



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2035645 - DF (2022/0236370-0)

RELATORA : MINISTRA REGINA HELENA COSTA
RECORRENTE : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RECORRIDO : ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
OUTRO NOME : CELLOFARM LTDA
ADVOGADOS : NELSON DA SILVA ALBINO NETO - SP222187
GILBERTO CASTRO BATISTA - SP315297
MARIA JÚLIA MARCONDES DE MOURA E SOUZA - SP455508

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. REGULAÇÃO. OFENSA AO ART. 1.022 DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. FUNDAMENTAÇÃO DEFICIENTE. INCIDÊNCIA, POR ANALOGIA, DA SÚMULA 284/STF. PROPAGANDA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS. EXIGÊNCIA DE LEI FORMAL PARA DELIMITAR A ATUAÇÃO DO PODER PÚBLICO. ART. 220, §§ 3º, II, E 4º, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. BALIZAS DA ATIVIDADE DELINEADAS PELO ART. 7º DA LEI N. 9.294/1996. PODER NORMATIVO LIMITADO À FIEL EXECUÇÃO DA LEI. AUSÊNCIA DE ATRIBUIÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) PARA IMPOR OBRIGAÇÕES EM MATÉRIA DE PROMOÇÃO MERCANTIL DE FÁRMACOS. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 2º, § 1º, II, 7º, III E XXVI, E 8º, *CAPUT* E § 1º, I, DA LEI N. 9.782/1999. ILEGALIDADE DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA N. 96/2008, NAQUILO EM QUE CONTRARIA AS NORMAS LEGAIS EM VIGOR. DIÁLOGO INSTITUCIONAL. POSSÍVEL APERFEIÇOAMENTO DO ARCABOUÇO NORMATIVO. ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO COMO CATALIZADOR DE NOVA REFLEXÃO PELOS ATORES POLÍTICOS. COMUNICAÇÃO DA DECISÃO AO CONGRESSO NACIONAL E AO MINISTÉRIO DA SAÚDE. CABIMENTO. RECURSO ESPECIAL PARCIALMENTE CONHECIDO E, NESSA EXTENSÃO, IMPROVIDO.

I – De acordo com o decidido pelo Plenário desta Corte na sessão realizada em 9.3.2016, o regime recursal será determinado pela data da publicação do provimento jurisdicional impugnado. *In casu*, aplica-se o Código de Processo Civil de 2015.

II – É deficiente a fundamentação de recurso especial em que a alegação de ofensa ao art. 1022 do CPC/2015 se faz de forma genérica, sem a demonstração exata do ponto omissor, contraditório ou obscuro constante do acórdão recorrido, incidindo, por analogia, o óbice da Súmula n. 284/STF.

III – Nos moldes do art. 220, §§ 3º, II, e 4º, da Constituição da República, é vedada toda forma de censura, viabilizando-se, no entanto, a fixação de restrições à propaganda comercial de tabaco, de bebidas alcoólicas, de agrotóxicos, de medicamentos ou de terapias, conforme disposto em lei federal, como forma de garantir proteção social contra práticas e serviços possivelmente nocivos à saúde ou ao meio ambiente

IV – As atuais limitações à promoção comercial de medicamentos estão cristalizadas

na Lei n. 9.294/1996, complementada pelo Decreto n. 2.018/1996, diplomas normativos que tratam da matéria, de maneira expressa e integral, cujas disposições devem ser observadas pelos particulares e pelas demais entidades integrantes da Administração Pública.

V – O poder normativo conferido às agências reguladoras não lhes atribui função legiferante, competindo-lhes, tão somente, especificar, sob o ângulo técnico, o conteúdo da lei objeto de regulamentação, sem espaço para suplantar-lhe na criação de direitos ou obrigações, especialmente quando suas disposições contrariarem regras estampadas em ato legislativo formal. Precedentes.

VI – Nos termos dos arts. 2º, § 1º, II, 7º, III e XXVI, e 8º, *caput* e § 1º, I, da Lei n. 9.782/1999, em matéria de propaganda comercial de produtos submetidos a controle sanitário, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete apenas fiscalizar, acompanhar e controlar o exercício de tal atividade, falecendo-lhe atribuição para, por ato próprio, restringir ou limitar as ações dos agentes econômicos, especialmente quando seus atos regulamentares vulnerarem as regras delineadas na Lei n. 9.294/1996 e demais atos legislativos formais.

VII – São ilegais as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n. 96/2008 que, contrariando regramentos plasmados em lei federal, especialmente a Lei n. 9.294/1996, impõem obrigações e condicionantes às peças publicitárias de medicamentos.

VIII – Em contexto no qual evidenciada possível convergência quanto à necessidade de aperfeiçoar a legislação em vigor, viável a implementação de diálogo institucional mediante comunicação das conclusões desta Corte ao Ministério da Saúde e ao Congresso Nacional, hipótese na qual o Poder Judiciário atua como órgão potencialmente catalizador de nova reflexão pelos atores legitimamente responsáveis para o tratamento do tema, em caráter geral e abstrato.

IX – Recurso Especial conhecido em parte e, nessa extensão, improvido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA TURMA, por unanimidade, conhecer parcialmente do recurso especial e, nessa parte, negar-lhe provimento, nos termos do voto da Sra. Ministra Regina Helena Costa.

Os Srs. Ministros Gurgel de Faria, Paulo Sérgio Domingues (Presidente), Benedito Gonçalves e Sérgio Kukina votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Brasília, 13 de agosto de 2024.

REGINA HELENA COSTA

Relatora



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2035645 - DF (2022/0236370-0)

RELATORA : MINISTRA REGINA HELENA COSTA
RECORRENTE : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RECORRIDO : ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
OUTRO NOME : CELLOFARM LTDA
ADVOGADOS : NELSON DA SILVA ALBINO NETO - SP222187
GILBERTO CASTRO BATISTA - SP315297
MARIA JÚLIA MARCONDES DE MOURA E SOUZA - SP455508

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. REGULAÇÃO. OFENSA AO ART. 1.022 DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. FUNDAMENTAÇÃO DEFICIENTE. INCIDÊNCIA, POR ANALOGIA, DA SÚMULA 284/STF. PROPAGANDA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS. EXIGÊNCIA DE LEI FORMAL PARA DELIMITAR A ATUAÇÃO DO PODER PÚBLICO. ART. 220, §§ 3º, II, E 4º, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. BALIZAS DA ATIVIDADE DELINEADAS PELO ART. 7º DA LEI N. 9.294/1996. PODER NORMATIVO LIMITADO À FIEL EXECUÇÃO DA LEI. AUSÊNCIA DE ATRIBUIÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) PARA IMPOR OBRIGAÇÕES EM MATÉRIA DE PROMOÇÃO MERCANTIL DE FÁRMACOS. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 2º, § 1º, II, 7º, III E XXVI, E 8º, *CAPUT* E § 1º, I, DA LEI N. 9.782/1999. ILEGALIDADE DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA N. 96/2008, NAQUILO EM QUE CONTRARIA AS NORMAS LEGAIS EM VIGOR. DIÁLOGO INSTITUCIONAL. POSSÍVEL APERFEIÇOAMENTO DO ARCABOUÇO NORMATIVO. ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO COMO CATALIZADOR DE NOVA REFLEXÃO PELOS ATORES POLÍTICOS. COMUNICAÇÃO DA DECISÃO AO CONGRESSO NACIONAL E AO MINISTÉRIO DA SAÚDE. CABIMENTO. RECURSO ESPECIAL PARCIALMENTE CONHECIDO E, NESSA EXTENSÃO, IMPROVIDO.

I – De acordo com o decidido pelo Plenário desta Corte na sessão realizada em 9.3.2016, o regime recursal será determinado pela data da publicação do provimento jurisdicional impugnado. *In casu*, aplica-se o Código de Processo Civil de 2015.

II – É deficiente a fundamentação de recurso especial em que a alegação de ofensa ao art. 1022 do CPC/2015 se faz de forma genérica, sem a demonstração exata do ponto omissis, contraditório ou obscuro constante do acórdão recorrido, incidindo, por analogia, o óbice da Súmula n. 284/STF.

III – Nos moldes do art. 220, §§ 3º, II, e 4º, da Constituição da República, é vedada toda forma de censura, viabilizando-se, no entanto, a fixação de restrições à propaganda comercial de tabaco, de bebidas alcoólicas, de agrotóxicos, de medicamentos ou de terapias, conforme disposto em lei federal, como forma de garantir proteção social contra práticas e serviços possivelmente nocivos à saúde ou ao meio ambiente

IV – As atuais limitações à promoção comercial de medicamentos estão cristalizadas

na Lei n. 9.294/1996, complementada pelo Decreto n. 2.018/1996, diplomas normativos que tratam da matéria, de maneira expressa e integral, cujas disposições devem ser observadas pelos particulares e pelas demais entidades integrantes da Administração Pública.

V – O poder normativo conferido às agências reguladoras não lhes atribui função legiferante, competindo-lhes, tão somente, especificar, sob o ângulo técnico, o conteúdo da lei objeto de regulamentação, sem espaço para suplantá-la na criação de direitos ou obrigações, especialmente quando suas disposições contrariarem regras estampadas em ato legislativo formal. Precedentes.

VI – Nos termos dos arts. 2º, § 1º, II, 7º, III e XXVI, e 8º, *caput* e § 1º, I, da Lei n. 9.782/1999, em matéria de propaganda comercial de produtos submetidos a controle sanitário, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete apenas fiscalizar, acompanhar e controlar o exercício de tal atividade, falecendo-lhe atribuição para, por ato próprio, restringir ou limitar as ações dos agentes econômicos, especialmente quando seus atos regulamentares vulnerarem as regras delineadas na Lei n. 9.294/1996 e demais atos legislativos formais.

VII – São ilegais as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n. 96/2008 que, contrariando regramentos plasmados em lei federal, especialmente a Lei n. 9.294/1996, impõem obrigações e condicionantes às peças publicitárias de medicamentos.

VIII – Em contexto no qual evidenciada possível convergência quanto à necessidade de aperfeiçoar a legislação em vigor, viável a implementação de diálogo institucional mediante comunicação das conclusões desta Corte ao Ministério da Saúde e ao Congresso Nacional, hipótese na qual o Poder Judiciário atua como órgão potencialmente catalizador de nova reflexão pelos atores legitimamente responsáveis para o tratamento do tema, em caráter geral e abstrato.

IX – Recurso Especial conhecido em parte e, nessa extensão, improvido.

RELATÓRIO

A EXCELENTÍSSIMA SENHORA MINISTRA REGINA HELENA COSTA

(Relatora):

Trata-se de Recurso Especial interposto pela **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** contra acórdão prolatado, por unanimidade, pela Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, no julgamento de Apelação, assim ementado (fls. 326/327e):

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AÇÃO ORDINÁRIA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. PODER DE POLÍCIA. RESTRIÇÃO À PROPAGANDA DE MEDICAMENTO. CONTROLE DA PUBLICIDADE. ART. 220, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. PREVISÃO EM RESOLUÇÃO - RDC Nº 96/2008. COMPETÊNCIA DO PODER LEGISLATIVO. SENTENÇA MANTIDA.

1. A parte autora ajuizou ação ordinária para assegurar que a Ré se abstenha de aplicar qualquer espécie de sanção pelo eventual descumprimento dos dispositivos da RDC nº 96/08 da ANVISA, configurando evidente interesse de agir.

2. A controvérsia instaurada nos presentes autos reside na possibilidade

da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autuar a parte autora com base na Resolução - RDC nº 96/08, ou condenar a Agência a se abster de compelir a cumprirem os termos da Resolução, ou ainda, de adotar qualquer medida administrativa com o propósito de aplicar penalidade pela inobservância da mesma, sob pena de multa, por cada auto de infração.

3. "A teor do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, "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". O inciso II do § 3º do art. 220 do diploma constitucional, por seu turno, dispõe que " compete à lei federal estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de propagandas 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". Precedente: (AP 0058163-07.2011.4.01.3400, Rel. Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, Sexta Turma, julgado em 13/12/2013)

4. A Constituição Federal determina que a publicidade estará sujeita às restrições legais, qualquer norma regulamentadora deverá ater-se ao limite da incidência da lei que, no caso, é a Lei n. 9.294/96.

5. A RDC 96/08, com exigências mais detalhadas, veio a substituir a RDC 102/00, regulamento específico da propaganda de medicamentos, trazendo novas regras para a publicidade e para promoção comercial de medicamentos.

6. Ao regulamento foi dado um caráter secundário, não podendo o Executivo, sob qualquer pretexto, editá-los para suprir lacunas da ordem jurídica, já que esse não pode existir sem lei que os preceda. Na lição de Pontes de Miranda [...] onde se estabelecem, alteram, ou extinguem direitos, não há regulamento, há abuso do poder regulamentar, invasão de competência do Poder Legislativo. (Comentários à Constituição de 1967 com a Emenda n. I de 1969, tomo II, p. 137, 2ª Ed., Editora RT)

7. Assim, a ANVISA, com a edição da RDC 96/08, surpreendeu seus destinatários, uma vez que trouxe restrições e proibições, ultrapassando o seu poder de regulação, em ofensa ao art. 220 da Constituição Federal.

8. Os honorários advocatícios, por sua vez, não merecem reforma, eis que a sentença foi editada sob a égide do antigo Código de Processo Civil, observando-se os parâmetros legais para sua fixação.

9. Apelação desprovida.

Opostos Embargos Declaratórios, foram rejeitados (fls. 363/370e).

Com amparo no art. 105, III, a, da Constituição da República, suscita-se ofensa aos dispositivos de lei a seguir relacionados, apontando-se, em síntese, que:

i) Art. 1.022, parágrafo único, II, do Código de Processo Civil de 2015: há omissões no acórdão recorrido, não sanadas pelo tribunal de origem no julgamento dos aclaratórios;

ii) Arts. 2º, *caput*, III, § 1º, II; 6º; 7º, III; e 8º, § 1º, I, e § 4º, da Lei n. 9.782/99; e 58, §§ 1º e 2º, da Lei n. 6.360/76: a legislação federal confere à agência sanitária o dever de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de em seu âmbito de

atuação, bem como de controlar e fiscalizar a propaganda de produtos submetidos a tal regime, razão pela qual, ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 96/2008, não houve extrapolação do poder normativo, mas, tão somente, legítimo exercício da função regulatória inerente às atribuições da autarquia reguladora. A par disso, a seu ver, à vista da teoria da deslegalização, cabe ao poder regulatório complementar a função legiferante, sem atribuir-lhe caráter exclusivo, de modo que “[...] a única interpretação cabível sob o prisma legal é aquela que confere efetividade ao poder regulamentar de definir proibições para campanhas publicitárias, pois, do contrário, entender pela irrestrita e permanente necessidade de edição legislativa – para cada episódio de virtual ofensa aos paradigmas de proteção do consumidor de medicamentos – constitui absoluto esvaziamento da missão institucional da Autarquia, bem como instila a supremacia do interesse comercial da indústria farmacêutica, uma vez que a dinâmica do mercado de produção e consumo não pode, notoriamente, ser acompanhada pela atividade legislativa” (fls. 389/390e).

Sem contrarrazões (fl. 412e), o recurso foi inadmitido (fls. 413/414e), tendo sido interposto Agravo nos próprios autos (fls. 433/443e), posteriormente convertido em Recurso Especial (fl. 463e).

O Ministério Público Federal se manifestou, na qualidade de *custos iuris*, opinando pelo provimento do Recurso Especial (fls. 475/509e).

Proferi decisão monocrática não conhecendo do Recurso Especial (fls. 511/519e), a qual foi ulteriormente reconsiderada (fls. 665/666e).

É o relatório.

VOTO

A EXCELENTÍSSIMA SENHORA MINISTRA REGINA HELENA COSTA (Relatora):

Consoante o decidido pelo Plenário desta Corte na sessão realizada em 9.3.2016, o regime recursal será determinado pela data da publicação do provimento jurisdicional impugnado. Assim sendo, *in casu*, aplica-se o Código de Processo Civil de 2015.

I. Admissibilidade do Recurso Especial

De início, verifico não ser possível conhecer da suscitada violação ao art. 1.022, parágrafo único, II, do estatuto processual, porquanto, nessa extensão, o recurso cinge-se a alegações genéricas e, por isso, não demonstra, com transparência

e precisão, qual seria o vício integrativo a inquinar o acórdão recorrido, bem como a sua importância para o deslinde da controvérsia, atraindo, por isso, o óbice contido na Súmula n. 284 do Supremo Tribunal Federal, aplicável, por analogia, no âmbito desta Corte (cf. EDcl no AgInt no CC n. 187.144/DF, Relator Ministro BENEDITO GONÇALVES, CORTE ESPECIAL, j. 12.12.2023, DJe 15.12.2023; AgInt no AREsp n. 2.333.755/SP, Relator Ministro GURGEL DE FARIA, PRIMEIRA TURMA, j. 18.12.2023, DJe 21.12.2023; e EDcl no AgInt no AREsp n. 1.619.349/RJ, Relator Ministro AFRÂNIO VILELA, SEGUNDA TURMA, j. 4.3.2024, DJe 6.3.2024).

De todo modo, todas as questões federais foram satisfatoriamente apreciadas no acórdão recorrido, porquanto, embora sem mencionar expressamente os arts. 2º, *caput*, III, § 1º, II; 6º; 7º, III, e 8º, § 1º, I, e § 4º, da Lei n. 9.782/99, e 58, §§ 1º e 2º, da Lei n. 6.360/76, o tribunal de origem analisou a controvérsia relativa ao poder normativo conferido à **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** e sua vinculação às normas constantes da Lei n. 9.294/1996, a qual versa sobre as restrições à propaganda comercial de medicamentos, configurando, por conseguinte, o prequestionamento implícito (cf. EREsp n. 161.419/RS, Relator p/ Acórdão Ministro ARI PARGENDLER, CORTE ESPECIAL, j. 15.8.2007, DJe 10.11.2008).

Além disso, anote-se ter a Corte *a qua* dirimido a controvérsia com arrimo em fundamentos legais e constitucionais, tendo sido interpostos, simultaneamente, Recurso Especial e Recurso Extraordinário (fls. 378/410e), não incidindo, portanto, o óbice da Súmula n. 126/STJ.

Convém assinalar, outrossim, a presença dos pressupostos recursais e a prescindibilidade de reexame fático-probatório para análise da pretensão veiculada, pois todos os aspectos factuais e processuais foram clara e suficientemente delineados no acórdão recorrido, viabilizando-se, consequentemente, o exame do mérito.

II. Contornos da lide e delimitação da controvérsia

Na origem, cuida-se de demanda ajuizada pela **ASPEN PHARMA – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** em face da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, ora Recorrente, buscando condenar a autarquia regulatória a abster-se de aplicar qualquer espécie de sanção decorrente do descumprimento de dispositivos constantes da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 96/2008, a qual dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas ligadas à promoção comercial de medicamentos (fls. 7/26e).

Em primeira instância, o pedido foi julgado parcialmente procedente para, em relação à Recorrente, “[...] suspender os efeitos da RDC nº 96/08, mantendo-se a fiscalização da **ANVISA** desde que limitada ao que prescrito na Lei nº 9.294/96 e em

outras leis pertinentes” (fl. 235e), entendimento mantido pelo tribunal *a quo*, pelos seguintes fundamentos (fls. 311/327e): *i*) o art. 220, § 3º, II, e § 4º, da Constituição da República, atribui à lei federal a prerrogativa de regular a promoção comercial de medicamentos, sendo inviável criação de restrições por ato infralegal; *ii*) essa atividade foi disciplinada pelo art. 7º da Lei n. 9.294/1996, cujas balizas foram ultrapassadas pela **ANVISA** na edição de sua RDC n. 96/2008, porquanto, extrapolando os limites regulatórios, dispôs sobre novas vedações, a exemplo da propaganda indireta e da veiculação de imagens de pessoas utilizando fármacos, exigindo, ainda, a inserção de cláusulas de advertência e cominando outras proibições não amparadas em ato legislativo formal; e *iii*) a despeito do poder normativo conferido à agência sanitária pela Lei n. 9.782/1999, tais atribuições não conferem autorização para ultrapassar as balizas delineadas na Lei n. 9.294/1996 em matéria de propaganda comercial de fármacos.

Nessa conjuntura, o cerne da presente controvérsia reside em *definir*, à vista das Leis ns. 9.294/1996 e 9.782/1999, se a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** vulnerou os limites de seu poder normativo ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 96/2008, mediante a qual dispôs sobre a propaganda, a publicidade, a informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, tema inédito nesta Corte.

III. Disciplina normativa sobre a propaganda comercial de medicamentos

De acordo com o art. 220, §§ 2º, 3º e 4º, da Constituição da República, é vedada toda forma de censura, viabilizando-se, no entanto, a fixação de restrições à propaganda comercial de tabaco, de bebidas alcoólicas, de agrotóxicos, de *medicamentos* ou de terapias, conforme disposto em lei federal, de modo a garantir proteção social contra práticas e serviços possivelmente nocivos à saúde ou ao meio ambiente, inclusive exigindo advertência alusiva aos seus eventuais malefícios, nos seguintes termos:

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:

[...]

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 (destaques meus).

Inserido no contexto da disciplina constitucional da comunicação social, o preceito em exame, ao viabilizar a restrição, mediante lei, dos princípios da liberdade de imprensa e de expressão no contexto da propaganda comercial, busca, de um lado, atenuar a assimetria informativa entre fornecedores e consumidores – os quais, caracterizados como pessoas vulneráveis, não detêm profundo conhecimento dos produtos ou serviços publicizados, tampouco sobre suas eventuais consequências nocivas –, e, de outra parte, tutelar os direitos fundamentais à saúde e ao meio ambiente, sujeitos a iminentes riscos de lesão diante de bens cujo consumo indevido pode interferir negativamente em sua regular fruição.

Previamente à vigência da atual ordem constitucional, a matéria estava parcialmente regulada pelo art. 58, *caput*, e §§ 1º e 2º, da Lei n. 6.360/1976, que dispunha sobre o regime de vigilância sanitária concernente aos medicamentos, segundo o qual a veiculação de propaganda mercantil referente a tais produtos submetia-se a prévio assentimento do Ministério da Saúde, devendo atender, ainda, às normas fixadas em regulamento. Além disso, a legislação determinava que, tratando-se de fármaco sujeito a prescrição médica ou odontológica, a promoção comercial restringia-se a publicações destinadas a profissionais de saúde, incumbindo ao Poder Executivo, por sua vez, estabelecer regras próprias no tocante aos medicamentos de venda livre, sem condicionantes específicas.

Com a promulgação da Constituição de 1988 – cujo art. 220, como destacado, exige a veiculação de lei para limitar a promoção mercantil de medicamentos, não se contentando, portanto, com meras disposições regulamentares –, a matéria recebeu novo tratamento com a entrada em vigor da Lei n. 9.294/1996, a qual estabeleceu, de maneira expressa, integral e analítica, as restrições à propaganda comercial de medicamentos em seu art. 7º:

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.

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado (destaques meus).

De acordo com tais preceitos – os quais, normatizando a temática, derrogaram tacitamente as disposições do art. 58 da Lei n. 6.360/1976 –, viável a propaganda comercial de quaisquer medicamentos em publicações especializadas dirigidas a profissionais de saúde, especialmente quanto aos fármacos sujeitos a prescrição médica (art. 7º, *caput*).

Ademais, autoriza-se a propaganda comercial de medicamentos anódinos (ou analgésicos) e de venda livre nos órgãos de comunicação social, desde que sejam assim classificados pelo Ministério da Saúde e sua veiculação esteja acompanhada de advertência quanto aos prejuízos decorrentes de seu abuso (§ 1º). Em ambos os casos, entretanto, somente podem ser repassadas informações passíveis de comprovação científica e por profissionais habilitados (§ 2º), inclusive com o apontamento de que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado (§ 5º).

Além disso, pontue-se ser vedada a utilização de trajes esportivos olímpicos na promoção mercantil de produtos sujeitos a controle especial (art. 6º da Lei n. 9.294/1996) e a imprescindibilidade de alerta sobre substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem em sua propaganda, orientação inserida no § 3º do art. 57 da Lei n. 6.360/1976 pela Lei n. 14.806/2024.

Saliente-se, por fim, a orientação contida no art. 10 da Lei n. 9.294/1996, o qual confere ao Poder Executivo competência para regulamentar suas disposições, matéria atualmente constante dos arts. 10 a 15 do Decreto n. 2.018/1996:

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 conterá, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado (destaques meus).

Essas disposições regulamentares complementam e esmiuçam as normas veiculadas pela Lei n. 9.294/1996, porquanto: i) reafirmam restrição à propaganda comercial de medicamentos sujeitos à prescrição médica em veículos especializados e direcionados aos profissionais de saúde (arts. 10 e 11); ii) viabilizam a divulgação de medicamentos anódinos (ou analgésicos) e de venda livre, assim classificados pelo Ministério da Saúde, nos veículos em geral (art. 12, *caput*); e iii) determinam que, em qualquer caso, os dados publicizados têm de ser condizentes com o registro sanitário do fármaco e passíveis de comprovação científica, não podem promover confusão, erro ou interpretação falsa a respeito do produto ou de suas finalidades, devem conter informações sobre suas contraindicações ou riscos de abusos, e, ainda, precisam atender às demais exigências genéricas promovidas pelo Ministério da Saúde (art. 12, I a V).

Dessarte, em cumprimento ao comando estampado no art. 220, § 3º, II, e

§ 4º, da Constituição da República, as atuais limitações à propaganda comercial de medicamentos estão detidamente cristalizadas na Lei n. 9.294/1996, complementada pelo Decreto n. 2.018/1996, cujas disposições detêm aplicabilidade imediata e devem ser observadas pelos particulares e pelas demais entidades integrantes da Administração Pública.

IV. O papel conferido à Agência Nacional de Vigilância Sanitária pela Lei n. 9.782/1999 no tocante à propaganda comercial de medicamentos

Paralelamente às limitações estabelecidas na Lei n. 9.294/1996 a respeito da propaganda comercial de medicamentos, cumpre analisar a matéria sob a ótica da legislação sanitária.

Nesse contexto, enfatize-se que, nos moldes do art. 6º, § 1º, I e II, da Lei n. 8.080/1990, a concepção de vigilância sanitária abrange o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos, compreendendo o controle de bens de consumo ou da prestação de serviços direta ou indiretamente relacionados à saúde ou ao meio ambiente, em todas as etapas e processos.

Por sua vez, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi instituído por meio da Lei n. 9.782/1999, cujo art. 2º, *caput*, I e III, dispõe competir à União normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, definindo, ainda, a política nacional de vigilância sanitária.

A seu turno, o § 1º do mesmo art. 2º estabelece que o exercício dessas atribuições será compartilhado, competindo ao Ministério da Saúde, de um lado, a formulação da política pública e das diretrizes do sistema, e, de outra parte, à **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** o desempenho das demais funções em conformidade com as balizas sedimentadas na Lei n. 9.782/1999:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política 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;

[...]

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei (destaque meu).

Para viabilizar o exercício de sua missão institucional, atribuiu-se à agência setorial competências regulatórias para estabelecer normas, propor,

acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações em seu respectivo âmbito de atuação (art. 7º, III, da Lei n. 9.782/1999), *as quais devem ser exercidas em consonância com a finalidade precípua da vigilância sanitária, concernente à produção, circulação e consumo de bens ou produtos potencialmente nocivos à saúde ou ao meio ambiente.*

Pontue-se, ademais, que, a teor do art. 8º, *caput*, e § 1º, I, da Lei n. 9.782/1999, em matéria de vigilância sanitária, *a atuação regulamentar da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** deve, precipuamente, respeitar a legislação em vigor*, e cujo exercício abrange, entre outros bens e produtos, os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, itens de inegável risco à saúde pública e, por isso, sujeitos ao controle sanitário.

Ocorre que, não obstante a concessão, a título genérico, de poderes à agência sanitária para expedir normas destinadas ao fiel cumprimento de suas missões, *especificamente em relação à propaganda ou a publicidade de produtos sujeitos ao controle sanitário, essa atribuição possui contornos mais estritos*, estando delineada no art. 7º, XXVI da Lei n. 9.782/1999, assim expresso:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária (destaque meu).

De acordo com tal dispositivo, *em matéria de promoção mercantil de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária – inclusive no tocante a medicamentos –, a competência da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** se restringe a controlar, fiscalizar e acompanhar o desenvolvimento dessas atividades*, não havendo amparo legal para que a autarquia regulatória, inovando no cenário jurídico, expeça atos normativos limitadores das ações de agentes privados nessa ambiência, mormente quando extrapolarem ou suplantarem as balizas descritas na Lei n. 9.294/1996, a qual, reitere-se, trata de maneira exauriente sobre a propaganda comercial de fármacos e não confere espaço para atuação infralegal em sentido diverso.

A esse respeito, menciono a inteligência sufragada por Murillo Giordan Santos em comentários ao art. 7º, XXVI, da Lei n. 9.782/1999:

A descentralização da atividade de controle, fiscalização acompanhamento da publicidade e propaganda de produtos submetidos à vigilância sanitária à ANVISA, sob o prisma da legislação sanitária, é coerente com as suas demais atribuições e as complementa. Afinal, se a

Agência é responsável pelo registro dos produtos, nada mais natural que ela fiscalize a publicidade deles.

Também aqui, a Lei nº 9.782/99 limitou-se a descentralizar à ANVISA atividades sanitárias disciplinadas por outras leis.

[...]

Na verdade, as regras sobre a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária partem do art. 220, §§ 3º, II e § 4º, da Constituição Federal:

A Constituição determina que a lei federal deverá estabelecer os meios legais que garantam a possibilidade de defesa da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde, dispondo expressamente que o tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias fiquem sujeitas a essas restrições, devendo conter advertência sobre os malefícios decorrentes do seu uso.

A Lei Federal que regulamenta o disposto constitucional citado é a Lei nº 9.294/96, cujas regras devem ser seguidas pela ANVISA somente no que se refere à legislação sanitária.

(In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. 2ª Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, pp. 130-131).

A par disso, cumpre rememorar que, à vista do *princípio da legalidade* e dos arts. 5º, II, e 84, IV, da Constituição da República, toda atividade regulamentar – inclusive aquela exercida pela **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** – está irremediavelmente jungida aos parâmetros delineados em lei e limitada à sua fiel execução, sendo inválida qualquer disposição infralegal destoante dos regramentos contidos na Lei n. 9.294/1996 acerca da propaganda comercial de medicamentos, especialmente aquelas editadas por agências reguladoras, as quais, como se sabe, “[...] não são dotadas de atribuições equivalentes àsquelas reservadas constitucionalmente para o Poder Legislativo” (JUSTEN FILHO, Marçal. *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. 2ª Edição. São Paulo: Dialética, 2002, p. 503).

Recorde-se, ainda, a advertência de Celso Antônio Bandeira de Mello, para quem as providências emanadas de agências reguladoras “[...] jamais poderão contrair o que esteja estabelecido em alguma lei ou de qualquer maneira distorcer-lhe o sentido, maiormente para agravar a posição jurídica dos destinatários da regra ou de terceiros” (*In: Curso de Direito Administrativo*. 36ª Ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023, p. 148).

Dessa maneira, sem embargo do cometimento de poder normativo à **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** pela Lei n. 9.782/1999, a validade de seus atos secundários pressupõe a observância das atribuições expressamente previstas na legislação em vigor, sendo írritas, por conseguinte, disposições infralegais editadas pela agência quando vulnerados tais parâmetros, mormente quando suas prescrições implicarem alteração ou modificação de regramentos constantes de normas dotadas de superior hierarquia.

Fixadas essas premissas, passo ao exame do panorama jurisprudencial.

V. Panorama jurisprudencial

Inicialmente, consigno o entendimento adotado pelo Supremo Tribunal Federal, em precedente vinculante, segundo o qual, nos moldes do art. 220, § 4º, da Constituição da República, compete privativamente à União, mediante lei, dispor sobre as restrições à propaganda comercial de medicamentos, prerrogativa exercida por meio da promulgação da Lei n. 9.294/1996 (cf. ADI n. 5.432/SC, Relator Ministro DIAS TOFFOLI, TRIBUNAL PLENO, j. 19.9.2018, DJe 3.12.2018).

De outra parte, mister apontar a orientação igualmente firmada pelo Supremo Tribunal Federal no sentido de que *a função regulatória atribuída às agências reguladoras – e especialmente à AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) – não lhes atribui função legiferante, competindo-lhes, em verdade, complementar e especificar o conteúdo da lei objeto de regulamentação, sem espaço para suplantá-la na criação de direitos ou obrigações*, como denota acórdão assim ementado:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE PROPOSTA PELO GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO. LEI ESTADUAL Nº 12.623/2007. DISCIPLINA DO COMÉRCIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA UNIÃO. IMPROCEDÊNCIA.

A Lei Federal 5.991/73, ao dispor sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinou a farmácias e drogarias a exclusividade na comercialização de tais produtos sem proibir, contudo, a oferta de artigos de conveniência. A mera disciplina acerca dos produtos de conveniência que também podem ser comercializados em tais estabelecimentos não extrapola a competência supletiva estadual.

O Plenário desta Corte já enfrentou a questão ao julgamento de ações diretas de inconstitucionalidade propostas pelo Procurador-Geral da República contra diversas leis estaduais - que também disciplinavam a comercialização de artigos de conveniência em farmácias e drogarias-, concluindo pela constitucionalidade das normas impugnadas, seja pela natureza – comércio local-, seja pelo legítimo exercício da competência suplementar dos legisladores estaduais no campo da defesa da saúde - a que se refere o art. 24, XII, da Constituição da República-, seja pela desproporcionalidade da limitação ao exercício da livre iniciativa requerida.

Às agências reguladoras não compete legislar, e sim promover a normatização dos setores cuja regulação lhes foi legalmente incumbida. A norma regulatória deve se compatibilizar com a ordem legal, integrar a espécie normativa primária, adaptando e especificando o seu conteúdo, e não substituí-la ao inovar na criação de direitos e obrigações. Em espaço que se revela qualitativamente diferente daquele em que exercida a competência legiferante, a competência regulatória é, no entanto, conformada pela ordem constitucional e legal vigente.

As normas da ANVISA que extrapolem sua competência normativa – como é o caso da proibição de comércio de artigos de conveniência em

farmácias e drogarias – não se revelam aptas a obstar a atividade legiferante dos entes federados. Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente.

(ADI n. 4.093/SP, Relatora Ministra ROSA WEBER, TRIBUNAL PLENO, j. 24.9.2014, DJe 17.10.2014 – destaques meus).

Tal entendimento foi, posteriormente, reafirmado pela Suprema Corte, em controle concentrado, oportunidade na qual fixada *ratio decidendi* segundo a qual a competência normativa da agência sanitária se qualifica pela edição de atos gerais, abstratos e dotados de aspecto técnico imprescindível à implementação da respectiva política pública, os quais, de todo modo, *são inteiramente subordinados à observância dos parâmetros fixados pela legislação setorial* (cf. ADI n. 4.874/DF, Relatora Ministra ROSA WEBER, TRIBUNAL PLENO, j. 1º.2.2018, DJe 1º.2.2019).

Anoto que, na ocasião, estava sob escrutínio diploma infralegal a respeito da restrição à importação de produtos fumígenos derivados de tabaco (RDC n. 14/2012), tendo a parte autora, discordando do poder regulamentar legalmente atribuído à **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, formulado pedido principal de interpretação do art. 7º, III, da Lei n. 9.782/1999 conforme à Constituição, pleito julgado improcedente pelo colegiado, apontando-se, consoante voto condutor prolatado pela Sra. Ministra Rosa Weber, ser “[...] supérfluo lançar mão da técnica da interpretação conforme a Constituição *para afirmar que a competência normativa da ANVISA subordina-se à observância da legislação vigente*” (destaques meus).

Essa orientação, aliás, não destoaria da exegese abraçada pelas Turmas integrantes da Primeira Seção desta Corte ao reconhecerem a higidez do poder normativo legalmente concedido às agências reguladoras, cujo exercício, no entanto, deve estar circunscrito aos seus respectivos âmbitos de atuação e limitado aos parâmetros delineados nas leis mediante as quais criadas tais entidades (cf. REsp n. 1.807.533/RN, Relator Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, j. 11.2.2020, DJe 4.9.2020; e AgInt no REsp n. 1.620.459/RS, Relator Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA TURMA, j. 12.2.2019, DJe 15.2.2019).

Outrossim, mencione-se que, a despeito da submissão de matéria similar a este colegiado na sessão virtual de 21.5.2024 a 27.5.2024, não houve, na oportunidade, análise do mérito, porquanto não superado o juízo de admissibilidade recursal. A par disso, naquela ocasião, as razões recursais suscitavam, tão somente, negativa de prestação jurisdicional e abusividade no valor da sanção imposta pela agência sanitária, situação diversa da ora sob escrutínio (cf. AgInt no REsp n. 2.110.867/SP, de minha relatoria, PRIMEIRA TURMA, j. 27.5.2024, DJe 3.6.2024).

Indicada a jurisprudência pertinente à matéria, passo ao exame do caso concreto.

VI. Análise do caso concreto

No caso, a controvérsia diz com a validade jurídica da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 96/2008, editada pela **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** para dispor sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas ligadas à promoção comercial de medicamentos.

O ato infralegal contém uma série de disposições cujo conteúdo ultrapassa o regramento constante da Lei n. 9.294/1996, destacando-se os seguintes pontos: i) vedação à propaganda indireta em contextos cênicos, espetáculos, filmes, programas radiofônicos ou outros tipos de mídia eletrônica ou impressa (art. 4º, parágrafo único); ii) proibição de atos publicitários com imagens de pessoas fazendo uso de medicamentos, especialmente quando sugerir ser o fármaco detentor de características organolépticas agradáveis, inclusive quanto ao sabor (art. 8º, III e VI); iii) exigência de cláusulas específicas de advertência, a exemplo da necessidade de indicação das substâncias contidas no medicamento, especialmente quanto àqueles que apresentem efeitos de sedação/sonolência (arts. 17 e 23); e iv) interdição, na publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica, de determinadas expressões (v.g. *comprovado cientificamente* ou *demonstrado em ensaios clínicos*) (art. 26, I e III).

Destaco, a esse respeito, o seguinte excerto do acórdão recorrido, no qual mencionados outros pontos da RDC n. 96/2008 destoantes do regramento especificado na Lei n. 9.294/1996 (fl. 314e):

Não é o que decorre da análise da questionada RDC N° 96/08. Como bem fundamenta a autora, o avanço além dos limites legais abrange a informação (art. 1º); a propaganda indireta (utilização de marcas, símbolos, designações, etc); restrições ao conteúdo de propaganda, como imagens de pessoas utilizando o medicamento ou que indiquem o sabor (art. 8º); enumeração de ações que seriam permitidas na publicidade (art. 9º); inserção de novas cláusulas de advertência (arts. 17 e 23); obrigações de conteúdo da propaganda, relacionadas a informações de ordem técnica ou modo de divulgação (arts. 22 e 24); [...] vedações quanto a expressões e imagem de voz de pessoas célebres (art. 26). Todos esses exemplos estão em desacordo com os limites fixados na mencionada lei e, portanto, não podem, a pretexto de regulamentá-la ou de constituir o direito de fiscalização, transbordar a matéria legal pela criação de regras que a lei não previu.

Não obstante os louváveis objetivos almejados pela **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** na veiculação dessas obrigações – as quais, na esteira do art. 220, § 4º, da Constituição da República, inegavelmente buscam limitar o conteúdo das peças publicitárias relativas a medicamentos, com o escopo de estimular seu uso racional e evitar riscos à saúde da população –, impõe-se

a manutenção do entendimento abraçado pelo tribunal de origem, porquanto *falece à agência reguladora poder normativo para, por ato próprio, restringir ou limitar as ações dos agentes econômicos em matéria de propaganda comercial de fármacos, especialmente quando seus atos regulamentares vulnerarem as regras delineadas na Lei n. 9.294/1996 e demais atos legislativos formais.*

Isso porque, o art. 2º, *caput*, I, § 1º, I e II, da Lei n. 9.782/1999, estabelece competir ao Ministério da Saúde a formulação da política nacional de vigilância sanitária, sendo sua execução descentralizada à autarquia sanitária, entidade integrante da Administração Pública indireta cujas atividades devem ser exercidas em conformidade com suas atribuições legais, as quais, em matéria de propaganda comercial de medicamentos, *estão restritas ao controle, à fiscalização e ao acompanhamento das práticas publicitárias*, sem espaço para imposição, em caráter geral e abstrato, de obrigações positivas ou negativas aos particulares, como denota o art. 7º, XXVI, do mesmo diploma normativo.

Na mesma linha, de acordo com a Política Nacional de Vigilância Sanitária implementada com a publicação da Portaria n. GM/MS n. 3.916/1998, pelo Ministério da Saúde, “[...] a propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, *deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes*, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente” (destaque meu), exigindo-se, portanto, que toda regra infralegal expedida pela agência sanitária a respeito da promoção comercial de medicamentos esteja em conformidade com as disposições da Lei n. 9.294/1996.

A par disso, como destacado, o art. 8º, *caput*, da Lei n. 9.782/1999, de maneira didática, estabelece diretriz precípua segundo a qual a atuação da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** pertinente aos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, deve respeitar a legislação em vigor, regramento consonante com a orientação pretoriana do Supremo Tribunal Federal e desta Corte no sentido de que *a função regulatória cometida às agências reguladoras, embora dotada de certa amplitude, não lhes atribui função legiferante, competindo-lhes, sob o ângulo técnico, esmiuçar o regramento plasmado na lei, de modo a garantir sua plena aplicabilidade, sem espaço, entretanto, para substituir-lhe na criação de direitos ou obrigações*, como ocorreu com a edição de parcela das regras constantes da RDC n. 96/2008.

Por essa razão, não há reparos a fazer no entendimento adotado pela Corte *a qua*, pois, secundando a conclusão abraçada na sentença de primeiro grau, suspendeu os efeitos da RDC nº 96/2008 relativamente à Recorrida, tão somente no

que toca às disposições distintas daquelas delineadas na Lei n. 9.294/1996 e em outras pertinentes (e.g. o Código de Defesa do Consumidor e o Estatuto da Criança e do Adolescente), mantendo, no entanto, a fiscalização da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** nos limites de suas atribuições conferidas pela Lei n. 9.782/1999.

Destaco, por oportuno, que a incompatibilidade entre parcela das regras da RDC n. 96/2008 e as normas constantes da Lei n. 9.294/1996 foi expressamente reconhecida pelo então Sr. Advogado-Geral da União José Antônio Dias Toffoli ao aprovar a Nota n. 1/2009/ORJ/GAB/AGU, assim ementada (fls. 28/49e):

PROCESSO n. 00400.002873/2009-91

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 (destaques meus).

Por relevante, transcrevo os seguintes excertos da manifestação jurídica adotada pela instância máxima da Advocacia-Geral da União (fls. 45/46e):

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 da

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-la’.*

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 n. 9.294/1996).

[...]

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); d) 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).

[...]

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 (destaques meus).

Na oportunidade, determinou-se a remessa dos autos à Procuradoria Federal para ciência e adoção das medidas cabíveis para revogar a RDC n. 96/2008, com a implementação de novo ato normativo ou elaboração de minuta para alteração da legislação em vigor, o que não se tem notícia.

De maneira incoerente, no entanto, a Procuradoria Federal – órgão integrante da estrutura da União e vinculado às manifestações jurídicas do Sr. Advogado-Geral da União –, postula, nestes autos, em nome da autarquia sanitária, o reconhecimento da higidez jurídica de atos normativos tidos por inválidos por instâncias administrativas superiores, atuando, consequentemente, em descompasso com o regramento constante dos arts. 42 da Lei Complementar n. 73/1993 e 9º da Lei n. 10.480/2002, segundo os quais as manifestações aprovadas por Ministros de Estado obrigam os órgãos autônomos e as respectivas entidades vinculadas.

De todo modo, à vista da ausência de poder normativo atribuído à agência reguladora pela Lei n. 9.782/1999 para dispor sobre a propaganda comercial de

medicamentos, bem como das normas constantes da Lei n. 9.294/1996 – as quais, reitere-se, delimitam as balizas de atuação dos agentes econômicos nessa seara e não podem ser desconsideradas pelos órgãos e pelas entidades integrantes da Administração Pública –, impõe-se rejeitar a pretensão recursal.

VII. Do diálogo institucional

Não obstante a conclusão ora alcançada quanto ao improvimento do Recurso Especial, verifico a existência de contexto propício à adoção de técnica de diálogo institucional, instrumento voltado a proporcionar a interação e a cooperação entre os Poderes da República para equalizar controvérsias normativas a respeito de temas de elevada envergadura jurídica.

Trata-se de uma nova forma de densificar o *princípio da separação de poderes* inserto no art. 2º da Constituição da República – tradicionalmente vinculado à divisão estanque de âmbitos competenciais próprios e impassíveis de vulneração recíproca –, permitindo, respeitadas as funções desempenhadas pelas altas instâncias decisórias, interações interinstitucionais voltadas a equacionar questões jurídicas cuja solução, por vezes, demanda atuação sinérgica para a plena realização dos compromissos constitucionais, como destacam Clèmerson Merlin Clève e Bruno Meneses Lorenzetto:

O amadurecimento do Estado Democrático de Direito possui como teste sua capacidade de manter um conjunto institucional ao longo do tempo, mas, de igual sorte, fazer com que tais instituições possam ser objeto de atualizações, de mudanças estruturais que venham a adequar a tensão entre o direito e a política. Assim, ainda que a estrutura institucional da decisão judicial demande que as partes defendam seus casos com argumentações como se elas pudessem ser objeto de respostas definitivas, a busca por consensos no espaço jurídico não pode ofuscar o Judiciário para os fatos políticos que pulsam na vida social e que animam a vida em sociedade. Eis que, a discordância a respeito das decisões judiciais pode sempre reavivar controvérsias políticas e, até onde a vista alcança, as formas mais aprimoradas de resolução das tensões entre direito e política ocorrem através da dialógica institucional.

(In: *Diálogos Institucionais: Estrutura e Legitimidade*. Revista de Investigações Constitucionais, Curitiba, vol. 2, n. 3, pp. 183-206, set./dez. 2015 – destaques meus).

Em semelhante compreensão, Luiz Guilherme Marinoni anota que, em determinados casos, “[...] o diálogo, especialmente entre o Parlamento e a Corte, é de grande importância quando há conflito que advém da diversidade inerente ao pluralismo”, contexto no qual “[...] o oferecimento de razões por mais de uma instituição pública é condizente com a lógica da busca da decisão ótima e, por conseguinte, da verdade no Estado constitucional” (In: *Controle de Constitucionalidade e Diálogo*

Institucional [livro eletrônico]. 1ª Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022).

Na mesma esteira, pontue-se que, em situações específicas, o Supremo Tribunal Federal vem buscando interconexões dialógicas entre os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário – calcadas, sobretudo, nas técnicas de julgamento denominadas de *apelo ao legislador* e de *diálogos constitucionais* –, incorporando, assim, uma nova perspectiva jurídica para a solução de disputas envolvendo a proteção de direitos fundamentais (cf. ADC n. 39/DF, Relator Ministro DIAS TOFFOLI, TRIBUNAL PLENO, j. 19.6.2023, DJe 18.8.2023; RE n. 1.116.485/RS, Relator Ministro LUIZ FUX, TRIBUNAL PLENO, j. 1º.3.2023, DJe 24.4.2023; ADI n. 4.757/DF, Relatora Ministra ROSA WEBER, TRIBUNAL PLENO, j. 13.12.2022, DJe 17.3.2023; e ADPF n. 131/DF, Relator Ministro GILMAR MENDES, TRIBUNAL PLENO, j. 29.6.2020, DJe 21.10.2020).

Mencione-se, a esse respeito, a decisão reconhecendo o *estado de coisas inconstitucional vivenciado pelo sistema carcerário*, ocasião na qual deferida medida acauteladora destinada, dentre outros pontos, a implementar a realização de audiências de custódia por todos os juízes e tribunais, além de determinar ao Poder Executivo o descontingenciamento de recursos do Fundo Penitenciário Nacional – Funpen, como forma de suprir as necessidades financeiras experimentadas pelos Estados no aperfeiçoamento do sistema prisional, e, ainda, reduzir os elevados índices de encarceramento e de superlotação nas respectivas unidades (cf. Medida Cautelar na ADPF n. 347/DF, Relator Ministro MARCO AURÉLIO, TRIBUNAL PLENO, j. 9.9.2015, DJe 19.2.2016).

A decisão foi comunicada a diversos atores políticos e, posteriormente, a intelecção sufragada pelo Supremo Tribunal Federal ressoou positivamente no Congresso Nacional, tendo culminado na aprovação da Lei n. 13.500/2017 para vedar o contingenciamento de valores do Funpen (art. 3º, § 6º, da Lei Complementar n. 79/1994), e, ainda, na incorporação das audiências de custódia à legislação interna mediante a promulgação da Lei n. 13.964/2019, a qual incluiu diversos dispositivos no Código de Processo Penal para tratar do assunto. Em seguida, ao apreciar o mérito da controvérsia, o Supremo Tribunal Federal expressamente reconheceu a iniciativa do Poder Legislativo na aprovação das Leis ns. 13.500/2017 e 13.964/2019, em sintonia com as compreensões exaradas quando da análise da medida cautelar, culminando, assim, em diálogo harmônico destinado à proteção de direitos fundamentais de parcela vulnerável da população (cf. ADPF n. 347/DF, Redator p/ Acórdão Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO, TRIBUNAL PLENO, j. 4.10.2023, DJe 19.12.2023).

Anote-se, do mesmo modo, a intelecção igualmente adotada pelo Supremo Tribunal Federal quanto à inviabilidade de os Estados instituírem, ao arrepio da lei complementar federal exigida pelo art. 155, § 1º, III, da Constituição da

República, o Imposto sobre Transmissão *Causa Mortis* e Doação de Quaisquer Bens e Direitos (ITCMD) quando o doador possuir domicílio ou residência no exterior, ou, ainda, em contexto no qual o *de cujus* possuía bens, era residente, domiciliado ou teve o seu inventário processado fora do território nacional (cf. ADO n. 67/DF, Relator Ministro DIAS TOFFOLI, TRIBUNAL PLENO, j. 6.6.2022, DJe 29.6.2022).

Comunicado o resultado do julgamento ao Congresso Nacional – e embora não editada a lei complementar exigida pelo art. 155, § 1º, III, da Constituição da República –, sobreveio a promulgação da Emenda Constitucional n. 132/2023 (Reforma Tributária), cujo art. 16 arrolou regramento transitório objetivando viabilizar a cobrança do tributo até a ulterior normatização da instituição do ITCMD nessas circunstâncias, medida acrescida à proposta originária quando da submissão da texto ao escrutínio do Plenário da Câmara dos Deputados, com expressa referência à decisão do Supremo Tribunal Federal, consoante parecer aprovado pela respectiva Comissão Especial (cf. https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2297250&filename=Tramitacao-PEC%2045/2019).

Por fim, rememoro a conclusão alcançada pela Segunda Turma do Supremo Tribunal Federal que, em *apelo ao legislador*, vislumbrou a necessidade de aperfeiçoar a sistemática de registro das negociações entre o Ministério Público e os colaboradores no contexto da formalização de acordos de colaboração premiada – ato, até então sujeito, ao alvedrio da respectiva autoridade, nos moldes da redação originária do § 13 do art. 4º da Lei n. 12.850/2013 –, passando-se, após provocação judicial, a contar com assentimento parlamentar positivo com a promulgação da Lei n. 13.964/2019, a qual determinou, expressamente, a gravação audiovisual das tratativas preliminares, conferindo, de um lado, maior fidedignidade às informações, e, de outra parte, possibilitando ulterior controle jurisdicional acerca da espontaneidade das informações prestadas (cf. HC n. 142.205/PR, Relator Ministro GILMAR MENDES, SEGUNDA TURMA, j. 25.8.2020, DJe 1º.10.2020).

Conquanto postura judicial dialógica dessa natureza consista em atribuição precipuamente atribuída às cortes constitucionais, penso ser viável, ainda que em termos mais brandos, a adoção de diretriz semelhante por este Tribunal Superior, com a devida filtragem jurídica nos termos da competência delineada no art. 105, III, da Constituição da República, como meio de contribuir para a criação ou o aperfeiçoamento do arcabouço jurídico regulador de temas de elevada expressão, especialmente no contexto de políticas públicas cuja formulação para os novos tempos demanda o engajamento de todas as instâncias decisórias.

Diretriz semelhante, aliás, foi incorporada pela atual redação dos arts. 985, § 2º, e 1.040, IV, do Código de Processo Civil de 2015, preceitos normativos os quais possibilitam a esta Corte comunicar o resultado do julgamento de casos

repetitivos envolvendo serviços públicos ao órgão ou à entidade administrativa competente para sua fiscalização, de modo a viabilizar o cumprimento da tese vinculante, e cuja razão subjacente, uma vez mais, fomenta o diálogo institucional como mecanismo jurisdicional destinado a emprestar maior eficácia às mais diversas políticas públicas (cf. CUNHA, Leonardo Carneiro da. *Código de Processo Civil Comentado*. Rio de Janeiro: Forense, 2023, pp. 1.487/1.488 e 1.631/1.632).

Volvendo à hipótese em exame e à luz dessas premissas, é inegável que, ao editar a RDC n. 96/2008, a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** teve por escopo precípua densificar a cláusula constante do art. 220, § 4º, da Constituição da República, mediante atualização pormenorizada do sistema de proteção social face à propaganda comercial de medicamentos, produtos cujo uso abusivo possui notória aptidão para prejudicar sensivelmente a saúde individual e coletiva, com nítida feição de norma protetiva de direitos fundamentais.

Entretanto, de acordo com as disposições legislativas atualmente em vigor, mais precisamente aquelas previstas na Lei n. 9.294/1996, a restrição à propaganda comercial de fármacos é deveras comedida, limitando-se a exigir, sobretudo quanto a medicamentos anódinos e de venda livre – sujeitos, portanto, a uso indiscriminado pela população –, informações verídicas, passíveis de serem chanceladas por profissionais habilitados, e, ainda, cláusulas de advertências sobre os malefícios decorrentes de seu abuso, sem conferir espaço à ulterior implementação de normas infralegais de cunho mais restritivo.

Os regramentos vigentes, editados em contexto histórico e social diverso, a par de olvidarem a evolução das técnicas voltadas a estimular o consumo em massa, demandam sensível atualização para atender às tecnologias de um novo tempo, no qual, diuturnamente, todos são afetados pela propagação de conteúdos publicitários pela *internet*, principalmente pelas diversas redes/mídias sociais.

Vale mencionar, nesse contexto, a prática nomeada de *merchandising* ou de *publicidade de palco*, caracterizada como método mediante o qual, objetivando induzir sua aquisição de maneira indireta, um produto é subliminarmente veiculado em filmes, peças teatrais ou em novelas, sendo “[...] utilizado ou consumido pelos atores em meio à ação teatral, de forma a sugerir ao consumidor uma identificação do produto com aquela personagem, história, classe social ou determinada conduta” (cf. LIMA MARQUES, Cláudia; BENJAMIN, Antônio Herman; MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 7ª Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 823).

Também não se pode desconsiderar o poder persuasivo do *puffing*, consistente no emprego de adjetivações exageradas para qualificar bens ou serviços ofertados ao público – mencionando-se, por exemplo, ser o produto o *melhor do*

mercado ou aquele com *maior sucesso clínico comprovado* –, estratégia igualmente voltada a atrair o consumidor incauto e nele insuflar a sensação de que somente a aquisição do específico item atenderá às suas necessidades (cf. NERY JÚNIOR, Nelson. *Os Princípios Gerais do Código Brasileiro de Defesa do Consumidor*. In: Revista de Direito do Consumidor, n. 3, set./dez. 1992, pp. 44-77).

Embora tais práticas, sob a ótica estrita das normas do Código de Defesa do Consumidor, sejam, em regra, toleráveis quanto à generalidade dos produtos, quando voltadas à propaganda mercantil de itens relativamente aos quais há imanente risco à saúde pública – e especialmente na atual conjuntura de massificação e de virtualização das interações sociais –, podem estimular seu uso desenfreado e sem as devidas cautelas, em aparente dissonância com a norma insculpida no já mencionado art. 220, § 4º, da Constituição da República, que traduz específico *dever de proteção* social quanto à promoção mercantil de medicamentos.

Recente pesquisa levada a efeito pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade – ICTQ, em parceria com o Instituto Datafolha, revelou que a automedicação por pessoas com mais de 16 (dezesesseis) anos saltou de 76% (setenta e seis por cento) em 2014 para 89% (oitenta e nove por cento) em 2022, elemento revelador do alto grau de consumo de fármacos pela população brasileira, sem o necessário acompanhamento por profissionais de saúde. O estudo indicou, ademais, que 51% (cinquenta e um por cento) dos entrevistados realizam consultas em sítios eletrônicos para compreender os sintomas dos quais acometidos e 47% (quarenta e sete por cento), independentemente de consultas médicas, buscam informações *online* a respeito dos fármacos a serem adquiridos para o tratamento das mais diversas moléstias (cf. <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2022/05/10/aumenta-numero-de-brasileiros-que-se-automedicam-e-buscam-informacoes-sobre-remedios-na-internet-diz-pesquisa.ghtml>).

Conquanto não se possa atribuir esse alarmante resultado, em caráter exclusivo, aos atuais contornos normativos da propaganda comercial de medicamentos, não há como desconsiderar o potencial impacto da ausência de regras atualizadas para, quando menos, colaborar para minimizar os danos provocados pelo uso desmedido e abusivo de fármacos, sem o adequado acompanhamento por profissionais legalmente habilitados.

Essa conclusão, aliás, parece ser uníssona no âmbito do Poder Executivo, sobretudo em razão da iniciativa da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** de regulamentar a matéria sob o ângulo técnico e da já mencionada manifestação do Sr. Advogado-Geral da União, ambas no sentido de reconhecer a necessidade de reformulação do arcabouço jurídico acerca da propaganda mercantil de medicamentos, para efeito de atender, à inteireza, ao dever

de proteção cristalizado no comando do art. 220, § 3º, II, e § 4º, da Constituição da República.

Nessa mesma conjuntura, em 3.7.2024, após iniciativa parlamentar, foi promulgada a Lei n. 14.912/2024, o qual acrescentou o art. 19-V à Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) para determinar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a realização de campanhas permanentes sobre os riscos da automedicação, indicando, assim, intenção legislativa de implementar robusta atuação do Poder Público para coibir o uso indiscriminado de fármacos, conduta hodiernamente estimulada pela atual regulamentação da propaganda comercial de medicamentos.

Ocorre que, até o momento, a despeito da aparente convergência substancial entre os Poderes Executivo e Legislativo quanto à necessidade de modificação do tratamento jurídico da matéria, o caminho prescrito pela ordem jurídica para esquadriñar as balizas da propaganda comercial de medicamentos não outorga à **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** atribuição para essa finalidade, perpassando, insofismavelmente, pela submissão da temática, em seus mais diversos aspectos, ao crivo do Ministério da Saúde e do Congresso Nacional, órgãos constitucionalmente qualificados como o locus próprio para, diante da elevada envergadura do tema em apreço – a versar sobre possíveis restrições aos princípios da liberdade de imprensa e de expressão –, debruçar-se de maneira exauriente a esse respeito, ainda que para conformar a legislação sanitária e ampliar as faculdades normativas das entidades regulatórias, ou mesmo para atualizar a Política Nacional de Medicamentos instituída há mais de 25 (vinte e cinco) anos pela Portaria GM/MS n. 3.916/1998.

Assim, embora descaiba a esta Corte validar, ao arrepio das Leis ns. 9.294/1996 e 9.782/1999, o mérito de normas infralegais da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** dirigidas a atender a legítimos objetivos de estatura constitucional, tampouco ordenar qualquer atuação positiva ou negativa pelos demais Poderes da República, nada obsta que, em postura de diálogo institucional, comunique-se ao Ministério da Saúde e ao Congresso Nacional o teor da presente decisão, de modo a servir como mecanismo potencialmente catalizador de nova reflexão pelos atores legitimamente responsáveis por deliberar sobre o tema, em caráter geral e abstrato, especialmente à vista da aparente convergência entre os agentes políticos sobre a questão de fundo.

Dessarte, considerando o relevo da matéria em debate, entendo adequado, *sem caráter cogente e a mero título sugestivo*, comunicar o resultado deste julgamento ao Ministério da Saúde e ao Congresso Nacional para, diante dos pontos aqui suscitados, avaliar, sob o prisma do art. 220, § 3º, II, e § 4º, da Constituição da República, a eventual pertinência de alteração/modificação normativa acerca dos

contornos da propaganda comercial de medicamentos ou das balizas competenciais legalmente atribuídas à agência reguladora em matéria de vigilância sanitária.

VIII. Dispositivo

Posto isto, **CONHEÇO PARCIALMENTE** do Recurso Especial e, nessa extensão, **NEGO-LHE PROVIMENTO**, determinando, ainda, a expedição de ofício ao Exmo. Sr. Presidente do Congresso Nacional, Senador Rodrigo Pacheco, e à Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde Nísia Trindade, cientificando-lhes do teor do presente julgamento, de modo a subsidiar eventual nova reflexão sobre a matéria em exame, em suas respectivas esferas de atuação.

Quanto aos honorários advocatícios, nos termos do art. 85, §§ 2º e 11, do Código de Processo Civil de 2015, inviável sua majoração, porquanto já alcançado o limite de 20% (vinte por cento) do valor da causa (fls. 25 e 235e).

É o voto.

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA TURMA

Número Registro: 2022/0236370-0

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.035.645 / DF

Números Origem: 00353014220114013400 353014220114013400

PAUTA: 13/08/2024

JULGADO: 13/08/2024

Relatora

Exma. Sra. Ministra **REGINA HELENA COSTA**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro **PAULO SÉRGIO DOMINGUES**

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. **CARLOS RODOLFO FONSECA TIGRE MAIA**

Secretária

Bela. **BÁRBARA AMORIM SOUSA CAMUÑA**

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RECORRIDO : ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
OUTRO NOME : CELLOFARM LTDA
ADVOGADOS : NELSON DA SILVA ALBINO NETO - SP222187
GILBERTO CASTRO BATISTA - SP315297
MARIA JÚLIA MARCONDES DE MOURA E SOUZA - SP455508

ASSUNTO: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - Atos Administrativos - Licenças - Comercialização e/ou Utilização sem Restrições de Medicamentos

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dr. ANTONIO ARMANDO FREITAS GONÇALVES, pela parte RECORRENTE:
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A PRIMEIRA TURMA, por unanimidade, conheceu parcialmente do recurso especial e, nessa parte, negou-lhe provimento, nos termos do voto da Sra. Ministra Regina Helena Costa.

Os Srs. Ministros Gurgel de Faria, Paulo Sérgio Domingues (Presidente), Benedito Gonçalves e Sérgio Kukina votaram com a Sra. Ministra Relatora.