

## **Resolução nº 70**

**Consulta Pública nº 46, de 17 de agosto de 2006. Publicada no DOU de 18/08/2006 – Diretoria Colegiada da Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA.**

**Assunto: Consulta Pública nº 46, de 17 de agosto de 2006. Publicada no DOU de 18/08/2006 – Diretoria Colegiada da Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da ABPI nº 70**

**Acolhendo a recomendação formulada pela comissão de Marcas, em 27 de agosto de 2006 o Conselho Diretor da ABPI aprovou a presente resolução. Encaminhada em 14 de setembro de 2006 para Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Gerência Geral de Medicamentos Genéricos.**

A ABPI - Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, em sua função de estudar todos os aspectos legais que afetam os direitos de propriedade intelectual no Brasil, por meio de sua Comissão de Marcas, debruçou-se sobre a Consulta Pública da ANVISA de nº 46 de 17 de agosto de 2006, levada a efeito pelo seu Diretor-Presidente Dirceu Raposo de Mello, e assim se pronuncia a respeito:

- 1. A Resolução, submetida à Consulta Pública, tem como objetivo estabelecer a obrigatoriedade do uso de marca depositada ou registrada de terceiro, identificada na Resolução como “nome comercial do medicamento de referência”, por todos os laboratórios autorizados a comercializar medicamentos Genéricos.  
  
2. Por definição o nome comercial de referência é a marca de titularidade do laboratório que fabrica e comercializa o produto de referência, ressaltando-se que a proteção à marca está devidamente prevista em lei ordinária, in verbis:  
  
● Lei nº 9.279/1996  
  
"Art. 129. A propriedade da marca adquire-se pelo registro validamente expedido, conforme as disposições desta Lei, sendo assegurado ao titular seu uso exclusivo em todo o território nacional, observado quanto às marcas coletivas e de certificação o disposto nos arts. 147 e 148."  
  
(Grifamos)  
3. O corolário da proteção conferida pela propriedade sobre as marcas é a exclusividade de uso. Portanto, qualquer norma que vise limitar, alterar ou extinguir este direito deve emanar de legislação ordinária, tendo em vista que, segundo o princípio da reserva legal, ninguém está obrigado a fazer ou deixar de fazer coisa alguma, senão em virtude de lei.  
  
4. Assim, o titular de marca somente pode ser obrigado a suportar o uso do seu sinal distintivo por terceiros se previsto em lei.

5. O uso exclusivo não só está garantido em lei federal como decorrência do direito de propriedade expressamente atribuído, mas emana, principalmente, da Constituição Federal, como garantia individual, expressa no artigo 5º, XXIX:

- Constituição Federal

"Art. 5.º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

...

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;"

(Grifamos)

6. Mesmo que, ao arrepio da hierarquia das normas legais, se equiparasse uma resolução à lei ordinária, ainda assim, aquela teria que se submeter ao princípio constitucional que assegura a propriedade das marcas e seu consequente uso exclusivo. Caso contrário, a norma seria manifestamente inconstitucional.

7. Além da inconstitucionalidade e ilegalidades apontadas, a proposta de Resolução objeto da Consulta Pública nº 46 da ANVISA também conflita com normas penais existentes, pois ao determinar que:

- "5.7. O layout das embalagens secundárias dos medicamentos genéricos deverá contemplar o nome comercial do medicamento de referência indicado pela ANVISA, acompanhado da expressão 'medicamento de referência.'"

a Resolução exige o uso de marca, por terceiro, sem autorização do legítimo titular –proprietário da marca de referência – obrigando a terceiro que este pratique ato tipificado como crime no Código Penal e na Lei da Propriedade Industrial.

8. A função da marca é identificar o produto, in casu, o medicamento de referência, bem como sua origem, distinguindo-o dos demais produtos concorrentes – quer sejam idênticos, semelhantes ou afins – existentes no mercado, sendo a marca o inequívoco elo entre o consumidor e o fabricante do medicamento de referência. Não é por outro motivo que a Lei da Propriedade Industrial, além da exclusividade, atribui ao titular do registro o direito de zelar pela integridade e reputação da marca por ele acobertada:

Lei nº 9.279/1996

"Art. 130. Ao titular da marca ou ao depositante é ainda assegurado o direito de:

I - ceder seu registro ou pedido de registro;

II - licenciar seu uso;

III - zelar pela sua integridade material ou reputação.”

9. Se aprovada a Resolução sob consulta e determinada a obrigação de se usar a marca do produto de referência em produtos concorrentes, eliminar-se-á a principal função desta marca que é, justamente, identificar e distinguir um determinado produto dos demais existentes no mercado. Tal norma, portanto, equivale à expropriação da marca que deixará de ser de uso exclusivo do seu titular para ser de uso obrigatório e generalizado por todos os fabricantes de produtos concorrentes.

10. Em sendo aplicada a Resolução submetida à consulta, a marca do produto de referência deixará de ser MARCA, tal como definido na legislação pertinente, violando os legítimos direitos de seu titular, transformando-se na denominação comum de uma categoria de medicamento. Além disso, é de ressaltar que a norma pretendida tem caráter gritantemente perverso, na medida em que, repita-se, induz à prática de ato tipificado como crime na legislação marcária.

Em conclusão, a ABPI – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, após analisar o tema no seio da sua Comissão de Marcas, declara seu entendimento no sentido de que a Resolução proposta não pode ser aprovada por contrariar a legislação relevante e violar a Constituição Federal. Assim sendo, a ABPI firma o presente parecer para recomendar a observância dos direitos dos legítimos titulares de marcas de produtos de referência, com a não adoção da Resolução da ANVISA aqui examinada.

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2006.

Gustavo S. Leonardos  
Presidente

Cláudio Roberto Barbosa  
Diretor Relator

Ricardo Vieira de Mello  
Coordenador da Comissão de Marcas

Deborah Portilho  
Vice-Coordenadora da Comissão de Marcas