

MEDIDA CAUTELAR NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 124 SÃO PAULO

RELATOR : **MINISTRO PRESIDENTE**
REQTE.(S) : **AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**
ADV.(A/S) : **PROCURADOR-GERAL FEDERAL**
REQDO.(A/S) : **TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL 3ª REGIÃO**
ADV.(A/S) : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**
INTDO.(A/S) : **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA**

DECISÃO:

Vistos.

Cuida-se de suspensão de tutela provisória, com pedido de tutela de urgência, apresentada pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) em face do TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO (TRF 3) com o objetivo de suspender a execução do acórdão proferido nos autos da Ação Civil Pública nº 0008841-22.2005.4.03.6100, a qual foi proposta pelo Ministério Público Federal,

“objetivando compelir a autarquia sanitária a editar, no prazo de 30 dias, ato normativo exigindo que, na rotulagem de produtos alimentícios que contenham o corante amarelo TARTRAZINA, conste, de forma claramente visível e destacada, a seguinte informação: ‘Este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetil Salicílico’.”

A requerente narra que a ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100 foi julgada procedente em primeira instância, cominando-se multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) por dia de atraso, a ser revertida ao Fundo de Defesa de Direitos Difusos previsto no art. 13 da Lei nº 7.347/1985 e regulamentado pelo Decreto nº 1.306/1994.

Sustenta a existência de matéria constitucional controvertida nos autos de referência, pois a decisão cuja eficácia se pretende suspender

STP 124 MC / SP

está fundamentada no dever do Poder Público insculpido no art. 225, §1º, V da CF/88, **verbis**:

“Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

[]

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;”

Alega que a autoridade reclamada confirmou a sentença, na qual se “[c]oncluiu que, para atingir com precisão o mandamento constitucional de informação, que visa à proteção à saúde, é indispensável que a rotulagem do produto esclareça, além de sua composição, o risco de que a ingestão do corante amarelo Tartrazina pode causar”.

Aduz que o julgamento do mérito do recurso de apelação pelo TRF 3 “retirou o efeito suspensivo que permitia à ANVISA conduzir a regulação da Tartrazina nos termos das Resoluções em vigor”, e que a manutenção dos efeitos dessa decisão tem o potencial risco de causar lesão à saúde, à ordem econômica e à ordem administrativa, razões essas assim sintetizadas na peça vestibular:

“i) A decisão, conquanto tenha ambicionado salvaguardar a saúde pública, pode gerar Grave Lesão a esse valor constitucional, porquanto permite a indução do consumidor a erro, por fazê-lo acreditar que o corante Tartrazina é a causa da asma brônquica, quando, a rigor, o agente causador pode ser outro;

ii) Acentua o perigo de Grave Lesão à Saúde Pública a certeza de que a ANVISA, após ponderar todos os coeficientes

STP 124 MC / SP

envolvidos, depreendeu que a regulação vigente atende perfeitamente ao interesse sanitário, ao passo que qualquer outra imposta por terceiros não disporá da mesma segurança institucional e de igual atestado sanitário;

iii) Ocorre Grave Lesão à Ordem Econômica, uma vez que a decisão viola os procedimentos administrativos definidos pela Organização Mundial do Comércio (OMS) e os acordos firmados no âmbito do MERCOSUL, de maneira que o Brasil se encontra em delicada situação no cenário internacional;

iv) Para mais da Grave Lesão à Saúde Pública e à Ordem Econômica, emerge da decisão impugnada Grave Lesão à Ordem Administrativa, pois decisões e alterações regulatórias, segundo orientações internacionais de boas práticas regulatórias, exigem rígidos estudos e o cumprimento de um iter procedimental incompatível com o prazo concedido na decisão discutida;

v) Há uma agenda regulatória, consciente e fundamentada, para a rotulagem de alimentos; de outro lado, o avanço ministerial e judicial sobre esta pauta viola o Poder Regulatório da Agência, causando Grave Lesão à Ordem Administrativa, na esteira de consolidada jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça”.

Requer que seja deferida a ordem de contracautela para suspender os efeitos da decisão proferida na ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100.

É o relatório. Decido.

Preliminarmente, verifico que a controvérsia instaurada na ação originária está fundada em matéria de natureza constitucional, atinente à proporcionalidade da atuação do Estado na consecução do dever prescrito nos arts. 196 e 197 da CF/88, bem como aos limites da interferência do Ministério Público e do Poder Judiciário no exercício da atribuição institucional da ANVISA de controle sanitário da produção e comercialização de substâncias que apresentem risco à saúde e à qualidade de vida da população (art. 2º c/c art. 225, § 1º, V, da CF/88), razão pela qual concluo pela competência do Supremo Tribunal Federal

STP 124 MC / SP

no presente pedido de contracautela.

Consigno, outrossim, que o instituto da suspensão não se presta à cognição exauriente da matéria controvertida na origem, admitindo-se o exame perfunctório do direito tão somente quando necessário ao juízo de comprometimento dos valores públicos tutelados em contracautela, a saber, a ordem, a saúde, a segurança e a economias públicas (art. 4º, **caput**, da Lei nº 8.437/1992).

Dessa perspectiva, passo à análise do pedido liminar.

Dos documentos produzidos nos autos, tem-se que a ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100 foi julgada procedente, em primeira e segunda instâncias, acolhendo-se a alegação do **Parquet** federal no sentido da insuficiência da inscrição por extenso do nome do aditivo Tartrazina na lista de **ingredientes dos alimentos** (RDC nº 340/2002) e a necessidade de se **consignar advertência expressa** dos prejuízos à saúde que podem ser causados pela ingestão do corante, **conforme disciplinado para a comercialização de medicamentos** (Resolução - RE nº 572/2002), a fim de se conferir efetividade aos direitos à saúde e à informação do consumidor.

Em segunda instância, o TRF 3 assentou que

“[...] não há que se falar em ofensa à discricionariedade da ANVISA ou à independência dos Poderes, pois, estes, embora independentes, são harmônicos, submetendo-se aos sistema de pesos e contrapesos. Outrossim, em nosso ordenamento jurídico, vige o princípio da indeclinabilidade do controle jurisdicional, cabendo ao Poder Judiciário apreciar lesões ou ameaças a direitos que são levados aos seu conhecimento. Diante da **omissão estatal**, resta ao Judiciário determinar as medidas concretas visando à satisfação de direitos constitucionais como no caso de direito à saúde e à informação dos consumidores.”

Restauraram-se os efeitos da sentença que julgou procedente o pedido na ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100, “para determinar a ANVISA que edite, no prazo de 30 (trinta) dias, ato normativo exigindo a expressa

STP 124 MC / SP

menção acerca da presença do corante amarelo Tartrazina na rotulagem dos alimentos que contenham essa substância, de forma visível e destacada, nos seguintes termos: **“Este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetil Salicílico”**, fixando-se, ainda, astreintes de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) por dia de atraso (eDoc. 2, pp. 279 e 280).

O caso dos autos está em saber se a medida sanitária alcançada por decisão judicial na ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100 tem o condão de interferir no poder decisório da ANVISA, com potencial impacto lesivo ao interesse público, na acepção econômica e de saúde, bem como à ordem administrativa.

Em juízo de estrita deliberação, entendo presentes os requisitos para deferimento da liminar.

No conceito de ordem, enquanto valor tutelado pela via do pedido de suspensão, sobressai a lição que remete a julgado do eminente Ministro **Néri da Silveira**, quando Presidente do extinto Tribunal Federal de Recursos:

“Interpretando construtivamente e com largueza a ‘ordem pública’, o então Presidente do TFR (e posteriormente Ministro do STF) José Néri da silveira explicitou que nesse conceito se compreende a *ordem administrativa em geral*, ou seja, a normal execução do serviço público, o regular andamento das obras públicas, o devido exercício das funções da Administração pelas autoridades constituídas” (MEIRELLES, Hely Lopes; WALD, Arnoldo; MENDES, Gilmar Ferreira. **Mandado de Segurança e Ações Constitucionais**. São Paulo: Editora Malheiros, 32ª Ed., 2009. p. 97).

Dessa perspectiva, cumpre destacar o papel institucional das agências reguladoras na gestão do interesse público, sobressaindo a criação dessas entidades a fim de atender à demanda cada vez mais plural e dinâmica da sociedade, possibilitando ao Estado atuar com maior

STP 124 MC / SP

celeridade e especialização técnica na regulação de atividades sociais e econômicas relevantes para a realização de direitos elencados como fundamentais (v.g. ADI nº 4.874/DF, Tribunal Pleno, Rel. Min. **Rosa Weber**, DJe de 1º/2/2019).

Nesse sentido, **Alexandre Santos de Aragão**, referindo-se aos ensinamentos de GUNTER TEUBNER, consigna:

“Analisando a necessidade de setorização dos ordenamentos jurídicos para que o direito possa desenvolver uma regulação efetiva, sem desprezitar a autonomia dos demais subsistemas sociais (economia, educação, ciência, saúde, etc.), GUNTER TEUBNER expôs:

‘Os actos jurídicos devem ‘satisfazer’ a autopoiesis de ambos os sistemas: **disto depende o respectivo sistema regulatório.** (...)’

A solução para qualquer problema relativo à adequação social do direito num determinado domínio ou área de regulação deve consistir em tornar o aparelho ‘mais inteligente’; ou seja, o **sistema jurídico deve aumentar os seus conhecimentos sobre os processos, funções e estruturas reais do subsistema social regulado e moldar as respectivas normas de acordo com os modelos científicos dos sistemas envolventes.**” (*As agências reguladoras independentes e a separação dos poderes: uma contribuição da teoria dos ordenamentos setoriais.* In: Revista Eletrônica do Direito Administrativo Econômico. Número 10 – maio/junho/julho – 2007, pp. 3 e 4 - grifei).

No caso, concluo pela existência de potencial grave lesão não apenas à ordem administrativa, mas também à ordem econômica a justificar o deferimento do pedido de suspensão, uma vez que a decisão judicial ora questionada desconsidera a metodologia própria à regulação do subsistema da saúde.

Ao determinar a política pública que deve orientar a elaboração de ato normativo para regulação do uso de Tartrazina em alimentos, bem

STP 124 MC / SP

como fixar prazo exíguo para a confecção do documento, o Poder Judiciário subtrai do órgão técnico-científico não apenas a discricionariedade, mas também a procedimentalização que informa o exercício da prerrogativa conferida à Anvisa no art. 8º, §1º, incisos I e II, **in verbis**:

“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;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;”

Das alegações tanto na peça vestibular da presente ação, como nos autos da ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100, corroboradas por documentos apresentados pela requerente, tem-se que não se controverte, na origem, a existência de atestado sanitário emitido pela Anvisa no sentido de o aditivo Tartrazina ser considerado seguro para o consumo, respeitado um limite de segurança de ingestão diária, em consonância com o conhecimento atual da comunidade científica nacional e internacional. No ponto, destaco trecho da inicial:

“A primeira avaliação desse corante ocorreu no ano de 1966, pelo comitê científico organizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), sendo ele considerado seguro para uso em alimentos e estabelecida uma Ingestão Diária Aceitável (7,5mg/kg de peso corpóreo).

[...]

Em 2009, a Autoridade Europeia de Segurança em

STP 124 MC / SP

Alimentos (EFSA) realizou uma reavaliação da tartrazina, considerando novos estudos disponíveis e informações obtidas mediante chamada pública de dados. Realizou-se reanálise em 2010, focada nas reações adversas - hipersensibilidade e intolerância, por ser a questão de eventual relevância quanto à segurança desse corante.

Nas suas conclusões, a autoridade europeia afirmou que não há evidência suficiente para se comprovar que a tartrazina seja capaz de induzir a uma resposta imune (hipersensibilidade), e as reações adversas reportadas em humanos parecem ser reações de intolerância. []

A EFSA ressalta que não existem dados disponíveis acerca da prevalência de intolerância a azo-corantes na população geral. Com esse fundamento, a União Europeia não estabeleceu medidas específicas de alerta à população, sendo esse aditivo mantido na lista de corantes autorizados.

Em 2016, o comitê científico organizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) reavaliou a segurança da tartrazina.

[] Além de concluir que esse corante não representa uma preocupação à saúde, o comitê elevou a Ingestão Diária Aceitável (IDA) para 10 mg/kg de peso corpóreo.”

A ANVISA, em suas razões, não omite a existência de pesquisas que reportam a possibilidade de o consumo de Tartrazina em alimentos provocar reações adversas no organismo humano - “inclusive severas” -; porém destaca que, além de “a maioria dos estudos [ser] inadequada quanto à abordagem metodológica e à população estudada”, constatou-se que “a prevalência [desses sintomas] é muito baixa (0,12% da população)” e que, atualmente, não há definição da comunidade científica quanto a caracterizarem intolerância alimentar ou alergia.

Nesse aspecto, o Poder Público pondera ainda que

“[...] a Anvisa concluiu que existe a possibilidade de

STP 124 MC / SP

ocorrência de reações de intolerância associadas à tartrazina, embora sejam em uma pequena parcela da população. A prevalência de reações adversas à tartrazina é de aproximadamente 0,12% na população em geral (JECFA, 2016), ao passo que a frequência de intolerância à tartrazina é de <1% das pessoas com urticária e angioedema induzidas por alimentos (EFSA, 2010). Ou seja, está dentro dos valores estimados para **reações aos corantes de modo geral**, cuja prevalência varia entre 0,14% a aproximadamente 2% (EFSA, 2009).

Outrossim, a ANVISA comprova ter adotado providências com a finalidade de fixar diretrizes de controle sanitário a partir de amplo debate entre técnicos especialistas e representantes dos seguimentos do corpo social envolvidos e/ou alcançados pela política, após o que se concluiu que a RDC nº 340/2002 permanece adequada tanto para informar o consumidor acerca da presença de Tartrazina no alimento – de modo a permitir a busca de auxílio adequado na hipótese de eventual reação adversa do organismo -, quanto para manter o Brasil dentro dos padrões de comércio no cenário econômico nacional e mundial em que inserido o aditivo em debate.

Nesse último aspecto, destaco as seguintes ponderações apresentadas pela autarquia:

“Cumpre registrar que, em casos em que há comprovação científica irrefutável de que dada substância é alérgica a um determinado grupo de pessoas, como o Glúten e a Fenilalanina, a legislação ordena apenas a menção de seu nome por extenso no rótulo da embalagem, sendo medida eficaz para alertar as pessoas alérgicas a demarcada substância a não consumirem o produto. No caso da Tartrazina, sequer há esta comprovação, de modo que a inserção de advertência com relação aos possíveis riscos que o seu consumo pode causar às pessoas suscetíveis, nos moldes definidos pela sentença, desborda do próprio princípio da precaução, que deve nortear

STP 124 MC / SP

as ações de vigilância sanitária.

[...]

Estudos realizados nos Estados Unidos (EUA) e na Europa desde os anos 70 têm associado a tartrazina a casos de reações alérgicas, tais como asma, bronquite, rinite, urticária, eczema, dores de cabeça, entre outros. Apesar da baixa incidência destes efeitos na população, em 2001, os EUA, como medida de precaução, obrigaram a declaração da presença da tartrazina em medicamentos para uso em humanos. Estabeleceram também a seguinte frase de advertência, a ser **inserida no rótulo destes medicamentos**:

[...]

Seguindo a mesma linha dos EUA, em 2002, a Anvisa publicou a **Resolução RE n. 572/2002, dispondo que os medicamentos** que contivessem o excipiente corante Amarelo Tartrazina (FDC nº 5) deveriam apresentar na bula e rotulagem a seguinte advertência:

[...]

O alerta em relação às pessoas com alergia ao ácido acetilsalicílico **se deu em função de a tartrazina possuir estrutura química similar à dos benzoatos, salicilatos e indomina, podendo, assim, haver reações alérgicas cruzadas**” (grifei).

Em juízo precário, próprio ao presente instituto de contracautela, entendo assistir plausibilidade jurídica na tese de violação ao princípio da proporcionalidade na decisão proferida na ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100, por não ser adequada, necessária ou proporcional ao fim almejado, conforme sustenta a Anvisa, na peça vestibular:

“[...] não é plausível prescrever que nas embalagens dos alimentos constem as possíveis e diferentes reações alérgicas que cada substância pode causar a um grupo de pessoas suscetíveis.

Por essa razão, a indicação do nome da substância por extenso no rótulo ou na embalagem do produto se revela a

medida sanitária mais adequada, pois previne, de forma eficaz, as pessoas alérgicas ou intolerantes a dada substância a não consumirem os produtos que a contenha.

A abordagem regulatória imposta no decisum provoca inversão de valores na comunicação dos riscos de alimentos, dado que os efeitos adversos raros associados ao consumo de tartrazina serão apresentados de forma incorreta no rótulo e com destaque e detalhamento superiores àqueles exigidos para substâncias reconhecidas como alergênicas, que afetam número muito maior de pessoas e podem provocar reações adversas muito mais severas à saúde.”

Ressalto julgados desta Suprema Corte, nos quais se debateu a proporcionalidade da intervenção do Poder Judiciário na realização de políticas públicas:

“Ação direta de inconstitucionalidade. Lei nº 14.588, de 21 de dezembro de 2009, do Estado do Ceará, que dispõe sobre a comercialização de artigos de conveniências e a prestação de serviços de utilidade pública em farmácias e drogarias. Preliminar. Ausência de ofensa reflexa à Constituição. Mérito. Ausência de usurpação da competência da União e de afronta ao direito à saúde. Improcedência da ação. 1. A possível invasão da competência legislativa da União envolve, diretamente, a confrontação da lei atacada com a Carta Republicana (art. 24, incisos V e XII, da Constituição Federal), não havendo que se falar nessas hipóteses em ofensa reflexa à Constituição. 2. A edição da Lei nº 14.588/09 não implicou usurpação da competência privativa da União para legislar sobre proteção e defesa da saúde, ou sobre produção e consumo (art. 24, inciso XII, §§ 1º e 2º, CF/88). Primeiramente, porque os dispositivos do diploma em referência evidentemente não se enquadram na noção de normas gerais, as quais se caracterizam por definirem diretrizes e princípios amplos sobre dado tema. Ademais, nota-se que a lei impugnada não contraria ou transgride nenhuma norma geral federal relativamente ao tema de que trata. 3. A

STP 124 MC / SP

norma questionada também não viola o direito à saúde (art. 6º, caput, e 196, CF/88). Consoante consignou o Ministro Marco Aurélio, Relator da ADI nº 4.954, obstar a venda de produtos de conveniência em farmácias e drogarias seria, em última análise, impor restrição ao livre exercício da atividade comercial, a qual violaria o princípio da proporcionalidade, por não ser adequada, necessária ou proporcional ao fim almejado, qual seja, a proteção e a defesa da saúde. 4. Ação direta julgada improcedente” (ADI nº 4.955/CE, de **minha relatoria**, Tribunal Pleno, DJe de 17/11/2014).

“Ação direta de inconstitucionalidade. 2. Lei 10.248/93, do Estado do Paraná, que obriga os estabelecimentos que comercializam Gás Liquefeito de Petróleo - GLP a pesarem, à vista do consumidor, os botijões ou cilindros entregues ou recebidos para substituição, com abatimento proporcional do preço do produto ante a eventual verificação de diferença a menor entre o conteúdo e a quantidade líquida especificada no recipiente. 3. Inconstitucionalidade formal, por ofensa à competência privativa da União para legislar sobre o tema (CF/88, arts. 22, IV, 238). 4. Violação ao princípio da proporcionalidade e razoabilidade das leis restritivas de direitos. 5. Ação julgada procedente” (ADI nº 855/PR, Rel. Min. **Octavio Gallotti**, Rel. p/ ac. Min. **Gilmar Mendes**, Tribunal Pleno, DJe de 27/3/2009).

Por fim, destaco precedente no qual se concluiu pela ausência de proporcionalidade na intervenção do Poder Público em rótulos de produtos, com risco de lesão à ordem econômica, justificando a interferência desta Suprema Corte, a fim de afastar a política visada:

“Ação Direta de Inconstitucionalidade. Repartição de competências. Lei 1.939, de 30 de dezembro de 2009, do Estado do Rio de Janeiro, que dispõe sobre a obrigatoriedade de informações nas embalagens dos produtos alimentícios comercializados no Estado do Rio de Janeiro. Alegação de

STP 124 MC / SP

ofensa aos artigos 22, VIII, e 24, V, da Constituição Federal. Ocorrência. Ausência de justificativa plausível que autorize restrições às embalagens de alimentos comercializados no Estado do Rio de Janeiro. Competência legislativa concorrente em direito do consumidor. Ausência. Predominância de interesse federal a evitar limitações ao mercado interestadual. Ação julgada parcialmente procedente” (ADI nº 750/RJ, Rel. Min. **Gilmar Mendes**, Tribunal Pleno, DJe de 9/3/2018).

Ante o exposto, com fundamento no art. 4º, §7º, da Lei nº 8.437/1992, defiro o pedido para suspender liminarmente a decisão proferida pelo TRF 3 na ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100, presente o **periculum in mora** ante o reduzido prazo conferido à Anvisa para a adoção da providência determinada na ação, com cominação de multa diária no caso de descumprimento.

Comunique-se, com urgência.

Após, notifique-se o interessado para manifestação.

Na sequência, dê-se vista dos autos à Procuradoria-Geral da República.

Publique-se. Int..

Brasília, 17 de maio de 2019.

Ministro **DIAS TOFFOLI**

Presidente

Documento assinado digitalmente