No entendimento da Primeira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não tem poder normativo para restringir as ações das empresas em matéria de propaganda comercial de fármacos, especialmente quando seus atos regulamentares contrariam as regras estabelecidas na Lei 9.294/1996 e em outros atos legislativos.

Para o colegiado, embora a agência reguladora tenha sido genericamente autorizada a emitir normas para assegurar o cumprimento de suas funções, no que tange especificamente à propaganda de produtos sob controle sanitário, essa competência é mais limitada, estando definida no artigo 7º, inciso XXVI, da Lei 9.782/1999.

No caso, uma empresa farmacêutica moveu ação contra a Anvisa, buscando impedir que a agência lhe aplicasse sanções relacionadas ao descumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 96/2008, que estabeleceu regras sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas ligadas à promoção comercial de medicamentos. Segundo a empresa, a Anvisa teria excedido sua competência ao criar restrições não previstas em lei, o que motivou o pedido para que ela se abstivesse de aplicar penalidades.

O juízo de primeiro grau decidiu parcialmente a favor da farmacêutica, suspendendo os efeitos da RDC 96/2008, por entender que a agência reguladora violou o princípio da legalidade ao editar o ato. A decisão foi confirmada pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1), que destacou que a competência para regular a promoção comercial de medicamentos é reservada à lei federal, conforme estabelece a Constituição de 1988 (CF/88).

A agência recorreu ao STJ, sustentando que, além de muito importante para a saúde pública, sua atuação normativa é legítima, uma vez que ela tem o dever de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações em seu âmbito de atuação, bem como de controlar e fiscalizar a propaganda de produtos submetidos a tal regime.

Anvisa deve apenas fiscalizar as práticas publicitárias

A ministra Regina Helena Costa, relatora, disse que o artigo 220 da Constituição proíbe qualquer forma de censura, mas permite que a legislação federal estabeleça restrições à propaganda comercial de produtos como tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias, para proteger a sociedade de danos à saúde ou ao meio ambiente. Segundo a ministra, as limitações à propaganda de remédios estão definidas na Lei 9.294/1996, complementada pelo Decreto 2.018/1996, e têm aplicação imediata, devendo ser respeitadas por todos – o que inclui a administração pública.

De acordo com a relatora, a Lei 9.782/1999 estabelece que a atuação da Anvisa em relação aos medicamentos deve estar alinhada à legislação vigente, e, embora a agência tenha um papel regulatório importante, ela não possui o poder de legislar, cabendo-lhe apenas detalhar as regras fixadas em lei para garantir sua plena aplicação.

Contudo, na avaliação da ministra, a RDC 96/2008 tem diversas disposições cujo conteúdo ultrapassa os limites estabelecidos na Lei 9.294/1996, tais como a proibição de propaganda indireta em cenários de espetáculos e filmes; a vedação de publicidade que mostre pessoas usando medicamentos, especialmente se sugerirem características agradáveis, como sabor; a exigência de advertências, como a indicação de substâncias com efeitos de sedação ou sonolência; e a restrição ao uso de certas expressões na publicidade de medicamentos que não exigem prescrição médica.

Dessa forma, a ministra apontou que, ao editar a resolução, a Anvisa criou obrigações para os particulares, extrapolando sua atribuição de fiscalizar, acompanhar e controlar o exercício das práticas publicitárias, o que é incompatível com sua função regulatória. "São ilegais as disposições

da RDC 96/2008 que, contrariando regramentos plasmados em lei federal, especialmente a Lei 9.294/1996, impõem obrigações e condicionantes às peças publicitárias de medicamentos", concluiu ao negar provimento ao recurso especial.

Instauração de diálogo institucional

Apesar do resultado contrário à Anvisa, a Primeira Turma, de maneira inédita, entendeu necessário abrir um diálogo institucional, comunicando o resultado do julgamento ao Ministério da Saúde e ao Congresso Nacional.

Para a relatora, a iniciativa da agência foi louvável, uma vez que a legislação sobre propaganda de medicamentos precisa ser atualizada para se adequar às novas tecnologias, especialmente em razão da massificação de interações sociais pela internet e dos altos índices de automedicação constatados na sociedade brasileira.

No entanto, mesmo reconhecendo a importância da iniciativa, a ministra ponderou que as restrições efetuadas pela Anvisa não podem ocorrer sem alteração da lei.

Assim, após constatar aparente concordância entre os Poderes Executivo e Legislativo a respeito da necessidade de aperfeiçoamento das regras de propaganda desses produtos, Regina Helena Costa observou que o Poder Judiciário poderia, em diálogo institucional, comunicar a decisão aos órgãos competentes para que avaliem a pertinência de alterar as regras legais sobre a publicidade de medicamentos ou as normas que conferem poderes à Anvisa – entendimento que foi acolhido pelo colegiado.

Leia o acórdão no REsp 2.035.645.

REsp 2035645

Fonte: STJ, em 26.08.2024