



## As marcas de medicamentos e o acordo entre a **Anvisa** e o **FDA**

Deborah Portilho

Segundo notícia veiculada em seu site em 24 de setembro de 2010, a Anvisa firmou um acordo para troca de informações com o FDA (*Food and Drug Administration*), a agência regulatória norte-americana. Essa parceria envolve três áreas distintas. A primeira é relativa ao registro de medicamentos, equipamentos e produtos médicos, que irá facilitar não só a liberação de venda dos produtos, como evitar o retrabalho de ambas as agências na análise da documentação das empresas. A segunda diz respeito ao reconhecimento das inspeções realizadas pelas duas agências, o que irá evitar que elas tenham de deslocar técnicos para o exterior para certificar fábricas de medicamentos e de produtos que já tenham sido certificadas por uma delas. A terceira e última área englobada pelo acordo é a de pós-comercialização de produtos, o que facilitará,

por exemplo, que medicamentos que tenham sido suspensos em um dos dois países possam ser imediatamente recolhidos no outro. Mas, se o acordo firmado entre Anvisa e FDA trata apenas dessas três áreas, o que ele teria a ver com as marcas de medicamentos?

Como se sabe, depois de sete longos anos, em 14 de julho de 2010, a Anvisa publicou a Consulta Pública

**Depois de sete longos anos, a Anvisa publicou, em 14 de julho de 2010, a Consulta Pública (CP) nº 72/2010 sobre a formação dos nomes comerciais (marcas) de medicamentos.**

(CP) nº 72/2010 sobre a formação dos nomes comerciais (marcas) de medicamentos, e a resolução que resultará dessa CP revogará as polêmicas e insuficientes normas em vigor desde 2003, estabelecidas pelo item 3 da RDC 333/03. O que talvez seja novidade para alguns é que, coincidentemente, o FDA também está em processo de atualização de suas diretrizes sobre a formação dos nomes, rotulagem e embalagem de medicamentos, no intuito de reduzir erros de medicação<sup>1</sup>.


Assim sendo, em vista dessa oportunidade, nada mais lógico do que avaliar a possibilidade de ampliação do acordo em questão de modo que as discussões e experiências dos dois órgãos em relação ao assunto sejam incluídas como uma quarta área de troca de informações. Considerando o conhecimento já acumulado pelo FDA no campo das marcas, a Anvisa,

certamente, teria muito a lucrar com um possível intercâmbio sobre o assunto.

De qualquer modo, independentemente da inclusão ou não dessa quarta área no acordo, a experiência norte-americana sobre a questão das marcas deve ser aproveitada pela Anvisa. Nesse sentido, a Agência, preferencialmente com a participação de advogados da área de marcas, agentes de propriedade industrial, profissionais da área regulatória e, especialmente, do INPI, poderia criar um programa de análise computadorizada para identificar marcas com semelhanças gráfica e fonética, similar ao *Phonetic and Orthographic Computer Analysis (POCA) System*, utilizado pelo FDA; formular testes para simular o pedido dos medicamentos por escrito ou verbalmente, tanto pessoalmente, no balcão da farmácia, como por telefone; organizar grupos de discussão formados por especialistas em Marcas

**O importante é que agora já existe um acordo entre Anvisa e FDA para troca de informações, e isso abre um leque de possibilidades para ambos os lados, o que inclui a questão das marcas de medicamentos.**

de Medicamentos e em Vigilância Sanitária; e, se necessário, elaborar quaisquer outros tipos de avaliação de erros de medicação ou de produtos que possam complementar os testes elencados anteriormente.

Seja como for, o mais importante é que agora já existe um acordo entre Anvisa e FDA para troca de informações, e isso abre um leque de possibilidades para ambos os lados, o que inclui a questão das marcas de medicamentos. Assim, se mais esse passo positivo for dado e se houver uma interação efetiva entre a Agência, profissionais das áreas de Marcas e Regulatória e INPI, isso, certamente, refletirá na qualidade das normas sobre os nomes comerciais de medicamentos, que, em breve, serão instituídas pela Anvisa. 

---

**Deborah Portilho** é Advogada especializada em marcas, com particular foco na área farmacêutica, professora de Direito de Propriedade Industrial do Curso LL.M. Direito Corporativo do IBMEC/RJ e Sócia-Diretora da D.Portilho Consultoria e Auditoria de Marcas.  
**E-mail:** [deborah.portilho@dportilho.com.br](mailto:deborah.portilho@dportilho.com.br)

1. Era esperado que uma minuta das novas diretrizes do FDA fosse publicada até 30 de setembro de 2010, mas até 25 de outubro essa publicação ainda não havia ocorrido.