

VOTO Nº 21/2019/DIRE2/ANVISA

Dados dos Recursos administrativos sob discussão:

PROCESSO	EXPEDIENTE DO RECURSO	EMPRESA CNPJ	PRODUTO	MARCA
25351.285 953/ 2017-04	0831140/18-4	COSMED IND. DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. CNPJ: 61.082.426/0002-07	MIX DE <b>FIBRAS</b> EM PÓ (INULINA, POLIDEXTROSE E FOS)	TAMARINE FIBRAS
25351.037 791/ 2018-10	0831151/18-0	HYPERA S.A. CNPJ: 02.932.074/0001-91	LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS <b>EM CAPSULA</b>	TAMARINE PROBIUM/TA MARINE EQUILIBRI/TA MARINE PROBIÓTICO
25351.037 753/ 2018-59	0831086/18-6		LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS <b>EM PÓ</b>	TAMARINE PROBIUM/TA MARINE EQUILIBRI/TA MARINE PROBIÓTICO

**Ementa:** Indeferimento de inclusão da marca TAMARINE em alimentos, utilizando estratégia de marketing denominada “*umbrella branding*”. Produtos de categorias, composições e indicações distintas.

## 1. Relatório

01. Trata-se de recursos administrativos interpostos pela empresa COSMED IND. DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. e HYPERA S.A. contra o **indeferimento de petições para uso da marca TAMARINE** nos produtos classificados como “**Alimento com Alegação de Propriedade Funcional e/ou de Saúde**”, quais sejam:

- I. **MIX DE FIBRAS EM PÓ**,
- II. **LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS **EM CAPSULA****; e
- III. **LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS **EM PÓ****.

02. Inicialmente, cabe ressaltar que a presente discussão não se dá quanto à avaliação de segurança dos produtos, uma vez que o resultado do presente julgamento impacta tão somente sobre a possibilidade do uso da marca pretendida pelas recorrentes.

03. Segue resumo histórico do Processo de Regularização dos produtos.

04. Em relação ao Produto “MIX DE FIBRAS EM PÓ”, da empresa COSMED IND. DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A., temos que:

27/10/2015	Empresa COSMED informa que fez o Comunicado de início de fabricação do produto TAMARINE FIBRAS, sem alegação funcional e, portanto, <b>isento de registro</b> , na VISA local. A partir de então, o produto passou a ser comercializado.
23/05/2017	Petição de registro do mesmo produto (agora com alegações funcionais) <b>MIX DE FIBRAS EM PÓ</b> , designado pela marca TAMARINE FIBRAS, já comercializado desde 2015, após o comunicado à VISA local.
19/07/2018	Comunicado à empresa, via E-mail, sobre os Motivos do indeferimento <b>para inclusão da marca TAMARINE nos produtos: “O uso da marca na embalagem do produto pode induzir o consumidor a confundir o produto com o medicamento fitoterápico TAMARINE, indicado para constipação e de composição distinta”</b> .

05. Já em relação aos produtos “LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA” e “LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ”, temos que:

DOU 01/02/2016	Por meio da RE n. 232/ANVISA, de 29/01/2016, a empresa <b>TAKEDA PHARMA LTDA</b> registra os seguintes produtos, com uso das marcas DIAFLORA/BIODUO/FLORAPASSAGE/BIOPASSAGE: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CÁPSULA – IMPORTADO.</b></li> <li>• <b>LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ – IMPORTADO.</b></li> </ul>
22/01/2018	A empresa <b>HYPERA S.A.</b> (antiga HYPERMARCAS S/A) peticiona pedido de <b>Transferência de Titularidade</b> dos produtos citados da empresa <b>TAKEDA PHARMA LTDA</b> , pedido esse anuído pela ANVISA.
26/04/2018 e 02/05/2018	A empresa <b>HYPERA S.A.</b> solicita alteração de marca dos produtos <b>LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CÁPSULA</b> e <b>LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ</b> , da seguinte forma: <b>De:</b> BIODUO / FLORAPASSAGE / BIOPASSAGE / DIAFLORA <b>Para:</b> VITASAY FLORA / VITASAY+ FLORA / VITASAY PROBİUM / VITASAY PROBİO / VITASAY PROBIÓTICO / VITASAY PROBİVİT / <b>TAMARINE</b>

	<b>PROBIUM / TAMARINE EQUILIBRI / TAMARINE PROBIOTICO / TAMA PROBIUM / TAMA PROBIOTICO/ VITASAY50+ FLORA / VITASAY50+ PROBIUM / VITASAY50+ PROBIO.</b>
19/07/2018	<p>Comunicado às empresas sobre os Motivos do indeferimento <b>para inclusão da marca TAMARINE nos produtos:</b> “<i>O uso da marca na embalagem do produto pode induzir o consumidor a confundir o produto com o medicamento fitoterápico TAMARINE, indicado para constipação e de composição distinta</i>”.</p> <p><b>Contraria o item 3.1a da RDC n. 259/02.</b></p> <p><i>3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que: a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;</i></p>

06. Desta feita, em 23/07/2018, por meio da RE n. 1.965 de 19/07/2018, a GGALI/Anvisa:

- a) Aprova o registro do alimento **MIX DE FIBRAS EM PÓ**, solicitada pela COSMED IND. DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A, com **ressalvas em relação à marca** (indefere marca TAMARINE); e
- b) Em relação à alteração de marcas, solicitada pela HYPERA S.A, para os alimentos **LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ** e **LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CÁPSULAS**, **não aprova a marca TAMARINE** e aprova as demais.

07. Em 22/08/2018, ambas empresas interpuseram recursos administrativos, nos quais argumentam, dentre outros, que há elementos nos rótulos que proporcionam a distinção entre os produtos da marca TAMARINE: medicamento e alimentos.

08. No dia seguinte, em 23/08/2018, os representantes das empresas foram atendidos em Parlatório pela GGALI, momento que informaram que haviam desenvolvido estudos sobre o uso da marca, embora não fosse obrigatório fazê-lo. Ao receberem a sinalização da ANVISA no sentido de que os dados poderiam ser considerados na análise, a empresa realizou aditamento ao Recurso, em 31/08/2018, apresentando os mencionados estudos.

09. Em relação ao alegado pelas recorrentes em recurso e nos estudos aditados, temos o que segue:

- a) Que o **TAMARINE FIBRAS** já está no mercado **há mais de 3 anos e não houve reclamações** relevantes relacionadas ao produto, nem qualquer alegação de erro ou confusão decorrente do uso da marca;
- b) Os produtos **LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS “EM CÁPSULA”** **LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS “EM PÓ”** foram registrados em **01/02/2016** – embora sob o uso de marcas distintas do “TAMARINE”;
- c) O **rótulo traz informações claras** e **precisas**, conforme regulamentos aplicados, tais como **i)** identidade e finalidade do produto; **ii)** alegações de propriedades funcionais comprovadas e aprovadas no registro concedido pela ANVISA; **iii)** cores, layout, dizeres e embalagens distintas que diferenciam o medicamento do alimento; assim como **iv)** a marca TAMARINE.
- d) A marca “TAMARINE” no rótulo dos produtos **não induz o consumidor a erro**;
- e) A GGALI teria reconhecido a **inexistência de dispositivos legais que disciplinem de forma objetiva a matéria** (Nota Técnica nº 120/2017/GGALI/ANVISA);
- f) Que se trata de **prática corriqueira** do mercado nacional e internacional a estratégia de **ampliação de marcas** de medicamentos para outras classes de produtos, inclusive já submetidos ao Sistema Nacional da Vigilância Sanitária; e que
- g) Apesar de não ser um requisito obrigatório, a empresa aditou o recurso para incluir os estudos de mercado, conforme informado à GGALI em reunião no parlatório.

10. Em relação aos dados apresentados nos mencionados estudos, temos que, no primeiro deles, há uma distinção do layout, segundo estratégias de diferenciação de embalagem para medicamento e alimentos, utilizando cores e dizeres que facilmente diferem as duas categorias. Exemplo:

- O Medicamento **TAMARINE GELEIA** e **TAMARINE CÁPSULAS** possui, em sua embalagem, além do dizer “Medicamento Fitoterápico” no painel central em destaque, diferentes tonalidades de verde – conforme exigências da GGMED – de forma que o verde mais escuro conste para a embalagem das cápsulas;

- De forma distinta, a *embalagem do alimento*, além do dizer “Tamarine Fibras”, no painel central em destaque, **possui a cor predominantemente AMARELA**; e
- O **layout também é distinto**, utilizando outras informações e cores diferentes, com o intuito de aumentar a diferenciação com os medicamentos da linha.

11. Já no segundo estudo, que acrescenta pesquisas voltadas a percepção /conhecimento (*ou não*) do produto no mercado, as conclusões, entre outras, foram no seguinte sentido:

- a. Pesquisa A – realizada em 2015 – voltada para percepção de mercado, em relação a outras marcas, objetivando conhecer como as consumidoras se relacionam com a categoria de laxantes e seus segmentos. Em que pese ter sido constatada uma carência de maiores esclarecimentos e aprendizado sobre a categoria de laxantes e seus segmentos, é entendida pelas participantes **a diferença entre as marcas do *alimento* TAMARINE FIBRAS e do *medicamento* TAMARINE**;
- b. Pesquisa B – realizada em 2016 – pesquisa qualitativa com diferentes produtos similares, envolvendo participantes com intestino preso/constipação. TAMARINE FIBRAS (pó) – os participantes entendem que o produto tem como objetivo suplementar a ingestão de fibras. Identificam que o produto tem caráter mais "food" e que sugere ser uma complementação.

12. Adicionalmente, o recorrente apresentou casos semelhantes de adoção da estratégia “*umbrella branding*” para medicamento, produto para saúde, cosmético e alimentos que estão em comercialização no Brasil, a exemplos dos seguintes:

- I. MEDICAMENTOS E ALIMENTOS COM USO DAS MARCAS: Pantogar; Vick; Melagrião; Amidalin e Naturetti; e
- II. MEDICAMENTOS, PRODUTOS PARA SAÚDE E COSMÉTICOS: Dorflex; Malvacitrin; Salonpas; e Cataflam.

13. Argumenta que a decisão de indeferimento da marca:

- a. olvidou o processo de discussão e construção do novo marco regulatório de alimentos;
- b. **contradiz o ato administrativo** em exame considerando todo o período de comercialização do produto, enquanto enquadrado como alimento isento de registro;
- c. **viola os princípios da *livre concorrência* e *isonomia***, na medida em que afasta a prática mercadológica de utilização da marca, originalmente

registradas para designar medicamentos, mas que contemplam distintivos suficientes para afastar todo e qualquer risco de erro ou confusão; e

d. aplica ao caso concreto disposição decorrente de interpretação fria e equivocada da Agência, uma vez que não há no dispositivo legal fundamentador da decisão, indicativo de que a marca proposta levará o consumidor a erro.

14. Em juízo de retratação, a GGALI, mantendo as razões da decisão contestada, afirma que, mesmo não havendo dispositivos legais que disciplinem de forma objetiva a colidência de marcas entre alimentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, **sob nenhuma hipótese essa afirmação pode ser interpretada como ausência de vedação.**

15. Reafirmam que o Decreto-Lei n. 986, de 1969, e a Resolução-RDC n. 259, de 2002, vedam explicitamente a presença de informações na rotulagem que **POSSAM INDUZIR O CONSUMIDOR A ERRO OU ENGANO.**

16. Por fim, na avaliação dos estudos apresentados pela empresa, a área técnica destaca, entre outros, que:

- a. As conclusões reforçam que o ambiente de consumo não favorece a adoção da estratégia de “*umbrella branding*”, podendo ser um fator complicador a mais em um ambiente de opções difusas ou nebulosas; e
- b. Os estudos apresentados pela própria empresa demonstram que há risco de erro ou confusão do consumidor na escolha, dada sua baixa clareza em relação ao segmento. Inclusive, nesse tipo de ambiente, o impacto do uso da estratégia de “*umbrella branding*” parece ser mais deletério do que positivo.

## 2. Análise

17. Preliminarmente, destaco que o uso da estratégia “*umbrella branding*” para marcas em diferentes categorias de produtos é um tema que não dispõe de regulamento ou quaisquer orientações, tanto para instrução dos interessados em utilizar a estratégia, quanto para avaliação da Anvisa.

18. Ao que parece, a ausência de regulamentação específica sobre o tema tem gerado divergentes interpretações e avaliações, o que motiva a necessidade de uma definição institucional.

19. É exatamente o que sugiro neste VOTO.

20. A estratégia econômica “*umbrella branding*” é uma prática de marketing que envolve o uso de uma única marca para a venda de dois ou mais produtos relacionados.

21. Sem realizar qualquer avaliação sobre a citada estratégia, sob o ponto de vista mercadológico, a avaliação da GGALI quanto ao uso de marcas se concentra sob o aspecto sanitário no seguinte sentido:

- I. A avaliação da marca é realizada **caso-a-caso** e exige ponderar sobre uma série de elementos intrínsecos e fatores extrínsecos aos produtos; e
- II. O uso de marca **pode ganhar contornos de risco** quando é aplicado a produtos que apresentam diferentes ações, indicações, finalidades, dosagens, efeitos em tempos ou intensidades distintas, possibilidades de interações, indicação para grupos populacionais diferentes, provoquem eventos adversos diferenciados, diferenças no segmento, perfil do consumidor, forma de comercialização;

22. A GGALI elaborou, em **fevereiro de 2017**, documento técnico com a “Análise de Marcas de Alimentos no Âmbito do Registro”, em que apresenta um “Resumo dos Princípios Gerais de Rotulagem de Alimentos”, trazendo, na contextualização, informações acerca da regulação de marcas como uma possível medida de controle de risco, com destaque para:

- a. “a marca é tratada como uma informação complementar à denominação de venda do alimento, desempenhando papel importante na identificação inequívoca dos produtos”.
- b. Em função das aplicações promocionais, os alimentos estão sujeitos à observância de princípios gerais de rotulagem para evitar a transmissão de informações incorretas, insuficientes ou confusas em alimentos.
- c. Destaca que existem produtos que são regularizados antes da comercialização, com ou sem registro obrigatório, e outros dispensados do controle pré-mercado. A identificação da marca é avaliada no registro do alimento.
- d. Destaca a **sobreposição entre o espaço da regulação de alimentos e defesa do consumidor**, quando menciona o desafio de delimitar e estruturar as competências institucionais.

e. É fundamental ter uma diretiva que alinhe a conduta institucional diante do problema, **cujo risco é baixo**, mas onde prevalece muita assimetria.

23. Em Nota Técnica, nº 120/2017/GGALI/ANVISA, a GGALI reconhece, ainda, a inexistência de dispositivos legais que disciplinem de forma objetiva esta situação.

24. Analisando o presente caso concreto, verificamos que o cerne da questão é avaliar a solicitação da empresa para utilizar, no alimento, o mesmo nome de marca adotado para medicamento, qual seja, “TAMARINE”.

25. Vale dizer, o medicamento que usa a marca TAMARINE é um fitoterápico “indicado ao tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos”, conforme texto de bula aprovado.

26. Por sua vez, os produtos objetos dos recursos em julgamento, à base de fibras e probióticos – e que pretendem utilizar a mesma marca TAMARINE, são registrados como “Alimentos com alegações de propriedades funcionais” com as seguintes inscrições nos rótulos:

- I. “As fibras alimentares auxiliam o funcionamento do intestino. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.”
- II. “O probiótico “X” contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

27. Em síntese, para avaliação e julgamento do pleito, esta Diretoria considerou:

- a. A legislação sanitária não veda a ampliação de marcas de medicamentos para alimentos;
- b. A RDC 259/2002 PERMITE que seja empregada ao alimento **uma denominação consagrada, de fantasia, de fábrica ou uma MARCA registrada**; como também constar no rótulo qualquer informação ou representação gráfica, assim como matéria escrita, impressa ou gravada, **sempre que não estejam em contradição com os requisitos obrigatórios do regulamento**;
- c. Os produtos, objetos dos presentes recursos, são denominados: “TAMARINE FIBRAS”, “TAMARINE PROBIÓTICO CAPSULAS” e “TAMARINE PROBIÓTICO EM PÓ” e

contém todas as demais informações para a rotulagem, já avaliadas e aprovadas pela ANVISA;

d. O MIX FIBRAS TAMARINE, por exemplo, **está há mais de 03(três) anos no mercado como isento de registro, uma vez que, até então, não apresentava alegações de propriedades funcionais no rótulo. Nesse período, não foram noticiados dados de pós mercado que identificassem riscos concretos e/ou prejuízos à saúde na utilização da MARCA TAMARINE na rotulagem de tal alimento;**

e. Os **medicamentos** TAMARINE GELEIA e o TAMARINE CÁPSULA são classificados como **isentos de prescrição – MIP, de baixo potencial de risco ao paciente;**

f. Os documentos das agências reguladoras do Reino Unido, Canadá, EUA e Austrália, mencionados pela GGALI como um dos fundamentos para a decisão recorrida, **trazem regras e orientações para a submissão de marcas para medicamentos e não para alimentos, ou relação entre eles;**

g. A estratégia “*umbrella branding*” está mais voltada ao marketing de qualidade dos produtos, usado por marcas consagradas, sendo interesse comercial da empresa a **não ocorrência de erro ou confusão por parte do consumidor, de forma a não frustrar a expectativa em relação à marca;**

h. **Não há critérios específicos e únicos**, em regulamentação sanitária, para avaliação dos produtos que utilizam a estratégia “*umbrella branding*” para denominação de marca, **possibilitando a ocorrência de interpretações distintas e questionamentos relacionados a subjetividade da análise;**

i. Visualmente **os produtos são distintos** em relação às embalagens (tipo, tamanho, forma, cores), bem como contém a informação, em destaque no painel central, de **ser medicamento fitoterápico, não sendo possível confundi-lo com os alimentos à base de fibras e de probióticos;**

j. Existem outros produtos, de categorias diferentes, tais como: i) medicamentos e **alimentos**; ii) medicamentos e **produtos para saúde**; e iii) medicamentos e **cosméticos** que se utilizam da mesma estratégia e foram devidamente registrados e/ou notificados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

k. Em simples pesquisa realizada no ambiente DATAVISA, tendo como parâmetro a alegação das recorrentes acerca da existência de outros produtos registrados na mesma situação, foram encontrados os seguintes:

MEDICAMENTO REGISTRADO ANVISA	OUTRO PRODUTO COM A MESMA MARCA*	STATUS REGISTRO DATAVISA
CATAFLAM	Produto para Saúde CATAFLAM SPORT ICE	2 registros válidos

DORFLEX	Produto para Saúde DORFLEX ICE HOT	4 registros válidos
SALONPAS	Produto para Saúde SALONPAS ICE COLD	1 registro válido
MALVATRICIN	Cosmético MALVATRICIN CREME DENTAL, ENXAGUATÓRIO BUCAL, FIO DENTAL, ETC.	22 registros válidos

I. Em relação aos produtos categorizados como Alimentos, indicados pelas Empresas, identificamos o uso da estratégia “*umbrella branding*” nos seguintes casos:

MEDICAMENTO REGISTRADO ANVISA	Alimentos sem registro. Possível <u>notificação à VISA LOCAL</u> .
PANTOGAR	PANTOGAR MEN – Complexo Vitamínico
VICK (vários produtos)	VICK pastilha
MELAGRIÃO	MELAGRIÃO pastilha
AMIDALIN	AMIDALIN pastilha
NATURETTI	NATURETTI fibras

m. Nestes últimos casos, vale a reflexão de que, *se apenas notificados no órgão de VISA local, o produto inicia a comercialização sem maiores discussões quanto ao uso de marca. No entanto, no momento em que o mesmo produto é submetido ao registro na ANVISA, o uso de marca passar a ser avaliado, de forma subjetiva*, tendo em vista a inexistência de critérios objetivos;

n. O novo marco regulatório de suplementos alimentares visa eliminar obstáculos desnecessários à comercialização. Vale dizer que os alimentos em avaliação neste recurso migrarão para tal categoria de produtos, conforme prazo estabelecido pelas RDC 243/2018 e IN 28/2018. Segundo tais normativas, os suplementos alimentares conterão a advertência em destaque e negrito “**Este produto não é um medicamento**”, entre outras regras aplicáveis; e

o. Por fim, no documento intitulado “Análise de Marcas de Alimentos no Âmbito do Registro”, de fevereiro de 2017, a própria GGALI destaca que:

*“As marcas, por serem uma palavra ou expressão curta, nem sempre são literais em relação à característica, função ou ao efeito atribuído ao produto. É exatamente nessa interpretação que reside parte da subjetividade da análise técnica ou a dificuldade de se identificar práticas lesivas ao consumidor”.*

*"Evitar uma postura reativa e incoerente é uma meta que deve ser perseguida. Por isso, é fundamental ter uma diretiva que alinhe a conduta institucional diante do problema, cujo risco é baixo, mas onde prevalece muita assimetria e interesse da sociedade."*

### 3. Voto

28. Não há dúvidas acerca da importância das informações que devem estar presentes no rótulo dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, de forma a trazer esclarecimento ao consumidor e proporcionar a possibilidade de escolha.

29. No entanto, considerando:

- I. que **não há estudos ou regras** que orientem, **de forma objetiva**, a avaliação dos riscos de utilização da marca guarda-chuva em produtos de categorias diferentes;
- II. a **inexistência de regras** permite **interpretações e conclusões** segundo percepções subjetivas, o que pode ocasionar resultados de análise distintos para casos semelhantes;
- III. que, em razão do insuficiente arcabouço regulatório, não é possível dimensionar concretamente o risco sanitário quanto ao uso de mesma marca em medicamento e alimento, mesmo sob estratégias de diferenciação de embalagem/rotulagem;
- IV. a **existência de produtos de categorias distintas**, regularizados pelo SNVS, sob o uso da estratégia **"umbrella branding"**;
- V. não haver dados de pós-uso relacionados ao risco sanitário associado ao uso desse tipo de estratégia;
- VI. que o **uso da marca TAMARINE** já era utilizada – a exemplo de outros produtos neste voto mencionados – **desde 2015, sem notícia de eventos prejudiciais à saúde, passíveis de caracterizar risco sanitário**;
- VII. que é **possível distinguir os produtos da Marca TAMARINE**, de acordo com as informações obrigatórias presentes no rótulo dos produtos, as quais fazem o devido esclarecimento quanto às indicações ou alegações, bem como orientações de uso;
- VIII. que a manutenção do indeferimento da inclusão da marca TAMARINE representaria uma **violação ao princípio da isonomia**, assim como da **livre concorrência**, em razão da existência de outros produtos no mercado que utilizam a mesma estratégia de marketing; e

IX. que o novo marco regulatório dos suplementos alimentares, exige a inclusão no rótulo dos produtos da informação: "**Este produto não é um medicamento**".

30. **VOTO POR CONHECER E DAR PROVIMENTO** aos recursos, de forma a deferir a inclusão da marca TAMARINE nos produtos aqui discutidos.

31. Sugiro ainda a criação de um Grupo de Trabalho – com representação das áreas de registro da Agência, para que, sob a ótica do risco sanitário, proponha diretrizes e critérios objetivos que permitam a avaliação do uso de marca guarda-chuva para produtos de mesma categoria ou de categorias distintas.

32. É como voto, Senhor Presidente.

Brasília – DF, 19 de março de 2019.

09/04/2019



---

Alessandra Bastos Soares  
Diretora - Segunda Diretoria  
Assinado por: ALESSANDRA BASTOS SOARES:03393657739

**Bibliografia Consultada:**

- Canadian Marketing Association (CMA), *Increase Marketing Power with Umbrella branding*  
<https://www.the-cma.org/about/blog/increase-marketing-power-with-umbrella-branding>
- QUORA - *What are the advantages and disadvantages of umbrella branding?*  
<https://www.quora.com/What-are-the-advantages-and-disadvantages-of-umbrella-branding>
- *Umbrella branding Strategy | Merits | Demerits – Moneu Matters* - All Management Articles  
<https://accountlearning.com/umbrella-branding-strategy-merits-demerits/>
- *MHRA Guideline for the naming of medicinal products and braille requirements for name on label*  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/383713/Naming\\_of\\_medicines.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/383713/Naming_of_medicines.pdf)
- *Guidance document for industry - Review of drug brand names*  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/guidance-document-industry-review-drug-brand-names.html>
- *Contents of a complete submission for the evaluation of proprietary names guidance for industry*  
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm075068.pdf>
- *OTC Application route for umbrella branded medicines*  
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/otc-tools-umbrella-branded.pdf>
- *Suppliet, Moritz, Umbrella branding in Pharmaceutical Markets (September 20, 2017). CentER DP No. 2017-033 TILEC DP No. 2017-034.*  
<https://ssrn.com/abstract=3040045>  
(<https://www.dicionarioinformal.com.br/colid%C3%A3ncia/>)