

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO – DD.
PRESIDENTE DO EGRÉGIO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMISSORAS DE RÁDIO E
TELEVISÃO** (“ABERT” ou “Requerente”), entidade de classe de âmbito nacional, que congrega a categoria econômica dos radiodifusores de sons e de sons e imagens, fundada em 27 de novembro de 1962, inscrita no CNPJ sob nº 34.055.368/0001-79, com sede em Brasília, Distrito Federal, no SAF/SUL, Quadra 02, Lote 04, Bloco D, Sl. 101, Ed. Via Esplanada, CEP 70.070-600 (Estatuto Social – Doc. 01), vem, por seus advogados abaixo assinados (Doc. 02), especificamente constituídos para este fim, com fundamento no art. 102, I, “a”, da Constituição (“CRFB”), e nos arts. 1º e seguintes da Lei nº 9.868/1999, propor a presente

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE,
com pedido urgente de concessão monocrática de medida cautelar,
ad referendum do Plenário,

tendo por objeto a declaração de inconstitucionalidade (i) da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 24/2010 (“RDC ANVISA nº 24/2010” ou “RDC Alimentos”) (Doc. 03) e (ii) da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 96/2008 (Doc. 04) (“RDC ANVISA nº 96/2008” ou “RDC Medicamentos” e, em conjunto, “RDCs” ou “Resoluções”), pelas razões que passa a expor.

I – O OBJETO DA AÇÃO

1. A presente ADI tem por objeto as **RDCs nº 24/2010 e nº 96/2008** (esta, com as alterações da **RDC nº 23/2009**)¹, editadas pela ANVISA, que definem **novas, desproporcionais e inconstitucionais** obrigações e restrições ao conteúdo publicitário a respeito de, respectivamente, alimentos e medicamentos, as quais, consideradas em seu conjunto, têm como objetivo não informar adequadamente o consumidor, mas inviabilizar a publicidade desses produtos.

2. A regulação da publicidade e da propaganda de produtos considerados nocivos deve ser analisada à luz das suas especificidades, haja vista a sujeição do tema a **reserva legal** (cf. art. 220, § 3º, II, e § 4º da Constituição) e o fato de envolver direitos fundamentais que devem ser avaliados no exame de proporcionalidade das restrições legais e regulatórias. É o caso dos **direitos constitucionais à liberdade de expressão comercial** (arts. 5º, IV, IX, XIV e 220, *caput*, da CRFB), os quais devem ser observados não apenas sob a ótica dos **anunciantes**, mas também dos **consumidores**, que têm direito à informação ampla sobre os produtos oferecidos no mercado (art. 5º, inciso XIV); e dos **meios de comunicação**, que possuem direito à realização de propaganda comercial, também em decorrência de sua **livre iniciativa** (art. 1º, IV, e 170, *caput* e inciso IV, da CRFB).

3. No entanto, como se demonstrará, ao editar as RDCs impugnadas, a ANVISA extrapolou os limites formais de sua atuação ao impor restrições à propaganda e à publicidade de alimentos e medicamentos, que, consideradas no seu mérito, violam as normas constitucionais.

4. Embora antigas, **essas Resoluções foram suspensas por decisões judiciais que estão em via de serem revertidas** (v. cap. VII desta petição). Por isso, a ABERT, premida pelo perigo de repristinação de normas absolutamente inconstitucionais e pelo dano que isso causará no mercado publicitário (com evidente reflexo sobre as suas associadas), vê-se obrigada a submeter ao Plenário do STF a impugnação abstrata das RDCs, cujo conteúdo passa a expor

¹ A RDC nº 96/2008 da ANVISA foi parcialmente alterada pela **RDC nº 23/2009** (Doc. 05), sobretudo para correções de redação. Dada essa relação de dependência, indica-se, ao final, dentre os pedidos ora deduzidos, o ato de 2009 para fins de declaração de inconstitucionalidade por arrastamento.

em detalhes.

1.1. RDC nº 24/2010 – Dever de contrapropaganda na publicidade de alimentos

5. Por meio da RDC nº 24/2010, a ANVISA disciplinou e impôs novas restrições à oferta, à propaganda e à publicidade de *“alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional”* (art. 1º). Confira-se o teor dos principais dispositivos da Resolução:

“Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, nos termos desta Resolução.

(...)

Art. 6º Na oferta, propaganda, publicidade e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a promoção comercial dos alimentos com quantidade elevada de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional, é exigido:

I - Que a sua realização seja direta e verdadeira, de forma a evidenciar o caráter promocional da mensagem;

II - Que sejam facilmente distinguíveis como tais, não importando a sua forma ou meio utilizado;

III - Que seja(m) veiculado(s) alerta(s) sobre os perigos do consumo excessivo desses nutrientes por meio da(s) seguinte (s) mensagem (s), aplicável(s) de acordo com os casos descritos abaixo:

a) ‘O (nome/ marca comercial do alimento) contém muito açúcar e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de obesidade e de cárie dentária’.

b) ‘O (nome/ marca comercial do alimento) contém muita gordura saturada e, se consumida em grande quantidade, aumenta o risco de diabetes e de doença do coração’.

c) ‘O (nome/ marca comercial do alimento) contém muita gordura trans e, se consumida em grande quantidade, aumenta o risco de doenças do coração’.

d) ‘O (nome/ marca comercial do alimento) contém muito sódio e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de pressão alta e de doenças do coração’.

IV - Quando o alimento ou o conjunto a que ele pertença possuir quantidade elevada de dois ou mais nutrientes, deverá ser aplicado o seguinte alerta cumulativamente em relação aos nutrientes:

‘O (nome/ marca comercial do alimento ou conjunto) contém muito(a) [nutrientes que estão presentes em quantidades elevadas], e se consumidos(as) em grande quantidade aumentam o risco de obesidade e de doenças do coração’.

Art. 7º Os alertas a que se refere o artigo 6º devem ser contextualizados na peça publicitária, de maneira que sejam pronunciados pelo personagem principal, quando a peça publicitária for veiculada na televisão ou outros

meios audiovisuais; proferidos pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando se tratar de material impresso, o alerta deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária.

§ 1º A locução dos alertas deve ser perfeitamente compreensível.

§ 2º Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, os alertas devem observar os seguintes requisitos:

a) após o término da mensagem publicitária, os alertas serão exibidos em cartela única, com fundo verde, em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a locução deve ser feita com voz adulta e perfeitamente compreensível;

c) a cartela deverá ocupar a totalidade da tela.

§ 3º Na internet, os alertas serão exibidos de forma permanente, visível, juntamente com a peça publicitária, e devem causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na propaganda ou publicidade.”

6. Como será aprofundado, a RDC fixou restrições manifestamente desproporcionais à publicidade e propaganda de alimentos, a exemplo da obrigação de que a contrapropaganda dos produtos seja inserida na *“peça publicitária, de maneira que sejam pronunciados pelo personagem principal, quando a peça publicitária for veiculada na televisão ou outros meios audiovisuais; proferidos pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando se tratar de material impresso, o alerta deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária”* (art. 7º; g.n.).

7. Além disso, indo muito além das restrições hoje existentes em outros setores alvo de regulação publicitária, a RDC impôs a **inserção de frases de contrapropaganda de maneira central na peça publicitária de alimentos, associadas ao personagem principal e com a imposição de extensas mensagens de alerta**. Aliás, o rol de frases elencados pela RDC é tão longo que pode ocupar cerca de **40% do tempo de uma publicidade**². Como exemplo, para os casos de alimentos com açúcar, a seguinte frase deverá ser dita pelo personagem principal da publicidade: *“O (nome/marca comercial do alimento) contém muito açúcar e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de obesidade e de cárie dentária”*.

8. Com essas restrições, a ANVISA estabeleceu para o setor obrigações novas, que malferem a **reserva de lei** instituída pelo constituinte para o tema, desrespeitando, igualmente,

² A taxa média de fala de uma pessoa gira em torno de 120 e 150 palavras por minuto (ppm). A frase “O (nome/marca comercial do alimento) contém muito açúcar e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de obesidade e de cárie dentária”, contida no art. 6º, III, “a”, da RDC, tem 24 palavras, o que tomaria de 9,6 a 12 segundos. Em um anúncio que muitas vezes tem entre 30 e 40 segundos, obrigar o personagem principal a dizer uma frase longa (a menor delas demora entre 9 e 12 segundos para ser dita) significa comprometer cerca de 30% a 40% da peça publicitária apenas com o dever de contrapropaganda.

o **princípio da preferência de lei**. De todo modo, ainda que se pudesse cogitar da delegação ao Poder Executivo dessa disciplina, fato é que não há lei que tenha conferido tal poder normativo à ANVISA – nem mesmo a Lei nº 9.782/99 (“Lei da ANVISA”) ou a Lei nº 8.078/90 (“Código de Defesa do Consumidor”).

9. Veja-se, a propósito, que o dever de contrapropaganda existe (i) para a publicidade de produtos fumígenos (cf. art. 3º, §§ 3º e 6º da Lei nº 9.294/96, conforme alterações veiculadas pela MP nº 2.190-34/01 e pela Lei nº 12.546/2011³); e (ii) como imposição de sanção por infração a norma de defesa do consumidor no caso de propaganda enganosa (cf. art. 56, XII, do CDC⁴). Mas nos dois casos, **as medidas foram impostas por lei**.

10. Além disso, como se demonstrará, as restrições da RDC violam a **proporcionalidade** ao imporem práticas gravíssimas para a publicidade e, consequentemente, para a liberdade de expressão e comunicação comercial, além dos direitos à livre iniciativa e à livre concorrência, inviabilizando a publicidade de tais produtos.

I.2. RDC nº 96/2008 – Restrições à propaganda de medicamentos

11. Por meio da RDC nº 96/2008, a ANVISA dispôs sobre a “*propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos*” (cf. art. 1º), também impondo uma série de restrições e deveres que não estão previstos nem autorizados quer pela lei, quer pela Constituição. Veja-se o teor dos dispositivos que explicitam essas restrições:

“Art. 1º Este Regulamento se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

³ “Art. 3º (...) § 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem. (...) § 6º A partir de 1º de janeiro de 2016, além das cláusulas de advertência mencionadas no § 5º deste artigo, nas embalagens de produtos fumígenos vendidas diretamente ao consumidor também deverá ser impresso um texto de advertência adicional ocupando 30% (trinta por cento) da parte inferior de sua face frontal.”

⁴ “Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas: (...) XII - imposição de contrapropaganda.”

(...)

Art. 4º Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta.

Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa.

(...)

Art. 8º É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;

II - sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;

III - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;

IV - anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil;

V - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade;

VI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis, tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;

VII - empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: "tenha", "tome", "use", "experimente";

VIII - fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e (ou) empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos;

IX - criar expectativa de venda;

X - divulgar como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos da Lei nº 9.787/99;

XI - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.

Art. 9º É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto;

II - informar o sabor do medicamento;

III - utilizar expressões tais como: "seguro", "eficaz" e "qualidade", em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;

IV - utilizar expressões tais como: "absoluta", "excelente", "máxima", "ótima", "perfeita", "total" relacionadas à eficácia e à segurança do medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas;

V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer pessoa, em qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens;

VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "o mais freqüentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere

Estadual, Municipal e do Distrito Federal;

VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

(...)

Art. 17. A propaganda ou publicidade de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, deve apresentar a advertência: "(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.", ficando dispensada a advertência do artigo 23 deste Regulamento.

Parágrafo único. A advertência a que se refere o caput desse artigo deverá obedecer aos critérios do artigo 23.

(...)

Art. 22. A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido constar as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

II - nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;

III - número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa Nº...../2006. AFE nº:.....", com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

V - as indicações;

VI - data de impressão das peças publicitárias;

VII - a advertência: "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", que deve observar o artigo 6º.

Art. 23 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve, também, veicular advertência relacionada à substância ativa do medicamento, conforme tabela do anexo III.

Parágrafo único. No caso de não ser contemplada alguma substância ativa ou associação na tabela do anexo III, a propaganda ou publicidade deve veicular a seguinte advertência: "(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA".

Art. 24. A advertência a que se refere o artigo 23 deve ser contextualizada na peça publicitária, de maneira que seja pronunciada pelo personagem principal, quando veiculada na televisão; proferida pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando impressa, deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada.

I - A locução das advertências de que trata o caput deste artigo deve ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

II - Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, as advertências devem observar os seguintes requisitos:

a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul, em letras brancas, de forma a permitir a perfeita

legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a locução deve ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível;

c) a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);

d) as letras apostas na cartela serão da família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, corpo 38, caixa alta.

III - Na internet, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, caixa alta, respeitando a proporção de dois décimos do total do espaço da propaganda.

Art. 25. Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público.

Art. 26. Na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

I - usar expressões tais como: "Demonstrado em ensaios clínicos", "Comprovado cientificamente";

II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico;

III - apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso;

IV - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos;

V - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa;

VI - apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões;

VII - incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente.”

12. Em uma palavra, trata-se de regulação estalinista.

13. Tal como ocorre no setor de alimentos, tampouco no de medicamentos a ANVISA poderia criar restrições à publicidade: apenas lei federal pode impor tais limitações, nos termos do art. 220, § 4º, da CRFB. Tanto é assim que foi editada a Lei nº 9.294/1996, que, em atenção ao mandamento constitucional, estabeleceu em seu art. 7º os limites que o legislador entendeu necessários à propaganda desses produtos. Veja-se:

“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.**” (g.n.)

14. O dispositivo não contém (nem poderia conter) autorização para a ANVISA impor novas restrições à publicidade dos medicamentos. Mas o fato é que RDC inova e amplia o escopo da disciplina legal relativa à propaganda comercial de medicamentos, desvirtuando a sistemática engendrada pelo legislador, sobretudo nos seguintes pontos:

- (i) Ao impor **restrições diversas** ao conteúdo da propaganda, nos termos do art. 8º (e.g., “*incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento*”; a “*inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento*”), e proibir a publicidade de medicamentos de “*criar expectativa de venda*” (art. 8º, IX);
- (ii) Ao vedar a utilização de “*técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa*” (art. 4º), isto é, a **propaganda indireta** (*merchandising*, no meio de espaços editoriais e programas);
- (iii) Ao definir, no art. 9º, uma **lista de ações permitidas**, em uma ilegítima inversão da lógica do princípio da legalidade (art. 5º, II, CRFB) e das liberdades de expressão comercial (art. 220, CRFB) e econômica (art. 170, CRFB);
- (iv) Ao impor, nos arts. 17 e 23, a veiculação de um conjunto de **novas**

cláusulas de advertência além daquela prevista, de forma específica e exaustiva, no art. 7º, § 5º, da Lei nº 9.294/1996 (“*se persistirem os sintomas, um médico deverá ser consultado*”). Na prática, a RDC determina que as empresas acrescentem outras advertências desproporcionalmente longas, como a de que “(*nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa*) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas”;

- (v) Ao determinar, nos arts. 22 e 24, uma série de novas obrigações de conteúdo à publicidade de medicamentos, a maioria consistente em informações de ordem técnica ou determinações sobre a forma como as advertências devem ser divulgadas na publicidade – inclusive, com a exigência de que o **personagem principal da publicidade** tenha que falar todas as contraindicações mais minuciosas indicadas na RDC (e.g. na propaganda de ibuprofeno, sem contraindicações significativas, deve realizar o seguinte alerta “*Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a anti-inflamatórios.*”); e
- (vi) Ao **restringir a participação de famosos** na propaganda dos produtos e vedar a utilização de expressões como “*comprovado cientificamente*”, nos termos do art. 26;
- (vii) Acima de tudo, ao conter disposições que, na prática, se destinam, não a informar o consumidor sobre eventuais riscos do produto, mas a inviabilizar por completo a publicidade de medicamentos.

15. Assim, tal como se detalhará adiante, tem-se que as RDCs impugnadas são flagrantemente **inconstitucionais**, por violação ao disposto no art. 220, § 3º, II, e § 4º da Constituição (reserva legal), nos arts. 5º, IV, IX, XIV e 220, *caput*, da CRFB (direitos constitucionais à liberdade de expressão comercial) e no art. 1º, IV, e 170, *caput* e inciso IV, da CRFB (direitos à livre iniciativa e à livre concorrência). Antes, porém, cumpre justificar o pleno cabimento da ADI e a legitimidade da ABERT para ajuizá-la.

II – CABIMENTO DA PRESENTE ADI

16. Ambas as RDCs são atos federais dotados de forte densidade normativa. Apesar de formalmente secundários, ostentam **caráter normativo primário**, pois **inovam** no ordenamento jurídico, **ao criarem obrigações e deveres não previstos em lei**, e reúnem os

atributos de *generalidade abstrata, autonomia, imperatividade e impessoalidade*⁵. Além disso, **violam diretamente a Constituição**, tanto sob o ponto de vista formal quanto material, de modo que a análise das inconstitucionalidades ora apontadas não se esgota mediante o cotejo analítico entre os atos e suas leis (em sentido formal) de regência⁶.

17. Os atos impugnados na presente ADI se inserem na situação retratada pelo **Min. Luís Roberto Barroso** quando descreve “*atos normativos que, ostentando embora o nome ou a roupagem formal de ato secundário, na verdade pretendem inovar autonomamente na ordem jurídica, atuando com força de lei*”. Segundo S.Exa., tais atos “*poderão ser objeto de controle abstrato, notadamente para aferir violação ao princípio da reserva legal*”⁷ – e a existência de reserva legal é, dentre outros, um dos vícios ora apontados. De fato, nessas hipóteses, o STF há muito consolidou o entendimento de que a ação direta de inconstitucionalidade é a via processual adequada de impugnação, conforme o art. 102, I, “a”, da Constituição⁸.

18. Alguns casos recentes ilustram e reforçam esse entendimento. Na **ADI nº 6.148**, questionou-se a constitucionalidade da Resolução nº 491/2018, do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), ato que, a princípio, também poderia ser tido como secundário. A

⁵ Como se vê dos excertos supratranscritos das normas, os atos são *gerais e abstratos* – pois contêm enunciados normativos sem destinatários previamente identificados –, *autônomos* – pois vão além do que previsto nas leis de regência –, *imperativos* – na medida em que enunciam comandos obrigatórios – e *impessoais* – aplicando-se a todos que se encontrarem na mesma situação jurídica.

⁶ A demonstração da violação direta à Constituição é objeto dos capítulos IV em diante, em que se abordará o confronto direto entre as RDCs e princípios e regras constitucionais de especial relevância, a exemplo da restrição desproporcional à livre expressão comercial (art. 220, *caput*, CRFB). De todo modo, para desde logo eliminar eventuais dúvidas, pontue-se que mesmo a ofensa ao princípio da legalidade também pode e *deve* ser examinada nesta ADI, sem que isso represente violação indireta à Constituição. *Primeiro*, porque se alega a existência de **reserva legal** instituída pela Constituição, matéria que representa evidente violação direta e objetiva à Carta de 1988. *Segundo*, porque mesmo em relação aos demais aspectos que ora se reputam ofendidos quanto à legalidade (e.g., descumprimento da legalidade no sentido da **preferência de lei**), o eventual cotejo com as leis de regência se dá apenas para explicitar a ofensa à Constituição, que não dotou a ANVISA do poder normativo para contrariar os comandos legislativos.

⁷ BARROSO, Luís Roberto. *O controle de constitucionalidade no direito brasileiro: exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência*. São Paulo: Editora Saraiva, 2022, p. 66.

⁸ “A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, em tema de fiscalização concentrada de constitucionalidade, firmou-se no sentido de que a instauração desse controle somente tem pertinência, se a resolução estatal questionada assumir a qualificação de ato normativo (RTJ 138/436 - RTJ 176/655-656), cujas notas típicas derivam da conjugação de diversos elementos inerentes e essenciais à sua própria compreensão: **(a) coeficiente de generalidade abstrata, (b) autonomia jurídica, (c) impessoalidade e (d) eficácia vinculante das prescrições dele constantes**. Precedentes. - Resolução do Tribunal Superior Eleitoral, que, impugnada na presente ação direta, encerra, em seu conteúdo material, clara “norma de decisão”, impregnada de autonomia jurídica e revestida de suficiente densidade normativa: fatores que bastam para o reconhecimento de que o ato estatal em questão possui o necessário coeficiente de normatividade qualificada, apto a torná-lo suscetível de impugnação em sede de fiscalização abstrata” (STF, ADI nº 3.345, Rel. Min. Celso de Mello, Tribunal Pleno, j. em 25/08/2005, p. em 20/08/2010; g.n.). No mesmo sentido: STF, ADI nº 1.131 MC, Rel. Min. Ilmar Galvão, Tribunal Pleno, j. em 07/10/1994, p. em 25/11/1994.

relatora original, **Min. Cármen Lúcia**, conheceu da ação, ante a “*autonomia jurídica*” do ato, “*dotado de abstração, generalidade e impessoalidade*”. Embora tenha ficado vencida no mérito, o **Min. André Mendonça**, prolator do voto-vencedor, justificou o conhecimento da ADI ao argumento de que “*o ato elaborado pelo CONAMA, dentro do exercício do seu poder normativo, ostenta caráter autônomo em relação ao objeto disciplinado, apresentando abstração e generalidade suficientes a autorizar o controle concentrado de constitucionalidade*” (g.n.)⁹. Desfecho semelhante ocorreu na **ADI nº 5.547**, também a respeito de ato do CONAMA, em que a Corte, sob a relatoria do **Min. Edson Fachin**, conheceu da ação, pois a “[r]esolução impugnada é ato normativo primário, dotada de generalidade e abstração suficientes a permitir o controle concentrado de constitucionalidade”¹⁰.

19. O mesmo raciocínio é aplicado a Decretos editados pelo Presidente da República, os quais também têm sido objeto de análise no controle concentrado de constitucionalidade. É o que ocorreu na **ADI nº 6.590**, em que o STF, sob a relatoria do **Min. Dias Toffoli**, considerou que o Decreto nº 10.502/2020, que instituiu a Política Nacional de Educação Especial, possuía densidade normativa suficiente, pois “*inova no ordenamento jurídico*” e “*não se limita a pormenorizar os termos da lei regulamentada*”, estabelecendo “*institutos, serviços e obrigações, que, até então, não estavam inseridos na disciplina educacional do país*”¹¹.

20. Nessa linha, tampouco os atos normativos editados por agências reguladoras escapam à possibilidade de exame no controle concentrado. O julgamento da **ADI nº 4.874** é paradigma para tanto. Naquele feito, o STF analisou a constitucionalidade de RDC da ANVISA e, embora tenha chegado a empate quanto ao resultado do julgamento, conheceu da ADI, à unanimidade. Nas palavras da relatora, Min. Rosa Weber, reconheceu-se a “*cognoscibilidade do pedido de declaração de inconstitucionalidade deduzido na ação direta contra a Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA, por se tratar de ato normativo que, destinado*

⁹ De modo que, embora tenha havido divergência quanto ao mérito, o Tribunal, por unanimidade, conheceu da ação. STF, ADI nº 6.148, Rel. Min. Cármen Lúcia, Red. p/ acórd. Min. André Mendonça, Tribunal Pleno, j. em 05/05/2022, p. em 15/09/2022; g.n.

¹⁰ STF, ADI nº 5.547, Rel. Min. Edson Fachin, Tribunal Pleno, j. em 22/09/2020, p. em 06/10/2020; g.n.

¹¹ STF, ADI nº 6.590 MC-Ref, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, j. em 21/12/2020, p. em 12/02/2021. No mesmo sentido: STF, ADI nº 3.239, Rel. Min. Cezar Peluso, Red. p/ acórd. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 08/02/2013, p. em 1/02/2019; STF, ADI nº 6.119 MC-Ref, Rel. Min. Edson Fachin, Tribunal Pleno, j. em 21/09/2022, p. em 23/11/2022; STF, ADI nº 6.930, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, Tribunal Pleno, j. em 03/07/2023, p. em 15/08/2023.

a expressar imperatividade e coerção estatais, reúne as características da abstração, da generalidade e da autonomia". Considerou-se que o ato era *"perfeitamente impugnável pela via processual objetiva eleita, nos termos dos arts. 102, I, a, e 103, § 3º, da Constituição da República e 3º, I, da Lei nº 9.868/1999, e na esteira de reiterados precedentes desta Casa"*¹².

21. Não bastasse, há também razões de cunho democrático que corroboram o conhecimento da ação. Isso porque, se as normas de conteúdo primário ora questionadas tivessem sido emanadas pelo Congresso Nacional, o cabimento da via seria cristalino. Entretanto, se o mesmo entendimento não for aplicado à ANVISA, haveria um paradoxal ponto cego de controle, em que, nas palavras da Min. Rosa Weber, *"estariam sujeitas, as normas gerais e abstratas provenientes do Congresso Nacional, ao controle de constitucionalidade, enquanto normas da mesma densidade, igualmente marcadas pelos traços de generalidade e abstração, pairariam acima dos limites impostos pela Carta da República ao Poder Legislativo, a despeito de provenientes de estruturas burocráticas desprovidas da mesma legitimação democrática decorrente do voto popular"*. Assim, é possível (e necessário) ao STF realizar o *"controle da legitimidade formal e material dessa produção normativa extraparlamentar"*¹³. Caso contrário, seria conferido injusto privilégio à ANVISA, que, mesmo ao instituir prescrições inovadoras no ordenamento jurídico, papel precípua do Congresso Nacional, estaria sujeita a controle judicial menor do que o Legislativo.

22. Logo, tendo em vista que (i) se está diante de duas Resoluções que ostentam força normativa primária; e (ii) tais dispositivos se encontram em total e direto confronto com diversos preceitos constitucionais (e.g., livre iniciativa, livre concorrência, isonomia, proporcionalidade e razoabilidade), fica patente o cabimento desta ADI.

23. Subsidiariamente, **em atenção ao princípio da eventualidade** e tendo em vista que esse e. STF já afirmou diversas vezes a fungibilidade entre os instrumentos de controle concentrado de constitucionalidade¹⁴, caso se entenda que ADI não é instrumento apto à

¹² STF, ADI nº 4.874, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 01/02/2018, p. em 01/02/2019; g.n.

¹³ STF, ADI nº 6.134 MC, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 03/07/2023, p. em 05/09/2023; g.n.

¹⁴ Nesse sentido, cf.: STF, ADI nº 6.407 MC-Ref, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. em 30/11/2020, p. em 10/12/2020; STF, ADI nº 4.180 MC-Ref, Rel. Min. Cezar Peluso, Tribunal Pleno, j. em 10/03/2010, p. em 16/04/2010). Na mesma linha, vejam-se ainda os seguintes casos: STF, ADI nº 4.105 MC, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, j. em 17/03/2010, p. em 18/06/2010; STF, ADI nº 4.163, Rel. Min. Cezar Peluso, Tribunal Pleno, j.

impugnação dos diplomas questionados, pede-se **que a presente ação seja conhecida como Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF)**, nos termos do art. 102, § 1º, da Constituição, e dos arts. 1º e 4º, § 1º, da Lei nº 9.882/99, porquanto preenchidos os seus requisitos de admissibilidade, nessa hipótese¹⁵.

III – LEGITIMIDADE DA ABERT PARA AJUIZAR A PRESENTE ADI

24. Nos termos do art. 103, IX, da Constituição e do art. 2º, IX, da Lei nº 9.868/99, são legitimadas para a propositura de ação direta de inconstitucionalidade as entidades de classe de âmbito nacional. Esse é o caso da Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Televisão – ABERT, conforme, aliás, já reconheceu esse e. STF em inúmeras oportunidades¹⁶.

25. Trata-se de associação que congrega categoria econômica homogênea¹⁷ constituída pelas empresas de radiodifusão, abrangendo as emissoras de rádio (radiodifusão de sons) e as emissoras de televisão (radiodifusão de sons e imagens), o que basta para caracterizar a sua legitimidade ativa, conforme a jurisprudência da Corte.¹⁸ A entidade tem atuação em **âmbito nacional**, na medida em que possui aproximadamente 2.500 associadas, distribuídas e presentes em todos os 26 Estados da Federação e no Distrito Federal (v. Doc. 01, pp. 43 e ss.), o que evidencia o atendimento ao disposto no art. 7º, § 1º, da Lei Orgânica dos Partidos Políticos (Lei nº 9.096/1995), aplicável por analogia.¹⁹

em 29/02/2012, p. em 01/03/2013; e ADPF nº 178, Rel. Min. Gilmar Mendes, Decisão Monocrática, j. em 08/07/2009, p. em 05/08/2009)

¹⁵ Em primeiro lugar, não há dúvida que as normas violam preceitos fundamentais. Como se verá, os atos ferem, dentre outros, a reserva legal e a preferência de lei no tema, cláusulas extraídas dos arts. 2º, 5º, II, 37, *caput*, 170, parágrafo único, e 220, CRFB; e o princípio da proporcionalidade (arts. 1º e 5º, XXIX e LIV, CRFB). Em segundo lugar, trata-se de atos editados por autoridades públicas. Por fim, a ADPF somente será admissível caso esse e. STF entenda que a ADI não é cabível na presente hipótese, o que demonstraria o caráter subsidiário da via. Também não faltam exemplos de ADPFs em que o STF analisou atos formalmente secundários, mas com conteúdo normativo primário, à semelhança do objeto ora questionado (cf.: STF, ADPF nº 763, Rel. Min. André Mendonça, Tribunal Pleno, j. em 03/11/2022, p. em 18/11/2022; STF, ADPF nº 607, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, j. em 28/03/2022, p. em 01/06/2022; STF, ADPF nº 910, Rel. Min. Cármen Lúcia, Tribunal Pleno, j. em 03/07/2023, p. em 14/07/2023); ou mesmo exemplo de caso em que, embora se reputassem preenchidos os requisitos da ADPF, a ação foi conhecida como ADI, pela fungibilidade entre as vias (v. STF, ADPF nº 651, Rel. Min. Cármen Lúcia, Tribunal Pleno, j. em 28/04/2022, p. em 29/08/2022).

¹⁶ A legitimidade ativa da ABERT para a deflagração do controle concentrado de inconstitucionalidade já foi reconhecida, e.g., na ADI nº 5.326 e ADPF nº 309.

¹⁷ Conforme comprovam os documentos em anexo (Doc. 01), a Associação limita-se a reunir as empresas de radiodifusão do País (emissoras de rádio e televisão, associadas fundadoras e associadas efetivas) e associações e agremiações de radiodifusores, de âmbito estadual e regional (associadas institucionais).

¹⁸ V. STF, ADI nº 7.266, Rel. Min. Cármen Lúcia, j. em 14/02/2023, p. em 23/02/2023; STF, ADI nº 42, Rel. Min. Paulo Brossard, Tribunal Pleno, j. em 24/09/1992, p. em 02/04/1993

¹⁹ STF, ADI nº 108 QO, Rel. Min. Celso de Mello, Tribunal Pleno, j. em 13/04/1992, p. em 05/06/1992; STF, ADI nº

26. Além disso, é inegável a existência de **pertinência temática** entre o objeto da presente ADI e o campo de atuação da ABERT. As RDCs impugnadas disciplinam a publicidade e propaganda de alimentos e medicamentos na programação das “*emissoras de rádio e televisão*” (cf. art. 7º, §§ 1º e 2º da RDC nº 24/2010 e art. 1º da RDC nº 96/2006). Há, portanto, clara correlação entre as prerrogativas e fins institucionais da entidade e o pedido ora formulado, bem como é indiscutível o interesse jurídico de suas associadas de obter um pronunciamento definitivo sobre a matéria objeto da ação.

27. As vedações produzem manifesto e significativo impacto sobre as atividades presentes e futuras das associadas da ABERT, **considerando-se que as restrições atingirão contratos de publicidade em curso e potenciais**²⁰. A rigor, a norma implicará uma **perda considerável de uma parcela já prevista das receitas anuais das radiodifusoras**, sobretudo quando considerado que se está diante de limitações tão significativas que podem **esvaziar por completo o interesse dos setores econômicos afetados** – alimentos e medicamentos – **em realizar publicidade na televisão e rádio**. Tais receitas publicitárias têm importância ímpar no modelo regulatório de financiamento desenhado pelo constituinte para viabilizar a comunicação social. Daí o interesse direto da requerente na matéria, por se tratar de questão crucial para o planejamento e organização de suas associadas.

28. Registre-se, ainda, que, de acordo com o art. 2º, I, do Estatuto Social da ABERT, a requerente tem por missão institucional “(...) *defender os interesses das emissoras de radiodifusão, suas prerrogativas como executoras de serviços de interesse público, assim como seus direitos e garantias*” (Doc. 01; grifou-se). A entidade pode, ainda, postular a adoção de medidas legais e judiciais de proteção e amparo aos interesses morais e materiais da radiodifusão (Doc. 01, art. 2º, III e V).

29. Por fim, não fosse todo o exposto suficiente, dentre os fins institucionais da ABERT, destacam-se a defesa e a promoção da liberdade de expressão em geral, em todo e

912 MC, Rel. Min. Néri da Silveira, Tribunal Pleno, j. 04/08/1993, p. em 21/09/2001; STF, ADI nº 4.294 AgR, Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, j. em 01/07/2016, p. em 05/09/2016.

²⁰ Como se verá no capítulo VII desta peça, embora as RDCs tenham sido editadas há tempo, suas normas foram suspensas em ações coletivas – uma delas, movida pela própria ABERT. Todavia, com o risco iminente de tais obrigações se tornarem exigíveis, as Resoluções terão impacto gravíssimo e imediato sobre publicidades de alimentos e medicamentos.

qualquer meio, veículo ou processo. Tanto assim que esse é logo o primeiro objetivo enumerado em seu Estatuto, como disposto no art. 2º, I, primeira parte: “*defender a liberdade de expressão, em todas as suas formas*”. As previsões estatutárias, portanto, ratificam a legitimidade da associação para a propositura da presente ADI, que busca a análise da constitucionalidade de RDCs, editadas pela ANVISA, as quais atingem diretamente o direito à liberdade de expressão das associadas da ABERT.

30. Demonstrada a legitimidade ativa da ABERT para a propositura da presente Ação Direta, passa-se à análise do seu mérito.

MÉRITO

IV – VIOLAÇÃO À RESERVA E À PREFERÊNCIA DE LEI

(ARTS. 2º, 5º, II, 37, CAPUT, 170, PARÁGRAFO ÚNICO, 220, § 3º, II, E § 4º, CRFB)

31. A *primeira* inconstitucionalidade flagrante das RDCs diz respeito à ausência de respaldo constitucional para a sua edição pela ANVISA, que usurpou competência outorgada pela Constituição ao legislador (*violação à reserva de lei*) e, ao fazê-lo, também afrontou os comandos resultantes da atividade legislativa (*violação à preferência de lei*). A matéria já foi objeto de amplos debates no STF, que assentou que, embora, *em abstrato*, seja constitucional a atribuição de poderes normativos às agências reguladoras, isso não afasta a necessidade de respeito, *em concreto*, à reserva e à preferência de lei. Explica-se.

IV.1. Limites constitucionais à atividade normativa das agências reguladoras.

32. A compreensão do direito constitucional e administrativo caminhou da noção tradicional da legalidade, em que se exigia uma vinculação estrita do administrador à lei formal, para o conceito de juridicidade, em que se verifica a correspondência entre a atividade administrativa e um bloco normativo mais amplo²¹. Em alguns casos, isso permite a atuação normativa da Administração Pública sem respaldo imediato ou exclusivo na lei. Nas palavras de Canotilho, foi “*aberto o caminho da legalidade sem lei*”, instituindo-se, em vez de reserva

²¹ V. ARAGÃO, Alexandre Santos de. “A concepção pós-positivista do princípio da legalidade”. In: *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, v. 236, p. 51-64, abr. 2004, p. 63.

vertical de lei, reserva vertical de Constituição²².

33. Isso não significa dizer, contudo, que a lei formal possa ser ignorada ou contrariada pelos agentes administrativos. Por mais que a relação entre *lei* e *regulamento* tenha assumido nova roupagem, a vinculação estrita de outrora **não deu lugar a uma absoluta desvinculação hierárquica**.

34. Admitir a licitude dessa atividade normativa infralegal é bem diferente de prescindir da observância necessária dos princípios da reserva e da preferência (ou preeminência) de lei – ambas exigências constitucionais. **Reserva de lei** significa que certas matérias, **por expresso mandamento constitucional**, deverão ser tratadas por lei em sentido formal (ato legislativo aprovado pelo Congresso Nacional) ou material (ato com força de lei, embora não derivado do processo legislativo formal, como medidas provisórias e leis delegadas). **Preferência de lei** significa que os regulamentos devem se conformar às disposições legais, anteriores ou posteriores, como pressupostos de sua validade – nas palavras do Min. Luís Roberto Barroso, “*todo e qualquer ato infralegal será inválido se estiver em contraste com alguma lei*”²³⁻²⁴.

35. São diversos os precedentes do STF em que, ao pontuar a evolução da legalidade para a juridicidade, a Corte não deixou de enfatizar esses importantes limites à atuação do administrador e, em específico, das agências reguladoras. Por exemplo, na **ADI nº 1.668**, o

²² CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 5ª ed. Coimbra: Almedina, 2002, p. 834.

²³ Para o Min. Luís Roberto Barroso, “[p]reeminência da lei significa que todo e qualquer ato infralegal será inválido se estiver em contraste com alguma lei. O princípio tem, nesta acepção, um sentido hierárquico: a lei prevalece sobre as categorias normativas inferiores. Vale dizer: tratando-se de matéria que não seja reservada exclusivamente à lei, poderão ser editados atos normativos inferiores. Mas se a lei preexistir ou sobrevier, prevalecerá. Reserva de lei, por outro lado, significa que determinadas matérias somente podem ser tratadas mediante lei, sendo vedado o uso de qualquer outra espécie normativa. É uma questão de competência. De parte as referências expressas constantes da Constituição — e.g., reserva de lei penal (art. 5o, XXXIX), reserva de lei tributária (art. 150, 1) —, é geralmente aceito que todo e qualquer ato que interfira com o direito de liberdade ou de propriedade das pessoas carece de lei prévia que o autorize. Vale dizer: somente a lei pode criar deveres e obrigações” (BARROSO, Luís Roberto. *Temas de Direito Constitucional*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 167).

²⁴ “O princípio da preferência de lei significa, para o direito administrativo, que o administrador público, em sua atuação, seja ela regulamentar, seja de atos concretos, não pode contrariar o que prescreve a lei, que terá preeminência em face de qualquer outro ato contrário a ela. Os atos contrários à disposição legislativa serão, assim, inválidos. Já o princípio da reserva de lei significa que há determinadas matérias que só poderão ser tratadas (com maior ou menor detalhamento) por lei, em sentido formal ou material, a depender do que estabelece a Constituição. Significa uma vinculação positiva da Administração Pública às normas legais. Isto é: em caso de reserva de lei, o Poder Público só pode agir se e conforme ao que autorizou ou estabeleceu a norma legal atributiva de competências.” (BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014, pp. 153-154).

Tribunal conferiu interpretação conforme a dispositivos da Lei nº 9.472/97 para fixar o entendimento de que a competência da ANATEL para expedir normas subordina-se aos preceitos legais e regulamentares que regem a matéria²⁵. Da mesma forma, nas ADIs nº 4.874²⁶, 4.679²⁷ e 5.906²⁸, o STF assentou a constitucionalidade do poder normativo genérico da ANVISA, da ANCINE e da ANTT, mas ressaltou que o seu exercício não poderá envolver matérias **sujeitas à reserva de lei**, nem poderá desconsiderar os **parâmetros fixados pelo legislador que limitem a atuação da agência**. Como decidido na ADI nº 4.093, “[p]oder normativo não é poder legislativo”, de modo que, “[h]ierarquicamente subordinado à lei, o poder normativo atribuído às agências reguladoras não lhes faculta inovar ab ovo na ordem jurídica”²⁹.

36. *In casu*, por mais que se possa reconhecer um relevante poder normativo atribuído à ANVISA, a edição das RDCs claramente desbordou dos limites à elaboração de normas fixados pela Constituição e pelo legislador. **O que aqui se busca, então, não é questionar em abstrato o poder normativo dessa Agência, mas reconduzi-lo ao escopo que o arcabouço jurídico lhe impõe**. Tudo com vista a afastar, em concreto, os excessos cometidos.

IV.2. Violação à reserva de lei contida no art. 220, §§ 3º e 4º, CRFB.

37. Ao editar as RDCs, a ANVISA invadiu esfera reservada, pelo constituinte, ao legislador. A Constituição estabeleceu regime diferenciado às liberdades comunicativas ao prever, no art. 220, vedação a “qualquer restrição” à “manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação”. Referida limitação é reforçada, ainda, pelo § 2º do dispositivo, que prevê a impossibilidade de “toda e qualquer censura”. Atento ao fato de que o exercício da liberdade de expressão poderia encontrar conflitos com outros valores constitucionais, e preocupado com a circunstância de que daí poderia advir restrição excessiva àquele direito fundamental, o constituinte esmiuçou nos demais parágrafos do art. 220 as circunstâncias **excepcionais** em que as liberdades comunicativas podem sofrer restrições.

²⁵ STF, ADI nº 1.668, Rel. Min. Edson Fachin, Tribunal Pleno, j. em 01/03/2021, p. em 23/03/2021.

²⁶ STF, ADI nº 4.874, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 01/02/2018, p. em 01/02/2019.

²⁷ STF, ADI nº 4.679, Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, j. em 08/11/2027, p. em 05/04/2018.

²⁸ STF, ADI nº 5.906, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, j. em 06/03/2023, p. em 16/03/2023.

²⁹ STF, ADI nº 4.093, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 24/09/2014, p. em 17/10/2014.

38. A **liberdade de expressão comercial** se insere nesse regime, como expressamente reconhecido pelo constituinte nos §§ 3º e 4º do art. 220 – o que também já foi confirmado pelo STF em diversas oportunidades³⁰. Tais dispositivos disciplinam a publicidade de produtos específicos e instituem reserva de lei para as eventuais restrições a essa atividade. Nos termos do **art. 220, § 3º, inciso II, da CRFB**, compete à **lei federal** estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente. O **§ 4º do art. 220 da CRFB** também é expresso no sentido de que as restrições à propaganda comercial de “*tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso*” (g.n.).

39. A literalidade dos dispositivos e a sua topografia no texto constitucional demonstram de forma inequívoca que: (i) a propaganda comercial está protegida pela garantia à livre manifestação, de modo que eventuais restrições devem se dar se forma **excepcional** e não podem, em hipótese alguma, inviabilizar por completo a publicidade; e que, (ii) para a preservação ao arcabouço da liberdade de expressão, não é possível a imposição de restrições à publicidade, ainda que de produtos nocivos à saúde, senão **por meio de lei em sentido estrito**. O tratamento dado à atividade publicitária, aliás, está em consonância com o princípio geral da ordem econômica (art. 170, *caput*, CRFB), nos termos do qual o exercício de qualquer atividade econômica deve ser presumidamente livre, salvo nos casos expressamente previstos em **lei**.

40. Da mesma forma, a literalidade das disposições constitucionais está em consonância com a premissa, inerente ao Estado democrático de Direito, de que restrições impostas a direitos fundamentais devem ser veiculadas primariamente por decisão legislativa,

³⁰ Na ADI nº 3.311, a Corte, expressamente, “afasto[u] a compreensão de que a propaganda comercial não está abrangida pelas liberdades de expressão e comunicação, isto é, protegida enquanto direito fundamental. (...) Ao contrário, a referência à propaganda, pelos §§ 3º e 4º do art. 220, denota ser uma das formas de expressão e comunicação, a reforçar a amplitude do âmbito de proteção desses direitos fundamentais” (STF, ADI nº 3.311, Rel. Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, j. em 14/09/2022, p. em 29/09/2022). No mesmo sentido: STF, ADI nº 5.631, Rel. Min. Edson Fachin, Tribunal Pleno, j. em 25/03/2021, p. em 27/05/2021; STF, ADI nº 4.613, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, j. em 20/09/2018, p. em 03/12/2018). Com efeito, a publicidade é considerada pela literatura “como uma forma de exercício da liberdade de manifestação de pensamento e de criação e uma modalidade de comunicação social” (BARROSO, Luís Roberto. “Liberdade de expressão e limitação a direitos fundamentais. Ilegitimidade de restrições à publicidade de refrigerantes e sucos”. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 2, n. 7, 2004).

sob pena de subversão do princípio da separação dos Poderes (art. 2º, CRFB). A atuação normativa da Administração Pública jamais poderá tomar o patamar que se alçou à função de legislar. Inclusive, especificamente sobre propaganda, a Constituição, além de tratar da necessidade de lei no art. 220, § 3º, inciso II, da CRFB, foi expressa ao estabelecer que **competete privativamente** à União legislar sobre o tema (cf. art. 22, XXIX, CRFB)³¹.

41. A hipótese, portanto, é de **reserva legal qualificada e absoluta**³². Restrições apenas podem ser impostas por meio de lei. Por isso, Daniel Sarmento e Aline Osório afirmam, a respeito de publicidade comercial, que “*é sempre necessário avaliar a validade de cada medida restritiva, o que envolve tanto o respeito à reserva de lei formal como o acatamento do princípio da proporcionalidade*”³³. Como aponta Gustavo Binlenbojm, outra decorrência desse regime é que “*a lei que restringir o direito fundamental de propaganda, corolário da liberdade de expressão, não poderá deixar espaços para o administrador ampliar ou até mesmo reduzir as restrições*”³⁴ – e, de fato, a lei não o fez, o que será detalhado adiante.

42. Por esse motivo, as RDCs da ANVISA, ao criarem regras para a publicidade comercial de alimentos e bebidas (como demonstrado no cap. II, *supra*), são francamente **inconstitucionais**. A matéria não comporta disciplina normativa pela Agência, porquanto sujeita à reserva legal, pelo que deve ser declarada sua inconstitucionalidade *de plano*.

IV.3. Violação à preferência de lei: as RDCs contrariam a sistemática erigida pelo legislador.

43. Nem se diga que as RDCs seriam legítimas por se tratar de meros regulamentos de execução. *Primeiro*, porque esse argumento, como visto acima, esbarra no regime instituído

³¹ Sobre o tema, o Min. Luís Roberto Barroso já teve a oportunidade de se manifestar em sede doutrinária: “o art. 22, XXIX, da Constituição Federal confere à União competência privativa para legislar sobre propaganda comercial. Note-se, portanto, que apenas a lei poderia impor as restrições que vêm sendo postuladas pelo Ministério Público, seja porque a própria Constituição remete à lei a conformação do exercício do direito em questão, seja porque o fundamento de tais restrições seriam fins públicos gerais estabelecidos pela Carta” (BARROSO, Luís Roberto. “Liberdade de expressão e limitação a direitos fundamentais. Ilegitimidade de restrições à publicidade de refrigerantes e sucos”. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 2, n. 7, 2004)

³² BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014, pp. 155-156.

³³ In CANOTILHO, J. J. et. al (coord.). *Comentários à Constituição do Brasil*. 3ª ed. São Paulo: SaraivaJur, 2023, p. 235; g.n.

³⁴ BINENBOJM, Gustavo. *Op. Cit.*, p. 156; g.n.

pelo art. 220, § 4º, CRFB, segundo o qual qualquer restrição (ainda que voltada a minudenciar comando legal) deve ser veiculada por *lei*. De todo modo, ainda que se pudesse desconsiderar a reserva legal, fato é que **as Resoluções da ANVISA não se limitaram a expedir comandos de execução das leis; elas efetivamente as contrariaram**. Com isso, deixaram de observar a **preferência de lei**, condição para a validade desses atos normativos infralegais.

44. Como se verá adiante, referida contrariedade assume feições diversas. Ora a ANVISA disciplinou o tema de forma expressamente contrária ao previsto em lei; ora ampliou ou mesmo acresceu restrições ao marco legal, substituindo as escolhas do legislador pelas suas. Isso viola a sistemática da CRFB de proteção à liberdade de expressão comercial (art. 220, §§ 3º e 4º), tal como o STF já teve a oportunidade de atestar a respeito da propaganda de bebidas alcoólicas. Na **ADO nº 22**, a Corte decidiu pela impossibilidade de que outro Poder – no caso, o Judiciário – impusesse restrições à publicidade de bebidas alcólicas mais intensas do que as previstas em lei. Naquele julgado, reconheceu-se que não havia omissão do Poder Legislativo em regulamentar a propaganda de bebidas de teor alcoólico inferior a treze graus Gay Lussac (13º GL); o que se tinha era uma *escolha deliberada* do legislador no sentido de que apenas na hipótese de bebidas com graus maiores era necessário estabelecer restrição³⁵.

45. No caso em exame, tampouco o legislador se furtou ao mister de regular a publicidade comercial de produtos considerados nocivos à saúde. *De um lado*, previu as restrições que lhe pareceram adequadas, à luz da acomodação dos direitos constitucionais em jogo (o que será destrinchado na sequência). A **Lei nº 9.294/1996** se propôs justamente a dispor sobre “*restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal*”. A **Lei nº 4.680/65**, por sua vez, estabeleceu o marco regulatório da atividade publicitária. O **CDC** vedou a publicidade enganosa ou abusiva e estabeleceu a contrapropaganda como sanção administrativa, caso configuradas tais hipóteses. A **Lei nº 6.360/76**, que disciplina a vigilância sanitária de medicamentos e insumos farmacêuticos, também trata de parâmetros para a publicidade. E vale ainda mencionar o **Decreto-Lei nº**

³⁵ “Reconhecer a insuficiência da Lei n. 9.294/1996, nos termos postos pelo Procurador-Geral da República, significa, a um só tempo, **ultrapassar a barreira que fundamenta o princípio da separação dos poderes**, cuja integração há se dar à luz dos princípios da harmonia e independência e, ainda, desconsiderar a validade também das normas criadas pelo Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária” (STF, ADO nº 22, Rel. Min. Cármen Lúcia, Tribunal Pleno, j. em 22/04/2015, p. em 03/08/2015; g.n.).

986/69, que institui normas sobre a rotulagem e propaganda de alimentos.

46. De outro lado, o legislador também delimitou com clareza o papel da ANVISA, sem lhe atribuir qualquer competência para inovar em matéria de conformação e restrições à publicidade – o que, como dito, tampouco seria lícito, dada a existência de reserva legal. A **Lei nº 9.782/99**, que dispõe sobre as atribuições da Agência, prevê que lhe cabe, especificamente quanto à publicidade, “controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime da vigilância sanitária” (art. 7º, inc. XXVI). Na mesma linha, o **DL nº 986/69** e a **Lei nº 6.360/76** se limitam a autorizar a função fiscalizadora da Agência: os arts. 29, I, e 31 do DL dispõem que a ação fiscalizadora sobre os alimentos se estenderá à publicidade e à propaganda; ao passo que o parágrafo único do art. 68 e o art. 69 da Lei nº 6.360/76 preveem a competência da autoridade federal de saúde unicamente para fiscalizar e promover ações de vigilância sobre a propaganda dos produtos e das marcas e sobre a publicidade de medicamentos.

47. Aliás, tal como descrito acima, é inquestionável que a ANVISA detém competências para ações de vigilância sanitária; mas isso não a autoriza a legislar sobre publicidade e propaganda. Quando o art. 7º, III, da Lei nº 9.782/99 alude à prerrogativa da Agência para “*estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária*”, o que ele faz é atribuir à ANVISA uma competência genérica que abarca, de modo amplo, o “*conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde*” (art. 6º, § 1º da Lei nº 8.080/90). Admitir que tais normas alcancem matéria publicitária seria francamente indevido, já que não há, na relação entre vigilância sanitária e normas publicitárias, *intensidade* que justifique interpretar as normas de competência com tamanha amplitude³⁶. Trata-se de competência genérica, repita-se, que não permite que a ANVISA adote medidas como a criação de um “*roteiro obrigatório*” aplicável à publicidade, ou a definição de vedações detalhadas à

³⁶ Ao constatar a aparente sujeição de determinado assunto em mais de uma esfera de competência legislativa, o Min. Gilmar Mendes, com apoio em Degenhart, verifica a intensidade da relação da situação fática normatizada com a estrutura básica descrita no tipo da competência em análise (cf. por exemplo, pp. 9-10 do voto do Min. Gilmar Mendes em STF, ADI nº 3.526, Rel. Min. Nunes Marques, Red. p/ acórd. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. em 22/08/2023, p. em 09/10/2023). No caso em análise, a relação entre a situação fática (publicidade e propaganda de medicamentos e alimentos) e a estrutura descrita na competência (estabelecer normas de vigilância sanitária) é, no mínimo, indireta e longínqua. Nessa situação, apenas uma norma expressa de competência poderia autorizar, do ponto de vista interpretativo, a ingerência da ANVISA sobre a matéria.

propaganda dos setores de alimentos e medicamentos (para ficar apenas em dois exemplos).

48. De mais a mais, como visto acima, as regras de competência específicas em matéria de publicidade (arts. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782/99; 29, I e 31 do DL nº 986/1969; e 68 e 69 da Lei nº 6.360/76) não conferem qualquer poder normativo à ANVISA, mas apenas funções de controle e fiscalização. De modo que, em resumo: (i) a competência da Agência é apenas para *controle e fiscalização* da propaganda e publicidade de alimentos e medicamentos, e (ii) o legislador não realizou qualquer transferência ao Poder Executivo (tampouco para a ANVISA) dos seus poderes *normativos* para que pudessem ser introduzidas novas restrições infralegais à matéria. Mesmo assim, a ANVISA contrariou o legislador, prevendo restrições e exigências inexistentes na lei ou desvirtuando as medidas contidas na legislação. Em outras palavras, a ANVISA não apenas impôs restrições à publicidade, como listou cada detalhe sobre o que deve constar da publicidade, enumerando aquilo que está permitido – com o que, seguramente, também inovou e contrariou a lei. É o que se passa a demonstrar.

a) RDC nº 24/2010 – Restrição à publicidade de alimentos que ferem a preferência de lei

49. O Decreto-Lei nº 986/69, que foi recepcionado pela CRFB³⁷ e trata especificamente de alimentos, disciplina a sua rotulagem e estende, nos termos do seu art. 23, todas as restrições previstas para rótulos à publicidade. Dentre elas, constam determinações que buscam evitar o exercício abusivo de direito pelo anunciante, a exemplo das vedações dos arts. 12 (a “*figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição*”) e 21 (a “*denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem*”). Assim como ocorre com a publicidade de medicamentos, o

³⁷ O Decreto-Lei nº 986/69, inclusive, foi alterado pela Lei nº 13.305/16, a fim de incluir dever de que rótulos de alimentos que contenham lactose indiquem a presença da substância. A modificação legislativa reitera a compreensão do Poder Legislativo de que o DL foi recepcionado pela CRFB e que a inclusão de novos itens em sua redação é o meio legítimo para impor restrições na matéria.

parâmetro legal nesse caso prevê restrições bastante pontuais, de forma a resguardar o exercício da liberdade de expressão comercial e a livre iniciativa.

50. Mas a RDC nº 24/2010 desfigura esse modelo legal. É que ela impõe **restrições inovadoras que jamais poderiam ser extraídas do arcabouço legal existente** e que subvertem por completo as escolhas realizadas pelo legislador. Na partida, a RDC impõe um verdadeiro **roteiro às peças publicitárias**,³⁸ no qual o personagem principal deve pronunciar frases específicas a depender da característica do produto – *e.g.*, “*O (nome/ marca comercial do alimento) contém muito açúcar e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de obesidade e de cárie dentária*”; ou “*O (nome/ marca comercial do alimento) contém muito sódio e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de pressão alta e de doenças do coração*” (art. 6º, III, “a” e “d”, respectivamente). Mais: no caso de alimentos que tenham mais de uma das características, **as frases devem ser utilizadas cumulativamente** (cf. art. 6º, IV).

51. Trata-se de imposição de dever de **contrapropaganda** para todo um rol extenso de alimentos pelo simples fato de apresentarem características específicas – *i.e.*, quantidades consideradas pela RDC como elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, além de bebidas com baixo teor nutricional. Tudo isso **sem respaldo legal**, já que a legislação aplicável ao setor apenas prevê a contrapropaganda **como sanção administrativa**, especificamente, quando estiver caracterizada a publicidade enganosa ou abusiva nos termos, nos termos dos arts. 37 e 60 do CDC.

52. E não é só. Há inúmeros deveres adicionais presentes da RDC que restringem excessivamente a liberdade comercial e de expressão nas publicidades de alimentos e **não têm respaldo legal**. Vejam-se, ilustrativamente, alguns deles:

- **Imposição de tamanhos e formatações específicas para os alertas:**
 - “**Art. 5º. Parágrafo único.** Quando exibidas em linguagem escrita, as informações exigidas por este regulamento devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio,

³⁸ Os arts. 6º e 7º da RDC dispõem que “os alertas (...) devem ser contextualizados na peça publicitária, de maneira que sejam pronunciados pelo personagem principal, quando a peça publicitária for veiculada na televisão ou outros meios audiovisuais; proferidos pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando se tratar de material impresso, o alerta deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária.” (g.n.)

estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e permitir a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque”;

- *“Art. 7º. Os alertas a que se refere o artigo 6º [frases obrigatórias] devem ser contextualizados na peça publicitária, de maneira que sejam pronunciados pelo personagem principal, quando a peça publicitária for veiculada na televisão ou outros meios audiovisuais; proferidos pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando se tratar de material impresso, o alerta deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária”;*
- *“Art. 7º § 2º Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, os alertas devem observar os seguintes requisitos:
a) após o término da mensagem publicitária, os alertas serão exibidos em cartela única, com fundo verde, em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;
b) a locução deve ser feita com voz adulta e perfeitamente compreensível;
c) a cartela deverá ocupar a totalidade da tela.
§ 3º Na internet, os alertas serão exibidos de forma permanente, visível, juntamente com a peça publicitária, e devem causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na propaganda ou publicidade.”*

- **Ampliação das restrições para além de peças publicitárias, incluindo a casos de patrocínio e amostra grátis:**

- *“Art. 8º É obrigatória a veiculação do alerta a que se refere o artigo 6º em amostras grátis de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, bem como em cupons de desconto para a promoção desses alimentos.”*
- *“Art. 9º Todo material publicitário referente ao patrocínio de fornecedores ou distribuidores dos alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional deve veicular o alerta exigido pelo art. 6º.”*
- *“Art. 10 A divulgação de programas ou campanhas sociais que mencionem nome/marcas dos alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, ou que tenham*

por objetivo a promoção comercial desses alimentos deve observar todas as disposições desta resolução, inclusive quanto ao alerta exigido pelo art. 6º.”

- **Restrição direta no conteúdo do roteiro:**

- *“Art. 11 Não poderão constar na propaganda, publicidade ou outras práticas correlatas cujo objetivo seja a promoção comercial de alimentos e bebidas citados no caput do artigo 1º, indicações, designações, denominações, símbolos, figuras ou desenhos que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, a procedência, a natureza, a qualidade, a composição ou que atribuam características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem, tais como:
I - Informar ou sugerir que qualquer tipo de alimento seja completo nutricionalmente ou que supra todas as necessidades nutricionais dos seres humanos, excetuando-se o leite materno quando consumido até os seis meses de idade; (...)
III - Desestimular de qualquer forma o aleitamento materno exclusivo até os seis meses de idade e complementar até os dois anos de idade ou mais; (...)
V - Utilizar expressões ou sugerir de qualquer forma que o alimento é saudável ou benéfico para a saúde, quando este for classificado com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, ou de sódio e bebidas com baixo teor nutricional;”*

53. Ora, nenhuma das limitações acima tem fundamento no Decreto-Lei nº 986/69, norma que deveria ter sido alterada ou substituída caso o Poder Legislativo entendesse ser necessário conferir tratamento mais restritivo à publicidade de alimentos. Há, assim, clara violação à legalidade, sob a ótica da preferência de lei, já que a regulamentação da Agência substituiu as escolhas realizadas pelo diploma legal vigente.

b) RDC nº 96/2008 – Restrições à publicidade de medicamentos que ultrapassam os limites legais

54. Quanto à publicidade de medicamentos, também é evidente a tentativa da ANVISA de subverter as escolhas realizadas pelo legislador. Veja-se que, em atenção ao comando do art. 220, § 4º, da CRFB, o art. 7º da Lei nº 9.294/96 disciplinou especificamente a publicidade de medicamentos para estabelecer que: (i) é possível fazer anúncios de medicamentos anódinos e de venda livre nos meios de comunicação “com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória” (§ 1º); (ii) a

publicidade deve conter informações comprovadas cientificamente, cujo depoimento, se existente, deverá ser feito por profissionais legalmente qualificados (§ 2º); (iii) produtos fitoterápicos da flora medicinal devem observar a exigência específica constante do § 3º; (iv) é possível fazer propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde (§ 4º); e (v) é obrigatória advertência indicando a necessidade de consulta ao médico em caso de persistência dos sintomas (§ 5º).

55. Ocorre que a ANVISA, ao editar a RDC nº 96/2008, invadiu espaço decisório privativo do legislador e subverteu a escolha por ele realizada em matéria de publicidade de medicamentos. Enquanto na lei constam apenas restrições voltadas a coibir o abuso de medicamentos, impedir a propagação de conteúdo sem respaldo científico e impor uma única frase de alerta (“*se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado*”), a RDC contém uma **lista numerosa de restrições sem qualquer respaldo legal**, que se traduz em verdadeira **roteirização da publicidade**; além de uma **lista extensa e específica de frases**.

56. Enquanto o CDC apenas veda a propaganda enganosa e abusiva e a Lei nº 9.294/96 somente impõe as restrições específicas apontadas acima – i.e., informações sobre o abuso de substâncias, vedação de publicidade sem respaldo em fatos científicos e necessidade de frase sobre consulta a médico –, a norma da ANVISA se propôs a: (i) impor **21 frases longas e obrigatórias nas peças publicitárias** (uma para cada tipo de princípio ativo elencado);³⁹ (ii) estabelecer a necessidade de que as frases de advertência sejam **enunciadas pelo personagem principal** em publicidades nas quais isso se aplique; (iii) descer à minúcia do **tamanho e fonte da letra no caso de anúncios escritos**; (iv) **vedar a participação de pessoas públicas** que não sejam *experts*; (v) **proibir expressões** específicas como “*novo*”, “*saboroso*”, entre outras, de forma a restringir de maneira bastante gravosa o conteúdo das peças publicitárias; (vi) **proibir imagens de pessoas utilizando o medicamento**; (vi) criar **restrições à forma ou momento da veiculação**, e, pasme V.Exa., (vii) **listar o que pode ser dito nas peças publicitárias**, dentre tantas outras limitações constantes na RDC⁴⁰.

³⁹ Para fins ilustrativos, a RDC dispõe que o *personagem principal* deve dizer: no caso do ácido ascórbico (vitamina C), “*Não use este medicamento em caso de doença grave dos rins*”; no de bicarbonato de sódio, “*Não use este medicamento se você tem restrição ao consumo de sal, insuficiência dos rins, do coração ou do fígado*”; no caso de Ibuprofeno, “*Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios*”; e assim por diante.

⁴⁰ Para uma análise comparativa das restrições inconstitucionais da RDC com aquelas presentes na Lei nº 9.294/96, ver Doc. 06.

57. De fato, a RDC não somente é expressa em vedar inúmeros conteúdos e impor diversos outros, como possui disposição específica (art. 9º) voltada a dizer como a publicidade poderá/deverá ser feita⁴¹ – um verdadeiro **roteiro da ANVISA** sobre aquilo que, na sua visão, deve configurar a publicidade de medicamentos. O dispositivo, que estabelece um rol de “permissões”, adota uma lógica claramente inversa àquela definida pelo constituinte e pelo legislador: enquanto na CRFB e na lei a regra é a liberdade, com previsões específicas para proteger o consumidor, a RDC parte de uma vedação genérica para fixar o espaço estreito de conformação no qual a publicidade poderá ser feita – *i.e.*, seguindo-se exatamente o que foi “permitido” pela Agência.

58. A todas as luzes, é inequívoca a violação à preferência de lei, o que reforça a inconstitucionalidade da RDC nº 96/2008.

V – VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE (ARTS. 1º E 5º, XXIX E LIV, CRFB): INADEQUAÇÃO, DESNECESSIDADE E RESTRIÇÃO DESPROPORCIONAL ÀS LIBERDADES DE EXPRESSÃO COMERCIAL E ECONÔMICAS

59. Não bastassem os vícios formais apontados, as restrições trazidas pelas RDCs não subsistem a uma análise à luz do princípio da proporcionalidade, que decorre da cláusula do Estado de Direito (art. 1º, CRFB) e do devido processo legal em sua vertente material (art. 5º, LIV, CRFB).⁴²

⁴¹ “Art. 9º É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos: I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; II - informar o sabor do medicamento; III - utilizar expressões tais como: “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas; IV - utilizar expressões tais como: “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita”, “total” relacionadas à eficácia e à segurança do medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas; V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer pessoa, em qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens; VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: “Aprovado”, “Recomendado por especialista”, “o mais frequentemente recomendado” ou “Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária”, pelo “Ministério da Saúde”, ou mensagem similar referente a órgão congênere Estadual, Municipal e do Distrito Federal; VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.”

⁴² Exatamente nesse sentido, o Min. Marco Aurélio, no julgamento da ADI nº 4.954, ressaltou que “[q]ualquer intervenção estatal que se configure excessiva afronta o sobreprincípio do Estado de Direito – artigo 1º da Carta – e o princípio do devido processo legal na dimensão substantiva – artigo 5º, inciso LIV, da Constituição. Assim, são

60. Toda medida estatal, para ser legítima, deve observar os seguintes três testes: *adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito*. Isto é, ela deve ser, ao mesmo tempo, (i) adequada à consecução da finalidade almejada; (ii) necessária ou exigível para o alcance desse fim (o que implica uma avaliação sobre a eventual (in)existência de outros meios igualmente aptos e menos gravosos a atingir o mesmo desiderato); e (iii) proporcional em sentido estrito, a indicar uma análise entre os custos e benefícios envolvidos.

61. A análise deve considerar os direitos fundamentais envolvidos, que, *in casu*, remetem sobretudo à proteção robusta concedida pelo constituinte à liberdade de expressão (art. 220, CRFB), inclusive em matéria de publicidade; ao direito à livre iniciativa e à livre concorrência (arts. 1º, IV; 5º, XIII; e 170, *caput* e IV, CRFB); e, sob a ótica do consumidor, aos seus direitos à autodeterminação e à autonomia (art. 1º, III; art. 5º, XXXII; e art. 170, V, CRFB). Tais direitos fundamentais, pode-se afirmar, exercem uma eficácia bloqueadora ao exercício do poder de ordenação, o que, conforme Robert Alexy, coloca o Estado em uma posição de não-competência, e o indivíduo na de não-sujeição.⁴³

62. Assim, considerados os valores constitucionais envolvidos, será demonstrado adiante que as RDCs são materialmente inconstitucionais, na medida em que não passam nos referidos testes. Mais do que isso, restará claro que, embora enunciem a finalidade de promoção da saúde, o objetivo da ANVISA, na prática, é proibir por completo a publicidade de medicamentos e de certos alimentos.

V.1. Inadequação das RDCs: ausência de razoabilidade na escolha de medidas desproporcionais e ineficazes.

excessivos os atos estatais, considerada a adequação entre meio e fins, que imponham “obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público”. (ÁVILA, Humberto. *Teoria dos Princípios. Da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, p. 110) (STF, ADI nº 4.954, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, j. em 20/08/2014, p. em 30/10/2014). Esse entendimento é pacífico na jurisprudência do STF, cf.: STF, ADI nº 803 Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. em 28/09/2017, p. em 23/11/2017; STF, ARE nº 853.377, Rel. Min. Gilmar Mendes, Decisão Monocrática, j. em 02/12/2014, p. em 05/12/2014; STF, RE nº 635.023 ED, Rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, j. em 13/12/2011, p. em 13/02/2012; STF, RE nº 511.961, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, j. em 17/06/2009, p. em 13/11/2009; STF, Rp nº 930, Rel. Min. Cordeiro Guerra, Red. p/ acórd. Min. Rodrigues Alckmin, Tribunal Pleno j. em 05/05/1976, p. em 02/09/1977.

⁴³ ALEXY, Robert. *Teoria de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993, p. 223.

63. O subprincípio da **adequação** exige que haja uma relação empírica entre o meio adotado e o fim a ser alcançado⁴⁴, aproximando-se, nesse ponto, do princípio da razoabilidade. Jane Reis Gonçalves Pereira explica que a razoabilidade incorpora um “*imperativo de congruência, segundo o qual as medidas adotadas pelo poder público devem guardar correspondência lógica com os critérios eleitos*”.⁴⁵ Já segundo Humberto Ávila, essa congruência “*exige, para qualquer medida, um suporte empírico existente*”⁴⁶. A questão, portanto, reside em saber se as imposições das RDCs são capazes de atingir a finalidade por elas indicadas. E a resposta é claramente negativa.

64. Quanto ao **setor de alimentos**, a RDC nº 24/2010 impõe que as propagandas promovam vinculação dos alimentos a diabetes, doenças cardíacas e outros riscos à saúde (art. 6º, III e IV). Contudo, a associação direta de um produto que possui graus de consumo saudáveis a doenças não direta e imediatamente por ele gerado não se afigura como medida adequada para preveni-las, já que não é capaz, por si só, de produzir o resultado que se deseja atingir. E isso, em essência, porque as referidas doenças são **multifatoriais**⁴⁷, ou seja, dependem de diferentes variáveis para atingirem um indivíduo – *e.g.*, histórico familiar, fatores de risco, prática de exercício físico, estilo de vida, entre outros.

65. No mesmo sentido, não se verifica correlação entre as obrigações impostas pela RDC nº 96/2008 à **publicidade de medicamentos** e a proteção à saúde. Isso porque não há qualquer evidência de que a proibição de propagandas com “*imagens de pessoas fazendo uso do medicamento*” (art. 8º, III) e de utilização das palavras “*tenha*”, “*tome*”, “*use*” e “*experimente*” (art. 8º, VII), com imagens que remetam ao sabor do medicamento (art. 8º, VI) ou, ainda, com “*imagens de pessoas fazendo uso do medicamento*” (art. 8º, III), tenha o condão de diminuir os riscos à saúde da população.

⁴⁴ STF, ADI nº 4.954, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, j. em 20/08/2014, p. em 30/10/2014.

⁴⁵ PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Interpretação constitucional e direitos fundamentais*. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 396.

⁴⁶ ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios*. 17ª ed. São Paulo: Malheiros, 2017, p. 198.

⁴⁷ Conforme dados divulgados pelo Ministério da Saúde, o diabetes é uma “*síndrome metabólica e multifatorial*” e, “*além dos fatores genéticos e a ausência de hábitos saudáveis, existem outros fatores de risco que podem contribuir para o desenvolvimento do diabetes*”, tais como tabagismo, diabetes gestacional, síndrome de ovários policísticos e familiares de primeiro grau com diabetes (Disponível em <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/junho/diabetes-saude-responde-as-duvidas-mais-comuns-sobre-a-doenca-que-atinge-12-3-milhoes-de-brasileiros>> . Acesso em 31 jan. 2025. A obesidade também é considerada uma doença de natureza multifatorial (Atualização da Diretriz de Prevenção Cardiovascular da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia – DOI 0.5935/abc.20190204, 2019, p. 810).

66. Afinal, de que forma a indicação visual de que um xarope é de framboesa ou de menta pode acarretar riscos à população? De que forma a imagem de alguém fazendo uso do medicamento pode aumentar riscos para o consumidor? A resposta é intuitiva: não pode. Não fosse a suspensão da norma (em via de reversão, como se verá adiante), a normatização da ANVISA vedaria até a tradicional propaganda em que uma mãe passa o produto *Vick VapoRub* no seu filho, imagem absolutamente normal e cuja reprodução em nada aumenta riscos à saúde.

67. As RDCs, enfim, não concretizam a finalidade a que se propõem (de promoção da saúde); bem analisadas, o que fazem é estabelecer medidas inadequadas para esse propósito, mas capazes de inviabilizar completamente a publicidade dos produtos, o que as torna desproporcionais.

V.2. Ausência de necessidade das medidas impostas pelas RDCs e existência de alternativas menos gravosas e mais eficazes.

68. Melhor sorte não têm as RDCs no teste da necessidade, que “*tem por conteúdo a noção de que, dentre várias medidas restritivas de direitos fundamentais igualmente aptas para atingir o fim perseguido (...) o legislador opte por aquela menos lesiva a direitos*”⁴⁸. Isso porque **já existem medidas eficazes em vigor, com menor grau de restrição aos direitos envolvidos** (notadamente, às liberdades de expressão e de iniciativa), e que foram editadas por quem tem competência para tanto (*i.e.*, o legislador). Previsões essas que (i) estipulam regras e parâmetros para publicidade e propaganda de alimentos e medicamentos e (ii) promovem o direito à saúde e padrões de consumo saudáveis.

69. Em *primeiro lugar*, a publicidade, considerada de forma ampla, já é regulada por arcabouço normativo próprio que densifica importante ponderação entre os direitos fundamentais em questão. Inclusive, dada a relevância atribuída pelo texto constitucional à liberdade de expressão e à livre iniciativa, a atividade foi objeto de normatização específica, sob diversos prismas, com a edição: (i) da Lei nº 4.680/65, voltada a estabelecer marco regulatório da atividade publicitária; (ii) da Lei nº 12.232/10, principal legislação acerca das

⁴⁸ PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Interpretação constitucional e direitos fundamentais*. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 374.

licitações e contratações pela Administração Pública no setor de publicidade; (iii) do ECA (Lei nº 8.069/90), que proíbe imagens ou anúncios de bebidas alcoólicas, tabaco, armas e munições em revistas e publicações destinadas ao público infanto-juvenil, assim como estabelece que deverão respeitar os valores éticos e sociais da pessoa e da família, especificamente relevantes para o caso (art. 79); e dos já mencionados (iv) DL nº 986/69, que institui normas sobre a rotulagem de alimentos e prevê sua aplicação à propaganda desses produtos; e (v) Lei nº 9.294/96, relativa às restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

70. Como regra geral, (vi) o art. 37, § 2º, do CDC também possui relevante papel na disciplina publicitária, vedando a publicidade enganosa ou abusiva – assim definida como “*a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança*”. Em complemento, os arts. 56, XII, e 60 do CDC instituem o dever de contrapropaganda, nas hipóteses específicas em que o fornecedor incorrer na prática de publicidade enganosa ou abusiva.

71. Além disso, como um sistema de controle estatal do conteúdo da atividade publicitária seria incompatível com a CRFB, foi adotado no Brasil, a exemplo do que ocorre em outros países democráticos,⁴⁹ um **modelo de autorregulação da propaganda**, que conta com duas instituições principais: o Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária – **CONAR** e o Fórum da Autorregulação do Mercado Publicitário – **CENP**.

72. Por meio da autorregulação, são editadas normas que estabelecem parâmetros para a atividade publicitária sem incorrer nos riscos de censura estatal. Dentre elas, destacam-se o **Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária**, que estabelece categorias especiais de anúncios para tratar de determinados tipos que requerem mais atenção e especificidade (cf. art. 44⁵⁰), o **Código de Ética dos Profissionais da Propaganda**, que

⁴⁹ É o caso dos Estados Unidos, Canadá (ressalvado o Québec), Noruega, Alemanha, Itália, entre outros (CONAR e ABA. Publicidade e criança: comparativo global da legislação e da autorregulamentação. São Paulo, setembro de 2013. Disponível em <<http://www.conar.org.br/>>. Acesso em 24/01/2025)

⁵⁰ “Art. 44. Pela sua importância econômica ou social, pelo seu volume, pelas suas repercussões no indivíduo ou na sociedade, determinadas categorias de anúncios devem estar sujeitas a cuidados especiais e regras

recebeu *status* legal em 1965 por meio do art. 17 da Lei nº 4.680/65, e as **Normas-Padrão da Atividade Publicitária**, instrumentos de incentivo às boas práticas e respeito ético que, desde 2002, foram incorporadas ao Decreto federal nº 57.690/66.

73. O Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária, editado pelo CONAR⁵¹, prevê comandos específicos para a publicidade dos produtos objeto das RDCs. Quanto à publicidade de alimentos, bebidas e produtos similares, seu Anexo H determina que as informações transmitidas ao consumidor sejam claras, precisas e não induzam a hábitos alimentares inadequados. O Anexo estabelece diretrizes rigorosas para a publicidade, proibindo afirmações enganosas sobre benefícios dos produtos, incentivando a prática de hábitos alimentares saudáveis e restringindo a publicidade direcionada a crianças. As propagandas devem ser baseadas em evidências científicas e evitar a associação de alimentos com propriedades medicinais ou benefícios que não possam ser comprovados.

74. Da mesma forma, a respeito de produtos farmacêuticos isentos de prescrição, o Anexo I do Código estabelece diretrizes para garantir que as informações veiculadas sejam claras, precisas e não induzam o consumidor em erro ou ao uso inadequado do medicamento. As regras abrangem desde a embalagem e rotulagem até o conteúdo das mensagens publicitárias, proibindo, por exemplo, afirmações sobre cura de doenças, comparações injuriosas com concorrentes, a oferta de prêmios para incentivar o consumo e dramatizações que provoquem medo ou apreensão no consumidor. A publicidade deve ser baseada em evidências científicas e ter como público-alvo principal os responsáveis pelos cuidados com crianças.

75. A autorregulação publicitária garante, *por um lado*, que não haverá a intervenção excessiva do Estado nessa forma de expressão; *por outro*, assegura que a publicidade respeite os direitos dos consumidores e outros valores constitucionais relevantes. E é justamente nesse cenário que se pode afirmar que (i) as intervenções realizadas pelo Estado devem ser

específicas, além das normas gerais previstas neste Código. Essas regras específicas figuram mais adiante como “Anexos” a este Código e, alguns casos, resultaram de valiosa colaboração de Associações de Classe que prontamente se identificaram com o espírito do presente Código. São eles, pela ordem: (...) ANEXO H - Produtos Alimentícios; ANEXO I - Produtos Farmacêuticos Isentos de Prescrição”.

⁵¹ O CONAR, criado em 1980, é uma instituição não-governamental que congrega os veículos de comunicação, agências de publicidade e anunciantes, tendo como principal incumbência interpretar, aplicar e aprimorar o Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária.

comedidas, sob pena de gerar consequências nocivas ao funcionamento do ambiente autorregulado e lesar os direitos fundamentais sopesados; e que, (ii) ante a existência de instituições especializadas incumbidas da autorregulação, devem ser consideradas as *capacidades institucionais* como norte para a identificação dos limites da atuação dos Poderes Executivo, Judiciário e do próprio legislador⁵².

76. Aliás, a relevância da autorregulação publicitária, em complemento às restrições legais, também foi destacada na já referida **ADO nº 22**. Tanto no voto da relatora, Min. Cármen Lúcia, quanto no do Min. Luiz Fux, pontuou-se a extensa normatização do CONAR acerca da publicidade de bebidas alcoólicas, a qual foi inclusive considerada durante o processo legislativo.

77. No caso da presente ADI, todo o exposto acima reforça a desnecessidade das medidas impostas pelas RDCs, tendo em conta a existência de um sistema robusto de autorregulação eficiente e bem-sucedido⁵³.

78. Mas não é só. Em *segundo lugar*, veja-se que a restrição imposta pela RDC nº 24/2010 à **publicidade de alimentos** também não é necessária porque há outras normas da própria Agência sobre rotulagem, voltadas à promoção do consumo saudável de alimentos, que são **menos restritivas** a direitos fundamentais. É o caso da **RDC nº 429/2020**, que trata da rotulagem nutricional dos alimentos embalados. Referida Resolução busca justamente esclarecer o consumidor acerca das propriedades do alimento, alertando-o, inclusive com recursos visuais, sobre os componentes de maior concentração. De modo específico, ali **já se determina a inclusão de rotulagem frontal com informações sobre alto teores de açúcar adicionado, gordura saturada e sódio**. Veja-se:

⁵² Como já ressaltou o STF, sempre que se estiver diante de matéria complexa, o julgador deve observar os limites cognitivos e institucionais da sua especialização. Confira-se o seguinte trecho do voto oral do Min. Luiz Fux no julgamento da ADPF nº 309: “*Eu me refiro especificamente à questão das capacidades institucionais. Esse caso é um caso emblemático sobre esse ângulo constitucional. (...) uma instância pode muito, mas não pode tudo, e isso se refere a todos os poderes. Então também não se pretende um governo de juízes. Até porque, nos falta, dentre outras coisas, essa capacidade institucional, que foi introduzida nesse debate sobre ativismo e judicialização das questões, (...). É exatamente essa questão da capacidade institucional que fez com que o Min. Marco Aurélio tenha evidenciado uma perplexidade: o que que nós entendemos sobre isso?*” (STF, ADPF nº 309 MC-Ref, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, j. em 25/09/2014, p. em 01/12/2014). Em igual sentido: v. STF, SL nº 1.425 AgR, Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno, j. em 24/05/2021, p. em 02/06/2021.

⁵³ Aliás, levando-se em conta a dimensão das liberdades comunicativas, a autorregulação em matéria publicitária pode ser tida como medida com maior legitimidade (e, por isso, até mesmo eficácia) do que imposições estatais Cf. BINENBOJM, Gustavo. *Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador*. 2ª ed. Fórum: Belo Horizonte, 2017, pp. 289-290.



79. Nesse cenário, em que existem outras formas menos restritivas às liberdades comunicativas para fazer com que o consumidor receba, com clareza e objetividade, informações adequadas acerca dos componentes do produto, com os devidos alertas, tampouco se mostra justificável a gravosa intervenção da ANVISA na propaganda de alimentos.

80. Em *terceiro lugar*, conforme exposto anteriormente, também já existe arcabouço legal minucioso para o **setor de medicamentos**, além de outras determinações voltadas à diminuição de riscos que são claramente menos restritivas de direitos quando comparadas à RDC nº 96/2008 – a exemplo da RDC nº 44/2009, da ANVISA, que determina que estabelecimentos farmacêuticos orientem os consumidores sobre o uso de medicamentos e disciplina a dispensação de medicamentos em farmácias⁵⁴.

81. Por fim, ainda sob a ótica da necessidade, vale destacar, quanto à preocupação específica com crianças e adolescentes expressada nas Resoluções, que já existem outras normas voltadas à publicidade infantil que, atendendo adequadamente às suscetibilidades desse público, são menos restritivas dos direitos à livre expressão comercial e à liberdade de iniciativa. Inclusive, tais normas já foram editadas por atores que possuem maior capacidade institucional para a defesa de crianças e de adolescentes. É o caso, por exemplo, da Seção 11 do Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária, que enumera uma série de restrições para a publicidade voltada a crianças e adolescentes, como a abstenção de “*empregar crianças e adolescentes como modelos para vocalizar apelo direto, recomendação ou sugestão de uso*”

⁵⁴ Os arts. 42 e 43 da RDC ANVISA nº 44/2009 determinam, respectivamente, (i) que os estabelecimentos farmacêuticos assegurem ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos, e (ii) que medicamentos sujeitos a prescrição somente sejam dispensados mediante apresentação da respectiva receita. A RDC ANVISA nº 344/1998, de sua vez, fixa a quantidade máxima de medicamentos controlados que poderão ser dispensados para cada consumidor (cf. arts. 40 e ss da RDC).

ou consumo” ou de “utilizar situações de pressão psicológica ou violência que sejam capazes de infundir medo”.

82. Aliás, a edição de normas pelo Poder Executivo que buscam proibir a veiculação de conteúdos específicos em determinados horários em nome da defesa da criança e do adolescente já foi considerada inconstitucional por esse e. STF quando do julgamento da **ADI nº 2.404**⁵⁵. Na ocasião, a Suprema Corte reconheceu a inconstitucionalidade da expressão “*em horário diverso do autorizado*”, constante do art. 254 do ECA, por conferir, indevidamente, caráter impositivo à classificação indicativa estipulada pelo Ministério da Justiça. O Tribunal entendeu que se a classificação indicativa fosse fator determinante para a estipulação do horário de exibição de determinado conteúdo, o que se teria, na prática, seria o controle da programação pela Administração Pública – algo incompatível com as liberdades de expressão e programação previstas no texto constitucional.

83. A *ratio decidendi* do v. acórdão se aplica em tudo ao art. 25 da RDC nº 96/2008, que proíbe a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças ou adolescentes. Afinal, admitir a constitucionalidade do referido dispositivo é reconhecer que o Poder Executivo pode editar normas que impactam diretamente *quando* determinado conteúdo poderá ser veiculado, o que vai de encontro com o consignado na ADI nº 2.404. Assim, também sob a ótica da jurisprudência dessa e. Corte, devem ser rechaçadas as restrições impostas pelas RDCs que buscam pretensamente proteger direitos das crianças e adolescentes.

84. Todo esse conjunto normativo, portanto, corrobora que há alternativas menos gravosas e restritivas das liberdades de expressão comercial e econômicas do que as previsões das RDCs nº 24/2010 e 96/2008. Isso sem contar que as RDCs afetam, ainda, o próprio direito fundamental de as pessoas se autodeterminarem, mediante escolhas livres, já que, ao contrário das intervenções pontuais, técnicas e informativas adotadas pelo legislador (e da própria medida da ANVISA de potencialização das informações nutricionais na rotulagem de alimentos), o que se verifica é uma tentativa da Agência de roteirizar a publicidade para evitar que as pessoas

⁵⁵ STF, ADI nº 2.404/DF, Rel. Min. Dias Toffoli, Pleno, j. 31/08/2016, DJe. 01/08/2017.

“caiam na propaganda” – em claro paternalismo repudiável. Tudo a corroborar a necessidade de acolhimento dos pedidos da presente ADI.

V.3. Restrições manifestamente desproporcionais em sentido estrito.

85. Não bastasse o exposto, as medidas impostas pelas RDCs também são *desproporcionais em sentido estrito*, tendo em conta a ausência de equilíbrio entre os meios adotados (restrições à liberdade de expressão comercial e à livre iniciativa, inclusive mediante roteirização da publicidade) e o fim almejado (proteção à saúde).

86. A esse respeito, pede-se vênia para novamente mencionar algumas das proibições veiculadas pelas Resoluções. **A RDC nº 96/2008**, por exemplo, proíbe “*incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento*” e utilizar expressões como “*saboroso*” ou “*gostoso*”. Também veda “*apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso*”, e proíbe a utilização da expressão “*comprovado cientificamente*”. Essa última vedação, aliás, bem demonstra que o intuito da ANVISA não é garantir a veracidade das informações contidas na propaganda, mas simplesmente roteirizá-la. Afinal, o art. 7º, § 2º, da Lei nº 9.294/96 já estipula que a “*propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica*” (g.n.). Ou seja, se a lei exige (como sói e deve fazer) que todas as afirmativas estejam comprovadas cientificamente, por que a propaganda não pode simplesmente enunciar que esse ou aquele aspecto do produto é comprovado cientificamente? A vedação, assim, não apenas é desproporcional, como contraditória: apesar de a comprovação científica ser obrigatória, a RDC veda que seja enunciada em peças publicitárias. A incongruência salta aos olhos.

87. Como facilmente se percebe, trata-se de medidas draconianas (estalinistas) quando o que está em jogo é o exercício do direito fundamental à liberdade de expressão comercial. São restrições tão severas que chegam ao ponto de limitar a escolha dos profissionais que poderão participar do comercial: simplesmente se veda a contratação de artistas ou celebridades para tal publicidade. Uma medida que fere o núcleo essencial do direito de fazer propaganda, o qual perpassa, justamente, a intenção de se contar uma história e utilizar “os

melhores recursos para deixar a história mais divertida ou mais talentosa”. Por isso, continua Washington Olivetto, “[s]e você precisar de um recurso de um ator para contar melhor uma história não há nenhum pecado nisso. E é claro que o Super-Homem não voa de verdade. É publicidade, ou então é cinema, gente! É entretenimento. Se você elimina da vida a arte de seduzir, acabou o mundo”.⁵⁶

88. **A RDC nº 96/2008** não é menos desproporcional. A norma chega ao absurdo de vedar publicidade ou propaganda que crie “*expectativa de venda*”, o que também vai de encontro ao conceito básico de propaganda e aniquila o direito fundamental de comunicação publicitária. Afinal, a comercialização de medicamentos é não apenas lícita, como a publicidade desses produtos é expressamente autorizada pela Constituição e tem como objeto informar e destacar aspectos positivos do produto para que o consumidor o escolha. Daí a evidente irrazoabilidade da medida que impede a criação de publicidade “*com expectativa de venda*”.

89. De volta à seara dos alimentos, a **RDC nº 24/2010** também impõe a utilização de frases pré-programadas, que roteirizam a publicidade e extirpam a possibilidade de elaboração de peças criativas e autênticas. Tamanha a roteirização promovida pela RDC que o seu art. 7º chega a enunciar que os alertas “*devem ser contextualizados na peça publicitária, de maneira que sejam pronunciados pelo personagem principal*”.

90. A RDC de 2010 ainda impõe verdadeiro **dever a priori de contrapropaganda** ao determinar a inclusão de frases com alertas de que o alimento causa diabetes, doenças do coração e até mesmo cárie dentária (!). Isso muito embora a contrapropaganda só esteja prevista para o setor como uma **sanção**, limitada às restritas hipóteses de propaganda abusiva ou enganosa (cf. arts. 37 e 60 do CDC). A irrazoabilidade da medida é patente, ainda, pelo fato de que **tais frases não se prestam a veicular informações sobre a composição dos produtos, mas exercem papel puramente dissuasório e desconfiguram o propósito em si da publicidade**. Ora, se, por definição, a publicidade é a “*arte, ciência e técnica de tornar (algo ou alguém) conhecido nos seus melhores aspectos, para obter aceitação do público*”⁵⁷, as medidas para impor que a peça publicitária protagonize os malefícios do produto em relação

⁵⁶ Disponível em: <<https://g1.globo.com/economia/midia-e-marketing/noticia/2016/06/com-ou-sem-armacao-heineken-e-reclame-aqui-abrem-polemica-na-web.html>>. Acesso em 04 fev. 2025.

⁵⁷ Houaiss online. Disponível em: https://houaiss.uol.com.br/houaission/apps/uol_www/vopen/html/inicio.php/. Acesso em 18/02/2025.

aos seus atrativos **esvaziam o direito de exposição publicitária** – elemento indissociável do livre exercício de atividades econômicas.

91. Tudo isso, frise-se, com o comprometimento não apenas das liberdades comunicativas, mas também do princípio da **livre concorrência**, já que, não tendo os fabricantes meios efetivos de tornar públicos os traços distintivos dos seus produtos, a tendência é que os consumidores não alterem as suas preferências de marca. Sob esse prisma, são dois os potenciais impactos da ausência de diferenciação publicitária: para os novos entrantes, uma maior dificuldade para se estabelecerem no mercado; para as marcas já estabelecidas, dificuldades para ampliarem sua participação de mercado e/ou divulgarem novos produtos.

92. Noutro prisma, há inequívoca desproporcionalidade quanto aos parâmetros adotados pela RDC nº 24/2010 para definir os altos índices de ingredientes a serem informados aos clientes. Para ilustrar o ponto, veja-se que a **RDC nº 24/2010 impõe o dever de alerta de conteúdo com base em parâmetros mais restritivos do que aqueles previstos na RDC nº 429/2020** (sobre rotulagem). Confira-se:

	RDC nº 24/2010	RDC nº 429/2020
Alto teor de gordura saturada	5g por cada 100mg ou 2,5g por 100 ml.	6g por cada 100g ou 3g por cada 100ml
Alto teor de sódio	400mg por 100g ou 100ml	600mg por cada 100g ou 300mg por 100ml

93. Ou seja, é possível que um produto para o qual sequer seja necessária a inclusão de advertência no rótulo, na forma da RDC nº 429/2020, tenha sua publicidade restringida com menção a doenças graves e obrigação de observância ao roteiro imposto na RDC nº 24/2010. Por esse mesmo motivo, a vigência tardia da RDC nº 24/2010 também cria um estado de absoluta insegurança jurídica, em afronta ao art. 1º, *caput*, c/c art. 5º, *caput*, e XXXVI, da CRFB.

94. Por tudo isso, é cristalina a violação pelas Resoluções da ANVISA à proporcionalidade em sentido estrito.

VI – CONSEQUÊNCIAS PRÁTICAS DA MANUTENÇÃO DAS RDCs NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

95. Para além das graves violações constitucionais apontadas, a aplicação das RDCs gera graves riscos concretos, que devem ser considerados pelo Plenário desse e. STF, nos termos dos arts. 20 e 21 da LINDB.

96. *Primeiro*, ante a flagrante desproporcionalidade das restrições impostas – sobretudo a obrigatoriedade de veicular contrapropaganda extensa em todas as peças publicitárias –, dificilmente haverá interesse por parte da indústria em investir seus recursos em publicidade. Não parece lógico investir em espaços publicitários quando grande parte desses valores será direcionado para associar o produto a doenças ou a alertas já presentes na bula ou destacados na rotulagem.

97. Como já mencionado, **a contrapropaganda imposta pela ANVISA para alimentos ocupa parte significativa do espaço publicitário regular**. Para que seja dita pelo personagem principal, tomaria cerca de 9,6 a 12 segundos de uma peça publicitária. Assim, *e.g.*, se um espaço publicitário de 30 segundos em determinada emissora de televisão custar R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), entre R\$ 64.000 e R\$ 80.000,00 teriam que ser despendidos apenas para atender à exigência da ANVISA. Isso desconsiderando-se os demais custos envolvidos na publicidade (aluguel de estúdio, equipamentos, cenário, figurino, direção, agências publicitárias etc.) que, após investidos, muitas vezes poderiam ter o efeito contrário do desejado, haja vista o dever ilegal de contrapropaganda. Aliás, as chances de que qualquer propaganda com o roteiro imposto pela Agência tenha o efeito contrário é significativamente alta se considerado que, na forma determinada, **as frases escolhidas, d.v., mais parecem querer amedrontar os consumidores do que informá-los**.

98. Mas não é só. Há uma *segunda* consequência de natureza concorrencial. Isso porque restrições tão graves como a observância de um roteiro publicitário e o dever *a priori* de contrapropaganda tendem a arrefecer a publicidade nos setores atingidos como um todo. Para as marcas bem estabelecidas no mercado, é viável realizar menores investimentos em publicidade e, assim, evitar sua associação à contrapropaganda imposta da ANVISA. Quanto a elas, os consumidores seguirão indo às farmácias e aos supermercados comprar produtos que

já conhecem. E, no limite, pode até mesmo ser factível para essas marcas – ainda que pouco atraente – arcarem com os altíssimos custos que a regulação impõe ou adotarem, como estratégia para suportá-los, a diminuição dos investimentos em aprimoramento dos produtos. Já para novos produtos e marcas recém-chegados, a realidade tende a ser bem diferente, pois eles precisam da publicidade para se tornarem conhecidos dos consumidores e, com isso, poderem livremente concorrer. Para esses *players*, uma regulação desproporcional e ilegítima como a ora questionada tende a criar barreiras significativas para o seu estabelecimento no mercado.

99. As RDCs, assim, quando observadas sob a ótica das suas consequências práticas, dão azo a efeitos preocupantes na seara da livre concorrência (art. 170, IV, da CRFB), já que acentuam a assimetria entre os *players* desses mercados e criam uma verdadeira cláusula de barreira para novos concorrentes.

100. O esvaziamento do interesse por veiculação de publicidade tem ainda uma *terceira* consequência a ser considerada: o **impacto econômico nos meios de comunicação tradicionais**. As mídias tradicionais (televisão, rádio e jornais) sofreram e sofrem grandes impactos financeiros com as alterações na forma de consumo de notícias e entretenimento pela sociedade. As mudanças sociais recentes, que levaram muitas empresas à falência ou à limitação de sua atuação a canais *online* como forma de redução de custos,⁵⁸ se relacionam, em grande medida, à dificuldade que os meios tradicionais de comunicação possuem de competir com as plataformas digitais na disputa por recursos publicitários⁵⁹. A sustentabilidade econômica dos meios de comunicação tradicionais, já impactada por esses fatores, pode ser ainda agravada pelo cerceamento desproporcional da liberdade de expressão comercial de

⁵⁸ De acordo com a 6ª edição do Atlas das Notícias, 942 das organizações de comunicação registradas na sua base de dados foram fechadas nos últimos anos. Os veículos impressos lideram essa triste estatística, com 532 fechamentos (Disponível em: <<https://bit.ly/4jrO0UO>>. Acesso em 23 jan. 2025). Além dos jornais que fecharam, foram vários os jornais tradicionais brasileiros que decidiram encerrar suas versões impressas e migrar para o jornalismo precipuamente digital – a exemplo do célebre Jornal do Brasil, da Gazeta do Povo (principal jornal de Curitiba) e da Gazeta Vitória, jornal relevante no Espírito Santo.

⁵⁹ Afinal, é a publicidade que permite a viabilidade financeira dos meios de comunicação tradicionais e, assim, que emissoras de rádio e televisão prestem serviço público de forma gratuita a milhões de brasileiros, levando informação e entretenimento de qualidade. No entanto, pela própria natureza de sua atividade e por se tratar de setor altamente regulado, não é facultado a esses meios de comunicação se valer dos dados pessoais de seus usuários para vender estratégias publicitárias direcionadas (*microtargeting*) – nem, muito menos, se valer de práticas indevidas, como é o caso das redes sociais que, ante o vácuo regulatório, lucram com impulsionamento de propagandas de golpes, produtos inexistentes ou sem autorização para venda (NetLab UFRJ. “Golpes do Ads: anúncios falsos crescem nas redes sociais”. Disponível em <<https://netlab.eco.ufrj.br/post/golpe-do-ads-an%C3%B4ncios-falsos-crescem-nas-redes-sociais>>. Acesso em 23/01/2025), conforme reconhecido por esse e. STF no julgamento dos Temas RG nº 987 e 533.

setores que, historicamente, sempre foram anunciantes relevantes para emissoras de televisão, rádio e jornais.

101. Vale ressaltar que o agravamento das dificuldades financeiras de meios de comunicação tradicionais não afeta apenas tais agentes, mas todos os seus milhões de usuários e a própria garantia à liberdade de imprensa, ao acesso à informação verídica e à pluralidade de ideias. Afinal, a melhor forma de combater a propagação de desinformação (*fake news*) é com o trabalho jornalístico sério e profissional.⁶⁰ Por isso, a garantia à sustentabilidade financeira do setor é fundamental no combate aos danos continuamente promovidos por notícias falsas em nossa sociedade.

102. Da mesma forma, manter as fontes financeiras de mídias tradicionais é necessário para evitar um alastramento dos desertos de notícias, *i.e.* municípios que não dispõem de informação jornalística local. Segundo a 6ª edição do Atlas da Notícia, que analisou dados de 2023, 2.712 municípios e 26,7 milhões de brasileiros que nelas habitam não têm acesso a notícias sobre o lugar onde vivem⁶¹. Tais desertos ocorrem em grande medida pela ausência de sustentabilidade financeira da mídia tradicional local e **restringem o direito à informação** de uma parcela significativa dos brasileiros.

103. De todos esses impactos negativos, ficam claras as razões pelas quais o constituinte previu uma reserva de lei qualificada para as limitações em publicidade e no livre exercício de atividades econômicas. Afinal, medidas que, ao disciplinarem essas matérias, não realizem o sopesamento adequado dos valores constitucionais em jogo, podem ter repercussões graves em valores constitucionais centrais, como aquelas ora mencionadas.

104. É o que se constata quanto às RDCs em questão. Embora elas datem de 2008 e 2010, todas essas consequências nefastas foram evitadas pelo fato de as normas terem sido,

⁶⁰ O Exmo. Min. Luiz Fux já defendeu que a imprensa tradicional tem papel central nas liberdades comunicativas, na medida em que “acompanha diuturnamente a movimentação de atores políticos, quanto a que se dedica à checagem de fatos e declarações de autoridades, prática conhecida como *fact-checking*”, de forma que “para notícias falsas, precisamos de mais imprensa e mais jornalismo” (FUX, Luiz. “Contra notícia falsa, mais jornalismo”. In: Portal G1. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/eleicoes/2018/noticia/luiz-fux-contr-noticia-falsa-mais-jornalismo.ghtml>; acesso em: 24/01/2025).

⁶¹ Disponível em: <https://bit.ly/4jrO0UO>; acesso em 23/01/2025.

acertadamente, suspensas pelo Poder Judiciário⁶². Ocorre que, recentemente, com a chegada da discussão ao e. STF, foi prolatada decisão monocrática que, no âmbito do ARE nº 1.480.888, julgou a RDC nº 24/2010 válida⁶³, gerando enorme insegurança jurídica – com a possibilidade, inclusive, de autuações pela ANVISA com base na referida norma.

105. Daí por que, diante desses novos elementos e da gravidade das consequências atreladas à vigência das RDCs, é urgente a concessão de medida cautelar monocrática que suspenda a validade das normas até que sobrevenha pronunciamento definitivo da Corte sobre a sua constitucionalidade.

VII – IMPOSITIVA CONCESSÃO DE MEDIDA CAUTELAR MONOCRÁTICA

106. A Constituição de 1988 prevê expressamente em seu art. 102, I, alínea “p”, a competência do e. STF para o processamento e julgamento de medidas cautelares pleiteadas em sede de ações diretas de inconstitucionalidade. Também o art. 10, § 3º, da Lei nº 9.868/99 admite a concessão de medida cautelar em ADIs.

107. Por sua vez, o art. 21, V, do RISTF, dispõe caber ao Relator, em casos excepcionais, conceder medida cautelar por meio de decisão monocrática, a ser posteriormente submetida ao escrutínio do Plenário. O fundamento que legitima tal atuação é o poder geral de cautela quando presentes (i) a verossimilhança do direito alegado (*fumus boni iuris*) e (ii) a urgência da medida, em razão de dano iminente (*periculum in mora*).

108. Na presente hipótese, é urgente e necessário o deferimento da liminar. Primeiro, por força do evidente **perigo na demora** decorrente fato de que as RDCs se encontram em vias de produzir efeitos – embora tenham ficado suspensas por mais de 10 anos. No ARE nº 1.477.940, o Exmo. Min. Relator Flávio Dino, embora tenha monocraticamente inadmitido o RE da ANVISA, reconsiderou sua posição no julgamento de agravo para reconhecer a validade

⁶² Cf. Processos nº 0019897-19.2009.4.01.3400 (Medicamentos) e nº 0042882-45.2010.4.01.3400 (Alimentos), atualmente em curso perante o STF sob os nº 1.477.940 e nº 1.480.888, respectivamente

⁶³ “*Posto isso, reconsidero a decisão monocrática anteriormente proferida, para dar provimento ao recurso extraordinário (art. 932 do CPC) e reconhecer a violação aos arts. 5º, II; 196; 197; e 220, § 3º, II, da Constituição Federal, e, como corolário, reformar o acórdão recorrido para julgar válida a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 24/2010 da Anvisa.*” (STF, ARE nº 1.480.888 AgR, Rel. Min. Cristiano Zanin, Decisão Monocrática, j. em 23/05/2024, p. em 24/05/2024).

da RDC nº 96/2008, outrora considerada ilícita pelo Tribunal de origem. Por outro lado, no ARE nº 1.480.888, o Exmo. Min. Relator Cristiano Zanin reconsiderou a decisão de não conhecimento do RE para dar-lhe provimento e julgar válida a RDC nº 24/2010 da Agência. O julgamento dos agravos em ambos os casos foi suspenso por pedido de vista da Exma. Min. Cármen Lúcia.⁶⁴ Nesse cenário, a concessão de cautelar se justifica, inclusive, para que haja um pronunciamento da **Plenário** sobre a matéria, cujo debate está atualmente restrito à c. Primeira Turma deste Tribunal⁶⁵.

109. No caso da propaganda de alimentos, a instabilidade é ainda mais evidente, haja vista que a decisão monocrática proferida pelo Exmo. Min. Cristiano Zanin julgou válida a RDC nº 24/2010. E, antes mesmo que a decisão monocrática tenha sido confirmada por manifestação colegiada do STF, as consequências nocivas da vigência da RDC já estão se concretizando: **a famosa rede de lanchonetes McDonald's foi denunciada por não inserir a contrapropaganda prevista na RDC nº 24/2010 em seus cupons de desconto**⁶⁶. O caso é emblemático das graves lesões e insegurança jurídica que já estão afligindo os agentes econômicos.

110. De mais a mais, como se viu, as consequências das restrições impostas pelas RDCs impactarão significativamente não só as empresas que exercem atividades nos setores de alimentos e medicamentos, mas os próprios cidadãos (que poderão ter impactado seu direito à informação, conforme item VI supra), além de toda a cadeia de publicitários e radiodifusoras. Sem dúvidas, a retomada da validade das RDCs tem o condão de (i) atingir os contratos de publicidade futuros, com a perda de interesse dos anunciantes em divulgarem seus produtos, além de (ii) impactar os contratos já em vigor, em especial as propagandas que, após enorme dispêndio de tempo, pessoal e recursos financeiros, já foram elaboradas e/ou gravadas.

⁶⁴ Os agravos internos interpostos no ARE nº 1.480.888 e no ARE nº 1.477.940 foram incluídos na sessão presencial do dia 01/10/2024 e os julgamentos foram suspensos por pedido de vista da Exma. Min. Cármen Lúcia. Assim, em ambos os casos, está pendente o julgamento de agravo interno pela c. Primeira Turma.

⁶⁵ Importante mencionar que, segundo a jurisprudência dessa e. Corte, “**os processos de controle concentrado de constitucionalidade não são vinculados por conexão e continência aos processos de controle incidental, como o recurso extraordinário**” (STF, ADI nº 6.990 MC-ED, Rel. Min. Cristiano Zanin, Decisão monocrática, j. em 30/10/2024, p. em 04/11/2024; g.n.), **razão pela qual se deixou de indicar prevenção nesta peça**. Nesse sentido, cf. também: STF, ADI nº 6.987, Rel. Min. Nunes Marques, Decisão monocrática, j. em 27/11/2024, p. em 29/11/2024; STF, ADPF nº 545 MC, Rel. Min. Cármen Lúcia, Decisão monocrática, j. em 14/09/2018, p. em 08/03/2019; STF, ADPF nº 563, Rel. Min. Edson Fachin, Decisão proferida pelo Min. Presidente Dias Toffoli, j. em 04/04/2019, p. 08/04/2019).

⁶⁶ Disponível em: <https://idec.org.br/release/mcdonalds-e-denunciado-por-ofertas-de-lanches-sem-informacoes-sobre-riscos-saude-dos?>. Acesso em 27/01/2025.

111. Além disso, em segundo lugar, é certo que **não existe periculum in mora reverso** para a concessão da tutela pleiteada. Afinal, as ambas as Resoluções foram suspensas (e permaneceram suspensas), por decisão judicial, por mais de dez anos, de modo que, caso se venha a julgar improcedente o pedido formulado nesta ADI – o que se admite apenas por eventualidade –, a suspensão das RDCs não acarretará qualquer dano.

112. Por fim, para comprovar o **fumus boni iuris**, basta aludir às teses jurídicas sustentadas nesta ADI, que apontam, com vigor, que as RDCs impugnadas são inconstitucionais por violação aos arts. 1º, 2º, 5º, II, XXIX e LIV, 37, *caput*, 170, IV, V e parágrafo único, 220, § 3º, II, e § 4º, da CRFB. Conforme já sobejamente exposto, ao editar as RDCs nº 24/2010 e 96/2008, a ANVISA extrapolou os limites formais de sua atuação e impôs restrições desproporcionais à publicidade de alimentos e medicamentos.

113. Assim, a ABERT pede a V.Exa. que, forte no poder geral de cautela, **conceda monocraticamente a medida cautelar** ora pleiteada, *ad referendum* do Plenário, para **suspender de imediato a eficácia da RDC nº 24/2010 e da RDC nº 96/2008**, sem a prévia oitiva da entidade que editou as Resoluções impugnadas, com a comunicação do deferimento da liminar aos Exmos. Ministros Relatores do ARE nº 1.477.940 (Min. Flávio Dino) e do ARE nº 1.480.888 (Min. Cristiano Zanin), assim como à Exma. Sra. Ministra Cármen Lúcia, que pediu vista no julgamento dos feitos, tendo em vista a relação de prejudicialidade desta ADI em relação àqueles casos⁶⁷, a fim de que sejam suspensos aqueles julgamentos até a prolação de uma decisão final quanto à (in)constitucionalidade das RDCs discutidas nesta ADI.

VIII – CONCLUSÃO E PEDIDOS

114. Diante de todo o exposto, a ABERT pede e espera que V.Exa., forte no poder geral de cautela, conceda monocraticamente, nos termos do art. 10, § 3º, da Lei nº 9.868/99, c/c o disposto no art. 5º, § 1º, da Lei nº 9.882/99, aplicável por analogia, a **medida cautelar** pleiteada no item anterior, *ad referendum* do Plenário, até o julgamento final desta ADI.

⁶⁷ Tal como já decidido pelo STF noutras oportunidades: “Desse modo, e tendo em vista a ocorrência, na espécie, de nexo de **prejudicialidade externa** (CPC, art. 265, IV, “a”), determino a **suspensão deste procedimento**, cujos autos deverão aguardar, na Secretaria do Tribunal, a **conclusão do julgamento - interrompido por pedido de vista - da referida ADI 2.797/DF**.” (STF, Pet nº 3.129 MC/DF, Rel. Min. Celso de Mello, j. em 24/09/2004; g.n.).

115. Independentemente da apreciação da liminar postulada, pede a ABERT, em qualquer hipótese, seja dada ciência da tramitação desta ADI aos Exmos. Srs. Ministros Relatores do ARE nº 1.477.940 (Min. Flávio Dino) e do ARE nº 1.480.888 (Min. Cristiano Zanin), assim como à Exma. Sra. Ministra Cármen Lúcia, tendo em vista a relação de prejudicialidade desta ADI em relação àqueles casos, recomendando-lhes que aguardem o julgamento desta ADI antes da reinclusão dos referidos recursos em pauta na Turma.

116. A requerente pugna, ainda, pelo regular processamento da presente ADI, com a intimação das autoridades responsáveis pela prática dos atos questionados, no prazo legal, protestando, desde já, pela produção de todas as provas em Direito admitidas.

117. Por fim, a requerente pede seja julgada procedente a presente ação, a fim de que seja declarada a inconstitucionalidade *in totum* da RDC ANVISA nº 24/2010 e da RDC ANVISA nº 96/2008, em razão da manifesta violação às exigências constitucionais de reserva de lei e de preferência de lei, que conforma o poder normativo das Agências Reguladoras; ao princípio da proporcionalidade, por inadequação, desnecessidade e restrição desproporcional às liberdades econômicas e de expressão comercial; e por força das graves consequências atreladas à vigência das restrições estabelecidas pelas referidas Resoluções, capazes de fulminar direitos e valores constitucionais fundamentais, como a livre concorrência e o direito à informação. Em consequência da declaração de inconstitucionalidade da RDC nº 96/2008, pede-se a declaração de inconstitucionalidade, por arrastamento, da RDC ANVISA nº 23/2009.

118. Subsidiariamente, por máxima eventualidade, na remota hipótese de não acolhimento do pedido de declaração da inconstitucionalidade da íntegra das RDCs, requer-se a procedência parcial da ação para extirpar do ordenamento os arts. 5º, *caput* e parágrafo único, 6º, III e IV, 7º, *caput* e §§2º e 3º, 8º, 9º, 10 e 11, *caput* e incisos I, III e V, da RDC nº 24/2010; e os arts. 4º, parágrafo único, 8º, incisos III, VI, VII e IX, 9º, 17, 22, II, IV, V, VI, VII, “a”, 24, *caput* e incisos II e III, II e 26, incisos I, III e IV, e 49 da RDC ANVISA nº 96/2008.

119. Na eventualidade de que esse e. Supremo Tribunal Federal conclua pelo não conhecimento desta ação como ação direta de inconstitucionalidade, protesta a ABERT, à luz do princípio da fungibilidade, seja a presente recebida e processada como arguição de

descumprimento de preceito fundamental, com o consequente acolhimento dos pedidos formulados anteriormente, por violação aos preceitos fundamentais mencionados nesta petição.

120. Pede-se que todas as intimações e notificações dirigidas à requerente, referentes a este processo, sejam realizadas **exclusivamente, sob pena de nulidade**, em nome dos advogados **GUSTAVO BINENBOJM**, inscrito na **OAB/DF** sob o nº **58.607**, **ALICE VORONOFF**, inscrita na **OAB/DF** sob o nº **58.608**, **ANDRÉ CYRINO**, inscrito na **OAB/DF** sob o nº **58.605**; e **RAFAEL L. F. KOATZ**, inscrito na **OAB/DF** sob o nº **46.142**, todos com escritório em Brasília, Distrito Federal, no SHS, Quadra 6, Conjunto A, Bloco A, Sala 608, CEP 70.316-000.

Nestes termos, pede deferimento.

Brasília/DF, 27 de fevereiro de 2025.

GUSTAVO BINENBOJM
OAB/DF Nº 58.607

RAFAEL L. F. KOATZ
OAB/DF Nº 46.142

ANDRÉ CYRINO
OAB/DF Nº 58.605

ALICE VORONOFF
OAB/DF Nº 58.608

RENATO TOLEDO
OAB/RJ Nº 188.862

MATEUS DIAS
OAB/DF Nº 72.999

JEANINNY TEIXEIRA
OAB/RJ Nº 236.245

ISADORA CARDOSO
OAB/DF Nº 68.805

MARCELLA MEIRELLES
OAB/RJ Nº 236.366