

VOTO Nº 234/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.914400/2026-92 e 25351.916755/2026-16

	Analisa Propostas de Aberturas de Processos Administrativos de Regulação que dispõem sobre a regulamentação da propaganda de alimentos e medicamentos.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trato de propostas de aberturas de Processos Administrativos de Regulação que dispõem sobre a regulamentação da propaganda de alimentos (4384239) e medicamentos (4395597), as quais foram avaliadas pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) por meio do Parecer nº 42/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (4393163) e Parecer nº 43/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (4399998)

É o breve relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, trago breve contextualização acerca da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.788, em curso no Supremo Tribunal Federal, a qual tem estreita relação com as aberturas de processos que trago à apreciação deste Colegiado.

A citada ADI, com pedido de medida cautelar, foi proposta pela Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Televisão – ABERT, em face da RDC nº 24/2010, que dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional; e da RDC nº 96/2008, que trata sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

A ABERT sustenta, em síntese, a inconstitucionalidade de tais atos normativos por suposta violação aos princípios da reserva legal (art. 220, § 3º, II, e § 4º, da Constituição Federal), da proporcionalidade e da livre iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, caput e IV, da Constituição Federal), bem como aos direitos à liberdade de expressão comercial (arts. 5º, IV, IX, XIV, e 220, caput, da Constituição Federal) e à informação dos consumidores (art. 5º, XIV, da Constituição Federal)

Entretanto, importa ressaltar que a participação da Anvisa no procedimento conciliatório instaurado pelo Supremo Tribunal Federal não implica reconhecimento de qualquer vício de constitucionalidade das normas questionadas, tampouco renúncia às competências institucionais atribuídas à Agência. Ao contrário, a atuação desta Agência, nesse contexto, constitui oportunidade para reafirmar, de forma técnica e qualificada, a legitimidade do exercício de seu poder regulatório.

A competência da Anvisa para regulamentar, controlar e fiscalizar a publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária encontra fundamento ostensivo nos arts. 196, 197 e 200 da Constituição Federal, na Lei nº 8.080/1990 e na Lei nº 9.782/1999. Além disso, a legislação setorial reconhece expressamente a necessidade de controle estatal sobre a matéria. Os arts. 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976 disciplinam a publicidade de medicamentos, enquanto o Decreto-Lei nº 986/1969 estende às peças publicitárias as regras aplicáveis à rotulagem de alimentos.

Nesse contexto, as RDCs nº 96/2008 e nº 24/2010 constituem instrumentos regulatórios voltados à proteção da saúde pública, à promoção do consumo informado e à mitigação de riscos sanitários. Não se trata de censura ou proibição da atividade publicitária, mas do estabelecimento de parâmetros destinados a assegurar que a comunicação comercial relacionada a produtos sujeitos à vigilância sanitária observe critérios de transparência, veracidade e proteção dos consumidores, especialmente dos grupos mais vulneráveis.

No que se refere à RDC nº 96/2008, ela foi editada com a finalidade de disciplinar a propaganda e publicidade de medicamentos, fundamentada nas Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999. Nesse sentido, a norma estabeleceu requisitos de veracidade das informações, compatibilidade das alegações publicitárias com as condições aprovadas no registro sanitário, inclusão de alertas obrigatórios e vedação de práticas capazes de estimular a automedicação, o uso irracional de medicamentos ou a falsa percepção acerca de sua segurança e eficácia. Seu objetivo foi promover o uso racional de medicamentos e assegurar ao consumidor acesso a informações adequadas sobre seus riscos e benefícios.

Por sua vez, a RDC nº 24/2010 foi resultado de amplo processo de discussão com a sociedade, e foi concebida como instrumento de enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis e de proteção da população, especialmente de crianças e adolescentes, diante das evidências científicas que demonstram a influência da publicidade sobre padrões de consumo alimentar. Importa destacar que a citada Resolução não proibiu a publicidade desses produtos, limitando-se a estabelecer requisitos informativos e restrições voltadas à redução de riscos à saúde e à prevenção de práticas potencialmente enganosas.

Ambas as resoluções foram objeto de intensa judicialização ao longo dos anos. A RDC nº 96/2008 enfrentou sucessivos questionamentos judiciais, que dificultaram sua implementação e fiscalização pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Já a RDC nº 24/2010 teve sua constitucionalidade reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Recurso Extraordinário com Agravo nº 1.480.888/DF, oportunidade em que foi reafirmada a competência normativa da Anvisa para regulamentar a publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Apesar desse precedente, a matéria continua sendo discutida no âmbito da ADI nº 7.788.

No curso do procedimento conciliatório da citada ADI, conforme registrado em audiência realizada em novembro de 2025, foi definido como encaminhamento para a Agência a necessidade de reavaliação das RDCs nº 96/2008 e nº 24/2010, bem como que houvesse uma comparação com o modelo de autorregulação defendido pela ABERT.

Preliminarmente, a análise técnica realizada pela Anvisa indicou que os mecanismos de autorregulação publicitária, embora relevantes e complementares, não se mostram suficientes para substituir a atuação regulatória estatal. Enquanto o Conselho Nacional de Autoregulamentação Publicitária - CONAR possui natureza privada e atuação baseada em princípios éticos aplicáveis à atividade publicitária, a Anvisa exerce competência legal voltada à proteção da saúde pública, dispondo de poderes normativos, fiscalizatórios e sancionatórios previstos em lei. Ademais, diversos temas tratados pelas resoluções sanitárias não encontram correspondência adequada no sistema de autorregulação, especialmente aqueles relacionados à comunicação de riscos à saúde, à proteção de crianças e adolescentes, à publicidade de medicamentos sujeitos a prescrição ou controle especial, às ações promocionais em eventos científicos e à divulgação de produtos em ambientes digitais.

Por outro lado, a validade e a relevância dessas normativas da Anvisa não afastam a conveniência de que seja avaliada a possibilidade de serem revisitadas. As RDCs nº 96/2008 e nº 24/2010 foram editadas há mais de quinze anos, em contexto tecnológico, econômico e regulatório substancialmente distinto do atual. Desde então, verificaram-se profundas transformações nas formas de comunicação e comercialização, incluindo a expansão do comércio eletrônico, das redes sociais, do marketing de influenciadores, dos marketplaces, das plataformas digitais e dos mecanismos de publicidade direcionada por algoritmos.

Ademais, na área de alimentos, houve importantes evoluções normativas, que trazem diretrizes de políticas públicas de saúde e infância voltadas para a transparência nutricional, o banimento de ingredientes nocivos e a promoção de hábitos saudáveis. Nesse sentido, cito a RDC nº 429/2020 e a IN nº 75/2020, normas que tratam das regras da tabela nutricional e exigem o selo frontal de alto teor de açúcar, gordura saturada e sódio; a RDC nº 632/2022, que estabelece a restrição e o banimento gradual do uso de gorduras trans industriais em alimentos, bem como a atualização do Guia Alimentar para a População Brasileira e a Resolução do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente - CONANDA nº 163/2014, que considera abusiva e ilegal a publicidade e o direcionamento de comunicação mercantil de alimentos e bebidas pouco saudáveis para o público infantil. Assim, é fundamental que a norma que regulamenta a publicidade de alimentos esteja devidamente atualizada e harmonizada com os demais normativos que tratam da matéria.

Dessa forma, a eventual revisão das RDCs nº 96/2008 e nº 24/2010 não decorre da inadequação de seus fundamentos jurídicos ou de seus objetivos regulatórios, mas da necessidade de avaliar sua aderência ao ambiente regulado contemporâneo e às boas práticas regulatórias atualmente vigentes. A abertura dos processos regulatórios aqui em deliberação permitirá realizar uma robusta discussão regulatória, e examinar, à luz de evidências atuais, quais dispositivos devem ser mantidos, aperfeiçoados ou atualizados para responder aos desafios decorrentes das novas formas de comunicação comercial, preservando a efetividade da proteção à saúde da população.

Nesse sentido, destaco, ainda, que a Anvisa está dando cumprimento aos encaminhamentos estabelecidos no processo conciliatório da ADI nº 7.788, promovendo o início dos estudos regulatórios necessários para a revisão das citadas normativas, observadas as boas práticas regulatórias atualmente vigentes, incluindo a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), seguida de mecanismos devidos de participação social, como a Consulta Pública, que culminarão com a deliberação final pela Diretoria Colegiada.

Adicionalmente, em relação ao fato de as aberturas dos processos regulatórios não constarem da Agenda Regulatória, faz-se necessária a inclusão dos temas em comento, conferindo maior transparência e previsibilidade à sociedade e aos atores afetados quanto à elaboração dos estudos regulatórios e da AIR, já em curso nesta Anvisa. Ademais, considerando tratativas realizadas no âmbito do processo conciliatório da ADI nº 7.788, mostra-se urgente a incorporação dessas iniciativas à Agenda, de modo a refletir sua prioridade institucional e dar publicidade ao processo de revisão das normas que tratam da publicidade de alimentos e medicamentos.

Importa repisar, por fim, que a abertura desses processos regulatórios, que trago à deliberação deste Colegiado, não afasta a validade das normas existentes, nem implica qualquer relativização da competência constitucional e legal da Anvisa para regulamentar, fiscalizar e controlar a publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Ao contrário, representa exercício legítimo de aperfeiçoamento regulatório compatível com a missão institucional da Agência de promover e proteger a saúde da população brasileira.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pelas aberturas dos Processos Administrativos de

Regulação que dispõem sobre a regulamentação da propaganda de alimentos e medicamentos, e pela inclusão dos temas respectivos na Agenda Regulatória 2026/2027.

Esta é a decisão que trago para apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/08/2026, às 08:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4402225** e o código CRC **C72F885C**.

Referência: Processo nº 25351.914400/2026-92

SEI nº 4402225