

VOTO Nº 130/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: NATULAB LABORATÓRIO S.A

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Nº do processo: 25351.507647/2009-57

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 1605622/24-9

ALTERAÇÃO DE NOME
COMERCIAL. COLIDÊNCIA DE
MARCAS. INTIMAÇÃO POR
DESPACHO. REGISTRO ANTERIOR
NO INPI. PRAZO PARA
ADEQUAÇÃO.

Colidência entre nome comercial de medicamento e marca registrada no INPI por terceiro. Determinação da Gerência-Geral de Medicamentos para que a empresa titular promova a alteração do nome comercial, nos termos do art. 5º, §§1º e 3º, da Lei nº 6.360/1976. Reconhecimento da necessidade de nova intimação, com reabertura de prazo de 90 (noventa) dias a partir da publicação de novo despacho no Diário Oficial da União, para cumprimento da exigência. Advertência quanto à possibilidade de cancelamento do registro sanitário em caso de descumprimento, conforme art. 17 da RDC nº 266/2019. Medida visa prevenir risco sanitário decorrente de confusão por parte do consumidor, assegurando a conformidade com a legislação vigente.

**VOTO por CONHECER o
recurso e, no mérito, DAR-
LHE PROVIMENTO PARCIAL.**

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa NATULAB LABORATÓRIO S.A em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 23/10/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0622620/23-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1432335/24-5/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/04/2023, foi realizada reunião entre a GGMED e a empresa Natulab Laboratórios S.A. para dar ciência dos fatos e comunicar as medidas que seriam tomadas pela Gerência em consequência da decisão de concessão para uso do nome VARIVAX à vacina.

A empresa tomou conhecimento da solicitação através da publicação em DOU do Despacho nº 53/2023 e interpôs recurso administrativo contra a decisão em 16/06/2023, sob o expediente nº 0622620/23-1.

Em 12/09/2024, a área técnica encaminhou o recurso para a GGREC, apesar do Despacho de Não Retratação ter assinatura datada de 18/07/2023, o documento só foi anexado ao datavisa em 12/09/2024.

Em 18/10/2024, o representante da empresa Natulab foi recebido pela CRES1 em audiência virtual nº 60491.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.671 no DOU de 24/10/2024.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 1465891/24-7, o qual comunicou

à empresa a decisão da GGREC.

Em 25/11/2024, sob o expediente nº 1605622/24-9, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 28/10/2024, e o recurso administrativo de 2ª instância foi interposto em 25/11/2024, verifica-se que o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser CONHECIDO, seguindo para apreciação do mérito.

2.2 Dos Motivos da Decisão de 1ª Instância

As razões para a decisão em 1ª Instância foram encaminhadas nos seguintes termos:

Considerando o que determina o art. 5º, §1º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em virtude da retratação em segunda instância de recurso impetrado pela Organon, publicado através do ARESTO Nº 1.509, DE 8 DE JUNHO DE 2022, foi concedido à atual detentora da vacina - vacina varicela (atenuada) - a utilização do nome comercial VARIVAX, originalmente concedido no processo nº 25000.026566/97-06 da Organon Farmacêutica Ltda

e hoje pertencente à MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA através do processo de Transferência de Titularidade nº 25351.362061/2021-41, foi publicado despacho em DOU para que a empresa Natulab protocolasse em até 90 dias a contar da data de publicação deste Despacho, petição de alteração de nome comercial do produto fitoterápico VARIVAX de sua titularidade.

Lei nº 6.360/1976:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

§ 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.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

2.3. Das alegações da recorrente

Em seu recurso, a empresa alega, em suma, que:

a) o recurso deve tramitar com seu efeito suspensivo previsto na legislação;

b) houve inobservância do direito à ampla defesa e ao contraditório, pois somente após a decisão tomada é que foi comunicada pela Gerência-Geral de Medicamentos, não só do conteúdo da decisão, mas também das suas consequências;

c) defendeu a anterioridade do registro do nome Varivax e o prejuízo aos consumidores em razão de ser consolidado há mais de uma década;

d) o fato de coexistirem o medicamento da Recorrente, e o medicamento da titular da vacina, com o mesmo nome, não é capaz de induzir os consumidores a erro já que se trata de medicamentos que se destinam a atender situações completamente distintas.

Por fim, requer que seja dado provimento ao recurso, com a anulação do Despacho nº 53/2023, a fim de que seja estabelecido o contraditório, possibilitando à Recorrente a

apresentação de defesa e produção de provas, ou o acolhimento das razões para a reforma do voto proferido pela r. GGREC com a consequente revogação do Despacho n°53/2023.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta Casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que “*os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

Não merece acolhimento a alegação de violação ao direito à ampla defesa e ao contraditório, fundamentada no argumento de que tanto o conteúdo quanto os efeitos da decisão foram comunicados à Recorrente apenas após sua adoção. Isso porque, nos termos dos §§ 1º e 3º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, uma vez comprovada a colidência de marcas, impõe-se a exigência de modificação do nome ou designação do produto no prazo de 90 (noventa) dias a partir da publicação do despacho no Diário Oficial da União, sob pena de indeferimento do registro. Assim, a atuação administrativa limitou-se ao estrito cumprimento do que dispõe a norma sanitária vigente.

Destaco, ainda, que em 25/04/2023, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) reuniu-se com a empresa Natulab Laboratórios S.A., ocasião em que deu ciência dos fatos e comunicou as medidas que seriam adotadas em decorrência da decisão, assegurando o direito ao contraditório e à ampla defesa diante da futura determinação administrativa. Na reunião, a Natulab questionou se os dois produtos não poderiam coexistir no mercado com o

mesmo nome considerando as marcantes diferenças entre eles. A área técnica esclareceu que a Lei nº 6.360/1976 veda expressamente essa possibilidade.

O Despacho nº 53/2023, que estabeleceu o prazo de 90 dias para o protocolo de petição visando à alteração do nome comercial do produto VARIVAX, somente foi publicado quase um mês depois, em 22/05/2023, com fundamento no art. 5º, §1º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Após essa publicação, foi concedido o prazo de 30 (trinta) dias para que a empresa apresentasse recurso administrativo, exercendo seu direito à ampla defesa e ao contraditório.

Diante do exposto, observa-se que, diferente do que alega a empresa, esta dispôs de quase dois meses, a contar do momento em que tomou ciência da situação, para formular e apresentar seus argumentos de defesa.

Quanto à alegação de anterioridade do registro do nome VARIVAX, destaco o seguinte:

Ao protocolar a petição de registro da vacina, em 20/7/1997, a empresa ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. (atualmente MerckSharp & Dohme Farmacêutica Ltda) indicou VARIVAX como nome comercial pretendido. No entanto, em 2002 a Anvisa determinou que todos os detentores de registro de vacinas retirassesem os nomes comerciais dos produtos passando a utilizar somente o nome genérico, conforme estabelece o § 4º, art. 5º da Lei nº 6.360/1976. Na ocasião, a empresa Organon Farmacêutica Ltda, que à época possuía o registro da vacina VARIVAX sob processo nº 25000.026566/97-06, em atendimento à determinação da Anvisa, alterou o nome da vacina passando a utilizar somente o nome genérico (vacina varicela (atenuada)). Ressalta-se, no entanto, que desde 1997, a Organon detém a titularidade da marca VARIVAX, cuja patente foi depositada em 09/07/1995 e concedida em 07/10/1997.

Em 2002, o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - SINDUSFARMA ajuizou ação perante a Justiça Federal do Distrito Federal (processo nº 2002.34.00.022558-7), requerendo que a ANVISA aceitasse o uso de nome comercial em vacinas. A sentença, favorável ao pedido, foi proferida em 2004, confirmada pelo TRF da 1ª Região e transitou em julgado. Intimada a cumprir a decisão em 6 de julho de 2015, a ANVISA criou o código de assunto 10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas, em atendimento à determinação judicial.

Em razão dessa decisão judicial, a empresa detentora da vacina, que utilizava até 2002 a marca VARIVAX, protocolou petição solicitando a inclusão da marca para que pudesse voltar a comercializar o produto com o nome aprovado no registro que foi concedido em 1997.

No entanto, a solicitação da Organon foi indeferida, pois, entre a determinação da Anvisa em 2002 e a decisão judicial de 2014, foi concedido, em 2010, o registro de um medicamento fitoterápico da Natulab com o mesmo nome comercial.

O recurso impetrado pela Organon foi inicialmente negado, conforme *Aresto n°1.435*, publicado no *DOU n°112*, de 17/6/2021.

A empresa recorreu em segunda instância e, durante a análise, verificou-se que, em 22/06/1999, foi publicada a Resolução RE nº 213/MS/ANVS, de 21/06/1999, que concedia a alteração de titularidade do registro por incorporação, bem como o cancelamento por alteração de titular, onde constava o nome VARIVAX para a vacina contra varicela (vírus atenuado), processo nº 25000.026566/97-06. Isso comprova que o primeiro uso do nome VARIVAX está vinculado a esse processo, com evidências de sua utilização já em 1999.

Em 09/06/2022, após consulta e manifestação da Procuradoria sobre o caso, a GGREC decidiu pela retratação da decisão e publicou o *Aresto N° 1.509*, de 8 de junho de 2022.

Nesse contexto, destaca-se, conforme já reconhecido por instâncias anteriores, que a marca é de propriedade intelectual de outra empresa, que apenas deixou de utilizá-la em razão de impedimento imposto pela Anvisa.

Após o reconhecimento de que nome VARIVAX deveria ser concedido à vacina varicela (atenuada), a GGMED iniciou o processo administrativo cientificando a empresa Natulab da necessidade de alteração de nome comercial e lhe conferindo o direito à defesa e contraditório através da interposição de recurso administrativo.

No que se refere ao argumento de que a coexistência dos medicamentos da Recorrente e da titular da vacina com o mesmo nome não induziria o consumidor a erro, destaco que, conforme citado no PARECER n. 00123/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, sob o pondo de vista estritamente da vigilância sanitária e proteção à saúde, interessa

a questão relacionada à **impossibilidade da colidência de marcas**, dado o risco sanitário envolvido em tal situação.

O mesmo Parecer conclui que, mesmo que uma empresa tenha obtido anteriormente o registro do nome do produto junto ao Ministério da Saúde (Anvisa), caso outro agente comprove a titularidade da marca perante o INPI, órgão competente em propriedade industrial, a empresa com registro na Agência deverá modificar o nome colidente, pois a exclusividade da marca é protegida a partir do deferimento do registro pelo órgão competente.

Com base nas informações analisadas, observa-se que a empresa não demonstrou qualquer erro na avaliação inicial, tampouco apresentou qualquer elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Arresto nº 1.671, de 23 de outubro de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 207, exarado pela Primeira Coordenação de Recursos Especializada (CRES1) da GGREC.

Importa reconhecer que ambas as partes envolvidas, ao longo do tempo, agiram de boa-fé diante das condições e determinações vigentes em cada momento. A titular da marca VARIVAX, embora tenha interrompido temporariamente o uso do nome comercial em razão da determinação administrativa da Anvisa, manteve a propriedade da marca junto ao INPI. Por sua vez, a empresa Natulab, ao obter registro do nome comercial, o fez em conformidade com a legislação e fatos até então vigentes.

Diante disso, a situação atual decorre de um fato pretérito complexo, que envolve decisões administrativas e judiciais posteriores. Assim, o presente retorno do processo para nova intimação da empresa representa uma medida de equilíbrio e respeito à boa-fé objetiva das partes, preservando a segurança jurídica e promovendo a efetividade regulatória.

Não obstante a clareza e a legalidade da exigência realizada pela área técnica, considerando a relevância da matéria, o histórico processual, entendo ser oportuno, em juízo de conveniência administrativa, permitir que a empresa seja novamente intimada a promover a alteração do nome comercial do produto, nos termos da legislação vigente.

Essa decisão não implica reconhecimento de qualquer nulidade processual ou desvio de finalidade, mas apenas o exercício do poder-dever de autotutela da Administração Pública, em prol da efetividade regulatória e da

boa-fé objetiva nas relações entre regulado e regulador.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO por CONHECER o recurso e, no mérito, DAR-LHE PROVIMENTO PARCIAL**, nos seguintes termos:

(i) **Determinar o retorno dos autos à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) para proceder com nova intimação da empresa NATULAB LABORATÓRIO S.A., concedendo-lhe o prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação do novo despacho no Diário Oficial da União, para protocolar petição de alteração do nome comercial do produto VARIVAX, de sua titularidade, nos termos do §3º do art. 5º da Lei nº 6.360/1976, ressaltando que tal prazo constitui oportunidade final para adequação do produto às disposições legais e regulatórias vigentes;**

(ii) **Advertir que, em caso de descumprimento do referido prazo, a área técnica deverá adotar as medidas cabíveis para manter o cancelamento do registro sanitário do produto, com a consequente retirada do efeito suspensivo concedido a qualquer recurso administrativo que venha a ser interposto pela empresa com fundamento no não cumprimento dessa obrigação, nos termos do art. 17 da RDC nº 266/2019, assegurando, assim, a efetividade da decisão administrativa;**

(iii) **Reforçar que a exigência de alteração do nome comercial do produto constitui medida legal, indispensável para evitar a colidência com marca previamente registrada no INPI por outro titular, evitando risco sanitário decorrente da possível confusão para o consumidor.**

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/09/2025, às 13:08, 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 **3617159** e o código CRC **C7919857**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3617159