



Número: **5001408-12.2024.4.03.6100**

Classe: **AÇÃO CIVIL PÚBLICA CÍVEL**

Órgão julgador: **13ª Vara Cível Federal de São Paulo**

Última distribuição : **23/01/2024**

Valor da causa: **R\$ 60.000.000,00**

Assuntos: **Agências/órgãos de regulação**

Nível de Sigilo: **0 (Público)**

Justiça gratuita? **NÃO**

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

Partes	Advogados
INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (AUTOR)	
	CHRISTIAN TARIK PRINTES (ADVOGADO) LUCAS MATHEUS MARQUES DO NASCIMENTO SAMMACHI FRACCA (ADVOGADO)
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (REU)	

Outros participantes	
MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/SP (FISCAL DA LEI)	

Documentos				
Id.	Data da Assinatura	Movimento	Documento	Tipo
324903197	13/05/2024 16:24	Decisão Interlocutória de Mérito	Decisão	Decisão

Expedientes	
(31499658) AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Central de Mandados PATRICIA TONELLO registrou ciência em 29/01/2024 15:11 Prazo 72	01/02/2024 15:11 (para manifestação)
(31499659) MINISTERIO PUBLICO FEDERAL - PR/SP Sistema MARCOS ANGELO GRIMONE registrou ciência em 29/01/2024 13:32 Prazo 10 dias	14/02/2024 23:59 (para manifestação)

(32010417) INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR Diário Eletrônico registrou ciência em 21/02/2024 00:00 Prazo 15 dias	13/03/2024 23:59 (para manifestação)
(32010418) AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Sistema DANIELLE MONTEIRO PREZIA ANICETO registrou ciência em 25/02/2024 04:43 Prazo 30 dias	10/04/2024 23:59 (para manifestação)
(34032240) INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR Diário Eletrônico registrou ciência em 23/04/2024 00:00 Prazo 5 dias	30/04/2024 23:59 (para manifestação)
(34163093) INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR Diário Eletrônico registrou ciência em 26/04/2024 00:00 Prazo 5 dias	06/05/2024 23:59 (para manifestação)



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU

AÇÃO CIVIL PÚBLICA CÍVEL (65) Nº 5001408-12.2024.4.03.6100 / 13ª Vara Cível Federal de São Paulo

AUTOR: INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Advogados do(a) AUTOR: CHRISTIAN TARIK PRINTES - SP316680, LUCAS MATHEUS MARQUES DO NASCIMENTO SAMMACHI FRACCA - SP444129

REU: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DECISÃO

Vistos, etc.

Pela petição de ID 319877756, a **FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS** requer sua admissão na lide na qualidade de amicus curiae, pois, em preliminar de pertinência temática e interesse, **(1)** nos termos do art. 1º do seu Estatuto Social (Doc. 3, anexo) a FIEMG é “(...) constituída para fins de coordenação, proteção e representação legal das categorias econômicas pertencentes ao ramo da indústria; **(2)** o art. 3º, II de referido Estatuto estabelece como objetivo e prerrogativa da FIEMG defender os interesses gerais das indústrias que congrega e “representá-las perante os Poderes Públicos Federais, Estaduais e Municipais, colaborando com os mesmos no estudo e solução de todos os assuntos que, direta ou indiretamente, possam, de qualquer forma, interessa às atividades de produção e à expansão da economia nacional”; **(3)** já foi reconhecida pelo STF como amicus curiae em diversas ações, como, dentre outras, nas ADPF’s nº 509, 911, 935 e 937, bem como nas ADIs nº 4.411, 1.625, 6.069, 5.870, 6.050, 5.952, 7.353, 7.146, e 7.195; **(4)** atua como amicus curiae, dentre outras, nas Ações Cíveis Públicas nº 1013638-23.2021.4.01.3803, 0528696-89.2014.8.13.0024 e 1053633-94.2023.8.26.0100 e **(5)** se justifica, tendo em vista que se trata de entidade habilitada a agregar subsídios – sob os enfoques técnicos, jurídicos e econômicos – que possam contribuir para a qualificação da decisão judicial, em benefício da jurisdição com objetivo essencial de pluralizar o debate, bem como mediar conflitos e convergir interesses e pontos incontroversos.

No mérito, aduz que **(1)** as referidas normas não observaram a particularidade do setor de alimentos (arts. 50 e 51 da RDC nº 429/2020 e o art. 25, da IN nº 75/2020); **(2)** os pedidos realizados pelo Autor sequer consideram o significativo impacto da alteração para as indústrias do setor de alimentos e para as indústrias do setor de embalagens que terão que se adaptar às novas exigências em um prazo inexecutável e após um cenário de instabilidade econômica global em razão da



Este documento foi gerado pelo usuário 031.***.***-24 em 13/05/2024 20:50:47

Número do documento: 24051316240334100000313894072

<https://pje1g.trf3.jus.br:443/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=24051316240334100000313894072>

Assinado eletronicamente por: MARCELO GUERRA MARTINS - 13/05/2024 16:24:03

Pandemia (da Covid-19) causada pelo novo Coronavírus (Sars-Cov-2) e (3) a RDC Nº 429/2020 foi alterada por outras normas regulatórias posteriores, causando insegurança jurídica, aumento do custo produtivo e impactando significativamente no processo de adequação.

Pela petição de ID 321829431, a **ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS – ALANAC** requer sua admissão como *amicus curiae*, sustentando, em preliminar de cabimento e legitimidade, (1) a representatividade da requerente; (2) a relevância da matéria e (3) a especificidade do tema objeto da demanda ou repercussão social da controvérsia, na medida em que (i) é uma associação civil, de âmbito nacional, sem fins lucrativos, com 40 (quarenta) anos de existência e que representa os interesses dos laboratórios farmacêuticos nacionais, humanos e veterinários, sempre prezando pela inovação tecnológica e pela ampliação do acesso da população a produtos de qualidade, seguros e eficazes; (ii) entre os seus objetivos estatutários, está, inclusive, o de representar, em qualquer juízo ou instância, e, também, extrajudicialmente, os interesses dos seus Associados, nos termos dos incisos XXI e LXX, alínea “b”, do artigo 5º da Constituição Federal; e (iii) é membro da ALIFAR - Associação Latino-americana de Indústrias Farmacêuticas; (iv) a rotulagem nutricional de alimentos faz parte do olhar atento da Vigilância Sanitária e do setor regulado há, pelo menos, 10 (dez) anos; (v) assunto de saúde pública, sendo evidente a repercussão social da controvérsia; (vi) situação emergencial; (vii) o impacto e as consequências da decisão liminar exarada de modo que pode afetar toda uma cadeia logística e influir na saúde pública e na economia do Brasil; e (viii) a decisão judicial não mensurou as consequências práticas porque uma nova Resolução RDC, com efeito erga omnes, estendendo o prazo de esgotamento de embalagem, além de ser mais produtiva, é mais transparente, mais justa, e oferece igualdade de condições a todos; (ix) a Anvisa está habituada a ponderar interesses de diferentes setores, direitos e valores, quando da tomada de suas decisões, mesmo quando há sérias pressões relacionadas, como no protagonismo que assumiu durante à Pandemia de Covid-19, mesmo sob intimidações políticas e ideológicas, perante as quais a Anvisa manteve sua atuação técnica e científica.

No mérito, afirma que, (1) embora o conteúdo decisório se relacione especificamente a “alimentos processados PUP”, ao longo da fundamentação desenvolvida na decisão, há referências à “indústria alimentícia” em geral, a “alimentos embalados”, a “produtos alimentícios”, sem se atentar às diferentes categorias e conceitos de alimentos que coexistem no mercado e que são alcançados pelas RDC nº 429/2020 e a IN nº 75/2020; (2) haveria mais de 17 milhões de unidades de materiais de embalagem a serem descartados em decorrência da liminar, referentes a mais de 250 produtos, aproximadamente 170 toneladas de material e R\$ 6 milhões de reais a ser descartado; (3) a inviabilidade da aposição de etiqueta sobre o material de embalagem já existente e as externalidades econômicas negativas: aumento eventual do preço e diminuição do acesso; e (4) colisão de princípios, como o direito à informação, o direito à saúde, o direito a um meio ambiente equilibrado; a função social da decisão judicial; o princípio da preservação da empresa em razão da sua função social (Lei nº 11.101/2005); entre tantos outros.

Pela petição de ID 322125532, a **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SUPERMERCADOS - ABRAS** requer sua admissão como *amicus curiae*, sustentando, como preliminar de admissão, que (1) é associação constituída por empresas do setor supermercadista e, conforme consta em seu estatuto social, tem entre seus objetivos “reunir, orientar, coordenar, defender e representar, em todo o País, as empresas, individuais ou coletivas, ligadas à atividade de supermercados” e de proteção da categoria “contra todos os fatores que possam impedir ou dificultar o seu funcionamento”, mantendo efetiva a “colaboração com os poderes públicos, promovendo troca de informações e



estudos destinados ao aperfeiçoamento da legislação” (art. 2º); (2) congrega 27 Associações Estaduais de Supermercados, sendo formado pelas “empresas de supermercados, hipermercados, lojas de conveniência, lojas de vizinhança (minimercados), atacarejos, lojas contêineres em condomínios, somando um total de 94.706 lojas, responsáveis pela comercialização de 93% de gêneros de largo consumo, com faturamento de R\$ 695,7 bilhões em 2022 (7,03% do PIB nacional), empregando direta e indiretamente 3,2 milhões de colaboradores”; (3) há claro impacto das questões de direito apresentadas na decisão liminar sobre o setor supermercadista; (4) a manutenção da decisão liminar, como posta, poderia ensejar (ilegalmente) a aplicação de sanções ao setor supermercadista, reduções importantes de faturamento, quebra de contratos com fornecedores, danos reputacionais e, até mesmo, desabastecimento de alimentos; (5) tem-se admitido a participação da ABRAS, na condição de *amicus curiae*, em outros litígios, como no Recurso Especial nº 597.165/DF e no Rext 658.312/SC.

No mérito, aduz que (1) o setor supermercadista não pode ser alvo de fiscalização e/ou autuação por órgãos do consumidor ou vigilâncias sanitárias com relação ao cumprimento da RDC 429/2020, pois o marco regulatório vigente se aplica tão somente aos fabricantes dos alimentos processados; (2) o risco da manutenção da decisão liminar como está redigida e sem o devido esclarecimento sobre o escopo é altíssimo para o setor supermercadista e decorre, justamente, de seus pontos de indeterminação e (3) a decisão liminar tal como lançada gera situação de incerteza para o setor supermercadista, por ao menos três razões principais: (i) a RDC 819/2023 não estabelece um regime jurídico excepcional para a rotulagem de produtos em desconformidade com as diretrizes da RDC 429/2020, mas apenas autoriza, por um período adicional, o uso de embalagens que já foram adquiridas até 08 de outubro de 2023; (ii) dispõe o art. 50, §4º, da RDC 429/2020 que os alimentos industrializados produzidos antes do termo poderiam ser comercializados nos rótulos antigos, sem a necessidade de ajustes na embalagem; (iii) a determinação genérica (“de adotar medidas que, direta ou indiretamente, autorizem o descumprimento dos prazos” originais da RDC 429/2020”) causa uma grande incerteza sobre como ela será cumprida pela ANVISA, pelas vigilâncias sanitárias locais, ou por outros órgãos fiscalizadores.

Pela petição de ID 322555236, a **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LIBERDADE ECONÔMICA - ABLE** requer sua admissão como *amicus curiae*, sustentando, como preliminar de relevância e repercussão social da controvérsia da matéria e representatividade, que (1) pouco foi discutido, até o momento, quanto aos efeitos práticos que uma possível decisão terá sobre o funcionamento do mercado, sobre a livre iniciativa e sobre o desenvolvimento econômico do país; (2) é fundamental a análise econômica do direito, no caso concreto, “de modo a garantir o funcionamento de instituições capazes de estimular a fixação de mercados sólidos em que bens, riquezas e serviços circulem em grande monta”; (3) tem como objetivo a colaborar com órgãos públicos a partir do fornecimento de informações técnicas; (4) tema da proteção da saúde pública e as matérias submetidas à regulação sanitária, nesse cenário, é absolutamente conectado com as liberdades econômicas; (5) pode trazer informações (técnicas e científicas) úteis ao processo e à formação da convicção desde Juízo para a resolução da controvérsia.

Pela petição de ID 323448249, o autor impugna os termos da petição da ANVISA de ID 322005157, aduzindo que (1) há intempestividade; (2) o Poder Judiciário não serve de órgão consultivo às partes; (3) há nítido caráter infringente e intuito protelatório; (4) não há dúvidas de que o termo *a quo* é o dia 09/10/2023; (5) a própria ANVISA tem orientado a indústria no sentido de que os produtos já disponíveis para venda também deveriam ser etiquetados.



Pela petição de ID 323449409, o autor impugna os pedidos de inclusão de *amici curiae* sob o argumento de os pleitos deixam perceber a transcendência do interesse público e social maior para a prevalência de interesses individuais, jurídicos e econômicos, próprios e subjetivos, mostrando-se claramente favoráveis ao êxito da ANVISA. Sustenta que (1) pretendem as requerentes, em manifesto descompasso com o art. 138, §1º, do CPC, insurgir-se contra o mérito da r. decisão de ID 314485712, em favorecimento de determinadas empresas que se opunham à implementação das novas informações nutricionais; (2) não lograram demonstrar as razões de interesse público e social que transcendem seus próprios e subjetivos interesses econômicos e que justifiquem a utilidade dessa atuação como forma de viabilizar uma adequada resolução das questões postas em julgamento: processo de captura corporativa da ANVISA e esvaziamento dos atos administrativos impugnados; (3) representam interesses internos das empresas e das associadas, i. e., as empresas fabricantes de alimentos processados e ultraprocessados (PUP) que são diretamente atingidas pelos efeitos da medida liminar; (4) tratam de pedidos de litisconsórcio passivo ou assistência à ré; (5) os dados trazidos pela ALANAC sobre uma potencial falta de servidores para julgamento dos casos individualmente são incompatíveis com os demais dados encontrados na documentação acostada aos autos; (6) a ALANAC não preenche o requisito subjetivo atinente à pertinência temática, pois representa os interesses dos laboratórios farmacêuticos nacionais e (7) a ABLE, em seu pedido de ingresso (ID 322555236), deixou de juntar os seus atos constitutivos completos.

Pela contestação de ID 321266421, a ré reitera argumentos analisados na decisão que deferiu a tutela provisória, sustentando que (1) a edição da RDC nº 819/2023 seguiu o rito legal de atos normativos "urgentes" pela agência reguladora, ouvido o setor regulado; (2) a RDC nº 819/2023 deu uniformidade e isonomia na concessão de prazo adicional com foco na preservação das empresas e de empregos e na redução do impacto ambiental; (3) houve ausência de prejuízo aos consumidores, informações nutricionais que já constavam nas embalagens antigas, nova regra que trouxe maior visibilidade ao que já constava, produtos que continuam aptos ao consumo, no modelo antigo e não houve qualquer risco sanitário; (4) inviabilidade da solução de adotar etiquetas adesivas a serem apostas nas embalagens antigas; (5) quanto ao instrumento normativo para veicular a matéria, verifica-se a propriedade da escolha da RDC (Resolução de Diretoria Colegiada), conforme o art. 15, inciso III, da Lei nº 9.782/99, e art. 187, inciso VI, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e (6) invasão do mérito administrativo, devendo haver deferência às decisões técnicas dos órgãos administrativos e separação de poderes.

Pela petição de ID 321266430, a ANVISA requereu a juntada dos documentos que comprovam o devido cumprimento da tutela de urgência deferida nos autos.

Pela comunicação de ID 321859657, foi negado o pedido de efeito suspensivo no agravo de instrumento nº 5006824-25.2024.4.03.0000.

Pela petição de ID 322005157, a ANVISA informa que, nos termos do anexado despacho nº 459/2024/SEI/SIRE4/ANVISA, a agência tem recebido, por meio do Sistema de Atendimento da ANVISA (SAT), inúmeros questionamentos de empresas do setor de alimentos relacionados ao cumprimento da decisão judicial. Em suma, trata-se de questões vinculadas à parte final da decisão antecipatória proferida, que ora se transcreve:

"(...) devendo as empresas fabricantes de alimentos processados PUP, que estejam se valendo da autorização de esgotamento de embalagens e rótulos antigos pela RDC nº 819/2023, num prazo máximo de 60 (sessenta) dias, adotarem etiquetas adesivas complementares com a (i) nova tabela de informação nutricional e (ii) 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"; quais sejam: a) Qual data deve ser observada pelas empresas para adoção de etiquetas adesivas complementares com a nova tabela de informação nutricional e a lupa frontal 'ALTO EM' em todos os rótulos e embalagens que estiverem desconformes com a RDC nº 429/2020 e com a IN nº 75/2020?; e b) a fim de se evitarem desperdícios e perdas financeiras significativas, está autorizada a comercialização, até o final dos respectivos prazos de validade, dos produtos fabricados entre os dias 09/10/2023 e 22/04/2024, ainda com as embalagens antigas? Como sua interpretação preliminar a fim de que seja confirmada ou infirmada, expõe: "Após a intimação da decisão judicial proferida pelo Juízo da 13ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária de São Paulo, que ocorreu em 14/02/2024, os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 819, de 2023, foram suspensos e foi publicado pela Anvisa o Despacho nº 49, de 28 de março de 2024. Assim, as empresas fabricantes de alimentos que estivessem se valendo da autorização de esgotamento de embalagens e rótulos antigos estabelecido pela RDC nº 819/2023, deverão, num prazo máximo de 60 (sessenta) dias, que se encerra em 22/04/2024, adotar etiquetas adesivas complementares para adequação das embalagens e rótulos. Desse modo, qualquer produto fabricado após o dia 22/04/2024 e cuja rotulagem/embalagem estiver em desacordo com a RDC nº 429/2020 e com a IN nº 75/2020, deve adotar etiquetas adesivas complementares com a (i) nova tabela de informação nutricional e (ii) a lupa frontal 1ALTO EM1".

É o relatório. Decido.

Inegavelmente, o objeto da presente demanda revela repercussão social e econômica significativa, tantos são os setores envolvidos: centenas (ou milhares) de indústrias de alimentos e um número indeterminado (mas, provavelmente na casa dos milhões) de consumidores espalhados por todo o Brasil.

O *amicus curie*, nos termos expressos pelo art. 138 do Código de Processo Civil, é "uma modalidade de intervenção de terceiros pela qual um terceiro atua no processo fornecendo informações e alegações destinadas a viabilizar o proferimento de uma decisão que leve em considerações interesses dispersos na sociedade civil e no próprio Estado (interesses institucionais) que, de alguma forma, serão afetados pelo que for decidido no processo em que se dá a intervenção" (BUENO, Cássio Scarpinella. **Manual de direito processual civil**. 4ª ed., São Paulo: Saraiva, 2018, p. 883).

Em suma, o *amicus curie* tem por objetivo auxiliar o Juízo na tomada de uma **decisão que bem acolha e, sobretudo, conjugue o mais harmonicamente possível as questões jurídicas, econômicas e sociais plasmadas numa determinada causa de relevo**, como a presente.

Nesse cenário, levando em conta que os objetivos sociais documentalmente demonstrados, de alguma forma, ligam-se ao tema de fundo da presente ação, acolho como *amicus curie* as requerentes: **FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SUPERMERCADOS – ABRAS, ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS – ALANAC e ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LIBERDADE ECONÔMICA - ABLE**, devendo a Secretaria intimá-las dos atos processuais daqui para diante, inclusive da presente decisão.

Nos termos do §2º do art. 138 do Código de Processo Civil, os *amicus curie* ora admitidos terão poderes para: 1) explanarem oralmente, pelo prazo de 20 (vinte) minutos cada um, em audiência a ser designada pelo Juízo oportunamente e 2) apresentarem razões finais escritas. Não serão admitidas outras intervenções de modo a evitar tumulto processual.

Prosseguindo, entendo cabível tecer esclarecimentos a respeito do cumprimento da medida liminar.



Tratando-se de decisão provisória, pode e deve ser complementada pelo Juízo em caso de surgimento de questões não aventadas ou previstas inicialmente.

Nesse ponto, por questões de segurança jurídica e de ordem econômica, é certo que os **revendedores de alimentos PUP não podem sofrer sanções pela exposição ou venda de produtos fabricados anteriormente ao prazo de 60 (sessenta) dias do deferimento da liminar, visto que apenas após o seu encerramento é que a medida passou a gerar efeitos.** Assim, entendo como correto e Despacho nº 49, de 28 de março de 2024 da ANVISA, ou seja, **produtos fabricados até a data de 22/04/2024 (inclusive) podem ser ofertados ao consumidor mesmo que em desacordo com a RDC nº 459/2020 e com a IN nº 75/2020.**

Em prosseguimento, diga a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LIBERDADE ECONÔMICA acerca da alegação de irregularidade em sua representação processual, providenciando a devida correção, se for o caso.

Sem prejuízo, intime-se o autor para manifestar-se em réplica à contestação da ANVISA.

Após voltem-me conclusos os autos.

Intime(m)-se.

