



Brasília | ano 52 | nº 207
julho/setembro – 2015

A rose by any other name

Conformações do direito de marca no mercado farmacêutico

VICTOR V. CARNEIRO DE ALBUQUERQUE

Resumo: A proteção jurídica à marca, um dos direitos de propriedade intelectual, permite a apropriação exclusiva de um sinal distintivo capaz de identificar bens e serviços de seu titular e diferenciá-los daqueles de seus concorrentes no mercado. O direito de marca consiste na faculdade de proibir o uso do sinal distintivo por terceiro não autorizado por seu titular. Não implica, contudo, garantia de acesso a mercados regulados. O presente trabalho analisa duas hipóteses da limitação do direito de marca no mercado de medicamentos no Brasil: as limitações de uso de uma mesma marca para assinalar produtos farmacêuticos com composição distinta, técnica conhecida como criação de família de medicamentos; e o uso de mais de uma marca para o registro de produtos de idêntica formulação por um só titular. O artigo aborda esse problema, levantando questões como a minimização do risco no erro de medicação e a redução da assimetria de informações entre fabricantes, agentes prescritores e consumidores finais.

Palavras-chave: Propriedade Industrial. Marca. Direito Regulatório. Medicamentos. Limitações do uso de Direito de Marca.

Introdução

Marca é um sinal utilizado para distinguir bens e serviços de outros idênticos ou similares em um mesmo mercado. Trata-se de instituto jurídico concebido para uso em ambientes concorrenciais, em que os consumidores são expostos a alternativas ao menos potencialmente equivalentes para a satisfação de suas demandas.

Sob o aspecto econômico, a marca desempenha função relevante ao reduzir os custos transacionais associados à identificação de bens simi-

Recebido em 4/11/14
Aprovado em 29/1/15

lares. O uso da marca em determinado produto permite aos consumidores vincular relações de consumo anteriores ao bem, de forma a distingui-lo sem a necessidade de aferir detalhadamente suas qualidades a cada nova aquisição.

De igual sorte, a marca incentiva economicamente seu detentor a manter controle sobre as características fundamentais do produto ou serviço marcado, de modo a despertar no consumidor confiança quanto a uma coerência na sua qualidade ao longo do tempo.

O benefício social do uso de marcas pressupõe, contudo, sua apropriação exclusiva por um titular, bem como sua proteção eficaz tanto contra o uso por terceiros não autorizados¹ quanto contra o uso de sinais tão similares a ponto de confundir os consumidores².

De fato, se não é concedido um direito exclusivo ao uso de uma marca, permite-se que produtos de procedência e, eventualmente, de qualidade distintas sejam apresentados aos consumidores com o mesmo sinal (que deixa, portanto, de ser distintivo), eliminando-se a função redutora de custos transacionais.

É, pois, no intuito de garantir a redução de custos transacionais em um ambiente de mercado competitivo³ que as legislações nacionais concedem um direito de propriedade industrial consistente na exclusividade de uso de marcas a apenas um titular.

A concessão de uso exclusivo de marca se configura como direito concorrencial de exclusão, mas não implica por si garantia do direito ao uso da marca em todos os mercados. Quer-se dizer: a proteção concedida à marca permite ao seu titular evitar o uso não autorizado por

terceiros, mas não garante ao seu titular o uso em mercados submetidos à regulamentação estatal. De fato, medidas regulatórias podem limitar o exercício de direitos de propriedade intelectual, como, de regra, de qualquer direito individual.

No Brasil, a adoção de uma ordem econômica fundada na livre iniciativa e sufragária da livre concorrência pela Constituição Federal não implica a impossibilidade de criação de eventuais requisitos para a exploração de determinada atividade, como, aliás, expressamente previsto no parágrafo único do artigo 170 do texto constitucional.

Interessa ao presente trabalho examinar o caso do mercado regulado de medicamentos para uso humano que, no Brasil, apenas pode ser explorado mediante autorização prévia e sob fiscalização intensa do Estado.

Em verdade, tal como visto adiante, medicamentos só podem ser fabricados, importados ou expostos ao consumo após uma autorização prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária denominada registro.

A análise do pedido de registro de medicamentos se orienta primordialmente pela comprovação da segurança e eficácia terapêutica do produto, mas pode avaliar também questões como o uso de denominações e marcas para a distinção do medicamento no mercado nacional.

O presente trabalho se propõe a examinar dois tipos de limitação ao exercício do direito de marcas no mercado farmacêutico brasileiro. Será discutida a possibilidade do uso de marca para as chamadas famílias de medicamentos (*umbrella branding*), bem como para medicamentos similares, de acordo com a legislação brasileira.

As chamadas famílias de medicamentos são, em síntese, formadas por produtos que compartilham a mesma marca ou marcas muito

¹ Cópia não autorizada ou contrafação.

² A chamada concorrência parasitária.

³ E, conseqüentemente, permitir aos consumidores uma escolha informada sobre os bens disponíveis para a aquisição. Ver Carvalho (2009, p. 4).

assemelhadas, geralmente compostas, no último caso, de um radical comum e de alguma partícula diferenciadora.

Medicamentos similares são, por sua vez, alternativas terapêuticas com o mesmo princípio ativo, dosagem, via de administração, posologia, forma farmacêutica e indicação que um medicamento dito inovador, tendo necessariamente sua equivalência com o produto de referência reconhecida pela ANVISA⁴.

Na hipótese de medicamentos similares, é possível prever casos em que produtos essencialmente idênticos poderão receber marcas distintas, ainda quando provenientes de uma só origem ou fabricados no mesmo local e com os mesmos insumos e métodos de produção.

Se quanto a produtos comuns a situação descrita acima não ultrapassa os limites do âmbito privado, não há como ignorar que o mercado de medicamentos é regulado no Brasil de forma a garantir a acomodação entre interesses privados de seus fabricantes e necessidades das políticas de saúde pública.

Nas hipóteses suscitadas de famílias de medicamentos e de medicamentos similares, o uso da marca pode causar assimetria de informações entre agentes produtores e consumidores, com consequências de grande relevância e potencialmente negativas para o mercado. Surge, desse modo, questionamento sobre a possibilidade e eventuais limites da atividade estatal na adequação do exercício do direito de marca no mercado de medicamentos.

Peculiaridades do mercado farmacêutico permitem, conforme discutido adiante, defender a conformação do uso de marcas nas hipóteses acima especificadas (famílias de medicamentos e medicamentos similares).

Em primeiro lugar, medicamentos são bens com um particular risco associado ao seu uso, e demandam, por tal circunstância, medidas para garantir a identificação precisa de suas qualidades essenciais. Ocorre, contudo, que o uso de determinadas marcas pode provocar confusão não apenas no momento de sua aquisição por consumidores, mas mesmo da sua prescrição ou aviamento, inclusive por profissionais treinados, como demonstrado adiante.

Ademais, o uso de marcas pode, em alguns casos, contribuir para a assimetria de informações entre agentes produtores e consumidores, induzindo estes últimos à compreensão de que determinado medicamento possuiria uma origem ou qualidade intrínseca que não se encontra em verdade presente ou, ainda, que não se mostra particularmente relevante para a necessidade essencial a ser atendida.

Por fim, medicamentos são, em vários casos, produtos submetidos a um regime especial de consumo, uma vez que sua aquisição pode estar condicionada à prescrição de um profissional habilitado. Nessas hipóteses, identifica-se o problema econômico clássico de agência entre quem faz a decisão sobre o consumo e aquele que suportará os custos de tal decisão. Também nessa situação o uso de marcas pode ser uma importante causa de assimetria de informações.

Todas as situações descritas nos três parágrafos antecedentes são, conforme as razões adiante trazidas, argumentos fortes para o reconhecimento da conformação do uso de marcas no mercado de medicamentos no Brasil.

1. As funções da marca como razões para seu reconhecimento jurídico e proteção de seu uso pelo Estado

O conceito jurídico de marca se encontra hoje positivado no Brasil em dois textos normativos de alta relevância: o artigo 15.1. do

⁴ Art. 3º, XX, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976).

Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, em sua sigla inglesa) e o artigo 123, I, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial Brasileira – LPI).

O tratado internacional conceitua como marca qualquer “sinal ou combinação de sinais, capaz de distinguir bens e serviços de um empreendimento daqueles de outro empreendimento”⁵. A lei nacional, por sua vez, define marca de produto ou serviço como “aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa”⁶.

De ambos os textos normativos, é possível extrair os elementos essenciais à definição de marca tal como relevante para o direito positivo. Primeiro, há o caráter visual ou gráfico da marca. Segundo, a função de origem ou diferenciadora exercida pelo sinal distintivo, que singulariza o bem marcado entre outros similares ou idênticos, mas de origem diversa⁷.

Os dispositivos normativos invocados trazem, ademais, uma premissa fundamental a não ser subestimada. O reconhecimento da marca se faz necessário em mercados concorrenciais em que haja pluralidade de bens e serviços similares disputando a preferência dos consumidores. Ausente a concorrência (ou ao menos a possibilidade de concorrência), não haverá qualquer utilidade no uso do instituto (GRAU-KUNTZ; SILVEIRA, 1996, p. 7).

Dito isso, podem-se reconhecer na marca pelo menos duas funções básicas: a de origem e a de confiança.

A chamada *função de origem* da marca deve ser entendida como a vinculação do bem ou serviço marcado ao seu titular, de forma a identificá-lo claramente em relação aos de seus concorrentes.

Não se trata necessariamente de vínculo entre o bem marcado e seu fabricante imediato, mas entre o bem e o *titular* da marca (que poderá ou não ser seu produtor de fato). Em um mundo de “fabricantes sem rosto” (CARVALHO, 2009, p. 454), ao consumidor interessa, sobretudo, relacionar a marca ao seu titular, e não à origem física do produto adquirido, como bem ressaltado por Grau-Kuntz e Silveira (1996, p. 8):

“Para o consumidor é hoje geralmente indiferente se o produto da marca ‘X’ é produzido por este ou aquele industrial, ou se este produto tem o mesmo fabricante que o produto assinalado com a marca ‘A’. Neste sentido, ela não cumpre sua função de origem em acepção estrita, a qual reportava à assinatura do industrial. Ela não fornece ao consumidor uma informação direta sobre a sua origem, mas indica a ele que os produtos provêm de uma empresa determinada, apesar de anônima. A função de origem da marca, em relação aos consumidores que adquirem o produto, deve ser entendida neste sentido.”

A função de origem mostra-se relevante economicamente por seu potencial de reduzir os custos dos consumidores na identificação de um determinado produto em mercados competitivos. Porque permite ao consumidor associar rapidamente um determinado sinal a uma experiência passada de consumo (própria ou de terceiros), a marca reduz o tempo e a quantidade de informação necessária à escolha do bem demandado (LANDES; POSNER, 2003, p. 168). Ou seja, economicamente, a função primordial desempenhada pela marca é reduzir custos de transação em mercados competitivos.

⁵ Art. 15.1. do Acordo TRIPS, internalizado no Brasil pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994 (BRASIL, 1994).

⁶ Art. 123, I, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996).

⁷ Há quem critique a exigência legal quanto à *origem* diversa. Ver como exemplo Oliveira (2004, p. 1).

A segunda função principal atribuída à marca é a de garantia, usualmente associada a uma “premissa de garantir que o produto teve sua produção controlada pelo titular da marca, presumindo-se, por isso, que possui uma qualidade constante” (ADOURIAN; ARNOLDI, 2003, p. 33).

Nesse ponto, há de ressaltar que a marca não constitui propriamente garantia quanto à qualidade do produto. É dizer, não há obrigação jurídica do detentor da marca de manter as qualidades originalmente associadas ao produto oferecido. Por conseguinte, não possui o consumidor ação contra o titular por eventual modificação de características anteriormente presentes no bem consumido (OLIVEIRA, 2004, p. 5)⁸.

Em termos concretos, observa-se a formação de um incentivo econômico ao titular da marca para a manutenção da coerência nas características essenciais do bem ofertado, como forma de preservar tanto sua distinção frente aos concorrentes quanto a preferência conquistada junto ao público consumidor (POSNER, 2007, p. 88-89). Essa é a razão para que parte da doutrina, embora avessa à ideia de uma função de garantia da marca, reconheça o desempenho de uma função de *confiança* (GRAU-KUNTZ; SILVEIRA, 1996, p. 8).

Há de ser ressaltado que as funções mencionadas dependem, como dito na introdução, da apropriação exclusiva da marca por um titular. De fato, a função de origem da marca pressupõe sua aptidão para distinguir bens e serviços similares em um mercado concorrencial. Se permitido a mais de um empresário marcar suas mercadorias ou serviços com o mesmo sinal, torna-se impossível distinguir entre alternativas de consumo distintas e, por conseguinte, anula-se toda a redução de tempo e informação na escolha dos produtos trazida pelo uso da marca (LANDES; POSNER, 2003, p. 167). É, pois, para preservar a utilidade econômica e social das marcas que o Estado concede um direito de propriedade consistente no uso exclusivo de determinado sinal distintivo a um só titular.

Em termos essenciais, o direito de marca consiste na exploração econômica exclusiva de determinado sinal por seu titular, que passa a contar com os meios coercitivos do Estado para evitar o uso não autorizado por concorrentes. O privilégio exclusivo é, portanto, um direito concorrencial de exclusão, ou seja, uma faculdade concedida a alguém de impedir o uso de determinado sinal em um mercado específico⁹ sem sua autorização.

⁸ Salvo, claro, nos casos de publicidade enganosa ou indução maliciosa a erro. Esclareça-se, no entanto, que nesses casos o fundamento da ação reparatória será a quebra da boa-fé pelo produtor ou vício do produto, nada tendo a ver com o uso da marca.

⁹ Em termos gerais, a proteção ao uso exclusivo das marcas é concedida por segmentos de mercado. Apenas excepcionalmente se protege marca indistintamente em todos os mercados (caso da “marca de alto renome”, tratada pelo artigo 125 da Lei nº 9.279/96).

Deve-se ter em mente que, se a marca é instituto voltado à disciplina de relações em mercados concorrenciais, a proteção que lhe é reconhecida se direciona originalmente a seu titular, e não ao consumidor final. Nesse sentido, o direito de propriedade industrial concedido por meio do registro de marca protege diretamente apenas seu titular, ainda que produza externalidades, isto é, efeitos indiretos e secundários para além da relação principal entre titular e concorrentes em potencial para os consumidores dos bens marcados (GRAU-KUNTZ; SILVEIRA, 1996, p. 8).

Esclarecidas, de forma preliminar, a natureza e algumas das principais funções da marca, passa-se a examinar certas adequações que são impostas ao seu uso no mercado farmacêutico brasileiro.

2. A conformação do direito de marca no mercado farmacêutico como exigência da proteção à saúde

Ressaltou-se, linhas acima, a natureza concorrencial privada da proteção concedida à marca. Trata-se de direito privado de cunho individual, exercitável em mercado competitivo para a exclusão do uso de sinal distintivo por terceiros não autorizados por seu titular.

Assim, percebe-se que o direito de marca é um direito negativo, de exclusão. É dizer, o registro da marca permite a seu titular impedir seu uso por terceiros. Não quer isso dizer, contudo, que a concessão do uso exclusivo outorgue ao titular o direito de exercê-lo livre e plenamente em mercados regulados.

Veja-se, nesse sentido, que não há, no texto internacional aplicável, cláusula obrigando os países signatários do acordo a conceder direitos de acesso a mercados como efeito necessário ou acessório da proteção exigida ao direito de marca.

De fato, o artigo 15.4. do TRIPS veda aos países membros do tratado excluírem da possibilidade de registro uma marca em razão da natureza do serviço ou bem a que ela se aplica¹⁰. Ocorre, contudo, que apesar de os direitos de propriedade intelectual terem como escopo a apropriação individual de bens imateriais, com a exclusão de seu desfrute por outros não autorizados (*free riding*), eles não se configuram como direitos de acesso a mercados (RESOURCE BOOK..., 2005, p. 234, tradução nossa).

Nesse passo, o direito à marca pode ser limitado pelos países membros de modo a atender interesses coletivos e políticas públicas nacionais, desde que se preserve o âmbito essencial do direito concedido: a proteção contra concorrência desleal.

A faculdade permitida pelo tratado internacional foi exercida no mercado farmacêutico, tanto no Brasil como em países como os Estados Unidos da América e os integrantes da União Europeia (FIÚZA; LISBOA, 2001, p. 8-9).

De um modo geral, a conformação do direito de propriedade intelectual (dentre os quais interessa, neste trabalho, o referente à marca) no setor farmacêutico visa a alcançar dois objetivos principais.

Em primeiro lugar, as autoridades reguladoras do setor farmacêutico procuram disciplinar o uso de marcas em medicamentos a fim de reduzir os riscos associados a erro em seu consumo.

Uma das causas do erro na identificação (e administração) de medicamentos é o uso de marcas similares por produtos com composição e finalidade distintas, situação especialmente grave nos casos dos chamados medicamentos isentos de prescrição médica.

¹⁰ Eis a redação do dispositivo: “15.4. A natureza dos bens ou serviços para os quais se aplique uma marca não constituirá, em nenhum caso, obstáculo a seu registro” (RESOURCE BOOK..., 2005).

Estudo realizado em 1999 nos Estados Unidos identificou erros na administração de medicamentos como um problema de saúde pública relevante naquele país, responsável por aproximadamente 7.000 mortes anuais (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000, p. 2).

Dessa forma, o direito à marca, conquanto não excluído de forma peremptória, tende a sofrer adequações significativas no setor farmacêutico, sendo esse, como se verá adiante, o caso no Brasil.

Um segundo argumento para a limitação do uso de marca no setor farmacêutico é o da ampliação de acesso a medicamentos pelo estímulo à concorrência.

A função diferenciadora da marca tem por objetivo influenciar preferências dos consumidores do produto. Ocorre, contudo, que por vezes a única distinção entre dois medicamentos é precisamente a marca, situação passível de gerar questionamentos sobre a eficiência (e, embora aqui não se discuta tal ponto, o caráter *ético*) de permitir estratégias de preço distintas para medicamentos diferenciados exclusivamente por sua marca.

Nesse sentido, pode-se ressaltar que muitas vezes a marca de determinado medicamento não assinalará distinção terapêuticamente relevante para os consumidores. E, por óbvio, tal situação nem sempre poderá ser tida por irrelevante para políticas públicas nacionais.

Cabe lembrar que as marcas podem exercer uma função de confiança em relação aos consumidores dos bens por elas distinguidos. Na ausência ou insuficiência de sistemas fiáveis de certificação de qualidade, os consumidores tendem a limitar sua demanda a bens assinalados por marcas que já desfrutavam de sua confiança, dificultando a entrada de novos agentes no mercado e mantendo os preços em patamar mais alto que o ótimo.

O problema é particularmente relevante no setor farmacêutico por força do modelo adotado para a alocação da responsabilidade financeira pela aquisição de medicamentos em alguns países.

De fato, há basicamente três modelos de alocação da responsabilidade financeira pela compra de medicamentos. O primeiro e mais simples é alocar integralmente o custo de aquisição do medicamento ao paciente. Trata-se da hipótese mais comum em países pobres onde não há sistema público de saúde responsável por assistência farmacêutica à população, bem como naqueles onde o sistema de seguros privados não é desenvolvido.

Um segundo modelo, comumente associado aos Estados Unidos, é o de alocação da responsabilidade primária pela compra de medicamentos em sistemas privados de assistência médica¹¹.

Um terceiro modelo, disseminado em países europeus e, ao menos parcialmente, também no Brasil, é o da prestação de assistência farmacêutica por sistemas públicos custeados total ou parcialmente por tributos.

Os três modelos compartilham, em graus diferentes de intensidade, o problema econômico da agência.

Em verdade, ao menos nos casos dos medicamentos submetidos à exigência de prescrição médica, o consumidor final (o paciente) não está em condições de escolher qual produto adquirir entre os ofertados no mercado.

O médico, ao lhe prescrever o medicamento, escolhe um produto segundo sua experiência prévia ou por outras razões, muito embora usualmente não arque com qualquer parcela dos custos para a aquisição do bem. Funciona,

¹¹ Segundo Fiúza e Lisboa (2001), em 1995, 75% da população dos EUA possuíam cobertura privada de seguro-saúde. op. cit. p. 21.

assim, como *agente* daquele que arcará com os custos de sua escolha – o *principal*, que pode ser o paciente, a seguradora privada ou o Estado, conforme se adote um dos três modelos acima descritos.

Ocorre que não há razão para se pensar que profissionais prescritores estejam menos propensos a limitar suas escolhas a medicamentos de determinada marca que consumidores leigos. Primeiro, porque nem sempre conhecem todas as opções terapêuticas disponíveis no mercado para as condições tratadas, nem os preços praticados¹². Segundo, porque podem ter reservas pessoais (inclusive pela relatada falta de conhecimento) quanto à experimentação com produtos de outras marcas além da usualmente prescrita.

De fato, estudos econométricos conduzidos sobre o assunto identificaram que médicos se utilizam de ações publicitárias de companhias farmacêuticas como fontes baratas de informação e referência, sendo tal prática especialmente notada nos profissionais com habilidades de diagnóstico medianas ou abaixo da média geral (STERN; TRAJTENBERG, 1998, p. 9).

As duas razões citadas incentivam nos médicos uma fidelização a determinados medicamentos marcados, bem como um comportamento que já foi definido como de manada em estudos de suas práticas prescritivas (FIÚZA; LISBOA, 2001, p. 12-13).

No caso brasileiro, em que apenas as compras públicas federais de medicamentos variaram entre aproximadamente 2,3 e 2,8 bilhões de reais no período entre 2005-2008 (ÁUREA et al, 2011, p. 30), o problema da agência e do risco moral na escolha de medicamentos por médicos é obviamente relevante.

¹²Obter tais informações implicaria custos para o médico, sem necessariamente lhe oferecer retornos apropriáveis individualmente.

As questões econômicas sobre os custos monopolísticos ou oligopólicos associados à baixa concorrência no mercado farmacêutico e seu impacto no acesso a medicamentos servem, por conseguinte, como argumento para a regulação setorial pelo Estado. E tal regulação poderá atingir o direito marcário com a finalidade de preservar um funcionamento concorrencial em mercado de tanta relevância social.

Nas seções seguintes, trata-se, primeiro, da limitação ao uso de marcas com fundamento na possibilidade de indução a erro de medicação, para, em seguida, examinar sua limitação com fundamento na concorrência e no acesso a bens essenciais.

2.1. O uso da marca em família de medicamentos como potencial fonte de erro de medicação

A principal preocupação sanitária relativa ao uso de marca em medicamentos é a do erro quanto à correta identificação do produto. No Brasil, o problema recebeu tratamento específico pela legislação sanitária vigente.

De fato, o artigo 5º da Lei nº 6.360/76 veda, em seu *caput*, o uso de “nome ou designações que induzam ao erro” (BRASIL, 1976). O objeto do erro é delimitado pelo artigo 9º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que especificou tratar-se daquele incidente quanto à “composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência” (BRASIL, 2013) do produto.

Inicialmente, esclareça-se não haver questão terminológica a ser dissipada na norma citada. As expressões *denominação* e *nome comercial*, utilizadas pela legislação sanitária, podem ser substituídas por *marca* sem prejuízo algum para a compreensão de seu significado jurídico¹³. Se

¹³Não se pode sequer falar em coerência sistêmica do texto legal. Nesse sentido, perceba-se que o §3º do mesmo

o legislador foi parcimonioso no uso do termo *marca* nos textos de cunho sanitário, não o fez por ignorância ou impropriedade, mas para apartar as questões de interesse privado e individual das de ordem pública reguladas no âmbito dos produtos sob fiscalização sanitária. Trata-se, pois, de exercício de política lexicológica sem consequências jurídicas maiores¹⁴.

Esclareça-se, contudo, que a legislação sanitária apontada não afeta a aquisição da propriedade sobre a marca (o que seria contrário à norma antidiscriminatória do artigo 15.4. do TRIPS). Ela apenas disciplina seu uso no mercado regulado. As normas sanitárias apontadas não impedem que a marca seja registrada por seu titular junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, mas permitem que seu uso no mercado farmacêutico seja impedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

As preocupações em minimizar o erro de medicação não se limitam ao Brasil, havendo, inclusive, doutrina jurisprudencial norte-americana no sentido de exigir “cuidado acentuado” das autoridades públicas quando da análise de pedidos de marcas de produtos que trazem associados ao seu uso proposto um risco à saúde humana.

A chamada doutrina do *greater care* foi extraída, nos anos 1970, de decisões judiciais proferidas sobretudo em litígios acerca de marcas de medicamentos ou produtos para a saúde.

Trata-se de corrente jurisprudencial originada de julgamentos de litígios acerca da

similaridade ou confusão entre marcas, em que os parâmetros para aferição da possibilidade de erro foram estabelecidos em definitivo pelo Poder Judiciário.

De uma forma simplificada, a ideia foi descrita da seguinte forma:

“O conceito de cuidado acentuado aconselha que, se da troca indevida de um produto por outro puderem resultar consequências sérias [para a vida ou saúde do consumidor], as cortes devem usar um cuidado acentuado na aferição da probabilidade de confusão [entre os produtos marcados de forma similar]” (TRADEMARKS..., 1972, p. 444, tradução nossa).

A doutrina do cuidado acentuado não foi difundida no Brasil, em parte talvez porque a legislação sanitária já trazia, desde a década de 1970, medidas mais restritivas sobre a questão.

De fato, dispositivo da Lei nº 6.360/76 veda, por exemplo, o uso de marcas idênticas ou similares para produtos de composição distinta, reduzindo a necessidade de discussão sobre os riscos de erro na identificação de medicamentos, presumidos como prováveis pela lei. Trata-se do §1º, do artigo 5º, da Lei nº 6.360/76, cuja redação é adiante trazida:

“§1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior” (BRASIL, 1976).

Há, nesse ponto, uma limitação expressa ao exercício do direito de marca, pautada na possibilidade (assumida como provável pelo Legislador) de consumo equivocado de medicamentos com marcas similares, mas de composições distintas.

artigo 5º da Lei nº 6.360/76 disciplina a “colidência de marcas”, e não de “nomes comerciais”.

¹⁴ Trata-se, ademais, de modelo não exclusivo ao país. O *Food and Drug Administration – FDA*, agência reguladora do segmento nos EUA, também prefere usar para efeitos regulatórios *proprietary names* (nomes comerciais) em lugar de *trademark* (marca), como se vê em sua recente orientação à indústria sobre a matéria. Ver *Guidance for Industry: Best Practices in Developing Proprietary Names for Drugs* (UNITED STATES, 2014, p. 1).

A vedação legal possui especial relevância para limitar técnicas promocionais da indústria farmacêutica. Em um segmento com poucas inovações disruptivas nas últimas décadas, a promoção de marcas por seus titulares se tornou método importante na disputa por participação no mercado, respondendo por uma fatia considerável do investimento total feito pelo setor (BARBOSA, 2003, p. 699).

Nesse sentido, tem-se observado¹⁵ a tentativa de laboratórios farmacêuticos de criar *famílias de medicamentos* com uma marca compartilhada, ainda que as composições dos produtos não sejam idênticas.

Por famílias de medicamentos (ou *umbrella branding*), entende-se a oferta ao mercado de dois ou mais medicamentos sob a mesma marca¹⁶. A identidade (ou similaridade) referida é, claro, a da marca específica do medicamento, e não o compartilhamento da marca geral eventualmente utilizada pelo laboratório fabricante ou comercializador.

De fato, apesar de a Lei nº 9.279/96 não mais mencionar marcas gerais e específicas como o antigo Código de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971), a distinção ainda se mostra útil no contexto atual.

A marca geral designa a origem comum de uma série de produtos, ao passo que a específica distingue apenas o produto individualmente considerado (BARBOSA, 2003, p. 701). Assim, DORFLEX[®] é considerada marca específica, ao passo que SANOFI[®], a designação do titu-

lar de seu registro, é exemplo de marca geral. Nesse passo, a veiculação, na embalagem do medicamento, de marca geral e específica não caracterizaria o fenômeno aqui discutido.

O objetivo econômico buscado pela formação da família de medicamentos é simples: induzir nos consumidores a ideia de que os produtos com a mesma marca (ou marcas bastante assemelhadas) compartilham as mesmas qualidades associadas ao produto mais conhecido no mercado.

Esclareça-se que as famílias de medicamentos são compostas por produtos pertencentes a um só titular e, portanto, não despertam necessariamente questionamentos sobre concorrência desleal entre fabricantes.

Nada obstante, o eventual compartilhamento de uma mesma marca (ou de marcas bastante assemelhadas entre si) por medicamentos com composição distinta importa a exposição dos pacientes a risco na identificação da droga, razão pela qual é vedada, em princípio, pelo §1º do artigo 5º da Lei nº 6.360/76.

Dados empíricos levantados nas últimas décadas acerca de erros de medicação relacionados à similaridade dos produtos têm demonstrado não apenas o acerto da legislação brasileira sobre o assunto, mas corroboram sua necessidade e atualidade.

Estudos conduzidos entre 2000 e 2004 nos EUA revelaram 32.000 casos de erros de medicação relacionados a medicamentos distintos com denominações similares (ASPDEN et al, 2006, p. 275). De igual sorte, questões de rotulagem e embalagem foram identificadas em outro estudo do final da década de 1990 como causa de 30% dos casos de erro grave de medicação e de 33% das fatalidades observadas (ASPDEN et al, 2006, p. 275).

A seriedade da questão aqui discutida foi bem apreciada pelo Poder Judiciário no julgamento de caso pelo Tribunal Regional Federal da

¹⁵ Não sem controvérsia. Veja-se declaração pública contrária da *International Medication Safety Network* (associação de instituições privadas sem fins lucrativos dos EUA, Espanha, Canadá e Brasil) sobre a matéria: *Position Statement. Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer* (IMSN, 2013, p. 9).

¹⁶ Esta é a definição dada pela autoridade sanitária australiana em seu documento destinado a orientar a indústria no assunto. Ver *OTC application route for umbrella branded medicine* (AUSTRALIA, 2013, p. 5).

1ª Região, sendo conveniente transcrever trecho relevante do voto condutor do acórdão (Agravo de Instrumento nº 10748-77.2010.4.01.0000/DF):

“De outro lado, o risco na comercialização do produto ATROVERAN PLUS juntamente com o medicamento ATROVERAN COMPOSTO, que já existia no mercado, reside no fato de que os princípios ativos analgésicos de ambos são diferentes (Atroveran PLUS = paracetamol e Atroveran COMPOSTO = dipirona), podendo levar o usuário alérgico a uma das duas substâncias a grandes eventos adversos como hepatite (paracetamol) e hipotensão (dipirona). Assim sendo, a despeito de serem eles comercializados em embalagens diferentes, existe a possibilidade de o consumidor ser levado a crer que possuem ambos a mesma composição.

Assim sendo, a potencial periculosidade gerada pelo medicamento não diz respeito à toxicidade de sua fórmula, nem, por certo, ao acréscimo da palavra “plus” em seu nome.

Também não socorre a Agravada a comparação entre seu produto e o Buscopan Plus, pois o fato de estar este último sendo comercializado regularmente no mercado interno não tem o condão de afastar a possibilidade de confusão do consumidor entre os produtos Atroveran Composto e Atroveran Plus. Ainda que a mesma situação ocorresse com o medicamento Buscopan e ficasse provado nos autos que existem no mercado um Buscopan Plus e um Buscopan Composto, cada um deles com um princípio analgésico diferente e capaz de causar reações alérgicas no usuário, o que não ocorreu, tal prova somente geraria a obrigação da ANVISA de suspender a comercialização de um deles. Isso porque o erro não gera direito” (BRASIL, 2010).

Compreendidos os riscos associados ao uso de marcas em produtos como medicamentos, mostra-se natural que o Poder Público se utilize de legislação específica para adequar o exercício do direito de propriedade industrial como salvaguarda da saúde pública.

Adicionalmente ao risco de confusão decorrente de marcas similares para produtos distintos, há ainda outra sorte de argumento utilizado pelo Estado para a limitação do exercício do direito de marca na indústria farmacêutica. Trata-se da necessidade de incentivo à concorrência setorial, que será abordada, ainda que rapidamente, na próxima seção.

2.2. Marca como fator relevante na concorrência e no acesso a medicamentos

O mercado farmacêutico é peculiar por pelo menos duas razões específicas.

Primeiro, trata-se de um segmento particularizado por oferecer bens com baixa elasticidade demanda-preço. O indivíduo que possui uma enfermidade ou condição de saúde qualquer não tem a opção real de não adquirir o medicamento necessário para curar ou mitigar seu sofrimento.

Ele apenas deixará de demandar os produtos prescritos por seu médico se o preço estiver absolutamente fora de suas posses ou se sua aquisição implicar a não satisfação de outras necessidades ainda mais essenciais (como alimentação própria ou familiar, por exemplo).

Afirmar que a questão não passaria de mera constatação da lei da escassez não afasta os impactos econômicos transindividuais em jogo. Basta, para tanto, atentar para o fato de que 62% dos casos de insolvência pessoal decretadas nos Estados Unidos no ano de 2007 se originaram de dívidas com despesas médicas (HIMMELSTEIN et al, 2007, p. 742).

O segundo ponto particularizador da indústria farmacêutica relevante para a presente análise é sua concentração. Utilizando dados do final da década de 1990, um estudo econométrico do setor concluiu que 20 companhias respondiam por 63% do mercado brasileiro (FIÚZA; LISBOA, 2001, p. 2)¹⁷. Em 2013, 20 empresas responderam por 59,5% das vendas para estabelecimentos varejistas no país, segundo levantamento do autor com base em dados fornecidos pelo IMS HEALTH e pela Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias da ANVISA.

Inelasticidade demanda-preço de seus produtos e concentração setorial afetam o funcionamento das regras clássicas de concorrência no setor farmacêutico, servindo como justificativa para uma regulamentação estatal mais ativa.

A atuação estatal é direcionada ao incentivo à entrada de novos agentes no mercado de medicamentos, com o objetivo de aumentar a oferta de produtos e impedir que rendas monopolísticas dificultem o acesso a bens socialmente indispensáveis.

Tendo em conta que as marcas influenciam a demanda por medicamentos, o Estado brasileiro tem adotado políticas públicas para reduzir os efeitos negativos associados ao uso do instituto.

Inicialmente, há de ser ressaltado que, em um mercado concentrado como o de medicamentos, a assimetria de informações entre produtores (os laboratórios), profissionais prescritores (médicos e dentistas) e consumidores finais tende a gerar distorções relevantes na concorrência. De forma específica, o uso de marcas em medicamentos pode contribuir para a geração de assimetria informacional entre os agentes do mercado, e, portanto, é aspecto sanitariamente relevante para o Poder Público.

Como já dito linhas acima, a marca tem por finalidade distinguir um produto de outros similares ou *idênticos*, mas de origem diversa, em um

¹⁷ Não se mostra relevante para a posição aqui defendida o argumento de que parte da concentração do mercado pode ser originada pelos custos de entrada associados à regulação sobre o setor farmacêutico, como adverte parte da doutrina. Ver, exemplarmente, Carvalho (2013, p. 63-64).

ambiente concorrencial. Ocorre, contudo, que, em alguns casos observados na indústria farmacêutica, tal distinção existirá apenas quanto a aspectos terapêuticamente irrelevantes do produto ou, em casos extremos, resumir-se-á à própria marca. Se, como já explicitado na introdução, tal circunstância não desperta perplexidade em relação à maioria dos produtos, o mesmo não se pode dizer em mercados regulados como o de medicamentos.

Inicia-se uma explicação da primeira hipótese com o caso brasileiro dos medicamentos similares.

Antes da vigência do acordo TRIPS, o Brasil não admitia o patenteamento de produtos ou processos farmacêuticos, com o intuito de permitir à indústria nacional copiar medicamentos produzidos por países mais avançados tecnologicamente¹⁸.

Havia, até 1999, apenas duas categorias de medicamentos no Brasil: os chamados inovadores e os similares. Os primeiros eram produtos novos introduzidos pela primeira vez no mercado. Os similares, na redação original do parágrafo único do artigo 20 da Lei nº 6.360/76, eram, por sua vez, cópias que possuíam um regime diferenciado de registro (autorização de introdução no mercado) junto à autoridade sanitária.

Ocorre que, desde a alteração da Lei nº 6.360/76 pela Medida Provisória nº 2.190-34/2001, os medicamentos similares devem ter sua equivalência farmacêutica com o medicamento de referência comprovada por meio de teste de bioequivalência.

É o que se pode extrair do disposto nos incisos XX, XXIII e XXIV, todos do artigo 3º da Lei nº 6.360/76, tais como alterados pela Lei nº 9.787/99 e pela Medida Provisória nº 2.190-34/2001.

Veja-se adiante a redação dos mencionados dispositivos:

“XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

[...]

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

¹⁸ A vedação ao patenteamento era trazida pelo artigo 9º, “c”, do Código de Propriedade Industrial de 1971 (Lei nº 5.772/71).

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;” (BRASIL, 1976).

Nesse sentido, o medicamento similar não é mais apenas uma cópia de um medicamento inovador (ou de referência), mas, antes, um produto farmacêutico intercambiável, que demonstra eficácia e segurança suficientes para ser considerado um equivalente terapêutico para a necessidade do paciente.

Ainda que as variações químicas não permitam afirmar que um medicamento similar é *idêntico* a um medicamento de referência, o controle sanitário exercido sobre sua qualidade intrínseca e seu processo de fabricação assevera se tratar de uma alternativa terapêutica tão eficiente e segura quanto o produto inovador para atender a necessidade do paciente. Assim, é possível afirmar que as duas categorias de produtos são suficientemente próximas para serem consideradas como bens econômicos substitutos.

Ocorre, contudo, que o uso da marca tem por pressuposto diferenciar produtos assemelhados e, no caso ora descrito, a distinção recairia sobre qualidades acidentais e terapêuticamente irrelevantes dos produtos. Garantidas, por um lado, a *equivalência terapêutica* entre os medicamentos similares e os de referência e, por outro, a qualidade do processo produtivo na fabricação de ambos¹⁹, é possível defender a identidade *funcional* dos dois tipos de produtos²⁰.

Em termos práticos, pode-se assim concluir que as diferenças induzidas pelas marcas poderiam ser classificadas como artificiais (BARBOSA, 2003, p. 699) ou mesmo inexistentes (CARVALHO, 2013, p. 67), situações inócuas para casos de produtos comuns, mas inaceitáveis em mercados regulados como o de medicamentos.

De fato, o consumidor final de medicamentos usualmente não possui as informações sobre a equivalência terapêutica e a intercambialidade entre medicamentos de referência e similares, e, por conseguinte, ignora informação relevante para sua escolha de consumo. Não se pode esquecer que medicamentos são bens credenciais, que dependem de conhecimentos específicos do consumidor para a aferição de sua qualidade. É, pois,

¹⁹ Os requisitos técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) para fabricantes de medicamentos inovadores e similares são rigorosamente os mesmos.

²⁰ Não se trata aqui de mera identidade de *fórmula*, mas também da mesma qualificação técnico-operacional dos estabelecimentos fabricantes, o que permite afastar o ceticismo de Landes; Posner (2003, p. 174).

por essa razão que uma autoridade certificadora deve atuar para reduzir os custos de transação associados à constatação da qualidade dos medicamentos em mercado (FIÚZA; LISBOA, 2001, p. 11).

Em atenção à potencial falha de mercado apontada, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA atuar de forma a reduzir a assimetria de informações quanto às características essenciais e terapêuticamente relevantes de medicamentos de referência e similar, se necessário adequando o exercício do direito de marca por seus titulares.

Na primeira das hipóteses mencionada linhas acima (concorrência entre medicamentos de referência e similares), os dois tipos de produtos são identificados por marcas no mercado, como determinado pelo artigo 3º, XX, da Lei nº 6.360/76.

Dado que não é possível identificar, nesse caso, abuso *a priori* do direito de marca por seus titulares, nem ameaça ao acesso a medicamentos advinda da marca em si, não se entenderia proporcional qualquer atuação da Agência além daquela de promover medidas eficazes para a disseminação, entre agentes prescritores e consumidores finais, de informação sobre a intercambialidade entre medicamentos de referência e similares²¹.

Conclusão distinta, contudo, pode ser defendida em outra hipótese digna de nota.

Não é incomum no Brasil que uma mesma empresa pretenda produzir medicamentos inovadores e similares²² para atender estratégias comerciais diversificadas e se posicionar em mais de um segmento do mercado.

Diferentemente da hipótese anterior, em que haveria verdadeira concorrência entre agentes econômicos com base em produtos de origem distinta (ainda que equivalentes terapêuticos), a hipótese ora aventada seria de mera diferenciação marcária de um produto *exatamente* igual e de origem comum. É dizer: a única distinção entre o medicamento similar e o de referência (ou entre os dois similares do mesmo titular) seria precisamente sua marca.

Ora, no caso narrado, é possível questionar se a marca estaria de fato desempenhando sua função de origem, distinguindo produtos *efetivamente* distintos, ou, ao revés, se estaria induzindo a erro os consumidores quanto à sua procedência.

²¹ Medida repressiva ao direito de marca falharia na máxima parcial da *adequação*, uma vez que seria possível se obter o mesmo resultado pretendido pelo Estado com um sacrifício menor do direito individual ao uso da marca que, apesar das ressalvas pessoais do autor, foi formalmente considerado como fundamental pelo artigo 5º, XXIX, da Constituição Federal. Sobre o critério de proporcionalidade tomado como premissa, ver Alexy (2014, p. 116-117).

²² Ou mesmo similares com mais de uma marca específica, nos casos ainda mais extremos.

Perceba-se que não se trata aqui de fazer alusões a *linhas de produtos com qualidades distintas*, ainda que de mesma origem, como usualmente se alude no caso de segundos vinhos de um mesmo produtor (OLIVEIRA, 2004, p. 2). De fato, os produtos em tese não são apenas do mesmo titular, mas podem se utilizar também dos mesmos insumos, mesmas instalações e mesmas técnicas produtivas. São não apenas equivalentes, mas rigorosamente idênticos.

Nesse sentido, entende-se que permitir o uso de denominações distintas para sua diferenciação produziria precisamente o efeito inverso ao comumente associado à função de origem da marca, a de redução de custos transacionais. Ao aumentar a assimetria de informações entre produtores, prescritores e consumidores finais, a utilização da marca, nesse caso, contribui para a concentração do mercado farmacêutico, em prejuízo do acesso a medicamentos pela população.

Assim, distintamente do ocorrido na primeira hipótese analisada, eventual limitação regulatória quanto ao registro de mais de um medicamento similar (com marcas distintas, portanto) do mesmo titular se mostraria adequada e proporcional, na medida em que disciplinaria o exercício do direito individual de marca à funcionalidade social constitucionalmente exigida pelo artigo 5º, XXIX, da Constituição Federal.

Conclusão

O instituto jurídico da marca é reconhecido pela função benéfica desempenhada na redução dos custos de transação associados à identificação de bens e serviços similares em mercados competitivos. Não se trata, contudo, de direito de acesso a mercados regulamentados, como é o de medicamentos para uso humano no Brasil.

Nesse sentido, o direito de marca pode sofrer adequações para condicionar seu uso à sua função social, como, aliás, determinado expressamente pelo artigo 5º, XXIX, da Constituição Federal de 1988.

No Direito brasileiro, razões de saúde pública autorizam a vedação de uso de marca capaz de induzir o consumidor a erro na identificação do produto e consequente risco à sua saúde, como expressamente veiculado pelo artigo 5º, *caput* e §1º, da Lei nº 6.360/76.

Em termos concretos, o dispositivo citado é fundamento suficiente para limitar o uso de marca idêntica ou similar a produtos com composição farmacêutica distinta, prática que faz parte de uma estratégia de mercado denominada *família de medicamentos* ou *umbrella branding*.

De igual maneira, questões juseconômicas, como a alta concentração do mercado farmacêutico, a assimetria de informações entre produtores, profissionais prescritores e consumidores finais, e o problema de agência

entre médicos e pacientes justificam a atuação do Poder Público para a regulamentação do uso da marca visando à maior concorrência setorial e à garantia de acesso a medicamentos pela população.

Em uma primeira instância, cabe à autoridade sanitária atuar para difundir o conhecimento sobre a intercambialidade farmacêutica entre medicamentos de referência e similares no Brasil, diminuindo a assimetria de informação sobre o assunto.

De maneira mais forte, é possível que a mesma autoridade sanitária federal limite o número de registros de medicamentos similares de um mesmo titular, de modo a assegurar a função de origem inerente ao instituto jurídico da marca. Trata-se de reconhecer, na prática, a afirmação de Julieta Capuleto de que “uma rosa, sob outro nome qualquer, teria o mesmo perfume”.

Sobre o autor

Victor V. Carneiro de Albuquerque é procurador federal, especialista em Direito Regulatório pela UnB, mestrando no Centro Universitário de Brasília – UNICEUB e subprocurador-chefe da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

E-mail: victor.albuquerque@gmail.com

Título, resumo e palavras-chave em inglês²³

A ROSE BY ANY OTHER NAME: LIMITING THE RIGHT TO USE TRADEMARKS IN THE DRUG MARKET

ABSTRACT: Intellectual property rights grant someone the exclusive use of immaterial assets. The protection of trademarks in particular allow the exclusive use of a sign capable of distinguishing goods and services from those offered by competitors in a given market. Trademark law prohibits the unauthorized use of the particular signal, but it does not assure access to certain regulated markets, such as the one for pharmaceuticals drugs in Brazil. This article examines two sorts of legal limits to the use of trademarks in the Brazilian drug market. The first one is related to the use of the same trademark in products with different composition, such as in umbrella branding. The second is limiting the use of more than one trademark for products with the same composition made by the same company. The article focuses on the sanitary considerations relevant to the problems especially the concerns on reducing asymmetric information among producers, consumers and health professionals and error of medication.

KEYWORDS: INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. TRADEMARK. REGULATORY LAW. PHARMACEUTICAL DRUGS. LIMITS ON THE USE OF TRADEMARKS.

²³ Sem revisão do editor.

Referências

ADOURIAN, Eva Haig; ARNOLDI, Paulo Roberto Colombo. A função da marca na sociedade em processo de globalização. *Revista de Direito Internacional e do Mercosul*, Buenos Aires, ano 7, n. 5, p.28-39, out. 2003.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014.

ASPDEN, Philip et al. *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series*. Institute of Medicine, The National Academies Press: Washington DC, 2006. p. 275. Disponível em: <<http://www.iom.edu/Reports/2006/Preventing-Medication-Errors-Quality-Chasm-Series.aspx>>. Acesso em: 10 fev. 2015.

ÁUREA, Adriana Pacheco et al. *Programas de assistência farmacêutica do Governo Federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008*. Brasília: IPEA, 2011. (Texto para Discussão, 1658).

AUSTRÁLIA. Department of health and ageing. *OTC application route for umbrella branded medicines*. TGA, 2013. v. 1. p. 5. Disponível em: <<http://www.tga.gov.au/industry/otc-tools-umbrella-branded.htm#.U9rS-vldUrV>>. Acesso em: 10 fev. 2015.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade industrial*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2003.

BRASIL. Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 31 dez. 1971. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm>. Acesso em: 10 fev. 2015.

_____. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 10 fev. 2015.

_____. Lei n. 9.279, de 14 de maio 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 maio 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 10 fev. 2015.

_____. Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. *Diário Oficial da União*, Brasília, 31 dez. 1994. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm>. Acesso em: 11 fev. 2015.

_____. Decreto n. 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 ago. 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>.

_____. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Agravo de Instrumento. Processual civil e constitucional. Agravo de instrumento. Cancelamento de registro de medicamento. Produtos com nomes similares e princípios ativos analgésicos diferentes. Possibilidade de risco ao consumidor. Prazo insuficiente concedido pela ANVISA para alteração do nome do medicamento que entrou por último no mercado. AI n. 10748-77.2010.4.01.0000/DF. Quinta Turma. Agravante: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agravado: Hypermarcas S/A. Relator: Renato Martins Prates. DJ, 19 maio 2010. *TRF1*, 20 maio de 2010. Disponível em: <<http://arquivo.trf1.jus.br/PesquisaMenuArquivo.asp?p1=00107487720104010000&pA=&pN=107487720104010000>>. Acesso em: 11 fev. 2015.

CARVALHO, Nuno Pires de. *Sistemas de patentes e de marcas: passado, presente e futuro*. Rio de Janeiro: 2009, Lúmen Juris.

CARVALHO, Nuno Pires. *A propriedade intelectual em mercados regulamentados: os casos das indústrias farmacêutica e automotiva*. Curitiba: Juruá, 2013.

FIÚZA, Eduardo P.S.; LISBOA, Marcos de B. *Bens credenciais e poder de mercado: um Estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. (Texto para discussão, 846). Rio de Janeiro: IPEA, 2001.

GRAU-KUNTZ, Karin; SILVEIRA, Newton. A exaustão do Direito de Marcas na União Europeia e no Mercosul. *Revista da ABPI*, São Paulo, n. 25, p. 6-22, nov./dez. 1996.

HIMMELSTEIN, David et al. Medical Bankruptcy in the United States, 2007: Results of a National Study. *The American Journal of Medicine*, v. 122, n. 8, ago. 2009. Disponível em: <[http://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(09\)00404-5/pdf](http://www.amjmed.com/article/S0002-9343(09)00404-5/pdf)>. Acesso em: 11 fev. 2015.

INTERNATIONAL MEDICATION SAFETY NETWORK – IMSN. *Position Statement: Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer*. Espanha, 2013. Disponível em: <<http://www.ismp-espana.org/ficheros/IMSN.%20Making%20Medicines%20Naming,%20Labeling%20and%20Packaging%20Safer.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2015.

KOHN, Linda; CORRIGAN, Janet; DONALDSON Molla. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Institute of Medicine, National Academies Press: Washington, DC, 2000.

LANDES, William; POSNER, Richard A. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. New York: Bellknap Harvard, 2003.

OLIVEIRA, Maurício Lopes de. *Direito de marcas*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2004.

POSNER, Richard A. *El análisis económico del derecho*. Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica, 2007.

RESOURCE BOOK on Trips And Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement. New York: UNCTAD-ICSTAD on IPRS and Sustainable Development, 2005. Disponível em: <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. Acesso em: 11 fev. 2015.

STERN, Stephen; TRAJTENBERG, Manuel. *Empirical Implications of Physician Authority in Pharmaceutical Decisionmaking*. Cambridge: The National Bureau of Economic Research, dez. 1998. (Working Paper, 6851). Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w6851>>. Acesso em: 11 fev. 2015.

TRADEMARKS and The Concept Of Greater Care: Glenwood Laboratories, Inc. V. American Home Products Corp. 2. ed. *William and Mary Law Review*, v. 14, p. 441-456, 1972. Disponível em: <<http://scholarship.law.wm.edu/wmlr/vol14/iss2/10>>. Acesso em: 11 fev. 2015.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services. Food and drug administration. *Guidance for Industry: Best Practices in Developing Proprietary Names for Drugs*. New Hampshire: Center for Drug Evaluation and Research/Center for Biologics Evaluation and Research, 2014. Disponível em: <<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance-ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM398997.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2015.