

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Ref.: PROCESSO/SIPAR nº 25000.091985/2008-61

PARECER/CONJUR/CODELEGIS/GABIN/MS/FB Nº 838/08

PROCESSO DE ORIGEM: NUP 00400.002235/2008-99 – AGU

Assunto: Anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Interessado: Ronaldo Jorge Araújo Vieira Júnior – Consultor-Geral da União da Advocacia-Geral da União

I) RELATÓRIO

Senhor Consultor Jurídico,

Em obediência ao contido no art. 11, incisos I e V, da Lei Complementar nº 73, de 1993, retornam a esta Consultoria Jurídica os autos do processo em epígrafe, encaminhados pela Secretária-Substituta de Atenção à Saúde deste Ministério da Saúde, que versam sobre pedido de análise e manifestação a respeito da possibilidade de instituição de anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73/93, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas dos Ministérios:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

“Art. 11 - Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:

I - assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;

(...)

V - assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;” (grifo nosso).

O processo se inicia com o requerimento feito pelo Dr. Ronaldo Jorge Araújo Vieira Júnior, Consultor-Geral da União da Advocacia-Geral da União (Memorando nº 249/CGU/AGU/2008), de manifestação desta Consultoria Jurídica e do Ministro da Saúde a respeito de aspectos jurídicos a ela questionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. As indagações da autarquia estão relacionadas, principalmente, à possibilidade de instituição de anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária (fls. 02/06).

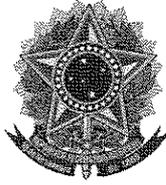
A ANVISA solicitou orientação da AGU a respeito de 4 temas:

a) uma vez pendente de regulamentação, o artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, foi recepcionado pela Constituição Federal? O dispositivo encontra-se em vigência e goza de eficácia jurídica?

b) posicionamento da AGU frente aos princípios da legalidade, da proporcionalidade e da razoabilidade e à aludida anuência prévia;

c) posicionamento da AGU frente à liberdade de expressão e à anuência prévia pretendida; e

d) posicionamento da AGU frente às restrições da propaganda previstas no § 4º do artigo 220 da Constituição Federal e à anuência prévia pretendida.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Por meio da Nota AGU/GV nº 10/2008, aprovada pelo Despacho do Consultor-Geral da União snº/2008 (fls. 07/09), a Consultoria-Geral da União da AGU entende que são imprescindíveis para a análise do caso as manifestações prévias da Consultoria Jurídica deste Ministério da Saúde e do Ministro da Saúde a respeito de questões de ordem médica e de política de saúde que repercutem no enfoque jurídico da matéria. Ante essas considerações, este consultivo exarou os despachos de fls. 10/12 deste instrumento, nos quais determinou a oitiva dos setores técnicos deste Ministério a respeito do tema.

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF/SCTIE/MS – se manifestou às fls. 19/20 dos autos, juntando cópias da Consulta Pública nº 84, de 16 de novembro de 2005, feita pela ANVISA (fls. 21/37), da Resolução-RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, da ANVISA (fls. 38/43) e nova proposta de Audiência Pública feita pela ANVISA a respeito do material apresentado a partir da citada Consulta Pública nº 84, de 2005 (fls. 44/69).

Posteriormente os autos foram encaminhados à Secretaria de Atenção à Saúde deste Ministério – SAS/MS – (fl. 71), que se manifestou pela ausência de atribuições para a sua atuação no caso, motivo pelo qual determinou a restituição do instrumento a esta Consultoria Jurídica (fl. 77).

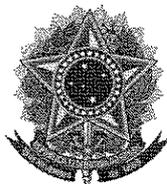
É o relatório. Segue o Parecer.

II) PARECER

Cuida-se, como visto e relatado, de análise e manifestação a respeito da possibilidade de instituição de anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos –

3



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

DAF/SCTIE/MS sustentou, inicialmente, que a ANVISA é o órgão responsável pela elaboração de ato normativo que disponha sobre a regulação da propaganda e publicidade de medicamentos no país, tanto para as grandes mídias quanto para a propaganda dirigida aos profissionais da saúde, para a chamada “propaganda indireta” e para a distribuição de amostras grátis. Citou, ainda, propostas de Regulamento Técnico elaboradas pela referida autarquia, submetidas à Consulta Pública, além de orientações emanadas pela Organização Mundial da Saúde – OMS – e pela Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS.

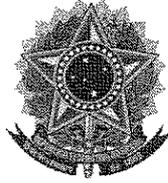
Além disso, o órgão técnico concluiu que é legítima a proposição de um instrumento normativo pela ANVISA que regulamente a matéria relativa a propaganda, mensagens publicitárias e promocionais no país, cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos. Por fim, aduziu que, em relação ao instituto da anuência prévia, é necessária a ampliação do debate com os demais setores da sociedade, além de promoção de um maior e consistente intercâmbio de informações jurídicas com a Advocacia-Geral da União, incluindo a presença do Ministério da Saúde no processo, de forma a minimizar posteriores dúvidas sobre os aspectos jurídicos de nova proposta regulamentar.

a) A existência de regulamentação da disciplina contida na Lei nº 6.360, de 1976.

Inicialmente questiona-se, **uma vez pendente de regulamento**, se houve a recepção do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, pela Constituição Federal de 1988, dispositivo a seguir transcrito:

“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.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

§ 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.**” (grifo nosso).

Tem-se, no entanto, ao contrário do afirmado pela ANVISA, que houve a regulamentação da Lei nº 6.360, de 1976, por meio da edição do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Esse texto normativo, ao versar sobre a propaganda e a publicidade dos produtos sujeitos à Lei nº 6.360, de 1976, assim dispõe:

“Art 117 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 118 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que sejam observadas as seguintes condições:

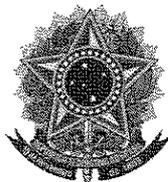
I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

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 - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A dispensa de 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, do Distrito Federal e Territórios.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

§ 2º No caso de infração, constatado 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 radiotônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.” (grifo nosso).

Nesse sentido, tem-se a seguinte situação hoje vigente:

a) o “caput” do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, condiciona a veiculação de propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime dessa Lei à prévia autorização do Ministério da Saúde, **conforme se dispuser em regulamento**. No entanto, o regulamento exposto por meio do Decreto nº 79.094, de 1977, não dispõe em nenhum momento sobre a forma pelo qual o Ministério da Saúde deve atuar para implementação da autorização prévia de propaganda a ser veiculada. Nesse caso, a produção de efeitos do conteúdo do “caput” do artigo 58 está condicionada à previsão, em regulamento, da forma pela qual a autorização prévia será realizada pelo Ministério da Saúde, regulamentação ainda não realizada;

b) a previsão contida no § 1º do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, está regulada nos termos do disposto no artigo 117 do Decreto nº 79.094, de 1977. E esse dispositivo regulamentador, apesar da previsão contida no “caput” do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, não versa sobre a forma pela qual há autorização prévia do Ministério da Saúde para a sua implementação, motivo pelo qual não há necessidade de autorização prévia para essa hipótese fática; e

c) a previsão contida no § 2º do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, está regulada pelo artigo 118 do Decreto nº 79.094, de 1977, que dispensa a autorização prévia do Ministério da Saúde se obedecidos certos requisitos, previstos em seus incisos, e não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Distrito Federal e Territórios. Além disso, o § 2º do citado artigo 118 versa sobre a possibilidade de autorização prévia para a propaganda dos citados produtos no caso de inobservância de requisitos previstos nos incisos do “caput” do artigo, porém esse parágrafo também se encontra com eficácia limitada à edição do texto regulamentador da forma pela qual se deve realizar a autorização prévia deste Ministério da Saúde sobre a propaganda a ser veiculada, regulamento esse ainda inexistente.

Feitas essas considerações iniciais, nesse momento analisa-se a discussão acerca da recepção ou não do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, pela Constituição Federal de 1988. Em caso afirmativo, será realizada em seguida a apreciação da possibilidade de regulamentação desse dispositivo para a instituição de anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, uma vez que essa previsão não está contida no texto do Decreto nº 79.094, de 1977.

b) A recepção ou não do conteúdo previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976.

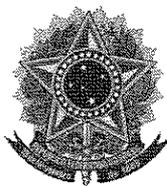
Inicialmente, verifica-se a ocorrência de possível colisão entre preceitos constitucionais que disciplinam a matéria, o que requer deste consultivo o alcance de uma interpretação razoável e proporcional que garanta a aplicabilidade da Constituição de forma integral ao caso em tese sob análise. Por um lado, verifica-se a previsão contida nos incisos IX e XIV do artigo 5º do texto constitucional, a seguir expressos:

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...);

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

(...);



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;”

Por outro lado, tem-se a disciplina contida no inciso II do § 3º e no § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, que estão assim expostos:

“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.

(...).

§ 3º - Compete à lei federal:

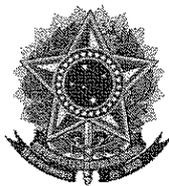
(...);

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.”

Dessa forma, indaga-se se caberia a instituição da anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, ou se houve a não-recepção do aludido dispositivo legal pela ordem constitucional vigente em virtude da disciplina contida nos incisos IX e XIV do artigo 5º e no “caput” e § 4º do artigo 220 da Lei Fundamental?

Há necessidade, nesse momento, de aferição da necessidade de adoção do aludido instrumento de anuência prévia para a efetivação do conteúdo previsto no § 4º do artigo 220 da Constituição Federal. A Lei nº 6.360, de 1976, dispõe sobre a necessidade de preenchimento de uma série de requisitos relacionados à vigilância sanitária dos produtos objeto de sua disciplina,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

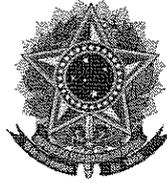
entre eles a forma de industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo, a necessidade de pedido de autorização e/ou de registro perante o Ministério da Saúde, a fiscalização, o controle de qualidade de medicamentos e os órgãos fiscalizadores. Além disso, os artigos 62 e seguintes desse texto normativo versam sobre as infrações e penalidades passíveis de sanção administrativa, incluindo-se, entre eles, o inciso I do artigo 67 que está assim exposto:

“Art. 67. Independentemente das previstas no **Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:**

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei **ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;**” (grifo nosso).

Verifica-se que o legislador já contemplou uma série de medidas a serem adotadas pelos particulares para o preenchimento dos requisitos de vigilância sanitária inerentes aos produtos objeto da Lei nº 6.360, de 1976, além de um rol extenso de penalidades pelo seu descumprimento. Por outro lado, o próprio diploma normativo versa especificamente sobre a possibilidade de configuração de infração grave ou gravíssima no caso de realização de publicidade dos produtos sem a observância dos termos dessa Lei ou de seu regulamento, ou seja, caracterização de ilícito administrativo em momento **posterior** à realização da publicidade do produto.

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 Federal. 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 particulares e que garanta, de fato, a advertência à população do malefício do uso indevido de medicamentos. Nesse sentido, citem-se os seguintes dispositivos:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

“Art. 3º (...).

§ 2º 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.” (grifo nosso).

“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 conterà obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.”

Constata-se de plano, no presente caso, a mudança de visão do legislador em relação ao papel a ser exercido pelo Estado nas suas relações em relação aos particulares, consoante à orientação firmada com a promulgação da Constituição de 1988. Conferiu-se ao



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

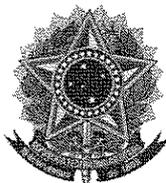
Estado a possibilidade de tomada de providências que efetivem preceitos constitucionais relacionados à saúde da população, mas desde que observados os direitos e garantias individuais, entre eles o da liberdade de expressão.

Em razão disso, nada impede que o Estado continue a exigir dos particulares o preenchimento de diversos requisitos de vigilância sanitária que estão presentes na Lei nº 6.360, de 1976, concedendo, assim, a licença estatal para a utilização desses produtos. No entanto, uma vez atendido o interesse público com a concessão da licença estatal e já prevista a possibilidade de aplicação de sanções pelo descumprimento desses requisitos, não cabe ao Estado promover nova intervenção na atuação do particular por meio da restrição ou censura do exercício de publicidade e propaganda de produtos os quais já tiveram chancelada a sua viabilidade pelo próprio Estado, mas cabe apenas, como fez a Lei nº 9.294, de 1996, garantir a plena proteção do direito à liberdade de expressão e informação em consonância com a necessidade de proteção da saúde da população. Ressalte-se que os responsáveis pela publicidade e pela propaganda dos produtos sujeitos à disciplina da Lei nº 6.360, de 1976, não se encontram imunes à devida responsabilização cível, administrativa e criminal no caso de violação de preceitos de ordem pública ou de esfera jurídica de particulares, sendo essa a orientação que o legislador constituinte entendeu devida para compatibilizar a atuação do Estado e o exercício de direitos e garantias individuais pela população. É a devida aplicação do princípio da proporcionalidade ou da razoabilidade ao caso sob análise, adequando-se os preceitos constitucionais de forma a integrá-los com a manutenção de seu núcleo essencial, conforme leciona a doutrina¹:

“Utilizado, de ordinário, para aferir a legitimidade das *restrições* de direitos – muito embora possa aplicar-se, também, para dizer do equilíbrio na *concessão* de poderes, privilégios ou benefícios² – o princípio da *proporcionalidade* ou da *razoabilidade*, em essência, consubstancia uma pauta de natureza axiológica que emana

¹ MENDES, Gilmar Ferreira, COELHO, Inocêncio Mártires, BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 120-121.

² Os autores indicam a leitura da liminar deferida pelo Relator da ADI 1.158-8/AM, STF, Ministro Celso de Mello, para invalidar, porque ofensiva ao princípio da razoabilidade, lei estadual que concedia gratificação de férias a servidor inativo (DJU, 26-5-1995, p. 15154).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

diretamente das idéias de justiça, equidade, bom senso, prudência, moderação, justa medida, proibição de excesso, direito justo e valores afins; precede e condiciona a positivação jurídica, inclusive a de nível constitucional; e, ainda, enquanto princípio geral do direito, serve de regra de interpretação para todo o ordenamento jurídico³.

No âmbito do direito constitucional, que o acolheu e reforçou, a ponto de impô-lo à obediência não apenas das autoridades administrativas, mas também de juízes e legisladores, esse princípio acabou se tornando consubstancial à própria idéia de Estado de Direito pela sua íntima ligação com os direitos fundamentais, que lhe dão suporte e, ao mesmo tempo, dele dependem para se realizar. Essa interdependência se manifesta especialmente nas colisões entre bens ou valores igualmente protegidos pela Constituição, conflitos que só se resolvem de modo justo ou equilibrado fazendo-se apelo ao subprincípio da *proporcionalidade em sentido estrito*, o qual é indissociável da ponderação de bens e, ao lado da *adequação* e da *necessidade*, compõe a *proporcionalidade em sentido amplo*.”

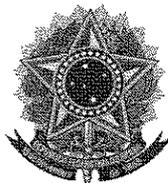
Nesse sentido, afirma-se incompatível com a Constituição de 1988 a utilização de instrumentos pelo Estado – como a anuência prévia para veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976 – passíveis de restringir de forma indevida o exercício de direitos fundamentais pelos particulares. A doutrina, nesse ponto, aponta que esses instrumentos, inclusive os de teor legislativo, são manifestamente inconstitucionais, assim caracterizando-os⁴:

“Se não há dúvida de que, também entre nós, revela-se inadmissível a adoção de leis singulares, individuais ou pessoais com objetivo de restringir direitos, cumpre explicitar as características dessas leis. Segundo Canotilho⁵, lei individual restritiva inconstitucional é toda lei que:

³ Os autores citam: LARENZ, Karl. *Metodologia da Ciência do Direito*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p. 585-586; e LARENZ, Karl. *Derecho justo: fundamentos de ética jurídica*. Madrid: Civitas, 1993. p. 144-145.

⁴ MENDES, Gilmar Ferreira, COELHO, Inocêncio Mártires, BRANCO, Paulo Gustavo Gonet, *Curso de Direito Constitucional*, 2008. p. 340.

⁵ Os autores citam: CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional*. 4 ed. Coimbra: Almedina, 1986. p. 614.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

- imponha restrições aos direitos, liberdades e garantias de uma pessoa ou de várias pessoas determinadas;

- imponha restrições a uma pessoa ou a um círculo de pessoas que, embora não determinadas, podem ser determináveis por intermédio da conformação intrínseca da lei e tendo em conta o momento de sua entrada em vigor.

O notável publicista português acentua que o critério fundamental para a identificação de uma lei individual restritiva não é a sua formulação ou o seu enunciado lingüístico, mas o seu conteúdo e respectivos efeitos. Daí reconhecer a possibilidade de leis individuais camufladas, isto é, leis que, formalmente, contêm uma normação geral e abstrata, mas que, materialmente, segundo o conteúdo e efeitos, dirigem-se a um círculo determinado ou determinável de pessoas⁶.

Não parece ser outra a orientação da doutrina tedesca. A técnica de formulação da lei não é decisiva para a identificação da lei restritiva individual ou casuística. Decisiva é a consequência fática (*tatsächliche Wirkung*) da lei no momento de sua entrada em vigor⁷.”

Por fim, para ratificar a inviabilidade do instituto da anuência prévia para veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, em relação aos preceitos da Constituição Federal, notadamente os contidos nos incisos IX e XIV do artigo 5º e no “caput” do artigo 220, este consultivo novamente recorre à lição da doutrina para demonstrar a necessidade de proteção dos direitos e garantias individuais da população, principalmente os valores e princípios que lhe deram origem, em face de possível intervenção do Estado atualmente repugnada pela sociedade⁸:

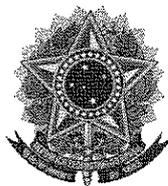
“A garantia da liberdade de expressão tutela, ao menos enquanto não houver colisão com outros direitos fundamentais e com outros valores constitucionais estabelecidos, toda opinião, convicção, comentário, avaliação ou julgamento sobre

⁶ Os autores citam: CANOTILHO, J. J. Gomes, *Direito Constitucional*. 4 ed. Coimbra: Almedina, 1986. p. 614.

⁷ Os autores citam: HERZOG. *In: MAUNZ-DÜRIG et al. Grundgesetz: Kommentar zu art. 19, I, n. 36.*

⁸ MENDES, Gilmar Ferreira, COELHO, Inocêncio Mártires, BRANCO, Paulo Gustavo Gonet, *Curso de Direito Constitucional*, 2008. p. 361.

13



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

qualquer assunto ou sobre qualquer pessoa, envolvendo tema de interesse público, ou não, de importância e de valor, ou não – até porque ‘diferenciar entre opiniões valiosas ou sem valor é uma contradição num Estado baseado na concepção de uma democracia livre e pluralista’⁹.

No direito de expressão cabe, segundo a visão generalizada, toda mensagem, tudo o que se pode comunicar – juízos, propaganda de idéias e notícias sobre fatos.

(...).

A liberdade de expressão, enquanto direito fundamental, tem, sobretudo, um caráter de pretensão a que o Estado não exerça censura.

Não é o Estado que deve estabelecer quais as opiniões que merecem ser tidas como válidas e aceitáveis; essa tarefa cabe, antes, ao público a que essas manifestações se dirigem. Daí a garantia do art. 220 da Constituição brasileira. Estamos, portanto, diante de um direito de índole marcadamente defensiva – direito a uma abstenção pelo Estado de uma conduta que interfira sobre a esfera de liberdade do indivíduo.

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 idéias e fatos que o indivíduo pretende divulgar tenham de passar, antes, pela aprovação de um agente estatal¹⁰. A proibição de censura não obsta, porém, a que o indivíduo assumas as conseqüências, não só cíveis, como igualmente penais, do que expressou.

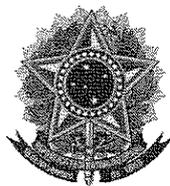
A liberdade em estudo congloba não apenas o direito de se exprimir, como também o de não se expressar, de se calar e de não se informar. Desse direito fundamental, não obstante a sua importância para o funcionamento do sistema democrático, não se extrai uma obrigação para o seu titular de buscar e de expressar opiniões¹¹.” (grifo nosso).

⁹ Os autores citam: Ulrich Karpen, Freedom of expression, in U. Karpen (Ed.) *The Constitution of the Federal Republic of Germany*, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1988, p. 93, onde o autor sustenta a amplitude do conteúdo da liberdade de expressão acima mencionado.

¹⁰ Os autores citam: Essa a compreensão que se colhe também no direito comparado, como se vê de Karpen, Freedom of expression, cit., p. 96.

¹¹ Os autores citam: Karpen, Freedom of expression, cit., p. 94.

14



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde

Portanto, ante as considerações acima mencionadas, esta Consultoria Jurídica se manifesta no sentido da inviabilidade de adoção do instituto da anuência prévia para veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, em virtude da não-recepção desse dispositivo legal pela ordem constitucional vigente. Por outro lado, este consultivo entende que a disciplina contida na Lei nº 9.294, de 1996, que regulamenta o § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, está fiel à necessidade de atuação do Estado para proteção da saúde com observância da impossibilidade de interferência na esfera de proteção dos direitos fundamentais.

III) CONCLUSÃO

Esta Consultoria Jurídica entende que não houve a recepção do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, pela ordem constitucional vigente, motivo pelo qual é inviável a adoção do instituto da anuência prévia para veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos acima expostos.

Propõe-se, destarte, o encaminhamento dos presentes autos ao Dr. Ronaldo Jorge Araújo Vieira Júnior, Consultor-Geral da União da Advocacia-Geral da União, para as providências subseqüentes.

É o parecer, s. m. j. À consideração superior.

Brasília, 19 de agosto de 2008.


Fabrício Oliveira Braga

Advogado da União

Coordenação de Legislação e Normas