



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio Grande do Sul
5ª Vara Federal de Porto Alegre

Rua Otávio Francisco Caruso da Rocha, 600, 6º Andar - Ala Leste - Bairro: Praia de Belas -
CEP: 90010-395 - Fone: (51)3214-9155 - <http://www.jfrs.jus.br/> - Email: rspoa05@jfrs.jus.br

AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5020544-77.2021.4.04.7100/RS

AUTOR: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

RÉU: ASSOCIACAO DIGNIDADE MEDICA DE PERNAMBUCO - ADM/PE

RÉU: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

SENTENÇA

Trata-se de ação civil pública proposta pelo ministério público federal tendo por pano de fundo a seguinte publicação no jornal Zero Hora:

INFORME PUBLICITÁRIO

MANIFESTO PELA VIDA**MÉDICOS DO TRATAMENTO PRECOCE BRASIL**

Brasil, 23 de fevereiro de 2021

À sociedade brasileira, aos colegas médicos, aos órgãos de imprensa, aos Conselhos Regionais de Medicina e ao Conselho Federal de Medicina.

Somos um grupo de médicos que têm se dedicado a levar aos pacientes o melhor da prática profissional neste momento tão delicado no enfrentamento da pandemia causada pelo vírus Sars-CoV2, balizados pela análise das melhores evidências disponíveis na ciência, pelo Código de Ética Médica, pelos princípios da Bioética e pelo posicionamento do Conselho Federal de Medicina.

Para tal, nos pautamos em estudos científicos atualizados, na informação clara ao paciente e no seu consentimento livre e informado para uso off-label de medicamentos com os quais temos experiência de longa data, além de conhecimento sobre os mecanismos de ação, farmacodinâmica, farmacocinética, interações medicamentosas e segurança.

A relação médico-paciente é aberta e de confiança: ambas as partes devem estar de acordo com a terapêutica proposta. Tratar casos de COVID-19 requer do médico assistência e disponibilidade constantes ao paciente.

Segundo o Art. 32 do Código de Ética Médica, é considerada infração grave "deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente".

EM NUM MOMENTO EM QUE DEZENAS DE MILHARES DE CASOS SURGEM TODOS OS DIAS, NÃO PODEMOS FICAR DE BRAÇOS CRUZADOS E DEIXAR DE TRATAR ESSES PACIENTES!

Ressaltamos o quão importante é que isso seja observado pelos médicos que atualmente ocupam cargos na gestão da saúde.

Dentre as abordagens disponíveis na literatura médica para a COVID-19, existe o chamado "tratamento precoce": iniciar com as medidas disponíveis o mais rápido possível, para minimizar a replicação viral, utilizando uma combinação de drogas, visando reduzir o número de pacientes que progridem para fases mais graves da doença, diminuindo o número de internações, reduzindo a sobrecarga do sistema hospitalar, prevenindo complicações pós-infecção e diminuindo o número de óbitos. Definitivamente, não é uma promessa de "cura fácil", posto que lidamos com uma doença nova e de difícil manejo quando se agrava.

O grupo que assina este "Manifesto Público" é composto majoritariamente por médicos de várias especialidades que trabalham diretamente com os DOENTES DE COVID-19 E POR COLEGAS MÉDICOS QUE, apesar de não estarem na linha de frente, apoiam esta luta, além do profissionais médicos que estão submetendo seus dados para pesquisa, a fim de contribuir com o conhecimento científico.

MANIFESTAMO-NOS a favor da intervenção precoce no tratamento da COVID-19, acrescentando alguns dos trabalhos da literatura que nos têm embasado, inclusive os guidelines do país com índices de mortalidade pela doença muito menores que os do Brasil. Destacamos que a abordagem precoce não se trata apenas do uso de uma ou outra droga, mas da correta combinação de medicações como a hidroxiquina, a ivermectina, a bromexina, a azitromicina, o zinco, a vitamina D, anticoagulantes, entre outras, além dos corticoides, que têm um momento certo para sua utilização nas fases inflamatórias da doença, sempre observando-se e adequação das combinações ao estado e à evolução de cada paciente, que será acompanhado extensivamente, inclusive com a realização de exames conforme necessários, e a recomendação de intervenções não farmacológicas, como a fisioterapia.

Ademais, há disponível nos sites <https://hocmeta.com>, <https://fvmmeta.com>, <https://c19study.com/>, <https://c19ivermectin.com/?s=08>, <https://copcov.org> e <https://c19legacy.com/?s=08> a compilação de

diversos estudos e estatísticas envolvendo drogas utilizadas como parte do arsenal terapêutico, entre outros trabalhos disponíveis em bases de dados científicos confiáveis. Os mais atuais e relevantes se encontram ao final do texto do documento disponibilizado via link a seguir mencionado, logo após as assinaturas.

Vimos, com humildade, estudando incansavelmente, lendo centenas de trabalhos, tanto sobre tratamento precoce, quanto sobre as vacinas, buscando oferecer o melhor ao paciente, foco principal da boa prática médica. Lembramos que higiene, distanciamento social e uso correto de máscaras têm seu papel entre as diversas medidas já adotadas, mas não são o tema desta nota. Uma das maneiras de se validar o efeito de um tratamento é fazer com que ele seja reprodutível.

Os relatos de cidades e Estados que adotaram as medidas para intervenção precoce na COVID-19 têm mostrado bons resultados, com a diminuição da carga sobre os sistemas de saúde.

Ainda que tenhamos respaldo científico para apoiar às intervenções precoces, encerramos com a citação do artigo 32 da seção C da Declaração de Helsinki e do parecer 4/2020 do Conselho Federal de Medicina, respectivamente, que deixam bem clara a necessidade de ação do médico diante de situações atípicas como a atual:

"Quando métodos profiláticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico, com o consentimento informado do paciente, deve ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, no seu julgamento, esta ofereça esperança de salvar vida, restabelecimento da saúde e alívio do sofrimento. Quando possível, estas medidas devem ser objeto de pesquisa, desenhada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes dessa declaração devem ser observadas".

Parecer CFM 04/2020: "considerando que o princípio que deve obrigatoriamente nortear o tratamento do paciente portador da COVID-19 deve se basear na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente, sendo esta a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer ao doente o melhor tratamento médico disponível no momento".

Ressaltamos que outras notas e cartas assinadas por médicos e sociedades médicas se posicionando-se CONTRA o tratamento precoce NÃO NOS REPRESENTAM.

Gratos àqueles que concluíram a leitura até aqui, nós, abaixo-assinados, estamos abertos ao diálogo e à união para ações em prol do paciente, e para juntos sairmos mais rapidamente do estado de pandemia.

O presente "Manifesto Público" já conta com milhares de assinaturas de médicos, independentemente de sua participação em grupos ou associações. Para visualizá-las e aos médicos que quiserem aderir, disponibilizamos o link:

<https://medicospelavidacovid19.com.br/manifesto>

Jornada Médica on-line TRATAMENTO INICIAL DA COVID-19

Com o propósito de compartilhar informações, experiências, atualizações e resultados positivos mais recentes, referentes ao Tratamento Precoce da COVID-19, na primeira semana de março, o "Médicos Pela Vida" realizará uma Jornada Médica com uma programação trabalhada por médicos muito exitosos.

INSCRIÇÕES: faça sua inscrição - gratuitamente - e receba no seu celular e-mail todos os materiais e informações sobre o evento. As inscrições deverão ser feitas pelo site do "Médicos Pela Vida", no link:

<https://medicospelavidacovid19.com.br/jornada>

A publicação deste manifesto é realizada pela Associação Médicos pela Vida com sede em Recife - PE - CNPJ sob o nº 19548229/0001-93.

Informa a inicial que o MPF oficiou ao CREMERS "para ciência e eventual instauração de processo disciplinar, solicitando informar o posicionamento do Conselho em relação a tal publicação, inclusive em relação à citação do art. 32 do Código de Ética Médica". O CREMERS respondeu em síntese que:

2. No tocante ao chamado tratamento precoce, importante manifestar que o Conselho Federal de Medicina, entidade a qual este CREMERS está subordinado administrativa e normativamente, definiu seu posicionamento através do Parecer 04/2020 quanto ao uso de cloroquina e hidroxiclороquina no tratamento de pacientes portadores de Covid19:

...

3. Em relação à imputação ao artigo 32 do Código de Ética Médica, entende-se que o dispositivo requer uma conduta omissiva para a subsunção do ato à infração, como é possível entender de sua redação: É vedado ao médico: Art. 32 Deixar de usar de todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente. No caso a indicação de utilização de medicamentos para tratamento de Covid-19 roga de ação, exige que se faça algo, portanto, não se enquadra na norma referida. Por outro lado, a falta de indicação do chamado "tratamento precoce" pelos médicos, diversamente do que é sustentado no manifesto, não se caracteriza como uma infração ética, porquanto ausente o reconhecimento científico de sua eficácia até o presente momento.

...

4. Por fim, conforme indicação de eventual desconformidade ética quando da divulgação do uso do "tratamento precoce", a conduta pode ser enquadrada nos termos dos art. 112 e 113 , do CEM, uma vez sendo esse o entendimento do CREMERS. Isso porque o atendimento médico se distingue da publicidade e por isso deve atender a requisitos específicos: Art. 112. Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico. Art. 113 Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente. As veiculações nas diversas mídias, estimulando tratamento não comprovado cientificamente, e não necessariamente aceito de forma irrestrita pela instituição federal ética, encontra limite quanto à propagação e à publicidade médica.

O MPF sustenta que o anúncio alude ao "tratamento precoce"...

sem qualquer indicação de possíveis efeitos adversos que podem decorrer da utilização desses medicamentos. Tal defesa dos medicamentos feita por uma associação médica evidentemente estimula, sobretudo, a automedicação.

Conclui o MPF que...

a publicação leva o usuário a crer na existência de medicamentos eficazes contra a COVID, e supostamente protegido naturalmente apresenta boas chances de não observar as medidas recomendadas para redução do contágio e que são de evidente necessidade para o controle da pandemia, vale dizer, evitar aglomerações, manter distanciamento social, higiene das mãos, uso de máscara, dentre outras. A necessidade de observância a esses cuidados não é sequer considerada no manifesto, que se limita a conferir pouca importância às demais medidas, ao referir que “distanciamento social e uso correto de máscara têm seu papel entre as diversas medidas já adotadas, mas não são o tema desta nota”. Desta forma, ao não deixar clara a necessidade de observância das medidas comprovadamente eficazes para o controle da pandemia, sequer reconhecendo a relevância dessas medidas, o manifesto acaba por impactar no direito à saúde dos cidadãos. Além disso, a confiança no tratamento precoce induz o usuário a não procurar o sistema de saúde a tempo, aumentando os riscos de agravamento do quadro, com prejuízos à própria saúde e ao sistema como um todo.

...

o informe publicitário em epígrafe estimula o uso de medicamentos, expressamente elencando-os, contrariando a legislação atinente ao tema e sem as necessárias advertências a respeito dos potenciais prejuízos que podem advir do uso. Tal conduta revela-se antijurídica, consoante se depreende da legislação e ato normativo que tratam da propaganda e publicidade de medicamentos.

Relata o MPF que...

No curso do expediente originário, oficiou-se à ANVISA para ciência e manifestação acerca das providências a serem adotadas, considerando o seu poder de polícia sanitária (especialmente ante o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9782/99, e Lei nº 9.294, art. 7º §§1º e 5º), e em face da RDC 96/2008, haja vista a publicação de manifesto defendendo o uso de "tratamento precoce" para a COVID-19 por associação intitulada Médicos pela Vida, estimulando o uso de medicamentos sem comprovação científica e sem as necessárias advertências a respeito dos potenciais prejuízos que podem advir do uso e da automedicação.

A ANVISA teria respondido a provocação do MPF no sentido de que...

Os fabricantes dos medicamentos citados no Manifesto pela Vida para o tratamento precoce da COVID-19 não comprovaram junto à Gerência Geral de Medicamentos (GGMED/ANVISA) a alegação trazida no referido documento. Não foram apresentados, para a avaliação da Anvisa, estudos científicos capazes de comprovar a eficácia desses medicamentos no combate à citada doença. Contudo, há prerrogativa do profissional médico em prescrever medicamentos para tratamento de doenças, visto serem os profissionais com conhecimento do histórico clínico e particularidades de cada paciente.

A ANVISA teria ainda informado que lhe compete "o controle, a fiscalização e o acompanhamento da propaganda e publicidade de medicamentos, conforme inc. XXVI do art. 7º da Lei 9.782/99" porém sem alusão a providências a respeito do tema, em que pese o questionamento do MPF.

A inicial conclui pela configuração de ato ilícito e dano moral coletivo, com base no art. 7º da Lei nº 9.294/96, RDC ANVISA 96/2008:

O dano coletivo, nessa senda, decorre do próprio fato de os demandados terem exposto a risco a saúde da população, induzindo-a a acreditar que o "tratamento" em questão é suficiente para minimizar a replicação viral e atingindo também a honra dos profissionais que não a recomendam, indicando estarem incorrendo inclusive em infração ética. Ademais, afigura-se atentatória ao direito à informação publicidade realizada de forma a induzir a população em erro, eis que traz um tratamento, no mínimo questionável, como sendo o "melhor da prática profissional" médica

...

Também se apresenta como um norte à condenação a própria RDC ANVISA 96/2008, que em seu art. 48 prevê aplicação de sanção de mensagem retificadora, cujos requisitos estão no art. 50. Inclusive, é prevista medida cautelar no art. 51, a fim de se determinar a suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo. Em que pese tais artigos digam respeito ao procedimento administrativo da ANVISA, podem ser aplicados analogicamente ao processo judicial.

Pede tutela provisória ao argumento de que...

Resta demonstrada a necessidade de adoção imediata de providências pela ANVISA na sua esfera de atribuição, e a necessidade de que seja determinada à demandada a imediata retirada, de seu site ou outros locais, do manifesto objeto dessa ação e informações inverídicas e danosas à população a respeito dos medicamentos do “kit prevenção”, bem como que se abstenha de promover novas publicações sobre medicamentos que sejam contrárias à legislação e atos normativos em vigor, e promova publicação de mensagem retificadora, a ser previamente submetida a esse Juízo, no Jornal Zero Hora e em seu site, contemplando a declaração de que a mensagem decorre de determinação judicial, esclarecendo os equívocos do manifesto, como o fato de contemplar medicamentos não aprovados pela ANVISA para uso na COVID-19 e ausentes de comprovação científica, assim como contemplando as informações descritas no art. 48, §1º, III e IV, da RDC 96/2008.

Assim o conteúdo da tutela provisória requerida:

a.1) seja determinado à associação ré que:

a) retire do seu site o manifesto versado nesta ação e todas as demais informações que contrariem a legislação e atos normativos, especialmente sobre a propaganda/publicidade de medicamentos e o Código de Ética Médica;

b) se abstenha de promover novas publicações em relação ao “tratamento precoce” que contrariem a legislação e atos normativos, especialmente sobre a propaganda/publicidade de medicamentos e o Código de Ética Médica;

c) promova publicação de mensagem retificadora, a ser previamente submetida a esse Juízo, no Jornal Zero Hora, em publicação de mesmo tamanho e na mesma página em que foi divulgado o manifesto objeto dessa ação, e no seu site, contemplando a declaração de que a mensagem decorre de determinação judicial, esclarecendo os equívocos do manifesto, como o fato de contemplar medicamentos não aprovados pela ANVISA para uso na COVID-19 e ausentes de comprovação científica, assim como contemplando as informações descritas no art. 48, §1º, III e IV, da RDC 96/2008;

a.2) seja a ANVISA compelida a exercer, de imediato, o seu poder de polícia em relação à publicidade de medicamentos promovida pela associação, instaurando procedimento administrativo e promovendo os demais atos afetos à sua esfera, bem como informando ao Juízo as medidas adotadas;

E a tutela final requerida:

a.1) seja determinado à associação ré que:

a) retire do seu site o manifesto versado nesta ação e todas as demais informações que contrariem a legislação e atos normativos, especialmente sobre a propaganda/publicidade de medicamentos e o Código de Ética Médica;

b) se abstenha de promover novas publicações em relação ao “tratamento precoce” que contrariem a legislação e atos normativos, especialmente sobre a propaganda/publicidade de medicamentos e o Código de Ética Médica;

d.1) condenando-se a Associação ré: a) a título de danos à saúde e moral coletivo, ao pagamento de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) ou valor definido pelo Juízo, acrescidos de juros legais de 1% ao mês e correção monetária; b) a retirar de seu site o referido manifesto e todas as informações a respeito do “tratamento precoce” contrárias à legislação sanitária e ao Código de Ética Médica; c) a ser abster de promover quaisquer publicações, seja em seu site ou outra forma de divulgação, de informações relativas ao “tratamento precoce” contrárias à legislação sanitária e ao Código de Ética Médica;

Em manifestação prévia e contestação a associação ré argumentou no que importa (ev 13 e 18, grifos nossos):

A Requerida defende o “tratamento precoce” por ser absoluta convicção, dos profissionais que a compõe, que referido tratamento minimiza a replicação viral e melhora a imunomodulação, trazendo benefícios concretos à saúde e recuperação dos pacientes. Não há nenhum interesse comercial, econômico ou político, nem tem em seus quadros nenhum expert financiado pela indústria farmacêutica

...

O manifesto não critica medidas de distanciamento, não refuta a vacina, não defende a distribuição indistinta de medicamentos à população, não nega a gravidade da pandemia! Isso tudo se vê claramente do documento.

Por outro lado, a Associação defende que para enfrentar uma situação de calamidade pública de ordem mundial e uma doença nova devam ser divulgados todos os tratamentos disponíveis, levando ao conhecimento de profissionais da saúde e pacientes informações que segundo fortes e sólidas evidências científicas podem salvar vidas.

...

No caso concreto é um pressuposto essencial à pretensão do Ministério Público de remoção do conteúdo que comprove, sem sombra de dúvidas, a ineficácia do tratamento precoce objeto do manifesto e o dano à saúde coletiva. Isso não ocorre no presente caso. Pelo contrário, existem evidências científicas concretas que demonstram a eficácia do tratamento precoce,

...

não há nenhum elemento que indique que a publicação realizada há meses tenha causado qualquer prejuízo concreto à saúde. Novamente o oposto. Onde se aplica o tratamento precoce, os resultados são positivos

...

A inicial coloca o tratamento precoce como uma teoria desacreditada defendida por lunáticos. Isso não corresponde à realidade. O próprio MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL já publicou nota sobre o tema em sentido oposto ao da inicial

...

, a sua pretensão [do MPF] de cercear a liberdade de manifestação e prescrição em nada contribuí para o delicado momento que a saúde pública vivencia atualmente.

...

mesmo antes da pandemia, apenas 10% dos procedimentos e tratamentos em medicina são cancelados por estudos de nível A

...

Estudos Clínicos Randomizados referentes à CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA que se mostraram negativos ao tratamento tardio (não inicial) empregaram doses acima das consideradas ótimas e o único que incluiu doses adequadas arrolou menos de 500 pacientes no total, não apresentando poder estatístico para encontrar diferenças definitivas em “desfechos duros”

...

No que se refere à a IVERMECTINA, o fármaco é utilizado no tratamento de humanos há mais de 32 anos, possuindo forte protocolo de segurança. Estudos prévios à pandemia já indicavam sua atuação antiviral para outras doenças virais conhecidas do tipo RNA

...

é irrazoável e equivocado afirmar a inexistência de comprovação científica acerca da eficácia dos fármacos, além de ser, no mínimo, desrespeitoso com toda a comunidade científica envolvida em estudos sérios e plenamente válidos

...

o acolhimento do pedido de tutela de urgência implicaria em proibição futura de qualquer publicação sobre o tratamento precoce.

...

Nesse sentido, o magistério jurisprudencial do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL acentua que “a vedação à censura prévia não constitui cláusula de isenção de eventual responsabilidade do reclamante por novas publicações injuriosas e difamatórias, que, contudo, deverão ser analisadas sempre a posteriori, jamais como restrição prévia e genérica à liberdade de manifestação.”

...

Quanto a alegação de violação ao Código de Ética médica, o MPF extrapola completamente sua competência. É notório que cabe aos Conselhos Regionais de Medicina (art. 2º do Código de Processo Ético-Profissional²¹) a apuração de qualquer falta disciplinar.

...

cabe a ANVISA avaliar se a publicidade medicamentosa não se enquadra nos requisitos da RDC 96/2008 e instaurar processo administrativo competente

...

O manifesto não menciona sequer marcas dos medicamentos ou seus nomes comerciais. Evidente que não há uma publicidade de medicamentos, mas uma manifestação informativa e opinativa.

...

e o suposto dano não ocorreu neste Estado. O “Manifesto Pela Vida”, objeto da indignação do Parquet, foi divulgado no site da ASSOCIAÇÃO MÉDICOS PELA VIDA²⁴, cuja sede é em Recife/PE.

...

Nem mesmo o perigo de dano está presente na argumentação do Ministério Público Federal. O manifesto foi veiculado em 23/02/2021 no Jornal Zero Hora. Ou seja, há mais de 60 (sessenta) dias.

...

a ora Requerida não deve ser condenada a pagar indenização por danos morais coletivos porque não houve um começo de prova sequer de que a publicação do manifesto causou danos à saúde de quem quer que seja, inexistindo, ademais, qualquer nexo de causalidade entre tal fato e a suposta violação a direitos fundamentais da coletividade

...

Com o devido respeito, o valor demandado ofende o bom senso e a razoabilidade. 53. Se ainda assim este Douto Juízo Federal constatar que houve ato ilícito, pede-se, respeitosamente e com fulcro no princípio da eventualidade, que a ora Requerida seja condenada ao valor máximo de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) pelos supostos danos à saúde pública que o MPF diz que o MANIFESTO causou

...

Ao debruçar-se sobre as razões dos pedidos da exordial e os documentos acostados, a Associação Requerida notou um tom ideológico e político no agir deste MPF.

...

Impõe-se, pois, o seu desentranhamento [dos documentos redigidos em língua estrangeira] ou que o Ministério Público providencie a juntada aos autos da tradução juramentada, sob pena de cerceamento da defesa da Requerida. Desde logo, respeitosamente se requer.

Por sua vez, a ANVISA se manifestou sobre a liminar, pinçando-se trechos que relevam (ev 19):

*conforme se verifica na Nota Técnica nº 139/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (evento 19 - OUT4), a Gerência-Geral de Fiscalização entende que o caso **não caracteriza publicidade de medicamentos**, pois **o material não faz menção a nenhum produto ou marca específico**, informação esta indispensável para caracterizá-lo como uma publicidade, mesmo que indireta, de medicamentos. Segue trecho abaixo transcrito:*

*A publicidade de medicamentos é definida na RDC nº96/2008 como "conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento" e, apesar de o conteúdo do material ter como objetivo estimular a prescrição dos produtos que, segundo consta, compõem o protocolo de "intervenção precoce contra a Covid 19", **o material não faz menção a nenhum produto ou marca específico**, informação esta indispensável para caracterizá-lo como uma publicidade, mesmo que indireta, de medicamentos.*

*Na própria RDC também é possível identificar a definição dada a publicidade indireta: "**É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos**, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações **capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde**".*

Importante destacar que no manifesto são mencionados diversos princípios ativos - hidroxicloroquina, ivermectina, azitromicina, bromexina, zinco, vitamina D, além da classe terapêutica dos anticoagulantes, para os quais existem várias marcas e dosagens de medicamentos no mercado, não sendo possível, a partir do manifesto, caracterizar um produto específico. Desta forma, são inaplicáveis as normas que versam sobre publicidade de medicamentos, a saber: Lei nº 6.360/1976; Lei 9.294/1996 e RDC 96/2008.

Nestes termos, o caso deve ser apurado pela Secretaria de Defesa do Consumidor - Senacon, tendo em vista que o Código de Defesa do Consumidor - Lei nº. 8.078/90 dispõe sobre o que seria uma publicidade abusiva e enganosa (art. 37). Suas atribuições constam do Decreto nº. 2.181/97 (art. 3º).

...

Esse entendimento foi externado no Ofício nº 906/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (evento1-PROCADM2 - fls.39-40), em que menciona "há prerrogativa do profissional médico em prescrever medicamentos para tratamento de doenças, visto serem os profissionais com conhecimento do histórico clínico e particularidades de casa paciente." Segue igualmente a NOTA TÉCNICA Nº 187/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls.41-42

...

Dentro de suas atribuições, a NOTA TÉCNICA Nº 51/2021/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA (evento 19 - OUT6) esclarece ainda as medidas adotadas pela ANVISA no que diz com os referidos medicamentos e suas reações adversas (RAM):

Neste sentido, motivada pela ampla divulgação de potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), e a fim de que fossem mantidos os estoques para os pacientes que possuem indicação médica para uso dos medicamentos, evitando a ameaça de grave desabastecimento, incluindo os tratamentos de pacientes de uso contínuo e portanto, um grande impacto para a saúde pública, as substâncias CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA e NITAZOXANIDA foram incluídas na Lista CI do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial).

(...)

Após avaliação da situação de desabastecimento, no caso das substâncias Ivermectina e a Nitazoxanida, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 420, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a atualização do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020. A norma em comento excluiu a Ivermectina e a Nitazoxanida do Anexo I da RDC 405/2020.

(...)

A Anvisa tem acompanhado as demandas da sociedade, apoiadas principalmente pelo Ministério da Saúde, os órgãos de Vigilância Sanitária, Conselhos de Classe, como Conselho Federal de Medicina e Conselho Federal de Farmácia, além de associações de pacientes, quanto ao risco de desabastecimento e uso indiscriminado dos medicamentos. Para tal, divulgou:

- Boletim de Farmacovigilância nº 14 - Eventos Adversos aos Medicamentos utilizados durante a pandemia de Covid-19: DADOS DE REVISÕES SISTEMÁTICAS: Neste boletim foram discutidos os resultados das revisões sistemáticas presentes na literatura científica com dados de segurança dos medicamentos que estão sendo utilizados como profilaxia ou tratamento da COVID-19. Foram incluídas neste boletim 8 revisões sistemáticas: seis sobre hidroxicloroquina/cloroquina; uma sobre lopinavir/ritonavir; e uma sobre corticosteroides. Este boletim pode ser acessado pelo link: [boletimde-farmacovigilancia-no-14.pdf](http://www.gov.br/boletimde-farmacovigilancia-no-14.pdf) (www.gov.br).

- Em 10/07/2020 a Anvisa publicou uma Nota de esclarecimento sobre a ivermectina. Na nota foi ressaltado que não existem medicamentos aprovados para prevenção ou tratamento da Covid-19 no Brasil. A nota pode ser acessada no link: [Nota de esclarecimento sobre a ivermectina — Português \(Brasil\)](http://www.gov.br/Nota-de-esclarecimento-sobre-a-ivermectina-Portugues-Brasil) (www.gov.br).

- Em 04/04/2021 foi publicado o COMUNICADO GGMON 003/2021: Notificação de eventos adversos a medicamentos. Neste comunicado é ressaltado a importância do Uso Racional de Medicamentos. Este comunicado pode ser acessado em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/anvisa/2021/anvisa-alerta-para-riscos-do-uso-indiscriminado-de-medicamentos/20213103_comunicado_ggmon_003_2021.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-para-riscos-do-uso-indiscriminado-de-medicamentos/20213103_comunicado_ggmon_003_2021.pdf).

...

Além disto, deve o D. Juiz atentar também para o fato de que, no que tange à fiscalização (Poder de Polícia), vinculada estritamente ao âmbito de sua competência correlata conforme acima mencionado, nem pode o Judiciário imiscuir-se no modo como deve ser feita, decisões que cabem à Administração Pública, sob pena de violação ao art. 37, caput e art. 2º da Constituição Federal.

...

*Por derradeiro, cabe ressaltar que a Gerência-Geral de Medicamentos, ainda, por meio do Despacho nº 526/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, informa da **existência de 02 ações civis públicas movidas pelo Ministério Público Federal /PR-MG em vertentes totalmente distintas do objeto postulado no bojo da ACP pelo Ministério Público Federal no Rio Grande do Sul.** Segue trecho abaixo transcrito:*

*a título de informação noticiar 02 ações civis públicas movidas pelo Ministério Público Federal /PR-MG em vertentes totalmente distintas do objeto postulado no bojo da ACP pelo Ministério Público Federal no Rio Grande do Sul no **Processo n.5020544-***

77.2021.4.04.7100 da 5ª Vara Federal de Porto Alegre, onde se questiona a indicação de medicamentos off label no tratamento precoce da COVID-19.

*Na Ação Civil Pública de nº 1006407-76.2020.4.01.3803, proposta pelo MPF em face da UNIÃO e do Estado de Minas Gerais, o parquet postulou a condenação dos aludidos entes públicos **para que procedessem ao tratamento precoce e adequado aos pacientes acometidos de COVID-19**, mediante dispensação de medicamentos recomendados, inclusive cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, ivermectina e adjuvantes, em vários municípios, a exemplo do Município de Uberlândia*

Na mesma esteira, na Ação Civil Pública de nº 1007207-07.2020.4.01.3803, ajuizado em face da UNIÃO, do Estado de Minas Gerais e do Município de Uberlândia, o MPF postulou medidas de protocolos médicos a serem adotados no município réu, com a realização de “todas as medidas necessárias para que os médicos que prestam serviços nessas Unidades de saúde, façam constar do Prontuário ou de qualquer outro registro de atendimento a informação de que esclareceram ao paciente do seu direito de fazer uso dos medicamentos recomendados para tratamento precoce, a saber, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, ivermectina e adjuvantes”, além da determinação de exames para diagnóstico da doença (RT-PCR).

Fixou-se provisoriamente a competência e intimou-se a ré para dizer se concordava em custear eventual perícia (ev 16):

Como o alegado dano se deu por meio de publicação via internet não se pode negar seu âmbito nacional, a justificar a competência de qualquer vara instalada em capital. Ademais, há pedido de republicação em jornal gaúcho de circulação essencialmente regional, também a confirmar a competência deste juízo.

Acolho, ao menos para este momento processual inicial, competência para julgamento de todos os pedidos.

A ANVISA contestou em ev. 27 quando repisou os argumentos de sua manifestação preliminar e suscitou sua ilegitimidade, porque se trata de questão a ser apreciada pela Secretaria de Defesa do Consumidor - SENACON; que o que lhe cabia fazer já foi cumprido, pelo que haveria falta de interesse de agir; e acusou novamente o comportamento contraditório do MPF em face de ACPs em que se postula dispensação do tratamento precoce.

Em ev. 29 despachei:

Assim o CPC:

Art. 357. Não ocorrendo nenhuma das hipóteses deste Capítulo, deverá o juiz, em decisão de saneamento e de organização do processo:

I - resolver as questões processuais pendentes, se houver;

II - delimitar as questões de fato sobre as quais recairá a atividade probatória, especificando os meios de prova admitidos;

*III - definir a distribuição do ônus da prova, observado o **art. 373** ;*

IV - delimitar as questões de direito relevantes para a decisão do mérito;

Assim um dos conteúdos da tutela provisória requerida:

c) promova publicação de mensagem retificadora, a ser previamente submetida a esse Juízo, no Jornal Zero Hora, em publicação de mesmo tamanho e na mesma página em que foi divulgado o manifesto objeto dessa ação, e no seu site, contemplando a declaração de que a mensagem decorre de determinação judicial, esclarecendo os equívocos do manifesto, como o fato de contemplar medicamentos não aprovados pela ANVISA para uso na COVID-19 e ausentes de comprovação científica, assim como contemplando as informações descritas no art. 48, §1º, III e IV, da RDC 96/2008;

Salvo incompreensão do juízo, mas deferimento desse pedido em sua integralidade, em especial quando o MPF exige que a republicação contenha advertência sobre "ausência de comprovação científica", exigiria prova técnica. Admito que quanto ao restante a ação envolve estritamente questões de direito.

Assim ainda o citado artigo do CPC:

§ 1º Realizado o saneamento, as partes têm o direito de pedir esclarecimentos ou solicitar ajustes, no prazo comum de 5 (cinco) dias, findo o qual a decisão se torna estável.

§ 2º As partes podem apresentar ao juiz, para homologação, delimitação consensual das questões de fato e de direito a que se referem os incisos II e IV, a qual, se homologada, vincula as partes e o juiz.

§ 3º Se a causa apresentar complexidade em matéria de fato ou de direito, deverá o juiz designar audiência para que o saneamento seja feito em cooperação com as partes, oportunidade em que o juiz, se for o caso, convidará as partes a integrar ou esclarecer suas alegações.

Digam as partes sobre necessidade de prova pericial, ao que parece prejudicial ao exame da tutela provisória, ou esclareça o MPF seu pedido no aspecto suscitado neste despacho, tudo no prazo de 5 dias.

As partes entenderam ser desnecessária a prova pericial (ev 34, 36 e 39).

Em réplica o MPF argumenta, quanto à ANVISA (grifos nossos):

Em que pese a ANVISA defenda que o informe publicitário da Associação Médicos Pela Vida não configura publicidade de medicamentos, o posicionamento da autarquia se esvai perante a legislação e diante de sua própria atuação em fatos pretéritos.

A menção de “marca específica” não é condição indispensável para configurar a publicidade irregular de medicamentos, sendo irregular até mesmo a publicidade indireta, razão pela qual a RDC não possui a abrangência restrita que tenta lhe conferir a autarquia no caso em voga

Não caberia à regulamentação da própria ANVISA, por intermédio de uma RDC, restringir sua área de abrangência, limitando o alcance da Lei. De qualquer sorte, medicamentos são considerados produtos e, ao citar nos conceitos de propaganda e publicidade o termo produto, a RDC faz referência a medicamento, e não a questões comerciais do fármaco como nome comercial e marca. Veja-se que, no caso do Manifesto Pela Vida, são expressamente elencados, na publicidade, os medicamentos hidroxicloroquina, ivermectina, bromexina, azitromicina, zinco, vitamina D, zinco, anticoagulantes e corticoides. Querer excluir os princípios ativos do termo “produto” é limitar a abrangência da RDC e, por conseguinte, da legislação.

Vejamos.

A Lei nº 9.782/1999 - que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências - determina que compete à ANVISA controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos à vigilância sanitária nos termos do art. 7º, XXVI.

Em seguida, o art. 8º é exposto em determinar que a competência da Agência engloba regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, sendo que, nos termos do parágrafo §1º, inciso I, consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência “ medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias”.

E, nesse sentido, o conceito de medicamento, devidamente delineado na art. 4º, inciso II, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras

Providências - define medicamento como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

Ou seja, medicamentos, por si só, são produtos, para fins da legislação sanitária, independentemente de eventuais características comerciais. Igualmente, substâncias ativas ou, ainda, princípios ativos igualmente são produtos sob controle e fiscalização sanitária.

Diante da citada legislação, é equivocado – e seria ilegal - o entendimento de que não cabe a atuação da ANVISA com base nas supostas exigências de produto específico e marca específica da RDC 96/2008.

Eventuais exigências de produto - daí excluído o princípio ativo - e marca específica para configurar a competência da ANVISA estaria em desacordo com a legislação por se tratar de hipótese na qual a autarquia estaria legislando ao exercer o seu poder de regulamentação no âmbito infralegal. Estaria, se assim agisse, exorbitando a sua esfera de competência e inovando no ordenamento jurídico.

Mas não é o caso: inexistem essas supostas exigências na RDC.

Para o referido regulamento, propaganda/publicidade é o “conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento” (art. 2º).

Erra a autarquia a entender “determinado produto e marca” como “produto determinado e marca determinada”, isto é, como produto e marca que devem ser especificados, quando a palavra é “determinado” antes do substantivo traz, no presente caso, a ideia de “certo produto” (e não produto certo), de “algum produto” (e não de produto algum) por funcionar como pronome indefinido.

Assim, a ideia expressa na legislação pela posição da palavra “determinado” anteriormente às palavras produto e marca é justamente a contrária daquela defendida pela ANVISA, não se sustentando a escusa imposta pela ANVISA para justificar sua omissão.

Para além da gramática e da interpretação correta de normas, a ausência dessas informações por si só trata-se de uma infração da RDC, uma vez que no art. 27, além de exigir que a publicidade e propaganda seja restritos aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos controlados, consta a exigência de conter nome comercial do medicamento, quando houver (inciso I) e nome da substância ativa (inciso II).

Isto é: a ausência do nome do “produto” e/ou de sua marca ao invés de afastar a atuação da ANVISA, acaba por reforçá-la, pois a RDC exige expressamente que essa informação esteja em eventuais

publicidades e propagandas de medicamentos dispensados mediante prescrição médica.

Ainda, cumpre lembrar que medicamentos genéricos não possuem marca, devendo constar na embalagem o princípio ativo em destaque, sendo que somente os medicamentos de referência e similares possuem marca e/ou nome comercial. Assim, o raciocínio ora desenvolvido pela ANVISA leva a entender-se que, em relação aos medicamentos genéricos, não haverá irregularidade nas publicidades se não citado o laboratório, ainda que apenas um laboratório seja o fabricante de determinado genérico.

Mesmo se a menção de marca ou do produto necessitasse ser específica para sua atuação, conforme defende a ANVISA, o informe publicitário Manifesto Pela Vida da Associação Médicos Pela Vida, do modo como foi publicado, gera a incidência do art. 4º da RDC 96/2006, que estabelece não ser permitida a propaganda indireta.

Conforme a RDC, propaganda/publicidade indireta se verifica quando o material “sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde”.

E, no seu parágrafo único, o art. 4º da RDC veda expressamente 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 mídias.

A menção a substâncias ativas de medicamento se verifica no Manifesto Pela Vida da Associação Médicos Pela Vida na medida em que é citado, expressamente, os medicamentos hidroxiquina, ivermectina, azitromicina, bromexina, zinco e vitamina D enquanto integrantes de suposto tratamento contra a COVID 19.

Igualmente, a tentativa de camuflar o caráter publicitário exigida no artigo pode ser verificado no Informe Publicitário. Isso porque o texto, ao não seguir as regras de publicidade e propaganda da ANVISA, acaba por ser confundido com texto informativo e/ou técnico, e não como uma peça de publicidade e propaganda, mesmo com a expressão “informe publicitário” em destaque na parte superior do texto.

Também tornam o informe publicitário Manifesto Pela Vida irregular a não observância de demais dispositivos da RDC 96/2008, principalmente os artigos 7º, 8º, 22, 23, 30 e 32, bem como o não cumprimento da RDC 420/2020, conforme exposto na inicial.

Porém, cabe destacar que o dever-poder da ANVISA para fins de proteção da população é controlar, fiscalizar e acompanhar a propaganda e publicidade sob o prisma da vigilância sanitária, ou seja, mesmo que não estivesse expressa na legislação a competência, analisando o escopo e a lógica do regramento sanitário brasileiro, a presença ou não de produto ou marca específicos nas mídias irregulares se demonstra irrelevante, sendo que a menção de

princípios/substâncias ativas é capaz de gerar prejuízos à sociedade e à saúde coletiva se empregada em publicidade e propaganda irregular quando suficientes para incentivar a prescrição e consumo.

E, nesse norte, a própria ANVISA, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 139/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, reconhece os potenciais danos provenientes da divulgação do informe publicitário nos moldes que fora feito pela Associação Médicos Pela Vida, especialmente em momento pandêmico:

Contudo, é inegável que a divulgação de manifestações desta natureza, em momento de pandemia, inevitavelmente contribui com o uso irracional de medicamentos, vez que a mesma é chancelada por diversos médicos, que são profissionais com alta credibilidade junto à população, especialmente no atual cenário da saúde pública. Ainda, apesar da maioria dos princípios ativos serem de venda sob prescrição médica, é sabido que a prescrição não é requerida no momento da venda (com exceção da azitromicina, no caso em tela), o que pode resultar em aquisição e consumo, pela população, de medicamentos com alto potencial de causar eventos adversos.

Igualmente, na NOTA TÉCNICA Nº 51/2021/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA a autarquia discorre sobre os possíveis prejuízos à saúde pública decorrentes da ampla divulgação de supostas propriedades dos medicamentos do tratamento precoce:

Sabe-se que informações tem sido amplamente divulgadas pelas mídias sociais, meios de comunicação, secretarias de saúde, profissionais médicos e afins sobre as potenciais propriedades contra a Infecção Humana pelo Coronavírus (2019-nCoV) de alguns medicamentos antivirais, antiparasitário e anti-inflamatórios.

Até o momento, nenhum destes medicamentos, a saber: hidroxicloroquina, cloroquina, ivermectina, azitromicina, bromexina, nitazoxanida, zinco, vitamina D, anti-coagulantes), possuem indicação em bula para prevenção ou combate ao Covid-19. Além disso, a dosagem recomendada para alguns destes medicamentos está acima daquela usualmente recomendada para os usos on label, que são as indicações apresentadas na bula dos medicamentos.

Adentrando os aspectos relacionados ao risco, alguns destes medicamentos utilizados na prevenção ou combate ao Covid-19 são contraindicados para uso por pacientes com alguma doença de base. Situação esta que pode passar despercebida no uso pretendido.

(...)

O uso de medicamentos off label, ou seja, fora do especificado em bula também pode estar relacionado a eventos adversos, pois nenhum medicamento é isento da sua ocorrência. Um estudo transversal que avaliou as reações adversas a medicamentos (RAM) nos pacientes com COVID-19 que utilizaram medicamentos que compõem a proposta de tratamento precoce, identificadas entre 1º de março e 15 agosto de 2020 no Brasil, identificou 631 RAM em 402 pacientes.

Os medicamentos mais envolvidos foram hidroxicloroquina (59,5%), azitromicina (9,8%) e a cloroquina (5,2%), sendo a cloroquina e a hidroxicloroquina associadas a reações graves. As reações se

manifestaram prioritariamente no sistema cardíaco (38,8%), gastrointestinal (14,4%), tecido cutâneo (12,2%) e hepático (8,9%).
(3)

É sabido que as RAM oneram o sistema de saúde, levam à internação ou prolongam hospitalização, o que, neste momento de alta demanda por cuidados terciários, não é desejável. Essas RAM por uso de medicamentos sem comprovação científica para tratamento precoce, se não evitadas, podem prejudicar o atendimento de pacientes em hospitais, seja por COVID-19, seja por outras doenças e agravos em saúde.

Diante da situação acima exposta, a ANVISA também registra na Nota Técnica que regulamentou e restringiu a venda dos medicamentos do suposto tratamento precoce, em razão da "ampla divulgação de potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), e a fim de que fossem mantidos os estoques para os pacientes que possuem indicação médica para uso dos medicamentos, evitando a ameaça de grave desabastecimento, incluindo os tratamentos de pacientes de uso contínuo e portanto, um grande impacto para a saúde pública".

Aqui, temos mais uma escusa da ANVISA que se esvai. Embora, como afirmado pela autarquia, haja prerrogativa do profissional médico prescrever medicamentos para tratamento de doenças, a própria ANVISA relaciona o uso off label de medicamentos com eventos adversos e com o desabastecimento para as indicações de tratamento previstas na bula, cabendo a adoção de medidas no âmbito da saúde coletiva e vigilância sanitária, não restringindo o assunto como mera relação médico-paciente.

Nesse sentido, além da probabilidade do direito do pedido demonstrada com base na legislação sanitária, temos, com base inclusive em manifestações da própria ANVISA, os potenciais danos em razão da divulgação do Manifesto Pela Vida da Associação Médicos Pela Vida incentivando o uso de medicamentos sem comprovação científica para o tratamento da COVID-19.

Por fim, resta elucidar que, ao fazer referência ao Código de Defesa do Consumidor - Lei 8078/90 para fundamentar a competência de apuração da Secretaria de Defesa do Consumidor – Senacon, a ANVISA colaciona os conceitos de publicidade enganosa e a abusiva do código consumerista. Contudo, os conceitos são praticamente idênticos aos da RDC n 96/2006, isto é, se o presente caso do informe publicitário se encaixa nos conceitos do CDC, igualmente se encaixam na RDC.

A ANVISA justifica a não abertura de investigação por ausência de ciência do fato, ocorrido somente através do despacho judicial de 30/04/2021, sendo que, uma vez tendo ciência e dado início ao procedimento, haveria a perda de objeto da ação quanto ao pedido dirigido à Autarquia.

Cumprе ressaltar, contudo, que a ciência do fato à ANVISA ocorreu por meio do Ofício nº 1297/2021 - 13º Ofício/PR/RS, datado de 5 de abril de 2021, expedido no âmbito do Procedimento Preparatório nº

1.29.000.000735/2021-01 da presente Ação Civil Pública, sendo respondido em pela autarquia por intermédio do Ofício nº 906/2021/SEI/GADIP- CG/ANVISA, assinado em 19/04/2021.

Segue o teor do ofício do MPF: (...) encaminho a Vossa Senhoria o documento em anexo para ciência e manifestação acerca das providências a serem adotadas pela ANVISA, considerando o seu poder de polícia sanitária (especialmente ante o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9782/99, e Lei nº 9.294, art. 7º §§1º e 5º), e em face da RDC 96/2008, haja vista a publicação de manifesto defendendo o uso de "tratamento precoce" para a COVID-19 por associação intitulada Médicos pela Vida, estimulando o uso de medicamentos sem comprovação científica e sem as necessárias advertências a respeito dos potenciais prejuízos que podem advir do uso e da automedicação (...)

(sem grifo no original)

Ou seja, a ANVISA, diferentemente do que tenta fazer entender, já possuía ciência do manifesto e solicitação do Ministério Público Federal para adoção das medidas cabíveis antes da sua citação no presente processo judicial.

Ademais, as respostas da ANVISA contidas no ofício e respectivos anexos de 19/04/2021 não mencionam nenhuma medida concreta adotada em razão do informe publicitário Manifesto Pela Vida.

Logo, considerando que as providências de alçada da ANVISA não foram tomadas em razão da equivocada renúncia de sua competência e já eram de seu conhecimento desde antes da presente Ação Civil Pública, não cabe o reconhecimento de perda de objeto da ação quanto à autarquia.

Quanto à alegação de eventual violação da separação dos poderes no caso de interferência do Judiciário no poder de política do Executivo, observa-se que à ANVISA cabe a observância dos princípios da administração pública, dentre os quais o princípio da legalidade, violado pela postura omissa da autarquia no presente caso.

Ademais, a harmonia e a independência dos poderes não impede a intervenção judicial, nem viola a separação dos poderes quando verificada o descumprimento da Lei pelo Executivo, como é o caso.

Quanto à contestação da associação ré, assim a réplica ministerial (ev 26):

O fumus boni iuris está devidamente caracterizado quando se analisa a legislação aplicável ao caso, especialmente sobre propaganda e publicidade de medicamentos e seu descumprimento no presente caso, o que se agrava diante da ausência de registro dos medicamentos para o tratamento do COVID pela própria ANVISA. Demonstrada a antijuridicidade da conduta dos réus.

De igual forma, o periculum in mora verifica-se diante do potencial lesivo à saúde pública pelo desrespeito às normativas acima expostas. Tanto é assim que os pedidos liminares versam sobre a cessão da conduta ilegal e a retificação, nos mesmos meios, do informe publicitário original.

Especificamente, o perigo da demora no presente caso se coaduna com os efeitos da defesa e o incentivo por meio de publicidade e propaganda irregular (indireta) à prescrição e uso de medicamentos contra a COVID-19 com a agravante de inexistir comprovação científica de eficácia - pelo contrário, uma vez já existem estudos demonstrando ausência de eficácia.

Outro potencial dano verificado é o ambiente de receio e insegurança jurídica gerado aos profissionais médicos quando citado no informe publicitário o art. 32 do Código de Ética Médica, sugerindo possível omissão dos profissionais médicos que não adotam os medicamentos do “kit” em questão e referindo, enfaticamente, que “NUM MOMENTO EM QUE DEZENAS DE MILHARES DE CASOS SURGEM TODOS OS DIAS, NÃO PODEMOS FICAR DE BRAÇOS CRUZADOS E DEIXAR DE TRATAR ESSES PACIENTES!”

No evento 40 despachei:

Há fato novo que pode influenciar no julgamento do processo. No dia de ontem foi ouvido na CPI representante de fabricante de medicamento defendido na publicação jornalística objeto deste processo. Colaciono trechos da transcrição de seu depoimento (íntegra em <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/notas-taquigraficas/-/notas/r/10138>):

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – *Porque números que chegaram a esta Comissão Parlamentar de Inquérito demonstram que o faturamento passou de quase 15,7 milhões com a ivermectina, em 2019, para quase 470 milhões.*

...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – *A Vitamedic patrocinou ou custeou propaganda sobre o suposto tratamento precoce contra a covid?*

O SR. JAILTON BATISTA – *A Vitamedic foi solicitada a dar apoio e suporte à chamada associação Médicos pela Vida no patrocínio de um documento técnico, médico, e ela o fez.*

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – *Olha aí, Senador Fernando, a resposta: a Vitamedic patrocinou propaganda dos Médicos pela Vida.*

Em que circunstâncias esse patrocínio se efetivou?

O SR. JAILTON BATISTA – Não, foi apenas a publicação nos jornais de um manifesto da associação, em que a empresa assumiu o custo da veiculação.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. PDT/CIDADANIA/REDE/REDE - AP. Para interpelar.) – Quem requereu o patrocínio?

O SR. JAILTON BATISTA (Para depor.) – A associação.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. PDT/CIDADANIA/REDE/REDE - AP) – A associação...

O SR. JAILTON BATISTA – Associação Médicos pela Vida.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. PDT/CIDADANIA/REDE/REDE - AP) – A associação requereu patrocínio...?

O SR. JAILTON BATISTA – Foi.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Pediu o patrocínio à Vitamedic?

O SR. JAILTON BATISTA – Sim, e a Vitamedic o fez.

...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Qual foi o gasto com esse patrocínio de médicos para que recomendassem e defendessem o uso da ivermectina contra covid-19?

O SR. JAILTON BATISTA – Foi em torno de R\$700 mil, cujos dados já repassei. Nós já passamos a esta Comissão no requerimento...

...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) – Então, foram R\$800 mil gastos?

O SR. JAILTON BATISTA – Não, mais precisamente R\$717 mil.

Intime-se a ANVISA para que diga no prazo de 10 dias se essa admissão pública do fabricante de alguma forma altera os argumentos já por ela expendidos nos autos. Falem as demais partes sobre os fatos no mesmo prazo, se p desejarem.

Respondeu o MPF em ev. 45:

Em continuidade à instrução do Procedimento Preparatório nº 1.29.000.000735/2021-01, que originou a presente Ação Civil Pública, chegou ao conhecimento do MPF outros fatos relacionados aos fatos versados nesta ação, uma vez que os documentos veiculados pela imprensa, ora colacionados, informam que o Grupo José Alves e suas empresas deram suporte ao site da Associação Médicos pela Vida

Nas reportagens é possível visualizar vídeo em que Carlos Trindade, o qual se identifica como CIO (Chief Information Officer) do Grupo José Alves e como Reitor da UniAlfa, apresenta orientações sobre a plataforma, e as melhorias implementadas no site, à plateia da Associação Médicos pela Vida. No início do vídeo, o Presidente da Associação Médicos pela Vida, Antônio Jordão de Oliveira Neto, agradece ao “Reitor Trindade” (Carlos Trindade, apresentado com CIO do Grupo José Alves e Reitor da UniAlfa) a “ajuda” recebida, que possibilitou a interação dos médicos com a plataforma atual

Constatou-se que o Grupo José Alves é integrado, entre outras, pela empresa Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda., produtora de produtos com ivermectina, zinco e vitamina D (princípios ativos expressamente referidos na publicação objeto da ação), e pela UniAlfa [2]

Ato contínuo, oficiado para informar os dados do responsável pelo pagamento do Informe Publicitário “Manifesto pela Vida”, divulgado no dia 23/02/2021, o Jornal Zero Hora encaminhou ao Ministério Público Federal documentos nos quais se identificou no Pedido de Inserção nº 13.234/21 constar como “Cliente” a empresa “VITAMEDIC” (Razão Social: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, Endereço Rua VPR 01 QDA 02 - A Módulo 1 - DAIA - ANÁPOLIS - GOIÁS CEP 75132-020 e CNPJ: 30.222.814/0001- 31)

Verificou-se, também, que o serviço de publicação custou o total bruto de R\$ 42.451,50 (quarenta e dois mil, quatrocentos e cinquenta e um reais e cinquenta e cinco centavos), sendo parte do valor, R\$ 8.490,30, a título de comissão à agência de publicidade Pátria Comunicações Ltda

Consta também, entre os documentos encaminhados pelo veículo de comunicação, declaração de 15 de fevereiro de 2021 do Diretor Superintendente da VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, Jailton Batista dos Santos, autorizando a PATRIA COMUNICAÇÕES LTDA a “negociar preços, condições de pagamento e reserva de espaços para inserções comerciais on e offline” para a empresa farmacêutica perante o veículo de comunicação.

A Amazon Web Services, que hospeda o site em questão, encaminhou documento, ora anexado, informando que a conta está em nome de Carlos Eduardo Trindade, da UNIALFA, com endereço de e-mail ti.aws.adm@unialfa.com.br., e o pagamento realizado por cartão de crédito do Centro Educacional Alves Faria LTDA.

Diante dos novos fatos trazidos ao conhecimento do Ministério Público Federal, ajuizou-se a Ação Civil Pública nº 5059442-62.2021.4.04.7100 objetivando que as co-autoras dos fatos também

sejam responsabilizadas pelos danos decorrentes das publicidades e propaganda irregulares realizadas no Rio Grande do Sul por meio da publicação do Manifesto Pela Vida da Associação Médicos Pela Vida no Jornal Zero Hora, assim como através de publicações no site da associação.

Em relação à ANVISA, demandou-se a autarquia por subsistir a pretensão por omissão no cumprimento de seu mister, objetivando condená-la à adoção de todas as providências de polícia administrativa em relação à publicidade de medicamentos (“kit” covid) financiada pelos réus GJA, VITAMEDIC e UNIALFA.

Especificamente, o Ministério Público Federal requereu:

a) a distribuição desta ação por dependência à Ação Civil Pública nº 045418-29.2021.4.04.7100;

b) liminarmente, a título de TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA (art. 300, CPC):

b.1) seja determinado aos réus GJA, Vitamedic e Unialfa que:

a) se abstenham de, direta ou indiretamente, promover, financiar e apoiar novas publicações em relação ao “tratamento precoce” que contrariem a legislação e atos normativos;

b) promovam publicação de mensagem retificadora, a ser previamente submetida a esse Juízo, no Jornal Zero Hora, em publicação de mesmo tamanho e na mesma página em que foi divulgado o manifesto objeto desta ação, e nos sites do Grupo José Alves, contendo declaração de que a mensagem decorre de determinação judicial, esclarecendo o financiamento irregular da publicidade e propaganda e os equívocos do manifesto - como o fato de contemplar medicamentos não aprovados pela ANVISA para uso na COVID-19 e carentes de comprovação científica - e abrangendo as informações do art. 48, §1º, III e IV, da RDC 96/2008;

b.2) seja a ANVISA compelida a exercer, de imediato, o seu poder de polícia em relação à publicidade de medicamentos promovida pelos demais réus, instaurando procedimento administrativo e promovendo os demais atos afetos à sua esfera, bem como informando ao Juízo as medidas adotadas;

c) a citação dos réus;

d) a realização das provas admitidas em Direito, em especial documentais, periciais e testemunhais; e

e) seja confirmada a tutela provisória de urgência e julgado procedente o pedido:

e.1) condenando-se os réus GJA, VITAMEDIC e UNIALFA:

a) a título de danos à saúde e moral coletivo, o pagamento de valor a ser fixado pelo juízo, não inferior a R\$ 45.000.000,00 (quarenta e cinco milhões de reais), acrescidos de juros legais de 1% ao mês e

correção monetária, a serem destinados a projetos de combate a Fake News em Saúde ou outros projetos que venham em benefício da saúde;

b) a se abster de promover quaisquer publicações de informações relativas ao “tratamento precoce” contrárias à legislação sanitária, CDC e ao Código de Ética Médica;

e.2) condenando-se a ANVISA à adoção de todas as providências de polícia administrativa em relação à publicidade de medicamentos (“kit” covid) financiada pelos réus GJA, VITAMEDIC e UNIALFA.

Cumprido destacar que o Ministério Público Federal, conforme item “a” acima, postulou pela distribuição por dependência à 5ª Vara Federal de Porto Alegre em razão da conexão com a presente Ação Civil Pública nº 5020544-77.2021.4.04.7100.

Isso porque o fato antijurídico narrado e causador dos danos à saúde e moral coletivo (causa de pedir) é o mesmo: a publicação em jornal de grande circulação no Estado do Rio Grande do Sul de informe publicitário e sua postagem no sítio eletrônico da Associação Médicos Pela Vida, dentre outras informações constantes no site, expondo a saúde da população a risco.

Na petição inicial da ação judicial nº 5059442-62.2021.4.04.7100 demonstra-se a co-autoria dos fatos das três primeiras demandadas naquela ação, com o financiamento à associação de médicos para publicação do informe publicitário na mídia impressa Zero Hora e o suporte do Grupo José Alves e de suas empresas ao sítio eletrônico da Associação Médicos Pela Vida no qual o “Manifesto Pela Vida” igualmente foi disponibilizado, sendo o endereço eletrônico utilizado, ainda, para a informar os prescritores dos medicamentos do tratamento precoce, entre outras publicidades promovendo os medicamentos em questão.

Respondeu também a ANVISA ao despacho em ev. 47:

O referido depoimento não interfere na manifestação anteriormente exarada por esta Autarquia, mas que poderá ensejar outros desdobramentos, razão pela qual incluiu tal questão para análise no processo administrativo instaurado para apurar possível irregularidade na propaganda do “Manifesto pela Vida”.

Preliminarmente, é importante ressaltar que, conforme nos manifestamos anteriormente, as providências de alçada da ANVISA já estão em curso, perdendo o objeto a ação quanto ao pedido dirigido à Autarquia. O MPF requer que a ANVISA seja compelida a exercer, de imediato, o seu poder de polícia em relação à publicidade de medicamentos promovida pela associação, instaurando procedimento administrativo e promovendo os demais atos afetos à

sua esfera. O processo administrativo para investigação preliminar do fato levado a juízo pelo MPF foi instaurado em 30/04/2021, data em que a ANVISA foi intimada para se manifestar sobre a ação em epígrafe e em que obteve conhecimento do fato imputado como ilícito à primeira Ré, a Associação Médicos Pela Vida.

Ressalte-se que o procedimento instaurado pela ANVISA deve seguir o devido processo legal no âmbito administrativo. Até o momento as áreas técnicas da ANVISA chegaram a alguns entendimentos, com base no contexto fático e probatório existente.

Os primeiro deles é no sentido de que não é possível caracterizar como publicidade de medicamentos o informe publicitário intitulado "MANIFESTO PELA VIDA - MÉDICOS DO TRATAMENTO PRECOCE BRASIL", veiculado pela primeira Ré. A "publicidade de medicamentos" é definida na RDC nº 96/2008 como o "conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento" e, apesar de o conteúdo do material ter como objetivo estimular a prescrição dos produtos que, segundo consta, compõem o protocolo de "intervenção precoce contra a Covid 19". O material em si não faz menção a nenhum produto ou marca específicos, informação esta indispensável para caracterizá-lo como uma publicidade, mesmo que indireta, de medicamentos.

O fato também não pode ser enquadrado como "publicidade indireta", definida na RDC nº 96/2008 como "aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde". No manifesto são mencionados diversos princípios ativos - hidroxicloroquina, ivermectina, azitromicina, bromexina, zinco, vitamina D, além da classe terapêutica dos anticoagulantes, para os quais existem várias marcas e dosagens de medicamentos no mercado, não sendo possível, a partir do manifesto, caracterizar um produto específico.

Como a divulgação foi feita por uma Associação de Médicos, a situação melhor se enquadraria na prescrição de medicamento fora das indicações da bula ("off label"), e não como publicidade de medicamentos. O uso "off label" de um medicamento é determinado por conta e risco do médico que o prescreve, e não é vedada no Brasil, podendo vir a caracterizar um erro médico ou resultar em uso essencialmente correto e bem sucedido, apenas ainda não aprovado.

A prescrição de medicamento "off label" não é conduta cuja valoração se encontra no âmbito regulatório. Nesse sentido, a conduta, se abusiva, deve ser reprimida pelo Conselho Regional de Medicina. Ao CRM/CFM compete julgar os insucessos sob a ótica do risco a que o médico submeteu seu paciente.

Ainda segundo a área técnica da ANVISA, apesar da maioria dos princípios ativos serem de venda sob prescrição médica, é sabido que a prescrição não é requerida no momento da venda (com exceção da azitromicina, no caso em tela), o que pode resultar em aquisição e consumo, pela população, de medicamentos com alto potencial de causar eventos adversos. É inegável que a divulgação de manifestações desta natureza, em momento de pandemia, inevitavelmente contribui para o uso irracional de medicamentos, vez que a mesma é chancelada por diversos médicos, que são profissionais com alta credibilidade junto à população, especialmente no atual cenário da saúde pública. Neste âmbito, cabem aos órgãos de defesa do consumidor reprimirem a conduta que poderá resultar em aquisição e consumo pela população de medicamentos com alto potencial de causar eventos adversos.

Assim, a princípio trata-se de fato cuja repreensão foge ao escopo da ANVISA.

Ocorre que, a decisão judicial noticia fato novo, pois em depoimento à Comissão Parlamentar de Inquérito, um fabricante de medicamentos com as substâncias anunciadas no "MANIFESTO PELA VIDA - MÉDICOS DO TRATAMENTO PRECOCE BRASIL", seria o patrocinador da divulgação deste documento.

Havendo indícios de que o verdadeiro patrocinador do manifesto seria o fabricante de medicamentos com as substâncias anunciadas, este fato novo, noticiado na CPI, também será objeto de análise no âmbito administrativo, por meio do procedimento que já está em curso, conforme informado nos autos da Ação Civil Pública nº. 5059442-62.2021.4.04.7100 em trâmite nessa 5ª Vara Federal de Porto Alegre.

A associação ré, por sua vez, repetiu argumentos da ANVISA e acrescentou (ev 49):

Isto é, a contribuição da VITAMEDIC não é de nenhum modo irregular, escusa ou ilícita, mas simples contribuição para a causa nobre da Associação Requerida (levar informação à sociedade brasileira, aos colegas Página 8 de 15 médicos, aos órgãos de imprensa, aos Conselhos Regionais de Medicina e ao Conselho Federal de Medicina sobre tema relevantíssimo)

...

8. Não há, dessa maneira, que se falar em ato ilícito, uma vez que em nenhum momento o Manifesto apresenta publicidade de nenhum medicamento ou apologia a automedicação (ao contrário do que sustenta o MPF), devendo ser extinta a presente ação, nos termos do art. 485, VI do CPC/15, por manifesta falta de interesse de agir.

...

13. Ora, é na Agência que há todo controle acerca da publicidade dos medicamentos. Com o devido respeito, não há delegação de competência ao PODER JUDICIÁRIO ou Ministério Público Federal para análise dos critérios ensejadores da publicidade dos fármacos

No ev 50 intimei o autor:

Fale o MPF sobre preliminar de falta de interesse de agir suscitada pela ANVISA e associação ré a partir da inclusão no procedimento da ANVISA dos fatos atinentes à VITAMEDIC. Prazo 10 dias Assim que sobrevinda a petição ministerial retornem conclusos.

No ev 52 peticiona a ANVISA:

Pelo DESPACHO Nº
314/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (evento 47-OUT3) "a ANVISA decidiu reabrir as investigações sobre a possível irregularidade na propaganda do Manifesto pela Vida."

Ali consta, porém, que de acordo com o Marco Civil da Internet (§ 3º, art. 10 da Lei 12.965/2014), a Anvisa não dispõe de poder para requerer dados dos usuários diretamente aos provedores de serviços na internet.

Contudo, para que a Anvisa comprove a irregularidade sanitária frente ao material publicitário intitulado "MANIFESTO PELA VIDA - MÉDICOS DO TRATAMENTO PRECOCE BRASIL" faz-se necessário comprovar a capacidade de transmissão do referido informe com o patrocínio. Isso quer dizer que precisamos ter conhecimento do alcance da publicação, a capacidade de impulsionamento do site e quão vulnerável tornou-se o paciente com o referido ato e sua relação com o patrocínio.

Assim, necessário a requisição dos dados dos patrocinadores da propaganda aos sites e aos outros meios de comunicação citados na inicial, em que o manifesto foi veiculado.

Requer, após a oitiva prévia do Ministério Público Federal, que se determine a requisição dos dados dos patrocinadores da propaganda aos sites e aos outros meios de comunicação citados na inicial, em que o manifesto foi veiculado (responsável pela abertura e

manutenção do referido site, assim como o impulsionamento e a transmissão do site. Ainda o quantitativo e as publicações do Manifesto patrocinados pela Vitamedic e a quantidade de visualização).

Respondeu o MPF em ev 54:

1 - FALTA DE INTERESSE DE AGIR SUSCITADA PELA ANVISA

Aduz a ANVISA que o depoimento não interfere em sua manifestação anterior, mas que “poderá ensejar outros desdobramentos”, motivo pelo qual incluiu o fato na análise no processo administrativo em curso e razão pela qual postula a perda do objeto da ação quanto ao pedido dirigido à Autarquia. Contudo, a ANVISA, ao alegar que as providências de sua alçada já estão em curso - inclusive em relação ao fato novo trazido pelo juízo - e que, por consequência, ocorreria a perda do objeto da ação quanto ao pedido imputada à agência, não observa a extensão do pedido do Ministério Público Federal.

Repisa-se que o requerimento ministerial é para que a ANVISA seja compelida, em sede liminar, a exercer, de imediato, o seu poder de polícia em relação à publicidade de medicamentos promovida pela associação, instaurando procedimento administrativo e promovendo os demais atos afetos à sua esfera, bem como informando ao Juízo as medidas adotadas. Outrossim, requereu-se que ao final da presente ação seja confirmada a tutela provisória de urgência e julgado procedente o pedido para condenar a ANVISA à adoção de todas as providências de polícia administrativa em relação à publicidade de medicamentos (“kit” covid) promovida pela associação.

Isto é, não basta a simples e mera abertura de procedimento administrativo investigatório, mas que este observe a legislação sanitária vigente, especialmente no tocante ao poder-dever da ANVISA de zelar pela correção das publicidades e propagandas envolvendo medicamentos, resultando em providências que se afigurem minimamente efetivas.

A presente ação judicial e pedidos em face da ANVISA se fizeram - e ainda se fazem - necessários em razão da postura omissa da autarquia, baseada, acima de tudo, em seu entendimento sobre ausência de publicidade e propaganda de medicamentos no Informe Pela Vida da Associação Médicos Pela Vida. Nesse sentido, a mera abertura do processo administrativo interno na agência não é o bastante para se afastar a necessidade de tutela jurisdicional, ainda mais se aquele resultar, posteriormente, na ratificação do posicionamento ilegal baseado em uma leitura equivocada da legislação sanitária que desde logo se verifica por parte da ANVISA.

Não é dispendioso reafirmar que erra a autarquia a entender “determinado produto e marca” como “produto determinado e marca determinada”, isto é, como produto e marca que devem ser especificados, quando a palavra é “determinado” antes do

substantivo traz, no presente caso, a ideia de “certo produto” (e não produto certo), de “algum produto” (e não de produto algum) por funcionar como pronome indefinido. Assim, a ideia expressa na legislação pela posição da palavra “determinado” anteriormente às palavras produto e marca é justamente a contrária daquela defendida pela ANVISA, não se sustentando a escusa imposta pela ANVISA para justificar sua omissão. Para além da gramática e da interpretação correta de normas, a ausência dessas informações por si só trata-se de uma infração da RDC, uma vez que no art. 27, além de exigir que a publicidade e propaganda sejam restritas aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos controlados, consta a exigência de conter nome comercial do medicamento, quando houver (inciso I) e nome da substância ativa (inciso II). Isto é: a ausência do nome do “produto” e/ou de sua marca ao invés de afastar a atuação da ANVISA, acaba por reforçá-la, pois a RDC exige expressamente que essa informação esteja em eventuais publicidades e propagandas de medicamentos dispensados mediante prescrição médica. Mesmo se a menção de marca ou do produto necessitasse ser específica para sua atuação, conforme defende a ANVISA, o informe publicitário Manifesto Pela Vida da Associação Médicos Pela Vida, do modo como foi publicado, gera a incidência do art. 4º da RDC 96/2006, que estabelece não ser permitida a propaganda indireta. Todo esse esforço argumentativo para demonstrar a ilegalidade e omissão da conduta da ANVISA já fora exposto no item 2.2 da manifestação anterior, que seus termos ora se remetem.

E, em que pese afirmar que procedeu à abertura do processo administrativo para investigação preliminar do fato em 30/04/2021 por ter sido a data que obteve conhecimento do fato imputado como ilícito à Associação Médicos Pela Vida, a informação não procede. A ciência do fato à ANVISA ocorreu por meio do Ofício nº 1297/2021 - 13º Ofício/PR/RS, datado de 5 de abril de 2021, expedido no âmbito do Procedimento Preparatório nº 1.29.000.000735/2021-01 da presente Ação Civil Pública, sendo respondido em pela autarquia por intermédio do Ofício nº 906/2021/SEI/GADIP- CG/ANVISA, assinado em 19/04/2021.

Ou seja, a ANVISA, diferentemente do que tenta fazer entender, já possuía ciência do manifesto e solicitação do Ministério Público Federal para adoção das medidas cabíveis antes da sua citação no presente processo judicial. Ademais, as respostas da ANVISA contidas no ofício e respectivos anexos de 19/04/2021 não mencionam nenhuma medida concreta adotada em razão do informe publicitário Manifesto Pela Vida. Logo, considerando que não foram tomadas todas as providências de alçada da ANVISA em razão da equivocada renúncia de sua competência e considerando o risco de manutenção da omissão da autarquia perante os fatos em razão de sua interpretação ilegal das normas sanitárias, não cabe o reconhecimento de perda de objeto da ação quanto à autarquia.

2 - DA FALTA DE INTERESSE DE AGIR SUSCITADA PELA ASSOCIAÇÃO

A Associação Médicos Pela Vida, atendendo ao despacho para se manifestar sobre a confissão pública do representante da VITAMEDIC sobre financiamento do informe publicitário, apresentou manifestação no Ev. 49, muito embora, vale lembrar, tivesse em sua

contestação afirmado inexistir interesse comercial, econômico ou político, destacando, inclusive, que em seus quadros nenhum expert é financiado pela indústria farmacêutica. Em síntese e no que importa para fins de sua alegação da falta de interesse de agir, a demandada afirma, baseada nas manifestações da ANVISA, que não há publicidade medicamentosa ou apologia à automedicação e que, por isso, haveria a perda de objeto da presente ação. Outrossim, postulou pela impossibilidade de revisão do ato administrativo da ANVISA que concluiu pela ausência de publicidade medicamentosa ANVISA e, conseqüentemente, uma vez que não haveria o ato publicitário - o qual entende como substrato essencial do pedido de dano moral - inexistiria o dano moral coletivo, cabendo a improcedência da ação. Ocorre que a suposta falta de interesse de agir arguida também pela Associação Médicos pela Vida tem como fundamento o posicionamento da ANVISA em relação ao Informe Publicitário "Manifesto Pela Vida", sendo que este Parquet já afastou, tanto no item anterior quanto em manifestações anteriores, a pertinência desta preliminar alegada. Ora, sabe-se existir independência entre as instâncias administrativa e judicial, razão pela qual eventuais entendimentos da ANVISA, no procedimento administrativo instaurado em razão do seu poder-dever de polícia administrativa (dever esse do qual a ANVISA também não pode abrir mão, repita-se), não há que vincular o poder judiciário.

Quanto à alegação da Associação Médicos Pela Vida de que, uma vez que não havendo o ato publicitário inexistiria o dano moral coletivo, cabendo a improcedência da ação, forçoso lembrar que para a configuração do dano moral coletivo é necessária a demonstração de comportamento antijurídico que cause injustificada e significativa lesão a valores coletivos da comunidade. Assim, mesmo que não houvesse publicidade e propaganda dos medicamentos conforme alega a ANVISA, no caso, o dano moral coletivo decorreria da exposição da população a risco quando a demandada, por meio do informe publicitário "Manifesto Pela Vida": a) induz a população a acreditar que o "tratamento precoce" é suficiente para minimizar a replicação viral; b) atinge a honra dos profissionais que não o prescrevem, indicando estarem incorrendo inclusive em infração ética, e, dessa forma, induz ao descrédito do próprio sistema de saúde, c) induz a população em erro ao indicar tratamento no mínimo questionável e com efeitos adversos como sendo o "melhor da prática profissional" médica, d) estimula a automedicação e induz a população a buscar atendimento com determinados médicos por prescreverem o "tratamento" em questão (indicados no site da associação). Logo, não há que se falar em perda de objeto da presente ação e, muito menos, na improcedência do pedido, pois devidamente demonstrada a manutenção da necessidade de tutela jurisdicional que justifica o interesse de agir ministerial

Respondeu também o MPF no ev. 60:

Primeiramente, este Parquet observa que, salvo melhor juízo, para a comprovação das irregularidades sanitárias da propaganda e publicidade feita por intermédio da publicação do Manifesto Pela Vida no sítio eletrônico da Associação Médicos Pela Vida não é

necessário, nos termos da legislação já citada ao longo do processo, avaliar o alcance da publicação, a capacidade de impulsionamento do site e quão vulnerável tornou-se o paciente, conforme afirmado pela ANVISA. A legislação que regulamenta a publicidade e propaganda de medicamentos, especialmente a Lei nº 9.294/96 e a RDC ANVISA 96/2008, traz requisitos objetivos e técnicos para a adequação das peças e ações eventualmente produzidas, sendo explicitados na petição inicial e manifestações posteriores alguns dos pontos desrespeitados. E, além de não estarem previstas em lei como requisito para a caracterização da irregularidade da propaganda e publicidade de medicamentos, as informações requeridas pela ANVISA extrapolam o objeto da presente ação, sendo que o deferimento de medidas para sua obtenção podem causar tumulto processual e postergar a adoção das medidas que se pretendem por meio desta Ação Civil Pública. Em segundo lugar, o teor do § 3º, art. 10 da Lei 12.965/2014, Marco Civil da Internet, embora possa inviabilizar - em tese - que a ANVISA acesse dados dos usuários diretamente aos provedores de serviços na internet, não é óbice para que os dados sejam requeridos por meio de ação específica pela autarquia. Assim, se a ANVISA entende pertinentes determinados dados e informações para a instrução do seu procedimento administrativo, cabe à própria autarquia adotar as medidas extrajudiciais e judiciais para a obtenção. Além disso, cumpre ressaltar que o Manifesto Pela Vida fora publicado em diversos jornais de grande circulação pelo país, e não somente na rede mundial de computadores por meio do sítio eletrônico com apoio financeiro e técnico do Centro Educacional UNIALFA, do Grupo José Alves. E, dentre esses jornais de grande circulação, o jornal Zero Hora foi apenas um dos veículos de mídia impressa tradicional utilizados para a propagação do informe publicitário custeado pela VITAMEDIC, empresa do Grupo José Alves. Considerando que a presente ação tem como objeto a reparação por danos morais coletivos à Saúde no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul, mencionou-se o jornal gaúcho na petição inicial e acostou-se aos autos os documentos comprobatórios do patrocínio do Grupo José Alves ao material publicitário

No ev. 63 decidi:

No ev. 24 do processo conexo (em que são réus laboratório Vitamedic e outros) decidiu-se, no que importa ao presente, em termos assim:

Tendo em vista a vagueza do conceito de fato notório, parece prudente, a fim de obviar cerceamento de defesa, a produção de prova técnica sobre a existência de evidências acerca da terapêutica defendida na publicação. E segundo o critério Daubert, imprescindível analisar-se o método pericial a fim se de concluir por sua cientificidade. Segundo a doutrina:

"Em Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals¹⁰, a Suprema Corte estadunidense modificou completamente o papel atribuído ao juiz no exame da prova pericial. O critério único da aceitação geral da

comunidade científica foi superado, e o julgamento acabou influenciando não só a experiência jurídica estadunidense, mas diversos outros ordenamentos jurídicos mundo afora.

Na década de 1980, a família Daubert ajuizou ação contra a farmacêutica Merrell Dow sob alegação de que o Bendectin, medicamento indicado à prevenção de indisposições durante a gravidez, seria a causa da má-formação de seus filhos. Os pais buscavam demonstrar, por meio do depoimento de oito peritos, que os danos congênitos observados em seus filhos haviam sido causados pelo medicamento. Entretanto, apesar de os profissionais serem bastante qualificados, tanto o juiz de primeiro grau quanto a Corte de Apelações afirmaram que os depoimentos periciais haviam partido de uma tese científica que não gozava da aceitação geral da comunidade médica relevante, aplicando a regra Frye para não admitir a prova técnica

...

Em síntese, a questão que chegou à Suprema Corte foi a seguinte: considerando-se a necessidade de conhecimento científico para a resolução de determinada ação judicial, qual deveria ser o papel do juiz na admissão da prova pericial? Deveria apenas sufragar as conclusões dos peritos, desde que elas ostentassem aceitação geral dos profissionais da área, ou deveria ir além, avaliando o próprio o caráter científico da prova?

Para a Suprema Corte em Daubert, a opção mais correta, ao contrário de Frye, é a segunda, e não a primeira. O juiz não poderia mais apenas verificar a aceitação geral dos pares, mas sim realizar rigoroso escrutínio, do ponto de vista da admissibilidade, sobre o caráter efetivamente científico do método proposto pelo perito.

...

Knijnik afirma que o acórdão Daubert estabeleceu que o juiz é o guardião (gatekeeper) da prova pericial. O julgador, destarte, somente deveria admitir informações periciais que realmente fossem caracterizáveis como conhecimento científico, afastando a junk science ou especulações baseadas em pseudociência, ou mesmo senso comum travestido de ciência¹⁵. O juiz deveria, dessa forma, determinar quando um conhecimento poderia ser considerado científico, a ponto de viabilizar que sobre ele se pudesse fundamentar um julgamento.

...

Assim, para Daubert, o juiz deve funcionar como guardião (gatekeeper) da qualidade das provas periciais na etapa da admissibilidade. A diferença de Frye para Daubert é que, no primeiro, o juiz era deferente à comunidade científica, enquanto que, no segundo, o juiz deve tomar decisões sobre a própria qualidade do conhecimento científico .

...

A respeito da cientificidade ou fiabilidade, Vásquez²⁰ esclarece que se trata de uma questão de grau, não terminativa, pelo que é possível diferenciar o grau de fiabilidade necessário para que uma prova seja admitida, e o grau de fiabilidade necessário para suportar uma hipótese fática. Apesar de a Suprema Corte nada ter dito sobre o grau de fiabilidade necessário para que uma prova científica fosse considerada admissível, determinou que a qualidade das provas periciais era sua cientificidade. Para a Corte, conhecimento científico aludiria ao método e ao procedimento das ciências. Assim, para que uma afirmação fosse qualificada como científica, deveria derivar do método científico.

...

Para Knijnik, o método pericial envolve a escolha, pelo expert nomeado, e sua aceitação, pelo juiz, sob contraditório dos interessados, de uma técnica, ou, mais amplamente, de um método. Em realidade, numa perícia, sempre estará envolvida a aplicação de uma máxima da experiência técnica, relativa a uma ciência, uma experiência específica ou uma técnica, pelo que o tema é conexo à utilização do método indutivo. Portanto, uma primeira tarefa do julgador, como guardião da prova pericial, corresponde a examinar se o método utilizado pelo perito é adequado ao caso em exame.

...

Knijnik esclarece que, a partir de Daubert, o modelo do juiz guardião da prova pericial atribui expressamente ao julgador a relevante e delicada tarefa de avaliar, ele próprio, o método utilizado pelo perito, no sentido de, por um lado, afastar o emprego de pseudociência métodos inconfiáveis ou inconsistentes, e, de outro, permitir uma evolução do debate pericial, com sua abertura a novas ciências e proposições, especialmente no campo das ciências sociais, técnicas e métodos, segundo critérios predeterminados que balizarão a discussão em contraditório.

O CPC reforça a importância da metodologia como critério de admissibilidade da prova pericial

Art. 473. O laudo pericial deverá conter:

[...]

III - a indicação do método utilizado, esclarecendo-o e demonstrando ser predominantemente aceito pelos especialistas da área do conhecimento da qual se originou;

O método pericial daubert-adequado à apreciação do tratamento precoce é a medicina baseada em evidências. Confira-se o guia de referência sobre perícia médica do manual de referência sobre prova científica produzida pelo CJF dos EUA (pag 722 e ss. Traduzi):

A excepcional variabilidade das práticas médicas foi um fator decisivo que levou ao cuidadoso reexame das estratégias diagnósticas médicas, do processo decisório terapêutico, e do uso da evidência médica, mas não foi o único. Outras circunstâncias puseram foco intenso na evidência médica: (1)_o desenvolvimento de ensaios clínicos randomizados e outros desenhos de estudos

observacionais; (2) o aumento das intervenções diagnósticas e terapêuticas; (3) o interesse na compreensão do processo decisório médico e como os médicos raciocinam; (4) a aceitação das meta-análises como método de combinação de dados de vários ensaios randomizados. Em resposta a essas condições, a "medicina baseada em evidências" ganhou em proeminência em 1992. Ela é adequadamente definida como o "consciente, explícito e judicioso uso da melhor evidência atualizada na tomada de decisões sobre o cuidado do paciente. Ela significa integrar a expertise clínica individual com a melhor evidência clínica externa da pesquisa sistemática".

Medicina baseada em evidências contrasta com o método informal tradicional de praticar medicina, esta baseado em conhecimento anedótico; com aplicação do artigo lido mais recentemente; com fazer o que um grupo de experts eminentes recomendam ou minimizando custos. A MBE é muito mais "o uso de estimativas matemáticas sobre os riscos de benefício e dano derivados de pesquisa de alta qualidade em amostras populacionais, para orientar a tomada de decisão clínica no diagnóstico, investigação e cuidado de pacientes individuais. [...] Medicina baseada em evidências destaca o exame crítico e estruturado da literatura de pesquisa médica: sob o aspecto relativo, ela minimiza a prática geral como um parâmetro adequado e como heurística pessoal".

Com a explosão da evidência médica disponível, deu-se ênfase crescente em acumular, avaliar e interpretar a evidência de pesquisas médicas. Um princípio fundamental da MBE é que a força de uma evidência médica que baseia uma terapia ou estratégia é hierárquica. Quando ordenada do mais forte para o mais fraco, revisões sistemáticas de ensaios randomizados (meta-análises) estão no topo, seguido de ensaios randomizados únicos, revisões sistemáticas de estudos observacionais, estudos observacionais únicos, estudos fisiológicos e observações clínicas não sistemáticas. 2

Afinado com essa tendência contemporânea que abraçou a MBE também no direito, o STF promoveu a Audiência Pública nº 4 em maio e abril de 2009. A partir dela o CNJ constituiu um grupo de trabalho (Portaria n. 650, de 20 de novembro de 2009), cujas atividades culminaram na aprovação da Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010, que traça diretrizes aos magistrados quanto às demandas judiciais que envolvem a assistência à saúde. Assim seu teor:

Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

(...)

CONSIDERANDO o grande número de demandas envolvendo a assistência à saúde em tramitação no Poder Judiciário brasileiro e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente desses processos judiciais;

CONSIDERANDO a relevância dessa matéria para a garantia de uma vida digna à população brasileira;

(...)

RESOLVE:

Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;

Posteriormente houve especificação dessa recomendação na resolução 238 de 06/09/16, quando se determinou aos TJs e TRFs a criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (“NATJUS”), constituídos de profissionais da saúde, e com o objetivo de elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências. Afinal, não se perca de vista que a judicialização da saúde, conforme o leading case do STF (STA AgR 175),

“...o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. ”

Cogitara-se aqui e no conexo de perícia por meio do NATJUS da JFRS (TelessaudeRS), núcleo de excelência em medicina baseada em evidências e ATS. Porém constato que já existe trabalho produzido por órgão com expertise e inclusive gozando da presunção de legitimidade dos atos administrativos. Em especial, os trabalhos em referência se caracterizam pelo rigor metodológico que o critério Daubert exige. Trata-se do relatório preliminar produzido pela CONITEC IAliás, a CONITEC é nada menos que o órgão do MS legalmente legitimado para dizer sobre a existência de evidências que justifiquem incorporação de tecnologias em saúde ao SUS.

Por fim, assim o CPC

Art. 472. O juiz poderá dispensar prova pericial quando as partes, na inicial e na contestação, apresentarem, sobre as questões de fato, pareceres técnicos ou documentos elucidativos que considerar suficientes.

Os réus já acostaram artigos científicos que respaldam sua tese. Aplicável portanto o art. 472 que torna despicienda a produção de laudo.

Dê-se vista às partes do relatório preliminar da CONITEC pelo prazo de 10 dias.

Intimação com urgência pela pendência de liminar.

APós voltem para sentença, quando se apreciará conjuntamente o pedido de tutela provisória e pedido de empréstimo de prova formulado pela ANVISA.

Responderam o MPF no ev. 69 e o réu em ev 77.

No evento 79 baixei os autos em diligência para oportunizar manifestação do réu sobre eventos do processo conexo (petições de ev 71 e 72 do proc **5059442-62.2021.4.04.7100**). Naquele evento 72 remetia-se ao relatório da CPI COVID, e no evento anterior constava o seguinte;

1. Em decorrência de sua verificação quanto às atividades desempenhadas pelos membros e apoiadores da Associação Médicos Pela Vida e seu respectivo sítio eletrônico, este Parquet, através de ação específica, obteve parcial acesso a informações e conteúdos que sedimentam a prática ilícita dos réus.

Primeiramente, rememora-se que já havia sido demonstrado que Grupo José Alves e suas empresas Vitamedic e Unialfa financiaram a publicação do Manifesto Pela Vida e deram suporte ao sítio eletrônico da Associação Médicos pela Vida, tendo em vista que:

a) Carlos Trindade, o qual se identifica como CIO (Chief Information Officer) do Grupo José Alves e como Reitor da UniAlfa, apresentou durante live da Associação Médicos Pela Vida orientações sobre a plataforma, e as melhorias implementadas no site. Anteriormente, o Presidente da Associação Médicos pela Vida, Antônio Jordão de Oliveira Neto, agradece ao “Reitor Trindade” (Carlos Trindade, apresentado com CIO do Grupo José Alves e Reitor da UniAlfa) a “ajuda” recebida, que possibilitou a interação dos médicos com a plataforma atual;

b) oficiado para informar os dados do responsável pelo pagamento do Informe Publicitário “Manifesto pela Vida”, divulgado no dia 23/02/2021, o Jornal Zero Hora encaminhou ao Ministério Público Federal documentos nos quais se identificou no Pedido de Inserção nº 13.234/21 constar como “Cliente” a empresa “VITAMEDIC”;

c) a Amazon Web Services, que hospeda o site em questão, encaminhou o documento informando que a conta estava em nome de Carlos Eduardo Trindade, da UNIALFA, com endereço de e-mail ti.aws.adm@unialfa.com.br., e o pagamento realizado por cartão de crédito do Centro Educacional Alves Faria LTDA.

Durante a análise do conteúdo disponibilizado pela AWS BRASIL, notou-se a existência de pasta nomeada “CustoAWS_UNIALFA”, contendo arquivos CSV com valores pagos pela empresa do Grupo

José Alves à AWS Brasil para fins de operacionalização do site da Associação Médicos Pela Vida. A pasta e seus respectivos arquivos evidenciam o pagamento de serviços de hospedagem do site da Associação Médicos Pela Vida por empresa de conglomerado empresarial que produz um dos medicamentos expressamente citados na publicidade e propaganda intitulada “Informe Pela Vida”. Assim, em relação ao item “c” supracitado, com base neste arquivo, mais uma evidência comprovando o apoio do Grupo José Alves, através de sua instituição de ensino Unialfa.

Cumprir destacar que a Unialfa, pelo que se extrai de seu sítio eletrônico institucional, não oferta graduações nas áreas de Medicina, Ciências Biológicas, Biomedicina, Farmácia, entre outros cursos, que poderiam estar relacionados à temática do suposto tratamento precoce para a Covid-19, evidenciando, também por isso, que o apoio ofertado se deu no interesse do Grupo José Alves como um todo.

Ainda na análise dos conteúdos do sítio eletrônico disponibilizados, em parte, pela AWS BRASIL, notou-se uma especial defesa da Ivermectina. Para exemplificar, consta no documento intitulado MANEJO MEDICAMENTOSO PARA CONTACTANTES DOS PACIENTES COM COVID-19, de 14 de abril de 2021 (Arquivo .pdf 1618680516), medicamentos, dosagens e periodicidade para tratamento da Covid-19.

A Ivermectina na dose de 1 comprimido 6mg a cada 10kg de peso corporal é indicada uma vez ao dia e o Sulfato de Hidroxicloroquina na dose 400mg ½ indicado duas vezes ao dia, entre outros medicamentos e suplementos descrito no documento.

Merece destaque que somente a Ivermectina contém expressa prescrição de se retornar ao consumo “profilático” após 15 dias, isto é, de se manter o consumo do medicamento após cessados os sintomas da Covid-19, sendo o documento datado de 14 de abril de 2021, apenas alguns dias antes da publicação do Informe Pela Vida em jornais de grande circulação.

Em outro conteúdo que se teve acesso (1617492229.mp4), temos manifestação da médica Lucy Kerr defendendo a utilização da Ivermectina para tratamento da chamada ‘pós-covid’. Conforme o vídeo anexo, a médica reconhece não existir protocolo definido para o tratamento da “pós-covid”, mas informa ter definido seu próprio esquema de utilização de medicamentos, com especial indicação de consumo da ivermectina, a ser consumida durante 6 (seis) meses. Também afirma indicar o medicamento mesmo que não haja sintomas da chamada “pós-covid” e que, ao receitar o tratamento precoce, já deixa prescrito o tratamento posterior. Verifica-se, assim, o incentivo ao uso de medicamentos feita, como se verá abaixo, por médica com ligações com a empresa produtora do medicamento. Em outra oportunidade, a médica Lucy Kerr questiona a eficácia e segurança das vacinas, inclusive, não chamando de vacinas, mas sim “inoculações” ou “injeções”. A médica dedica considerável tempo de sua manifestação para enumerar benefícios do medicamento e, em contraposição, com críticas à vacina.

Interessa também evidenciar que o suposto tratamento precoce foi utilizado como um dos argumentos em modelo de isenção da aplicação de dose de reforço da vacina localizado entre os arquivos

constantes no iMed (arquivo .word 1644158420), sendo referida a utilização da ivermectina como “barreira medicamentosa” de prevenção à Covid-19. Outros modelos de isenção de vacinação da Covid-19 foram localizados e contendo doenças/CIDs pré-preenchidos, entre elas, esclerose múltipla, doença cardíaca, doença neurodegenerativa, doença tromboembólica ou, ainda, dispensa por gravidez ou intenção de ter filhos (Arquivo .word 1644158599, Arquivo .word 1644158645, Arquivo .word 1644158670, Arquivo .word 1644158696, Arquivo .word 1644158717, Arquivo .word 1644158745). Assinado digitalmente em 05/05/2022 09:22.

Inclusive, foi localizado o documento “COVID 19: O PAPEL DO MÉDICO NA ORIENTAÇÃO AO PACIENTE QUE NÃO PODE TOMAR VACINA” (Arquivo .pdf 1644158162), por Maria do Carmo Barbosa da Mota, CREMEPE 5392, contendo orientações sobre expedição do atestado de isenção para vacina da Covid-19. A defesa da isenção da vacina para Covid-19 também é verificada em ambiente de acesso público do sítio eletrônico da Associação Médicos Pela Vida, em “editorial” destinado a tratar os aspectos legais da questão². Ver em: <https://medicospelavidacovid19.com.br/editoriais/atencao-atestado-de-isencaovacinal-e-direito-legal/>

2. Outrossim, obteve-se a notícia de que nos dias 10, 11 e 12 de dezembro de 2021 ocorreu o intitulado “1º Congresso Mundial World Council for Health Médicos Pela Vida Tratamento Integral da COVID-19”. Veja-se: É evidente o caráter do evento de se divulgar o tratamento defendido desde o início da pandemia e celebrar supostos sucessos em sua aplicação. Houve no citado evento a apresentação de “estudo científico” que supostamente comprovou a eficácia da Ivermectina. Havia no próprio documento do estudo a manifestação da existência de conflito de interesse dos médicos Lucy Kerr e Flavio A. Cadefiani ao afirmarem terem sido contratados pela Vitamedic, produtora do medicamento, para serviços de consultoria não especificados: Conflito de Interesse Os autores declaram que não há conflito de interesse em relação a droga, ivermectina, e potenciais benefícios comerciais da expansão de seu uso para COVID-19, ou quaisquer outros ganhos relacionados. Dr Lucy Kerr recebeu financiamento da Vitamedic, que manufatura ivermectina, não relacionado a esse estudo. Dr Flavio A. Cadegiani foi contratado pela Vitamedic para serviços de consultoria não relacionados a esse estudo, e doou a provisão para cuidados com pacientes da COVID-19 e pesquisa. Outros autores não apresentam conflito de interesse. (grifado) (tradução livre)³ 3No original: Conflict of Interest The authors declare no conflict of interest regarding the drug, ivermectin, and potential commercial benefits of the expansion of its use for COVID-19, or any other related gains. Dr Lucy Kerr received funding from Vitamedic, that manufactures ivermectin, unrelated to this study. Dr. Flavio A. Cadegiani was contracted by Vitamedic for consulting services unrelated to this study, and donated the full budget for COVID-19 patient care and research. Other authors have no conflicts of interest. Ver em: <https://www.cureus.com/articles/82162-ivermectin-prophylaxis-used-for-covid-19-a-citywide-prospective> Assinado digitalmente em 05/05/2022 09:22.

A revista científica disponibilizou correção sobre os conflitos de interesse em 24 de março de 2022, evidenciando que, além dos conflitos de interesse informados, existiam outros fatos relevantes quanto aos pesquisadores: O artigo foi corrigido. Data da correção:

24 de Março de 2022. Correção: Profilaxia com Ivermectina para COVID-19: um estudo em nível municipal, prospectiva e observacional de 223.128 participantes. Chegou ao conhecimento da revista científica que vários autores falharam em revelar todos os conflitos de interesse relevantes na submissão do artigo. Como resultado, Cureus está publicando esta errata e atualizando os conflitos de interesse relevantes revelados para garantir que esses conflitos estão propriamente descritos como recomendado pela ICMJE [Comitê Internacional de Editores de Publicações Médicas]: Lucy Kerr: Consultora paga para Vitamedic, fabricante de ivermectina, e Médicos Pela Vida (MPV), organização que promove ivermectina como tratamento para COVID-19. Flavio A. Cadegiani: Consult pago (\$1.600,00 dólares) por Vitamedic, fabricante de ivermectina. Dr. Cadegiani é membro fundador da Frontline Aliança de Cuidados Intensivos da COVID-19 (FLCCC), organização que promove ivermectina como tratamento para COVID19. Pierre Kory: Presidente e Médico Chefe da Frontline Aliança de Cuidados Intensivos da COVID-19 (FLCCC), organização que promove ivermectina como tratamento para COVID-19. Dr. Kory reporta receber pagamentos da FLCCC. Em fevereiro de 2022, Dr. Kory abriu um serviço privado pago de tele saúde para avaliar e tratar pacientes com COVID-19 agudo, COVID longa e síndromes pós-vacinação. Jennifer A. Hibberd: Co-fundador da Aliança Canadense para Cuidados da COVID e Conselho Mundial de Saúde, ambos dos quais desencorajam vacinação e encorajam ivermectina como tratamento para COVID-19. Juan J. Chamie-Quintero: Contribuidor para Frontline Aliança de Cuidados Intensivos da COVID-19 (FLCCC) e lista a FLCCC como seu empregador no seu perfil do LinkedIn. (tradução livre) Quanto ao estudo, este teria sido realizado na cidade de Itajaí/SC e teria descoberto que o vermífugo Ivermectina reduz em 48% o risco de morte por covid-19 quando tomada de forma preventiva, sendo disponibilizado o manuscrito preliminar da pesquisa (preprint) em dezembro no Research Gate. Tendo em vista que o estudo foi amplamente divulgado pela Associação Médicos pela Vida e também houve seu compartilhamento através de redes sociais, as agências de checagem de fatos se debruçaram sobre o assunto e trouxeram relevantes ponderações sobre a suposta comprovação: Por ser uma análise retrospectiva, o trabalho apresenta limitações importantes. Uma delas é que a adesão ao uso do vermífugo como método de prevenção para a covid-19 era “opcional e baseada na preferência dos pacientes” e também dependia da ação de cada médico e de visitas dos pacientes aos locais de atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa situação pode gerar desequilíbrio entre os grupos, ainda que os autores tenham tentado mitigar o problema com modelos estatísticos. Outra questão é que a prefeitura de Itajaí não fazia um acompanhamento dos moradores atendidos. Assim, não há como afirmar se eles realmente tomaram os remédios conforme a prescrição. “Devido ao grande número de participantes, o programa municipal não foi capaz de supervisionar se os usuários de ivermectina estavam usando ivermectina regularmente, na dose correta e intervalo proposto”, aponta o relatório. E o contrário também vale: em tese, as pessoas que não receberam o kit poderiam obter esta e outras medicações por outros meios. Em janeiro deste ano, a prefeitura publicou uma nota de esclarecimento sobre a entrega de ivermectina dizendo justamente que o interesse no medicamento diminuiu ao longo do tempo. Segundo o governo, 138.216 moradores retiraram a primeira dose no início da ação, número próximo do sinalizado no preprint. Mas 93.970 buscaram a

segunda e a terceira doses 15 dias depois e, na sequência, somente 8.312 retiraram a quarta e quinta doses. “Ou seja, não houve continuidade quinzenal do uso da ivermectina, conforme preconizado”, informou a prefeitura. (...) O médico infectologista e professor da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista (Unesp) Alexandre Naime Barbosa alerta que os resultados devem ser vistos com cautela. O principal motivo é que, em qualquer pesquisa científica, os dados só podem ser considerados verdadeiros depois que forem submetidos a uma revisão por pares, o que ainda não ocorreu neste caso. É nessa etapa que pesquisadores independentes analisam cada aspecto técnico e podem auditar os dados fornecidos. Ele também ressalta que a metodologia não é adequada para determinar se um remédio funciona ou não contra a covid-19. “O estudo é observacional, e não um ensaio clínico randomizado duplo cego, que é o padrão ouro para se analisar eficácia de medicação”, aponta o médico. A presença de grupo controle com placebo e o sorteio para definir quem recebe ou não o remédio, por exemplo, são etapas fundamentais para aumentar o nível de confiança.⁴ Trata-se, assim, de mais um estudo observacional e com evidentes problemas metodológicos. A insistência na defesa de medicamentos para tratamento da COVID-19 tem efeitos práticos. Tanto é assim que, recentemente, noticiou-se que, em razão do aumento de casos provocados pela variante Omicron, houve novo pico de vendas dos medicamentos receitados à título de tratamento para a Covid-19, especialmente a Ivermectina⁵ : O número de unidades comercializadas foi de 1,5 milhão em dezembro para quase 5,5 milhões em janeiro, segundo a consultoria Iqvia, que monitora o varejo farmacêutico. (...) A demanda pelos medicamentos vinha em trajetória de queda desde o final do primeiro semestre de 2021, mas voltou a subir quando a ômicron chegou ao Brasil, nos últimos meses do ano. Optou-se, então, pelo patrocínio indireto e não declarado à associação médica para divulgar de forma aparentemente orgânica e mais capilarizada perante a população brasileira, atingindo tanto os médicos através da plataforma iMed quanto a população em geral pelas informações públicas disponíveis no sítio eletrônico - para o qual o Informe Pela Vida remetia de forma expressa. Nas próprias palavras da Associação Médicos Pela Vida, constante em seu sítio eletrônico, temos que: Hoje o “Médicos pela Vida” tornou-se uma associação com mais de 15 mil médicos inscritos, e 40 mil signatários que embora não se declarem publicamente, utilizam o tratamento precoce, questionam a eficácia, eficiência e segurança das vacinas experimentais e que consultam o trabalho do MPV, através do site www.medicospelavidacovid19.com.br ou por meio das Lives Comunica Médicos pela Vida com profissionais renomados, todas as segundas-feiras às 20h. ⁴ [hΣps://poliθca.estadao.com.br/blogs/estadao-verifica/estudo-itajai-ivermecθna](https://poliθca.estadao.com.br/blogs/estadao-verifica/estudo-itajai-ivermecθna) ⁵ [hΣps://jornaldebrasil.com.br/noθcias/economia/venda-de-ivermecθna-salta-de-15-milhao-para-55-milhoesem-janeiro/](https://jornaldebrasil.com.br/noθcias/economia/venda-de-ivermecθna-salta-de-15-milhao-para-55-milhoesem-janeiro/)

As lives “Comunica Médicos pela Vida” são fontes de conhecimento científico apresentadas por médicos e por especialistas que municiam a população com informações seguras sobre a evolução da doença, prestando serviço de utilidade pública para os que não se contentam mais com Dipirona ou Tylenol no caso de infecção por novas cepas do vírus. Se antes o alvo era o isolamento social, uso de máscara e lockdowns, atualmente as críticas infundadas, dúvidas irreais e falácias, utilizadas para publicidade e propaganda de medicamentos,

se voltam às vacinas. Para tanto, observa-se que a Associação Médicos pela Vida cita em seus vídeos e documentos mais recentes supostos “tratamentos” para as reações adversas das vacinas, utilizando, em regra, os mesmos medicamentos defendidos anteriormente no Informe Pela Vida. Logo, o risco e os danos causados pelas demandadas se renovam ao longo do tempo. 3. Diante do exposto, o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL reitera suas manifestações anteriores e pugna pela imediata concessão dos pedidos liminares e pela procedência dos pedidos.

No ev. 84 a associação alegou preclusão temporal e resumiu assim a lide;

Suposições do MPF	A verdade dos fatos
O "Manifesto pela Vida" induz a automedicação	Os medicamentos CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA, IVERMECTINA e NITAZOXANIDA, desde novembro de 2020, somente são vendidos com receituário médico, conforme a RDC 405/2020 – ANVISA. Logo, a compra do medicamento somente se dá com a prescrição do profissional competente – MÉDICO;
Propaganda de medicamentos – Conselho Regional de Medicina	Não há propaganda ou publicidade de medicamentos específicos, não se enquadrando nos arts. 112 e 113 do Código de Ética Médica. Competência para apurar eventual infração ética é dos CRMs e CFM;
Propaganda de medicamentos – Anvisa	Não há propaganda ou publicidade de medicamentos específicos, mesmo porque, a Associação não fabrica e nem faz apologia a nenhuma fabricante de medicamentos. Competência para apurar tal ocorrência é da ANVISA e não do Ministério Público;
Falta de eficácia comprovada	Há diversos estudos que apontam pela eficácia dos insumos farmacêuticos mencionados no "Manifesto Pela Vida";
Há dano à saúde	Não há nenhuma prova nos autos nem na realidade fática de que o "manifesto" gerou danos à população do Rio Grande do Sul. Além disso, tratam-se de medicamentos utilizados há décadas com consolidado protocolo de segurança.

DECIDO.

I. INTRODUÇÃO

É impertinente discutir-se sobre acerto científico seja de um lado, seja de outro, sobre eficácia ou ineficácia do *kit precoce*. Admito que em outro momento do processo cheguei a aventar que isso seria relevante, em face do pedido do MPF de publicação de mensagem retificadora, na qual constasse informação sobre ausência de evidências sobre o *kit precoce*.

Explico, e saliento que o corte cognitivo ora promovido pelo juiz se irmana no intuito ministerial de proteção à saúde pública. É que muito provavelmente, nesta altura do campeonato, uma mensagem retificadora determinada judicialmente teria muito mais uma eficácia contrária à pretendida pelo MPF, provocando o famigerado *efeito streisand*: como diz a sabedoria popular, certas substâncias e certos assuntos preferencialmente se mantêm intocados, pena de seu mau cheiro e influência rescender. Aqui a máxima também se aplica. O constitucionalismo americano já enfrentou os efeitos inesperados de restrições desajeitadas à liberdade de expressão, com remissão ao episódio da famosa atriz:

"... sob condições de escassez de atenção, censura governamental de alto nível ou prisão de falantes corre o risco de sair pela culatra. O governo é, efetivamente, uma espécie de celebridade cujas ações chamam atenção desproporcional. E tal atenção pode ajudar a superar a maior barreira enfrentada por um orador desfavorecido: a de ser ouvido. Em certos casos, a atenção dispensada a um orador preso pode até, contra-intuitivamente, render recompensas financeiras ou de reputação – o oposto de frieza. Na tradição da internet, um termo para esse potencial de reação negativa é o efeito Streisand.

*Nomeado em homenagem à celebridade Barbra Streisand, cujos esforços do advogado para suprimir fotos aéreas de seu resort à beira-mar atraíram centenas de milhares de downloads dessas fotos, o termo representa a proposição de que “o simples ato de tentar reprimir algo ... online provavelmente fará com que ... seja visto por muito mais pessoas.” Certamente, a aplicabilidade geral do conceito pode ser questionada, especialmente no que diz respeito à disseminação viral, que é altamente imprevisível e mais rara do que se poderia imaginar. Mesmo assim, a possibilidade de chamar a atenção para o orador original torna a censura direta menos atraente, dada a proliferação de alternativas mais baratas – e muitas vezes mais eficazes. (The Perilous Public Square . Columbia University Press. Edição do Kindle. posição 710)*¹

Como será abordado adiante, a publicidade promovida pela associação ré -em conluio com fabricante de ivermectina- incidiu em grave ilicitude sanitária. Mensagem retificadora poderia essencialmente reforçar o objetivo da ré de indevida divulgação de fármacos. Naturalmente que incumbiria à ANVISA tutelar suas próprias

regras, e aqui pertinem as atinentes à publicidade de medicamentos; porém é a omissão daquela agência reguladora que motivou esta ação do MPF, pelo que decorre outrossim a legitimidade passiva da ANVISA.

A preliminar de falta de interesse de agir esgrimida pela ANVISA em contestação perdeu seu objeto em face de sua última manifestação nos autos, em que ela informa que não tomará quaisquer medidas em face dos fatos do processo:

Após análise dos materiais e informações encaminhados, resta evidenciado que houve conduta irregular por parte da Vitamedic, a qual deve ser apurada na esfera judiciária. No entanto, do ponto de vista sanitário, não se vislumbra a possibilidade de seguimento do processo administrativo pelo que se segue:

A preclusão alegada pela ré em sua última manifestação é impertinente, porque era até desnecessária a provocação judicial do ev. 79 à discussão de fatos novos do processo conexo. É que, tudo bem visto, os fatos novos são irrelevantes às conclusões alcançadas nesta sentença.

II. NORMAS APLICÁVEIS

A conduta da ré é parametrizada pelas normas que elenco a seguir, a começar pela Constituição Federal:

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º Nenhuma lei conterà dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

Segue a legislação pertinente em ordem cronológica. Assim a L 5.991/73 (Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências)

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

Assim a Lei 6.360/76:

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

...

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: (D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77).

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

A L. 9782/99 (Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências):

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

...

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

...

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

AL 9.787/99:

Art. 1o A Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3o
....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

...

Art. 3o As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Assim a Lei 9.294/96:

art. 6o Art. 6o É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata esta Lei.

art 7o, § 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.

Da legislação infralegal remete-se ao Decreto 79.094/77

Art. 93. Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deve conformar-se com os limites estabelecidos e os

desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculo, conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais.

Parágrafo único. Não poderão constar da rotulagem ou da publicidade e propaganda dos produtos submetidos ao regime deste Regulamento, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua. (Redação dada pelo Decreto nº 83.239 de 6 de março de 1979).

E o Decreto 2.018/96

art. 11 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Art. 13. A propaganda dos medicamentos referidos neste Capítulo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

E finalmente, eis a íntegra da resolução (da diretoria colegiada da ANVISA- RDC) nº 96/08 (grifos nossos):

REGULAMENTO

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.

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA/DCB - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL/DCI - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

MARCA NOMINATIVA - É aquela constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos.

MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.

MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos com grafia apresentada de forma estilizada.

MATERIAL CIENTÍFICO - Artigos científicos publicados e livros técnicos.

MATERIAL DE AJUDA VISUAL - peça publicitária utilizada exclusivamente pelos propagandistas com o objetivo de apresentar aos profissionais prescritores e dispensadores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa.

MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso).

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros e equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir, direta ou indiretamente, o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial à sua saúde e segurança.

MONOGRAFIA - Material elaborado mediante uma compilação de informações técnico-científicas provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações contidas na documentação de registro submetida à Anvisa, visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre determinado medicamento, apresentando resumos com informações equilibradas, ou seja, resultados satisfatórios e não satisfatórios, e conclusões fiéis à original.

NIVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados, com desfecho e magnitude de efeitos clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Meta-análises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.

NIVEL DE EVIDÊNCIA II - Nível de estudo II: Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análise de hipóteses secundárias de estudos nível I.

PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de material, programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica, concedido como estratégia de marketing, bem como custeio dos participantes das atividades citadas.

PEÇA PUBLICITÁRIA - Cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias, que seguem a especificidade e a linguagem de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, móbile, outdoor, busdoor, visual aid etc.

PESSOA FÍSICA - aquela que, de forma direta ou indireta, seja responsável por atividades relacionadas à produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

PREPARAÇÃO OFICINAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO - São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais, na intenção de fidelizar o consumidor, possibilitam aos clientes, em troca da compra de produtos, a participação em sorteios, ganho de prêmios ou descontos na compra de produtos, entre outros benefícios.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de

induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - Conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, tais como: cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças; ou afete qualquer função do organismo humano.

VACINAS - Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 3º Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

§ 1º A propaganda ou publicidade deve ser procedente de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação o exigir, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este Regulamento.

§ 2º Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

§3º - O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição devem estar disponíveis pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

§4º - O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos. (Acréscido(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

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. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral. (Ver art. 1º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 - publicada no DOU de 21.05.09)

“Art. 1º Não estão abrangidos pelo artigo 5º da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008: I - os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos; II - artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.”

Art. 6º As informações exigidas neste Regulamento, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e devem permitir a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque.

Parágrafo único: No caso de propaganda ou publicidade veiculada na televisão, quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.

Art. 7º As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.

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; (Ver art. 2º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09) “Art. 2º Entende-se por criar expectativa de venda o uso de expressões tais como "acerte no estoque e não perca vendas", "o melhor para seus lucros".”

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 faixa etária, inclusive por intermédio de imagens; (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

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.

Art. 10 Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação e o regulamento dos programas de fidelização devem informar sobre a restrição prevista no caput deste artigo.

Art. 11 A comparação de preços dirigida aos consumidores somente poder feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99.

§1º Somente aos profissionais prescritores é permitida a comparação de preço entre medicamentos que não sejam intercambiáveis, com base em informações mercadológicas, desde que tenham o mesmo princípio ativo.

§2º A comparação deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas.

§3º A propaganda ou publicidade de medicamentos biológicos, assim classificados conforme regulamento específico, não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação.

§4º Quando informado um valor porcentual do desconto e/ou o preço promocional do medicamento, o preço integral praticado pela farmácia ou drogaria também deve ser informado.

§5º Quando as farmácias e drogarias anunciarem descontos para medicamentos, seja por intermédio de anúncios veiculados na televisão, rádio, impressos, faixas ou qualquer outro meio, devem ter disponível, em local visível ao público, lista dos medicamentos anunciados com o preço reduzido conforme artigo 18 deste Regulamento.

Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor do registro, a apresentação, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 13 É permitido somente às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias receberem catálogo de produtos contendo as seguintes informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 14 A propaganda ou publicidade de medicamentos não pode utilizar designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Art. 15 As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, devem estar baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e especificar a referência bibliográfica completa.

Parágrafo único - As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 16 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei nº 9.787/99 e suas regulamentações, a propaganda ou publicidade deve incluir a frase: "Medicamento Genérico - Lei nº 9.787/99".

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

24. (Redação dada pelo art. 6º da Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 18 Os preços dos medicamentos, quando informados ao público em geral, devem ser indicados por meio de listas nas quais devem constar somente o nome comercial do produto; a substância ativa, segundo a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; o nome do detentor do registro; e o preço dos medicamentos listados.

(Ver art. 3º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09) “Art. 3º Não estão abrangidos pelo artigo 18 da RDC No- 96, de 18 de dezembro de 2008, as listas de Preços Fábrica - PF e Preços Máximos ao Consumidor - PMC, com todas as suas alíquotas de ICMS, reguladas pela Lei No- 10.742, de 6 de outubro de 2003, publicadas, de forma impressa ou eletrônica, por pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviço às empresas produtoras de medicamentos.” Parágrafo único. No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, ficam permitidas outras formas de comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam as demais informações exigidas por este Regulamento.

Art. 19 Quando as farmácias e drogarias utilizarem frases para informar a redução de preços para grupos de medicamentos, tais como “desconto para anticoncepcionais”, “genéricos com 30% de desconto”, não podem ser utilizados outros argumentos de cunho publicitário.

Art. 20 Na propaganda ou publicidade dirigida aos profissionais habilitados a dispensar ou prescrever medicamentos, as informações referentes ao preço máximo ao consumidor devem mencionar a respectiva fonte, bem como informar apresentação, incluindo concentração, forma farmacêutica e quantidade do medicamento.

Art. 21 No caso específico de ser apresentado o nome e/ou imagem de profissional de saúde, como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar, de maneira clara, na mensagem publicitária, o nome do profissional interveniente e seu número de inscrição no respectivo Conselho ou outro órgão de registro profissional.

TÍTULO II REQUISITOS PARA A PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

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 N°...../2006. AFE n°:.....”, 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.

a) Os requisitos dos incisos “II”, “V”, “VI” e “VII” aplicam-se às formulações oficinais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional, oficialmente reconhecida e relacionada no anexo II deste Regulamento.

b) A emissora de rádio, a partir da venda do espaço promocional, deve ter à disposição do consumidor e da autoridade sanitária, a informação sobre o número de registro ou, no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a Resolução que autoriza a fabricação, importação e/ou comercialização do medicamento.

c) Quando direcionada ao público em geral, os termos técnicos da propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deverão ser escritos de maneira a facilitar a compreensão do público.

d) No caso de medicamentos com mais que dois e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial. (Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

e) No caso de medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior, pode ser utilizado na propaganda ou publicidade o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ ASSOCIAÇÃO", em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial. (Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

f) No caso de complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos pode ser utilizado na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto. (Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

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, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

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 e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico; (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

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.

TÍTULO III

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir informações essenciais referentes:

I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;

II - ao 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 - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;

IV - às indicações;

V - às contra-indicações;

VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);

VII - à posologia;

VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;

IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas. §1º As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

§2º Na propaganda ou publicidade de vacinas, deverá constar, ainda, a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Art. 28 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais freqüente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada.

Art. 29 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição veiculada na internet deve ser acessível, exclusivamente, aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, por meio de sistema de cadastramento eletrônico, devendo ser apresentado um termo de responsabilidade informando sobre a restrição legal do acesso.

Parágrafo único. As bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica veiculadas na internet, sem acesso restrito, devem ser atualizadas, reproduzir fielmente as aprovadas pela Anvisa e não podem apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

Art. 30 Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II.

§1º As afirmações, citações, tabelas ou outras ilustrações a que se refere o caput do artigo devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica.

§ 2º A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos científicos, deve expressar com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa.

§3º Os gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação de que trata este artigo devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilitem erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.

Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 32 A propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação de receita ou retenção de receita, além de observar as disposições deste regulamento técnico, somente pode ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

§1º Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sociocultural e outras que não sejam técnico-científicas.

§2º É permitida a veiculação de propaganda ou publicidade dos medicamentos citados no caput deste artigo, em cópia fiel de artigo técnico-científico referente à substância ativa do medicamento divulgado e publicado em revistas mencionadas no caput, especificando a referência bibliográfica completa, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento.

TÍTULO IV

REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 33 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de vacinas. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.

Art. 34 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter 50% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa, com exceção dos antibióticos, que deverão ter a quantidade suficiente para o tratamento de um paciente, e dos anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo, que deverão ter a quantidade de 100% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

(Ver art. 4º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09) “Art. 4º A determinação de 50 % para o conteúdo das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica, prevista no artigo 34 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, deve ser compreendida como quantidade mínima.”

Art. 35 As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível.

§ 1º As embalagens secundárias das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa, para constar na embalagem original.

§ 2º Os dizeres de rotulagem e o layout das amostras grátis não contemplados neste artigo, bem como as bulas, etiquetas e prospectos, devem se apresentar idênticos aos aprovados para constar na embalagem original.

§3º O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze dígitos correspondentes à embalagem original, registrada e comercializada, da qual se fez a amostra.

§ 4º Deve constar da rotulagem da amostra grátis o número de lote, e a empresa deve manter atualizado e disponível à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o quadro de distribuição de amostras por um período mínimo de dois anos.

§ 5º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial dar-se-á também mediante os dispositivos regulamentados na legislação sanitária vigente. (Revogado pela Resolução n.º 60/2009/RDC/Anvisa/MS, de 26.11.2009)

TÍTULO V REQUISITOS PARA MATERIAL INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Art. 36 - Para a divulgação de informações sobre medicamentos manipulados é facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, segundo a sua Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações terapêuticas, fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas.

Parágrafo único. O material informativo a que se refere o caput desse artigo não pode veicular nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.

Art. 37 É vedado fazer propaganda ou publicidade de empresas em blocos de receituários médicos.

TÍTULO VI

REQUISITOS PARA A VISITA DE PROPAGANDISTAS

Art. 38 Quando as informações técnicas sobre os medicamentos industrializados e manipulados forem levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores por intermédio de propagandistas das empresas, elas deverão ser transmitidas com intuito de promover a prescrição e dispensação do medicamento de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos.

§1º Nas suas ações de propaganda ou publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na Anvisa.

§2º A visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica, nem na atenção aos pacientes, bem como não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, ficando a critério das instituições de saúde a regulamentação das visitas dos propagandistas.

TÍTULO VII REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS

Art. 39 Nos eventos científicos pode ser distribuído aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes da área de saúde material científico contendo o nome comercial do medicamento, a substância ativa e o nome da empresa.

Art. 40 O material de propaganda ou publicidade de medicamentos deve ser distribuído aos participantes dos eventos que estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás.

Art. 41 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares pode apresentar o nome comercial do medicamento, quando for o caso, juntamente com a respectiva

substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela Anvisa.

Parágrafo único - Fica proibido a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. (Acrescentado(a) pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 42 Qualquer apoio ou patrocínio, total ou parcial, aos profissionais de saúde para participação em eventos científicos, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à prescrição, dispensação e/ou propaganda ou publicidade de algum tipo de medicamento.

§1º O patrocínio por uma ou mais empresas, de quaisquer eventos, simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais, quando estes existirem.

§2º Os palestrantes de qualquer sessão científica que estabeleçam relações com laboratórios farmacêuticos ou tenham qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, com a devida indicação na programação oficial do evento e no início de sua palestra, bem como, nos anais, quando estes existirem.

Art. 43 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes. (Ver art. 5º, da Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009 – publicada no DOU de 21.05.09)

“Art. 5º Para atendimento do artigo 43 da RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, os organizadores de eventos científicos devem protocolar documento junto à Unidade de Atendimento ao Público da Anvisa, endereçado à Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de produto sujeitos à Vigilância Sanitária, informando o local e data de realização do evento científico, bem como as categorias de profissionais participantes.”

TÍTULO VIII REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS

Art. 44 A divulgação de campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos, nem publicidade destes produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos pode se referir às ações de campanhas sociais da empresa.

TÍTULO IX DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 45 Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos se adequarem às novas disposições deste regulamento.

Parágrafo único. Excetuam-se do prazo disposto no caput as amostras grátis, que deverão se adequar no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento. (Revogado pela Resolução 60/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 46 A concessão de redução no preço de medicamento, bem como a sua aquisição de forma gratuita condicionada ao envio de cupons, cartões ou qualquer outro meio ou material, ou ao fornecimento de quaisquer dados que permitam identificar o paciente, o profissional prescritor, a instituição à qual o profissional está vinculado ou o local da prescrição, fica sob regulamentação da Câmara de Regulação de Medicamentos.

Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18 e 39 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. (Redação dada pelo(a) Resolução 23/2009/RDC/ANVISA/MS)

Art. 48 Após a publicação da decisão condenatória que aplicar a sanção de mensagem retificadora, o responsável será notificado para apresentar o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório.

§ 1º A mensagem retificadora deve contemplar:

I - declaração de que a empresa ou pessoa física foi condenada em processo administrativo sanitário, instaurado pela Anvisa e/ou autoridade sanitária local, a divulgar mensagem de retificação e esclarecimento para compensar propaganda ou publicidade de produto sujeito à vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal

; II - listar as irregularidades, identificadas na propaganda e analisadas no processo administrativo sanitário, que culminaram na aplicação da mensagem retificadora, esclarecendo os erros, equívocos e enganos causados e prestando as informações corretas e completas sobre o produto divulgado;

III - No caso de medicamentos isentos de prescrição, veicular a seguinte advertência: “Todo medicamento também oferece riscos. Para evitar danos à sua saúde, informe-se.”

IV - No caso de medicamentos de venda sob prescrição, informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas do medicamento, bem como veicular a seguinte advertência: “Informações equilibradas e avaliadas criteriosamente são essenciais para a prescrição e o uso racional de medicamentos.”

§ 2º O plano de mídia provisório poderá ser modificado e/ou adaptado, assim como poderão ser impostos outros requisitos que levarão em consideração o tipo de produto divulgado, o risco sanitário e o público atingido.

Art. 49 A veiculação da mensagem retificadora deve observar os seguintes requisitos:

I - Na televisão, a mensagem retificadora deve ser veiculada em texto escrito sobre fundo verde, sem imagens, com letras brancas, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55, subindo em rol de caracteres, com locução em "off", cadenciada, sem fundo musical e perfeitamente audível.

II - Em rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

III - Nos jornais, revistas, mídia exterior e congêneres, a mensagem retificadora deve ser publicada em fundo branco, emoldurado por filete interno e com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55

IV - Na Internet, a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

V - Caso o espaço publicitário seja suficiente, a mensagem deve ser veiculada em cartela única, com as letras em tamanho legível. Caso não seja suficiente, a mensagem deve ser exibida seqüencialmente e de forma perfeitamente legível.

VI - O responsável pode ser notificado para apresentar, no prazo de dez dias contados do recebimento da notificação, prorrogável uma única vez por igual período, modificações na mensagem retificadora e no plano de mídia apresentados para adequá-los aos requisitos impostos de acordo com as normas estabelecidas nesta Resolução.

Art. 50 Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma

I - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na televisão e no rádio, deve ser juntada aos autos a nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada nos veículos, horários e frequências previstos no plano de mídia, bem como a gravação da mensagem veiculada;

II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas em jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;

III - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na mídia exterior e congêneres, devem ser juntadas aos autos, além da nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada conforme previsto no plano de mídia, fotos com os negativos da mensagem inserida nos respectivos meios;

IV - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na Internet, deve ser juntado aos autos documento comprovando que a mensagem foi divulgada nos sítios eletrônicos especificados no plano de mídia, bem como a impressão da página contendo a data.

§1º Após a divulgação da mensagem retificadora, seguida da comprovação da execução completa do plano de mídia, será expedido um despacho atestando o regular cumprimento da sanção, com a conseqüente extinção do processo administrativo sanitário. §2º No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às conseqüências e penalidades previstas na legislação sanitária.

Art. 51 Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade ou informação que representem risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas.

Art. 52 As empresas devem informar a todo seu pessoal de comercialização e divulgação de medicamentos, incluindo as agências de publicidade, sobre este Regulamento Técnico e as responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 53 A Anvisa, a qualquer tempo, poderá expedir atos regulamentares relativos à matéria, com o propósito de atualizar a regulamentação sobre a propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 54 Ficam expressamente revogadas a RDC 102, de 30 de novembro de 2000, publicada no DOU nº 231 - E, Seção 1, pág.28, de 1º de dezembro de 2000, RDC 199, de 17 de agosto de 2004, publicada no DOU nº 159, Seção 1, pág.82, de 18 de agosto de 2004, republicada no DOU nº 164, Seção 1, pág. 47, de 25 de agosto de 2004, o art.90 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, publicada no DOU nº 91 - E, Seção 1, pág. 3, de 15 de maio de 1998, republicada DOU de 1º de fevereiro de 1999 e demais normas que dispõem de forma contrária.(Redação dada pela Retificação publicada no D.O.U n.º 157 - Seção I, de 17.08.2010)

ANEXO II LITERATURAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS OFICIALMENTE RECONHECIDAS

**FARMACOPÉIA BRASILEIRA FARMACOPÉIA ALEMÃ
FARMACOPÉIA BRITÂNICA FARMACOPÉIA EUROPÉIA
FARMACOPÉIA NÓRDICA FARMACOPÉIA JAPONESA
FARMACOPÉIA FRANCESA FARMACOPÉIA AMERICANA E SEU
FORMULÁRIO NACIONAL FARMACOPÉIA MEXICANA
FARMACOPÉIA PORTUGUESA (Acrescentada pela Resolução
23/2009/RDC/ANVISA/MS) USP NATIONAL FORMULARY
MARTINDALE, WILLIAN EXTRA PHARMACOPÉIA DICTIONAIRE
VIDAL EDITIONS DU VIDAL REMINGTON FARMÁCIA
EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA USP DI INFORMACION
DE MEDICAMENTOS USP PHARMACISTS' PHARMACOPEIA
FORMULÁRIO NACIONAL HOMEOPATHIE -
PHARMACOTECHNIE ET MONOGRAPHIES DES
MEDICAMENTES COURANTS VOLUME I E II HOMOEPATHIC**

III. O ENTENDIMENTO DA ANVISA E DA ASSOCIAÇÃO RÉ SOBRE O "MANIFESTO PELA VIDA"

O entendimento da ANVISA, extraído da contestação, em síntese é de que...

*a Gerência-Geral de Fiscalização entende que o caso **não caracteriza publicidade de medicamentos**, pois **o material não faz menção a nenhum produto ou marca específico**, informação esta indispensável para caracterizá-lo como uma publicidade, mesmo que indireta, de medicamentos.*

...

*não sendo possível, a partir do manifesto, **caracterizar um produto específico**. Desta forma, são inaplicáveis as normas que versam sobre publicidade de medicamentos, a saber: Lei nº 6.360/1976; Lei 9.294/1996 e RDC 96/2008.*

Por conta desse entendimento a ANVISA deixou de exercer poder de polícia sanitária contra a ré de direito privado, atribuindo esta competência, em tese, à Secretaria de Defesa do Consumidor - Senacon, em face de publicidade abusiva e enganosa

A associação ré, por sua vez, por além de secundar o entendimento da ANVISA sobre não incidência da RDC 96/2008, defendeu que

é um pressuposto essencial à pretensão do Ministério Público de remoção do conteúdo que comprove, sem sombra de dúvidas, a ineficácia do tratamento precoce objeto do manifesto e o dano à saúde coletiva. Isso não ocorre no presente caso. Pelo contrário, existem evidências científicas concretas que demonstram a eficácia do tratamento precoce,

...

não há nenhum elemento que indique que a publicação realizada há meses tenha causado qualquer prejuízo concreto à saúde.

IV. DEFERÊNCIA AUER

Assim a associação ré no evento 49 destes autos:

é na Agência que há todo controle acerca da publicidade dos medicamentos. Com o devido respeito, não há delegação de competência ao PODER JUDICIÁRIO ou Ministério Público Federal para análise dos critérios ensejadores da publicidade dos fármacos

A tese defensiva está correta abstratamente: há que se confiar na ANVISA. É o que ensina o direito administrativo e a presunção de legitimidade dos atos administrativos.

Nada obstante o caso concreto tem particularidades.

A “*Auer deference*”² é construção jurisprudencial da suprema corte americana. Segundo essa teoria as agências reguladoras tem primazia na interpretação e aplicação das normas que elas próprias criaram. Aqui temos portanto um caso para aplicação da doutrina *Auer*: ***temos uma RDC 96/2008 sobre publicidade da ANVISA, e a própria ANVISA afirma que ela não se aplica ao caso concreto, no que colide com o entendimento do MPF, autor da ação.***

A deferência *Auer* tem um pressuposto: se os juízes lhe devem deferência, então a agência reguladora deve agir com **consistência e coerência**. Assim a lição doutrinária:

Interpretações em constante mudança sugerem um tipo de arbitrariedade intencional, por sua vez suscitando a possibilidade de que as decisões da agência estejam sendo conduzidas por circunstâncias mutáveis e oportunismo político, em vez de opiniões duradouras sobre políticas. [...]

*O juiz Scalia alertou que as agências não podem “afastar-se de uma política anterior sub silentio ou simplesmente desconsiderar regras que ainda estão em vigor”.*³

Ora, quando a própria agência conta com um longo manual de mais de sessenta folhas com perguntas e respostas sobre a aplicação da RDC 96/2008, a tarefa de parametrização, para fins deste juízo de consistência e coerência de *Auer*; fica facilitada:



E o manual da ANVISA logo no início esclarece que a RDC se aplica da forma mais ampla sobre quaisquer técnicas de comunicação tendentes a promover uso do medicamentos:

Os materiais sob a regulamentação da RDC n° 96/08 são todos aqueles que utilizam técnicas de comunicação com o objetivo de promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

E que a ausência de marca ou nome na publicidade é irrelevante, justamente esse que foi o cavalo de batalha da ANVISA para não atuar em face do "manifesto pela vida":

O fato de não incluir o nome do produto na peça publicitária não significa que a mesma não deva observar a RDC n° 96/08. Ao omitir o nome do medicamento e incluir marcas, símbolos, designações ou indicações referentes ao produto, a empresa estará fazendo propaganda indireta, o que não é permitido pela RDC n° 96/08.

...

De acordo com o Código de Defesa do Consumidor - Lei n° 8.078/90, a publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor a identifique, de maneira fácil e imediata. Portanto, a partir do momento que o anunciante veicula uma mensagem não declaradamente publicitária, mas com a intenção de divulgar seu produto, ele está de alguma forma promovendo-o mascaradamente, o que é proibido por lei. A RDC n° 96/08 vem destacar essa proibição, deixando-a de forma mais clara, no caso da publicidade de medicamentos.

...

Caso a veiculação de informações sobre uma doença não apresente marcas, símbolos, designações e/ou indicações capazes de identificar os medicamentos, o simples fato de falar da patologia não significa, necessariamente, que os produtos da empresa estão sendo promovidos. Porém, remeter o destinatário da informação a algum tipo de tratamento, mesmo não dizendo o nome do produto, como por exemplo afirmar “já existe um novo tratamento”, acaba por direcionar as informações para o produto da empresa e, portanto, configura uma propaganda não identificada pelo destinatário como tal, o que é proibido pela legislação.

(grifo nosso)

A publicação de medicamentos em jornais custeadas por laboratórios chama também a incidência da RDC 96/2008:

As matérias sobre medicamentos veiculadas em revistas, jornais e rádio, quando patrocinadas pelos laboratórios farmacêuticos, devem obedecer ao que dispõe a RDC n° 96/08. Caso não sejam patrocinadas, mas promovam ou induzam à prescrição, dispensação, aquisição ou utilização de medicamentos, esses veículos de comunicação devem observar a comprovação científica da informação e não divulgar mensagens que induzam à automedicação e ao uso de medicamentos de forma não racional.

É ainda proibida propaganda de uso *off label* (caso do kit precoce referido no "manifesto pela vida"):

O que deve nortear a propaganda de um medicamento é o seu registro na Anvisa. Portanto, informações referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do produto devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa, ainda que existam estudos que tragam informações diferentes. Desta forma, mesmo que existam estudos que apontem indicação que não consta no registro do medicamento na Anvisa, essa informação não poderá constar em propagandas.

...

Além disso, as informações referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa, ainda que existam estudos que tragam informações diferentes.

Bem se vê, pela interpretação *autêntica* da RDC 96/2008, ***interpretação da própria ANVISA***, a inadequação do entendimento de sua defesa nos autos. Eis a questão toda resumida:

A. Assim a regra da RDC:

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

...

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

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.

B. Assim a interpretação da ANVISA no manual da RDC sobre esse artigo:

O fato de não incluir o nome do produto na peça publicitária não significa que a mesma não deva observar a RDC nº 96/08. Ao omitir o nome do medicamento e incluir marcas, símbolos, designações ou indicações referentes ao produto, a empresa estará fazendo propaganda indireta, o que não é permitido pela RDC nº 96/08.

...

De acordo com o Código de Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078/90, a publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor a identifique, de maneira fácil e imediata. Portanto, a partir do momento que o anunciante veicula uma mensagem não declaradamente publicitária, mas com a intenção de divulgar seu produto, ele está de alguma forma promovendo-o mascaradamente, o que é proibido por lei. A RDC nº 96/08 vem destacar essa proibição, deixando-a de forma mais clara, no caso da publicidade de medicamentos.

...

Caso a veiculação de informações sobre uma doença não apresente marcas, símbolos, designações e/ou indicações capazes de identificar os medicamentos, **o simples fato de falar da patologia não significa, necessariamente, que os produtos da empresa estão sendo promovidos. Porém, remeter o destinatário da informação a algum tipo de tratamento, mesmo não dizendo o nome do produto, como por exemplo afirmar “já existe um novo tratamento”, acaba por direcionar as informações para o produto da empresa e, portanto, configura uma propaganda não identificada pelo destinatário como tal, o que é proibido pela legislação.**

C. E finalmente assim a interpretação da ANVISA no caso concreto:

a Gerência-Geral de Fiscalização entende que o caso **não caracteriza publicidade de medicamentos, pois o material não faz menção a nenhum produto ou marca específico**, informação esta indispensável para caracterizá-lo como uma publicidade, mesmo que indireta, de medicamentos.

...

não sendo possível, a partir do manifesto, **caracterizar um produto específico**. Desta forma, são inaplicáveis as normas que versam sobre publicidade de medicamentos, a saber: Lei nº 6.360/1976; Lei 9.294/1996 e RDC 96/2008.

”

Na própria RDC também é possível identificar a definição dada a publicidade indireta: "É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde".

À toda evidência, a ANVISA dissociou-se nestes autos do seu próprio manual interpretativo da RDC 96/2008, sem justificativa plausível - *sub silentio* portanto-, incidindo naquela censura do *justice Scalia* referida acima.

Nessa linha a argumentação do MPF em réplica é irrepreensível, e vai transcrita:

Erra a autarquia a entender "determinado produto e marca" como "produto determinado e marca determinada", isto é, como produto e marca que devem ser especificados, quando a palavra é "determinado" antes do substantivo traz, no presente caso, a ideia de "certo produto" (e não produto certo), de "algum produto" (e não de produto algum) por funcionar como pronome indefinido.

Assim, a ideia expressa na legislação pela posição da palavra "determinado" anteriormente às palavras produto e marca é justamente a contrária daquela defendida pela ANVISA, não se sustentando a escusa imposta pela ANVISA para justificar sua omissão.

Para além da gramática e da interpretação correta de normas, a ausência dessas informações por si só trata-se de uma infração da RDC, uma vez que no art. 27, além de exigir que a publicidade e propaganda seja restritos aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos controlados, consta a exigência de conter nome comercial do medicamento, quando houver (inciso I) e nome da substância ativa (inciso II).

Isto é: a ausência do nome do "produto" e/ou de sua marca ao invés de afastar a atuação da ANVISA, acaba por reforçá-la, pois a RDC exige expressamente que essa informação esteja em eventuais publicidades e propagandas de medicamentos dispensados mediante prescrição médica.

Ainda, cumpre lembrar que medicamentos genéricos não possuem marca, devendo constar na embalagem o princípio ativo em destaque, sendo que somente os medicamentos de referência e similares possuem marca e/ou nome comercial. Assim, o raciocínio ora desenvolvido pela ANVISA leva a entender-se que, em relação aos

medicamentos genéricos, não haverá irregularidade nas publicidades se não citado o laboratório, ainda que apenas um laboratório seja o fabricante de determinado genérico.

Mesmo se a menção de marca ou do produto necessitasse ser específica para sua atuação, conforme defende a ANVISA, o informe publicitário Manifesto Pela Vida da Associação Médicos Pela Vida, do modo como foi publicado, gera a incidência do art. 4º da RDC 96/2006, que estabelece não ser permitida a propaganda indireta.

Conforme a RDC, propaganda/publicidade indireta se verifica quando o material “sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde”.

E, no seu parágrafo único, o art. 4º da RDC veda expressamente 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 mídias.

A menção a substâncias ativas de medicamento se verifica no Manifesto Pela Vida da Associação Médicos Pela Vida na medida em que é citado, expressamente, os medicamentos hidroxicloroquina, ivermectina, azitromicina, bromexina, zinco e vitamina D enquanto integrantes de suposto tratamento contra a COVID 19.

De fato, é a isso que leva a interpretação insólita da ANVISA sobre sua própria normativa: o fabricante de medicamento genérico poderia propagandear-lo à vontade, sem quaisquer limites e em qualquer veículo de comunicação, bastando que não fizesse referência à marca. Ou o fabricante em regime de monopólio, resguardado por patente, poderia hoje publicar em todos os jornais do país as qualidades de seu produto, desde que utilizasse a denominação comum brasileira (DCB), denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela ANVISA, e se abstivesse de usar o correspondente nome comercial ou qualquer referência a marca. Porém o feitiço no consumidor, que a normativa visa impedir, já estaria lançado e gerando seus efeitos maléficos: "*doutor, me prescreve a nova molécula sobre a qual li no "a pedido" na Zero Hora, li que só faz maravilhas (sic)*"! Desde que sem nome comercial/marca, segundo a interpretação insólita da ANVISA nos autos, e isso seria possível. Repiso, a crismar incompatibilidade do defendido pontualmente nestes autos com o contido na RDC 96/2008:

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

Ali está dito em bom português: a mera menção a **substância ativa** já faz incidir a proibição. Mas nestes autos a ANVISA afirma que era necessário nome/marca...

O contrassenso interpretativo da ANVISA- de condicionar incidência da RDC ao uso de nome de produto ou marca- mais se evidencia porque a Denominação Comum Brasileira se deve utilizar quando o poder público adquire os medicamentos, a demonstrar que o fundamental é a substância que se está adquirindo, e não seu nome comercial:

Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

É a ANVISA, por uma interpretação ruinosa, indo na contramão da própria legislação sanitária brasileira:

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

A ANVISA, que produziu uma RDC 96/2008 exemplar sobre publicidade -e depois se deu ao trabalho de produzir um manual interpretativo para sua aplicação- incide agora em equívoco sobre um conceito básico de marketing. Ela quer fazer crer que o nome comercial ou a marca são tão relevantes nos assim chamados *produtos não maduros*. Assim lição do Min. Luis Roberto Barroso em trabalho de doutrina sobre o conceito:

*O cigarro é um produto maduro, vale dizer, está no mercado faz longo tempo e não há necessidade de criação de uma demanda específica pelo seu consumo. Diferentemente se passaria, por exemplo, com um novo sistema de transmissão de dados ou um novo programa de computador. Por ser um produto maduro, a publicidade não se destina a estimular o consumo, mas, sim, a atrair os consumidores para uma determinada marca.*⁴

É justamente o caso dos medicamentos do *kit precoce* propagandeados no "manifesto pela vida". São produtos *não maduros* para os fins pretendidos pela associação ré (uso off label e novo para tratamento de covid19); trata-se de primeiro chamar atenção do público para seu novo uso⁵, e para isso pouco importa a marca; mercado haverá para todos que o fabriquem.

E por fim um incompreensível excerto da defesa da agência. E aí já incide a ANVISA numa obstinação argumentativa que parece cega à literalidade do conceito que ela própria, ANVISA, deu à publicidade indireta:

"os materiais não fazem menção a nenhum produto ou marca específico, informação esta indispensável para caracterizá-lo como uma publicidade, mesmo que indireta, de medicamentos."

Na própria RDC também é possível identificar a definição dada a publicidade indireta: "É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde"

Importante destacar que no manifesto e vídeos encaminhados são mencionados diversos princípios ativos - hidroxicloroquina, ivermectina, azitromicina, bromexina, zinco, vitamina D, além da classe terapêutica dos anticoagulantes, para os quais existem várias marcas e dosagens de medicamentos no mercado, não sendo possível caracterizar um produto específico."

A ANVISA remete a trecho da norma que ampararia sua tese, quando a RDC 96/2008 conceitua publicidade indireta:

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

...

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

Segundo o entendimento da ANVISA nestes autos, a publicidade velada/indireta somente se configuraria quando se pudesse identificar um produto. Mas há expressamente um outro enunciado na norma do art. 2º da RDC 96/2008: "PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA ...É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos [...] cita tratamento para uma condição específica de saúde". Quanto uma agência reguladora, para sustentar uma tese jurídica, esquece de todo um enunciado normativo decisivo, aí já se tem indício forte de um desvio de conduta administrativa e que em tese desafiaria inclusive a norma sancionatória do estatuto da OAB, caso tivesse sido perpetrada por advogado:

Art. 34. Constitui infração disciplinar:

XIV - deturpar o teor de dispositivo de lei, de citação doutrinária ou de julgado, bem como de depoimentos, documentos e alegações da parte contrária, para confundir o adversário ou iludir o juiz da causa;

O "manifesto pela vida" indicou uma série de medicamentos para uma condição de saúde, sendo o laboratório que fabrica a ivermectina o seu patrocinador. A incidência da RDC 96/2008, também por essa razão, é fora de dúvida.

V. MEDICAMENTOS DO "MANIFESTO PELA VIDA" - EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO MÉDICA

No "manifesto pela vida" se aludiu a hidroxicloroquina e ivermectina, bromexina, zinco vitamina D, anticoagulantes e corticoides.

Naturalmente quanto a todos eles incide o art. 4o da RDC 96/2008:

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

Durante a pandemia a RDC N° 405/20 inicialmente ordenou que um quarteto de medicamentos preferidos pela associação ré se submetesse a prescrição médica com retenção de receita:

Art. 4º A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, sem a necessidade de modelo de receita específico.

Lista de substâncias abrangidas por esta Resolução

I - CLOROQUINA;

II - HIDROXICLOROQUINA;

III - IVERMECTINA;

IV - NITAZOXANIDA.

Depois a ivermectina e nitazoxanida foram excluídas da lista, e permaneceram obrigadas a dispensação com receita, sem retenção de via. A ivermectina é de especial interesse pela conjugação de interesses com o laboratório réu na ação conexa. Trata-se de medicamento sujeito a prescrição mediante receita, sujeita portanto ao art 27 da RDC 96/2008:

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos

Substâncias que, na estrita letra da RDC 96/2008, somente se poderiam propagandear em revista médica, terminaram em jornal de ampla circulação. E não o bastasse, propagandeou-se uso *off label*, também proibido:

Art. 3º Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

§ 2º Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

Houve sugestão de uso indiscriminado dos fármacos ali referidos, e com vinculação vedada da propaganda a associação médica:

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

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

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;

Por fim, o trecho em maiúsculas do manifesto parece incidir na vedação dos imperativos da RDC 96/2008 ("e num momento em que dezendas de milhares de casos surgem todos os dias, não podemos ficar de braços cruzados e deixar de tratar esses paciente"):

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

VI. CONSTITUCIONALIDADE DA RDC 96/2008

Ainda que *en passant*, a associação ré atribui ao MPF cerceamento de sua liberdade de manifestação. Em trecho da contestação concluía que a pretensão do MPF "*de cercear a liberdade de manifestação e prescrição em nada contribuí para o delicado momento que a saúde pública vivencia atualmente*".

Não há quem duvide do poder da imprensa, para o bem e para o mal. Um dos grandes benfeitores da humanidade, Nathan Straus, que transformou a pasteurização do leite em política pública, a partir da qual se salvaram *centenas de milhões* de vidas, referia a importância da imprensa na divulgação da ideia:

*Sempre apenas considerei a melhor e mais rápida maneira de ensinar o mundo de maneira prática. Para isso procurei a ajuda da imprensa, e é graças a sua sempre pronta colaboração que o meu trabalho e os seus resultados têm sido divulgados e divulgados. Somente através da publicidade as vantagens da pasteurização do leite podem ser percebidas em todos os lugares.*⁶

Ora, na linha do apanhado normativo do capítulo II desta sentença, o próprio constituinte originário sabia dos *benefícios e riscos* da publicidade, e por isso já fixou limites à liberdade de expressão:

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

[...]

§ 3º *Compete à lei federal:*

[...]

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

A lei atribuiu competência regulatória à ANVISA para dispor sobre publicidade de medicamentos, e nesse mister ela produziu a RDC 96/2008.

Há pouco o STF enfrentou hipótese assemelhada, de restrições à publicidade de produtos derivados do tabaco⁷:

O que o § 4º do art. 220 traz, portanto, é a explicitação dessa possibilidade, a afastar qualquer dúvida a respeito e, nessa linha, ao menos atenuar o ônus argumentativo na hipótese de o legislador limitar a propaganda comercial dos produtos arrolados. Sinaliza, o Constituinte originário, mais uma vez, a importância da tutela da saúde e do meio ambiente no mosaico constitucional de proteção da pessoa humana, ao expressar inequívoca viabilidade constitucional de se limitar a propaganda comercial para a proteção desses bens. A centralidade de referida tutela é complementada pela referência ao § 3º, II, do art. 220, dispõe caber ao legislador 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”.

18. Em poucas palavras, como sintetizado pelo Professor Virgílio Afonso da Silva, em parecer juntado aos autos (doc. 74, p. 12), “ a relação entre o direito geral e a cláusula de restrição, que, no caso em análise, são representados pelo direito geral à propaganda e a cláusula de restrição do art. 220, § 4º, é a seguinte: (a) o direito geral à propaganda é um direito restringível em inúmeros casos, não havendo direito absoluto à propaganda; (b) a cláusula de restrição deixa explícitos objetivos que o próprio constituinte impôs ao legislador ordinário e o libera do ônus argumentativo nesse aspecto”.

Certo é que não está o legislador ordinário completamente livre para restringir e conformar a publicidade, mas explícita resulta a possibilidade abstrata de restrição na temática ora em debate, tratando-se dos produtos nocivos especificados no texto constitucional.

Tendo em vista que sequer os réus defendem a impropriedade da RDC 96/2008, tenho por ocioso justificar sua constitucionalidade, ônus argumentativo que incumbiria à parte ré. Aqui o caso é essencialmente de se qualificar juridicamente o "manifesto pela vida" como publicidade de medicamentos, nos termos da citada RDC da ANVISA: **desimporta se é eficaz ou não o kit precoce e se seu uso é salvador, se é ruinoso, ou se não passa de placebo. O que importa para a sorte desta demanda é responder se é lícita a propaganda de medicamentos sem submissão às regras da ANVISA.**

Aliás, ao ensejo, lembro que há dois outros pedidos menores na petição inicial do MPF:

a) retire do seu site o manifesto versado nesta ação e todas as demais informações que contrariem a legislação e atos normativos, especialmente sobre a propaganda/publicidade de medicamentos e o Código de Ética Médica;

b) se abstenha de promover novas publicações em relação ao "tratamento precoce" que contrariem a legislação e atos normativos, especialmente sobre a propaganda/publicidade de medicamentos e o Código de Ética Médica;

Nessa parte, por sua generalidade, a pretensão do MPF não parece compatível, seja com o direito de defesa, seja com a liberdade de expressão e pensamento da ré (cuja restrição segue as lindes estritas do art. 220 par. 4o da CF88), de forma que o acolhimento dos pedidos se limita àquilo que se refere ao "manifesto pela vida" publicado em mídia impressa.

VII. INTERPOSIÇÃO FRAUDULENTA DE PESSOAS

A associação entre fabricante de ivermectina e associação médica foi confessada em audiência pública em comissão parlamentar de inquérito:

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – *A Vitamedic patrocinou ou custeou propaganda sobre o suposto tratamento precoce contra a covid?*

O SR. JAILTON BATISTA – *A Vitamedic foi solicitada a dar apoio e suporte à chamada associação Médicos pela Vida no patrocínio de um documento técnico, médico, e ela o fez.*

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – *Olha aí, Senador Fernando, a resposta: a Vitamedic patrocinou propaganda dos Médicos pela Vida.*

Em que circunstâncias esse patrocínio se efetivou?

O SR. JAILTON BATISTA – *Não, foi apenas a publicação nos jornais de um manifesto da associação, em que a empresa assumiu o custo da veiculação.*

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. PDT/CIDADANIA/REDE/REDE - AP. Para interpelar.) – Quem requereu o patrocínio?

O SR. JAILTON BATISTA (Para depor.) – A associação.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. PDT/CIDADANIA/REDE/REDE - AP) – A associação...

O SR. JAILTON BATISTA – Associação Médicos pela Vida.

O SR. PRESIDENTE (Randolfe Rodrigues. PDT/CIDADANIA/REDE/REDE - AP) – A associação requereu patrocínio...?

O SR. JAILTON BATISTA – Foi.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Pediu o patrocínio à Vitamedic?

O SR. JAILTON BATISTA – Sim, e a Vitamedic o fez.

...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Qual foi o gasto com esse patrocínio de médicos para que recomendassem e defendessem o uso da ivermectina contra covid-19?

O SR. JAILTON BATISTA – Foi em torno de R\$700 mil, cujos dados já repassei. Nós já passamos a esta Comissão no requerimento...

...

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PE) – Então, foram R\$800 mil gastos?

O SR. JAILTON BATISTA – Não, mais precisamente R\$717 mil.

47): A ANVISA se manifestou assim sobre esse fato novo (ev

Havendo indícios de que o verdadeiro patrocinador do manifesto seria o fabricante de medicamentos com as substâncias anunciadas, este fato novo, noticiado na CPI, também será objeto de análise no âmbito administrativo, por meio do procedimento que já está em curso, conforme informado nos autos da Ação Civil Pública nº. 5059442-62.2021.4.04.7100 em trâmite nessa 5ª Vara Federal de Porto Alegre^[1].

A associação ré, por sua vez acrescentou (ev 49):

Isto é, a contribuição da VITAMEDIC não é de nenhum modo irregular, escusa ou ilícita, mas simples contribuição para a causa nobre da Associação Requerida (levar informação à sociedade brasileira, aos colegas médicos, aos órgãos de imprensa, aos Conselhos Regionais de Medicina e ao Conselho Federal de Medicina sobre tema relevantíssimo)

Tenho fé que poucos dentre os milhares de médicos associados à ré tinham noção desse *casamento secreto* entre a associação e o laboratório fabricante do medicamento citado no "manifesto pela vida". Quero quer também que é conhecimento corrente entre médicos a limitação à publicidade de fármacos, se não pelo conhecimento da legislação (constituição, lei e RDC 96/2008), então pela simples dedução de que não costumam ver essa publicidade, salvo nas revistas especializadas que assinam, ou nos folhetos de representantes comerciais que os visitam.

Reputar os R\$717 mil reais gastos pelo laboratório na publicação do "manifesto" em diversos órgãos de imprensa pelo Brasil como "não irregular, escusa ou ilícita, mas simples contribuição para a causa nobre da Associação Requerida" faz pouco caso da inteligência de quem lidou com este processo. O que aqui se descortina é *coisa antiga e muito conhecida* dos civilistas e tributaristas. Conforme lição de José Beza dos Santos,

dizem-se interpostas pessoas as que figuram nos negócios jurídicos como simples intermediários entre aqueles a quem esses atos interessam diretamente e sem terem qualquer interesse próprio nos atos que realizam. O seu fim é apenas permitir que se efetuem indiretamente, por seu intermédio, os negócios jurídicos que não querem ou não podem diretamente realizar. Os elementos necessários para que exista a interposição de pessoas são: que haja duas ou mais pessoas a quem interesse a realização de um determinado ato jurídico, que todos ou alguns dos interessados não queiram ou não possam diretamente realizar, que exista um intermediário por meio de quem o ato se pratique e com quem os diretamente interessados estabeleçam relações jurídicas, que esse intermediário não tenha interesse próprio na realização do ato em que intervém como parte.

SANTOS, José Beza dos. A simulação em direito civil. 2. ed. São Paulo: Lejus, 1999. p. 221-222. p 426

Não importa, como também defende a associação que

Não há nenhum interesse comercial, econômico ou político, nem tem em seus quadros nenhum expert financiado pela indústria farmacêutica

O que importa isto sim é que o sujeito oculto da relação, o laboratório Vitamedic, este que *tinha e tem* muito interesse econômico na divulgação da ivermectina, ainda mais sem as amarras as quais toda a indústria farmacêutica nacional se submete. E a associação, por sua diretoria, concluiu-se com o laboratório para dissimular o que é expressamente proibido pela RDC 96/2008. Serviu de triste figura, que a criatividade popular nomina de *homem de palha, fantoche, cabeça de pau, laranja, testa de ferro ou "empresta-nome"*.

Saliento que os demais fabricantes de medicamentos do kit precoce no país apenas exerceram sua livre iniciativa e liberdade de empresa, dentro dos limites legais. Responderam a uma demanda de mercado gerada por médicos (nos medicamentos sob prescrição ou controle) ou diretamente de consumidores (nos sem receita). Quanto a esses o MPF, corretamente, nada requereu, porque não incorreram em ilícito algum, ainda que tenham obtido muito provavelmente, tal qual os ora réus, significativo aumento de faturamento pós pandemia. A conduta velada e desleal, em violação da RDC 96/2008, esta foi exclusivamente dos réus.

E quando o juiz verifica a interposição de pessoas, a solução se descomplica:

E assim, uma vez qualificado o ilícito, com o descortinamento do véu, poderá a autoridade, administrativa ou judicial, tanto aplicar o regime jurídico que fora afastado por tal manobra, quando a desconsideração, por si só, já se converte como modalidade de sanção (função substancial), como muitas vezes se verifica em matéria tributária; como poderá sancioná-lo mediante punições administrativas ou penais, a depender da tipologia: como espécie de ilícitos típicos, nas hipóteses de descumprimento de normas imperativas que obrigam ou proibam certas condutas, ou com natureza de ilícitos atípicos, por excessos do direito de gestão, fraude à lei, abuso de direito ou confusão patrimonial⁸

Configurada a interposição de pessoas ilícita, fica evidenciado que o "manifesto pela vida" foi mecanismo ilícito de propaganda de laboratório fabricante de medicamento, servindo a ré do triste papel de laranja para fins escusos e violadores de valor fundamental, a proteção da saúde pública.

VIII. DANOS MORAIS COLETIVOS

Assim a petição do MPF no capítulo sobre dano moral coletivo

"dano moral coletivo decorreria da exposição da população a risco quando a demandada, por meio do informe publicitário "Manifesto Pela Vida": a) induz a população a acreditar que o "tratamento precoce" é suficiente para minimizar a replicação viral; b) atinge a honra dos profissionais que não o prescrevem, indicando estarem incorrendo inclusive em infração ética, e, dessa forma, induz ao descrédito do próprio sistema de saúde, c) induz a população em erro ao indicar tratamento no mínimo questionável e com efeitos adversos como sendo o "melhor da prática profissional" médica, d) estimula a automedicação e induz a população a buscar atendimento com determinados médicos por prescreverem o "tratamento" em questão"

E concluía com pedido:

d.1) condenando-se a Associação ré: a) a título de danos à saúde e moral coletivo, ao pagamento de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) ou valor definido pelo Juízo,

Para se configurarem os danos morais coletivos, de acordo com a jurisprudência do STJ, é insuficiente a antijuridicidade da conduta e a ofensa ao bem jurídico. Deve-se sobretudo demonstrar que houve violação de valores fundamentais da coletividade:

" Apesar de o dano moral coletivo ocorrer in re ipsa, sua configuração ocorre apenas quando a conduta antijurídica afetar interesses fundamentais, ultrapassando os limites do individualismo, mediante conduta grave, altamente reprovável, sob pena de o instituto ser banalizado."

(REsp n. 1.838.184/RS, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 5/10/2021, DJe de 26/11/2021.

" O dano moral coletivo, por decorrer de injusta e intolerável lesão à esfera extrapatrimonial de toda comunidade, violando seu patrimônio imaterial e valorativo, isto é, ofendendo valores e interesses coletivos fundamentais, não se origina de violação de interesses ou direitos

individuais homogêneos - que são apenas acidentalmente coletivos -, encontrando-se, em virtude de sua própria natureza jurídica, intimamente relacionado aos direitos difusos e coletivos "

(REsp n. 1.968.281/DF, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 15/3/2022, DJe de 21/3/2022.)

"E, no presente caso, essa agressão se mostra evidente, atingindo, nos termos do aludido julgado, "um grau de reprovabilidade que transborda os limites individuais, afetando, por sua gravidade e repercussão, o círculo primordial de valores sociais"

(REsp n. 1.832.217/DF, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 6/4/2021, DJe de 8/4/2021.)

E como forma de se superar a insegurança e falta de critérios para fixação do montante indenizatório, remeto à lição doutrinária do Min. Tarso Sanseverino:

“Na primeira fase, arbitra-se o valor básico ou inicial da indenização, considerando-se o interesse jurídico atingido, em conformidade com os precedentes jurisprudenciais acerca da matéria (grupo de casos). Assegura-se, com isso, uma exigência da justiça comutativa que é uma razoável igualdade de tratamento para casos semelhantes, assim como que situações distintas sejam tratadas desigualmente na medida em que se diferenciam.

Na segunda fase, procede-se à fixação definitiva da indenização, ajustando-se o seu montante às peculiaridades do caso com base nas suas circunstâncias. Partindo-se, assim, da indenização básica, eleva-se ou reduz-se esse valor de acordo com as circunstâncias particulares do caso (gravidade do fato em si, culpabilidade do agente, culpa concorrente da vítima, condição econômica das partes) até se alcançar o montante definitivo. Procede-se, assim, a um arbitramento efetivamente eqüitativo, que respeita as peculiaridades do caso. Chega-se, com isso, a um ponto de equilíbrio em que as vantagens dos dois critérios estarão presentes. De um lado, será alcançada uma razoável correspondência entre o valor da indenização e o interesse jurídico lesado, enquanto, de outro lado, obter-se-á um montante que corresponda às peculiaridades do caso com um arbitramento eqüitativo e a devida fundamentação pela decisão judicial⁹

Colhe-se precedente do STJ em que se deferiu montante assemelhado àquele postulado pelo MPF nestes autos, em caso envolvendo prática por fornecedor de serviço de telefonia em caso de

aparente omissão da respectiva agência reguladora (ANATEL no precedente, ANVISA nestes autos). Naquela hipótese deu-se especial relevância ao faturamento e lucro da ré:

Na hipótese vertente, de acordo com o Informe da ANATEL (fls. 950v), a empresa ré teve receita operacional líquida no exercício de 2011 no patamar de R\$ 16.282.388.000,00 (dezesesseis bilhões, duzentos e oitenta e dois milhões, trezentos e oitenta e oito mil reais).

Constata-se, portanto, que indenização no montante de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) se mostra plenamente adequada ao desestímulo da conduta ilícita, sem caracterizar repreensão excessiva. A meu sentir, quantia inferior representaria valor irrisório, ante os expressivos valores movimentados pela empresa ré e sua capacidade financeira, obtida, inclusive, pelo acréscimo patrimonial decorrente da prática ilícita consistente na interrupção proposital de chamadas telefônicas, conforme comprovado nos autos.' (fls. 1.020v/1.021)

'O Senhor Desembargador JOSAPHA FRANCISCO DOS SANTOS - Vogal

Como bem pontuou a eminente Relatora, só no Distrito Federal a empresa teve uma lucratividade de R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais). Isso foi pontuado no voto da eminente Relatora, tive acesso aos autos, o Ministério Público trouxe elementos que vieram corroborados de análise da própria Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL). Então, dar R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais) para uma empresa que teve R\$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais) de lucro somente no Distrito Federal, parece-me, com todo respeito a quem pensar de forma diversa, que é uma contribuição para que as empresas continuem a destratar, a desrespeitar o consumidor.' (fl. 1.022)

'A Senhora Desembargadora MARIA IVATÔNIA - Relatora Senhor Presidente, assisti atentamente à explanação do eminente Desembargador Josahpá no tocante ao valor da indenização, a dupla função da responsabilidade civil por danos morais coletivos, mormente a função inibitória de condutas ilícitas, o que motivou Sua Excelência a fixar em R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) a condenação da sociedade empresária TIM.

Os argumentos apresentados por Sua Excelência, sobretudo aquele relativo à gravidade da conduta sob análise, fez com que eu revise o valor definido inicialmente em meu voto para acompanhá-lo nesse particular, haja vista que o valor de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) mostra-se mais adequado como forma de impedir que a concessionária de telefonia móvel ré volte a desenvolver essa mesma prática nociva e ilícita em desfavor de seus clientes e dos consumidores de maneira geral. Forte nesses argumentos, reajusto meu voto para condenar a sociedade empresária TIM a pagar a quantia de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) como compensação pelos danos morais coletivos por ela causados em

razão da conduta discutida nestes autos, a ser revertido ao Fundo Distrital da Lei da Ação Civil Pública, acrescidos monetariamente desde a publicação do presente acórdão e de juros de mora a partir da citação nos termos do artigo 13 da Lei 7.347/1985. No mais, mantenho o voto já proferido quanto aos demais termos."(fl. 1.023v)" (fls. 1.309/1.313, e-STJ - grifou-se).

Logo, ponderados os critérios invocados no âmbito da Corte local, não se vislumbra uma flagrante desproporção entre o montante indenizatório fixado e a gravidade do dano imposto à coletividade de consumidores no caso concreto a justificar a necessidade da excepcional intervenção por parte deste STJ.

(REsp n. 1.832.217/DF, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 6/4/2021, DJe de 8/4/2021

Aqui, diferente desse precedente de *cinquenta milhões* do STJ, não se trata tão apenas interferência do fornecedor no bom serviço de telecomunicações. Aqui o bem tutelado é o mais fundamental da constituição, porque pressuposto para o gozo de todos os demais: a vida e a saúde. Repiso trecho do recente julgado do STF que marcou em cores fortes a necessidade de limites à publicidade de produtos controlados como meio de proteção à saúde:

O que o § 4º do art. 220 traz, portanto, é a explicitação dessa possibilidade, a afastar qualquer dúvida a respeito e, nessa linha, ao menos atenuar o ônus argumentativo na hipótese de o legislador limitar a propaganda comercial dos produtos arrolados. Sinaliza, o Constituinte originário, mais uma vez, a importância da tutela da saúde e do meio ambiente no mosaico constitucional de proteção da pessoa humana, ao expressar inequívoca viabilidade constitucional de se limitar a propaganda comercial para a proteção desses bens.¹⁰

A só e pura publicidade ilícita de medicamentos, pelos riscos do seu uso irracional, já representa abalo na saúde pública e sua essencialidade impõe a devida reparação.

Remeto ainda a lição doutrinária seminal sobre *punitive damages*:

Vigora hoje verdadeiro consenso no sentido de que a imposição de punitive damages serve outras e distintas funções: notadamente, punir o ofensor e dissuadir condutas semelhantes. Sua fixação, portanto, há de atentar para a figura do ofensor e a gravidade de sua conduta, com especial atenção ao grau de reprovabilidade social

...

Os punitive damages sujeitam-se a critérios de admissibilidade bastante rigorosos. Apenas podem ser concedidos quando presentes circunstâncias subjetivas que se aproximam da categoria continental do dolo, seja direto ou eventual: malice, wantonness, willfulness, oppression, fraud, entre outras. A mera culpa, na ausência das circunstâncias agravantes, não basta, como regra, para a condenação de punitive damages, embora a gross negligence (negligência grave), em alguns estados, autorize a sua concessão.⁵¹ Seja como for, a imposição de punitive damages liga-se inelutavelmente ao exame dos aspectos subjetivos da conduta do ofensor. É por isso que, conforme já alertamos em outra ocasião, o reconhecimento da responsabilidade objetiva do autor do dano – quando desacompanhada de evidências sobre os requisitos de ordem subjetiva – não autoriza a imposição de punitive damages. ⁵² Longe de serem surpreendentes, estes requisitos apenas corroboram que os punitive damages constituem verdadeira pena, “técnica ancorada num olhar sobre o agente causador do dano, mais que na consideração da vítima ou da situação lesada.”⁵

desde a famosa decisão no caso BMW v. Gore de 1996, a Suprema Corte dos Estados Unidos vem entendendo que indenizações fixadas em patamares particularmente elevados, sem qualquer lastro no dano efetivamente sofrido, afrontam à Due Process Clause da Constituição norte-americana.⁵⁹ Nos termos de nossa anterior análise sobre o tema⁶⁰: “Tão irrazoável foi a condenação, tão desproporcionada foi a pena que a Suprema Corte houve por bem instruir as demais Cortes estaduais a considerar três diretrizes na fixação dos punitive damages para todos os casos futuros, a saber: (i) o grau de reprovabilidade da conduta do réu (the degree of reprehensibility of the defendant’s misconduct). Para aferir quão repreensível é a conduta, é importante, segundo a Corte, atentar aos seguintes fatores: (1) se o prejuízo causado foi físico ou meramente econômico; (2) se o ato ilícito foi praticado com indiferença ou total desconsideração com a saúde ou a segurança dos outros (the tortious conduct evinced na indifference to or a reckless disregard of the health or safety of others); (3) se o alvo da conduta é uma pessoa com vulnerabilidade financeira; (4) se a conduta envolveu ações repetidas ou foi um incidente isolado; (5) se o prejuízo foi o resultado de uma ação intencional ou fraudulenta, ou foi um mero acidente⁶¹; (ii) a disparidade entre o dano efetivo ou potencial sofrido pelo autor e os punitive damages ; (iii) a diferença entre os punitive damages concedidos pelo júri e as multas civis autorizadas ou impostas em casos semelhantes

...

Conclusivamente: no Direito norte-americano, há nítida cisão entre o dano moral (non-economic damages), cujo caráter é compensatório à vítima, sendo admitido em hipóteses relativamente restritas, e a indenização punitiva (punitive damages), cabível, dentro de limites constitucionalmente impostos, em face do alto grau de reprovabilidade social da conduta do ofensor a ser aferido pelo júri. Portanto, diferentemente do que vêm sugerindo doutrina e jurisprudência brasileiras, não há, no Direito norte-americano, caráter punitivo insito às indenizações por dano extrapatrimonial, as quais devem ser fixadas tendo em vista exclusivamente a extensão do dano sofrido pela vítima.

...

*A concessão de punitive damages exige, no mais das vezes, a prova de conduta altamente reprovável por parte do ofensor de forma clara e convincente (clear and convincing evidence). Este tipo de evidência, por sua vez, torna-se possível em face do amplíssimo sistema de produção de provas durante a fase de discovery. 65 O resultado é que elementos como o dolo, a fraude, a existência de motivo torpe são objeto de prova exaustiva. No Brasil, onde a fase instrutória é mais breve, simplificada e centralizada no juiz, os elementos subjetivos que fundamentam a condenação em punitive damages dificilmente podem ser provados ou desprovados. O resultado é que o elemento subjetivo acaba sendo obliterado, ampliando sobremaneira o espectro da "indenização punitiva", em grave prejuízo do ambiente institucional....*¹¹

Há exemplo, no ordenamento, de um saudável meio termo entre o intento de tornar exemplar a indenização e a necessidade de serem observados parâmetros mínimos de segurança jurídica, bem se diferenciando entre a "justiça do caso" e a "justiça do Khadi": trata-se da multa prevista na Lei n. 7.347/85125 para o caso de danos cuja dimensão é transindividual, como os danos ambientais e ao consumidor. Essa multa deve recolhida a um fundo público, servindo para efetivar o princípio da pre venção, que hoje polariza o Direito Ambiental e é, também, diretriz a ser seguida nas relações de consumo

A remissão à doutrina dos *punitive damages* tem uma só finalidade, a de marcar a gravidade do que se descortinou nos autos. Fosse o caso julgado por um juiz ou júri americanos, ou chegasse à Suprema Corte (SCOTUS), e não tenho dúvidas que lá a *mão seria pesada*, porque os requisitos especialíssimos dos *punitive damages* se fazem presentes. A reprovabilidade dos réus é grave segundo os parâmetros da SCOTUS, porque o prejuízo é tanto econômico quanto físico; o "*ato ilícito foi praticado com indiferença ou total desconsideração com a saúde ou a segurança dos outros*"; o alvo da conduta foi toda a população brasileira, inclusive a parcela com "*vulnerabilidade financeira*"; "*o prejuízo foi o resultado de uma ação intencional ou fraudulenta*" (a interposição de pessoas); a indenização ora fixada tem respaldo em precedente do STJ.

Alguém poderia argumentar que a necessidade de um longo e complexo caminho argumentativo até a conclusão pela ilicitude da conduta das rés -especialmente quando a própria agência reguladora competente refuta essa ilicitude, ao menos quanto à RDC 96/2008-eliminar a alta reprovabilidade exigida pela doutrina dos *punitive damages*, ou tampouco justificaria uma condenação elevada.

Ora, a longa argumentação desta sentença foi necessária para superar a insólita interpretação da Anvisa no caso concreto, insólita porque em contrariedade ao seu próprio manual interpretativo da RDC 96/2008, e porque fez pouco caso de conceito mezinheiro do direito, a ilicitude por interposição fraudulenta de pessoas. É o juiz

nestes autos que está sendo fiel e deferente à ANVISA, a sua RDC 96/2008 e ao seu respectivo manual interpretativo. Essa indevida solução da ANVISA não elimina a gravidade da conduta da parte ré.

Ainda no intento de justificar o montante indenizatório, colho do relatório da CPI COVID:

Por sua vez, a empresa farmacêutica Vitamedic foi fortemente beneficiada com a propagação do uso de medicamentos do tratamento precoce. Conforme dados da CMED, essa farmacêutica teve um aumento percentual de vendas de caixas do medicamento ivermectina no valor de 682% em 2020 ao se comparar com as vendas de 2019. Em 2020, foram comercializadas 44.281.375 embalagens (184.531.890 comprimidos), sendo que, em 2019, haviam sido comercializadas apenas 5.665.339 (24.446.510 comprimidos).

Já os dados apresentados pela própria empresa à CPI demonstram um aumento percentual ainda maior nas vendas de ivermectina em 2020 ao se comparar com 2019: 1.229% de aumento (5.707.023 embalagens comercializadas em 2019 e 75.854.498 em 2020). Além disso, a empresa também teve um aumento de vendas de outros produtos como vitamina D e zinco

Ainda conforme os dados apresentados pela própria Vitamedic a esta Comissão, considerando a quantidade de caixas vendidas aos consumidores e o preço de venda por caixa ao distribuidor, o faturamento com vendas de medicamentos do tratamento precoce (ivermectina, vitaminas C e D, e zinco) passou de aproximadamente R\$ 16 milhões em 2019 para mais de R\$ 474 milhões em 2020, sendo que, nos primeiros meses de 2021 (janeiro a maio), o faturamento tinha passado de R\$ 265 milhões.

...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Por favor, qual o faturamento da Vitamedic nos anos 2020 e 2021?

O SR. JAILTON BATISTA – Só especificamente com ivermectina ou com todos os produtos?

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Faturamento da Vitamedic. A Vitamedic não é somente ivermectina.

O SR. JAILTON BATISTA – Nós faturamos, em 2020, o ano da pandemia, cerca de 540 milhões. Em 2021, até o mês passado, cerca de 300 milhões.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM. Fora do microfone.) – O importante é em 2019, sem pandemia.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Em 2019?

O SR. JAILTON BATISTA – Cerca de 200 milhões.

O SR. PRESIDENTE (Omar Aziz. PSD - AM. Fora do microfone.) – São 342 milhões a mais com a pandemia. O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – E quanto disso, por favor, corresponde ao incremento de vendas da ivermectina?

O SR. JAILTON BATISTA – Nós tivemos, realmente, um crescimento acima de 600% da ivermectina.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Quanto foi produzido em 2018?

O SR. JAILTON BATISTA – Em unidades? (Pausa.) Nós produzimos, em 2018, 2,045 milhões de unidades – em 2018.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Ivermectina?

O SR. JAILTON BATISTA – É... De uma... A ivermectina, desculpe, são 3,5 milhões, porque tem duas apresentações e mais uma outra apresentação. Em torno de 2,5 milhões de unidades.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Eu fiz a pergunta: qual foi o faturamento? Não foi especificamente a venda em unidades. Qual foi o faturamento em 2018, 2019, 2020 e 2021?

O SR. JAILTON BATISTA – Da ivermectina?

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Da ivermectina em primeiro lugar.

O SR. JAILTON BATISTA – Nós temos três apresentações...

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Por favor. O SR. JAILTON BATISTA – Da ivermectina com dois comprimidos, nós faturamos, em 2018, 2,706 milhões de unidades; em 2019, 3,386 milhões de unidades; em 2020, 13,640 milhões; e, em 2021, até maio, 1,031 milhão. Da apresentação com quatro comprimidos, nós vendemos, em 2018, 1,709 milhão de unidades; em 2019, 2,303 milhões de unidades; em 2020, 62,170 milhões; e, de janeiro até maio, 35,178 milhões de unidades.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – E isso importa em quanto de faturamento em real?

O SR. JAILTON BATISTA – Só um minutinho. (Pausa.) Vou lhe dar um dado aqui porque essa informação não havia solicitado anteriormente. O total que nós vendemos... Do mês de março de 2019

até março de 2020, o total que nós vendemos de ivermectina foi de 606 milhões, e as informações detalhadas mês a mês eu me disponho a encaminhar a esta Comissão com precisão.

O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Porque números que chegaram a esta Comissão Parlamentar de Inquérito demonstram que o faturamento passou de quase 15,7 milhões com a ivermectina, em 2019, para quase 470 milhões.

O SR. JAILTON BATISTA – É isso mesmo. O SR. RENAN CALHEIROS (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - AL) – Aumento de 29 vezes em relação ao ano anterior. Estão corretos esses números?

O SR. JAILTON BATISTA – Estão.

A defesa das rés empresárias fazia um alerta sobre o aumento de vendas da ivermectina ser anterior à publicação "manifesto pela vida":

40. Basta ver que o questionado Manifesto (não subscrito pelas Corrés) foi publicado em fevereiro de 2021, quando os números de venda de ivermectina, pela Corrê Vitamedic, já haviam aumentado (durante o ano de 2020). Ou seja, a procura por ivermectina, fruto da adesão de médicos à corrente científica que já identificava (antes mesmo da pandemia) eficácia antiviral no medicamento, já havia aumentado no ano de 2020, antes da publicação do mencionado Manifesto.

Desimporta se o faturamento da vitamedic é anterior ou posterior à publicação do "manifesto pela vida"; o faturamento serve antes para fixação da indenização sob o aspecto da dissuasão de futuras condutas assemelhadas das rés, e nesse aspecto o olhar do julgador é voltado para o autor do ilícito e seu potencial econômico, e não para sua vítima. Diferente seria caso esta ação buscasse indenizar o que os consumidores despenderam com aquisição do kit precoce; nessa hipótese somente se poderia contemplar faturamento posterior à publicação do "manifesto pela vida".

Em síntese, porque compatível com o faturamento da empresa e com precedente do STJ citado, bem como com a gravidade do ilícito e importância do bem jurídico tutelado, acolhe-se o valor estimado pelo MPF para condenação da ré, porque em conformidade com o método bifásico de dosimetria dos danos morais do STJ.

Aplicável, por outro lado, o art. 942 do CC:

Art. 942. Os Bens do responsável pela ofensa ou violação do direito de outrem ficam sujeitos à reparação do dano causado; e, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação.

Já bem examinado o conluio entre a associação médica e as sociedades empresárias réas. Havendo coautoria no ilícito, respondem todos os réus solidariamente, pelo mesmo valor compensatório.

Porém como a inicial do MPF expressamente restringiu o pedido condenatório ao montante de dez milhões de reais, pela regra de adstrição ao pedido é até esse montante que vai a solidariedade reconhecida.

IX. PROVIMENTO CONTRA A ANVISA

O requerimento ministerial é para que a ANVISA "adote todas as providências de polícia administrativa em relação à publicidade de medicamentos ("kit" covid) promovida pela associação".

Por tudo quanto o exposto, e se conclui que esta sentença como que atuou por subrogação, substituindo por completo a atuação da ANVISA, a quem incumbiria o sancionamento pecuniário da ré. Aliás, as sanções administrativas previstas na legislação ficam aquém da ora imputada à ré (L 6.437/77¹²), de forma que a regra de unificação de penas da LINDB tornaria também ineficaz a atuação da ANVISA:

Art. 22.

...

§ 3º As sanções aplicadas ao agente serão levadas em conta na dosimetria das demais sanções de mesma natureza e relativas ao mesmo fato.

Assim, o provimento mandamental pedido pelo MPF, de ordem judicial a fim de que a ANVISA tomasse medidas de polícia administrativa contra a ré, perde em objeto; a questão prejudicial e que justifica a procedência parcial da ação, sobre ter sido omissa a ANVISA, esta foi acolhida, e vai portanto reconhecida em *minus* quanto ao pedido: não se defere ordem contra a ANVISA, mas se declara a sua omissão, em harmonia com o provimento condenatório contra a ré pessoa de direito privado, conforme permissivo do CPC:

*Art. 19. O interesse do autor pode limitar-se à declaração:
I — da existência, da inexistência ou do modo de ser de uma relação jurídica;*

...

Art. 20. É admissível a ação meramente declaratória, ainda que tenha ocorrido a violação do direito.

Como os pedidos ministeriais, salvo o de condenação ao ressarcimento, foram rejeitados, vai indeferida a tutela provisória que pretendia antecipar os respectivos efeitos.

X. HONORÁRIOS

Segundo o STJ, em razão da simetria, descabe a condenação em honorários advocatícios da parte requerida em ação civil pública, quando inexistente má-fé, de igual sorte como ocorre com a parte autora, por força da aplicação do art. 18 da Lei n. 7.347/1985 (EAREsp 962.250/SP, Rel. Min. OG FERNANDES, CORTE ESPECIAL, DJe 21/08/2018; AgInt nos EREsp 1544693/CE, Rel. Min. LAURITA VAZ, CORTE ESPECIAL, DJe 22/08/2019).

XI. DISPOSITIVO

Diante do exposto, afasto a preliminar e julgo parcialmente procedentes os pedidos, forte no art. 487, I, do CPC, para

a) declarar a omissão da ANVISA na aplicação de sua RDC 96/2008;

b) condenar a ré ao pagamento -em solidariedade com os réus da ação conexa 5059442-62.2021.4.04.7100- de R\$ 10.000.000,00, conforme pedido do MPF, incidindo a partir da data da sentença SELIC a título de correção e juros.

Ação isenta de custas, nos termos do art. 4º, I e IV, da Lei nº 9.289/96.

Sem condenação em honorários.

Sentença registrada e publicada eletronicamente. Intimem-se.

Havendo recurso de qualquer das partes, intime-se a parte adversa para apresentar contrarrazões no prazo legal (art. 183, *caput*, e/ou 1.010, §1º, do CPC). Após, deve ser dada vista ao recorrente caso sejam suscitadas pelo recorrido as matérias referidas no §1º do art. 1.009, nos termos do §2º do mesmo dispositivo. Por fim, remetam-se os autos ao Egrégio TRF da 4ª Região, nos termos do 1.010, §3º, do Código de Processo Civil, independentemente de juízo de admissibilidade.

Documento eletrônico assinado por **GABRIEL MENNA BARRETO VON GEHLEN, Juiz Federal Substituto**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **710015023665v210** e do código CRC **e64e56d5**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): GABRIEL MENNA BARRETO VON GEHLEN

Data e Hora: 24/5/2023, às 11:59:58

1. Traduzido via google translate do original "A related reason for avoiding direct speech suppression is that under conditions of attentional scarcity, high-profile government censorship or the imprisonment of speakers runs the risk of backfiring. The government is, effectively, a kind of celebrity whose actions draw disproportionate attention. And such attention may help overcome the greatest barrier facing a disfavored speaker: that of getting heard at all. In certain instances, the attention showered on an arrested speaker may even, counterintuitively, yield financial or reputational rewards—the opposite of chill. In internet lore, one term for this backlash potential is the Streisand effect.⁵¹ Named after celebrity Barbra Streisand, whose lawyer's efforts to suppress aerial photos of her beachfront resort attracted hundreds of thousands of downloads of those photos, the term stands for the proposition that "the simple act of trying to repress something ... online is likely to make it ... seen by many more people."⁵² To be sure, the concept's general applicability might be questioned, especially with regard to viral dissemination, which is highly unpredictable and rarer than one might imagine.⁵³ Even still, the possibility of creating attention for the original speaker makes direct censorship less attractive, given the proliferation of cheaper—and often more effective—alternatives."The Perilous Public Square . Columbia University Press. Edição do Kindle.

posição 710 ←

2. o nome vem do precedente Auer v. Robbins, 519 U.S. 452 (1997) ←

3. Sunstein, Cass R.; Vermeule, Adrian. Law and Leviathan (pp. 72-75). Harvard University Press. Edição do Kindle. ←

4. <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/download/47757/45471/93615> ←

5. Aliás, trata-se de uso off label, o que só por si é bastante para vedação publicitária da RDC 96/2008 ←

6. Johnson, Steven. Extra Life (p. 116). Penguin Publishing Group. Edição do Kindle. ←

7. EMENTA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. ART. 3º, CAPUT e §§ 2º, 3º, 4º, 5º E 6º, DA LEI Nº 9.294/1996. PRODUTOS FUMÍGENOS, DERIVADOS OU NÃO DO TABACO. RESTRIÇÕES À PROPAGANDA COMERCIAL. ADVERTÊNCIAS SANITÁRIAS NAS EMBALAGENS. PRELIMINARES REJEITADAS. ADITAMENTO ACOLHIDO. EPIDEMIA DO TABAGISMO. CONVENÇÃO-QUADRO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O CONTROLE DO TABACO (CQCT). OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE. PREVALÊNCIA DA TUTELA DA SAÚDE. PRIORIDADE ABSOLUTA DA PROTEÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES. CONCRETIZAÇÃO DOS OBJETIVOS FUNDAMENTAIS DA REPÚBLICA. IMPROCEDÊNCIA. 1. A Confederação Nacional da Indústria (CNI), entidade sindical de nível superior que congrega as empresas da indústria nacional, enquadra-se na hipótese de legitimação prevista no art. 103,

IX, CF. Rejeitada a preliminar de ilegitimidade, por existir pertinência temática entre seus fins institucionais e a controvérsia constitucional posta. As restrições impugnadas afetam os interesses das fabricantes dos produtos fumígenos, responsáveis pela propaganda da marca e dos produtos e pelas embalagens. 2. É da linha decisória deste Supremo Tribunal Federal a prejudicialidade por alterada a norma contestada. Inexistência de inovação substancial a ponto de exigir a reconstrução do quadro argumentativo em nova ação. Rejeitada a preliminar de prejuízo, com acolhimento do aditamento da petição inicial. 3. A propaganda comercial encontra proteção constitucional, por ser manifestação da liberdade de expressão e comunicação. Na arquitetura dos direitos fundamentais, que não comporta direitos absolutos, sujeita-se a restrições, desde que proporcionais, na proteção de outros valores públicos. 4. A atividade empresarial, em todas as suas facetas, inclusive a publicitária, submete-se aos princípios da ordem econômica e há compatibilizar-se com a concretização dos demais direitos fundamentais. 5. O art. 220, § 4º, CF, no sentido de que a propaganda do “tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias” pode sofrer “restrições legais” explicita a possibilidade e a importância das limitações publicitárias dos produtos notadamente nocivos. 6. A propaganda comercial pode sofrer restrição legal de variada intensidade e, de modo proporcional, ser afastada para a tutela de outros direitos fundamentais. A expressão “restrição”, no art. 220, § 4º, CF, não traduz limitação apriorística à ponderação de valores resultante da aplicação do princípio da proporcionalidade no caso concreto. 7. Surgem constitucionais as restrições da publicidade dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, limitada à exposição dos produtos nos postos de venda, e a imposição de advertência sanitária acompanhada de imagem, por se mostraram adequadas, necessárias e proporcionais em sentido estrito, no contexto multifacetado das políticas públicas de combate ao fumo e de controle do tabaco. 8. Prevalência da tutela da saúde (art. 6º, CF) e incidência da proteção prioritária da criança e do adolescente (art. 227, CF). Concretização dos objetivos fundamentais da República (art. 3º, CF), mediante o estabelecimento de limites à atividade empresarial, no trato de problema de saúde pública de grande proporção. Limitada a livre iniciativa, na dimensão expressiva e comunicativa, para a construção de uma sociedade mais livre, justa e solidária, o desenvolvimento nacional sustentável, a redução de desigualdades e a promoção do bem de todos. 9. Inocorrência de delegação legislativa ao atribuir-se, ao Ministério da Saúde, a tarefa de especificar as advertências sanitárias. Competência regulamentar de segundo grau para fiel execução da lei. Aplicação do precedente formado ao julgamento da ADI 1075 (Rel. Min. Celso de Mello, Pleno, j. virtual de 25.9 a 05.10.2020, DJe 19.10.2020). 10. Ação conhecida e pedido julgado improcedente.(ADI 3311, Relator(a): ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 14/09/2022, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-195 DIVULG 28-09-2022 PUBLIC 29-09-2022) ←

8. Torres, Heleno. Direito tributário e direito privado : autonomia privada: simulação: elusão tributária / Heleno Torres. - São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. p. 462 ←

9. SANSEVERINO, Paulo de Tarso. O Princípio da Reparação Integral: Indenização no Código Civil. São Paulo: Saraiva, 2010, p.288-289 ←

10. ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 14/09/2022, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-195 DIVULG 28-09-2022 PUBLIC 29-09-2022 ←

11. Pargendler, Mariana OS DANOS MORAIS E OS PUNITIVE DAMAGES NO DIREITO NORTE-AMERICANO: CAMINHOSE DESVIOS DA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2017/3/2017_03_0859_0880.pdf ←

12. Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)I - advertência;II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;IV - apreensão do produto;V - multa de R\$ 1.410,00 (um mil quatrocentos e dez reais) a R\$ 7.250,00 (sete mil duzentos e cinquenta reais), cobrada em dobro, em triplo e assim sucessivamente, na reincidência.V – multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)VI – suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário. (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)VII – no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)...Art. 8º - São circunstâncias agravantes: I - ser o infrator reincidente; II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária; III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração; IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública; V - se,

tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo; VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé. ↔

5020544-77.2021.4.04.7100

710015023665 .V210