

# O Uso de Marcas nos Medicamentos Isentos de Prescrição

Posição da Associação Brasileira da Indústria da Automedicação Responsável –  
ABIAR

## A ABIAR e a Automedicação Responsável

A ABIAR representa os principais fabricantes brasileiros de medicamentos isentos de prescrição médica, de venda livre, que são internacionalmente reconhecidos pela sigla OTC (*Over the Counter*).

Além de buscar a criação de uma regulamentação específica para os OTC's, a ABIAR tem o compromisso de desenvolver uma cultura de automedicação responsável, buscando orientar as pessoas sobre a maneira correta de usar os medicamentos isentos de prescrição médica para a venda e o uso.

O conceito de automedicação responsável é reconhecido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e relaciona-se ao tratamento de sintomas e males menores, através do uso adequado e moderado de medicamentos isentos de prescrição médica. De acordo com a OMS, a automedicação responsável pode:

- ajudar a prevenir e tratar sintomas e distúrbios que não necessitam de uma consulta médica;
- reduzir a crescente pressão sobre os sistemas de saúde, para o alívio de males menores, sobretudo quando os recursos humanos e financeiros forem limitados;
- aumentar a disponibilidade de cuidado com a saúde para populações que moram em áreas rurais ou remotas, onde o acesso aos serviços médicos pode ser difícil.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> In *"Expert Committee on National Drug Policies"*. World Health Organization. July, 1995.

A automedicação pode ser definida “responsável” quando for praticada respeitando certas regras (as “4 Regras de Ouro”), que permitam trazer todos os benefícios desta prática, evitando todos os riscos.

A automedicação é responsável quando a pessoa:

1. Cuida sozinha somente de pequenos males ou sintomas menores, facilmente reconhecíveis;
2. Escolhe somente medicamentos isentos de prescrição médica, com a ajuda de um farmacêutico, quando possível;
3. Lê sempre as informações da rotulagem do produto, antes de tomá-lo;
4. Para de tomar o medicamento e consulta um médico se os sintomas persistirem após um prazo razoável.

### O Valor das Marcas

As Marcas (Trademarks) são elementos de importância crescente na sociedade moderna. O valor que as marcas assumem na consideração dos consumidores é inegável, pois elas ajudam os mesmos a reconhecerem os produtos como provenientes de uma fonte conhecida e de confiança. De fato, quando fazem as próprias escolhas, os consumidores usam critérios que podem ajudá-los a escolher entre uma ampla variedade de produtos oferecidos. As marcas são um elemento de importância fundamental neste processo. O consumidor, reconhecendo uma certa marca, reconhece, no mesmo instante, as características do produto, associando a mesma com o nome e a reputação do produtor. A importância desta associação é evidente, ao considerar que ela fornece ao consumidor a “chave” do acesso ao produto, permitindo-lhe a identificação das características positivas ou negativas do mesmo.

Conseqüentemente, a segurança do consumidor é intensificada através do uso das marcas. Reconhecendo a origem do produto, o consumidor pode supor a qualidade do mesmo, um fato impossível se ele comprar um produto de origem desconhecida. A segurança é refletida pelo fato da comunicação ser melhorada. O consumidor conhece exatamente o que ele está comprando e de onde o produto vem: ele estará em condição de identificar o produto quando estiver falando com outras pessoas, por exemplo, um médico, reduzindo, portanto, a possibilidade de erros.

O valor das marcas é reconhecido pela legislação em muitos países. De fato, para encorajar e recompensar os investimentos na criação e manutenção de marcas, a legislação da maioria dos países permite aos produtores o registro de marcas. As marcas podem assim durar indefinidamente e permitir à empresa titular (e ao consumidor) identificar bens colocados no mercado. O titular, além disso, tem interesse em preservar qualquer aspecto positivo ligado a uma marca e, conseqüentemente, a não diminuir a qualidade do produto. As mesmas vantagens oferecidas pelas marcas ao mercado geral podem ser encontradas no setor de medicamentos isentos de prescrição, onde é o consumidor que escolhe o produto. Na verdade, embora os consumidores procurem marcas em todos os segmentos do mercado, a necessidade da garantia oferecida pelas marcas encontra-se muito evidente no

setor de medicamentos de venda livre. Encontrar o produto certo é muito importante quando se trata de solucionar um problema de saúde, razão pela qual as expectativas relacionadas à qualidade e segurança são maiores.

Por esta razão, a indústria de medicamentos isentos de prescrição, esses produtos cuja função é permitir ao consumidor a prática da automedicação responsável, tem interesse em usar as marcas referentes aos mesmos, de acordo com um conceito recentemente desenvolvido em outros países, o chamado "umbrella branding" (uso de "marcas guarda-chuva"), que significa utilizar a mesma marca para medicamentos cujo principal componente ativo é mantido mas ao qual são associados outros componentes ativos também de venda isenta de prescrição.

A ABIAR, portanto, preparou este *position paper*, com o qual pretende explicar as implicações e as perspectivas da aplicação de marcas guarda-chuva aos medicamentos isentos de prescrição, assim como comentar sobre as vantagens e os possíveis inconvenientes deste uso.

### O Papel da Autoridade Regulatória

O papel fundamental da autoridade regulatória é avaliar os medicamentos com base em três critérios: qualidade, segurança e eficácia. A escolha do nome da marca não afeta a qualidade e/ou eficácia do medicamento e em princípio, só viola a segurança em circunstâncias excepcionais.

Com relação ao uso do nome de marca, a indústria e as autoridades regulatórias compartilham um objetivo comum: a promoção do uso correto e seguro do medicamento. A ABIAR admite que a segurança no uso dos medicamentos é um aspecto primordial no processo de avaliação do nome da marca. Contudo, a ABIAR acredita que não existem evidências até o presente momento, de que a liberdade de escolha de um nome de marca em particular pelo fabricante, coloque em risco a segurança do consumidor se for feito o uso correto do medicamento.

Quando uma autoridade regulatória declara que um determinado nome de marca pode gerar um mal-entendido e, eventualmente, provocar um risco quantificável ou previsível de dano ao consumidor, então, em princípio, justifica-se uma abordagem ou ação cautelosa. Isto é importante tanto para o fabricante quanto para o profissional de saúde / consumidor / usuário.

### Condições Normais de Uso

Na opinião da ABIAR, não é razoável considerar, nem prever com precisão, as circunstâncias anormais nas quais um produto poderia vir a ser usado de forma errada. Também não existe comprovação de que um nome de marca, por si só, possa levar ao uso indevido do produto. A ABIAR considera, portanto, que está nas mãos da autoridade regulatória, demonstrar que existe o risco de confusão que poderia levar a um risco previsível de dano ao paciente, sob as condições normais de uso do produto.

## Utilidade das Marcas "Guarda-Chuva"

O uso das marcas guarda-chuva pode oferecer inúmeros benefícios práticos aos consumidores. Entre eles, cabe ressaltar a fácil identificação dos produtos, redução no custo dos mesmos e acima de tudo, a segurança da marca. A ABIAR acredita que quando um nome de marca lançado por uma empresa é aceito, presume-se sua aceitação com base nos seguintes argumentos:

1. **Fácil identificação:** A marca permite identificação e diferenciação de um produto pelo consumidor, isto é, ela traz consigo a informação confiável que o consumidor necessita para selecionar produtos de forma eficaz.

Este fato evidencia-se particularmente no caso de marcas guarda-chuva, quando um nome de marca permite que os consumidores identifiquem uma linha completa de produtos que eles conhecem e nos quais confiam, e então escolhem dentre eles, o mais apropriado para a necessidade do momento. Este processo acelera a escolha final do consumidor, já que facilita a identificação de novos produtos afiliados com os produtos que já conhecem.

As marcas guarda-chuva são, portanto, de grande valia na decisão de compra pelo consumidor.

Pode ser difícil para um consumidor identificar a origem de um produto sem as marcas guarda-chuva. Para ele, é muito mais simples analisar alguns nomes de marcas do que comparar ingredientes e nomes de fabricantes ou distribuidores. É claro que informações adequadas sobre cada produto devem ser sempre fornecidas para assegurar o uso correto do medicamento.

2. **Redução de Custo:** Uma marca guarda-chuva é o método mais eficaz e econômico para uma companhia introduzir um novo produto no mercado. Os fabricantes investem somas consideráveis na divulgação da segurança, eficácia e qualidade de um produto. Além disso, também investem no desenvolvimento dos produtos e nas operações de fabricação para garantir que tais declarações sejam confirmadas na prática. Assim, os nomes de marca simbolizam a qualidade que os consumidores têm o direito de esperar dos produtos.

O lançamento de novos produtos com nomes diferentes não somente aumenta os custos, reduzindo a competição e aumentando os preços ao consumidor, mas também reduz a variedade de produtos colocados no mercado, reduzindo assim as opções de escolha do consumidor.

3. **Segurança:** A comunicação entre médicos e pacientes se torna mais fácil com as marcas guarda-chuva. Se o consumidor tiver que memorizar um grande número de diferentes produtos, poderá ser muito mais difícil para ele lembrar dos seus nomes. Portanto, o uso de marcas guarda-chuva melhorará a comunicação entre médicos, farmacêuticos e as pessoas de um modo geral, estabelecendo credibilidade e reputação de qualidade entre a empresa/marca de um lado e médicos/farmacêuticos

e pacientes/consumidores do outro. Dessa forma, a segurança relativa ao uso do produto correto estaria garantida.

### Preocupações Relativas às Marcas Guarda-Chuva

Objecções clássicas às marcas guarda-chuva referem-se ao entendimento por parte do consumidor. As marcas guarda-chuva poderiam prejudicar a capacidade de entendimento em relação à composição de um medicamento e desta forma resultar no uso de um produto com princípio ativo diferente daquele que necessita. É, portanto, uma questão relacionada à segurança do produto; neste caso, eficácia e qualidade não são relevantes.

Não existem evidências de que as marcas guarda-chuva poderiam induzir ao erro. Primeiramente, os fabricantes de medicamentos sem prescrição médica identificam toda e qualquer diferença entre os produtos medicinais que comercializam; em segundo lugar, normalmente, as pessoas conseguem discernir entre dois ou mais medicamentos da mesma marca, mas que sejam claramente identificados.

Os consumidores entendem as diferenças entre os produtos que eles querem comprar.

### Nomes de Marcas Associados a outros Aspectos Diferenciais

Ao promover uma marca em particular, os fabricantes levam em conta o fato de que o conhecimento sobre o medicamento de marca não é estabelecido apenas pelo nome. Um medicamento tem associado a ele, invariavelmente, diversos aspectos, tais como tamanho, forma, formulação, símbolos, etc.

Além disso, os medicamentos disponíveis em suas embalagens originais têm uma roupagem devido a sua embalagem e rotulagem. Assim sendo, qualquer avaliação da possibilidade de confusão decorrente de um nome de marca deve incluir também, o aspecto geral e o teor do medicamento em sua apresentação.

Assim, no caso de um medicamento que só pode ser vendido mediante prescrição médica, de um modo geral, é dada ampla oportunidade para veiculação de correta informação e monitoramento do uso do medicamento devido à oportunidade do médico aconselhar e do farmacêutico orientar.

No caso de medicamentos sem prescrição médica, tais aspectos são particularmente importantes e devem ser avaliados para se julgar até que ponto seria razoável pensarmos na probabilidade de o paciente se confundir com um nome de marca. Não há indícios de que os consumidores não sejam capazes de entender que diferentes produtos medicinais podem ser encontrados com um único nome de marca.

As seguintes características distintivas devem ser suficientes para evitar confusão:

- ÿ Forma;
- ÿ Projeto básico da embalagem;
- ÿ Cor;

- ÿ Uso apropriado de sufixos ou prefixos, assim como sub-marcas;
- ÿ Rotulagem, que deve ser apresentada proeminentemente.. Ex. “Marca Z/ Tosse” e “Marca Z/ Resfriado”

Além disso, até onde os consumidores estão envolvidos, o argumento apresentado pela Comissão Européia em seu Fourth Report on Competition Policy (pág 68-70) pode ser facilmente aplicado às marcas guarda-chuva.

“ Os consumidores não seriam induzidos ao erro no que tange à qualidade ou origem dos produtos vendidos sob a mesma marca registrada em um único mercado, a menos que um fornecedor deixasse de indicar a origem do produto ou sua composição.”

### Criando um Ambiente Regulatório Apropriado para Marcas Registradas

Foi sugerido que pode haver confusão quando um nome de produto proposto utiliza um nome de marca associado a outro produto já licenciado. O argumento é de que os consumidores poderiam adquirir o novo produto acreditando que o mesmo contenha princípio ativo idêntico ao da marca já estabelecida.

A ABIAR acredita firmemente que se os produtos tiverem formas farmacêuticas ou vias de administração diferentes, é menos provável ocorrer confusão.

Ainda que a via de administração seja idêntica, qualquer possibilidade de confusão poderá ser minimizada se levarmos em consideração o princípio geral de que o nome de um produto e a sua apresentação, deverão distingui-lo de qualquer outro produto farmacêutico. Isto é muito importante quando existe risco potencial de confusão entre dois produtos que sejam significativamente diferentes em suas formulações.

### Três situações diferentes podem ser identificadas:

- O produto proposto contém princípios ativos adicionais mas destina-se a uso na mesma área terapêutica do produto existente:

Sob tais circunstâncias, pode-se normalmente esperar a aprovação pelas autoridades de saúde, desde que o nome proposto para o produto seja diferente do nome do produto já existente. Por exemplo, isto pode ser feito acrescentando-se o sufixo ou prefixo apropriado ao nome de marca. O nome do produto precisa constar proeminentemente do rótulo da embalagem. O princípio ativo deve também constar proeminentemente.

- O produto proposto contém princípios ativos adicionais e destina-se a uso em área terapêutica relacionada ao produto já existente.

Normalmente, espera-se a aprovação, a menos que o nome do produto já existente se encontre associado a uma área terapêutica em particular.

Se tal associação existir, a aprovação ainda poderá ser dada quando o nome do produto diferir claramente dos nomes dos produtos já existentes. Por exemplo, isto pode ser conseguido acrescentando-se o sufixo ou prefixo apropriado ao nome da marca. Além disso, a área terapêutica deve aparecer de forma clara na rotulagem da embalagem ou ser parte integrante do nome do produto. Os princípios ativos devem constar sempre em destaque. Os aspectos básicos da embalagem (gráficos, etc.) e suas cores devem fazer a diferenciação dos produtos.

- O produto proposto contém diferentes princípios ativos mas destina-se a uso na mesma área terapêutica dos produtos já existentes ou em outra área.

Normalmente, pode-se esperar aprovação, a menos que o nome do produto existente esteja associado a um princípio ativo em particular, quer ele seja para uso na mesma ou em outra área terapêutica.

Havendo tal associação, a aprovação ainda pode ser dada, desde que o nome do produto seja claramente diferente do nome de outros produtos já existentes. Por exemplo, acrescentando-se o prefixo ou sufixo apropriado ao nome da marca. Diferentes princípios ativos e/ou área terapêutica devem constar de forma proeminente no nome do produto. Aspectos básicos da embalagem (gráficos, etc.) e cores devem diferenciar os produtos.

#### Situação em Outros Países

Se olharmos a situação em outros países, a resposta ao argumento de que os consumidores podem ser confundidos é ainda mais definitiva. A Suprema Corte dos Estados Unidos determinou claramente que, até mesmo quando um nome de marca é capaz de induzir ao erro, ações para proibir o seu uso não se aplicam sempre que medidas menos drásticas forem capazes de corrigir falsas impressões.

Aparentemente, um sistema liberal como este não levou os consumidores ao mau entendimento. O *1992 Heller Research Group Study* conduzido pela *Non-Prescription Drug Manufacturers Association (NDMA)* relatou que 93% dos consumidores americanos declararam que lêem as instruções do rótulo antes de tomarem um medicamento sem prescrição médica pela primeira vez. No Brasil, um estudo conduzido, em 1997, pela Fundação Instituto de Administração da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da U.S.P. e promovido pela ABIAR, mostrou dados comparáveis com os do estudo americano. Isto demonstra que a proteção do consumidor é assegurada.

Na Europa, existem algumas diferenças. Enquanto alguns países parecem adotar uma abordagem razoável (Alemanha, Reino Unido e Bélgica), outros ainda mantêm restrições desnecessárias (ex. Espanha e França). Esta situação deve se modificar dentro em breve, não apenas porque não há material que a justifique (consumidores têm discernimento semelhante aos dos Estados Unidos), mas também porque divide o mercado de modo desnecessário e artificial, o que não é desejável.

## Conclusão

As marcas guarda-chuva podem oferecer consideráveis benefícios, tanto para os consumidores quanto para os produtores. Elas facilitam a eficiência do mercado, garantindo que uma ampla variedade de produtos esteja à disposição dos consumidores por preços mais baixos.

Não existem evidências, nem probabilidade razoável de que as marcas guarda-chuva possam induzir os consumidores ao erro. A prática da indústria é fornecer, nas embalagens e através da propaganda, esclarecimentos claros e diretos a respeito das diferenças existentes entre os produtos, e os consumidores realmente lêem e compreendem tais instruções de rotulagem.

Concluimos então, por todos os motivos expostos, que não devemos hesitar quanto à introdução das marcas guarda-chuva no mercado farmacêutico.

Como o princípio da automedicação está ganhando crescente aceitação, o conceito de marcas guarda-chuva no setor de OTC também deve ser aceito.

Não seguirmos os princípios declarados neste documento, seria uma restrição desnecessária na adoção de uma terapêutica responsável.

São Paulo, setembro de 2002.