



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal Regional Federal da 1ª Região
Gabinete 35 - DESEMBARGADORA FEDERAL ANA CAROLINA ROMAN
Processo Eletrônico

APELAÇÃO CÍVEL (198): 0033395-90.2006.4.01.3400
Processo de Referência: 0033395-90.2006.4.01.3400
Relatora: JUÍZA FEDERAL ROSIMAYRE GONÇALVES DE CARVALHO (CONVOCADA)
APELANTE: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
APELADO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

EMENTA

ADMINISTRATIVO. ANVISA. CONTROLE SANITÁRIO. PODER DE POLÍCIA. REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE. LEIS 6.437/1977, 9.294/1996, 9.782/1999. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS. CONDUTA SUJEITA À SANÇÃO. PROIBIÇÃO E MULTA. LEGALIDADE. RESOLUÇÃO 102/2000. REGULARIDADE.

1. A controvérsia dos autos refere-se à demanda que almeja a declaração de nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 764/2003 - PM/UFPR — GFIMP/GGIMP, lavrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA.

2. Na hipótese, a apelante foi autuada pela divulgação do medicamento NARCAN NEONATAL (Cloridrato de Naxolona), sujeito a controle especial, lista C1 da Portaria 344/98, por meio do impresso intitulado "*o seu horizonte em analgesia acaba de ficar mais amplo*", nas seguintes circunstâncias: a) a propaganda não foi realizada em uma publicação técnico-científica; b) não foi apresentada a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação e c) não houve a apresentação das referências bibliográficas da expressão "*o único antagonista puro de opioides, na medida certa*".

3. A Resolução RDC nº 102/2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual visa estabelecer normas e restrições à propaganda de medicamentos, e a Portaria nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, estão em consonância com as disposições legais e constitucionais pertinentes.

4. Verifica-se que a legislação sanitária estabelece que a publicidade de medicamentos controlados somente pode ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde, o que não se vislumbra na hipótese em

exame, em que a autora, ora apelante, distribuiu para os profissionais prescritores simples material impresso com conteúdo publicitário acerca do produto (art. 90 da Portaria nº 344/98).

5. Conforme redação do art. 13 da Resolução RDC nº 102/2000 a menção expressa da classificação do medicamento é obrigatória em propagandas e publicidades destinadas a profissionais habilitados.

6. A Portaria 344/1988, em seu art. 83, dispõe que os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso tópico) "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior. Assim, é obrigatória a referida advertência "*venda sob prescrição médica*", não havendo exceção para o uso em ambiente hospitalar.

7. As citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de publicações científicas utilizadas em qualquer propaganda, publicidade ou promoção, devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica completa (art. 15 da Resolução RDC nº 102/2000).

8. Apelação a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Decide a Décima Segunda Turma deste Tribunal Regional Federal da 1ª Região, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO à apelação**, nos termos do voto da relatora.

Décima Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região.
Brasília-DF.

(assinado eletronicamente)

Juíza Federal **ROSIMAYRE GONÇALVES DE CARVALHO**

Relatora convocada

Assinado eletronicamente por: ROSIMAYRE GONCALVES DE CARVALHO

26/07/2024 12:29:23

<https://pje2g.trf1.jus.br:443/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

ID do documento: 421464186



2407261229232460000C