

06/09/2019

PLENÁRIO

**AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 124 SÃO PAULO**

**RELATOR** : **MINISTRO PRESIDENTE**  
**AGTE.(S)** : **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA**  
**AGDO.(A/S)** : **AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**  
**ADV.(A/S)** : **PROCURADOR-GERAL FEDERAL**

**EMENTA**

**Agravo regimental. Suspensão de tutela provisória. Direito do consumidor. Controle sanitário. Aditivos alimentares. Obrigatoriedade de informação na embalagem de produto alimentício. Tema reservado à regulação do poder executivo. Princípios da estrita legalidade administrativa e da proporcionalidade. Precedentes. Agravo regimental ao qual se nega provimento.**

1. Devem ser observados a proporcionalidade da atuação do Estado na consecução do dever prescrito nos arts. 196 e 197 da CF/88, bem como os limites da interferência do Ministério Público e do Poder Judiciário no exercício da atribuição institucional da ANVISA de controle sanitário da produção e da comercialização de substâncias que apresentem risco à saúde e à qualidade de vida da população (art. 2º c/c o art. 225, § 1º, V, da CF/88).

2. Agravo regimental não provido.

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em sessão virtual do Plenário de 30/8 a 5/9/2019, na conformidade da ata do julgamento, por maioria, em negar provimento ao agravo regimental, nos termos do voto do Relator, Ministro Dias Toffoli (Presidente).

Brasília, 6 de setembro de 2019.

**STP 124 AGR / SP**

**MINISTRO DIAS TOFFOLI**  
Presidente

06/09/2019

PLENÁRIO

**AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 124 SÃO PAULO**

**RELATOR** : **MINISTRO PRESIDENTE**  
**AGTE.(S)** : **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA**  
**AGDO.(A/S)** : **AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**  
**ADV.(A/S)** : **PROCURADOR-GERAL FEDERAL**

**RELATÓRIO**

**O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):**

Trata-se de agravo regimental contra decisão monocrática de minha lavra mediante a qual deferi a suspensão dos efeitos da decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da Terceira Região (TRF 3) na ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100.

Em sua decisão, o TRF 3 havia determinado à ANVISA que editasse ato normativo, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de multa, estabelecendo a necessidade de produtos alimentícios com o corante amarelo TARTRAZINA conter 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.”

O agravante defende que “a menção somente ao nome do corante [no rótulo de alimentos] é insuficiente e não atende as prescrições do art. 225 da Constituição e do Código de Defesa do Consumidor”.

Insiste que não há razão legítima para deixar de se estender aos produtos alimentícios a exigência de alerta quanto ao potencial alergênico do corante amarelo TARTRAZINA, como já feito nos medicamentos.

Argumenta que a “discrecionabilidade de atuação do poder público encontra limites na lei e no interesse público” e que a “omissão na edição de ato regulamentador que se entende consentâneo com o interesse

**STP 124 AGR / SP**

público é certamente um desses casos”.

Sustenta que há “dever de cuidado imposto (ou que deve ser imposto) a todos os fornecedores que atuam no mercado de consumo” e que, a partir dessa perspectiva, e

“constatada atuação deficitária da administração pública nesse sentido, é legítima, sim, a interferência do Judiciário, sem que se possa invocar lesão à ordem pública por ofensa à separação de Poderes”.

Ressalta, por fim, que

“[h]á ação em curso em que será definida a legitimidade ou não da inclusão do alerta na embalagem dos produtos que contenham o corante, sendo lá o campo adequado para a discussão, no tempo adequado e com todos os recursos inerentes ao processo. Não há motivo legítimo para postergar o cumprimento da decisão prolatada e confirmada, à unanimidade, na origem, nem prejuízo de qualquer ordem à Administração. Quanto ao prazo exíguo para cumprimento da decisão, veja-se que é aplicável exclusivamente à Anvisa, para a edição de ato normativo que obrigue os fornecedores à inclusão do alerta sobre o corante, nos termos já estabelecidos para os medicamentos, sem maior complexidade. Tem-se notícia, inclusive, da existência de texto/minuta pronta, apenas aguardando assinatura da autoridade responsável. Ordem aos próprios fornecedores, para adequação de suas embalagens, advirá do ato a ser editado, que poderá fixar prazo razoável para tal adaptação.” (e-doc 9).

É o sucinto relatório.

06/09/2019

PLENÁRIO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 124 SÃO PAULO

VOTO

**O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI (PRESIDENTE):**

Conforme assentado monocraticamente,

“[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)”.

Assim sendo,

“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”.

Concluí pelo deferimento do pedido de suspensão, por entender que, na decisão objetada, se desconsiderou a metodologia própria à regulação do subsistema da saúde adotada pela ANVISA – com um amplo debate entre técnicos especialistas e representantes dos seguimentos do corpo social envolvidos e/ou alcançados pela política -, tendo sido adotada solução cuja execução tem o potencial de causar **grave lesão não apenas à ordem administrativa, mas também à ordem econômica.**

Isso porque, reitere-se,

**STP 124 AGR / SP**

“[a]o determinar a política pública que deve orientar a elaboração de ato normativo para regulação do uso de Tartrazina em alimentos, bem 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’.”

O agravante não se desincumbiu do ônus de contraditar os seguintes argumentos:

1) é incontroversa, na origem, a existência de atestado sanitário emitido pela ANVISA declarando ser o aditivo Tartrazina seguro para o consumo, respeitado um limite de segurança de ingestão diária, em consonância com o conhecimento atual da comunidade científica nacional e internacional;

2) não há definição da comunidade científica quanto à caracterização das reações adversas decorrentes do consumo de Tartrazina como intolerância alimentar ou alergia;

3) após a ANVISA ter comprovado a adoção de providências com a finalidade de fixar diretrizes de controle sanitário, concluiu-se 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

**STP 124 AGR / SP**

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 está inserido o aditivo em debate.

Outrossim, a decisão agravada está fundamentada na plausibilidade da tese de ausência de proporcionalidade entre **i)** a obrigação de que conste em rótulos de alimentos que contenham o aditivo a inscrição “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” e **ii)** o direito de informação do consumidor visando a preservação de sua saúde.

A partir dessa perspectiva, considerarei a argumentação da ANVISA no sentido de que

“[...] 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”.

Destaquei ainda julgados desta Suprema Corte nos quais a intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas foi debatida com

**STP 124 AGR / SP**

fundamento no princípio da proporcionalidade:

“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 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 comercializem Gás Liquefeito de Petróleo - GLP a pesarem, à



**STP 124 AGR / SP**

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).

É verdade que, conforme acentuado pela parte agravante, o mérito da controvérsia pende de resolução definitiva nos autos de referência. Por essa razão, fiz constar que a decisão na presente medida constitui “juízo precário” no sentido da ausência de adequação, necessidade ou proporcionalidade entre a ordem deferida na ACP nº 0008841-22.2005.4.03.6100 e o fim almejado na ação.

Posto que o prazo fixado na decisão seja direcionado à ANVISA a fim de que a agência edite ato normativo regulamentador da rotulagem de alimentos - no qual, segundo alega o agravante, “[se] poderá fixar prazo razoável para tal adaptação” -, é axiomático que a ordem repercuta imediatamente na ordem administrativa e econômica, sobretudo a partir da edição da norma, com a necessidade de que os atores que comercializam alimentos contendo o aditivo em debate, bem como as autoridades responsáveis pela implementação e fiscalização da medida, adotem providências a fim de concretizar a medida, com grande repercussão no cenário nacional e internacional.

Destaco precedente em que há entendimento de que normas atinentes à rotulagem interferem na comercialização dos produtos respectivos, justificando a atuação da Suprema Corte:

“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

**STP 124 AGR / SP**

informações nas embalagens dos produtos alimentícios comercializados no Estado do Rio de Janeiro. Alegação de 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).

**Pelo exposto, voto pelo não provimento do presente agravo regimental, mantendo-se a decisão agravada pelos fundamentos nela contidos.**

**AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 124 SÃO PAULO**

**RELATOR** : **MINISTRO PRESIDENTE**  
**AGTE.(S)** : **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROC.(A/S)(ES)** : **PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA**  
**AGDO.(A/S)** : **AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**  
**ADV.(A/S)** : **PROCURADOR-GERAL FEDERAL**

**V O T O**

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Atentem para as balizas reveladas. O processo versa pedido voltado a suspender os efeitos de decisão formalizada pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região mediante a qual condenada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a “editar, no prazo de 30 dias, ato normativo exigindo a expressa menção acerca da presença do corante amarelo ‘Tartrazina’ na rotulagem dos alimentos que contenham essa substância, de forma visível e destacada”, sob pena de multa em caso de descumprimento.

Conforme fiz ver quando do julgamento, no Pleno, do agravo interno na suspensão de tutela antecipada nº 225, relatora a ministra Ellen Gracie, com acórdão publicado no Diário da Justiça de 2 de maio de 2008, “tenho sérias dúvidas quanto à constitucionalidade do dispositivo que prevê essa suspensão”, considerada a garantia constitucional alusiva ao devido processo legal, a qual, assentei na oportunidade, “pressupõe o tratamento igualitário e, no caso, o instituto da suspensão apenas beneficia uma das partes, e logo a parte mais forte que é o próprio Estado”.

Ausente grave lesão à ordem e à economia pública a justificar a adoção de medida extrema, consistente na suspensão, em verdadeira queima de etapas, de atos impugnáveis na via da recorribilidade, provejo o agravo.

**PLENÁRIO**

**EXTRATO DE ATA**

**AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA 124**

PROCED. : SÃO PAULO

**RELATOR : MINISTRO PRESIDENTE**

AGTE.(S) : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA

AGDO.(A/S) : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

ADV.(A/S) : PROCURADOR-GERAL FEDERAL (00000/DF)

**Decisão:** O Tribunal, por maioria, negou provimento ao agravo regimental, nos termos do voto do Relator, Ministro Dias Toffoli (Presidente), vencido o Ministro Marco Aurélio. Plenário, Sessão Virtual de 30.8.2019 a 5.9.2019.

Composição: Ministros Dias Toffoli (Presidente), Celso de Mello, Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia, Luiz Fux, Rosa Weber, Roberto Barroso, Edson Fachin e Alexandre de Moraes.

Carmen Lilian Oliveira de Souza  
Assessora-Chefe do Plenário