

PROCESSO Nº: 0803028-10.2013.4.05.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO

AGRAVANTE: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA

AGRAVADO: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

**RELATOR(A): DESEMBARGADOR(A) FEDERAL PAULO ROBERTO DE OLIVEIRA LIMA -
2ª TURMA**

DECISÃO

Trata-se de agravo de instrumento manejado pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA contra decisão proferida pelo Juízo da 3ª Vara Federal da Seção Judiciária de Sergipe que, em sede de ação civil pública, movida pelo Ministério Público Federal em desfavor da agravante, concedera o pleito antecipatório, no sentido de impor a exigência de que se informe adequada e diretamente ao consumidor, através de rótulos e embalagens, a presença de substâncias alergênicas na composição de produtos, nacionais ou importados, que se encontrem inseridos no âmbito de controle e fiscalização daquela agência reguladora sanitária.

Em suma, pretende o MPF agravado, mediante a ACP movida, que seja ordenada à ANVISA agravante a exigência de que existam informações necessárias e esclarecedoras à prevenção de acidentes de consumo causadores de reações alérgicas em seres humanos insertas na rotulagem de produtos de consumo, medicamentos, entre outros.

Defende a ANVISA agravante, em síntese, que a decisão agravada, além de ter seu cumprimento inviabilizado tecnicamente dentro do prazo de 90 (noventa) dias fixado pelo *decisum*, ainda possui efeitos com repercussão nacional, uma vez que a Ação Civil Pública referida objetiva evitar a ocorrência de dano de âmbito nacional.

Sustenta, ainda, que o comando judicial antecipatório possui caráter nitidamente satisfativo, posto que esgota o litígio em medida de urgência, conferindo uma abrangência suprema ao controle jurisdicional dos atos administrativos, em ofensa à própria lei (Lei nº. 8.437/92, art. 1º, §3º).

Frisa, também, que não houvera sequer prova de que tenha havido efetivo prejuízo à sociedade em geral, em função do tempo decorrido e da falta de elementos fáticos quanto a eventuais prejudicados pela pretensa omissão da ANVISA, demonstrando estar ausente o perigo da demora.

Inferre, ademais, que a criação de mecanismos de controle e fiscalização, no caso dos produtos que tenham o condão de repercutir na saúde da população, fora conferida por lei à ANVISA, municiando-a com a prerrogativa de normatizar tais fatores da atividade de vigilância sanitária, é dizer, de definir quais os padrões que deverão ser exigidos para garantir, dentro de sua esfera de atuação, a saúde pública. Em seu dizer, cuida-se de matéria afeta ao exame de conveniência e oportunidade da Administração Pública, que o exercerá dentro dos limites legais, no uso de sua discricionariedade administrativa.

Declara, outrossim, que, à míngua de análise quanto à legalidade da atividade normativa e fiscalizatória exercida pela ANVISA, a decisão objurgada simplesmente se substituíra indevidamente à Administração Pública, a fim de formatar o próprio conteúdo de política pública de saúde da forma que melhor o entende, escapando às suas atribuições de somente adstringir-se ao exame de legalidade da atuação do Poder Executivo.

É o que há para relatar. Passo à decisão.

Dentro de um exame preliminar, vislumbro assistir razão à Agência agravante.

Ora, exsurge perceptível que a irresignação do MPF se atém ao conteúdo da regulação expedida pela ANVISA em relação às substâncias alergênicas na composição de produtos submetidos a seu controle e fiscalização, ao argumento de que as informações fornecidas pela agravante são insuficientes para garantir a segurança sanitária dos consumidores, demonstrando, de fato, não haver qualquer questionamento acerca da legalidade em si do acervo normativo disponibilizado pela referida agência reguladora.

Na verdade, o que está se pondo a crivo do Judiciário, sob a controvérsia em questão, é a qualidade dessas normas editadas pela ANVISA, para que se imponha a obrigatoriedade de veiculação de informação, quanto a produtos alergênicos, nos rótulos e embalagens, quando se trate das substâncias listadas pelo próprio MPF agravado na exordial.

Dentro dessa discussão, penso ser prematuro considerar em sede de juízo perfunctório cabível tal pretensão. Determinar tal exigência a ser cumprida coercitivamente, sem se colocar, em momento algum, a legalidade da atuação da ANVISA sob suspeita, apenas pondo em xeque a eficácia do seu método adotado para garantir os padrões de segurança sanitários, poderia configurar indevida intromissão do Estado-Juiz na seara da conveniência da Administração Pública.

Não fora indicada, especificamente, qualquer irregularidade no que diz respeito às normas regulatórias criadas pela ANVISA, sendo tão somente posta em discussão a conveniência do conteúdo da política pública levada adiante pela agravante, dado que não exige, em seus métodos de fiscalização e controle, que os sujeitos submetidos à sua fiscalização adotem a aposição de informações expressas acerca dos efeitos alergênicos na rotulagem de seus produtos alimentícios, estéticos, medicamentos etc.

Demais disso, a Agência agravante demonstrara, na peça que instruíra seu agravo, que vem tomando posição no que tange à adoção desse método requerido pelo MPF de incluir informações nas embalagens acerca de produtos que possam incorrer em reações alérgicas, mesmo reconhecendo a inviabilidade desse método, em face da vasta quantidade de substâncias químicas a serem abrangidas. A atuação da ANVISA nesse tocante fica clara nos trechos colacionados a seguir, extraídos do instrumento do agravo, *in litteris*: (sem destaques no original)

89. De acordo com o art. 6º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos

e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, a comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei, implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens destes produtos, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

90. Ainda consoante disciplinado no art. 7º da Lei 6.360/76 pode-se, como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, suspender, a qualquer momento, a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

91. Como preconizado no art. 16 da Lei nº 6.360/76, o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito à comprovação científica de que o medicamento seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias e, em se tratando de produto novo, **que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.**

[...]

94. Vale pontuar que há medidas para avaliar e intervir no risco sanitário relacionado ao uso de substâncias, sendo que àquelas cujo risco foi estabelecido (por meio de estudos científicos ou dados de farmacovigilância) **há previsão no arcabouço sanitário de se incluir alertas em bulas e rótulos, de acordo com a Resolução RDC nº 137 de 29 de maio de 2003: que aliás se encontra em revisão para atualização da lista de alertas relacionados às substâncias, havendo previsão de publicação de nova norma em meados do primeiro trimestre de 2014.**

[...]

98. **Respeitante a alimentos no Brasil, a Resolução RDC n. 259/2002 estabelece os critérios de rotulagem geral de alimentos embalados e determina que todos os ingredientes devem constar em ordem decrescente da respectiva proporção na lista de ingredientes do produto.** Esta Resolução é resultado da internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) Nº 26/03 (Regulamento Técnico MERCOSUL para rotulagem de alimentos embalados) que harmoniza os critérios de rotulagem entre os países do MERCOSUL.

[...]

105. Não obstante, **ainda está sendo discutida a melhor forma de declaração sobre a presença desses ingredientes nos alimentos processados a fim de se possibilitar a identificação pelo consumidor.** A Agência Reguladora deve aguardar a finalização do processo de revisão da Resolução GMC Nº 26/03, com a aprovação do texto pela Comissão de Alimentos do SGT Nº 3, para a **atualização da sobredita Resolução RDC n. 259/2002.,** a qual observará os procedimentos de Boas Práticas Regulatórias.

[...]

108. Em específico, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 03, de 20 de janeiro de 2012, que aprova o Regulamento Técnico "LISTAS DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE

*HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS", estabelece que no caso de substâncias identificadas como causa importante de reações alérgicas de contato entre os consumidores sensíveis a fragrância e aromas, a **presença dessas substâncias na formulação deve ser indicada na composição declarada na rotulagem do produto de modo a facilitar a identificação das substâncias pelos consumidores que não as toleram.***

Dessa forma, restando evidente a presença de arcabouço normativo, no âmbito da legislação sanitária, prevendo ações que podem ser tomadas pelas autoridades públicas a fim de que se viabilize o direito à informação ao consumidor, não visualizo razão para que se determine a ANVISA agravante, em tutela de urgência, a adoção das exigências solicitadas pelo MPF, até porque atua, como agência reguladora e fiscalizadora sanitária que é, vinculada ao Poder Executivo (Ministério da Saúde), com prerrogativas inerentes à sua natureza de autarquia de regime especial, sendo concebível que opte pelas políticas públicas adequadas, como vem fazendo, em princípio, dentro de seu exame discricionário.

Diante das considerações expendidas, recebo o agravo da ANVISA, atribuindo-lhe o efeito **SUSPENSIVO**.

Comunique-se ao respeitável Juízo de origem.

Intime-se o MPF agravado para que apresente as contrarrazões no prazo legal.

Intime-se.

Recife, 12 de fevereiro de 2014.

PAULO ROBERTO DE OLIVEIRA LIMA
Desembargador Federal Relator

ID



Assinado eletronicamente. A Certificação Digital pertence a:

ADAMS ROBERTO GUEDES COSTA



1402131520218330000000441078

<https://pje.trf5.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

imprimir