

APSEN: uma trajetória de sucesso em Urologia

Especial

**42^ª Lupa de
ouro**

LOGÍSTICA:

Os desafios no transporte
de medicamentos

Conheça os grandes
vencedores desta edição

Revista UPpharma

DPM Editora LTDA.
Endereço correspondência:
Rua Cunha Gonçalves, 138
05594-070 - São Paulo - SP - Brasil
Tel./Fax: (11) 5533-5900
E-mail: revista@dpm.srv.br

Publisher

Nelson Coelho - Mtb 50.499

Editora-Assistente

Madalena Almeida - Mtb 20.572

Comercial

Tel.: (11) 5533-5900
anuncio@dpm.srv.br
Francisco José Schiffrini
E-mail: francisco@snifdoctor.com.br

Direção de arte:

Raquel Correia

Revisão

Deborah Prates

Colaboradores desta edição:

Acácio Alves de Souza Lima Filho, Deborah Portilho, Elizabeth de Carvalhaes, Floriano Serra, Lauro Moretto, Nelson Mussolini, Octávio Nunes, Sérgio Albuquerque, Thiago Rocha e Yuri Trafane.

Circulação: Impressa e Digital

A Revista UPpharma é uma publicação bimestral da DPM Editora Ltda. Este descritivo está em conformidade com as leis de imprensa, uma vez que a DPM é responsável pela produção do conteúdo editorial da Revista. As informações contidas nos artigos de nossos colaboradores não refletem necessariamente a opinião desta Editora.

Cartas para a redação

Revista UPpharma
E-mail: cartas@dpm.srv.br

Assinatura

E-mail: assinatura@dpm.srv.br
Tel.: (11) 5533-5900

Fale com o editor

editor@dpm.srv.br

Sites

www.dpm.srv.br
www.dpmeditora.com.br

O novo Governo e os anos bissextos

Estamos chegando a mais um fim de ano e a mais uma despedida de Governo. Em 2018, tivemos muitos acontecimentos marcantes. A Copa do Mundo passou sem muito brilho; as eleições presidenciais foram as mais vibrantes dos últimos tempos.

O fato é que esse pleito ficará marcado para sempre em nossa história: quem não teve conhecimento de brigas sérias em família e entre amigos?

Mas passadas as desavenças, em janeiro, o País começa um novo período, que traz novas esperanças, tanto de um ano melhor quanto de um Governo eficiente.

E aproveitando a chegada de um novo ciclo, quero fazer uma analogia do atual momento da nação com os anos bissextos, aqueles em que é acrescentado um dia extra, ficando com 366 dias, e que ocorrem a cada quatro anos. Isso acontece com o objetivo de manter o calendário ajustado com o movimento de translação da Terra e com os eventos sazonais relacionados às estações do ano. O próximo bissexto será 2020.

Portanto, 2019 vai rolar sua dívida de seis horas para que 2020 tenha esses 366 dias, devolvendo essas horas extras com um dia a mais.

Geografia à parte, o Governo terá de economizar alguns bons pares de bilhões de reais. Diferentemente do calendário, que nos devolve as seis horas que empresta anualmente sem juros e correção, se a administração orçamentária não for rígida, os juros vão aparecer, e cada vez maiores.

Segundo o atual ministro do planejamento, o País terá condições de viver 2019 com alguma tranquilidade. Torcemos com bandeirinha e apito para que isso aconteça. Afinal, esperávamos por essa afirmação positiva desde o início de 2016.

Por outro lado, todos os brasileiros, independentemente de sua ideologia política, precisam fazer a sua parte. Lembrando que vivemos num mesmo País: se as coisas derem errado, todos sofreremos as consequências. Antes de quaisquer divergências, é o momento de deixar de lado o ego e interesses individuais e pensar no coletivo. O que precisamos é confiar e desejar que seja uma boa e nova administração, mesmo que não seja nossa ideologia.

Apesar do ano difícil, o Brasil está chegando ao fim de 2018 com algum fôlego em diversas áreas de negócios e com um modesto crescimento. Vamos manter os olhos nesta prosperidade e trabalhar para que não seja um aleivoso sentimento.

Em suma, se não trabalharmos com garra, a única coisa que podemos receber de volta serão as seis horas que o calendário nos toma emprestado e nos são devolvidas em anos bissextos. Um bom e proveitoso ano com trabalho dedicado e honesto, acreditando sempre naquilo que podemos e devemos fazer para o bem comum.

Boas festas!

Nelson Coelho
Publisher

CAPA

12

EM FOCO

Apsen: investimentos para fortalecer posição na área de Urologia.

16

ESPECIAL LUPA DE OURO

Conheça os grandes vencedores da maior premiação do marketing farmacêutico.

38

DESTAQUE

Os desafios na logística e transporte de medicamentos no Brasil.

LEIA MAIS

05 | Conta-Gotas

Resumo das principais notícias do setor.

08 | Sindusfarma

A reforma tributária de que o País necessita deve contemplar a redução dos impostos sobre os medicamentos – Nelson Mussolini.

10 | Interfarma

O papel da indústria farmacêutica no caminho da sustentabilidade – Elizabeth de Carvalhaes.

34 | Mundo Digital

Pesquisa: médicos querem conteúdo de qualidade sem viés comercial de laboratórios.

36 | Desenvolvimento

O processo de coaching é uma construção, uma parceria – Sérgio Albuquerque.

37 | Ponto de Vista

A comunicação tem passado por grandes transformações – Octávio Nunes.

42 | Propriedade Industrial

A implementação da Orientação de Serviço nº 43/2017 e a avaliação de marcas de medicamentos – Deborah Portilho.

44 | Ciências Farmacêuticas

Farmacopeias e a padronização de medicamentos no Brasil – Dr. Lauro Moretto e Acácio Alves de Souza Lima Filho.

48 | Comunicação

Perguntar é a melhor forma de fazer com que um liderado pense em soluções criativas – Yuri Trafane.

49 | Tecnologia

A Transformação Digital chegou à indústria farmacêutica brasileira? – Thiago Rocha.

50 | Dose Única

Não acredite nas aparências, por mais que a mídia faça a apologia da beleza – Floriano Serra.



Aprovação de marcas de medicamentos pela Anvisa

Novas dificuldades para os laboratórios

Apesar de o POCA facilitar a análise de colidência gráfica, os seus parâmetros fonéticos precisam ser adaptados urgentemente para a pronúncia em português.

Apesar de sabermos que determinadas mudanças na área regulatória são necessárias para o benefício da coletividade, é preciso verificar se elas causam problemas ao setor regulado e, em caso positivo, tentar minimizá-los na medida do possível. Notadamente no caso da adoção de novos procedimentos para a realização de um processo tão importante, como o da aprovação de uma marca de medicamento pela Anvisa, a implementação da Orientação de Serviço (OS) nº 43/2017 – que instituiu mudanças significativas na análise de colidência de nomes/marcas – tem, de fato, gerado problemas para os laboratórios. E alguns desses problemas são ainda agravados pela situação da base de dados do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), como será discutido adiante.

Especificamente em relação ao processo de avaliação de **colidência gráfica e fonética** dos nomes/marcas submetidos à aprovação da Anvisa, a mudança ocorrida a partir da adoção do sistema POCA (Phonetic and Orthographic Computer Analysis)¹ tem causado impactos consideráveis para os laboratórios farmacêuticos. Nesse sentido, apesar de o POCA já conter os nomes dos medicamentos cadastrados na Agência, as avaliações **fonéticas** feitas por esse sistema são baseadas na **língua inglesa**, o que, obviamente, gera resultados, no mínimo, questionáveis. Um exemplo interessante é o do “nome candidato” **DILAFIN** que, ao ser pesquisado no POCA, apontou, entre outros, o nome/marca **XILOFEN**. De acordo com os resultados dessa pesquisa, a semelhança ortográfica entre **DILAFIN** e **XILOFEN** é da ordem de 61% e a fonética de 88%^[!], totalizando 74% de pontuação combinada. Isso significa que, consoante o sistema, existe uma “alta similaridade combinada” (>70%) entre essas duas marcas.

Obviamente, se o POCA estivesse adaptado para o português, ele não teria apontado a marca **XILOFEN** – cuja pronúncia em nosso idioma é “CHILOFEN”, e não “ZILOFIN” (que seria a pronúncia aproximada em inglês) – como colidente com **DILAFIN**, quando, na realidade, essas marcas são suficientemente distintas para coexistirem de forma pacífica no mercado.

Portanto, apesar de o POCA facilitar a análise de colidência gráfica, os seus parâmetros fonéticos precisam ser adaptados urgentemente para a pronúncia em português, de modo que a análise de colidência fonética possa ser feita de forma minimamente adequada. Infelizmente, até que essa adaptação seja feita, o sistema continuará gerando falsos resultados de colidência, o que aumenta o número de análises e, consequentemente, atrasa a concessão dos registros sanitários.

Outra importante questão que precisa ser observada diz respeito à validade dos registros sanitário e/ou marcário das marcas que são apontadas como base para a recusa de nomes candidatos pela Anvisa. Para exemplificar essa questão, utilizaremos o caso da efetiva rejeição do já citado **DILAFIN** com base na marca do produto **DILAUDID**, cujo registro sanitário está vencido desde dezembro de 2005.

Com efeito, apesar de há 13 anos não existir um medicamento com a marca **DILAUDID** no mercado, ela consta da base de dados da Agência e, por esse motivo, foi apontada na busca efetuada por meio do POCA como impeditiva ao registro do nome **DILAFIN**. Por seu turno, o registro da marca **DILAUDID** no INPI está em vigor, tendo, inclusive, sido prorrogado em abril de 2018.



Diante das recusas de nomes pela Anvisa, as empresas se veem obrigadas a apresentar diversos nomes alternativos para o registro de um único medicamento.



Assim, cabe indagar: será que a existência de um registro de marca em vigor no INPI, para identificar um medicamento que já não é comercializado há vários anos no País, pode servir de base para a rejeição de um nome candidato para o registro de um novo medicamento?

Nesse aspecto, deve-se ressaltar que a falta de uso de uma marca por mais de cinco anos consecutivos pode ensejar a declaração de caducidade do respectivo registro², a qual pode ser requerida por qualquer terceiro com legítimo interesse. De toda forma, como a OS nº 43/2017 é silente a esse respeito (registro sanitário extinto v. registro da marca em vigor), o problema precisa ser considerado e esclarecido pela Anvisa.

O propósito primordial da aplicação da norma é evitar prováveis erros de medição resultantes da efetiva semelhança de nomes/marcas de medicamentos.

Além do mais, em vista do grande número de colidências apontadas pelo sistema POCA e das conseqüentes recusas de nomes pela Agência, as empresas têm se visto obrigadas a apresentar diversos nomes alternativos para o registro de um único medicamento. Considerando que o primeiro nome alternativo só pode ser analisado pela Anvisa “após avaliação integral da primeira proposta e envio a [sic] empresa da motivação da reprovação da proposta inicial”³, o tempo total de avaliação pode chegar a mais de um ano. E este tem sido o principal problema en-

frentado pelos laboratórios após a implementação dos procedimentos previstos pela OS nº 43/2017.

De fato, se antes a GGMed levava de três a quatro meses para a aprovação de um nome, atualmente, esse processo tem levado cerca de seis meses e, de acordo com relatos de algumas empresas, em certos casos, a demora chega a 18 meses. Na prática, isso gera prejuízos para a empresa, pois ela fica impossibilitada de iniciar a comercialização do medicamento até que um nome seja finalmente aprovado pela Anvisa, para que então o respectivo registro sanitário possa ser concedido.

Seja como for, os problemas relacionados ao POCA e ao tempo de análise podem ser gradativamente resolvidos pela própria Agência. Contudo, existe outro problema, cuja solução não cabe à Anvisa, e que, devido a sua natureza, não poderia ser rapidamente solucionado. Estamos falando da superlotação da base de dados do INPI, a qual dificulta sobremaneira a criação/adoção de uma marca que possa ser registrada perante esse Instituto. Nesse aspecto, cabe mencionar que, apenas na Classe 05 (na qual as marcas de medicamentos são registradas), existem hoje 82.544 processos de marcas ativos⁴ (pedidos de registro em andamento e registros em vigor). Portanto, encontrar um nome que não conflite com nenhuma dessas 82 mil marcas e ainda atenda aos requisitos previstos na Lei nº 6.360/76, na RDC nº 59/2014 e na OS nº 43/2017, é deveras complicado.

Justamente por isso, ainda que a adoção dos procedimentos previstos na OS nº 43/2017 seja importante e necessária para a coletividade, os “efeitos adversos” dela decorrentes, ou seja, os problemas

que as empresas têm enfrentado a partir de sua implementação – e que foram aqui discutidos – também precisam ser levados em consideração pela Anvisa. Afinal, o propósito primordial da aplicação dessa norma é evitar prováveis erros de medição resultantes da efetiva semelhança de nomes/marcas de medicamentos, e não de possibilidades remotas de colidência, apontadas por um sistema ainda não adaptado ao nosso idioma, que acabam atrasando a concessão dos registros sanitários e, conseqüentemente, prejudicando o setor regulado. 

Notas:

¹ POCA (Phonetic and Orthographic Computer Analysis) é o nome do sistema utilizado pelo FDA (U. S. Food and Drug Administration), projetado para auxiliar na identificação de possíveis conflitos fonéticos e ortográficos.

² Art. 143 da Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/1996 (LPI).

³ Art. 8º, § 2º da OS nº 43/2017.

⁴ Dados obtidos em 05.11.2018, por meio de pesquisa na base de dados da HC Office Tecnologia em Propriedade Intelectual (www.hcoffice.com.br).

∴ **Deborah Portilho** é Advogada especializada em marcas, com particular foco na área farmacêutica, professora de Direito de Propriedade Industrial do Curso LL.M., Direito Corporativo do IBMEC/RJ e Sócia Diretora da D. Portilho Consultoria e Auditoria de Marcas.
E-mail: deborah.portilho@dportilho.com.br