

VOTO Nº 235/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918709/2021-47

Processo: [25351.165531/2002-68](#)

Expediente nº 1297509/21-8

Analisa recurso administrativo interposto em face de decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC de Negar Provimento ao recurso nº 1770156/16-2, contra o indeferimento do pedido de Alteração de nome Comercial do produto Phytovein (*Aesculus Hippocastanum L, Capsula*), conforme Aresto nº 1.416, publicado em 04/03/2021.

Posição do relator: DAR PARCIAL PROVIMENTO

Área responsável: GGMED

Empresa: LABORATORIO CATARINENSE LTDA.

CNPJ: 84.684.620/0001-87

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata de recurso administrativo interposto pelo Laboratorio Catarinense Ltda. em face de decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC de Negar Provimento ao recurso nº 1770156/16-2, conforme Aresto nº 1.416, publicado em 04/03/2021, contra o indeferimento do pedido de Alteração de nome Comercial do produto Phytovein (*Aesculus Hippocastanum L, Capsula*) para Fitovein, protocolizado sob expediente nº 1357065/16-0 em 14/03/2016, tendo como único motivo o fato do produto ser comercializado, contrariando o parágrafo único do art. 9º do Decreto 8.077/2013 que, segundo o entendimento da área técnica reiterado pela 2ª instância, só permite a mudança de nome antes da comercialização do produto.

A empresa alegou que a RDC 59/2014 permite a alteração do nome comercial do produto e atende a finalidade do artigo 5º da Lei 6.360/1976. Ela afirmou que não haverá alteração na formulação do medicamento, e que a alteração do nome garantirá e promoverá a saúde da população, pois trará mais clareza ao consumidor, conforme o Código de Defesa do Consumidor. Que a mudança objetiva evitar que a grafia atual no idioma grego induza o consumidor a erro. Que visa também refletir a pronúncia correta, já que, muitas vezes, os consumidores e atendentes de farmácias e drogarias ao redor do país não têm conhecimento de que "PH" se pronuncia com o som de "F", pronunciando o nome do produto de forma equivocada, o que prejudica a identificação e dispensação do produto. Que tal confusão acarreta dificuldades na comercialização do medicamento Phytovein, já que o produto, por vezes, é buscado pelos consumidores e atendentes de farmácia pelo nome "Pitovein", "Pytovein", "Fytovein", "Fitovein".

A recorrente apresentou um Plano de Publicidade Ostensiva e, em caso de deferimento, informou que promoverá o esgotamento de estoque em curto prazo, trazendo informação adequada e clara aos consumidores dos medicamentos já fabricados sob o nome

anterior. Como fundamento adicional para o provimento do recurso, no que se refere aos aspectos marcários relevantes (art. 3º da OS nº 43/2017), a recorrente realizou pesquisa no POCA (*Phonetic and Orthographic Computer Analysis*), em 02/02/2021, com o termo pesquisado “FITOVEIN”, verificando não haver colidência significativa do nome. Além disso, a recorrente relatou que o INPI concedeu a marca nominativa para o “Fitovein” ao Laboratório Catarinense desde 25/02/2014, conforme espelho da página enviado. Também, a recorrente argumentou que a ANVISA deferiu outras alterações de nome comercial de medicamento já comercializado, citando como exemplo o medicamento BUSCOPAN PLUS, Registro nº 103670096, passando a possuir novo nome comercial de BUSCOPAN DUO, sem alteração de sua formulação.

A recorrente entende que os fundamentos do pedido estão embasados nos art. 7º, 19 e 21 da RDC nº 59/2014:

Art. 7º: “o nome comercial deve, preferencialmente, ser composto por uma única palavra e sua pronúncia pretendida no idioma português deve guardar relação direta com sua grafia”;

Art. 19: “É responsabilidade do titular do registro sanitário dar ampla publicidade a qualquer alteração de nome do medicamento ou seu complemento, decorrente do disposto nesta resolução”.

*Art. 21: “é facultado ao titular de registro sanitário, **a qualquer tempo**, solicitar a alteração de nome de medicamento de sua propriedade com vistas à adequação aos termos deste regulamento”. (grifo dado)*

Por fim, a recorrente alegou que a alteração do nome comercial visa a permitir ao consumidor uma informação adequada e clara e que a decisão proferida é contraditória e não se atentou à finalidade proposta pela empresa, apenas se apegou à literalidade do Decreto nº 8.077/13, afastando-se da proteção ao consumidor e, portanto, da finalidade administrativa consoante no art. 2º, Lei 9.784/1999, de modo que pede o provimento do recurso com a aprovação da alteração do nome do produto.

2. Análise

Em sua fundamentação exposta no VOTO Nº 430/2020/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC reiterou as razões de não retratação do indeferimento do pedido de Alteração de nome Comercial do produto Phytovine para Fitovein pela área técnica afirmado que:

“É inegável que é permitido ao titular de registro sanitário solicitar a alteração do nome comercial de medicamento de sua propriedade, conforme disposto no art. 21 da RDC nº 59/2014, a qual dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos.

Registre-se que a edição da referida RDC decorreu da necessidade de

minimizar a ocorrência de situações que podem induzir o consumidor ao erro de medicação ou interpretação falsa, estando alinhada as máximas do direito sanitário: supremacia do interesse público, direito à saúde e direito à informação do consumidor.

Contudo, essa norma deve ser interpretada à luz de outras legislações, a exemplo dos seguintes dispositivos:

Lei 6.360/1976

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

Decreto 8.077/2013

Art. 9º Os produtos de que trata este Decreto não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Parágrafo único. É permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa.

Dessa forma, por meio de uma interpretação resumida e sistemática, infere-se que a troca de nomes comerciais de medicamento é permitida, excepcionalmente, em casos de potencial risco sanitário e desde que o medicamento não tenha sido comercializado.

Além disso, a GGREC informou que, em pesquisa ao sistema DATAVISA, verificou-se que, desde 2014, foram protocolados dezenas de pedidos de alteração de nome comercial, sendo 13 (treze) solicitações sob o código de assunto 1790, referente a medicamentos fitoterápicos. Que em análise das decisões proferidas, não se verificaram pareceres favoráveis à mudança de nome comercial a solicitantes que já haviam comercializado os medicamentos antes da submissão de pedido de alteração do nome comercial.

Em relação à alteração do nome comercial do medicamento “Buscopan Plus” para “Buscoduo”, a GGREC informou que a modificação se deu em razão de determinação da área técnica, na qual entendeu que o nome Buscopan Plus (butilbrometo de escopolamina + paracetamol) acarretava erro e confusão ao usuário, por transmitir a mensagem de composição similar ao medicamento Buscopan Composto (butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica), esclarecendo que a empresa não poderia utilizar o nome para duas associações diferentes, fundamentada no §3º, art. 6º do decreto nº. 79.094/1977, vigente à época.

Além disso, afirmou que é de conhecimento geral da imprescindibilidade do encaminhamento da “Declaração de não comercialização do produto” para o peticionamento de Alteração de nome comercial, em consonância com a relação de documentos disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Por fim, concluiu que não houve erro técnico na decisão proferida pela área técnica e que a argumentação apresentada pela recorrente não possui amparo legal, não merecendo ser acolhido o recurso então analisado.

Como destacado pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC em seu voto, apenas é legítima a atividade da Administração Pública que for pautada no estrito

cumprimento da norma. Consequentemente, a Agência, ao analisar suas demandas e proferir as respectivas decisões, deve sujeitar-se aos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais.

Nessa esteira, o parágrafo único do art. 9º do Decreto nº 8.077/2013 permite expressamente a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização. Entretanto, o Decreto não estabelece proibição de tal alteração em caso contrário, ou seja, após a comercialização do produto. Tal omissão poderia levar à interpretação adotada pela área técnica e corroborada pela GGREC, não fosse a Resolução - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014, que, ao dispor sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos, tema no qual se insere o presente caso, estabelece:

Art. 21. É facultado ao titular de registro sanitário, a qualquer tempo, solicitar a alteração de nome de medicamento de sua propriedade, com vistas à adequação aos termos deste regulamento.

Portanto, com base na referida norma, é permitida a alteração de nome comercial a QUALQUER TEMPO, A PEDIDO DO TITULAR DE REGISTRO, com uma condição: para adequação aos critérios da RDC.

Nessa baila, a RDC nº 59/2014 também estabelece que:

Art. 7º O nome de medicamento deve, preferencialmente, ser composto por uma única palavra e sua pronúncia pretendida no idioma português deve guardar relação direta com sua grafia.

Parágrafo único. O nome pretendido deve guardar suficiente distinção gráfica e fonética em relação às designações de outros medicamentos já registrados.

(...)

Art. 19. É responsabilidade do titular do registro sanitário dar ampla publicidade a qualquer alteração de nome do medicamento ou seu complemento, decorrente do disposto nesta resolução.

Ante o exposto, guarda razão a recorrente quando alega que "é inaplicável ao caso o disposto no parágrafo único do artigo 92 do Decreto nº 8.077 de 2013, isso porque a alteração do nome comercial do produto fabricado pela Recorrente tem por fundamento norma editada pela ANVISA no ano de 2014, com a finalidade de adequação dos nomes de medicamentos para facilitar a compreensão do consumidor, minimizando assim possíveis confusões ou induções a erro." Que nesse caso, "não se justifica a exigência de declaração de não comercialização do produto, já que a adequação do nome comercial de medicamentos com base na RDC nº 59/2014, pressupõe justamente que esses medicamentos já se encontrem no mercado e a adequação de seu nome seja realizada para facilitação da compreensão pelo homem médico".

A empresa recorre ao Art. 7º da RDC nº 59/2014 para alterar a grafia em grego de Phytovein para a grafia em português Fitovein para alegar que ao seu caso não se aplica a exigência da Declaração de Não Comercialização, mas tão somente a exigência de prazo para esgotamento de estoque na forma do artigo 76, da RDC nº 71/2009:

Art. 76. As alterações das informações dispostas na rotulagem decorrentes de uma mudança pós-registro devem ser disponibilizadas concomitantemente à implementação da mudança.

Considerando que o Decreto nº 8.077/2013 (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) não proíbe a alteração de nome comercial, conforme citado; que a própria Resolução que regulamenta os nomes de medicamentos autoriza, EXPRESSAMENTE, a alteração de nome comercial de medicamento a qualquer tempo, sem restringir ao período anterior à comercialização, desde que para adequação aos seus termos; pressupondo que tal Resolução foi submetida à avaliação jurídica previamente à sua publicação estando em conformidade com a lei; esta Diretoria sentiu-se instigada a questionar a área técnica acerca do caso em concreto, o que o fez por meio do DESPACHO Nº 1483/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1556013), e cito:

- a) Essa área entende que é proibida a alteração de qualquer nome comercial de medicamento já comercializado por interesse do titular do registro? Por quê?
- b) No caso concreto, a área entende que a mudança pretendida de PHYTOVEIN para FITOVEIN se enquadraria no disposto no Art. 21 da RDC nº 59/2014? Por quê?

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CEBRES/GGMED) retornou à diligência por meio do DESPACHO Nº 76/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1565616).

Para o primeiro questionamento, a CBRES/GGMED respondeu que sim, "porque conforme parágrafo único do artigo 9º do Decreto nº 8.077/2013 só há previsão para a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização."

Em relação ao segundo questionamento, a CBRES respondeu que não é possível a análise do pedido de alteração de nome comercial em tela, "porque **no entendimento desta Coordenação**, o termo "a qualquer tempo" citado na norma, se refere ao fato de não haver um prazo determinado por ela para que a empresa solicite a alteração, como por vezes ocorre nos casos de novos regramentos. Tal previsão não anula o que dispõe o Decreto nº 8.077/2013 quanto a mudança ocorrer antes da comercialização, ou seja, a partir da vigência da norma, a empresa que identificasse a necessidade de mudança de nome para adequar ao que ali fora estabelecido, poderia solicitar a alteração a qualquer tempo, desde que o medicamento não estivesse sido comercializado."

Em que pese a posição externada pela área técnica, esta não é aquela que este relator toma como indubitável quando se depara com a redação das normas que regulamentam o tema. Pelo contrário, permanece o entendimento de que a intenção da Agência, ao publicar a RDC nº 59/2014, à luz do disposto no Decreto nº 8.077/2013, foi de regular a alteração de nome comercial, A QUALQUER TEMPO, inclusive antes da comercialização, conforme previsto no Decreto, com base em **critérios de risco sanitário, considerando, especialmente, a perspectiva do consumidor.**

Exatamente com foco no risco sanitário, a área técnica determinou a mudança de nome comercial no caso exemplificado pela recorrente, o que demonstra que é legal e oportuna a referida alteração após a comercialização, a depender do motivo. A RDC nº 59/2014, por sua vez, é bem clara ao estabelecer que essa provação não é exclusiva da Anvisa, mas também pode ser feita pelo titular do registro.

Em relação à ausência de precedentes de pedidos de alteração de nome comercial deferidos após a comercialização do medicamento, este relator considera

que tal fato não deve cercear o debate, ainda mais porque pedidos ocorreram após a edição da RDC nº 59/2014, demonstrando que há espaço para discussão.

No que se refere à necessidade de apresentação da "Declaração de Não Comercialização" para o peticionamento de alteração de nome comercial, temos que a empresa justificou a ausência de tal documento com base no Art. 21 da RDC nº 59/2014, e o *check list*, como por várias vezes destacado pela Dicol, é um documento norteador que não se sobrepõe às exigências dispostas na lei e normas específicas, valendo tal entendimento tanto para o administrado quanto para o administrador.

No que tange ao nome proposto, Fitovein, observa-se que foneticamente é igual a Phytovein, e que a grafia proposta guarda relação direta com a pronúncia pretendida no idioma português, conforme recomendação da RDC nº 59/2014.

Quanto ao esgotamento de estoque, tal procedimento já encontra-se previsto em normas da Anvisa, inclusive no caso de alterações pós-registro, como alteração de fórmula, sendo permitido o esgotamento de estoque em prazo determinado observadas as advertências necessárias de rotulagem.

Complementarmente, esta Diretoria informa que consultou a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME/GIMED/GGFIS e a Gerência de Farmacovigilância - GFARM/GGFIS (25351.922288/2021-59), as quais informaram que não foi localizado nenhum dossiê de investigação, tampouco notificações de queixas técnicas no Notivisa e de eventos adversos no VigiMed relacionados ao produto Phytovein da empresa Laboratório Catarinense Ltda., indicando que as razões comerciais apresentadas pela empresa não visam desassociar o produto do seu histórico no mercado.

Por fim, recorro aqui às palavras da área técnica, segundo a qual "*a edição da referida RDC decorreu da necessidade de minimizar a ocorrência de situações que podem induzir o consumidor ao erro de medicação ou interpretação falsa*".

Desse modo, esta relatoria não vê nenhum impedimento técnico e legal para o prosseguimento da análise do pedido da recorrente, nos termos da RDC nº 59/2014 e da Orientação de Serviço (OS) nº 43/2017 (Dispõe sobre o detalhamento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014).

3. Voto

Ante o exposto, voto por CONHECER do recurso nº 1297509/21-8 e **DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO** para determinar o retorno do processo à área técnica, para que esta proceda à análise do pedido de Alteração de nome Comercial do produto Phytovein, nos termos da RDC nº 59/2014.

Adicionalmente, recomendo que a área técnica reavalie seu entendimento à luz dos comandos normativos vigentes e, se for o caso, proceda às adequações regulamentares que se façam necessárias.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/08/2021, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1572432** e o código CRC **498168B0**.

Referência: Processo nº 25351.918709/2021-47

SEI nº 1572432