestrado. Pontifícia Universidade Católica de Goiás, 2016.

VECINA NETO, G.; MARQUES, M.C.C.; FIGUEIREDO, A.M. **Vigilância Sanitária no Brasil**. In: CAMPOS, G.W.S *et al.* Tratado de Saúde Coletiva, Ed. Hucitec e FioCruz, 1ªed., p. 689-713, 2006.

VIANNA, E. e RUÃO, T. **Onde está a força da marca? uma análise do requisito da distintividade da marca registrada**. Convergências: Volume XIV (28), 2021.

VIEIRA, V.M.M. e OHAYON, P. **Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D**. Revista Economia &Gestão, v.6 n.13, 2006.

VOET, M. A. **The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management**. BrownWalker Press, 2020.

VOKINGER, K.N. *et al.* **Strategies That Delay Market Entry of Generic Drugs**. JAMA internal medicine, v.177, n.11, p.1665-1669, 2017.

WALSH, K. *et al.* **Intellectual Property Rights and Access in Crisis**. IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law, v.52, p.379-416, 2021.

WHEELER, A. **Design de identidade da marca: Guia Essencial para Toda a Equipe de Gestão de Marcas**. (tradução: Francisco Araujo Costa), Ed. Bookman, 5ª ed., 2019.

WEKESA, M. **What is sui generis system of intellectual property protection?** 2006. The African Technology Policy Studies Network. Disponível em <<http://repository.daystar.ac.ke/xmlui/handle/123456789/3113>>. Acesso em 14 nov 2022.

YEPES, E. *et al.* **In vitro and in vivo anti-schistosomal activity of the alkylphospholipid analog edelfosine**. PLOS One, v.9, n.10, 2014.

ZAITZ, D. e ARRUDA, G.F. **A função social da propriedade intelectual: patentes e know how**. Revista da ABPI, n.9, 2008.

ZEBULUM, J.C. **Introdução às Marcas**. In: Cadernos Temáticos – Propriedade Industrial – Revista da Magistratura Regional Federal da 2ª Região. 2ª edição, p. 215, 2007.

ZUCCHERINO, D.R e SIMONE, M.M. **Derecho Económico Empresarial: Parte General**. eIDial.com, 1ª Ed., 2018.

ZUCOLOTO, G.F. **Propriedade Intelectual, Origem de Capital e Desenvolvimento Tecnológico: A Experiência Brasileira**. IPEA texto para Discussão, n. 1475, 2010.

_____. **Apropriabilidade tecnológica e desempenho exportador das firmas brasileiras: análise preliminar**. 2014. Disponível em <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3282/1/td_2005.pdf>. Acesso em 15 jun. 2022.

Entrevistas realizadas pela pesquisadora:

E1. Examinador de Marcas e integrante do antigo setor destinado ao exame de marcas farmacêuticas do INPI. Entrevista concedida para pesquisa sobre os procedimentos para o registro de marcas. Entrevista [ago. 2020]. Entrevistadora: Fernanda Jorge de Albuquerque Campos. Rio de Janeiro, INPI, 2020.

E2. Examinadora de Marcas e integrante do antigo setor destinado ao exame de marcas farmacêuticas do INPI. Entrevista concedida para pesquisa sobre os procedimentos para o registro de marcas. Entrevista [out. 2020]. Entrevistadora: Fernanda Jorge de Albuquerque Campos. Rio de Janeiro, INPI, 2020.

E3. Examinadora de Marcas e integrante do antigo setor destinado ao exame de marcas farmacêuticas do INPI. Entrevista concedida para pesquisa sobre os procedimentos para o registro de marcas. Entrevista [out. 2020]. Entrevistadora: Fernanda Jorge de Albuquerque Campos. Rio de Janeiro, INPI, 2020.

P1. Profissional externo ao INPI. Entrevista [jul. 2020]. Entrevistadora: Fernanda Jorge de Albuquerque Campos. Rio de Janeiro, INPI, 2020.

APÊNDICE A – Modelo de questionário aplicado na pesquisa

1. Qual a posição que ocupava na Diretoria de Marcas do INPI?
2. Poderia descrever as principais diferenças entre os critérios empregados no exame dos pedidos de registro de marcas de medicamentos naquela época em relação ao exame efetuado atualmente pelo Instituto?
3. Acredita que os critérios empregados hoje são menos específicos, ou há uma preocupação maior com o exame desses sinais?
4. Algum procedimento efetuado no passado, que não é mais empregado pelos examinadores do INPI na análise das marcas de medicamentos, deveria ser retomado?
5. A Classificação Nacional de produtos e serviços previa que o requerente escolhesse a classe terapêutica a que se referia o medicamento assinalado pela marca. Atualmente, a Classificação Internacional de Nice não apresenta este tipo de exigência. É permitido ao requerente solicitar a entrada genérica “medicamentos”. Acredita que essa mudança apresenta algum impacto nas decisões efetuadas? A descrição da especificidade terapêutica do produto pode auxiliar na decisão dos examinadores? (em casos de marcas semelhantes que assinalem medicamentos com finalidade terapêutica distinta, por exemplo).
6. Acha necessário o auxílio de um profissional graduado em farmácia oferecendo suporte aos examinadores na análise dos pedidos de marcas de medicamentos no INPI? Ou a formação de uma divisão específica para o exame desses sinais?
7. Outras sugestões e comentários:

ANEXO A – Conteúdo relacionado na classe 05 da Classificação Nacional

Classe 5

Medicamentos alopáticos, homeopáticos, veterinários, correlatos em geral, produtos para tratamento odontológico e membro e órgãos artificiais.

Item 00

Medicamentos em geral

Notas explicativas

Incluem-se neste item os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paleativa ou para fins de diagnósticos.

Nota: este item só poderá ser assinalado quando se tratar de pedido de registro de marca genérica.

Item 10

Medicamentos antibióticos e quimioterápicos.

Notas explicativas

Incluem-se também neste item os antineoplásicos, anti-infecciosos, desinfetantes, antissépticos e parasiticidas tópicos etc.

Item 11

Medicamentos que atuam no sistema nervoso central e periférico.

Notas explicativas

Incluem-se neste item os anestésicos, sedativos, hipnóticos, hipno-analgésicos, antitérmicos analgésicos, anti-convulsivantes, antiparkinsonianos, miorelaxantes, anestésicos locais, bloqueadores neuromusculares e outros.

Item 12

Medicamentos que atuam no sistema nervoso central.

Notas explicativas

Incluem-se neste item os ansiolíticos, neurolépticos e antidepressivos e outros medicamentos que atuam no comportamento inato e adquirido.

Item 13

Medicamentos que atuam no aparelho cardiovascular.

Notas explicativas

Incluem-se neste item os cardiotônicos, cardioestimulantes, antiarrítmicos, antianginosos, anti-hipertensivos, vasodilatadores, vasoconstritores, descolesterolizantes e antiaterógenos, antichoque etc.

Item 14

Medicamentos que atuam sobre o aparelho respiratório.

Notas explicativas

Incluem-se neste item os expectorantes, sedativos da tosse, estimulantes da respiração, broncodilatadores, tussígenos e inalantes etc.

Item 15

Medicamentos que atuam sobre o aparelho digestivo e glândulas anexas.

Notas explicativas

Incluem-se neste item os catárticos, antidiarréicos, antiácidos, eupépticos carminativos e orexígenos, eméticos e antieméticos, colagogos e coleréticos, protetores do hepatócito, anoréxicos etc.

Item 16

Medicamentos que atuam sobre o sangue e os órgãos hematopoiéticos.

Notas explicativas

Incluem-se neste item os antianêmicos, anticoagulantes, coagulantes, substitutos do sangue, bloqueadores dos órgãos hematopoiéticos etc.

Item 17

Medicamentos que atuam sobre o aparelho urinário.

Notas explicativas

Incluem-se neste item os diuréticos, antidiuréticos, antisséticos urinários.

Item 18

Medicamentos que atuam sobre as funções endócrinas e sobre o metabolismo.

Notas explicativas

Incluem-se neste item os hormônios, inibidores hormonais, ativadores hormonais, liberadores hormonais, uterotrópicos, anabolizantes e inibidores do metabolismo, substratos metabólicos, vitaminas

Item 19

Medicamentos, antiinflamatórios, antialérgicos, hipossensibilizantes e desintoxicantes.

Item 20

Medicamentos dermatológicos, oftalmológicos e otológicos.

Item 50

Substâncias e produtos correlatos destinados à defesa e à proteção da saúde.

Notas explicativas

Incluem-se neste item as substâncias e produtos não enquadrados nos itens 05.10 a 05.20, cujo uso ou aplicação seja para fins analíticos ou de diagnósticos, ou estejam ligados à defesa e proteção da saúde humana.

Por exemplo, estão neste item os produtos utilizados em curativos, os produtos auxiliares da cirurgia, exceto aparelhos incluídos no item 09.15, emplastos, preservativos, bolsas para água e gelo, produtos ortopédicos especiais, exceto os previstos no item 25.40, produtos empregados na restauração óssea, assentos para enfermos, produtos para higienização de lentes de contato, preparações reagentes, cânula traquial, sonda vesical etc.

Incluem-se também neste item os produtos dietéticos, que são aqueles tecnicamente elaborados para atenderem às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais, não se confundindo, portanto, com os alimentos dietéticos, que são aqueles especificamente elaborados para regimes especiais destinados a serem ingeridos por pessoas sãs, e que se incluem nos itens 29.50; 31.10 ; 32.10 e 32.20; 33.10 e 33.20 e 35.20.

Excluem-se também deste item os aparelhos óticos e de acústica médica e os aparelhos odontológicos e veterinários que se incluem no item 09.15

Item 60

Medicamentos homeopáticos.

Item 70

Medicamentos para uso veterinário.

Item 80

Produtos utilizados especificamente em tratamento odontológico.

Item 90

Membros e órgãos artificiais, muletas e produtos similares.

Notas explicativas

Incluem-se neste item os artigos do tipo agulhas e bengalas para cegos, almofadas para muleta etc.

Excluem-se deste item as cadeiras de rodas, incluídas no item 07.45.