



Número: **5006824-25.2024.4.03.0000**

Classe: **AGRAVO DE INSTRUMENTO**

Órgão julgador colegiado: **4ª Turma**

Órgão julgador: **Gab. 12 - JUIZ CONVOCADO LEONEL FERREIRA**

Última distribuição : **18/03/2024**

Valor da causa: **R\$ 0,00**

Processo referência: **5001408-12.2024.4.03.6100**

Assuntos: **Agências/órgãos de regulação**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA (AGRAVANTE)			
INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (AGRAVADO)		CHRISTIAN TARIK PRINTES (ADVOGADO)	
MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/SP (FISCAL DA LEI)			
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
289400547	26/04/2024 13:37	Agravamento Interno	Agravamento Interno



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
EQUIPE DE MATÉRIA FINALÍSTICA DA 3ª REGIÃO
EFIN3 - NÚCLEO DE AÇÕES PRIORITÁRIAS - SUBNÚCLEO INFRAESTRUTURA, ECONOMIA, SAÚDE,
CIÊNCIA E TECNOLOGIA

R. BELA CINTRA, 657 - 08º ANDAR - CONSOLAÇÃO - SÃO PAULO/SP - CEP: 01415-003 FONE: (11) 3506-2200

EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) JUIZ(A) DO(A) GAB. 12 - JUIZ CONVOCADO LEONEL FERREIRA

NÚMERO: 5006824-25.2024.4.03.0000

AGRAVANTE(S): AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

AGRAVADO(S): INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, pessoa jurídica de direito público, representado(a) pelo membro da Advocacia-Geral da União infra assinado(a), vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, com fulcro no artigo 1021, § 1º, do CPC, interpor

AGRAVO INTERNO

em vista do r. *decisum* de ID 288434375, pelas razões fáticas e jurídicas que passa a expor.

DOS FATOS

Cuida-se, na origem, de ação civil pública proposta por INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDEC) em face da ANVISA, com pedido de tutela antecipada, visando à **anulação da Resolução de Diretoria Colegiada RDC/ANVISA nº. 819/2023**, a qual prorrogou o prazo para implementação das medidas previstas pela RDC nº. 429/2020.

Em sede perfunctória, houve por bem o MM. Magistrado de piso por **deferir a liminar** pleiteada, a fim de "*suspender os efeitos da RDC nº 819/2023 da Anvisa, de modo a obrigar a ré a abster-se de adotar medidas que, direta ou indiretamente, autorizem o descumprimento dos prazos de implementação da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2022*" (ID 286974190), decisão que, por seus próprios fundamentos, teve seus efeitos imediatos mantidos pelo r. *decisum* de 288434375, o qual é objeto do presente agravo.

Como se exporá nas linhas adiante, a decisão em testilha **furtou-se a analisar os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada (art. 489, § 1º, IV, CPC)**, razão pela qual, *data venia*, merece ampla reforma.



DO MÉRITO

Dispõe o artigo 489 do CPC:

“Art. 489. (...)

§ 1º **Não se considera fundamentada qualquer decisão judicial, seja ela interlocutória, sentença ou acórdão, que:**

I - se limitar à indicação, à reprodução ou à paráfrase de ato normativo, sem explicar sua relação com a causa ou a questão decidida;

II - empregar conceitos jurídicos indeterminados, sem explicar o motivo concreto de sua incidência no caso;

III - **invocar motivos que se prestariam a justificar qualquer outra decisão;**

IV - **não enfrentar todos os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada pelo julgador;**

V - se limitar a invocar precedente ou enunciado de súmula, sem identificar seus fundamentos determinantes nem demonstrar que o caso sob julgamento se ajusta àqueles fundamentos;

VI - deixar de seguir enunciado de súmula, jurisprudência ou precedente invocado pela parte, sem demonstrar a existência de distinção no caso em julgamento ou a superação do entendimento” (destacamos e grifamos).

Muito bem.

Na peça inaugural do agravo de instrumento, a ANVISA suscitou os seguintes pontos:

- A edição da RDC nº. 819/2023, que prorrogou o prazo de adequação de embalagens originalmente previsto na RDC nº. 429/2020, **se lastreou na ocorrência de situações excepcionais havidas no cenário econômico mundial entre 2020 e 2023**, quais sejam a eclosão da pandemia de Covid-19 e a guerra da Ucrânia, e **no enorme impacto ambiental que o descarte de embalagens causará**, com o descarte de mais de 900 toneladas de material plástico (embalagens) e alimentos já embalados e aptos ao consumo;
- A edição da RDC nº. 819/2023 não ofendeu as normas que regulamentam os procedimentos internos da Agência Reguladora (um dos fundamentos da decisão de primeiro grau), pois **efetivamente existe a previsão de adoção de urgência no caso da edição de atos normativos excepcionais**, em que se dispensam a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), qual seja a Portaria ANVISA nº. 162/2021, cujo fundamento de legalidade está na Lei nº. 13.848/2019;
- A prevalência da prorrogação de prazos decorrente da RDC nº. 819/2023 **não implicará em quaisquer prejuízos efetivos ao direito à informação do consumidor**, seja porque tanto os alimentos com rótulo novo, quanto os alimentos que manterão por algum tempo o rótulo antigo, estão todos em condições sanitárias regulares e aptos ao consumo, inclusive no que diz respeito às informações obrigatórias na rotulagem, que já constavam das embalagens antes mesmo da RDC nº 429/2020, seja porque a coexistência, por certo tempo, de embalagens no padrão antigo e no padrão novo já era situação prevista na RDC nº 429/2020 (art. 50, §§ 2º e 3º);
- **A (suposta) solução trazida pela decisão agravada de adotar "etiquetas adesivas complementares" a serem apostas em embalagens antigas, é inviável e essa sim trará prejuízos ao consumidor**, pois como também exposto pela Agência (em razões até aqui sumariamente ignoradas) há dificuldades técnicas insuperáveis no que diz respeito a alguns tipos de embalagem, como por exemplo, de produtos congelados.

Nada obstante, Excelência, como se depreende da singela decisão proferida, não houve apreciação de quaisquer dos argumentos ali deduzidos, os quais, como demonstrado na presente peça, caso fossem levados em consideração, poderiam resultar em conclusão diversa.



Nesse passo, *data maxima venia*, a decisão em testilha, porquanto **furtou-se a analisar os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada (art. 489, § 1º, IV, CPC)**, representa ofensa direta ao **artigo 93, IX, da Lei Maior**, por deficiência na fundamentação.

Trata-se de princípio que visa, por um lado, garantir a efetiva transparência da atuação dos órgãos jurisdicionais e, por outro, evitar arbitrariedades quando da prolação das decisões judiciais. A fundamentação tem por objetivo, igualmente, garantir racionalidade à atividade jurisdicional.

De fato, a lógica do dispositivo processual, em termos corroborados pela doutrina pátria, é clara: havendo cumulação de fundamentos e sendo apenas um deles suficientes para que se acolha o pedido, basta que o julgador analise esse fundamento para acolher a tese da parte, seja ela autora ou ré. Entretanto, **quando se está diante da negativa do pedido do autor, deve o julgador analisar todos os fundamentos da demanda. O mesmo ocorre quando se rejeita o pleito da defesa: deve-se refutar todos os argumentos ali suscitados**^[1]. Assim é que resta corroborada a jurisprudência há muito consolidada no âmbito do C. STJ no sentido de que **“o julgador não está obrigado a responder a todas as questões suscitadas pelas partes, quando já tenha encontrado motivo suficiente para proferir a decisão”**.

Impõe-se, portanto, que o pedido antecipatório seja submetido a **novu julgamento** que efetivamente leve em conta as razões de defesa deduzidas pela Agravante, razão pela qual é interposto o presente Agravo Interno.

SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS ENTRE 2020 E 2023. PANDEMIA, GUERRA E CRISE ECONÔMICA. IMPACTO AMBIENTAL

Os **principais fundamentos** que justificaram a edição da RDC n.º. 819/2023, a qual prorrogou o prazo para adequação de embalagens originalmente previsto na RDC n.º 429/2020, não foram abordados nem pelo Juízo de primeiro nem pela i. Relatoria, em particular os seguintes dois pontos: **(i) as situações totalmente imprevisíveis que ocorreram entre 2020 e 2023** – quais sejam a pandemia de Covid-19, a guerra da Ucrânia e a grave crise econômica mundial que geraram altíssima inflação, com alteração drástica no consumo da população e, por via de consequência, na venda das empresas, e **(ii) o enorme impacto ambiental** em que a prevalência da decisão de primeiro grau reverterá, com o o descarte de mais de 900 toneladas de material plástico (embalagens) e alimentos já embalados e aptos ao consumo.

Como consabido, a pandemia da Covid-19 trouxe impactos sociais e econômicos relevantes para o Brasil e o mundo. A economia brasileira ainda vem se recuperando desse período.

Conforme mencionado, o período da publicação e entrada em vigor da RDC n.º. 429 e da IN n.º. 75, compreendido entre 2020 e 2023, coincidem precisamente com o período pandêmico.

Ora, Excelência, a Análise de Impacto Regulatório para a definição dos prazos da RDC n.º. 429/2020, realizada *anteriormente* ao período de exceção em cotejo, obviamente definiu limites temporais de adequação que não levaram em conta tais variáveis imprevisíveis, e **o que vem tentando a ANVISA arrazoar é que, se fossem previamente conhecidas tais ocorrências, os prazos jamais seriam os mesmos.**

Nada obstante, evidentemente influenciado por heurísticas de disponibilidade e afeto, o Magistrado de primeiro grau, que, como relatado na própria decisão agravada, **acabou de defender "tese de doutoramento perante a Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, cujo título foi o seguinte: Democracia fiscal e seus fundamentos à luz do direito & economia. (disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/td-29082011-114111/pt-br.php>)"** (ID 286974190), na qual, muito embora sob enfoque diverso, atinente à tributação, defende uma política liberalista, de intervenção estatal mínima e



ampla não inibição ou controle da atividade econômica, **entreviu que o caso *sub examine* se adequaria perfeitamente às conclusões e estudos recém-realizados, preferindo assim ignorar amplamente quaisquer fatos ou considerações que se oporiam a essa imaginada adequação perfeita.**

O Magistrado de piso, assim, ao revés de analisar todos os fatos, *escolheu* ignorar a relevância das crises mencionadas (pois, apesar de indisputáveis seus efeitos, já se encontram distantes do nosso dia-a-dia, não mais exercendo impacto emocional imediato) e como este impacto foi considerado para a edição da RDC nº. 819/2023.

Com efeito, a Agência, em decisão *colegiada* (com muito maior potencial, portanto, para eliminação de vieses tais como o verificado na decisão de primeiro grau), examinou as circunstâncias econômicas ocorridas entre a RDC nº. 429/2020 e o marco de 09 outubro de 2023 (data para a implementação da nova rotulagem para os alimentos em geral), sendo movida não pelo reprovável e corrompido intuito de beneficiar alguns grupos econômicos (como irrefletidamente sugerido pela decisão de primeiro grau), mas levando em consideração os impactos econômicos decorrentes da pandemia de Covid-19 e da Guerra da Ucrânia, que reverteram, dentre outras consequências, naquelas reportadas no VOTO Nº 381/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, do qual se transcreve excerto pertinente (ID 286975522, pág. 04):

"A Pandemia, oficialmente declarada em 2020, afetou profundamente a economia mundial, gerando desemprego, redução de renda e incertezas financeiras. Isso fez com que os consumidores reavaliassem seus padrões de compra, devido à redução da renda familiar.

De acordo com estudo do Instituto Brasileiro de Economia da Fundação Getúlio Vargas (FGV IBRE), o poder de compra do salário-mínimo caiu 17,6% entre 2020 e 2023, e, no mesmo período, a inflação de alimentos atingiu 25,39%, tendo um efeito direto nas decisões de compra dos consumidores.

Particularmente, o ano de 2020 foi marcado por disrupções nas cadeias de suprimentos e aumento da demanda por alimentos, o que contribuí para uma alta de 18,15% na inflação de alimentos no Brasil naquele ano.

Em 2021, a inflação de alimentos manteve-se em patamares elevados, com um registro de 8,24% no acumulado do ano. A principal causa desse aumento foi atribuída à severa seca que assolou o território brasileiro, reduzindo a produção de alimentos e impulsionando os preços para cima.

No ano de 2022, a inflação de alimentos experimentou uma desaceleração, alcançando 13,23% no acumulado do ano, que, aliada à redução da inflação global, resultou em uma queda dos preços dos alimentos no Brasil.

No período acumulado de 12 meses até agosto de 2023, a inflação de alimentos era de 3,88%, um valor inferior ao observado no mesmo período ao longo dos últimos seis anos".

Ademais, como já adiantado, o quadro instaurado pelas excepcionalidades em cita resulta em que, hodiernamente, o apego inflexível ao prazo anteriormente fixado situe-nos à **iminência de significativo risco de dano ambiental e econômico** que poderia ser evitado, em termos igualmente descritos pelo voto em referência (ID 286975522, pág. 07):

"Conforme apontado, os relatos que trazem essa informação de forma objetiva contabilizam cerca de 900 toneladas de material a ser descartado, com valores que ultrapassam 60 milhões de reais, mas infere-se que o impacto real pode ser ainda mais significativo do que aparenta à primeira vista, uma vez que apenas um quinto das empresas que notificaram à Agência sobre os impactos das embalagens ainda não conformes à RDC nº 429/2020 informaram os potenciais prejuízos em seus pedidos de esgotamento estoque. Por isso, a medida ora proposta, de estabelecer um prazo para esgotamento de estoque de embalagens, viabiliza a continuidade de negócios de empresas de diferentes segmentos alimentícios e mitiga os impactos mencionados".

Ora, Excelência, o que justificaria que tais dados fáticos não sejam nem mesmo analisados no julgamento do caso presente? *Data maxima venia*, parece-nos indisputável que os argumentos devem ser enfrentados, no mínimo para se indicarem os motivos de sua irrelevância aos olhos do Juízo...

Assim, é necessária a análise dos argumentos trazidos pela ANVISA, que justificam plenamente a legalidade da edição da RDC nº. 819/2023.



A EDIÇÃO DA RDC Nº 819/2023 SEGUIU O RITO LEGAL DE EDIÇÃO DE ATOS NORMATIVOS URGENTES PELA AGÊNCIA REGULADORA, OUVIDO O SETOR REGULADO

A decisão judicial de origem afirmou que a RDC nº. 819/2023 **padeceria de vício formal**, porquanto alterou a política pública consubstanciada na RDC nº. 429/2023 **em poucos dias, de forma açodada, sem necessária consulta pública, e sem ouvir outros interessados além dos agentes econômicos**.

Asseverou que a ANVISA, tendenciosamente, alterou a regulação da matéria visando a satisfazer os interesses particulares de 57 interessados, prejudicando política pública que abarca milhares de empresas produtoras de alimentos. Afirma que a atuação da ANVISA se resumiria em concessão de benefício espúrio às empresas mais "ineficientes" em se ajustar às normas regulatórias.

Para além da já demonstrada higidez na **motivação** da prorrogação do prazo, que, diversamente do inferido pelo Juízo de primeiro grau, em nada viola o princípio da impessoalidade administrativa – até porque, a despeito de se haver colhido manifestação de algumas empresas, é fácil de ver que as mesmas consequências afetam a coletividade –, nos ocuparemos aqui de expor que **tampouco há qualquer vício formal**, pois a equivocada percepção de vício na verdade decorre de conhecimento limitado, por parte do julgador, das normas procedimentais vigentes no âmbito da Agência.

Senão, vejamos.

A legislação de regência prevê procedimento legal de urgência para edição de atos normativos excepcionais, o qual dispensa, em determinadas situações, a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), tendo se justificado no processo de edição da RDC nº. 819/2023 em razão da iminência do fim do prazo de adequação da rotulagem e das circunstâncias relatadas pelo setor regulado, como prováveis prejuízos ou danos irreparáveis ou de difícil reparação em razão da manutenção do prazo original.

Com a devida vênia, portanto, não corresponde à realidade a afirmação de que a edição da RDC nº. 819/2023 teria sido indevidamente açodada, sem cumprir os fundamentos legais, sem motivação adequada e supostamente para atender, de modo ilegal, poucos interesses privados, prejudicando a política pública destinada a abarcar milhões de empresas.

Com efeito, *in casu*, foi promovida a abertura do Processo Administrativo de Regulação sob nº. SEI 25351.906974/2017-04, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), nos estritos termos dos Despachos nº. 139/2023 e 140/2023, publicados no Diário Oficial da União nº 198, de 18/10/2023 (**doc. 01**).

A edição de tal ato regulatório de modo urgente possui como **fundamento de legalidade a Lei nº 13.848/19**, que prevê que a Agência Reguladora deverá estabelecer em regimento interno os procedimentos a serem observados nas consultas públicas, a teor de seu artigo 9º, § 6º. Assim, no âmbito da ANVISA, a matéria é disciplinada pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, a qual dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**doc. 02**).

Nos termos da mencionada Portaria nº. 162/2021, a **consulta pública pode ser dispensada na hipótese de urgência desde que apresentada motivação técnica e desde que a dispensa não decorra de mora administrativa na regulamentação da matéria**, conforme dispositivos abaixo transcritos:

"Art. 38. As minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada.



Parágrafo único. As minutas de instrumentos regulatórios não normativos que tratam de matéria considerada relevante pela Diretoria Colegiada, ou que envolvam o estabelecimento de acordos com os agentes do setor regulado, também podem ser objeto de Consulta Pública.

Art. 39. **A Consulta Pública poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de:**

I - **urgência**; ou

II - circunstâncias em que a realização da Consulta Pública se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

§ 1º A hipótese de dispensa a que se refere o inciso I deste artigo não poderá decorrer de mora administrativa na regulamentação da matéria.

§ 2º Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborado Parecer da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação, com a motivação técnica que fundamente a dispensa da Consulta Pública.

§ 3º As hipóteses previstas neste artigo deverão ser deliberadas, em cada caso concreto, a partir da devida fundamentação a ser apresentada em relatório e voto do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação" (destacamos e grifamos).

A **fundamentação da urgência** que levou à dispensa de consulta pública para a edição do ato normativo igualmente constou do VOTO Nº 381/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, subscrito pelo Sr. Diretor-Presidente da ANVISA, que referendou a decisão de aprovação da proposta de abertura do processo regulatório para alterar RDC nº 429/2020. Transcreve-se, a seguir, trecho do voto que apresenta os relevantes fundamentos para a edição do ato em regime de urgência (ID 286975522, págs. 03/09):

"Inicialmente, é importante contextualizar que a publicação da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020 está inserida num esforço continuado da agência em modernizar o seu arcabouço normativo que rege o setor de alimentos e auxiliar o consumidor a realizar escolhas alimentares mais conscientes.

As normas estabelecem mudanças na legibilidade, no teor e na forma de declaração de informações na tabela de informação nutricional e nas condições de uso das alegações nutricionais, bem como inova ao adotar a rotulagem nutricional frontal.

A discussão dos prazos de adequação foi elemento relevante do processo regulatório que, conforme já mencionado, foi conduzido em plena observância das Boas Práticas Regulatórias, com ampla transparência, cuidadoso estudo de impactos e intensa participação social. Diante da consciência coletiva sobre o impacto positivo da medida quanto à promoção de hábitos alimentares mais saudáveis, havia uma demanda pela implementação mais rápida das novas regras de rotulagem nutricional.

Entretanto, devido à significativa natureza das alterações introduzidas por tais regulamentações, optou-se por escalonar os prazos de adequação às normas, considerando, sobretudo, os impactos delineados na Análise do Impacto Regulatório (AIR). Com isso, os prazos definidos consideraram negociações no Mercosul, dinâmica da cadeia produtiva, heterogeneidade do setor, necessidade de qualificação da mão de obra e dos prestadores de serviço e responsabilidade ambiental.

Mesmo com toda o rigor da avaliação e preocupação com a previsibilidade, situações específicas têm se materializado e apontado para a necessidade de avaliar a possibilidade de medidas de esgotamento de embalagens.

Aqui, cabe destacar que no período de publicação e vigência da norma, de 2020 a 2023, diversos fatores exerceram um impacto significativo no planejamento de compra e utilização das embalagens de alimentos, como argumentado por diferentes representantes da indústria. A crise econômica, em especial, teve um papel preponderante nesse cenário, sendo desencadeada tanto pela pandemia global da Covid 19 como pela Guerra na Ucrânia.

A Pandemia, oficialmente declarada em 2020, afetou profundamente a economia mundial, gerando desemprego, redução de renda e incertezas financeiras. Isso fez com que os consumidores reavaliassem seus padrões de compra, devido à redução da renda familiar.

De acordo com estudo do Instituto Brasileiro de Economia da Fundação Getúlio Vargas (FGV IBRE), o poder de compra do salário-mínimo caiu 17,6% entre 2020 e 2023, e, no mesmo período, a inflação de alimentos atingiu 25,39%, tendo um efeito direto nas decisões de compra dos consumidores.



Particularmente, o ano de 2020 foi marcado por disrupções nas cadeias de suprimentos e aumento da demanda por alimentos, o que contribuiu para uma alta de 18,15% na inflação de alimentos no Brasil naquele ano.

Em 2021, a inflação de alimentos manteve-se em patamares elevados, com um registro de 8,24% no acumulado do ano. A principal causa desse aumento foi atribuída à severa seca que assolou o território brasileiro, reduzindo a produção de alimentos e impulsionando os preços para cima.

No ano de 2022, a inflação de alimentos experimentou uma desaceleração, alcançando 13,23% no acumulado do ano, que, aliada à redução da inflação global, resultou em uma queda dos preços dos alimentos no Brasil.

No período acumulado de 12 meses até agosto de 2023, a inflação de alimentos era de 3,88%, um valor inferior ao observado no mesmo período ao longo dos últimos seis anos.

Esse contexto inflacionário reverbera nos argumentos apresentados pelas empresas de alimentos. Elas alegam que o aumento substancial de preços não apenas pressionou os orçamentos das famílias brasileiras e afetou suas decisões de compras, mas também gerou sérias preocupações sobre a capacidade do sistema de distribuição e logística. Isto porque, muitas vezes, a quantidade de embalagens projetadas não correspondia àquelas efetivamente utilizadas, devido às flutuações nos padrões de consumo durante a pandemia.

Segundo relatos encaminhados à Agência, ou apresentados durante reuniões, a grande diminuição do consumo, provocada pelo aumento dos preços, fez com que muitas empresas acumulassem grande quantidade de embalagens em estoque, ou, ainda, adquirissem elevadas quantidades devido à necessidade de manter um estoque mais alto em decorrência de negociações de compras por volume, o que ocorre especialmente com as empresas de pequeno e médio porte. A compra de embalagens e rótulos realizadas em grandes volumes, pela própria natureza da compra, com estoques que podem durar meses ou até anos, e a diminuição considerável de vendas de alguns produtos no período da pandemia, explicam o estoque expressivo de algumas embalagens nas fábricas. Por isso, as empresas demandam um prazo mais longo para o término do uso das embalagens já produzidas, de modo a evitar danos econômico-financeiro, social e ambiental.

Os impactos econômicos decorrentes vislumbrados pelas empresas vão desde demissões, queda na produção, rupturas comerciais, comprometimento da solidez financeira dos negócios, encerramento de atividades, repasse dos custos com o descarte de embalagens antigas, bem como redução do investimento em inovação e desenvolvimento tecnológico no setor e comprometimento a economia como um todo.

Argumentam que a prorrogação do prazo para a utilização das embalagens em estoque não causaria prejuízo ao consumidor final, pois os produtos permanecem aptos ao consumo, não trazem engano ou qualquer prejuízo aos consumidores e evita o descarte de toneladas de materiais de embalagens em perfeito estado.

Neste aspecto, é crucial considerar o conceito de 'One Health', que reconhece a interconexão entre a saúde humana, animal e ambiental, para ponderar sobre os possíveis impactos no meio ambiente decorrentes da destruição de embalagens que não foram completamente utilizadas pelas empresas em razão da imprevisibilidade do mercado pós-pandêmico.

À medida que nossa sociedade evolui em direção a escolhas alimentares mais saudáveis e conscientes, a necessidade de garantir a qualidade dos alimentos que consumimos não deve ser separada das preocupações ambientais. A regulamentação sanitária desempenha um papel fundamental na proteção da saúde pública e, no contexto da discussão presente, também é relevante buscar minimizar o impacto ambiental.

Portanto, é imperativo que avancemos em direção a regulamentações que não apenas garantam a segurança alimentar para os seres humanos, mas também considerem o bem-estar dos ecossistemas e a preservação da biodiversidade. Esta abordagem, alinhada com os princípios do 'One Health', não apenas protege a saúde humana, mas também preserva a saúde de nosso planeta, contribuindo para um futuro mais saudável e sustentável para todas as formas de vida que compartilham nosso lar comum.

Com isso, a necessidade de medidas de esgotamento de estoque de embalagens não descaracteriza a relevância da intervenção regulatória para a melhoria do acesso, da compreensão e da utilização das informações nutricionais para seleção de alimentos pelos consumidores brasileiros.

Destaca-se, que desde o início do processo regulatório de embalagens frontais, incluindo a entrada de vigência da referida norma, já é possível observar desdobramentos positivos que vão ao encontro do objetivo primeiro de regulamentar a rotulagem frontal de alimentos: promover escolhas conscientes e possibilitar ao consumidor brasileiro realizar escolhas



mais saudáveis. São inúmeros os relatos de empresas que reavaliaram a engenharia dos alimentos que produziam, investindo em pesquisa e desenvolvimento, de modo a diminuir as quantidades de gordura, sódio ou açúcar, a depender do caso. Com o esforço de diminuir a quantidade desses ingredientes nos alimentos, deixando os produtos abaixo do limite em que precisariam incluir a lupa com os dizeres “alto em gordura, ou sódio ou açúcar”, disponibilizam à sociedade produtos que poderão contribuir para uma vida mais saudável.

Pelos relatos recebidos pela Agência, estima-se que a maior parte das indústrias de alimentos logrou realizar a adequação das embalagens dos seus produtos, bem como esgotou as embalagens antigas antes do fim do prazo estipulado na referida normativa. Por outro lado, pelos relatos e pedidos recebidos na Anvisa, estima-se que parte significativa das indústrias de alimentos ainda mantenha quantidade expressiva de embalagens antigas em suas instalações, com potencial impacto ambiental e econômico-financeiro, caso venham a ser descartadas.

Conforme apontado, os relatos que trazem essa informação de forma objetiva contabilizam cerca de 900 toneladas de material a ser descartado, com valores que ultrapassam 60 milhões de reais, mas infere-se que o impacto real pode ser ainda mais significativo do que aparenta à primeira vista, uma vez que apenas um quinto das empresas que notificaram à Agência sobre os impactos das embalagens ainda não conformes à RDC nº 429/2020 informaram os potenciais prejuízos em seus pedidos de esgotamento estoque. Por isso, a medida ora proposta, de estabelecer um prazo para esgotamento de estoque de embalagens, viabiliza a continuidade de negócios de empresas de diferentes segmentos alimentícios e mitiga os impactos mencionados.

Cabe registrar que a RDC nº 429/2020 previa a possibilidade de coexistirem no mercado produtos que já estivessem com a rotulagem frontal adequada à referida RDC com outros que ainda estariam em processo de adequação. Tal previsão é evidenciada pelos dispositivos do Artigo 50, em que escalona diferentes prazos para distintos produtos e perfis de fabricantes/produtores, bem como pela previsão de que os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderiam ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Dessa forma, considerando o enorme impacto positivo que a regulamentação da rotulagem frontal já trouxe e continua trazendo à população brasileira, a possibilidade de reduzir de forma importante o impacto ambiental, de contribuir para que não se assevere os impactos da crise econômica vivida nos últimos anos, por diferentes setores do País, bem como a previsão desde a edição da norma de coexistir, por reduzido e limitado espaço temporal, produtos com embalagens adequadas e não adequadas à RDC nº 429/2020, entendo ser possível de modo transversal e transparente a autorização de esgotamento de estoque de embalagens e rótulos até o prazo de 09/10/2024, daquelas já adquiridas até 08/10/2023.

Dessa forma, ao se considerar o papel da Agência e a missão da mesma, é inegável o impacto das decisões da agência na regulação de mercado e a importância de uma atuação responsável. Assim, diante de circunstância que possa causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, se faz necessária a urgência de atuação. **No referido caso, reforço que estamos diante de um potencial dano de 900 toneladas de material de embalagem, de produtos em condições sanitárias regulares, a ser descartado, com valores que ultrapassam 60 milhões de reais, bem como, diante do impacto financeiro e o prejuízo econômico que pode levar algumas das empresas a situação de falência ou diminuição de seus quadros de funcionários, cujo desemprego se fará inevitável, e com consequências diretas na cadeia alimentação/ saúde.**

Assim, estamos nessa matéria, tratando do alimento, que juntamente com a água, constitui condição de ser, de sustentação da vida humana. Logo, a importância do alimento é indiscutível em um país onde a fome ainda é um grande fantasma. Tristemente, a fome não é uma questão isolada no Brasil. No mundo todo cada vez mais deparamos com situações que geram o desabrigo, o sofrimento humano e a fome. Como exemplo, estamos atualmente vivenciando uma guerra no oriente médio onde, neste momento, água, alimentos, medicamentos e combustível não entram no lugar mais populoso da terra, a faixa de Gaza. Alimento é item de suma importância e prioridade máxima, sustentação da vida. **Assim, qualquer decisão que impacte diretamente na cadeia da alimentação/ saúde é urgente e não pode ser negligenciada ou tratada de forma não responsável,** haja vista que uma decisão da Colegiada em uma matéria como essa, que trata de tema prioritário, o alimento, pode impactar de forma profunda e significativa na saúde e condição de vida do povo brasileiro.

Assim, em face de tudo que foi supracitado, o tema é urgente. Destaco, ainda, que Agência não falhou na proteção da saúde da população e está apresentando regras claras ao mercado, com a devida razoabilidade, em tema que impacta sensivelmente na condição de vida da população. Faço, também, referência ao VOTO Nº 221/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, SEI 2622211, que tratou da matéria em apreço, e reafirmo que diante da 'avaliação do que



foi apresentado à Anvisa, é inquestionável que haverá impactos financeiros, sociais e ambientais, caso as empresas tenham que realizar o descarte de todas as embalagens de alimentos que, no dia 9 de outubro de 2023, não estiverem de acordo com as disposições da RDC nº 429/2020” (destacamos e grifamos).

Nessa medida, Excelência, a urgência que permite a dispensa da realização de consulta pública restou plenamente justificada, decorrendo do notório fato de que, no período entre a publicação e vigência da norma, de 2020 a 2023, diversos fatores excepcionais e imponderáveis, como pandemia e guerra, que influenciaram o contexto econômico internacional, exerceram impacto significativo no planejamento de compra e utilização das embalagens de alimentos.

Finalmente, não se caracterizou qualquer quadro de omissão da Agência com o dever de concretizar a vigilância sanitária. Do contrário, as decisões da Autarquia sobre pedidos de esgotamento de estoque têm, por condição necessária, a identificação de que os itens a serem comercializados foram adequadamente produzidos e que, desta maneira, não ocasionam riscos sanitários.

A QUESTÃO DA "PARCIALIDADE" E FAVORECIMENTO A GRUPO SELETO DE INADIMPLENTES. A RDC Nº 819/2023 OBJETIVOU DAR UNIFORMIDADE E ISONOMIA NA CONCESSÃO DE PRAZO ADICIONAL. FOCO NA PRESERVAÇÃO DAS EMPRESAS E DE EMPREGOS

A decisão liminar afirma, ainda, que a RDC nº 819/2023 fora editada de forma parcial, pois teria havido "tempo suficiente" para os diversos fabricantes se adaptarem às novas regras de forma serena, segura, previsível e sem sobressaltos, de modo que tal norma feriria a moralidade administrativa e o direito à informação dos consumidores. Ademais, sugere que sua edição revelaria suposto *proteccionismo* estatal a determinados agentes econômicos que teriam feito *lobby*, a tal ponto de resvalar na moralidade administrativa (art. 37, *caput*, da Constituição de 1988).

Tais graves acusações não correspondem à realidade.

Em primeiro lugar, não se quer aqui ser repetitivo, mas apesar do entendimento particular do Juízo de primeiro grau de que teria havido "tempo suficiente" para adequação das embalagens, trata-se aí de conclusão é enviesada, pois ignora o fato notório de que, os 3 (três) anos inicialmente conferidos para adequação às novas regras (2020 a 2023) coincidiram com a pandemia de Covid-19, a eclosão da guerra da Ucrânia e a grave crise econômica que levou a um pico de alta inflação principalmente no setor alimentício.

A ANVISA não pretendeu defender interesses particulares de algumas empresas, como levemente consignado na decisão judicial.

Com efeito, na qualidade de órgão regulador, a Autarquia deve estar atenta ao fato de que parte significativa das indústrias de alimentos ainda mantém quantidade expressiva de embalagens antigas em suas instalações, com potencial de grande impacto ambiental e econômico-financeiro, caso venham a ser descartadas.

Sob o aspecto econômico, portanto, a medida viabiliza a continuidade de negócios de empresas de diferentes segmentos alimentícios, sob a regulação da ANVISA, o que não pode ser entendido como "favorecimento ilegal" e nem poderia ser ignorado pela Agência, na medida em que poderá garantir a preservação de milhares de postos de trabalho, contribuindo para que não se agravem os impactos da crise econômica vivida nos últimos anos por diferentes setores do País, em decorrência da pandemia e do contexto econômico internacional.

Aliás, neste ponto, oportuno destacar, nos termos do já supracitado VOTO Nº 381/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, que *as empresas de pequeno e médio porte*, e não os grandes lobistas, é que foram mais impactadas pela acumulação de embalagens em estoque, em decorrência da forma de negociação de compras por volume, típica das empresas pequenas e médias (ID 286975522, pág. 05).



Com efeito, o quadro excepcional de excesso de estoque de embalagens, somado à exigência de modificação dos rótulos no prazo originalmente determinado pela RDC nº. 429/2020, produziria, segundo as razões avaliadas pela Diretoria Colegiada, **impactos econômicos sobre as empresas que "vão desde demissões, queda na produção, rupturas comerciais, comprometimento da solidez financeira dos negócios, encerramento de atividades, repasse dos custos com o descarte de embalagens antigas, bem como redução do investimento em inovação e desenvolvimento tecnológico no setor e comprometimento da economia como um todo"** (ID 286975522, pág. 05).

E atentar para estas consequências não se traduz em suprimir a regulação dedicada a aperfeiçoar as informações disponíveis aos consumidores.

Antes, a finalidade da prorrogação do prazo é a compatibilização entre a mitigação dos impactos econômicos sofridos pelas empresas entre os anos 2020 e 2023, inclusive as suas consequências ambientais e sociais, com a manutenção da finalidade de proporcionar melhores informações aos consumidores brasileiros.

A edição da RDC nº 819/2023 não teve por escopo defender interesses ilegítimos ou privilegiar alguns agentes econômicos em detrimento da coletividade. Ao contrário, a edição do ato normativo foi devidamente motivada de modo técnico, conforme descrito no voto acostado sob ID 286975522, considerando o **amplo papel de uma Agência Reguladora que deve considerar o impacto de suas decisões em todos os agentes afetados, não podendo deixar de analisar um pedido apenas por ter advindo da vertente do mercado.**

O procedimento administrativo que deu ensejo à publicação da RDC nº 819/2023 encontra robusta justificativa técnica, com exposição de argumentos pertinentes que construíram adequadamente as razões de decidir da ANVISA a respeito da demanda que lhe foi submetida, apresentando fundamentação adequada sob viés sanitário, que ampara a deliberação sobre a matéria.

Isto posiciona o ato praticado na esfera de discricionariedade técnica da Agência, ante a demonstração de sua plena legalidade.

AUSÊNCIA DE PREJUÍZO AOS CONSUMIDORES. INFORMAÇÕES NUTRICIONAIS QUE JÁ CONSTAVAM NAS EMBALAGENS ANTIGAS. NOVA REGRA DE ROTULAGEM TROUXE APENAS MAIOR VISIBILIDADE. PRODUTOS CONTINUAM APTOS AO CONSUMO, MESMO COM EMBALAGEM NO MODELO ANTIGO. INEXISTÊNCIA DE RISCO SANITÁRIO

Deve-se ainda trazer à atenção que, para além dos já mencionados ganhos que a prorrogação do prazo trará, inexistem, a rigor, verdadeiros prejuízos ao direito à informação do consumidor.

A decisão de primeiro grau infere que a RDC nº. 819/2023 significa abrupto afrouxamento das regras, o que supostamente resultará em agravamento da assimetria informacional, cerceando os consumidores de acesso às características e potenciais efeitos nocivos à saúde dos produtos colocados em mercado.

Tal raciocínio, porém, não se sustenta.

É que a mera prorrogação de prazos **não resulta em qualquer abalo à política pública adotada pela RDC nº. 429/2020**, a qual vem reconhecidamente trazendo impactos positivos à população.

De fato, a edição da RDC nº 819/2023 não cerceia o acesso dos consumidores às informações nutricionais, pois tais informações já constavam da rotulagem de alimentos antes mesmo da edição da RDC nº 429/2020, tendo as novas regras apenas aumentado sua legibilidade e visibilidade.



Nesse sentido, cabe esclarecer que o problema regulatório, identificado na Análise de Impacto Regulatório (AIR) do processo que resultou na publicação da RDC nº 429/2020 e IN nº 75/2020, foi a "dificuldade de uso da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros", e não que tais informações não estivessem presentes.

Assim, é preciso entender o recorte preciso e conciso da RDC nº 819/2023: a **alteração temporária e pontual** promovida pela RDC 819/2023, na RDC nº 429/2020, estabeleceu tão-somente um prazo adicional, que possibilitou o esgotamento de rotulagens e embalagens de alimentos já adquiridas antes da vigência da RDC nº 429/2020 (08/10/2023), e por um prazo máximo de 1(um) ano. Repisa-se que, a partir dessa data (08/10/2023), não mais foi permitida a aquisição de novas rotulagens e embalagens que não estivessem adequadas às disposições da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020.

Ou seja, trata-se de uma medida excepcional, de abrangência restrita e temporalmente limitada.

E não se diga que a "coexistência" de embalagens nos modelos antigo e novo causariam algum problema ao consumidor. Afinal, não há aí qualquer inovação, ao passo que **a redação original do artigo 50 da RDC nº 429/2020 já previa a possibilidade de coexistência, no mercado, de produtos com a rotulagem adequada às novas normas**, com outros ainda com rótulos antigos, em razão do escalonamento de diferentes prazos para distintos produtos e perfis de fabricantes/produtores, bem como pela previsão de que os produtos fabricados até o final do prazo de adequação podem ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Neste aspecto, frise-se que a ANVISA assegura que sua decisão não causa qualquer incremento de risco sanitário, pois tanto os alimentos com rótulo novo, quanto os alimentos que manterão por algum tempo o rótulo antigo, de acordo com a RDC nº 819/2023, estão todos **em condições sanitárias regulares e aptos ao consumo**, inclusive no que diz respeito às informações obrigatórias na rotulagem, que como já dito, já constavam das embalagens antes mesmo da RDC nº 429/2020.

Portanto, diante do cenário apresentado, forçoso concluir que a decisão da ANVISA em nenhum momento se afastou da sua missão, visão e valores. Ao contrário, em convergência com os princípios que balizam a administração pública, sobretudo a **razoabilidade e a proporcionalidade**, buscou atender ao interesse público, mediante a adoção de ação regulatória que apresentava a melhor relação risco/benefício.

Antes, o caso é de mero equacionamento, no atual momento e por período de tempo limitado, de outros valores igualmente consagrados no ordenamento pátrio, tais como o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado (art. 225) e o princípio da preservação da empresa em razão da sua função social (Lei 11.101/2005).

A decisão agravada ignora também o campo em que a suspensão da RDC nº 819/2023 implicará em prejuízo aos consumidores.

De fato, como já mencionado, o quadro excepcional de excesso de estoque de embalagens, somado à exigência de modificação dos rótulos no prazo previsto nado pela RDC n. 429/2020, produzirá fortes impactos econômicos sobre as empresas: "*desde demissões, queda na produção, rupturas comerciais, comprometimento da solidez financeira dos negócios, encerramento de atividades, repasse dos custos com o descarte de embalagens antigas, bem como redução do investimento em inovação e desenvolvimento tecnológico no setor e comprometimento da economia como um todo*" (ID 286975522, pág. 05).

E é palmar que os custos e prejuízos destas empresas impactarão os próprios consumidores, com aumento de preços, redução de oferta, e comprometimento da economia como um todo.



A medida viabiliza, portanto, a continuidade de negócios de empresas de diferentes segmentos alimentícios, garantindo-se a preservação de milhares de postos de trabalho e contribuindo para que não se agravem os impactos da crise econômica vivida nos últimos anos, por diferentes setores do País, em decorrência da pandemia e do contexto econômico internacional, além de se reduzir o impacto ambiental.

Dessa maneira, a ANVISA avaliou as alternativas possíveis, diante dos relatos dos impactos sofridos pelo setor de alimentos durante a pandemia, em razão da crise econômica e da diminuição do poder de compra dos consumidores, com consequente alteração dos padrões de consumo. Assim, caso a ANVISA não tivesse editado a RDC nº 819/2023, uma quantidade significativa de embalagens e rótulos em estoque em indústrias de alimentos precisariam ser descaracterizados e destruídos e, pelo volume estimado, os impactos ambientais seriam expressivos, **além dos significativos impactos sociais e econômico-financeiros que seriam gerados, todos se revertendo em prejuízo ao consumidor e à sociedade como um todo.**

INVIABILIDADE DA SOLUÇÃO TRAZIDA PELA DECISÃO AGRAVADA DE ADOTAR ETIQUETAS ADESIVAS A SEREM APOSTAS NAS EMBALAGENS ANTIGAS

A decisão liminar ora combatida determinou que as empresas que estejam se valendo da autorização de esgotamento de embalagens e rótulos antigos pela RDC nº. 819/2023 adotem num prazo máximo de 60 (sessenta) dias, **etiquetas adesivas complementares** com a nova tabela de informação nutricional e com a lupa frontal "ALTO EM" em todos os rótulos e embalagens desconformes com a RDC nº 429/2020 e com a IN nº 75/2020.

A solução proposta pelo Juízo *a quo*, *data venia*, é inviável do ponto de vista concreto, como já houvera sido objeto de exame pela ANVISA anteriormente à propositura da ação de origem, nos termos (igualmente ignorados) do seguinte excerto da Nota Técnica nº 1/2024/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA (ID 286975513, pág. 04):

"Sabe-se que a depender do tipo de embalagem há dificuldades técnicas quanto o uso de etiquetas. No caso de produtos resfriados ou congelados, a empresa necessita de uma etiqueta com tecnologia distinta para assegurar que seja indelével mesmo exposta a umidade do refrigerador, congelador ou freezer. Além deste valor investido em material, seria necessário destinar mão de obra operacional para afixação das etiquetas, ou ainda aluguel de uma etiquetadora por unidade produtora, o que aumentaria ainda mais os custos, tornando-se inviável esta possibilidade para a maioria das companhias. Outro exemplo de dificultador seria o formato de algumas embalagens que pode deixar a etiqueta com rugas ou impedir a disposição de todas as informações que são exigidas para os rótulos de alimentos".

Assim, como não poderia ser diferente, no complexo caso colocado *sub examine*, para a análise da excepcionalidade de esgotamento de embalagens em questão, foram consideradas, pela ANVISA, todas as variáveis disponíveis no momento, e sobretudo, a certeza de que a medida proposta não ensejaria incremento de risco à saúde da população.

E não é demais lembrar que aqui se trata de típica questão relativa ao mérito do ato administrativo, que não deve ser invadido, sob pena de violação ao princípio da separação de poderes.

Nada há, portanto, que desabone os atos praticados pela ANVISA, que agiu nos exatos termos permitidos e previstos pela legislação pátria, no estrito cumprimento de suas complexas funções institucionais, devendo ser respeitada a competência da Agência Reguladora.

DO PEDIDO

Diante do exposto, requer o agravante a **reconsideração** da r. decisão agravada.



Se V. Exa. houver por melhor juízo mantê-la, requer seja **recebido** o presente agravo previsto no artigo 1021, § 1º, do Código de Processo Civil, e processado para julgamento por esta Colenda Turma.

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo, 25 de abril de 2024.

[assinado eletronicamente]
FELIPE TOJEIRO
PROCURADOR FEDERAL

Notas

1. [^] *DIDIER JUNIOR, Fredie; BRAGA, Paula Sarno; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. Curso de direito processual civil. 10. ed. Salvador: JusPodivm, v. 2, 2015. p. 336.*

Documento assinado eletronicamente por FELIPE TOJEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1481206555 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FELIPE TOJEIRO. Data e Hora: 26-04-2024 13:32. Número de Série: 41313675244580945848134980763. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

