

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 1.650, DE 2009**

Susta a Resolução – RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Autor:** Deputado MILTON MONTI

**Relator:** Deputado JOSÉ CARLOS VIEIRA

#### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Decreto Legislativo n.º 1650, de 2009, tem como objetivo sustar a Resolução RDC n.º 96/2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Segundo o autor da proposta, a norma citada teria extrapolado os limites constitucionais e legais aplicáveis à matéria.

Tal afirmação estaria de acordo com parecer emitido pela Advocacia Geral da União – AGU. Sustenta o proponente que a competência para legislar sobre publicidade seria privativa do Congresso Nacional, razão que fundamenta a presente iniciativa.

A proposição está sujeita à apreciação das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania. Após o pronunciamento dessas Comissões, o Plenário deverá se manifestar sobre o mérito da proposta.

Não foram apresentadas emendas ao projeto no decurso do prazo regimental, no âmbito desta Comissão.

É o Relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

A Resolução RDC n.º 96/2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, objeto da suspensão ora proposta, disciplina a propaganda comercial dos medicamentos, no que diz respeito aos seus aspectos sanitários. Tais produtos, obviamente, não podem ser comparados aos demais produtos destinados ao consumo humano e também sujeitos à publicidade que os promova. Os remédios interagem com o organismo humano e seus sistemas fisiológicos, promovem alterações farmacológicas diversas, algumas benéficas, outras indesejáveis. Os efeitos bioquímicos e fisiológicos dos medicamentos originam um risco intrínseco, o qual não pode ser eliminado. Pode-se apenas adotar meios de minimizá-los.

Diante dessa natureza especial, os medicamentos estão sujeitos a diversas normas, de naturezas jurídicas diferentes, destinadas à redução de seus riscos à saúde humana. As normas sanitárias incidem sobre os medicamentos desde a fase de desenvolvimento do fármaco, até o seu consumo final. Esses produtos também estão submetidos ao poder de polícia estatal durante todo seu processo produtivo e de comercialização, o que inclui a propaganda comercial.

No entanto, no que concerne à propaganda comercial desses produtos especiais, a Constituição Federal traz previsão específica sobre o tema, a qual precisa ser observada por todos. Os arts. 220 a 224 da Constituição tratam sobre a “comunicação social”. A regra é a de que a manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação não podem sofrer qualquer restrição. Como toda a regra possui suas exceções, o Constituinte admitiu que, no caso da propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos e medicamentos, a lei poderia criar restrições para garantir a defesa da pessoa e da família contra propaganda de produtos, práticas e serviços que possam representar riscos à saúde, nos termos do art. 220, §3º, II, e §4º.

Portanto, de acordo com referido dispositivo, a propaganda que envolver os medicamentos pode sofrer restrições legais. Somente lei federal está apta, segundo a Constituição, a estabelecer tais limites. Essa atribuição é exclusiva do legislador. A Administração Pública não pode constituir restrições à propaganda comercial por meio de atos regulamentares editados com base no seu poder normativo, pois há exigência da Carta Magna de que isso seja feito por lei federal.

De fato, já existem algumas leis federais que impõem restrições à propaganda dos medicamentos, como o Código de Defesa do Consumidor e a Lei 9.294/96. Esses diplomas constituem limites para a regulamentação, os quais não podem ser ultrapassados. Qualquer inovação pode ser considerada ilícita. O poder regulamentar fica restrito aos limites legais impostos.

Assim, pela leitura da Resolução combatida, verifica-se que houve invasão da atribuição exclusiva do Poder Legislativo, pois tratou de matéria adstrita à reserva legal. Ademais, a despeito da existência de leis federais que estabelecem restrições à propaganda de medicamentos, o ato normativo impugnado extrapolou os limites legais fixados e, inclusive, regulamentou de modo diferente ao fixado em lei. Como exemplo, pode-se citar a definição sobre propaganda abusiva, que no caso da Resolução trouxe conceito inovador, diferente do previsto no Código de Defesa do Consumidor.

Existem diversos outros exemplos que poderiam ser citados, porém a simples leitura da referida Resolução pode demonstrar a grande quantidade de normas inovadoras que recomendam a sua sustação. A norma regulamentar, nos termos editados, carece de base legal para ser válida.

No caso em análise, o órgão regulador não se pautou pelos dispositivos legais vigentes e acabou interferindo na esfera de competência exclusiva do Poder Legislativo. As leis federais que atualmente disciplinam a propaganda dos medicamentos não delegaram um poder tão amplo de ação à Anvisa.

Dessa forma, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao editar a Resolução RDC n.º 96, de 2008, violou diretamente o art. 220 da Constituição Federal, em especial seus parágrafos 3º e 4º. Ademais, extrapolou os limites das leis ordinárias que disciplinam o tema em tela, ou seja, exorbitou de seu poder regulamentar.

Conforme prevê o art. 49, inciso V, da Constituição Federal, compete exclusivamente ao Congresso Nacional sustar os atos normativos do Poder Executivo quando estes exorbitarem o poder regulamentar, quando desrespeitarem os limites estabelecidos nas leis aprovadas pelo Poder Legislativo.

Ante todo o exposto, nos manifestamos pela  
APROVAÇÃO do Projeto de Decreto Legislativo n.º 1.650, de 2009.

Sala da Comissão, em            de            de 2009.

Deputado JOSÉ CARLOS VIEIRA  
Relator