ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 42/2026/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.914309/2026-77

	Consulta sobre a situação regulatória das marcas próprias de medicamentos comercializadas por redes de drogarias e farmácias.

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº 623/2026/SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, por meio do qual a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (MS) solicita manifestação desta Agência acerca da situação jurídica e regulatória da prática de comercialização de medicamentos sob marcas próprias (private labels) por redes de drogarias e farmácias.

De acordo com o referido Ofício, o MS foi informado que, aparentemente, determinadas redes varejistas do setor farmacêutico têm adotado estratégias de verticalização da cadeia produtiva de medicamentos por meio da constituição ou do controle de empresas com Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para atividades industriais farmacêuticas, com o propósito de deter registros sanitários de medicamentos — sobretudo medicamentos registrados pelo procedimento simplificado, denominados "clones" — e de fazer circular no mercado produtos com identidade visual e marcas associadas às próprias redes varejistas, em potencial contrariedade à proibição estabelecida no artigo 8º da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 768, de 2022.

Assim, o Ofício encaminha os seguintes questionamentos:

a) Qual é a atual situação jurídica e regulatória quanto à aplicação e efetividade da vedação constante do artigo 8º da RDC nº 768, de 2022, especialmente diante de estruturas societárias que utilizam empresas com AFE industrial para deter registros sanitários de medicamentos destinados à comercialização sob identidade visual de redes varejistas?

b) Há alguma análise de impacto regulatório sobre os arranjos empresariais que, ainda que formalmente estruturados, tenham por finalidade prática viabilizar a comercialização de medicamentos com marcas próprias de estabelecimentos varejistas?

2. Análise

O tema abordado possui relevância e a demanda permite que a Anvisa exponha o entendimento atual sobre os limites regulatórios aplicáveis a estruturas empresariais voltadas à comercialização de medicamentos sob marcas associadas a redes varejistas farmacêuticas.

Marca é um sinal utilizado para distinguir bens e serviços de outros idênticos ou similares em um mesmo mercado, como se infere da Lei nº 9.279, de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, conhecida como Lei da Propriedade Intelectual – LPI.

> Art. 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:
>
> [...]
>
> III - concessão de registro de marca;
>
> [...]

> Art. 122. São suscetíveis de registro como marca os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais.
>
> Art. 123. 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;
>
> II - marca de certificação: aquela usada para atestar a conformidade de um produto ou serviço com determinadas normas ou especificações técnicas, notadamente quanto à qualidade, natureza, material utilizado e metodologia empregada; e III - marca coletiva: aquela usada para identificar produtos ou serviços provindos de membros de uma determinada entidade.
>
> 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. (...)

Destaca-se que a principal função da marca é identificar a origem dos produtos e serviços, permitindo ao consumidor distinguir, dentre as alternativas disponíveis no mercado, aquela que melhor atenda às suas expectativas de qualidade, segurança e confiabilidade.

É importante, inicialmente, distinguir duas esferas de atuação que, embora relacionadas, possuem finalidades próprias.

O registro de uma marca perante o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI assegura ao seu titular o direito de uso exclusivo em todo o território nacional, conferindo-lhe proteção contra a utilização indevida por terceiros e contra práticas de concorrência desleal.

Essa proteção, contudo, não significa que o titular disponha de um direito absoluto e irrestrito de utilizar a marca em qualquer mercado ou circunstância. Quando se trata de atividade submetida à regulação estatal, o exercício do direito marcário deve observar também as normas específicas aplicáveis ao setor, justamente em razão dos potenciais impactos desses produtos sobre a saúde da população.

A Lei nº 6.360, de 1976, estabelece que os medicamentos somente podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo após o devido registro sanitário. Com a criação da Anvisa pela Lei nº 9.782, de 1999, compete à Agência exercer esse controle no âmbito da vigilância sanitária.

O controle sanitário alcança a forma pela qual o medicamento é identificado e apresentado ao mercado. Isso inclui sua denominação e os sinais utilizados para individualizá-lo perante profissionais de saúde e consumidores.

Assim, deve ficar evidenciado que o fato de determinada marca encontrar-se regularmente registrada perante o INPI não afasta a competência da Anvisa para avaliar sua utilização no contexto de um medicamento. São controles distintos: o INPI examina a proteção da propriedade industrial, enquanto a Anvisa avalia a admissibilidade daquela identificação sob a perspectiva sanitária.

Não por acaso, o próprio conceito legal de registro, previsto no art. 3º, inciso X, da Lei nº 6.360, de 1976, contempla os elementos destinados à identificação e à singularização do produto.

As previsões na referida Lei não se esgotam aí:

> Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.
>
> Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

A preocupação central está na correta identificação do medicamento e de sua procedência. Medicamentos não são produtos de consumo comuns. São bens sujeitos a riscos próprios e, justamente por isso, a legislação sanitária estabelece mecanismos destinados a assegurar que o consumidor e os profissionais de saúde possam identificar, de maneira clara e inequívoca, o produto, suas características essenciais e os agentes efetivamente responsáveis por sua regularização.

Cabe ressaltar que a separação entre fabricação, registro e dispensação constitui pilar do sistema regulatório de medicamentos. Quando a farmácia passa a ser também titular, direta ou indiretamente, da marca do medicamento, pode-se romper a imparcialidade da dispensação. O estabelecimento passa a possuir interesse econômico direto na indução do consumidor ao "seu" produto, em detrimento das demais alternativas terapêuticas disponíveis, podendo configurar hipótese de dispensação dirigida.

Assim, com fundamento na competência que lhe foi atribuída por Lei e buscando concretizar as exigências estabelecidas pela legislação sanitária, a Agência editou a RDC nº 768, de 2022, que disciplina a rotulagem de medicamentos.

E o seu art. 8º estabelece expressamente que não é admitida, nas embalagens primárias, secundárias ou nas bulas, a inclusão de nome, marca, logomarca ou identidade visual de estabelecimentos que apenas comercializam o medicamento, como as distribuidoras, ou que apenas realizam sua dispensação ao consumidor, como as farmácias e drogarias.

Essa vedação, inclusive, não surgiu com a RDC nº 768, de 2022. Ela reproduziu entendimento que já vinha sendo adotado pela Anvisa e que estava expressamente previsto na Orientação de Serviço nº 72, de 2019.

> Art. 4° [...]
>
> § 1º [...]
>
> XV - Não será admitida a inclusão de nome, marca, logomarca e/ou identidade visual dos estabelecimentos que somente comercializam ou dispensam medicamentos diretamente ao consumidor, como distribuidoras, farmácias e drogarias.

Portanto, há uma continuidade regulatória bastante clara: a identificação visual do medicamento não pode incorporar elementos capazes de atribuir destaque ou associação a estabelecimentos cuja atuação se restringe à comercialização ou à dispensação do produto.

As finalidades normativas são claras e convergentes:

(i) preservar a identificação do responsável pelo medicamento;

(ii) assegurar a eficácia da farmacovigilância;

(iii) proteger o direito do consumidor à informação; e

(iv) manter a segregação funcional entre fabricação, registro e dispensação.

Não obstante, observa-se que algumas redes de farmácias vêm comercializando medicamentos identificados por marcas que lhes pertencem, de direito ou de fato, em duas modalidades:

a) **marca própria**: qualquer marca ou sinal visualmente perceptível que, por registro ou por uso, seja de titularidade de farmácia ou drogaria, ainda que não coincida com o nome da empresa proprietária da farmácia ou drogaria, com o título do estabelecimento ou com os signos empregados para identificar visualmente a empresa ou o estabelecimento;

b) **marca exclusiva**: qualquer marca ou sinal visualmente perceptível que, sendo de titularidade da empresa que também detém o registro do medicamento, identifique medicamentos cuja comercialização, por força de contrato, seja reservada exclusivamente a determinada farmácia ou drogaria.

Diante desse cenário, foi realizada consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, por meio do PARECER Nº 00112/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, manifestou-se com o foco de desvendar o alcance do preceito normativo, especificamente para definir se estariam proibidas apenas as chamadas "marcas próprias" ou se a vedação regulatória alcançaria também as denominadas "marcas exclusivas".

Como pontuado pelo órgão, a investigação acerca da finalidade do art. 8º da RDC nº 768, de 2022 passa, preliminarmente, pela apropriação das seguintes premissas, inferidas dos aludidos artigos 3º, X, 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, e art. 9º do Decreto nº 8.077, de 2013: **a)** os elementos identificadores (nomes, designações, marcas e símbolos) presentes nos rótulos, embalagens e bulas dos medicamentos devem necessariamente refletir suas características essenciais, dentre elas sua origem e procedência; e **b)** tais elementos identificadores devem ser escolhidos e utilizados de forma cuidadosa, de modo a não possibilitarem erro, confusão ou falsas interpretações por parte dos consumidores.

Não se vislumbra dissenso quando os medicamentos são assinalados com marcas associadas às farmácias ou drogarias, caso em que os consumidores perdem a referência imediata do laboratório fabricante (de onde se origina o produto e sobre o qual recai a responsabilidade por sua qualidade perante a legislação sanitária) e podem ser induzidos à ideia de que tais produtos têm sua qualidade garantida pela rede varejista, que desfruta de uma confiança pré-estabelecida perante a população.

A inserção, nas embalagens ou bulas de medicamentos, de marcas vinculadas a farmácias, drogarias ou outros estabelecimentos que apenas comercializam ou dispensam o produto pode induzir o consumidor a estabelecer uma associação que não corresponde à realidade regulatória daquele medicamento.

Ao analisar as relações mais complexas, como as marcas exclusivas, vale reproduzir os termos do referido Parecer:

> 37. Assim, denota-se que a finalidade do art. 8º da RDC nº 768/2022 é garantir que todos os signos identificativos presentes nas embalagens e bulas dos medicamentos não os relacionem de forma imediata às empresas que apenas os comercializam, mas sim ao seu fabricante e titular de registo, de modo a, de um lado, preservar a associação direta e imediata às suas reais origem e procedência por parte dos consumidores e, de outro, facilitar sua rastreabilidade por parte das autoridades sanitárias.
>
> [...]
>
> 40. Consequentemente, pode-se afirmar que, independentemente dos arranjos comerciais ou societários utilizados pelas redes de varejistas, incidirá a proibição do art. 8º da RDC nº 768/2022 sempre que uma determinada marca se apresentar ao mercado e for reconhecida pelos consumidores como "marca da farmácia/drogaria X ou Y", pois, nesses casos, estará presente o risco sanitário que a legislação de regência buscou afastar.
>
> 41. Diante desse quadro, considera-se que a exegese do art. 8º da RDC nº 768/2022 mais condizente com o disposto na Lei nº 6.360/1976 e com as finalidades do preceito, ou seja, mais apta a assegurar a tutela do interesse público em razão do qual ele foi editado, é a de que **a vedação ali prevista atinge tanto as marcas próprias quanto as marcas exclusivas das redes de farmácias e drogarias**.
>
> 42. Se assim não for, isto é, se entendermos que apenas as marcas próprias estão proibidas pelo art. 8º da RDC nº 768/2022, o preceito deixará de ser uma norma cogente para se transformar em um mero empecilho regulatório, que poderá ser facilmente contornado pelos agentes regulados por meio do uso de marcas exclusivas.
>
> 43. Em reforço ao ora defendido, calha destacar que em nenhum momento o art. 8º da RDC nº 768/2022 foi explícito quanto à sua aplicação apenas no que se refere às marcas efetivamente registradas no INPI pela mesma pessoa jurídica detentora dos estabelecimentos farmacêuticos. Ao revés, sua redação simplória remete, sem distinção, a todas as situações nas quais bulas e embalagens primárias de medicamentos sejam assinaladas com nome, marca, logomarca e identidade visual relacionados, por diferentes vínculos jurídicos, às redes varejistas e como tal percebidos pelos consumidores.
>
> [...]
>
> CONCLUSÃO
>
> 53. Pelo exposto, diante do disposto nos artigos 3º, X, 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976, bem como no parágrafo único do art. 3º da Lei nº 15.279/2025, e no art. 8º da RDC nº 768/2022, conclui-se que **é vedada a aposição, nas embalagens e bulas de medicamentos, de marcas próprias de drogarias e farmácias**.
>
> 54. A interpretação sistemática e teleológica da legislação sanitária supra citada impõe o reconhecimento de que **a vedação ali estabelecida também alcança as denominadas "marcas**

> **exclusivas”** quando tais marcas sejam apresentadas ao mercado e percebidas pela população como associadas às redes varejistas, pois em tais situações estará igualmente presente o risco de assimetria de informações e de indução dos consumidores a erro, confusão ou falsa interpretação quanto à origem, à qualidade e à procedência dos medicamentos. (destaque nosso)

Veja que, após a edição da RDC nº 768, de 2022, foi sancionada a Lei nº 15.279, de 2025, que, ao tratar da isenção de tributos federais para a doação de medicamentos aos órgãos da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, dispôs o seguinte:

> Art. 3º Os medicamentos recebidos nos termos desta Lei somente podem ser utilizados sem fins lucrativos e para atividades assistenciais.
>
> Parágrafo único. São vedadas a comercialização ou a dispensação de medicamentos que façam uso de marcas ou signos em referência a empresas ou estabelecimentos não autorizados a funcionar como indústria farmacêutica.

Claramente, assim como o art. 8º da RDC nº 768, de 2022, o parágrafo único do art. 3º da Lei nº 15.279, de 2025, consagrou um texto abrangente, que abarca, na proibição ali disposta, quaisquer elementos identificadores vinculados de forma imediata às farmácias e drogarias, ainda que o vínculo jurídico que as conecte seja indireto, de cunho comercial ou societário, como no caso de uma “marca exclusiva”.

Doutro norte, os chamados medicamentos “clones” também foram mencionados no Ofício do Ministério da Saúde como possível mecanismo de verticalização da cadeia produtiva. Segundo os argumentos apresentados, tais produtos seriam utilizados como instrumento de estratégia comercial, permitindo a inserção no mercado de medicamentos cuja identidade visual, denominação ou demais elementos distintivos remeteriam às próprias redes varejistas, circunstância apta a ensejar associação indireta do medicamento ao estabelecimento dispensador e potencial afronta material à vedação prevista no art. 8º da RDC nº 768, de 2022.

Os medicamentos clones correspondem a registros obtidos por procedimento simplificado, vinculados a um medicamento matriz, do qual podem divergir apenas quanto à rotulagem, ao nome, à destinação de venda e aos dizeres legais da bula.

A anterior RDC nº 31, de 2014, admitia a vinculação do clone a medicamento matriz de empresa distinta, ainda que não pertencente ao mesmo grupo econômico. Com a publicação da RDC nº 954, de 2024, o procedimento passou a ser restrito, em regra, às empresas integrantes do mesmo grupo econômico da detentora do medicamento matriz, além das hipóteses específicas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e processos de transferência de tecnologia entre parceiros privados e públicos.

A alteração normativa decorreu de critérios de gestão do risco sanitário, buscando assegurar maior integração dos sistemas de qualidade e farmacovigilância, rastreabilidade e controle do ciclo de vida dos medicamentos. O procedimento pressupõe, ainda, acesso e conhecimento do dossiê técnico do medicamento matriz pela empresa detentora do clone.

Nesse contexto, o procedimento simplificado possui finalidade regulatória específica e não se destina à viabilização de estratégias meramente comerciais de marcas próprias ou exclusivas de redes varejistas. As distorções identificadas decorreram do uso inadequado desse mecanismo, tendo a Anvisa adotado medidas regulatórias para mitigá-las, inclusive por meio das restrições introduzidas pela RDC nº 954, de 2024.

Por fim, cabe esclarecer que a GGMED realiza a análise individualizada dos processos de registro, que, em regra, não compreende a avaliação de modelos de negócio, estruturas societárias ou estratégias de verticalização da cadeia produtiva. Tais aspectos podem envolver competências de outras áreas técnicas ou órgãos de controle, o que limita sua identificação no âmbito da análise ordinária do registro.

Diante do exposto, a presente Nota Técnica, além de responder os questionamentos do Ministério da Saúde, visa a esclarecer o entendimento acerca do art. 8º da RDC nº 768, de 2022, e da Lei nº 15.279, de 2025, a fim de facilitar a aplicação da norma pelo setor regulado.

3. Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que o art. 8º da RDC nº 768, de 2022, ao proibir a inclusão em embalagens de medicamentos de "nome, marca, logomarca e identidade visual" de farmácias e drogarias, e o art. 3º, parágrafo único, da Lei federal nº 15.279, de 2025, ao vedar a "comercialização ou a dispensação de medicamentos que façam uso de marcas ou signos em referência a empresas ou estabelecimentos não autorizados a funcionar como indústria farmacêutica", interpretados à luz do conceito técnico-jurídico de marca, proíbem não apenas a aposição do nome empresarial ou do título do estabelecimento da farmácia no rótulo do medicamento, mas também a de quaisquer outros sinais distintivos que sirvam para associar o produto a determinada empresa varejista.

Quaisquer marcas que estejam, por qualquer tipo de arranjo comercial ou societário, vinculadas às farmácias e drogarias, e sejam assim apresentadas ao mercado e como tal percebidas pelos consumidores, podem produzir assimetria de informações e induzir a população a erro quanto à origem, à qualidade e à procedência dos medicamentos, ensejando o mesmo risco sanitário. Assim, diante do disposto nos artigos 5º e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, bem como no parágrafo único do art. 3º da Lei nº 15.279, de 2025, e considerando a interpretação teleológica do art. 8º da RDC nº 768, de 2022, conclui-se que ambas as situações, uso de marcas próprias ou de marcas exclusivas, quando tais marcas sejam apresentadas ao mercado e percebidas pela população como associadas às redes varejistas, são vedadas pela legislação sanitária.

Por fim, esclarece-se que, embora a análise de impacto regulatório (AIR) da RDC nº 768, de 2022, não tenha sido estruturada especificamente para avaliar modelos societários de verticalização do varejo farmacêutico, os riscos regulatórios associados à identificação do responsável sanitário, rastreabilidade, farmacovigilância e potencial influência na dispensação foram considerados durante o processo regulatório que culminou na vedação prevista no seu art. 8º. Não obstante, a Anvisa permanece atenta e atuante, utilizando os instrumentos regulatórios de que dispõe para promover os ajustes normativos necessários à adequada regularização do mercado farmacêutico brasileiro.

Documento assinado eletronicamente por **Talita Lopes Campos Soares**, **Coordenador(a) de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial**, em 05/10/2026, às 14:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Raphael Sanches Pereira**, **Gerente-Geral de Medicamentos**, em 05/10/2026, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **4522158** e o código CRC **7DB0790C**.

Referência: Processo nº 25351.914309/2026-77 SEI nº 4522158