

**NOTA N.1-ORJ/GAB/AGU-2009**

Brasília, 8 de junho de 2009-06-08

PROCESSO n. 00-400.002873/2009-91

INTERESSADO: CONAR – Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária

ASSUNTO: Resolução ANVISA n.96/2008 – Publicidade de Medicamentos.

EMENTA – ADMINISTRATIVO – RESOLUÇÃO – PODER REGULATÓRIO – PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS – CONTROLE DE LEGALIDADE E DE CONSTITUCIONALIDADE.

1. A edição de normas regulatórias sobre direitos fundamentais exige, a despeito do processo de deslegalização, a observância do conteúdo essencial. Com isso, o regulador deve se pautar pelo marco da lei e não interferir na esfera que compete ao legislador.
2. As normas legais existentes não conferem, com fundamento no art.220, parágrafo quarto, CF/1988, poderes tão amplos de regulação de propaganda de medicamentos à ANVISA, apesar da franca conservação de seu poder de polícia e demais prerrogativas legais.
3. Necessidade de preservação do campo da licitude em detrimento da presunção de exercício abusivo do direito de informar. Extrapolação horizontal do campo regulatório em face de outros agentes.
4. Substituição da resolução ou elaboração de projeto de lei sobre o assunto, com imediata retirada da norma do campo de vigência.

Senhor Advogado-Geral da União.

## I - RELATÓRIO

O CONAR – Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária, por meio de expediente encaminhado a esta Advocacia-Geral da União, apresentou diversos argumentos sobre aparentes inconsistências jurídicas da Resolução ANVISA n.96/2008, que tem por objeto a regulação da propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

2. No mencionado expediente (fls.105), o CONAR, em síntese, alega que:

a) A Resolução ANVISA n.96/2008 extrapolou os limites das Leis nºs 6.360/1976 e 9.294/1996, regulamentadas pelos Decretos nºs 79.094/1977 e 2.018/1996, além do que dispõe o Código de Defesa do Consumidor e do Código de Autorregulamentação Publicitária.

b) A resolução, que determinou prazo de 180 dias para sua implementação pelos órgãos de comunicação social e correlatos, interfere no conceito de publicidade enganosa, abusiva ou indireta, atualmente previsto na legislação de consumo e só por meio dela alterável.

c) A resolução também invade a esfera legal ao discriminar espécies de fármacos que contenham teores alcoólicos, além de invadir a esfera da liberdade de comunicação dos radiodifusores, impondo-lhes a inserção de mensagens, em tempos específicos, as quais, na prática, inviabilizam economicamente a publicidade por esse meio.

d) A AGU, por meio da NOTA AGU/GV-16/2007, em caso análogo, relativamente à conceituação de bebida alcoólica, emitiu pronunciamento sobre a reserva legal para quaisquer modificações normativas nesse campo, afastando a via regulatória.

3. Ao final, requereu-se o *“exame preventivo da matéria e dos fatos relatados”*, com vistas a impedir que se *“consumem as violações aos mencionados dispositivos da Constituição Federal.”*

4. A matéria veio a exame desta Advocacia-Geral, primeiramente, sob os auspícios da douta Procuradoria-Geral Federal, a qual encaminhou parecer da Procuradoria Federal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (fls.12-18), cujos termos seguem abaixo resumidos:

- a) A Constituição de 1988, art.220, parágrafo quarto, prevê *“restrições legais”* à propaganda comercial de medicamentos e terapias.
- b) A Lei nº 6.360/1976, art.58, parágrafo segundo, determina que, *“sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação”*, a propaganda de medicamentos dependerá de autorização do Ministério da Saúde, nos termos de *“normas específicas a serem dispostas em regulamento.”*
- c) Não há incompatibilidade entre a resolução da ANVISA e o art.7º, Lei nº 9.924/1996.
- d) O Decreto nº 2.018/1996, art.12, contém expressa referência à necessidade de *“autorização prévia”* do *“órgão competente do Ministério da Saúde”* nas ações de propaganda de medicamentos, com a possibilidade de dispensa, o que não exige a fiscalização pela Vigilância Sanitária.
- e) A Lei nº 9.782/1999, art.7º, inciso III c/c inciso XXVI, define a competência da ANVISA para estabelecer normas, controlar, fiscalizar e acompanhar, *“sob o prisma da legislação sanitária”*, *“a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária”*.
- f) A regulação atendeu ao interesse público e foi objeto de extenso debate, por 3 anos, com realização de audiência pública.
- g) Não há compatibilidade entre a NOTA AGU/GU/GV-16/2007 e o teor da regulação baixada pela ANVISA.
5. O parecer é conclusivo pela inexistência de ilegalidade ou inconstitucionalidade no ato normativo da agência reguladora.
6. A questão foi submetida à Consultoria-Geral da União que, conforme a NOTA TÉCNICA Nº 056/2009/DENOR/CGU/AGU (fls.22-23), afirmou não ter ocorrido extrapolação dos limites legais pela ANVISA ao baixar a resolução sob exame. Por designação de Vossa Excelência vieram-me os autos para exame.
7. É o relatório.

## II – FUNDAMENTO

8. O tema submetido à Advocacia-Geral da União exige seu exame sob três aspectos: a) o poder regulatório da ANVISA; b) a regulação da propaganda de medicamentos; c) a legalidade e a constitucionalidade do poder regulatório no caso concreto.



## §1º

### **Poder regulatório da ANVISA**

9. A ANVISA é uma espécie do gênero *agência reguladora*, figura jurídica recente no direito brasileiro, cuja feição constitucional, *prima facie*, pode ser dividida em duas espécies: i) agências constitucionalmente previstas; ii) agências criadas por delegação constitucional implícita.

10. No primeiro grupo, estão as agências reguladoras do setor de telecomunicações (ANATEL, art.21, inciso XI, CF/1988) e hidrocarbonetos (ANP, art.177, parágrafo segundo, inciso III, CF/1988). No segundo grupo, encontram-se agências como a ANVISA, cuja estrutura jurídica depende de sua conformação constitucional implícita e não de normas expressas. Trata-se, por conseguinte, de uma agência com estrutura menos rígida e, por isso, poderes regulatórios ligados ao campo legal e não, ao menos diretamente, ao campo constitucional (cf. LEHFELD, Lucas de Souza. **Controle das agências reguladoras**. São Paulo: Atlas, 2008, p.271).

11. Nesse contexto, a ANVISA é uma agência de perfil regulatório legal e, acresça-se, predominantemente ligada ao *exercício do poder de polícia*. Mas, como fica o chamado *processo de deslegalização*, tão próprio ao modelo das agências reguladoras? A deslegalização, no clássico conceito de Eduardo Garcia de Enterría e Ramón Fernández (**Curso de derecho administrativo**, 10.ed, Madrid: Civitas, 2001, v.1, p.273) é a *“operação que efetua uma lei que, sem entrar na regulação material de um tema, até então regulado por lei anterior, disponibiliza aludido tema ao poder regulamentar da Administração”*. Por ela, passa-se a normatização do domínio da lei (*domaine de la loi*) para o domínio da regulação (*domaine de l'ordonnance*), em nome da eficiência administrativa e da agilidade na oferta de serviços públicos.

12. Em relação à ANVISA, o processo de *deslegalização*, a saber, a renúncia parcial ou total da soberania legisferante pelo Congresso Nacional em favor do poder *regulatório* das agências (cf. MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. **Mutações do direito administrativo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 182), não foi pleno. Tanto é assim que ela atua no marco de competências legais e convive, até mesmo, com normas legais e infralegais que lhes são anteriores, como a citada Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

13. A título de conclusão parcial, figure-se que a ANVISA é agência reguladora voltada precisamente ao *direito administrativo ordenador* (nova nomenclatura do antigo “poder de polícia”), com poderes decorrentes de lei e implícita delegação constitucional, que convive com atos normativos fundados em sua prerrogativa *regulatória* e na soberania do legislador.

## §2º

### *A regulação da propaganda de medicamentos*

14. A propaganda de medicamentos, de modo inovador, foi uma atividade submetida a processo de *constitucionalização* pela Lei Fundamental de 1988, nos termos de seu art.220, parágrafo quarto (“*A propaganda comercial de (...) medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.*”).

15. O constituinte reservou à lei federal a competência para “*estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão*” em face “*da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente*” (art.220, parágrafo terceiro, inciso II, CF/1988).

16. Não se pode chegar ao extremo de considerar que a **previsão legal de normas relativas à propaganda de medicamentos** seja, *prima facie*, inconstitucional, como pretendem alguns (cf. SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Publicidade de bebidas alcoólicas, tabaco, agrotóxicos e medicamentos na nova Constituição**. Repertório IOB de jurisprudência : tributário e constitucional, n.10, p.191-188, 2. Quinz. Maio, 1992, p.5151). Cabe sim à lei, sob diferentes níveis de gradação (ou de densidade normativa, como prefere José Joaquim Gomes Canotilho) dispor sobre a matéria *constitucionalizada* do art.220, CF/1988. E, ainda, há espaço para a atividade *regulatória* da ANVISA, neste caso, segundo o marco legal, a que aludiu, de modo expresso, o parágrafo terceiro do art.220.

17. Essa perspectiva da atuação da lei, no campo da propaganda de medicamentos, como mecanismo de densificação da vontade constitucional admite gradações na intervenção legislativa. Ter-se-iam, nesse contexto, as seguintes possibilidades:

a) Leis de conteúdo genérico, como o art.6º, inciso I, Código de Defesa do Consumidor, que afirma serem direitos básicos do consumidor “*a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos*” ou o art.71, Estatuto da Criança e do Adolescente, que confere ao menor o direito a “*informação, cultura, lazer, esportes, diversões, espetáculos e produtos e serviços que respeitem sua condição peculiar de pessoa em desenvolvimento.*”

b) Leis de conteúdo específico, que tratam da obrigação dos fornecedores de prestar informações adequadas e suficientes sobre os produtos postos à venda, como o art.6, inciso III, CDC, que declara ser direito do consumidor o acesso “*a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com*

*especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem*”.

c) Leis de aplicação concreta, que impõem o modo de ser da propaganda e da publicidade, ao estilo da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que *“dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.”*

18. É precisamente sobre a Lei nº 9.294/1996 que se faz necessário exame mais detido, porquanto essa norma trata, de modo simétrico ao caso dos medicamentos, da densificação normativa do art.220, parágrafo quarto, CF/1988.

19. De modo sintético, estabeleça-se o campo de aplicação dessa lei:

a) Define-se que a propaganda comercial dos produtos nela tratados só poderá ocorrer por meio de *“pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda”* (art.3º, *caput*), subsumindo-se a princípios como a não-indução ao consumo por associação a propriedades benéficas; a não-associação a eventos cívicos ou religiosos; não-vinculação a qualidades sexuais ou a práticas desportivas, dentre outros.

b) A propaganda conterá *“advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.”*. E, as embalagens e o maços de tabaco, com exceções, serão dotados de advertências, com imagens ou figuras, de conteúdo variável e rotativo, legível e ostensiva, localizadas em espaços determinados (art.3º).

c) No art.3º-A da lei, situam-se normas sobre propaganda indireta (*merchandising*), por mala direta, *internet, outdoors*, em estádios, palcos e locais similares.

d) O art. 3º-C, por sua vez, regula a aplicação do art. 3º-A, sob a forma de *“transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumíferos”*. Por essa norma, exige-se *“a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.”* E, em seu parágrafo primeiro, determina-se que, na abertura e no encerramento da transmissão do evento, *“será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.”*

e) O parágrafo segundo do art.3º-C é explícito quanto ao tempo e aos dizeres de advertência sanitária, o que torna conveniente sua reprodução literal:



“A cada intervalo de quinze minutos, será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação “O Ministério da Saúde adverte”

I – “fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca”;

II – “fumar causa câncer de pulmão”;

III – “fumar causa infarto do coração”;

IV – “fumar na gravidez prejudica o bebê”;

V – “em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma”;

VI – “crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando”;

VII – “a nicotina é droga e causa dependência”;

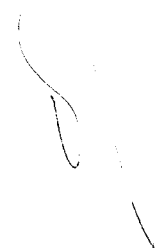
VIII – “fumar causa impotência sexual”.

f) Quanto às bebidas alcoólicas, o art. 4º dispõe expressamente que *“somente será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.”* E que *“os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: “Evite o Consumo Excessivo de Álcool”.*

20. Essas transcrições, por si mesmas, bastam para demonstrar a densificação extrema da vontade do constituinte pelo legislador ordinário. Desceu-se a minúcias como tipologias de frases; espaços publicitários; tempo de difusão e veículos de comunicação social, com respectivos horários, nos quais se daria a propaganda comercial.

21. A Lei nº 9.294/1996, de modo diferente, cuidou dos medicamentos de forma bem menos detalhada em seu art.7º, cuja redação deve ser reproduzida *ipsis verbis* para melhor apreciação do problema sob exame:

*“Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.*



§ 1º *Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.*

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. (NR) (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

§5º *Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.*(Renumerado de acordo com a MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)''

22. É absolutamente notória a **assimetria de normatização** da propaganda comercial de tabaco e etílicos em relação aos medicamentos. Quanto a estes últimos, limitou-se a lei a pronunciar que deverá ser indicada a advertência obrigatória de que se os sintomas persistirem deve o médico ser consultado, além de que os medicamentos de venda livre e os anódinos *“poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.”*

23. Estabelecida essa distinção, impõe-se, agora, o exame da Resolução ANVISA n.96/2008 e, posteriormente, seu confronto com a tese da inconstitucionalidade e da ilegalidade.

§3º

**O âmbito normativo da Resolução ANVISA n.96/2008**

24. A regulação exercida pela agência sanitária no campo da propaganda comercial de medicamentos contém-se na epigrafada resolução, a qual pode ser assim resumida:

a) *“Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa”* (art.3º, caput).

b) É proibida a *“propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta”* (art.4º, caput), com vedação explícita ao *merchandising* (art.4º, parágrafo único).

c) Proibiu-se a oferta, promessa ou distribuição de *“brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.”* (art.5º).

d) As informações exigidas pela regulação devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio e não de permitir sua *“imediate visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque.”* (art.6º, caput). Em caso de peça veiculada na televisão, *“quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.”* (art.6º, parágrafo único).

e) Os arts.8º e 9º da resolução apresenta diversas restrições em espécie quanto a mensagens diretas ou subliminares contidas na propaganda ou na publicidade de medicamentos. Essas vedações compreendem palavras, imagens e situações, ao exemplo de: figuras anatômicas; sabores; adjetivos como *“seguro”* e *“eficaz”*, além de imperativos como *“compre”*, *“tome”* ou *“use”*.

f) Impede-se o uso, nos programas de fidelidade, de medicamentos como *“objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.”* (art.10, caput).

g) A *“comparação de preços dirigida aos consumidores somente poder feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787 99.”* (art.11, caput)

h) A propaganda e a publicidade dos medicamentos isentos de prescrição médica (arts.23-26) deve-se submeter a diversas regras quanto à indicação de registro do produto: advertência sobre a substância ativa: uso de frases específicas como *“É um medicamento. Seu uso pode trazer riscos. Procure o médico e o farmacêutico. Leia a bula”* (art.23).

i) Especificamente quanto aos dizeres de advertência, o art.24 esclarece que essa deve *“deve ser contextualizada na peça publicitária, de maneira que*

*seja pronunciada pelo personagem principal, quando veiculada na televisão; proferida pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando impressa, deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada.” Além disso, “a locução das advertências de que trata o caput deste artigo deve ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.” (inciso I)*

j) No art.25, estabelece-se a proibição de propaganda ou publicidade nos “intervalos dos programas destinados a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público.”

k) São fixados procedimentos de sancionamento dos infratores das normas da resolução (art.51, *caput*), além de uso de medida cautelar administrativa prévia de “suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas.”

25. Em síntese, a resolução:

a) Estabelece controles prévios e preventivos da propaganda comercial de medicamentos.

b) Abrange a publicidade e a propaganda, além de regular setores como a classificação indicativa e a radiodifusão.

c) Cria normas de sobre conteúdo, dimensões e forma de veiculação de conteúdos audiovisuais e gráficos.

#### §4º

#### ***O controle de propaganda de medicamentos e das advertências pela ordem jurídica***

26. Na raiz do problema está a concepção utilizada para a *regulação jurídica da propaganda de medicamentos* (e produtos que possam ser nocivos aos consumidores) e das *advertências administrativas sobre seu uso*.

27. Essa não é uma matéria que produz incertezas e dúvidas tão-somente no Brasil. Na verdade, ela está inserida em um debate mundial sobre o papel do Estado-legislador e do Estado-administrador, sob as luzes da Constituição, nesse campo acidentado da intervenção jurídica em relações que perpassam os Direitos Administrativo, Sanitário, da Comunicação Social e Civil.

28. O CONAR, agente que provoca o exame da resolução da ANVISA, é titular de uma espécie de regulação conhecida no direito anglossaxão como *soft regulation*, pautada pelos controle informais, e que, n'alguns casos, assume os

contornos da *moral suasion*, a dissuasão moral, com admoestações, recomendações, conselhos (cf. LA SPINA, Antonio; MAJONE, Giandomenico. **Lo Stato regolatore**. Bologna: Il Mulino, 2000. p.64). A importância dos métodos de controle por *moral suasion*, posto que exercidos anormalmente por uma associação privada, dá-se pela eficácia de sua aplicação no universo da Comunicação Social brasileira. Note-se, porém, que a atuação do Estado é sempre necessária, mormente em setor de grande interferência na saúde da homens, mulheres e crianças, como é o caso dos medicamentos.

29. Logo, a simples combinação da *moral suasion* e do *gentlemen's agreement* (acordo de cavalheiros), os dois fundamentos nos quais se assenta o importante trabalho preventivo e corretivo do CONAR, não pode servir como única baliza ao controle da propaganda comercial de medicamentos. A Constituição de 1988, no citado, art.220, parágrafo quarto, foi explícita ao reservar à lei um papel de relevo nesse campo. E, a Lei nº 9.294/1996 atuou de modo expresse na área medicamentosa em seu art.7º.


30. No bem lançado parecer da Procuradoria Federal da ANVISA, considerou-se que o poder regulatório da agência assumiria contornos mais amplos, dada a *deslegalização* material operada por normas específicas:

a) A Lei nº 6.360/1976, "*norma em pleno vigor e conformidade com a Constituição Federal de 1988*" (trecho do parecer de fls.14), determina que a propaganda "*sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento*" (art.58, *caput*). E, que "*a propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento*" (art.58, parágrafo segundo).

b) O Decreto nº 2.018/1996, por sua vez, apontou a obrigatoriedade de que os "*medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério*" (art.12), com a observância de algumas condições.

31. O cerne do parecer do órgão jurídico da ANVISA está na prévia delegação a atos administrativos da definição dos limites e tipologias de propaganda de medicamentos, sem ofensa à lei ou à Constituição.

32. Esse choque de concepções ultrapassa o debate entre o poder de *enforcement* (vinculação) das normas de dissuasão moral do CONAR e o poder regulatório da agência. Sua sede material, como realçado no item 27 desta nota, é a tomada de posição sobre os limites do Estado-regulador e do Estado-legislador nessa área tão sensível ao homem.



33. Para a solução do caso, crê-se indispensável a adoção do critério proposto pela Corte Constitucional alemã (*Bundesverfassungsgericht*), denominado de **teoria do conteúdo essencial** (*Wesentlichkeitstheorie*). Hartmut Maurer (*Allgemeines Verwaltungsrecht* [Direito administrativo geral] 14. Auflage [14 edição]. Heidelberg: Beck, 2002. 11-11d) sintetiza os postulados dessa construção teórica:

a) A teoria não tem aplicação quando o próprio texto constitucional reserva diretamente ao espaço regulamentar as competências para disciplinar a matéria.

b) A essencialidade tem uso nas relações entre o Estado e os súditos.

c) A matéria da normatização (o bem de vida tutelado) interfere na reserva da lei, quando seja *essencial* ao cidadão ou à comunidade. Como afirma Hartmut Maurer, “quanto mais essencial uma matéria for ao cidadão ou à comunidade, exigências tão mais elevadas serão demandadas do produtor da lei”.

34. A teoria do conteúdo essencial (ou da essencialidade) foi desenvolvida no acórdão do Segundo Senado, de 8 de agosto de 1978, conhecido como “Caso Kalkar” (BVerfGE 49, 89). O fundamento utilizado pelo Tribunal Constitucional foi o princípio do Estado Democrático, que legitima a atuação do Parlamento como fonte da normatividade, embora não excludente de outras. À lei remanesceria a competência para exercer as escolhas essenciais sobre como interferir na esfera dos direitos fundamentais, o que exige do legislador o dever de *densificação máxima* dos conteúdos de comandos delegativos ao órgão administrativo.

35. Nesse julgamento, a Corte entendeu que deriva “do princípio da reserva geral da lei que o Executivo carece de um fundamento legal para atos que interfiram substancialmente no campo da liberdade e da igualdade do cidadão.” De modo mais explícito, declarou-se no “Caso Kalkar” que:

“Hoje é jurisprudência uniforme que o legislador é obrigado – independente do elemento “intervenção” – a adotar por si mesmo todas as decisões essenciais em áreas normativas fundamentais, de modo particular no âmbito do exercício de direitos fundamentais, desde que a regulamentação estatal alcance esse exercício (BVerfGE 34, 165 [192 s.]; 40, 237 [249]; 41, 251 [260]; 45, 400 [417 s.]; 47, 46 [78 et seq.]; 48, 210 [221]). Os Art.80 I e 59 II 1, segunda parte, GG, bem assim as reservas de lei específicas, são manifestações desse princípio geral da reserva legal.

[*Definir*] em quais áreas, como exposto, a ação estatal carece de uma base jurídica suportada em lei formal, somente pode ser feito considerando-se os respectivos campo e intensidade da regulamentação planejada ou concluída. Os critérios

constitucionais axiológicos são, dessa mercê, primeiramente retirados dos princípios fundamentais da Lei Fundamental, mormente dos direitos fundamentais reconhecidos e outorgados pela [própria] Lei Fundamental.”<sup>1</sup>

36. Com isso, a teoria do conteúdo essencial dá ao legislador a responsabilidade pela tomada das decisões essenciais em áreas normativas fundamentais (“*grundlegenden normativen Bereichen*”). Essa formulação leva em conta o problema dos direitos fundamentais em face da atuação do Estado, reservando-se ao órgão administrativo a ação após expressa delegação em lei.

37. Em sua tese de doutoramento na Universidade de Lisboa, o procurador federal Eduardo Rocha Dias (**Direito à saúde e informação administrativa**: o caso das advertências relativas a produtos perigosos. Belo Horizonte: Fórum, 2008, p.169-170) cuida precisamente da propaganda de tabaco e da sutileza em torno do exercício dos direitos fundamentais, mesmo quanto a um produto notoriamente perigoso. Segundo ele, as advertências podem ser diretas ou indiretas. As primeiras efetivam-se entre o emissor e o destinatário, como uma “*mensagem dirigida ao público em uma conferência de imprensa*”. As segundas “*são levadas ao conhecimento do público por meio de um bem ou serviço, como no caso do tabaco, em que são os próprios fabricantes que inserem nas embalagens respectivas as advertências referentes aos riscos decorrentes de seu consumo.*” E, complementa: “*A veiculação de advertências por terceiros, como no caso do tabaco, constitui uma publicidade negativa, e deve decorrer de uma obrigação legal que lhes é imposta, uma obrigação de advertir.*”

38. A perspectiva de que a obrigação de advertir é fundada em lei, na divulgação do tabaco ao público, conforme Eduardo Rocha Dias, é comum a outras substâncias perigosas e atende a dois fins: a) o desestímulo ao consumo; b) a informação sobre os componentes dos artigos que o contém. Como não é possível (ou interessante) coibir pura e simplesmente a venda desse produto (por conta do

---

<sup>1</sup> Tradução livre. No original: “*Heute ist es ständige Rechtsprechung, daß der Gesetzgeber verpflichtet ist, - losgelöst vom Merkmal des "Eingriffs" - in grundlegenden normativen Bereichen, zumal im Bereich der Grundrechtsausübung, soweit diese staatlicher Regelung zugänglich ist, alle wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen (BVerfGE 34, 165 [192 f.]; 40, 237 [249]; 41, 251 [260]; 45, 400 [417 f.]; 47, 46 [78 ff.]; 48, 210 [221]). Die Art. 80 Abs. 1 und 59 Abs. 2 Satz 1 zweiter Halbsatz GG sowie die besonderen Gesetzesvorbehalte sind Ausprägungen dieses allgemeinen Gesetzesvorbehalts. In welchen Bereichen danach staatliches Handeln einer Rechtsgrundlage im förmlichen Gesetz bedarf, läßt sich nur im Blick auf den jeweiligen Sachbereich und die Intensität der geplanten oder getroffenen Regelung ermitteln. Die verfassungsrechtlichen Wertungskriterien sind dabei in ersten Linie den tragenden Prinzipien des Grundgesetzes, insbesondere den vom Grundgesetz anerkannten und verbürgten Grundrechten zu entnehmen.*”

surgimento do mercado negro ou do descontrole em sua aquisição pelo público, o que geraria efeitos muito mais negativos). decidiu-se o legislador pela tutela dos mecanismos informacionais. Mas, ainda assim, preserva-se o direito fundamental do fabricante, como enfatiza o autor:

“A responsabilidade pela advertência continua sendo, porém, do respectivo autor (a Administração) e não do fabricante ou importador. Isto se mostra evidente no caso dos maços de cigarros vendidos no Brasil, em que consta sempre a indicação ‘O Ministério da Saúde Adverte’ e em seguida uma das mensagens estabelecidas pela referida autoridade. Respeita-se, assim, a liberdade de expressão do fabricante e do importador, que não pode ser obrigado a assumir como sua a autoria da mensagem.” (DIAS, Eduardo Rocha. **Op. cit.** p.170).

39. Se essas sutilezas estão presentes na propaganda de produto como o tabaco, o que dizer dos medicamentos. Sobre esses, afirma com ênfase Eduardo Rocha Dias (**Op. cit.** p.200):

“Mostra-se necessária, portanto, a existência de norma legal para amparar a edição de advertências, recomendações ou avisos relacionados com a tutela da saúde.

**À míngua de disposição assemelhada à contida na alínea ‘g’ do artigo 199 da CRP, e ante a dicção expressa dos artigos 197 e 200 da Carta brasileira, não se mostra possível o exercício de qualquer atividade informativa no domínio da saúde que não encontre mínima previsão legal.** Os dispositivos indicados impedem, ainda, a invocação do mandado de promoção do bem-estar de todos, contido no inciso IV do artigo 3º, da Constituição, ou a vinculação dos poderes públicos à aplicação dos direitos fundamentais, dedutível do parágrafo 1º do artigo 5º da Constituição, pelo menos no âmbito do direito da saúde. **Tal disciplina legislativa haverá de ser mais minudente no tocante às advertências agressivas de direitos fundamentais e poderá ser menos minuciosa no que diz respeito a avisos, recomendações e advertências genéricas.**”  
(Destaques não constam do original)

40. É mais do que óbvio que advertências emergenciais podem suportar determinado grau de desvinculação da lei, como as ligadas ao poder de polícia. “sobretudo no que diz respeito à prevenção contra riscos e perigos”, espaço no qual prevalece o estado de necessidade (DIAS, Eduardo Rocha. **Op. cit.** p.201).

41. Faz-se oportuno destacar que a utilização de conceitos jurídicos indeterminados como o interesse público ou a saúde pública, *por si só*, não afastam a

necessidade de *densificação normativa*. Dito de outro modo, a necessidade de lei para estabelecer os limites da propaganda de medicamentos não é de ser relevada pelo simples apelo aos valores contidos naqueles elementos hermenêuticos.

42. A intervenção operada pela ANVISA, por meio de resolução, mostra-se como mais uma tentativa de resolver os sensíveis conflitos entre o interesse sanitário puro e os interesses mercantis, que permeiam o setor, tanto aqui quanto em diversos países. Mário Frota (A publicidade do medicamento na Europa e seus reflexos no ordenamento jurídico português. In **Revista de direito sanitário. Journal of health Law**, v.8, n.1, p.9-30, mar.jul., 2007, p.10), sobre esse aspecto, anota com precisão que:

“O tema é em si controverso, tanto mais que o medicamento é, em princípio, um produto ético insusceptível de se confundir com os produtos e serviços em geral disponíveis no mercado. Mas – mais por razões de natureza *mercadológica* que de *saúde pública* – a dicotomia *medicamentos sujeitos* (obrigatoriamente) à *prescrição clínica* e *não sujeitos* a tal (a receita médica) perturba a percepção dos termos da questão.”

43. De qualquer sorte, por agora, torna-se adequado resumir os pontos relevantes do controle jurídico sobre a propaganda de medicamentos:

- a) A atividade de controle deve ser pautada em lei, por expressa disposição do texto constitucional.
- b) A intervenção do órgão administrativo é de ser vinculada à lei e, levando-se em conta a doutrina do conteúdo essencial, o ato regulatório há de buscar naquela espécie normativa as pautas e os limites de sua intervenção.
- c) Exige-se do legislador a tomada das decisões essenciais em áreas normativas fundamentais (“*grundlegenden normativen Bereichen*”), sem o que não poderá ter trânsito o poder regulatório.
- d) Os conceitos jurídicos indeterminados – interesse público e saúde pública – não bastam, por si sós, a legitimar atuação incisiva do agente regulatório em espaços carentes de *densificação de conteúdos normativos*. Resguardam-se, porém, as competências emergenciais, ligadas ao estado de necessidade.

44. Passe-se, agora, ao exame específico da constitucionalidade e da legalidade da Resolução ANVISA n.96/2008.



§5º

*Apreciação da constitucionalidade e da legalidade da Resolução ANVISA n.96/2008*

45. Não há uniformidade na terminologia técnico-jurídica quanto às palavras **publicidade** e **propaganda**. De um modo geral, considera-se que “a publicidade está diretamente ligada ao consumo, enquanto que a propaganda visa a veicular uma idéia. Enquanto a publicidade procura persuadir visando a uma decisão de compra, a propaganda procura convencer para uma tomada de posição ideológica” (SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Op. cit.** p.5151).

46. Mas, conquanto haja essa diferenciação, note-se que a Lei nº 4.680, de 18 junho de 1965, que dispõe sobre o exercício da profissão de publicitário e de agenciador de propaganda, parece confundir os termos ao dizer que “são Publicitários aqueles que, em caráter regular e permanente, exerçam funções de natureza técnica da especialidade, nas Agências de Propaganda, nos Veículos de Divulgação, ou em quaisquer empresas nas quais se produza propaganda.”

47. Logo, à falta de critérios objetivos, torna-se difícil argumentar que a resolução extrapolou os limites do art.200, parágrafo quarto, CF/1988, ao dispor de “propaganda, publicidade, informação e outras práticas”, quando a norma constitucional referiu-se à “propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias”, sujeitando-as às “restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior”.

48. Melhor teria sido, porém, observar a terminologia empregada pela Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, bem mais conforme à Constituição, que se referiu tão-somente às “restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal”.

49. No entanto, essa investigação não é inútil. Pelo contrário. A norma regulatória da ANVISA, sob o pretexto de densificar o comando legal, alcançou aspectos normativos, em tese, reservados a outros agentes administrativos como o Ministério das Comunicações, a Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL (agência com elevado nível de favorecimento pelo processo de *deslegislação*) e o Ministério da Justiça.

50. Assim deve ser considerado quando a ANVISA:

a) Particulariza o conceito de publicidade abusiva e enganosa (art.2º), quando há conceito legal específico no Código de Defesa do Consumidor (art.37) e se comete ao Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (arts.105-106, CDC) a tutela e a normatização *precípua* da matéria.



b) Restringe ou proíbe programas de fidelização, quando essa matéria *também* diz respeito às atribuições do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

c) Dispõe sobre o modo de difusão de peças publicitárias, por meio de concessionários ou permissionários de serviços de radiodifusão sonora ou de sons e imagens, com definições de gabarito RTV *“de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros”* (art.24). Nesse caso, há interferência no ambiente normativo do Ministério das Comunicações (art.38, alínea “d”, Código Brasileiro de Telecomunicações) e da própria ANATEL (art.158, Lei Geral de Telecomunicações).

51. Sobre esses tópicos, que são meramente exemplificativos e somam-se a outros, tais como enunciados nos itens 24 e 25 desta nota, é de se destacar que a norma da ANVISA ultrapassa limites constitucionais típicos quando pretende regular a própria atividade de radiodifusão e o controle de conteúdo da programação. Com motivos evidentes, a *sedes materiae* da regra constitucional do art.220, parágrafo quarto, foi o capítulo da “Comunicação Social”, que declara, em seu pórtico, não caber qualquer restrição, *“sob qualquer forma, processo ou veículo”*, à manifestação do pensamento, à criação, à expressão e à informação, com as ressalvas do próprio texto fundamental (art.220, *caput*, CF/1988).

52. A violação das normas das concessões, permissões ou autorizações dos serviços de radiodifusão, por seu turno, determina o sancionamento dos responsáveis, *no plano da difusão* por meios radioelétricos, pelo Ministério das Comunicações (art.223, CF/1988) e pelo Presidente da República, como agentes outorgantes desses direitos de exploração de serviço público.

53. Há, nesse sentido, a confusão entre esferas de competência (*rectius*, atribuições administrativas), cujo balanceamento poderia ser feito, porém, com base em norma legal e não em ato regulatório. E, mesmo assim, observadas as pautas constitucionais.

54. Considere-se, ainda, como muito bem posto no parecer jurídico fornecido pela ANVISA, que a previsão legal existe e está materializada na Lei nº 6.360/1976, que *“dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”*. Por esse entendimento, o referido diploma conectar-se-ia com a Lei 9.294/1996, não havendo qualquer contradição entre essas.

55. A Lei 6.360/1976, em seu arts.58-59, confere aos órgãos do Ministério da Saúde a prerrogativa de, por regulamento, autorizar a propaganda de medicamentos. Transcrevo essas indicações:



“Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.”

“Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.”

56. Essas duas regras jurídicas, contudo, não possuem o grau de renúncia soberana (*deslegalização*) pretendido pela ANVISA nos termos minudentes com os quais a resolução cuidou da propaganda de medicamentos.

57. Um dos pontos mais salientes dessa afirmativa está no modo exaustivo e detalhado com o qual o legislador, na Lei nº 9.294/1996, delimitou a propaganda de diversos produtos, **inclusive os medicamentos**. No art.7º, deu-se um excelente exemplo de edição técnica de comandos normativos, quando:

a) Permitiu-se o anúncio dos medicamentos anódinos e de venda livre, “*assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde*”, nos órgãos de comunicação social “*com as advertências, quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória*”.

Ou seja, preservou-se a esfera do Ministério da Justiça e deu-se à ANVISA o poder necessário para se coibir abusos na veiculação de propaganda.

b) Restringiram-se nas propagandas as “*afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.*”

c) *“Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.”* (art.7º, parágrafo quarto).

58. Poderia ter dito mais do que isso o legislador? Claro que sim. Em relação ao tabaco, por exemplo, desceu a minúcias como o conteúdo das frases inscritas nas advertências constantes das propagandas do produto (art.3º, Lei nº 9.294/1996).

59. Um raciocínio lógico-formal afasta a utilização genérica da Lei 6.360/1976, *naquilo que interfere nas minúcias do conteúdo e no formato da radiodifusão e da comunicação propagandística*. Se for admitida a aplicação de seus arts.58-59, de baixa densidade normativa, aos medicamentos, porque o legislador, em relação ao tabaco, bem mais nocivo, detalhou e pautou a ação do órgão regulatório? Se comparada a regulação dada aos medicamentos, em relação ao padrão legal do tabaco, aqueles receberam níveis bem mais intensos de intervenção.

60. Se comparada a Lei nº 9.294/1996 com a resolução da ANVISA, ter-se-ão diversos níveis de descompasso, especialmente no que concerne a: a) a propaganda indireta ou *merchandising* (art.4º, parágrafo único); b) a distribuição de brindes ou vantagens (art.5º); c) forma de locução das mensagens e tempo de exibição das advertências (art.6º, parágrafo único); e) o emprego de mensagens subliminares sob a forma de palavras, imagens e situações, ao exemplo de: figuras anatômicas; sabores; adjetivos como “seguro” e “eficaz”, além de imperativos como “compre”, “tome” ou “use” (arts.8º e 9º); d) o detalhamento de frases de advertência para medicamentos sem prescrição médica (art.23).

61. Reitere-se. Para álcool e tabaco nem o legislador desceu a tamanhas particularidades. E, ainda que fosse admissível a regulação – sem lei prévia –, o impacto da Resolução ANVISA n.96/2008 é tamanho sobre outros setores regulados (Comunicação Social, Telecomunicações, Audiovisual, Concorrência), que seria esperável a elaboração de norma conjunta, capaz de envolver os demais agentes reguladores, sob pena de transferência para a ANVISA do poder de polícia de outros entes.

62. Há aspectos dignos de louvor na resolução e que se coadunam com o âmbito normativo-legal existente. As preocupações do órgão são legítimas e devem ser compreendidas no esforço maior de proteção dos direitos dos usuários de medicamentos no Brasil. Esses méritos foram enaltecidos pelo parecer da Procuradoria Federal da agência do Ministério da Saúde. Entretanto, a conexão entre espaços normativos reservados e não-reservados faz com que, *mormente ante a iminência da entrada em vigor da resolução*, se deva sugerir a elaboração de novo instrumento jurídico pela ANVISA. Melhor seria, até para se evitar questionamentos em torno da zona cinzenta provocada pela teoria do conteúdo essencial, a apresentação de projeto de lei para modificar o marco legal.

63. Na própria União Europeia, tem-se forcejado para incorporar aos ordenamentos jurídicos internos a Diretiva nº 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que codificou as normas sobre medicamentos e, de modo especial, em seus arts.86 a 100, regulou os limites de sua publicidade. Esse cenário é exemplificativo das dificuldades de normatização no setor, mas, por outro lado, enfatiza a dignidade da órbita de interferência do Estado nessa seara.

64. Deixe-se consignado, ao fim, que as considerações ora expostas não servem como limitadoras à atuação **legal e constitucional** da ANVISA como órgão titular do poder administrativo ordenador (*rectius*, poder de polícia) no campo da publicidade de medicamentos. Sua atuação é reconhecida em lei e deve ser estimulada, cabendo-lhe o controle da publicidade abusiva, enganosa e a que possa, de qualquer modo, reverter em prejuízos ao público consumidor. Sua fiscalização, nos termos da Lei nº 9.294/1996 e da própria Lei 6.360/1976, deve ser efetivada e obter dos exercentes dessas atividades de divulgação a necessária obediência, como até então vem sendo levada a efeito, com resultados positivos.

65. Não se pode admitir, porém, é a inversão da ordem natural das coisas e se inferir que a maior parte da propaganda venha revestida do manto da ilicitude. Ao poder de polícia não se pode aditar a prevenção contra o modo de organização econômica do setor. O marco da lei é a pauta de atuação da ANVISA.

### III CONCLUSÕES

66. Senhor Advogado-Geral da União, após a leitura dos documentos e pareceres que instruem o epigrafado processo, chega-se à conclusão de que:

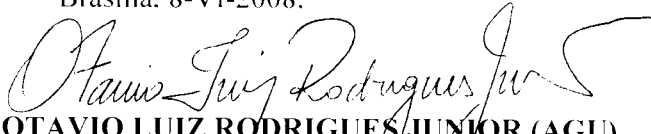
- a) A Resolução ANVISA n.96/2008, conquanto possuidora de méritos, ultrapassou os mencionados limites constitucionais e legais, conforme a doutrina do conteúdo essencial.
- b) A resolução, por apresentar pontos de conexão entre normas susceptíveis de validade e outras de confronto com o marco da lei, carece de ser reelaborada ou mesmo que se proponha a mudança das normas legais em vigor.
- c) Desse modo, indica-se como medida necessária a suspensão da vigência da resolução, cujo início ainda não teve início material, ou sua pura e simples revogação, até que se edite novo instrumento normativo.



d) Considerando a iminência de sua aplicabilidade temporal e as conclusões quanto à sua desconformidade legal e constitucional, deve-se recomendar a adoção imediata da sugestão contida no item anterior.

Estas as considerações que se tinham a oferecer, as quais seguem ao elevado tirocínio de Vossa Excelência.

Brasília, 8-VI-2008.



**OTAVIO LUIZ RODRIGUES JUNIOR (AGU)**

Adjunto do Advogado-Geral da União

## DESPACHO DO ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

REFERÊNCIA: Processo nº 00406.001468/2007-33

**Aprovo** os termos da NOTA N.1/2009/ORJ/GAB/AGU, que analisou o conteúdo jurídico da Resolução ANVISA nº 96/2008 e concluiu pela necessidade de elaboração de novo marco regulatório, ante a verificação de inconsistências entre sobredita norma e as pautas legais e constitucionais.

Encaminhem-se cópias deste despacho e da mencionada Nota para o Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária- CONAR, órgão interessado.

Restituam-se os autos à Procuradoria Federal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para ciência e adoção das providências cabíveis, com a máxima urgência,

Em 15 de junho de 2009.

  
JOSÉ ANTONIO DIAS TOFFOLI