



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

PARECER Nº 04 /2015/DEPCONSU/PGF/AGU

PROCESSO Nº 25351.197321/2010-49 (em 1 volume).

INTERESSADO: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

ASSUNTO: Discussão quanto à (im)possibilidade de se regulamentar a anuência prévia para propaganda de medicamentos nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976.

I - Regulamentação do instituto da anuência prévia para propaganda de medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária. Art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976. Impossibilidade. Não-recepção do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976, pela Constituição Federal de 1988. Inteligência do artigo 5º, inciso IX, e artigo 220 e seus parágrafos, todos da Constituição Federal de 1988. Necessidade de revisão/revogação de atos regulamentares que dispõem sobre o instituto da anuência prévia.

II – Submissão do caso ao Exmo. Sr. Advogado-Geral da União, considerando entendimento contrário já firmado no âmbito da Advocacia-Geral da União.

Sr. Diretor do Departamento de Consultoria,

Relatório

1. Às fls. 61-63 do presente processo restou exarada a COTA Nº 26/2013/DEPCONSU/PGF/AGU, a qual relatou a situação discutida nos autos da seguinte maneira, *verbis*:

1. Cuida-se de processo em que se (re)discutiu a (im)possibilidade de anuência prévia para propaganda de medicamentos, nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que preconiza, *verbis*:

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.

2. De acordo com a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde – CONJUR-MS, segundo entendimento constante do PARECER/CONJUR/CODELEGIS/GABIN/MS/FB Nº 838/08 (cópia às fls. 05-19, com aprovação às fls. 20-21, incluindo manifestação do Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde às fls. 22-23), o referido artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, não teria sido recepcionado pela Constituição Federal de 1988 – CF/88, sendo, portanto, “inviável a adoção do instituto da anuência prévia para veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária” (fl. 19). Conforme exposto no PARECER em questão (fl. 13):

Após a Lei nº 6.360, de 1976, houve a edição recente 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 artigo 220 da Constituição Federal¹. Esse texto normativo realiza uma série de restrições à publicidade e à propaganda de medicamentos, mas sempre conferindo ao Estado uma postura que não inviabilize o exercício do direito fundamental de liberdade de expressão pelos particulares² e que garanta, de fato, a advertência à população do malefício do uso indevido de medicamentos.

3. Uma vez na Consultoria-Geral da União – CGU, o caso teve conclusão jurídica diferente daquela apresentada pela CONJUR-MS. Partindo da NOTA Nº AGU/GV-23/2008 (cópia às fls. 24-26), aprovada pelo Consultor-Geral da União (fl. 27 - cópia) e pelo Exmo. Sr. Advogado-Geral da União (fl. 28 - cópia), o posicionamento jurídico adotado concluiu que o artigo 58 em debate, “que condiciona a propaganda de medicamentos à anuência prévia do Ministério da Saúde” (fl. 27), estaria em perfeito acordo com o artigo 220, parágrafo 4º, da CF/88, tendo sido, pois, recepcionado pela ordem jurídica vigente. Nos termos da nota citada: “nem se diga que a iniciativa pretendida pela ANVISA encontraria óbice no art. 5º, incisos IV, IX e XIV, da Constituição, convicção que resulta de sua simples leitura, **sendo seu escopo garantir o**

¹ *In verbis*: “**Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.** § 1º - Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV. § 2º - É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística. § 3º - Compete à lei federal: I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada; II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente. § 4º - **A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, 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.** § 5º - Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio. § 6º - A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade”.

² Além do *caput* do artigo 220 da CF/88, o parecer em questão destaca os incisos IX e XIV do artigo 5º, também da CF/88, *verbis*: “Art. 5º (...) IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença; (...) XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional; (...)”.

pensamento, nunca ameaçar a saúde, pela inadequada divulgação de propaganda **comercial**. Em consequência, pode a ANVISA propor regulamento para o dispositivo legal em causa (...)" (fls. 25-26).

4. Instada a se manifestar novamente por provocação da ANVISA (fls. 01-04; fls. 30-31), e por intermédio da Procuradoria-Geral Federal - PGF (fl. 32), a CGU emitiu novo pronunciamento (PARECER Nº AGU/AG-19/2010 – fls. 34-56, da lavra do então Consultor da União *Arnaldo Sampaio de Moraes Godoy*), o qual, contudo, segundo consta dos autos, não chegou a ter apreciação superior, seja pelo Consultor-Geral da União, seja pelo Exmo. Sr. Advogado-Geral da União. O parecer em questão, após fazer substancial retrospectiva do contexto de surgimento e do papel das agências reguladoras, pugna pela manutenção da NOTA AGU/GV-23/2008 e dos seus respectivos despachos de aprovação, e, assim, pela "constitucionalidade e pela legalidade da pretensão da ANVISA regulamentar anuência prévia para propaganda de medicamentos" (fl. 56), não havendo censura na hipótese.

5. "Considerando que a orientação apresentada esgota o objeto da consulta" (fl. 59), e de ordem do Sr. Consultor-Geral da União, a CGU remeteu os autos à PGF por meio do DESPACHO Nº 001/2013/CGU/AGU-TSFG (fl. 59).

6. Assim sendo, e considerando que a ANVISA figura como interessada, sugere-se, então, que os presentes autos sejam encaminhados, em devolução, à direção central da PF-ANVISA, para conhecimento e providências que julgar pertinentes.³

2. A COTA em questão, contudo, deixou de ser aprovada pelo DESPACHO DO DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE CONSULTORIA/PGF Nº 106/2013 (fl. 64), haja vista que, *verbis*: "em que pese o assunto tratado nos autos do processo em epígrafe conter entendimento aprovado pelo Excelentíssimo Senhor Advogado-Geral da União, consignado na Nota n.º AGU/GV-23/2008, [*entende-se*] que uma análise com maior profundidade pode dar ensejo à provocação da sua revisão".

3. É o que importa relatar.

Fundamentação

4. Pois bem. A temática aqui discutida diz respeito à possibilidade ou não de a ANVISA vir a regulamentar o instituto da anuência prévia para propaganda, tal como prevista no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cujo texto diz o seguinte, *verbis*:

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.⁴

³ Os grifos na transcrição são do original. As notas de rodapé 1 e 2 acima também fazem parte do texto original. Vide fls. 61-63 dos presentes autos.

⁴ Grifo nosso. O artigo 1º da referida Lei, por sua vez, preconiza que, *verbis*: "Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos". De sua sorte, o artigo 68 do mesmo diploma legal estabelece textualmente que: "Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os

§ 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.

5. A regulamentação da Lei nº 6.360, de 1976, adveio, inicialmente, com o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, o qual, contudo, restou revogado pelo atual regulamento consubstanciado no Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que, já tomando em consideração também a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999⁵, regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976 (art. 1º). Os artigos 12 e 15 do atual Decreto determinam que, *verbis*:

Art. 12. As atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e este Decreto serão exercidas:

I - pelo Ministério da Saúde, quanto à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Anvisa, conforme as atribuições conferidas pela Lei nº 9.782, de 1999; e

III - pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária competentes.

(...)

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos. Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem”.

⁵ Tal diploma legal define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.⁶

6. Considerando-se, portanto, a competência da ANVISA para vigilância e para regulamentação da propaganda e da publicidade dos produtos e das marcas em qualquer meio de comunicação, cumpre indagar, *in casu*, se o mecanismo de autorização prévia para propaganda (art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976) pode ser legitimamente utilizado no exercício de tal competência. Para tanto, é preciso atentar para o que dispõe o artigo 220 da Constituição Federal de 1988 – CF/88 a respeito. Confira-se:

TÍTULO VIII

DA ORDEM SOCIAL

(...)

CAPÍTULO V

DA COMUNICAÇÃO SOCIAL

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

⁶ Grifos nossos. Pertinente é o destaque para os seguintes dispositivos da Lei nº 9.782, de 1999: “Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: (...) II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios; V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; (...) Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...) III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; (...) VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) (...) XXIV - atuar e aplicar as penalidades previstas em lei; (...) **XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;** (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) (...)”. Grifo nosso.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, 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.

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

(...)

7. Regulamentando a CF/88 no tocante ao disposto no artigo 220, parágrafo 4º, acima transcrito, adveio a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, a qual dispõe sobre as *restrições* ao uso e à *propaganda* de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, *medicamentos*, terapias e defensivos agrícolas. Especificamente no tocante à propaganda de medicamentos e terapias, a lei nº 9.294, de 1996, estabeleceu, no seu artigo 7º, que, *verbis*:

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. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterà obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)⁷

8. Da leitura do artigo 7º da Lei nº 9.294, de 1996, em cotejo com o artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, parece claro que houve o estabelecimento de um novo marco legislativo da matéria de propaganda de medicamentos como um todo, porém sem a previsão do instituto da autorização prévia. É dizer: a Lei nº 9.294, de 1996, terminou por disciplinar, dentre outras, a matéria da propaganda de medicamentos, sem a previsão do mecanismo da autorização prévia estabelecido no *caput* do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976.

9. Tal circunstância não é de se estranhar, eis que as restrições trazidas pela Lei nº 9.294, de 1996, possuem lastro na Constituição Federal de 1988, a qual estabelece, *como regra* (art. 220, *caput*), que a manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição. De toda forma, e a própria Constituição assim preconiza, o estabelecimento de restrições e de meios legais de defesa contra abusos é possível. Tais restrições, contudo, não abarcam o instituto da autorização prévia, eis que tal mecanismo, ao invés de configurar uma restrição específica com base em critérios ou *discrímens* constitucionalmente admissíveis, termina, na prática, por configurar mesmo uma espécie de censura, já que caracteriza-se por uma inversão ou subversão geral do vetor constitucional consubstanciado na regra da liberdade de pensamento, criação, expressão e informação, sob qualquer forma, processo ou veículo no âmbito da comunicação social. A respeito, deve-se ter em mente, aqui, ainda, o disposto no artigo 5º, inciso IX, da CF/88 que estabelece ser livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença. O próprio artigo 220 da CF/88, acima transcrito, dispõe ser vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística (parágrafo 2º).

10. Ingo Wolfgang Sarlet reconhece que a liberdade de expressão é compatível com a condição de pessoas jurídicas⁸. Outrossim, ele leciona que, para assegurar a sua máxima proteção e garantir sua posição de destaque no bojo das liberdades fundamentais, "o âmbito de proteção da liberdade de expressão deve ser interpretado como o mais extenso possível, englobando tanto a manifestação de opiniões, quanto de ideias, pontos de vista, convicções, críticas, juízos de valor sobre qualquer matéria ou assunto e mesmo

⁷ O parágrafo 2º do artigo 3º da Lei em questão dispõe ainda que "[a] propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, 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 seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa" (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).

⁸ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012, p. 445.

proposições a respeito de fatos”⁹. Ele prossegue na análise do conteúdo de tal direito, destacando que:

Ainda quanto ao “conteúdo” (âmbito de proteção) da liberdade de expressão, importa destacar alguns aspectos, como, por exemplo, o da inclusão da publicidade comercial. Neste sentido, argumenta-se que assim como o debate político é essencial para a ordem democrática, a publicidade comercial é relevante para a ordem econômica, não se justificando uma divisão estrita entre tais esferas. Embora se trata de questão controvertida, seja no direito norte-americano, seja na Europa, o fato é que a publicidade comercial tem sido, em várias situações, incluída no espectro de proteção da liberdade de expressão, como, por exemplo, ocorreu no caso *Casado Coca v. Espanha*, julgado em 1994, onde o Tribunal Europeu de Direitos Humanos entendeu que não haveria motivos para tal exclusão, somente pelo mero fato de a expressão estar motivada pelo interesse de lucro. De qualquer modo, tal como ocorre em outras esferas, a publicidade comercial é submetida a um conjunto de restrições, destacando-se as medidas de proteção do consumidor (v. o caso da proibição legal da publicidade abusiva ou enganosa), bem como as restrições impostas pela própria Constituição Federal – art. 220, § 4.º - para a publicidade do tabaco e outros produtos do gênero que possam afetar a saúde pública)¹⁰.

11. Paulo Gustavo Gonet Branco, de sua sorte, traz uma definição de censura que bem explícita e se ajusta à questão da autorização prévia. Diz ele, *verbis*:

Convém compreender que censura, no texto constitucional, significa ação governamental, de ordem prévia, centrada sobre o conteúdo de uma mensagem. Proibir a censura significa impedir que as ideias e fatos que o indivíduo pretende divulgar tenham de passar, antes, pela aprovação de um agente estatal. A proibição de censura não obsta, porém, a que o indivíduo assumas as consequências, não só cíveis, como igualmente penais, do que expressou¹¹.

12. Assim, considerando-se o marco constitucional e normativo acima delineado, bem como o fato de que há todo um quadro legal concernente à formulação e execução da atividade estatal de vigilância sanitária (compreendendo vários mecanismos e regras de controle, fiscalização e punição, que abrangem não só a propaganda de medicamentos, mas o processo de produção e comercialização de vários produtos sanitários como um todo), e considerando-se ainda que a proibição da censura não afasta a possibilidade de responsabilização administrativa, cível e penal dos agentes envolvidos em decorrência de eventuais abusos e descumprimentos da legislação, *deve-se reconhecer que o artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, não foi recepcionado pela ordem constitucional estabelecida com a Constituição Federal de 1988.*

⁹ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012, p. 442.

¹⁰ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012, p. 443-444.

¹¹ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de direito constitucional*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 298.

13. É de se estranhar, diante de tal conclusão – que deriva diretamente da nova ordem constitucional instaurada com a Constituição Federal de 1988 -, que o regulamento da própria Lei nº 9.294, de 1996, incorporado no Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, tenha trazido normas que contemplem o mecanismo da autorização prévia – inclusive com menção expressa ao artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976. Confira-se, *in verbis*:

Art. 1º O uso e a **propaganda** de produtos fumígenos não proibidos em lei, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de **medicamentos e terapias** e de defensivos agrícolas estão sujeitos às **restrições e condições estabelecidas na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, na Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, nos seus respectivos Regulamentos, e neste Decreto.**

(...)

Art. 10. 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.

Art. 11. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Art. 12. 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, observadas as seguintes condições:

I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior;

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

IV - enquadre-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde;

V - contenha as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 1º A dispensa da exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados e do Distrito Federal.

§ 2º No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art. 13. A propaganda dos medicamentos referidos neste Capítulo 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.

Art. 14. Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no art. 12 deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação da Lei nº 9.294, de 1996, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

Art. 15. Toda a propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

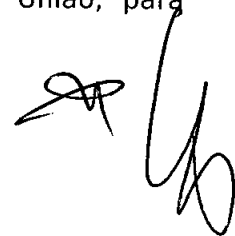
Art. 16. Na propaganda ao público dos produtos dietéticos, é proibida a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica ou tratamento de distúrbios metabólicos, sujeitando-se os infratores às penalidades cabíveis.

14. Considerando-se a conclusão acima já exposta, no sentido de que o artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, não teria sido recepcionado pela Ordem Constitucional instaurada pela CF/88, forçoso é o entendimento, daí decorrente, de que o Decreto nº 2.018, de 1996, na parte em que disciplina a autorização prévia em questão, terminou por extrapolar seus limites regulamentares. Afinal, ele está a dispor de um mecanismo (autorização prévia) não recepcionado pela CF/88 e corretamente não previsto no novel marco normativo trazido pela Lei nº 9.294, de 1996.

Conclusão

15. Assim, forte nas razões jurídicas acima expostas, sobretudo no tocante ao disposto no artigo 5º, inciso IX, e artigo 220 e seus parágrafos, todos da Constituição Federal de 1988, conclui-se que o artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, não foi recepcionado pela atual ordem constitucional, afigurando-se, outrossim, inviável a admissão e regulamentação do instituto da anuência prévia para propaganda de medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária. Estão a merecer, portanto, revisão/revogação os atos infralegais/regulamentares que admitem/disciplinam o instituto da anuência prévia.

16. Considerando-se que o entendimento ora esposado diverge daquele aprovado pelo DESPACHO DO ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO (cópia à fl. 28) – o qual aprovou, nos termos do DESPACHO DO CONSULTOR-GERAL DA UNIÃO Nº 699/2009, a NOTA N. AGU/GV-23/2008 (cópias às fls. 24-27), sugere-se, na esteira do disposto no DESPACHO DO DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE CONSULTORIA/PGF Nº 106/2013, que o presente parecer, caso aprovado, seja submetido à apreciação do Exmo. Sr. Advogado-Geral da União, para eventual reconsideração do entendimento então firmado.



17. De toda sorte, sugere-se que cópia do presente parecer, caso aprovado, seja encaminhada à direção central da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – PF-ANVISA, à Consultoria-Geral da União - CGU e à Consultoria junto ao Ministério da Saúde – CONJUR/MS, para conhecimento.

À consideração superior.

Brasília/DF, 03 de novembro de 2015.

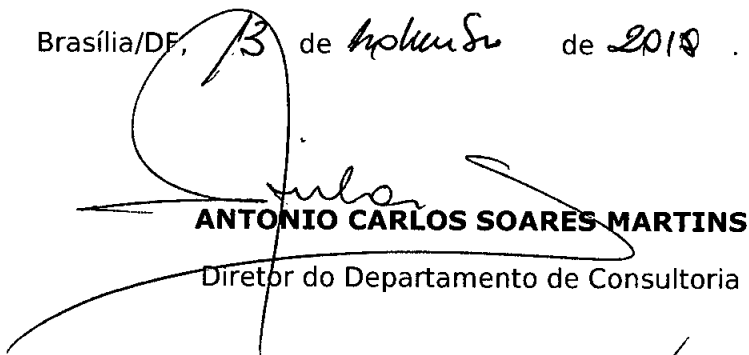


IGOR CHAGAS DE CARVALHO

Procurador Federal

De acordo.

Brasília/DF, 13 de novembro de 2015 .

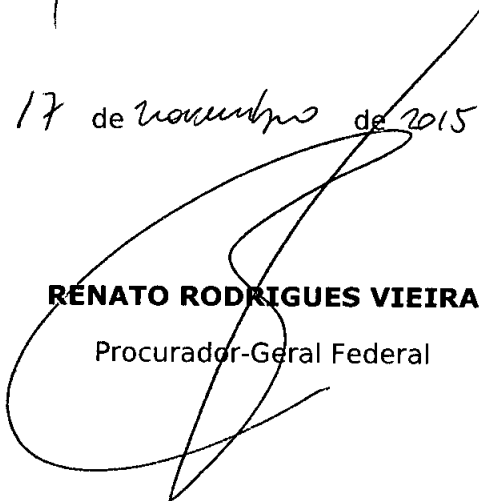


ANTONIO CARLOS SOARES MARTINS

Diretor do Departamento de Consultoria

Aprovo.

Brasília/DF, 17 de novembro de 2015 .



RENATO RODRIGUES VIEIRA

Procurador-Geral Federal