

MOMSEN  
LEONARDOS  
& CIA

Licensed Patent and Trademark Attorneys  
Est. 1919

Tomas Francisco Leonardos  
Luis Leonardos  
Mauricio Leonardos  
Flávio Leonardos  
Filipe da Cunha Leonardos  
Gustavo Leonardos  
Gabriel Francisco Leonardos  
Denise Leite de Oliveira Dale  
Elisabeth Kaszmar Fakete (SP)

Ana Lúcia Mamede Carneiro  
Antonio Carlos Ramos  
Carla Castello Brigagão  
Carlos Guarany  
Cláudio Roberto Barbosa  
Eduardo Colonna Rosman  
Fernanda Burin Leonardos  
Gustavo José Ferreira Barbosa  
João Luis d'Orey Facco Vianna  
Lis Carneiro Leão Starling  
Louise Prutchi  
Marcelo Canellas Leite  
Marcelo de Oliveira Müller  
Otto Banho Licks  
Rodrigo A. de Ouro Preto Santos  
Ronaldo Magalhães Varella  
Rosane Rego Tavares da Silva  
Somis Moraes de Sousa

MAIN OFFICE:  
RIO DE JANEIRO  
Rua Teófilo Otoni, 63 - 10º andar  
Centro  
20090-080 - Rio de Janeiro - RJ  
Brazil  
Tel (55-21) 2518 2264  
Fax (55-21) 2518 3152  
E-Mail: momsens@leonardos.com.br  
www.leonardos.com.br

SÃO PAULO BRANCH:  
Av. Nove de Julho, 3.147  
7º andar - Conj. 72  
Jardim Paulista  
01407-000 - São Paulo - SP  
Brazil  
Tel (55-11) 3884 6954  
Fax (55-11)3885 4675

P.O.BOX 21214  
Agência Praça Mauá  
20110-970 - Rio de Janeiro - RJ - Brazil

# Newsletter

*No. 159*

*Agosto de 2002*

## **VEDAÇÃO DO USO DE MARCA EM IMUNOTERÁPICOS SUSPENSA POR DECISÃO DA 14ª VARA FEDERAL DE BRASÍLIA EM 31.07.2002**

Conforme amplamente divulgado pela imprensa, o Ofício nº 548 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) comunicou que, a partir de 08 de abril de 2002, estaria proibida a importação e comercialização de produtos imunoterápicos identificados por marcas, evocando para isto o art. 5º do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1976:

**“Art. 5º. Os medicamentos contendo uma única substância ativa e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos não poderão ostentar nomes de fantasia”.**

O dispositivo regulamenta o Art. 5º, §4º, da Lei 6.360, de 23/09/1976, alterada pela Lei 6.480/77: “Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.”

© Momsen, Leonardos & Cia., 2002. Todos os direitos reservados. Esta newsletter não é um aconselhamento jurídico. A reprodução é permitida desde que citada a fonte. This newsletter is not a legal opinion. Reproduction is authorization as long as the source is indicated.

O SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO - SINDUSFARMA, propôs perante a 14ª Vara Federal da Seção Judiciária de Brasília Ação ordinária, bem como Medida cautelar incidental, visando a suspensão liminar dos efeitos da decisão administrativa da ANVISA.

Em decisão proferida em 31 de julho de 2002, o d. Juiz substituto Charles Renaud F. de Moraes sustou os efeitos do Ofício nº 548 e ordenou que a ANVISA abstenha-se de usar seu poder de polícia contra os associados do SINDUSFARMA nos termos seguintes:

**" Em sede de exame sumário a razão encontra-se com a requerente. Estão presentes os pressupostos autorizadores da medida de urgência reclamada, identificados pelo *fumus boni iuris* e pelo *periculum in mora*.**

**In casu, a restrição determinada no Ofício nº 548 e Dec. 79094/76 tem forte aparência de violação à Constituição Federal - visto que tanto a norma legal como o ato da Administração Pública não apresentam sincronia com os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade (5º, CF) fato este que revela a plausividade do direito firmado pela requerente.**

**Ora, a proibição do uso de nomes de fantasia nas vacinas não parece atender à exigência de redução de risco de doenças (CF, 196), já que a distinção do imunoterápico, segundo o nome de fantasia, tem como escopo principal demonstrar ao profissional de saúde a maior ou menor eficácia resultante da aplicação do fármaco. Percepção que não se afigura possível somente com o uso da denominação adotada pela farmacopéia brasileira.**

**Outrossim, é evidente o perigo de dano de difícil reparação se for adotada a postura exigida pela ANVISA consubstanciada no Of. 548 e Dec. 79094/76, na medida em que impõe aos associados da requerente uma série de mudanças na sistemática de importação dos produtos e na sua comercialização - fato que se traduz em demora na aquisição de novas vacinas e na correção dos rótulos daquelas já postas no mercado, com manifesto prejuízo para a atividade comercial dos associados da requerente.**

**Ante o exposto, DEFIRO A LIMINAR para determinar a requerida que se abstenha de fazer atuar seu poder de polícia contra os associados da requerente com fundamento na matéria discutida nestes autos, até a solução de mérito da presente demanda."**

A liminar susta, de imediato, os efeitos da decisão da GGMed da ANVISA para as empresas representadas pelo SINDUSFARMA, o que autoriza a manutenção da importação e comercialização de imunoterápicos de acordo com as práticas da indústria farmacêutica.

As ações mencionadas são patrocinadas por Luiz Leonardos, Otto B. Licks e Letícia Provedel, advogados de Momsen, Leonardos & Cia.