



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
DEPARTAMENTO DE CONSULTORIA
NÚCLEO DE CONSULTORIA

PARECER Nº 22 /2014/DEPCONSU/PGF/AGU

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 00400.002873/2009-91 (VOLUMES I E II)

INTERESSADOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, CONSELHO NACIONAL DE AUTO-REGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA – CONAR E ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO – ABIMIP.

ASSUNTO: VALIDADE DA RESOLUÇÃO ANVISA Nº 96, DE 2008, QUE TRATA DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS.

EMENTA:

- I – PEDIDO FORMULADO PELA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO – ABIMIP DE RATIFICAÇÃO DO ENTENDIMENTO FIRMADO PELA ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO - AGU A RESPEITO DA VALIDADE DA RESOLUÇÃO ANVISA Nº 96, DE 2008, QUE TRATA DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS (NOTA nº 1-ORJ/GAB/AGU-2009).
- II – QUESTÃO DE MÉRITO JÁ APRECIADA PELA AGU EM DUAS OPORTUNIDADES E QUE, QUANTO À ORA REQUERENTE, ENCONTRA-SE JUDICIALIZADA E EM DISCUSSÃO NOS AUTOS DA AÇÃO DECLARATATÓRIA Nº 2009.34.00.018803-2.
- III - PELO NÃO CONHECIMENTO DO PEDIDO.

Senhor Diretor do Departamento de Consultoria,

1. Trata-se de “Pedido de Ratificação” formulado pela Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição – ABIMIP, em que se postula a ratificação do entendimento adotado na NOTA nº 1-ORJ/GAB/AGU-2009, aprovada pelo Advogado-Geral da União, acerca da validade da Resolução ANVISA nº 96, de 2008, sobre publicidade de medicamentos, bem como a sua submissão à Exma. Sra. Presidente da República, com esteio no art. 40, *caput* e parágrafos, da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, a fim de assegurar a uniformização do entendimento sobre a matéria no âmbito da Administração Pública Federal (*vide* fls. 268 e ss.).

2. A NOTA Nº 1-ORJ/GAB/AGU/2009 enfrentou os questionamentos lançados pelo Conselho Nacional de Auto-regulamentação Publicitária – CONAR na Consulta que deu início ao expediente e concluiu, em suma, no sentido de que (fls. 50/72):

a) A Resolução ANVISA nº 96/2008 ultrapassou os 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) 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; e

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.

3. A ANVISA apresentou Pedido de Reconsideração às fls. 79 *usque* 103, que foi indeferida por meio do PARECER nº 3-OLRJ/GAB/AGU-2009, aprovado pelo Advogado-Geral da União em 21 de outubro de 2009 (fls. 218/233 e 254, Vol. II).

4. Em cumprimento ao Despacho de fl. 254, foram remetidas cópias do PARECER nº 3-OLRJ/GAB/AGU-2009 e da NOTA Nº 1-ORJ/GAB/AGU/2009 à Presidência da República, consoante Ofício Nº 978/CH.GAB/AGU, de 22 de outubro de 2009 (fl. 259).

5. Mencione-se, por oportuno, que a ABIMIP, em seu “Pedido de Ratificação”, além de argumentar quanto ao seu interesse no presente processo administrativo e ao acerto do entendimento acolhido pelo Advogado-Geral da União a respeito da Resolução ANVISA nº 96, de 2008, informa que propôs a Ação Declaratória nº 2009.34.00.018803-2 contra a ANVISA e que o Poder Judiciário reconheceu, em sede de antecipação da tutela recursal (Agravo de Instrumento nº 2009.01.00.034566-9), entre outras razões de decidir, o caráter exorbitante da Resolução ANVISA nº 96, de 2008, por extrapolar os limites da Lei nº 9.294, de 1996, que trata das normas atinentes à propaganda e publicidade de medicamentos.

6. É o relatório do necessário.

7. Do acurado exame dos autos, verifica-se que a Advocacia-Geral da União – AGU já se manifestou em duas oportunidades sobre a questão de mérito objeto do presente expediente.

8. Conforme já relatado, na NOTA Nº 1-ORJ/GAB/AGU/2009 e no PARECER nº 3-OLRJ/GAB/AGU-2009, devidamente aprovados pelo Advogado-Geral da União, a AGU concluiu no sentido de que (*vide* fls. 69/70 e 72, Vol. I, e 233 e 254, Vol. II):

a) A Resolução ANVISA nº 96/2008 ultrapassou os 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) 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; e

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.

9. Ademais, em cumprimento ao Despacho de fl. 254, do Advogado-Geral da União - AGU, foram remetidas cópias do PARECER nº 3-OLRJ/GAB/AGU-2009 e da NOTA Nº 1-ORJ/GAB/AGU/2009 à Presidência da República, consoante Ofício Nº 978/CH.GAB/AGU, de 22 de outubro de 2009 - fl. 259, não havendo notícia, nos autos, até o momento, quanto à sua eventual aprovação pela Presidente da República.

10. De outra parte, o entendimento externado e aprovado pelo Advogado-Geral da União, o mais elevado órgão de assessoramento jurídico do Poder Executivo, na hipótese, enquanto não aprovado pelo Presidente da República, possui caráter opinativo, visando a assessorar juridicamente a Administração Pública (no caso, a ANVISA).¹

11. Consultando-se o sítio da ANVISA na "internet", sistema Saúde Legis, observa-se que a Resolução ANVISA Nº 96, de 2008, permanece em vigor (documento retro, às fls.), informação essa que foi confirmada pela Procuradoria Federal junto à Entidade.

12. Conclui-se, assim, que a ANVISA, através do seu Presidente e da sua Diretoria Colegiada, entendeu por bem não adotar as medidas recomendadas pela AGU quanto à Resolução ANVISA nº 96, de 2008, mantendo-a em vigor.

13. Assim, não se vislumbra necessidade ou utilidade de nova apreciação do mérito da questão pela AGU, notadamente para ratificar entendimento já prolatado em duas oportunidades no ano 2009 e já comunicado à Entidade autárquica.

14. Além disso, a ABIMIP, ora requerente, revela que a controvérsia com a ANVISA acerca da citada Resolução está judicializada, uma vez que propôs a Ação Declaratória nº 2009.34.00.018803-2 contra a Autarquia perante a 20ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

15. Pesquisando-se acerca do andamento da ação proposta pela ABIMIP, verifica-se que a tutela antecipatória concedida no Agravo de Instrumento nº 2009.01.00.034566-9 perdeu o seu objeto diante da sentença proferida na Ação Declaratória nº 2009.34.00.018803-2, pela *improcedência* da pretensão deduzida em juízo (documento de fls. retro).

16. Interposto recurso de apelação pela ABIMIP, encontra-se pendente de julgamento no âmbito da Sexta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (doc. retro).

17. Desse modo, o Poder Judiciário está, por ora, entendendo como legítimo o posicionamento adotado pela ANVISA quanto à Resolução nº 96, de 2008, posicionamento esse que está sendo sustentado em Juízo pela Procuradoria-Geral Federal, em cumprimento à sua missão de representar judicialmente o ente autárquico federal, prevista no art. 10, *caput*, da Lei nº 10.480, de 2 de julho de 2002, *in verbis*:

LEI Nº 10.480, DE 2002:

Art. 10. À Procuradoria-Geral Federal compete a representação judicial e extrajudicial das autarquias e fundações públicas federais, as respectivas atividades de consultoria e assessoramento jurídicos, a apuração da

¹ Artigos 3º, §1º, e 40, §§ 1º e 2º, da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993.

liquidez e certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes às suas atividades, inscrevendo-os em dívida ativa, para fins de cobrança amigável ou judicial.
(Grifos nossos)

18. Destarte, à luz dos fundamentos expostos ao longo da presente manifestação, não se vislumbra cabível nova análise de mérito acerca da Resolução ANVISA nº 96, de 2008, nos termos pleiteados às fls. 268 e seguintes pela ABIMIP.

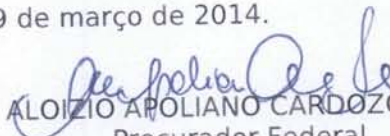
CONCLUSÃO:

19. Diante do exposto, sugere-se o não conhecimento do "Pedido de Ratificação" deduzido pela ABIMIP às fls. 268 e ss.

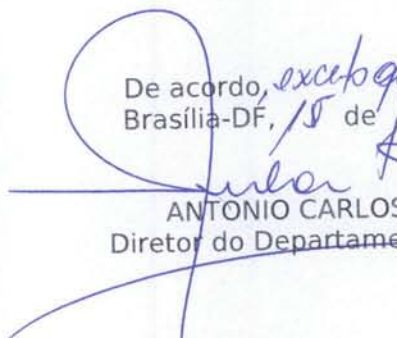
20. No ensejo, opina-se que se dê ciência da presente manifestação à requerente (ABIMIP), restituindo-se, em seguida, o feito à Consultoria-Geral da União.

21. É o parecer.

22. Brasília, 19 de março de 2014.


ALOIZIO APOLIANO CARDOZO FILHO
Procurador Federal

De acordo, *exceto quanto à ciência à ABIMIP, neste momento.*
Brasília-DF, *15* de *julho* de 2014.


ANTONIO CARLOS SOARES MARTINS
Diretor do Departamento de Consultoria/PGF

Aprovo.
Brasília-DF, *16* de *julho* de 2014.


Renato Rodrigues Vieira
Procurador-Geral Federal Substituto