



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

PROCESSO Nº 2008.85.00.001185-2.

CLASSE: 1 – AÇÃO CIVIL PÚBLICA.

PARTES: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA.

SENTENÇA TIPO “A”

EMENTA: PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. CONSUMIDOR. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. AGÊNCIA REGULADORA. PODER NORMATIVO. DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA. ABERTURA INTERPRETATIVO – PROCEDIMENTAL. TÉCNICAS DE CONCRETIZAÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS. ATUAÇÃO ESTATAL INSUFICIENTE. CONTROLE JUDICIAL.

01. A chamada discricionabilidade técnica só concede liberdade à administração – e só é genuinamente discricionária – quando os conhecimentos técnicos e científicos vigentes, objetivamente comprovados, comportem soluções alternativas indiferentes entre si, do ponto de vista da eficiência e da proporcionalidade, para a consecução de determinada finalidade de interesse público.

02. Na tutela de bem da vida que se realize mediante obrigação de fazer ou não fazer, pode juiz, respeitado o contexto demarcatório imposto pelo binômio causa de pedir – pedido, selecionar medidas proporcionais e adequadas àquele propósito, ainda que não elencadas pela parte autora, conforme art. 461, CPC, e art. 84, CDC.

03. Releitura do procedimento e dos instrumentos processuais, ademais, em função da efetividade dos direitos fundamentais – sem prejuízo do contraditório e da ampla defesa, portanto –, tendo em vista a dignidade e as complexidades suscitadas ante a defesa de interesses difusos, via ação civil pública.

04. O direito à transparência nas relações de consumo e o dever de informar a ele correlato são instrumentais à concretização do direito à vida, à saúde e a proteção ao

FERNANDO ESCRIVANI STEFANIU
Juiz Federal Substituto da 2ª Vara.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

consumidor, considerada a perspectiva, tratada na presente demanda, de esclarecer o potencial alergênico de determinada substância ou produto.

05. O contraste da atuação estatal impugnada, por insatisfação à adequada realização daqueles direitos, pode ser reforçada, na via judicial, com a adoção de técnicas de abertura procedimental–democrática no processo de feitura da decisão, assegurando-se para tanto a efetiva participação de interlocutores representativos da sociedade civil que, por atributos objetivamente identificados, contribuem no sentido de estabelecer uma compreensão prévia do problema a ser solucionado.

06. Rejeição de pedido de julgamento antecipado da lide formulado pela parte autora, em homenagem à realização daquela abertura procedimental, conduzindo-se o feito à audiência pública e posterior instalação de um grupo de trabalho, envolvendo onze profissionais especialistas da área médica, militantes em todo o País, além de um representante do corpo técnico da ANVISA.

07. Perspectiva inicial de acordo entre as partes frustrada, colheram-se elementos empíricos suficientes que, além de não impugnados pela parte demandada, representam a massa crítica e o consenso acerca do conhecimento técnico–científico acerca do mecanismo etiológico das alergias, sua prevalência ponderável em termos estatísticos, e a significativa influência dos acidentes de consumo para a sua ocorrência.

08. Ênfase conferida à necessidade de se estabelecer novos parâmetros para a rotulagem de produtos alimentícios, de uso pessoal, cosméticos e de medicamentos, a fim de informar adequadamente consumidores sobre a presença de potencial alergênico relevante.

09. Presença de elementos incontestáveis para o afirmar da insuficiência da regulação emitida pela ANVISA sobre o tema, inclusive no que diz respeito à confrontação com o direito comparado.

10. Omissão da requerida, em sede processual e extraprocessual, quanto à concretização daqueles direitos fundamentais, ensejando intervenção judicial corretiva com base no paradigma de resultado e no dever de proteção irradiado pela dimensão objetiva dos bens jurídicos em jogo.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

11. Fixação de parâmetros para que a ANVISA passe a atuar adequadamente, antecipando-se os efeitos da tutela pretendida – com prazo suficiente para adaptação – e conferindo-se à sentença abrangência em todo território nacional.

12. Procedência dos pedidos em sua parte de relevo, rejeitando-se apenas providência acessória, por falta de amparo legal.

1. RELATÓRIO.

Em mãos, ação civil pública na qual o Ministério Público Federal pretende, em face da ANVISA, provimento judicial no sentido de determinar, nos rótulos dos produtos submetidos ao controle daquela Agência, a incorporação de avisos relacionados ao desencadeamento de reações alérgicas.

Tenciona ver tal desiderato alcançado pela inclusão de indicações ostensivas referentes a alterações de fórmulas/composições ou, ainda, pela adoção de expressões informativas capazes de executar equivalente função frente ao propósito de prevenir, em favor dos consumidores, a ocorrência de tais efeitos adversos.

Constitui base empírica de apoio preliminar à postulação episódio envolvendo creme dental, alegadamente submetido à alteração de sua composição. Sem qualquer sinalização clara de tal modificação, teria concorrido para provocar manifestação alérgica em um consumidor que o utiliza habitualmente.

Ainda no bojo da apuração extrajudicial, prossegue a narrativa, teria sido constatada a inexigência, por parte da requerida, de indicação expressa de alteração de fórmulas ou composições de produtos submetidos à sua alçada.

Dando assento ao pedido, basicamente, no direito à informação e à transparência nas relações de consumo, formula o autor requerimento de antecipação dos efeitos da tutela e anexa documentos.

Após a oitiva preliminar da demandada, o provimento de urgência restou indeferido.

Ao contestar, a ANVISA suscita, preliminarmente, violação à cláusula de repartição de poderes.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

No mérito, sustenta a eficiência e adequação do procedimento já adotado no sentido de impor, aos produtos por ela fiscalizados, a observância das regras sanitárias vigentes.

Houve réplica.

Conquanto almejasse o autor julgamento antecipado da lide, entendi, amparado no art. 130 do CPC, ser o caso de instrução do feito, sobretudo para a aquisição e verificação de dados técnicos científicos necessários para a ponderação crítica das teses apresentadas pelos demandantes.

Posto esse contexto, foi realizada audiência pública com a participação de médicos especialistas na área de alergia e, por convenção das partes, os registros do ato, além do respectivo termo escrito, restaram armazenados em áudio, constante de CD anexado aos autos.

Por efeito de referida audiência, a ANVISA aquiesceu quanto à instalação de um grupo de trabalho de natureza médico-jurídica, formado tanto por profissionais da área médica quanto pelos sujeitos do processo, a fim de tentar produzir, por consenso, propostas de alterações nas regras de rotulagens, com o objetivo de prevenir acidentes associados a reações alérgicas.

O grupo de trabalho foi, enfim, constituído às fl. 257/260, funcionando em ambiente virtual, especificamente via grupo coletivo de *e-mails*.

Ao cabo de sua missão, foram consolidadas propostas de alterações, mas a ANVISA manifestou, desta feita, a impossibilidade de entabular acordo.

Foram anexados aos autos relatórios-propostas e novos CDs contendo modelos comparativos de rótulos.

Realizei nova audiência com o fim de reduzir a termo a suma das rotinas e debates travados em meio virtual, pelo grupo de trabalho.

Vieram memoriais, dos quais ressei a reafirmação do antagonismo.

É o relatório.

2. FUNDAMENTAÇÃO.

2.1- Matéria Processual.

2.1.1 - Preliminar. Impossibilidade jurídica do pedido:

Não deu a ANVISA o título de impossibilidade jurídica do pedido à violação supostamente implicada, pelos contornos da demanda, à cláusula de repartição de Poderes.

Sem embargo disso, a essência de suas assertivas nesse quadrante, radicadas na defesa de uma suposta área reservada exclusivamente à discricionariedade administrativa,



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

assume efetivamente o perfil de empeco preliminar, cuja pertinência, se declarada, impediria o exame do mérito do litígio.

Daí enfrentá-la no presente tópico, portanto.

Deflagrando tal análise, recorro a controversa posição das agências reguladoras, sob a perspectiva da extensão de seus poderes normativos, frente à doutrina e à jurisprudência. Resumindo a discussão em dois pólos, de um lado apregoa-se a adstrição do poder normativo ao nível exclusivamente regulamentar, tocando-lhe apenas expedir atos instrumentais à execução de leis. De outro, entende-se pela decodificação de tal poder normativo no arrasto de um imperativo de *deslegalização* de matérias carecedoras de soluções técnicas adaptáveis e flexíveis. Para essa visão, a atividade regulatória disporia de maior amplitude, submetida apenas a *standards* ou diretrizes gerais estabelecidas em lei.

Nada obstante tal divergência, logra consenso a inafastabilidade de mecanismos de controle (inclusive e especialmente judicial) da atuação das agências. Nessa ordem de idéias, após interessante levantamento estatístico que aponta a superioridade numérica da produção normativa das agências em comparação à atuação legiferante do Congresso, Luiz Eduardo Diniz de Araújo¹ sustenta mesmo a necessidade de otimizar, até em nível coletivo, o controle dos atos normativos por elas editados, destacando como uma das razões fundantes de seu pensar a ausência de legitimidade democrática de tais entidades.

Dessa falta de consistência democrática, deveras, não podem as agências pretender que seus atos estejam menos vulneráveis à sindicância do que os atos emanados do próprio Parlamento (questionáveis em juízo sob diversos aspectos, desde a sua constitucionalidade), no exercício institucional da democracia representativa.

A idéia de indevassabilidade dos provimentos normativos das agências reguladoras carrega um tanto de mistificação de seu papel, assim exageradamente sobrevalorizado, no jogo jurídico-administrativo da arquitetura estatal.

Encampe-se qualquer concepção acerca das fronteiras e natureza da atuação das agências, sempre haverá de se ter por certo que tais entidades são, ainda e ao fim, integrantes da administração descentralizada e, portanto, submetidas a inafastável controle judicial.

Por outro lado, a discricionariedade em que se fia a ANVISA está indiscutivelmente ligada a parâmetros técnicos.

O campo técnico-científico, contudo, não concede necessariamente liberdade à administração, mesmo no desempenho de sua atividade normativa.

De ordinário, em verdade, não a concede. Dados técnicos-científicos, por inerência, estão presos a uma base comprobatória tanto de sua existência, como de sua aplicabilidade. Refratários, portanto, a investidas criativas ou construções subjetivas, a administração deve objetivamente apurá-los e estabelecer soluções consentâneas com a realidade por eles retratada.

¹ **O poder normativo das agências reguladoras e o indivíduo como sujeito de direito.** Revista IOB de direito administrativo. São Paulo: IOB THOMSON, setembro/2008, pp. 101-111.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Traz-se à tona, nesse passo, a compreensão proporcionada por Karl Larenz² acerca do âmbito material objeto de regulação, no sentido de que “*são dados factuais, em relação aos quais nem o magistrado pode alterar o que quer que seja, e que ele toma em consideração de modo racional a propósito de qualquer regulação*”. A produção normativa, posto isso, não pode modificar dados técnicos. Deve incorporá-los, a partir de sua dimensão factual enquanto expressão da realidade.

Somente se houver aspectos técnicos controvertidos, remanesceria, a depender do caso concreto, alguma margem de valoração em favor do ente administrativo. Do contrário, é possível afirmar que não há, nessa seara, discricionariedade.

Assim, rejeito o empeco.

2.1.2– Dos limites da cognição judicial. Causa de pedir e pedido.

A correta dimensão de um pedido, em termos processuais, só pode ser apreendida de sua conjugação com a causa de pedir que lhe serve de arrimo. Dissociado do contexto motivador da demanda e da finalidade que, em função desse mesmo contexto, procura-se atingir, o pedido, insulado, pouco ou nada caracteriza além de uma abstração vazia de significado ontológico.

Por pedido, dessarte, não se pode tomar a dicção fragmentária dos requerimentos situados ao fecho de uma petição inicial. Esse simplismo, pelas razões já adiantadas, faz incorrer no equívoco de se emprestar à forma superioridade em relação à substância e, do pretexto de se conferir interpretação restritiva, mutila-se a correta conformação da pretensão deduzida em juízo.

Dada essa ordem de idéias, dois são os pontos relevantes, no litígio em exame, para a precisa identificação do alcance do pedido formulado pela parte autora.

O primeiro deles reside na afirmação de ser falha a transparência e, por conseguinte, a segurança das relações de consumo no que diz respeito à prevenção e inibição de incidentes associados a manifestações alérgicas, estas que vitimam comunidade difusa de indivíduos suscetíveis, cujos integrantes ficam expostos, sem maior aviso, a produtos revestidos de potencial alergênico.

Desse contexto maior, a causa de pedir destaca o suposto agravamento do risco quando ocorre alteração de fórmulas de produtos que, considerados inócuos sob tal perspectiva, ganham uma nova versão contendo substâncias capazes de colocá-los dentre aqueles revestidos de potencial alergênico. Habitados à versão anterior, os consumidores suscetíveis a reações alérgicas seriam surpreendidos, pois tais inovações agregadoras de risco não têm merecido qualquer advertência ou sinalização ostensiva hábil à orientação da decisão de compra.

Esse o quadro, portanto, delineado pelo requerente.

² **Metodologia da ciência do direito.** 4ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, p. 469.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Com a finalidade de atingir os escopos orientadores da demanda, o MPF apontou, a título de requerimento, a determinação de fazer constar, dos rótulos/embalagens fiscalizados pela ANVISA, a expressão “NOVA FÓRMULA” ou **outra equivalente**.

Referida cláusula aberta – **outra equivalente** – exige ser compreendida em favor da possibilidade de o Judiciário selecionar, caso acolha o pedido, o método operacional mais adequado para fazer constar dos rótulos/embalagens as advertências e informações necessárias ao incremento da segurança das relações de consumo no que pertine à prevenção de reações alérgicas.

Em suma, o requerente alega (a) insuficiência na concretização do direito à informação; (b) necessidade de superar esse estado em função dos riscos trazidos pelo consumo inadvertido de produtos dotados de potencial alergênico; (c) o agravamento desse risco no caso de alteração de fórmulas que passam a incluir ou majorar substâncias dotadas de potencial alergênico. Busca, impelido por tais alegações, (a) advertência sobre alteração de fórmulas/composições; ou (b) medida alternativa habilitada à concretização do direito à informação, no sentido ora delimitado.

Eis aí, inegavelmente, a leitura contextualizada e a compreensão substancial do pedido posto à apreciação. Não está jungida a prestação jurisdicional, em outras palavras, ao termo “nova fórmula”. Dentro dessas lindes, dispõe o Judiciário de relativa liberdade para eventual eleição das medidas materiais que se fizerem compatíveis e necessárias ao cumprimento da obrigação de fazer que, ao cabo, ilustrará a essência da tutela ao bem da vida aqui perseguida (art. 461, CPC, e art. 84, CDC).

Essa plasticidade, ademais de natural às tutelas específicas consistentes em um fazer, deve ser ainda admitida, com maior razão de ser, em ações coletivas voltadas à proteção de interesses difusos, para cuja intimidade não se pode transpor, sem traumas, uma visão demasiado conservadora em matéria de interpretação de pedidos, sob pena de supressão da eficácia do sentido maior que preside tais instrumentos processuais.

Luiz Guilherme Marinoni³ respalda, em direção que pode ser aqui aproveitada, o dever de o juiz primar pelo reforço da efetividade da prestação jurisdicional, mediante a releitura, em função desse desiderato, do procedimento, impondo sua conformação adequada diante do caso concreto.

O mesmo autor, em outro texto⁴, diz o seguinte:

Os artigos 461 e 461-A do Código de Processo Civil e 84 do Código de Defesa do Consumidor não só deferem ao autor a oportunidade de requerer o meio executivo que reputar adequado ao caso concreto, mas também ao juiz o poder de conceder meio executivo diverso do solicitado.

A ruptura do princípio da tipicidade não implicou apenas a possibilidade de uso de meio executivo não previamente estabelecido, mas também a não-adstrição do juiz

³ **Técnica processual e tutela dos direitos**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.

⁴ **Controle do poder executivo do juiz**. Revista de doutrina da 4ª região. Porto Alegre: ESMAFE - TRF da 4ª região – Emagis, 2005.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

ao meio executivo solicitado. O princípio da tipicidade e a regra da congruência possuem íntima relação com a idéia de garantia de liberdade dos litigantes. Se a tipicidade tem a função de impedir a execução através de meio executivo não previsto na lei, a regra da adstrição seria um corolário seu, isto é, uma regra destinada a complementar a segurança do litigante, que somente poderia ter a sua esfera jurídica invadida por intermédio do meio de execução previsto na lei e escolhido pelo autor.

Quando se percebeu que, para bem tratar das novas situações de direito substancial, era necessário dar maior mobilidade ao juiz – até porque o Judiciário deixou de ser pensado como “inimigo público” –, foi conferida ao autor a possibilidade de escolher o meio executivo adequado e, ao juiz, não apenas o poder de admiti-lo, mas também o poder de, ao considerá-lo inidôneo, conceder outro. Vale dizer que, diante das cláusulas gerais executivas, além de a lei não definir o meio executivo que deve ser utilizado, dando ao autor a possibilidade de postular o que reputar oportuno, o juiz não está mais adstrito ao meio executivo solicitado, podendo determinar aquele que lhe parecer o mais adequado ao caso concreto.

Nessa linha de argumentação, não é difícil perceber a razão de se dar ao juiz a possibilidade de aumentar ou diminuir o valor da multa na fase de execução, conforme a disposição do art. 461, §6º, do Código de Processo Civil. Isso se deve ao fato de que a multa é uma modalidade executiva e, assim, deve ser proporcional à finalidade a que se destina. Na verdade, o juiz pode alterar qualquer modalidade executiva, e não só o valor da multa, podendo até mesmo substituir a multa por uma medida de execução direta ou vice-versa.

Note-se que a desnecessidade de observância estrita da lei e do pedido, bem como a liberdade de alteração do meio executivo, tem um só fundamento: o direito fundamental à tutela jurisdicional efetiva.

Se a técnica processual é imprescindível para a efetividade da tutela dos direitos, não se pode supor que, diante da omissão do legislador, o juiz nada possa fazer, uma vez que o direito fundamental à tutela jurisdicional efetiva não se volta apenas contra o legislador, mas também se dirige contra o Estado-Juiz. Portanto, é equivocado imaginar que o juiz deixa de ter dever de tutelar de forma efetiva os direitos somente porque o legislador deixou de editar uma norma processual capaz de atender ao direito material.

*De acordo com o art. 5º, §1º, da Constituição Federal, “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. Quando se diz que tais normas têm aplicação imediata, deseja-se evidenciar sua força normativa. Como a essa norma não se pode atribuir função retórica, não há como supor que o direito fundamental à tutela jurisdicional efetiva **somente possa se expressar em conformidade com a lei**, e que assim seja dela dependente. Isso significa que **o direito fundamental à tutela jurisdicional efetiva não pode ser comprometido por um defeito de técnica processual**. Supor que o direito à tutela jurisdicional é o direito de ir a juízo através do procedimento legalmente fixado, pouco importando a sua idoneidade para a efetiva tutela dos direitos, é inverter a lógica da relação entre o direito material e o direito processual. Ora, se o direito à tutela jurisdicional restar na*



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

dependência da técnica processual expressamente presente na lei, o processo é que estará dando os contornos do direito material. Mas, como é óbvio, deve ocorrer exatamente o contrário, pois o primeiro serve para cumprir os desígnios do segundo. Por essa razão a ausência de técnica processual adequada para a tutela do direito material representa hipótese de omissão legal que atenta contra o direito fundamental à tutela jurisdicional efetiva.

*Se o dever do legislador editar o procedimento idóneo pode ser reputado descumprido diante de determinado caso concreto, o juiz, diante dessa situação, obviamente não perde o seu dever de prestar a tutela jurisdicional efetiva. Com efeito, não é possível ignorar os casos em **que não existe legislação ou que essa é insuficiente**, hipóteses denominadas por *Vieira de Andrade como de “falta de lei”*. Nesse caso – esclarece o jurista português –, “o princípio da aplicabilidade direta vale como indicador de exequibilidade imediata das normas constitucionais, presumindo-se a sua ‘perfeição’. Isto é, a sua auto-suficiência baseada no caráter líquido e certo do seu conteúdo de sentido. Vão, pois, aqui incluídos o **dever** dos juízes e dos demais operadores jurídicos de aplicarem os preceitos constitucionais e a **autorização para com que esse fim os concretizarem por via interpretativa**”.*

Na hipótese em que o Estado se omite em editar técnica processual adequada à efetiva prestação da tutela jurisdicional, o juiz deve verificar se a sua aplicação é necessária em face das necessidades do direito material, ou seja, das tutelas que devem ser prestadas para que ocorra a efetividade do direito. Realmente, se não há dúvida de que o juiz deve prestar a tutela do direito de modo efetivo, é preciso apenas verificar se as necessidades do direito material exigem uma técnica processual não prevista pela lei. Nessa situação, o juiz deve analisar a tutela prometida pelo direito material – se inibitória, ressarcitória etc. – e as circunstâncias do caso concreto – se é necessária a sua antecipação, qual o meio executivo capaz de atender à necessidade de tutela etc – para então concluir se houve omissão legal, vale dizer, falta de atendimento ao direito fundamental à tutela jurisdicional efetiva pelo legislador.

No caso de omissão ou de insuficiência legal, o juiz deve supri-la, aplicando diretamente a norma que institui o direito fundamental à tutela jurisdicional efetiva, mas sem deixar de considerar os demais direitos fundamentais processuais que possam com ele se chocar.

No universo das demandas coletivas, o resguardo efetivo dos relevantes interesses em jogo – exatamente por sua qualidade transindividual – não raro pressupõem respostas a indagações complexas, cujo teor só é descortinado no curso do litígio. Uma vez pertencentes à linha lógica de desdobramento e indiscutivelmente identificadas com o plano contextualizador e interpretativo ditado pelo binômio causa de pedir-pedido, as múltiplas providências materiais que se vêem resultantes do enfrentamento das referidas complexidades (fáticas, interpretativas, técnicas, probatórias) podem e devem ser tidas como aplicáveis, sem nenhuma ofensa aos limites da atuação jurisdicional fixados pelos elementos identificadores da demanda.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Demais disso, a pretensão, ao tempo em que delimita o objeto de cognição judicial, baliza também a atuação da defesa, imbricando-se diretamente com devido processo legal. No caso corrente, insta realçar, a própria demandada consentiu com a instalação de grupo de trabalho e dele participou, justamente animada pelo objetivo de estabelecer outras alternativas operacionais (providências materiais) associadas ao mérito do litígio.

Lançadas essas ponderações, reputo aqui, como fronteira da prestação jurisdicional invocada, a guiar minha atuação no desenvolver desta sentença, a possibilidade de selecionar providências materiais alternativas e específicas, ainda que não expressamente elencadas na inicial, compatíveis e necessárias para fazer valer, em acolhendo o pedido, a adequada concretização do direito à informação e o incremento da segurança das relações de consumo no que atina aos produtos dotados de potencial alergênico.

2.2 – Mérito.

2.2.1 – Enquadramento jurídico. Direito à saúde. Relações de consumo. Desdobramento. Concretização.

Adentrando no cerne da contenda, divisa-se sua inserção em área comum ao direito constitucional, administrativo e do consumidor. Ao se intentar judicialmente o escopo de fazer evoluir mecanismos de prevenção contra a incidência alérgica, o “momento zero”, o gérmen inicial da questão corresponde, irrecusavelmente, ao direito à saúde, fundamental na Constituição até por expressar, ele próprio, uma repercussão evidente do também fundamental direito à vida.

Eis o referencial - ápice da análise a ser empreendida.

O direito à saúde, aqui, é tangenciado pelos eventos de consumo, aos fatos que afetam o indivíduo – consumidor. Disso resulta sua junção ao direito mais uma vez fundamental da proteção ao consumidor (art. 5º, XXXII, CF/88).

Percorrendo mais um lance em direção ao piso legislativo, o Código de Defesa do Consumidor, dando vazão ao preceituado pelo dispositivo constitucional, fornece aparato instrumental à realização daqueles direitos supracitados, notadamente (pois é o que importa, na ocasião) o direito à transparência das relações de consumo, manifestado em diversas passagens, ora de cunho geral, ora de cunho específico e particularizado (arts. 4º; 6º, III; 8º; 31 todos do CDC).

No mesmo nível, mas em paralelo, a Lei n. 9.782/99, coadjuvada pelo Decreto 79.094/77, cometem à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - o dever-poder de regulamentação e de polícia administrativa no concernente aos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

A tarefa de decidir, necessariamente, requer nesta demanda uma visão sistematizada e racional acerca dessas diferentes normas (em gênero) e, para isso, não posso deixar de observar e frisar uma característica comum a enfeixá-las, reunindo sua aplicação sob um denominador comum.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Com efeito. Ditas normas não seguem o arquétipo clássico *preceito-sanção* que grassou no ideário liberal-positivista. Sua funcionalidade está atrelada a hipóteses de incidência largas o suficiente para acolher, em tese, a polissemia, transmitindo uma noção de aparente indeterminação.

Sua (das referidas normas) realização pressupõe prestações, sejam ações materiais, sejam emanções normativas subalternas, a cargo do aparelho estatal. No nível em que se chega, cumpre advertir, tais prestações já se desprenderam do campo das opções políticas, porquanto plasmadas nos aludidos diplomas infraconstitucionais. Atingiram, em verdade, o estágio de desenvolvimento e execução em sede administrativa, circunstância a amplificar, conforme estudo de Eduardo Appio⁵, o leque de controle judicial.

Capturados esses pontos de comunhão, tenho por instalada clara trincheira para o trânsito de um verdadeiro processo hermenêutico-concretizador, tal qual pensado pelo neoconstitucionalismo, a fim de se dar satisfação plena e possível à aplicabilidade dos comandos jurídicos ora alinhavados.

Existe uma variação de usos da expressão “concretização”, atribuindo-lhe significados diversos, que denotam “realização”, “aplicação imediata” ou, ainda, “a busca de uma densificação constitucionalmente adequada” dos direitos fundamentais no geral e, particularmente, dos direitos sociais.

Para sintetizar e simplificar as idéias que vêm sendo levantadas sobre o assunto, por concretização, conforme André Ramos Tavares⁶, pode ser entendida a interpretação, mas em um sentido atual, antiformalista, marcado pela inclusão dos fatos como elementos inseparáveis do processo de compreensão do direito, fazendo um contraponto à noção tradicional de interpretação, por sua vez conectada ao positivismo kelseniano, que esgota o processo de compreensão no enunciado normativo isoladamente considerado.

Canotilho⁷ concebe a concretização constitucional como um processo de densificação (no sentido atual de interpretação) que entrelaça, sucessiva e progressivamente, o **texto da norma** (enunciado), **norma concreta** (resultado intermédio) e **norma de decisão** (solução para os casos jurídico-constitucionais, mediante disciplina regulamentadora, decisão judicial ou ato concreto), resultando na construção de uma norma jurídica.

Sob a perspectiva da teoria da concretização, rejeita-se o Direito como conjunto de soluções fechadas e predeterminadas e, por conseguinte, ao processo interpretativo é reconhecida uma dimensão eminentemente volitiva, criativa, de produção e de atribuição, superando-se o dogma de um propósito simplesmente cognitivo ou de pura descoberta de um significado de antemão contido no teor literal do enunciado normativo.

Comporiam o método de concretização, diz André Ramos Tavares⁸, dois processos parciais, não-seqüenciais e nem totalmente discerníveis como eventos

⁵ **Controle judicial de políticas públicas no Brasil**. 1ª ed. 6ª reimp. Curitiba: Juruá, 2009.

⁶ **A teoria da concretização constitucional**. Revista brasileira de direito constitucional. São Paulo: ESDC, V. 7, 2008, pp. 13-28.

⁷ **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

⁸ Ob cit.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

individualizados, representados pelo programa normativo (análise do texto; elementos lingüísticos) e pelo domínio ou âmbito normativo (dados da realidade; elementos empíricos, desde que abrangidos pelo programa normativo). Disso resultam as seguintes considerações: a) a concretização comporta e requer um estágio interpretativo do enunciado, mas nele não se exaure; b) a concretização comporta e requer um estágio de confrontação do caso concreto, que não se confunde com um episódio necessariamente materializado (pode ser hipotético); c) a concretização não descarta, simplesmente, a possibilidade de contribuição de qualquer outra teoria interpretativa, mesmo as clássicas.

Ao contrário do que se possa supor, a teoria da concretização não acrescenta, por si só, espaço à arbitrariedade ou voluntarismo judicial. O purismo normativista de Kelsen adota a figura de “moldura” para as alternativas interpretativas proporcionadas pela norma escrita, moldura em cujo interior caberiam inúmeras escolhas válidas e viáveis para o órgão oficial de interpretação. Todavia, não esclarece os limites da própria moldura, nem fornece qualquer parâmetro de controle quando da eleição das alternativas tidas como válidas.

Embora a teoria da concretização, acolhendo a idéia básica da moldura normativista, também admita a possibilidade de variações interpretativas a partir de um mesmo enunciado, traz seu diferencial na rejeição de uma múltiplo leque de escolhas igualmente válidas ao sustentar que a incorporação do problema concreto, no processo de compreensão, poderá guiar à adoção de apenas uma solução interpretativa abstratamente adequada ou, ainda, excluir uma ou algumas soluções inadequadas para aquela determinada situação a respeito da qual foi instalada a atividade interpretativa.

Pelo prisma concretista, portanto, a moldura inicialmente concebível sofre reduções. Não propõe como resultado uma única decisão correta, nem coloca a certeza como meta, mas implica a utilização de um discurso racionalmente controlável, capaz de articular direito escrito, pré-compreensões e elementos da realidade para a elaboração de conclusões que, demonstráveis em sua correção, possam conduzir à decisão mais adequada. É nesse controle qualitativo, de consistência da decisão, portanto, que a teoria concretista, ao contrário do normativismo, fornece instrumentos eficientes na contenção do arbítrio e do voluntarismo.

2.2.2 – Instrumentos de concretização. A doutrina de Häberle e de Habermas. A democracia possível de Manoel Gonçalves Ferreira Filho. Audiência pública. Elementos interpretativos.

A interpretação concretizadora, no caso em apreço, seria absolutamente inviável dentro de um circuito fechado, exclusivamente jurídico. A conformação do litígio (prevenção de acidentes de consumo decorrentes de manifestações alérgicas) requer, para a atribuição de sentido e densidade efetiva ao direito à informação – em sua instrumentalidade ao direito à vida, à saúde e à proteção do consumidor – uma incursão empírica devotada ao desvelo das condições práticas em que tal direito vem sido exercido e como deveria sê-lo para a satisfação adequada de seu desiderato funcional.

São dois questionamentos, neste panorama, antepostos ao deslinde do feito:



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

a) A informação hoje disponível, em rótulos/embalagens, cumpre o propósito preventivo em relação a ocorrências alérgicas?

b) Se não cumpre, qual a mudança necessária?

Não se respondem tais indagações – ao menos não satisfatoriamente – com teses ou discurso jurídico, puramente. Toca investigar como é vivenciado, como é realizado o direito à informação e o que sua realização prática eventualmente reclama de intervenção jurídica a fim de se atender à finalidade mandatória de conferir efetividade àqueles multicitados direitos fundamentais – vida, saúde e proteção ao consumidor.

Seguindo tal linha, o primeiro passo consiste em identificar protagonistas dessa vivência prática do direito à informação, na vertente ora trabalhada, atuantes em outros setores da vida social. São justamente as pessoas que enfrentam diuturnamente acidentes de consumo causadores de reação alérgica e que, ao mesmo tempo, detêm conhecimentos técnicos bastantes para dizer da relevância ou não desses eventos; da pertinência ou não de modificação das regras do jogo para preveni-los; de como devem ou não ser modificadas sobreditas regras, enfim.

Não por acaso, dessarte, há muito o que buscar em Peter Häberle⁹ para a solução deste litígio.

Häberle coloca a questão dos sujeitos da interpretação como ponto central de seu estudo, fazendo-o sob o argumento de que a própria compreensão da Constituição, sendo ela um produto da democracia para a democracia, precisa também ser democrática, garantindo a participação dos diversos indivíduos por ela afetados (“vivendo” sob influência, tendo suas atividades por ela reguladas) na construção de seu sentido e superando, com isso, o monopólio dos intérpretes oficiais institucionalmente encarregados dessa tarefa.

Democracia, portanto, é a palavra – chave aqui.

A Sociedade Aberta não propõe a extinção ou redução da atuação do Judiciário e, mais de perto, da jurisdição constitucional no campo interpretativo. Essas instâncias oficiais funcionariam como a “última palavra”, encerrando controvérsias em um dado problema hermenêutico ao exteriorizar a compreensão oficial a seu respeito. Todavia, Häberle abre espaço para que cidadãos, grupos, órgãos estatais, sistema público e opinião pública assumam o merecido posto de intérpretes em sentido lato da Constituição. Pelo menos, seriam pré-intérpretes da Constituição.

Para exemplificar, cita-se a contribuição dos cientistas e profissionais da área médica na construção de sentido do direito à saúde e de seus desdobramentos necessários, como a adoção de medidas preventivas ou terapêuticas adequadas e necessárias ao cumprimento daquele mandamento constitucional no contexto de um caso concreto. Em um processo de decisão relacionado à aplicação daquela norma, a compreensão daqueles intérpretes informais precisa ser captada e levada em consideração.

⁹ **Hermenêutica constitucional:** A sociedade aberta dos intérpretes da constituição: contribuição para a interpretação pluralista e procedimental da constituição. Trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Por outro lado, a Sociedade Aberta procura resguardar sua funcionalidade a partir da fixação de um procedimento que conduza a abertura interpretativa de forma racional e exeqüível. Ciente de que o acolhimento difuso e indiscriminado de todo e qualquer indivíduo poderia desembocar em uma multiplicidade desagregadora, uma balbúrdia incapaz de formular soluções para o problema interpretativo, Häberle recorre à figura das potências públicas (grupos organizados, classes de profissionais e até mesmo do cidadão educado no tema em apreciação) para delimitar o rol daqueles que, assim legitimados para falar em nome da sociedade ou de seus segmentos formadores, participam do processo em determinada situação. Ao mesmo tempo, ressalta a importância da criação de regras e mecanismos para tornar essa participação viável.

No Brasil, as audiências públicas em controle concentrado de constitucionalidade e a figura do *amicus curiae* constituem reflexos diretos dessas idéias.

No desenvolvimento do estudo sobre a Sociedade Aberta, coloca-se a comparação constitucional como **método interpretativo** a ser somado aos métodos clássicos. Esse novo método postula uma comunicação entre as diversas constituições, nos diferentes ordenamentos jurídicos, para a interpretação dos institutos comuns.

O pluralismo de Häberle, com a ampliação dos sujeitos na interpretação para além do elenco oficial, não deixa de traduzir, em certa medida e mesmo mediatamente, alguma conexão com Jürgen Habermas. No desenvolver dos seus **Teoria do Agir comunicativo e Direito e democracia: entre facticidade e validade**¹⁰, defende ele um nexos conceitual irremovível entre democracia e direitos humanos. Embora recusando a idealização da cidadania encontrada no republicanismo de Rousseau, Habermas sustenta que liberdade e democracia devem coexistir, simultânea e procedimentalmente, para que possam, afinal e realmente, existir, fundando uma ordem jurídica legítima capaz de garantir para cada um as mesmas liberdades. Desse modo, confere-se ao Direito uma força “sóciointegrativa” na qual as pretensões individuais devem ser referidas a um espaço de convivência de todos os demais participantes da coletividade. Isso conduz, por conseguinte, a uma limitação da ação individual que se funda, ainda, em um dever moral-público e na idéia de solidariedade.

Para dar corpo a uma tríade, há ainda o pensamento de Manoel Gonçalves Ferreira Filho, revisitado por Carlos Bastide Horbach¹¹, ao mencionar a figura de uma elite democrática – expurgada de qualquer conotação pejorativa associável ao termo “elite” e de qualquer significação de ordem econômica, social, cultural – baseada na mobilidade social e na consciência democrática para ter voz ativa na condução da atividade estatal. Só não pode ser ajustada integralmente a noção de *elite democrática* à idéia haberliana de *cidadão educado* em razão de Manoel Gonçalves pressupor um elo institucional – oficial a qualificar a sua ação. Fora isso, seu entendimento também pode ser extrapolado para conferir estofamento a uma permeabilidade procedimental, ocupada da incorporação de práticas democráticas no exercício interpretativo-jurisprudencial, com a participação de indivíduos notabilizados por algum conhecimento

¹⁰ Obras publicadas no Brasil pela Editora Tempo Brasileiro.

¹¹ **A democracia possível hoje**. Revista de direito constitucional e internacional. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, abr-jun/2009, pp. 07-30.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

específico, não necessariamente advindo de educação formal, a respeito do tema em enfrentamento.

Foi exatamente por tais considerações que não pude acolher, como de fato não acolhi, pedido do MPF no sentido de julgar antecipadamente a lide.

A abertura interpretativa, neste feito, procedimentalizou-se, inicialmente, com a realização de audiência pública, especialmente orientada a colher a colaboração de pessoas cujo perfil nitidamente preenchem a definição de *cidadão educado* ou de *elite democrática* (este com os temperamentos já realçados). Ou seja, foram ouvidos médicos especialistas, com larga experiência no trato direto ou indireto de reações alérgicas correlacionadas a acidentes de consumo.

Jackeline Motta Franco (coordenadora do núcleo de alergia alimentar da Universidade Federal de Sergipe e da Secretaria de Estado da Saúde), Mário Adriano dos Santos (especializado em alergia, doutor em patologia, engajado em linha de pesquisa universitária, como docente, em alergia e imunologia) e José Carlos Perini (pós-graduado em alergia e imunologia, médico destacado para representar, na audiência, a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia) apresentaram falas¹² das quais extraio a franca e inescusável insuficiência, dado o atual estágio regulatório, de informações minimamente necessárias para uma adequada prevenção de reações alérgicas derivadas de acidentes de consumo.

Explicando a etiologia e o mecanismo de manifestação das alergias, foi possível aferir, em termos leigos, que uma vez apresentando, determinada pessoa, intolerância à determinada substância alergênica, a enfermidade irá eclodir, sem variações. Isto é, pessoas alérgicas a proteínas encontradas no leite, por exemplo, sempre manifestarão reações quando expostas àquelas substâncias.

Noutro giro, destacaram-se as seguintes informações:

a) As alergias têm notável índice de prevalência (casos/habitantes) na população, ultrapassando com grande distância, dentre outras, a prevalência da doença celíaca, cuja ocorrência, embora relativamente moderada quando comparada às alergias, foi considerada suficiente para que fossem inseridas, obrigatoriamente, advertências ostensivas sobre a presença de glúten nos produtos oferecidos a consumo¹³;

¹² Armazenadas em áudio gravado em CD anexado às fls. 253, com pleno consenso das partes, para garantir máxima fidelidade e preservar todos os detalhes de suas manifestações.

¹³ Degravação livre. Dra. Jackeline: Para criança é de 5 a 7% da faixa etária pediátrica eles apresentam reações alérgicas. De 2 a 2,5% previsão. De 2,5 a 5% essas alergias elas são confirmadas então em média 5%. Isso não é uma prevalência nacional, porque é uma prevalência internacional, porque nós não temos estudos de prevalência nacional. O que nós temos é que um inquérito epidemiológico que feito em consultórios de gastroenterologistas pediátricos e que apontam que essa prevalência beira uns 7,5% a 9%, só fazendo questionamentos telefônicos aos gastroenterologistas com levantamento de consultório, que, se você for levantar a população infantil é uma prevalência altíssima.

Degravação livre. Dr. Perini: O que nos surpreende é que hoje no Brasil há uma legislação federal da ANVISA que regula a presença de glúten nos alimentos para uma doença que tem uma prevalência de 1% na população, que é notória e conhecida porque a doença celíaca é gravíssima, é muito confundida com a alergia ao glúten... 5 a



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

b) O índice de prevalência das alergias é ainda mais dramático no caso da população infantil, com especial participação da alergia alimentar, registrando-se, com certa frequência, até mesmo óbitos daí advindos;

c) Houve incontestável consenso acerca da influência decisiva, para a ocorrência desses eventos, da falta de informação clara, ostensiva e acessível, nos rótulos/embalagens, quanto à presença, em qualquer quantidade, dos principais alergênicos reconhecidos pela comunidade científica, e não de toda substância mesmo remotamente capaz de ensejar tais reações (dada a enormidade desse universo);

d) Afirmou-se, por igual, as conseqüências gravosas que dimanam da alteração de fórmulas/composição de produtos livres, até então, dos principais alergênicos, passando a incorporá-los. Sucede que consumidores alérgicos, habituados à compra de tais produtos justamente por serem isentos daquelas substâncias, tornam-se vítimas fáceis de tais alterações, pois estas não são objeto de qualquer aviso, advertência ou sinalização, de modo que são descobertas, na prática, da forma mais traumática: com uma reação alérgica;

e) Ilustrou-se, para enriquecimento, o caso de alteração de fórmulas/composição com o episódio de biscoitos que, a fim de retirar gorduras *trans*, operaram sua substituição por uma das principais substâncias alergênicas, afetando uma comunidade difusa de consumidores desprevenidos¹⁴;

f) Encareceu-se, de forma veemente e concorde, a necessidade ingente de ser estabelecido um sistema eficaz de advertência em rótulos/embalagens, por ser esta a sede, por excelência, da apreciação visual do produto no momento da decisão de compra¹⁵;

7% da população é alérgico e não há nada no Brasil que regule isso. Hoje o que regula a rotulagem no Brasil é a RDC-233 e ela comete alguns erros [...]Quer dizer, só 1% da população é beneficiada, os outros 5% correm risco de vida.

¹⁴ Degravação livre. Dra. Jackeline. Nós sofremos... quando eu recebi isso aqui foi uma felicidade enorme. Porque é o produto do que nós sofremos nos ambulatórios há um bom tempo, com reações desencadeadas por produtos que mudaram sua fórmula e os pacientes não foram comunicados. Então eu acho por demais necessária, importante, que seja colocada “nova fórmula”, que mude a cor dos rótulos, se for azul escuro que bote amarelo, não sei. Mas que isso seja modificado. Porque nós mesmos ficamos checando constantemente checando rotulagem pra ver o que nós podemos estar mudando e ficamos abismados das mudanças das fórmulas, porque, por exemplo, atualmente nós tivemos uma [...] que diminuiu tanto a gordura vegetal hidrogenada – pra poder botar lá na fórmula “0% de gordura trans” que foi trocada muita coisa por proteína de soro de leite, pro biscoito ficar mais assim... então, nós tivemos muitas reações com biscoitos que podiam ser comidos antes e que não podiam mais. Então eu acho extremamente necessária, extremamente importante

¹⁵ Degravação livre. Dr. Perini: Então e acho que a questão central é criar uma legislação que detemine: 1º Todos os produtos que contém esses alergizantes potenciais sejam ressaltados no rótulo, de forma marcada. Quando um produto sofre (e a Dra. lembrou muito bem) essas exigências das modificações das gorduras trans, mudou toda a indústria, eu tive um problema com meus pacientes lá, porque tinha uma lista de biscoitos que eles podiam comer e agora o camarada, e quem traz isso pra nós é o cliente, porque não há nenhuma notificação na mídia nem no site da ANVISA – que, aliás, não é muito amigável, é um site complexo para gente acessar – não há nada ali que nos alerte para as mudanças de registro. Você pode achar RDC que foi autorizado isso mas você



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

g) Visualizando-se o que seria um sistema de advertência eficaz, do conjunto das opiniões externadas pelos colaboradores, a síntese aponta para a utilidade da expressão “NOVA FÓRMULA”, mas também para sua insuficiência, caso apareça isolada, sem a indicação de qual substância alergênica está presente¹⁶;

h) Ainda na cogitação de um sistema de advertência eficaz, foi contundente a preocupação de Jackeline Motta Franco, lastreada em sua considerável jornada à frente de serviço público de saúde, com a parcela não alfabetizada dos consumidores alérgicos. Consoante sua explicação, a única maneira de se estabelecer uma comunicação efetiva com tais consumidores deságua na incorporação de gravuras representativas, sobretudo nos alimentos, das substâncias alergênicas ali contidas;

i) José Carlos Perini trouxe, ademais, detalhada comparação sobre a regulação ditada pelo FDA (nos Estados Unidos, a *U.S. Food and Drug Administration* cumpre atribuição assemelhada à da ANVISA), com vistas à prevenção de acidentes alérgicos mediante aposição de advertências em rótulos/embalagens, evidenciando severo déficit de nosso repatório normativo no que tange à densificação do direito à informação.

Investindo um pouco mais na questão do direito comparado, abro parênteses para apresentar aqui um dos regulamentos do FDA – específico para rotulagem em caso de

em que ler mais de duas mil para achar “aquela”: impossível. Então, é preciso que haja um maior destaque quando há essas mudanças.

¹⁶ **Degravação livre. Dr. Perini:** Então eu acho que estamos vivendo um momento hoje que nós precisamos pensar seriamente os riscos que esses pacientes alérgicos correm de duas maneiras: a primeira é por não haver um alerta nos rótulos chamando atenção para a presença desses oito ingredientes (nós estamos falando de alimentos por enquanto) que são muito importantes, como a Dra. frisou bem, alergia alimentar é cultural, você vai encontrar um monte de gente alérgico aqui, nessa região, ao camarão, mas lá em Palmas é provável que encontre muito poucas, lá no interior, porque lá se consome muito menos. Nos EUA o principal alergênico é amendoim porque eles passam pasta de amendoim até no bico de mamadeira de menino, então a criança vai crescendo sensibilizada. Então, a questão da lista de alimentos está bem definida, é preciso que nós nos espelhemos nas normas internacionais, principalmente americana e européia com relação a chamar a atenção para rotulagem e lembrar que o rótulo tem que ser feito numa linguagem simplória. Não é simples, é “simplória” tem que ser “leite”, “so-ja”, não pode colocar lá nenhum outro nome. A maioria das pessoas no Brasil lêem dessa forma, alguns nem mesmo conseguem ler, vão pedir a alguém que leia por eles. Os rótulos tem que ter alguma forma de destaque. Hoje a gente percebe (depois disso eu comecei a olhar rótulo de tudo lá em casa, fiquei impressionado) os rótulos não tem contraste, não há uma preocupação. O único rótulo que tem uma composição que já é definido por aqueles especialistas em leitura que é fundo amarelo com letra preta é o *Tody*, é o único que tem. Os outros você não consegue ter nem contraste no que você está lendo. Então é preciso a qualidade do rótulo, a forma como ele se dispõe no produto e o alerta com relação aos alérgicos é fundamental. A questão da “nova fórmula”, existe um ponto que é muito importante, hoje a expressão “nova fórmula” está sendo usada como estratégia de *marketing*, então, usá-la novamente, como forma compulsória, você vai esbarrar nessa questão mercadológica segundo a própria ANVISA fala e a própria Sociedade Brasileira de Alergia reconhece, de que toda vez que um produto mudar sua fórmula você for apontar, mais da metade dos produtos sofreram alteração de registro ano passado



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

alergia alimentar (há outros para cosméticos e medicamentos) – expostos na audiência pública¹⁷:

Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Public Law 108-282, Title II)

Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004. 21 USC 301 note.

SEC. 201. SHORT TITLE.

This title may be cited as the "Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004".
21 USC 343 note.

SEC. 202. FINDINGS.

Congress finds that--

1. (1) *it is estimated that--*

(A) approximately 2 percent of adults and about 5 percent of infants and young children in the United States suffer from food allergies; and

(B) each year, roughly 30,000 individuals require emergency room treatment and 150 individuals die because of allergic reactions to food;

(2)

(A) eight major foods or food groups--milk, eggs, fish, Crustacean shellfish, tree nuts, peanuts, wheat, and soybeans-- account for 90 percent of food allergies;

(B) at present, there is no cure for food allergies; and

(C) a food allergic consumer must avoid the food to which the consumer is allergic;

(3)

(A) in a review of the foods of randomly selected manufacturers of baked goods, ice cream, and candy in Minnesota and Wisconsin in 1999, the Food and Drug Administration found that 25 percent of sampled foods failed to list peanuts or eggs as ingredients on the food labels; and

(B) nationally, the number of recalls because of unlabeled allergens rose to 121 in 2000 from about 35 a decade earlier;

(4) a recent study shows that many parents of children with a food allergy were unable to correctly identify in each of several food labels the ingredients derived from major food allergens;

(5)

(A) ingredients in foods must be listed by their "common or usual name";

(B) in some cases, the common or usual name of an ingredient may be unfamiliar to consumers, and many consumers may not realize the ingredient is derived from, or contains, a major food allergen; and

(C) in other cases, the ingredients may be declared as a class, including spices, flavorings, and certain colorings, or are exempt from the ingredient labeling requirements, such as incidental additives; and

(6)

¹⁷

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm>



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

(A) celiac disease is an immune-mediated disease that causes damage to the gastrointestinal tract, central nervous system, and other organs;

(B) the current recommended treatment is avoidance of glutens in foods that are associated with celiac disease; and

(C) a multicenter, multiyear study estimated that the prevalence of celiac disease in the United States is 0.5 to 1 percent of the general population.

SEC. 203. FOOD LABELING; REQUIREMENT OF INFORMATION REGARDING ALLERGENIC SUBSTANCES.

(a) In General.--Section 403 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 343) is amended by adding at the end the following:

(1) If it is not a raw agricultural commodity and it is, or it contains an ingredient that bears or contains, a major food allergen, unless either--

“(A) the word ‘Contains’, followed by the name of the food source from which the major food allergen is derived, is printed immediately after or is adjacent to the list of ingredients (in a type size no smaller than the type size used in the list of ingredients) required under subsections (g) and (i); or

“(B) the common or usual name of the major food allergen in the list of ingredients required under subsections (g) and (i) is followed in parentheses by the name of the food source from which the major food allergen is derived, except that the name of the food source is not required when--

“(i) the common or usual name of the ingredient uses the name of the food source from which the major food allergen is derived; or

“(ii) the name of the food source from which the major food allergen is derived appears elsewhere in the ingredient list, unless the name of the food source that appears elsewhere in the ingredient list appears as part of the name of a food ingredient that is not a major food allergen under section 201(qq)(2)(A) or (B).

(2) As used in this subsection, the term ‘name of the food source from which the major food allergen is derived’ means the name described in section 201(qq)(1); provided that in the case of a tree nut, fish, or Crustacean shellfish, the term ‘name of the food source from which the major food allergen is derived’ means the name of the specific type of nut or species of fish or Crustacean shellfish.

Federal Register, publication.

(3) The information required under this subsection may appear in labeling in lieu of appearing on the label only if the Secretary finds that such other labeling is sufficient to protect the public health. A finding by the Secretary under this paragraph (including any change in an earlier finding under this paragraph) is effective upon publication in the Federal Register as a notice.

(4) Notwithstanding subsection (g), (i), or (k), or any other law, a flavoring, coloring, or incidental additive that is, or that bears or contains, a major food allergen shall be subject to the labeling requirements of this subsection.

(5) The Secretary may by regulation modify the requirements of subparagraph (A) or (B) of paragraph (1), or eliminate either the requirement of subparagraph (A) or the requirements of subparagraph (B) of paragraph (1), if the Secretary determines that the modification or elimination of the requirement of subparagraph (A) or the requirements of subparagraph (B) is necessary to protect the public health.

(6)



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

(A) Any person may petition the Secretary to exempt a food ingredient described in section 201(qq)(2) from the allergen labeling requirements of this subsection.

1. *“(B) The Secretary shall approve or deny such petition within 180 days of receipt of the petition or the petition shall be deemed denied, unless an extension of time is mutually agreed upon by the Secretary and the petitioner.*

2. *“(C) The burden shall be on the petitioner to provide scientific evidence (including the analytical method used to produce the evidence) that demonstrates that such food ingredient, as derived by the method specified in the petition, does not cause an allergic response that poses a risk to human health.*

3. *“(D) A determination regarding a petition under this paragraph shall constitute final agency action.*

Public information. Deadline.

4. *“(E) The Secretary shall promptly post to a public site all petitions received under this paragraph within 14 days of receipt and the Secretary shall promptly post the Secretary's response to each.*

2. *“(7)*

1. *(A) A person need not file a petition under paragraph (6) to exempt a food ingredient described in section 201(qq)(2) from the allergen labeling requirements of this subsection, if the person files with the Secretary a notification containing--*

1. *“(i) scientific evidence (including the analytical method used) that demonstrates that the food ingredient (as derived by the method specified in the notification, where applicable) does not contain allergenic protein; or*

2. *“(ii) a determination by the Secretary that the ingredient does not cause an allergic response that poses a risk to human health under a premarket approval or notification program under section 409.*

2. *Deadlines.*

“(B) The food ingredient may be introduced or delivered for introduction into interstate commerce as a food ingredient that is not a major food allergen 90 days after the date of receipt of the notification by the Secretary, unless the Secretary determines within the 90-day period that the notification does not meet the requirements of this paragraph, or there is insufficient scientific evidence to determine that the food ingredient does not contain allergenic protein or does not cause an allergenic response that poses a risk to human health.

3. *Public information. Deadline.*

“(C) The Secretary shall promptly post to a public site all notifications received under this subparagraph within 14 days of receipt and promptly post any objections thereto by the Secretary.

“(x) Notwithstanding subsection (g), (i), or (k), or any other law, a spice, flavoring, coloring, or incidental additive that is, or that bears or contains, a food allergen (other than a major food allergen), as determined by the Secretary by regulation, shall be disclosed in a manner specified by the Secretary by regulation.”.

2. *21 USC 343 note.*

(b) Effect on Other Authority.--The amendments made by this section that require a label or labeling for major food allergens do not alter the authority of the Secretary of Health and Human Services under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301 et seq.) to require a label or labeling for other food allergens.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

3. (c) *Conforming Amendments.*--

1. (1) *Section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321) (as amended by section 102(b)) is amended by adding at the end the following:*

“(qq) The term ‘major food allergen’ means any of the following:

1. *“(1) Milk, egg, fish (e.g., bass, flounder, or cod), Crustacean shellfish (e.g., crab, lobster, or shrimp), tree nuts (e.g., almonds, pecans, or walnuts), wheat, peanuts, and soybeans.*

2. *“(2) A food ingredient that contains protein derived from a food specified in paragraph (1), except the following:*

1. *“(A) Any highly refined oil derived from a food specified in paragraph (1) and any ingredient derived from such highly refined oil.*

2. *“(B) A food ingredient that is exempt under paragraph (6) or (7) of section 403(w).”.*

2. (2) *Section 403A(a)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 343-1(a)(2)) is amended by striking ‘‘or 403(i)(2)’’ and inserting ‘‘403(i)(2), 403(w), or 403(x)’’.*

4. *Applicability.* 21 USC 321 note.

(d) *Effective Date.*--*The amendments made by this section shall apply to any food that is labeled on or after January 1, 2006.*

SEC. 204. REPORT ON FOOD ALLERGENS.

Not later than 18 months after the date of enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services (in this section referred to as the ‘‘Secretary’’) shall submit to the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate and the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives a report that--

(1)

(A) *analyzes--*

(i) *the ways in which foods, during manufacturing and processing, are unintentionally contaminated with major food allergens, including contamination caused by the use by manufacturers of the same production line to produce both products for which major food allergens are intentional ingredients and products for which major food allergens are not intentional ingredients; and*

(ii) *the ways in which foods produced on dedicated production lines are unintentionally contaminated with major food allergens; and*

(B) *estimates how common the practices described in subparagraph (A) are in the food industry, with breakdowns by food type as appropriate;*

(2) *advises whether good manufacturing practices or other methods can be used to reduce or eliminate cross-contact of foods with the major food allergens;*

(3) *describes--*

(A) *the various types of advisory labeling (such as labeling that uses the words ‘‘may contain’’) used by food producers;*

(B) *the conditions of manufacture of food that are associated with the various types of advisory labeling; and*

(C) *the extent to which advisory labels are being used on food products;*



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

(4) describes how consumers with food allergies or the caretakers of consumers would prefer that information about the risk of cross-contact be communicated on food labels as determined by using appropriate survey mechanisms;

(5) states the number of inspections of food manufacturing and processing facilities conducted in the previous 2 years and describes--

(A) the number of facilities and food labels that were found to be in compliance or out of compliance with respect to cross-contact of foods with residues of major food allergens and the proper labeling of major food allergens;

(B) the nature of the violations found; and

(C) the number of voluntary recalls, and their classifications, of foods containing undeclared major food allergens; and

(6) assesses the extent to which the Secretary and the food industry have effectively addressed cross-contact issues.

21 USC 374a.

SEC. 205. INSPECTIONS RELATING TO FOOD ALLERGENS.

The Secretary of Health and Human Services shall conduct inspections consistent with the authority under section 704 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 374) of facilities in which foods are manufactured, processed, packed, or held--

(1) to ensure that the entities operating the facilities comply with practices to reduce or eliminate cross-contact of a food with residues of major food allergens that are not intentional ingredients of the food; and

(2) to ensure that major food allergens are properly labeled on foods.

Deadlines. Regulations. 21 USC 343 note.

SEC. 206. GLUTEN LABELING.

Not later than 2 years after the date of enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services, in consultation with appropriate experts and stakeholders, shall issue a proposed rule to define, and permit use of, the term "gluten-free" on the labeling of foods. Not later than 4 years after the date of enactment of this Act, the Secretary shall issue a final rule to define, and permit use of, the term "gluten-free" on the labeling of foods.

42 USC 242r.

SEC. 207. IMPROVEMENT AND PUBLICATION OF DATA ON FOOD-RELATED ALLERGIC RESPONSES.

1. (a) In General.--The Secretary of Health and Human Services, acting through the Director of the Centers for Disease Control and Prevention and in consultation with the Commissioner of Food and Drugs, shall improve (including by educating physicians and other health care providers) the collection of, and publish as it becomes available, national data on--

(1) the prevalence of food allergies;

(2) the incidence of clinically significant or serious adverse events related to food allergies; and

(3) the use of different modes of treatment for and prevention of allergic responses to foods.

(b) Authorization of Appropriations.--For the purpose of carrying out this section, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary.

42 USC 243 note.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

SEC. 208. FOOD ALLERGIES RESEARCH.

1. *Government organization.*

(a) *In General.*--The Secretary of Health and Human Services, acting through the Director of the National Institutes of Health, shall convene an ad hoc panel of nationally recognized experts in allergy and immunology to review current basic and clinical research efforts related to food allergies.

2. *Deadline. Public information.*

(b) *Recommendations.*--Not later than 1 year after the date of enactment of this Act, the panel shall make recommendations to the Secretary for enhancing and coordinating research activities concerning food allergies, which the Secretary shall make public.

SEC. 209. FOOD ALLERGENS IN THE FOOD CODE.

The Secretary of Health and Human Services shall, in the Conference for Food Protection, as part of its efforts to encourage cooperative activities between the States under section 311 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 243), pursue revision of the Food Code to provide guidelines for preparing allergen-free foods in food establishments, including in restaurants, grocery store delicatessens and bakeries, and elementary and secondary school cafeterias. The Secretary shall consider guidelines and recommendations developed by public and private entities for public and private food establishments for preparing allergen-free foods in pursuing this revision.

42 USC 300d-2 note.

SEC. 210. RECOMMENDATIONS REGARDING RESPONDING TO FOOD-RELATED ALLERGIC RESPONSES.

The Secretary of Health and Human Services shall, in providing technical assistance relating to trauma care and emergency medical services to State and local agencies under section 1202(b)(3) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 300d-2(b)(3)), include technical assistance relating to the use of different modes of treatment for and prevention of allergic responses to foods.

Approved August 2, 2004.

Em uma tradução livre, o texto normativo prescreve mais ou menos o seguinte, nos trechos mais relevantes:

[...]

SEC. 202. Levantamento de dados.

O Congresso apurou que:

(1) é estimado que:

(A), aproximadamente 2 por cento dos adultos e cerca de 5 por cento dos lactentes e crianças nos Estados Unidos sofrem de alergias alimentares, e

(B) a cada ano, cerca de 30.000 indivíduos necessitam de tratamento das urgências e 150 pessoas morrem por causa das reações alérgicas a alimentos;

(2)

(A) oito principais alimentos ou grupos de alimentos - leite, ovos, peixes, crustáceos, as nozes, amendoim, trigo e soja - são responsáveis por 90 por cento das alergias alimentares;



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

(B) no momento, não há cura para alergias alimentares, e

(C) o consumidor alérgico deve evitar alimentos em relação aos quais apresenta a doença;

(3)

(A) em uma pesquisa de alimentos produzidos por fornecedores aleatoriamente selecionados no segmento de assados, sorvete e doces nos Estados de Minnesota e Wisconsin, em 1999, a Food and Drug Administration descobriu que 25 por cento das amostras não advertiam sobre a presença de amendoim ou ovos como ingredientes em seus rótulos;

(B) a nível nacional, o número de recalls devido à falta de advertência, nos rótulos, sobre a presença de alérgenos subiu para 121 a cada 2000, quando há uma década atrás o nível era de cerca de 35;

(4)

um estudo recente revela que muitos pais de crianças com alergia alimentar foram incapazes de identificar corretamente em cada um dos rótulos dos alimentos os vários ingredientes derivados de alérgenos principais neles presentes;

(5)

(A) ingredientes nos gêneros alimentícios devem ser indicados pelo seu nome comum ou usual;

(B) em alguns casos, o nome comum ou usual de um ingrediente pode ser desconhecido para os consumidores, e muitos podem não perceber que o ingrediente é derivado, ou contém, um alérgeno principal;

(C) já em outras hipóteses, os ingredientes podem ser declarados como uma classe, incluindo especiarias, condimentos, e certos corantes, ou ingredientes são isentos das exigências de rotulagem, tais como os aditivos incidentais; e

(6)

[...]

(C) um estudo multicêntrico, estudo de vários anos estima-se que a prevalência da doença celíaca nos Estados Unidos é de 0,5 a 1 por cento da população em geral.

SEC. 203. ROTULAGEM DE ALIMENTOS; EXIGÊNCIA DE SUBSTÂNCIAS DE INFORMAÇÕES SOBRE alérgenos.

1. (a) Geral .-- Seção 403 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (21 USC 343) é alterada, adicionando no final o seguinte:

(1) *Se não se tratar de produtos agrícolas primários (matérias primas para outros alimentos), em sendo ou contendo um ingrediente que apresenta um alérgeno principal [o rótulo deverá apresentar]¹⁸*

¹⁸ Inclusão minha, para clareza;



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

(A) a palavra "contém", seguido do nome do alimento primário (matérias primas para outros alimentos) a partir da qual o alérgeno principal é derivado, devendo ser impressa imediatamente depois ou à adjacente à lista de ingredientes (em fonte não menor do que o tamanho usado na lista de ingredientes) exigidos nos incisos (g) e (i); ou

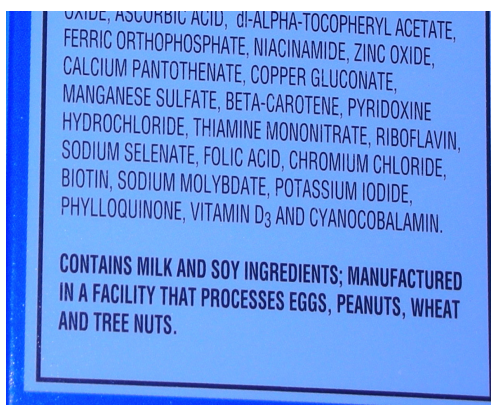
(B) o nome comum ou usual do principal alérgeno alimentar na lista de ingredientes previstos nos incisos (g) e (i) é seguido de parênteses com o nome do alimento primário (matérias primas para outros alimentos) a partir da qual o alérgeno principal é derivado, excetuando-se os casos em que o nome do alimento primário não é necessário, nos seguintes termos:

(i) o nome comum ou vulgar do ingrediente usa o nome do alimento primário (matérias primas para outros alimentos) a partir do qual o alérgeno principal é derivado, ou

(ii) o nome do alimento primário (matérias primas para outros alimentos) a partir do qual o alérgeno principal é derivado aparece em outro lugar na lista de ingredientes, a não ser que o nome do alimento primário apareça apenas como parte do nome de um ingrediente alimentar que não é um alérgeno principal do alimento, de acordo com a seção 201 (qq) (2) (A) ou (B).

[...]

Para ilustrar as conseqüências desse arcabouço regulatório sobre os rótulos/embalagens dos produtos alimentícios comercializados nos E.U.A., anexo imagem de um exemplar aleatoriamente apresentado pelos colaboradores–médicos:



Atente-se para o destaque (em negrito) conferido aos alérgenos, todos mencionados por referência ao nome de domínio público, conhecida pela população leiga, dos alimentos-base (matéria-prima ou alimento primário) que os contêm: soja, leite, ovo, nozes, etc. A informação foi estampada de forma clara, acessível e de fácil reconhecimento, notadamente pelo contraste e tamanho de fonte utilizado.

Ou seja, do apanhado geral, aquelas indagações preliminares restaram soberanamente respondidas, estando extreme de dúvidas não ter sido, em nosso país, providenciada concretização suficiente ao direito à informação, justificando-se a



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

imprescindível intervenção jurídica, em sede judicial, a fim de que tal conjuntura seja corrigida em reverência ao adequado atendimento ao direito à vida, à saúde e à proteção ao consumidor.

O impacto de todos esses dados foi tão sensível que, algo pouco visto na rotina forense, a ANVISA aquiesceu quanto à instalação de um grupo de trabalho para intensificar o debate plural iniciado na audiência pública, deixando vislumbrar a possibilidade de uma saída consensual para a demanda.

Do grupo de trabalho, cuidou no tópico a seguir.

2.2.3 – Grupo de trabalho. Potencialização da abertura interpretativa. Elementos técnicos e interpretativos adicionais.

Constituído posteriormente à audiência, o grupo de trabalho consubstancia, nesta ação civil, a maximização da abertura procedimental-democrática em favor de uma concretização hermenêutica dos direitos aqui subjacentes, rumo à formatação da norma de decisão.

Além dos três colaboradores iniciais, foram incluídos, no grupo de trabalho, oito profissionais da área médica, com militância profissional em diversos Estados da Federação, além de um servidor do corpo técnico da ANVISA. Arquitetou-se, assim, uma rede virtual de debates para consolidação dos dados, confrontação de propostas e avaliações, devotadas ao propósito de conduzir à reformulação regulatória capaz de emprestar a densidade merecida ao direito à informação, na perspectiva instrumental já anunciada anteriormente.

Os sujeitos informais da interpretação, ao cabo, foram os seguintes (a) Jackeline Motta Franco (*curriculum* às fls. 190/194); (b) José Carlos Perini (*curriculum* resumido às fls. 261); (c) Mário Adriano dos Santos (*curriculum* às fls. 196/201); (d) Atualpa Pereira dos Reis (*curriculum* resumido às fls. 263); (e) Bruno Paes Barreto (*curriculum* resumido às fls. 263); (f) Cristina Miuki Abe Jacob (*curriculum* resumido às fls. 264/265); (g) Evandro Alves do Prado (*curriculum* resumido às fls. 262); (h) Fábio Fernandes Morato de Castro (*curriculum* resumido às fls. 261); (i) Inês C. Camelo Nunes (*curriculum* resumido às fls. 261/262); (j) Norma De Paula Motta Rubini (*curriculum* resumido às fls. 264); (k) Renata Rodrigues Cocco (*curriculum* resumido às fls. 265) e (l) Fabrício Carneiro Oliveira (representante técnico da ANVISA).

O período de fevereiro a junho de 2009 serviu de palco às discussões via grupo coletivo de *e-mails*. Foi facultada a presença das partes, que não externaram manifestações durante tal estágio, enquanto a mim coube o papel de mediador. Ao final, e isso é o que importa, produziu-se irrestrita e plena corroboração das posições já colhidas na audiência pública, convergindo tudo nos relatórios sistematizados de fls. 283/291; 294/299 e 301/309, além de outros elementos presentes em novos CD's aqui entranhados.

Os pontos de relevo que caracterizaram o debate em ambiente virtual, por sua vez, foram reduzidos a termo, sem qualquer impugnação, em nova audiência, de onde realço as seguintes passagens (fl. 340/344):



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

[...] **b)** em 12/05/2009, a **ANVISA**, pelo servidor de seu corpo técnico, encaminhou mensagem eletrônica informando que, em relação aos pontos relacionados a medicamentos, havia enviado o trabalho desenvolvido pelos peritos ao grupo da própria agência encarregado de revisar regras de bulas e de rotulagem que estão em fase de consolidação e conclusão de consultas públicas. **Informava, ainda, que, em relação às questões relacionadas a alimentos, iria encaminhar as “sugestões para a avaliação da área”, esclarecendo que a resolução de alimentos não estava em revisão, mas as considerações feitas pelos peritos poderiam ser analisadas.** Na mesma data, este juízo, verificando que o cronograma descrito no item “a”, acima, não estava sendo observado, encaminhou mensagem eletrônica com a finalidade de reforçar o espírito de conciliação [...] **c)** desde 14/04/2009, este juízo, ao tomar conhecimento, pela rede de comunicação virtual, da existência de consulta pública realizada pela ANVISA sobre o tema, facultou ao representante da agência a apresentação de seus resultados e maiores informações a respeito da mesma – participantes, objeto, metodologia – para que pudesse ser utilizado na construção do consenso; **d)** em 14/05/2009, a **ANVISA** [...] Afirma, ainda, ser favorável às conclusões do grupo de peritos sobre hipersensibilidade, embora com pequena ressalvas, alegando que as advertências sobre o potencial alergênico de medicamentos estão contidas na Resolução RDC nº 137/2003 [...] Esclarece que o aprimoramento das informações restritivas referentes a medicamentos decorrerá de revisão da RDC 137/2003, “para atualizá-la frente ao conhecimento advindo da Farmacovigilância e dos avanços dos estudos de pesquisas científicas”, **reconhecendo que “há necessidade de se adequar as frases de advertências existentes, quanto à linguagem, para torná-las mais fácil compreensão para os pacientes, e ampliar a lista de substâncias e princípios ativos para as quais há a necessidade de frases de advertências, por populações especiais, nas bulas e/ou embalagens de medicamentos”.** [...]; **e)** em resposta a *e-mail* de 18/05/2009, encaminhado pelo Coordenador dos peritos, a **ANVISA admite que a RDC 140/03 está sendo revisada por não ter tido efetividade nos seus objetivos, principalmente por haver outra norma que regia o mesmo assunto;** **f)** em 02/06/2009, este juízo encaminhou *e-mail*, mais uma vez exortando o espírito de conciliação, mas advertindo que o controle judicial, via ação civil pública, prepondera sobre os atos administrativos. Também foi ressaltado, mais uma vez, a abertura de oportunidade para que a ANVISA apresentasse os resultados, mesmo parciais, de suas consultas públicas, para enriquecer o debate e, com isso, produzir o melhor resultado possível. **Foi também salientado que, a respeito, a ANVISA não encaminhou nenhuma resposta específica, resumindo-se às considerações já referidas nas alíneas anteriores.** [...] Foi anotado, ainda, que, como bem admitiu a ANVISA, o formato das RDCs não poderia continuar o mesmo, pois sua falta de efetividade estava diretamente relacionada à complexidade e inexistência de clareza jurídica. Por fim, foi reiterado o convite para que a ANVISA, diante dessas circunstâncias, apresentasse uma proposta em linguagem normativa, capaz de atender às necessidades acima apontadas e superadas as deficiências atuais [...]

O grupo de trabalho, com êxito, ocupou-se de desenhar uma moldura mínima, não exauriente, mas basilar e imprescindível para dar fôlego ao direito à informação, e, com isso, servir ao direito à vida, à saúde e à proteção do consumidor.

Em síntese, a consolidação dos esforços ali vertidos apóiam-se nas seguintes premissas e conclusões (fl. 293/298):

a) A base metodológica utilizada levou em consideração pesquisas e levantamentos científicos acerca da experiência médica já existente, no Brasil e em outros países, relativas ao tema. Foi considerada também a tendência mundial de dar maior atenção a rotulagem de alimentos como forma de prevenção de doenças, realçando-se o fato adicional



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

de que as indústrias brasileiras exportadoras já aplicam nos seus produtos as exigências alienígenas de rotulagem como as do E.U.A., do Canadá e da Comunidade Européia;

b) Atentou-se para o fato de a OMS (Organização Mundial de Saúde) sempre recomendar ações predominantemente preventivas;

c) Além disso, foi observado que WAO (*World Allergy Organization*), em publicação de 2007, recomenda quatro ações básicas relativas à anafilaxia, sendo que duas estariam dentro do propósito comportado pela presente demanda, quais sejam, buscar orientação (informação) e identificar e evitar as causas de anafilaxia;

d) Concluiu-se que a lista dos principais alimentos causadores de alergias varia muito pouco. As pesquisas e a experiência clínica dos médicos especialistas no assunto apontam uma lista de 10 alimentos como sendo os que mais causam reações anafiláticas. Seriam (1) **CEREAIS CONTENDO GLÚTEN** ou produtos derivados; (2) **CRUSTÁCEOS** ou produtos derivados; (3) **OVOS** ou produtos derivados; (4) **PEIXE** ou produtos derivados; (5) **AMENDOIM** ou produtos derivados; (6) **SOJA** ou produtos derivados; (7) **LEITE** ou produtos derivados (incluindo lactose); (8) **CASTANHAS** (as chamadas “tree nuts”) ou produtos derivados; (9) **MOSTARDA** ou produtos derivados e (10) **GERGELIM (sementes)** e derivados;

e) Constatou-se que, dado o alto grau de antigenicidade desses alimentos, a sua simples manipulação ou industrialização, em uma mesma linha de produção ou em um espaço comum, traz riscos à contaminação de outros alimentos ali produzidos simultaneamente ou em seqüência. Necessário, pois, que conste dos rótulos a possibilidade de contaminação de um produto pelo outro.

f) Foi estabelecido que reações alérgicas advêm de doses independentes, ou seja, **apenas traços do alimento já bastam para causar reações alérgicas** severas em pessoa sensibilizada. Daí a necessidade de se sinalizar a possível presença de traços de um alimento numa formulação. Isso se aplica também quando contidos em formulações cosméticas, farmacêuticas e em rações para uso animal, também para a proteção de quem os manipula;

g) Propôs-se, na seara da alergia alimentar, sem exclusão do já adiantado na audiência pública, a presença obrigatória de informações em linguagem clara, anunciando os referidos alimentos/substâncias com o emprego de seu nome popular (leite, ovos, soja, etc). Se o produto contiver algum subproduto dos alimentos causadores de alergia, deve ter seu nome “genérico” descrito adiante do subproduto e num alerta no final da fórmula, conforme exemplos ali expressos;

h) Passando a alergias provocadas por medicamentos, constatou-se ser predominante, em termos estatísticos, a ocorrência de tais casos pelo uso de (1) **ANALGÉSICOS E ANTITERMICOS** (ácido acetilsalicílico e derivados + pirazolona e derivados); (2) **ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO HORMONAIS EM GERAL**; (3)



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

**ANTIBIÓTICOS, PARTICULARMENTE OS β -LACTÂMICOS; (4)
SULFONAMIDAS e (5) RELAXANTES MUSCULARES.**

i) Propôs-se, nesse campo, a inserção de informações claras, dirigidas à comunidade leiga, nas respectivas bulas;

j) Com relação às alergias provenientes de cosméticos e produtos de uso pessoal, constatou-se que a fórmula costuma ser dissimulada, difícil de ser localizada e quase sempre resumida, priorizando o *marketing* do produto e não a exteriorização de sua composição e efeitos colaterais;

k) Nos cosméticos, as reações potencialmente mais severas são alergias de contato mas também reações por alimentos, que podem fazer parte da fórmula do cosmético, como leite e derivados, nozes (*"tree nuts"*), ovo, etc.

l) Além dos referidos alérgenos, cuja necessidade de advertência a respeito é explicada pelas mesmas razões já desenvolvidas no campo da alergia alimentar, concluiu-se pela identificação de três substâncias revestidas de maior potencial de risco, às quais a população é exposta de forma mais freqüente. Seriam eles (1) **PARAFENILENODIAMINA** - muitas vezes descrito como *PPD*, *p-toluenodiamina*, *1,4-benzenediamina*, *p-aminodifenilamina*, *1,4-fenilenodiamina*, *2,4-diaminoanisol*, *p-aminoanilina* ou *aminofenol*; (2) **O QUARTENIUM 15 OU DOWICIL 200**; (3) **LATEX**;

m) Propôs-se, nesse campo, informações claras, no rótulo, anunciando a presença de PARAFENILENODIAMINA, QUARTENIUM 15 e LATEX na composição de produtos cosméticos e de uso pessoal, preferencialmente situadas logo abaixo da descrição da composição. Se, para a descrição da composição do produto for empregada uma variação que represente um dos produtos acima, o nome comum do produto deve vir entre parênteses, logo à frente da variação descritiva do produto;

n) Propôs-se, ainda, que, a sinalização sobre os alimentos considerados potencialmente alergênicos, quando presentes na fórmula/composição de cosméticos e produtos de uso pessoal, deve seguir os parâmetros dos rótulos de compostos alimentares;

o) Propôs-se, por fim, a vedação das expressões "PRODUTO ANTIALÉRGICO" (pois apenas medicamentos podem apresentar tal propriedade) e "PRODUTO HIPOALÉRGICO" (pela inexistência de critérios para tal classificação, resumindo-se esse expediente a uma prática de *marketing*).

Em momento algum, bem se percebe, guiou o grupo a intenção de entregar, pronta e acabada, uma resolução equivalente a RDC's, estas de ambição multifacetada (vide fl. 321/339). Quando se tem em mira um propósito específico, bem delimitado, o "mais" significa "menos", ou seja, tanto mais efeitos terá a regulação quanto menos diversificado for seu sumário temático (por adstrito apenas ao propósito específico) e menos extensa a sua roupagem textual (por adstrita à comunicação necessária, em favor da facilidade de apreensão).



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Não por coincidência, portanto, as propostas do grupo de trabalho guardam proximidade da relativa simplicidade e objetividade norte-americana. Como a finalidade buscada assim comporta, a preocupação sempre foi a de trazer parâmetros de fácil compreensão, caracterizados por sua leveza operacional, aptos a fazer chegar ao consumidor - **em sua imensa maioria leiga, formada pelo homem médio da vida real, aquele que não tem consigo uma assessoria técnica na hora de efetuar sua decisão de compra** - o conteúdo informacional mínimo para que possa saber se o produto adquirido tem potencial relevante para causar-lhe alguma reação alérgica.

Pouco adianta insistir para que se aguardem as “RDC’s” submetidas à revisão, tão caras à agência demandada. Justamente por não ocupadas desse conteúdo informacional mínimo, o seu campo é outro, fincado no mundo profissional. Lá, o labirinto exegético que trazem consigo pode ser percorrido. Lá, há mais chances de se conseguir destrinchar tantos assuntos díspares, embora todos reportados a rotulagens, reunidos em só texto.

Por diversas vezes, a demandada utilizou o argumento de que as propostas dos colaboradores já estavam contempladas em seus atos normativos. Todavia, concebidas para universos paralelos, não há disputa entre esta demanda e as RDC’s. Falam linguagens organizacionais diferentes – adiante explicarei melhor – e, do ponto de vista do resultado, a tutela a ser deferida encontra plena justificação diante do dever de proteção e de proporcionalidade irradiado pela dimensão objetiva dos direitos fundamentais.

Na esteira de Ingo Wolfgang Sarlet¹⁹, no plano objetivo os direitos fundamentais vinculam os órgãos estatais quanto ao dever de uma atuação bastante, conferindo-lhes proteção minimamente eficaz. Há uma proibição de insuficiência, que autoriza o Judiciário a intervir, impactando o esquema organizacional e procedimental de proteção àqueles direitos.

Precisamente esse o ponto. As propostas do grupo de trabalho não concorrem, nem pretendem tomar o lugar das “RDC’s”. A ANVISA pode continuar firme na utilização das resoluções, às quais o resultado interpretativo auferido no curso desta demanda simplesmente vem simplesmente somar, em termos mais diretos, regras elementares de fácil compreensão.

2.2.4 – Postura da ANVISA. Omissão. Fechamento.

As agências reguladoras, autarquias ditas especiais, surgiram a reboque do processo de diminuição da intervenção direta do Estado no domínio econômico, para assumir uma performance de intervenção indireta, pois ficaram encarregadas, através de instrumentos de regulação e de polícia administrativa em sentido amplo, de corrigir as falhas de mercado.

¹⁹ **Os direitos fundamentais, sua dimensão organizatória e o direito à saúde:** algumas aproximações. Revista de Processo. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, set/2009, pp. 10-33.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Visitando-se artigo de Sílvio Wanderley do Nascimento Lima²⁰, dessume-se a união indissolúvel entre regulação e defesa do consumidor, pois no cerne da chamada constituição econômica – esta, um arcabouço de princípios e regras informadoras da ideologia aplicável à área socioeconômica –, a regulação vai cumprir o interesse coletivo encarnado, dentre outros aspectos, na determinação de desenvolvimento social e preservação da dignidade da pessoa humana. E tais objetivos só podem ser atingidos se ponderado seriamente o vertiginoso crescimento organizacional das corporações e a radicalização da vulnerabilidade do consumidor, destituído de sua identidade para compor apenas mais um número em meio à massa de contratantes anônimos.

O mesmo caminho segue Floriano de Azevedo Marques Neto²¹, ao defender como papel da moderna atividade regulatória, a sua comunhão com os interesses da sociedade, devendo ser mais ampla do que simplesmente a mediação dos interesses do setor produtivo, para efetivamente introduzir objetivos de ordem geral consentâneos com os princípios reitores da ordem econômica previstos no art. 170, da Constituição Federal/88.

Está alinhada a posição das agências reguladoras, em acréscimo, com o princípio da subsidiariedade e a dignidade da pessoa, tratados por Thais Novaes Cavalcanti²², ao assentar uma nova modulação, atualizada, para democracia, reconhecendo o indivíduo e os corpos sociais intermédios como sujeitos ativos de uma comunidade plural, titulares de direito-dever à participação na persecução do interesse público.

Fixadas tais diretrizes, o comportamento ideal a se esperar da ANVISA na presente lide, mormente em razão dos substanciais elementos técnicos-interpretativos aqui coligidos, seria o de uma receptividade verdadeira e disposição sincera para o diálogo construtivo, isso em homenagem ao afã de bem tutelar interesses dos consumidores suscetíveis a reações alérgicas.

No entanto, frente às questões de fundo vertidas nesse debate, a impermeabilidade mal disfarçada foi a tônica a assinalar o papel desempenhado pela ré.

Com efeito. No atinente à alergia alimentar, foi de uma reprovável eloquência a omissão e a falta de disposição da agência para tratar do assunto em termos minimamente concretos. Repisando a suma dos debates virtuais reduzidos a termo em audiência, ao ser instada a se pronunciar sobre esse capítulo, a autarquia laconicamente respondeu *“que, em relação às questões relacionadas a alimentos, iria encaminhar as “sugestões para a avaliação da área”, esclarecendo que a resolução de alimentos não estava em revisão, mas as considerações feitas pelos peritos poderiam ser analisadas”*.

Essas foram suas primeiras e últimas palavras a respeito de tal questão. Mesmo quando voltou a se pronunciar por escrito, quando já finda a jornada do grupo de trabalho (fls. 319/320), não reservou uma linha sequer à alergia alimentar.

²⁰ **As agências reguladoras federais e os consumidores.** Revista IOB de direito administrativo. São Paulo: IOB Thomson, julho/2009, pp. 91-118.

²¹ **Finalidades e fundamentos da moderna regulação econômica.** Fórum administrativo: direito público. Belo Horizonte: Editora Fórum, junho/2009, pp. 85-93.

²² **O princípio da subsidiariedade e a dignidade da pessoa:** bases para um novo federalismo. Revista de direito constitucional e internacional. São Paulo: IBDC, abr-jun/2009, pp. 258-277.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Fez ouvidos moucos, de forma renitente, àquela que foi apontada como uma das principais fontes, em grandeza numérica, de acidentes de consumo atrelados a manifestações alérgicas. Ao afirmar, como ré de uma ação civil pública, que “*iria encaminhar as sugestões para a avaliação da área*”, esclarecendo que a resolução de alimentos não estava em revisão, mas as considerações feitas pelos peritos poderiam ser analisadas”, está dizendo a ANVISA, nas entrelinhas, que age exclusivamente pautada por critérios de conveniência e oportunidade, mesmo quando a realidade, entremeada por constatações científicas irrefutáveis, deixou de fora a conveniência e a oportunidade para dar lugar à necessidade e à imperatividade.

Se há alguma justificativa para tanto, está bem escondida nos desvãos da burocracia e da já mencionada mistificação de seu “poder normativo”, um argumento mágico para dar à sua missão técnica as vestes fantasiosas de inatingibilidade, tal um ente divino, entronizado acima da capacidade de questionamento de instâncias outras.

Não se tem aí uma simples indiferença, mas uma recalcitrância à evolução, ao acompanhamento das novas exigências da democracia e à posição cada vez mais acentuada de coordenação (horizontal) – e não de subordinação (vertical) – frente aos componentes da coletividade.

De mais a mais, a autarquia nada pode objetar, por outro lado, em relação ao resultado havido da abertura interpretativa aqui promovida, pois seu silêncio significa também a inexistência de contrapontos técnicos para descartar, no quadrante da alergia alimentar, a viabilidade das propostas formuladas.

Pouco diferiu a agência – ou melhor, nada de específico manifestou – com referência a produtos cosméticos.

No tocante às alergias referentes a medicamentos, cumpre reconhecer, o comportamento da ANVISA foi menos desalentador, mas ainda longe do elogiável. Menos desalentador por ter providenciado um processo de revisão, hoje supostamente em fase final, das resoluções que tratam das rotulagens desses produtos, de modo a contemplar e até avançar, sob determinado prisma, em relação ao proposto pelo grupo de trabalho.

A nova concepção que a autarquia pretende imprimir a bulas, dividindo-as em partes destinadas ao público leigo e partes destinadas ao público profissional, parece-me irrepreensível em seu conteúdo. O reparo a se fazer, todavia, deriva da circunstância de se estar cuidando de rótulos e embalagens na presente demanda, justamente porque são estes os principais componentes de apresentação – e, por decorrência lógica, de comunicação visual – dos produtos potencialmente veiculadores de algum risco à saúde pública.

Inquestionavelmente, razoável a observação lançada pela ANVISA no concernente aos problemas técnicos para a implementação de advertências nos rótulos/embalagens dos medicamentos (fls. 319/320). A explanação ao redor da quantidade de componentes que esses produtos costumam conter deixa claro que, caso fossem levados à sinalização no próprio rótulo, ter-se-ia confusão, desorientação e não informação, pelo excesso de dados a serem estampados. Por conseguinte, também razoável adotar-se como medida alternativa ali sugerida uma advertência do tipo “NOVA FÓRMULA – consultar bula”,



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

reservando-se a este último espaço, com a nova padronização acima anotada, as informações de interesse sobre reações alérgicas e outros efeitos colaterais.

Mas o reparo – finalmente chegando a ele – se não diz respeito ao “*como fazer*”, alveja o “*quando fazer*”. Novamente cedendo à tentação do misticismo burocrático, a ANVISA, embora ré na presente demanda e com prazos peremptórios a cumprir mesmo no curso dos debates do grupo de trabalho, deixou de estabelecer compromissos com datas para tirar do papel suas boas e adequadas intenções, nesse ponto particular (alergias a medicamentos). No quesito “*quando fazer*”, em verdade, a vagueza e escassez de respostas predominou. De passagem, apontou o final de julho de 2009 para ter lugar a publicação da nova RDC (fl. 319, item 4), mas a consulta ao sítio eletrônico da requerida demonstra que isso não ocorreu²³.

Daí a crença, reconfortada em alto grau de probabilidade, que agora também o seu comportamento estaria de mãos dadas com a conveniência e a oportunidade de quem age quando entende por bem agir, imaginando-se não servo, mas dono de suas competências.

O afirmar da finalização do processo de revisão das “RDC’s”, sustentando a proximidade da conclusão dos trabalhos para edição de um novo arsenal normativo, é um nada dizer se não vem acompanhado, pelo menos, de prazos aproximados ou datas previstas em que se possa acreditar. Se há um procedimento, o seu termo final há de ser certo. E esse nada dizer, já ilegítimo no mundo interior da administração, ganha escala em reprovabilidade jurídica quando persiste, inabalável, nada obstante uma injunção judicial em contrário.

Impende destacar, tanto no plano da alergia alimentar, como da reportada a cosméticos ou a medicamentos, as reiteradas oportunidades criadas por este Juízo, quando na mediação dos debates virtuais, para que a ANVISA apresentasse maiores detalhes sobre o processo de revisão das RDC’s, trazendo um relatório, resumo ou apontamento demonstrativo das contribuições por ela acaso obtidas no seio das consultas públicas instauradas no momento inaugural do referido processo de revisão.

Reação às oportunidades? Silêncio. Nada foi apresentado além da minuta das modificações – positivas, como dito – que está preparando (embora não se saiba até quando) no que diz mais de perto às alergias provocadas por medicamentos.

Quando abre uma consulta pública (a referente a medicamentos foi a de nº 01, de 23 de janeiro de 2009), a ANVISA oferece espaço para contribuições em via eletrônica²⁴. O interesse nas contribuições supostamente encaminhadas à ré, no respeitante ao foco do litígio, é explicado pela rotina de diálogo aqui estabelecida, pelo propósito de dar ao processo de construção da decisão a agudeza democrática – procedimental merecida. Mas, como já esclareci, a requerida não apresentou tais elementos.

Não bastasse, portanto, a inexistência de revide, também nessa seara a ANVISA (nas manifestações exaradas na dinâmica do grupo de trabalho) reconheceu

²³ <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>. Em consulta realizada aos 04 de setembro de 2009, a última RDC, de nº 11/2009, fora publicada em 10 de março do corrente, tratando de “*Substâncias Químicas de Referência Certificadas*”. Nenhum sinal, todavia, da “nova” RDC de rotulagem de medicamentos.

²⁴ http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/consulta_publica/consultas_paginado.asp?page=1&ano=2009



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

expressamente que os levantamentos técnicos e as orientações interpretativas erigidas pelo grupo de trabalho são, no núcleo, incontrastáveis por argumentos dissidentes.

2.2.5 – Do paradigma do resultado. Controle de eficiência. Ausência de discricionariedade. Custo/benefício das soluções propugnadas.

Exteriorizou a ANVISA o insucesso de seu aparato normativo no que tange à prevenção de acidentes de consumo ligados a reações alérgicas – “há necessidade de se adequar as frases de advertências existentes, quanto à linguagem, para torná-las mais fácil compreensão para os pacientes, e ampliar a lista de substâncias e princípios ativos para as quais há a necessidade de frases de advertências, por populações especiais, nas bulas e/ou embalagens de medicamentos”; “a RDC 140/03 está sendo revisada por não ter tido efetividade nos seus objetivos, principalmente por haver outra norma que regia o mesmo assunto” – e, pelo menos nesse ponto, ganhou o coro uníssono dos componentes do grupo de trabalho.

Impende atestar, por tudo o mais visto, a raquítica conformação dada ao direito à informação, cuja debilidade concorre diretamente para o hiato inaceitável na concretização do direito à vida, à saúde e à proteção do consumidor.

Dessa tríade, tantas e propositalmente vezes relembrada, surge a maior razão para negar à demandada, nas circunstâncias presentes, a aventada liberdade discricionária. Por evidente, a vinculação à realização da Constituição, subidamente em seus vetores axiológicos e princípios, é ordem consumada, da qual não há escapatória. Falhar, no exercício do dever, em tornar verdade os seus mandamentos, espelha o desgarramento da onipresente imposição finalista disciplinadora de todo e qualquer agir do aparelho administrativo, pois a Constituição é o repositório maior do que se conhece por interesse público.

Retomando a proibição de insuficiência extraída de Ingo Wolfgang Sarlet (parágrafos finais do item 2.2.3 desta sentença), calha ajuntar, nesse momento, a linha defendida por Diogo de Figueiredo Moreira Neto²⁵, ao prender a noção de políticas públicas ao sinônimo de *complexo de processos juspolíticos destinados à efetivação dos direitos fundamentais*, descortinando uma espécie de devido processo legal garantido à cidadania.

Na sua percepção, a democracia deve ser compreendida substancialmente como um conjunto de valores coerentes com a importância e a dignidade da pessoa humana, avançando daí ao reconhecimento de uma responsabilidade jurídica na execução de políticas públicas eficientes.

A administração é, enfim, uma administração de resultado, predicada pelo dever funcional de proporcionar resultados concretos e materializados em favor da coletividade e dos agrupamentos menores dela componentes em sua heterogeneidade. Sobre os resultados, portanto, recai o controle de legitimidade e de eficiência quanto à efetiva realização das diretrizes constitucionais que orientam e balizam os poderes públicos, habilitando o Judiciário a dizê-los adequados ou inadequados, suficientes ou insuficientes, efetivos ou inefetivos.

²⁵ **O paradigma do resultado.** Fórum administrativo: direito público. Belo Horizonte: Editora Fórum, junho/2009, pp. 77-84.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

E na análise dos atos encampados pela ANVISA a fim de dar vida às determinações constitucionais em voga, só cabe afirmar, sem qualquer margem de oscilação, a sua ilegitimidade, por irremediavelmente insuficientes e inefetivos os resultados por eles alcançados.

Por outro lado, a correção desse quadro de violação constitucional é perfeitamente aceitável, na via judicial, sob a perspectiva do seu custo/benefício. Ostenta **relevância** a adoção das medidas corretivas, pois o interesse que buscam resguardar afeta parcela difusa e estatisticamente ponderável da população.

Também são elas **necessárias e úteis**, pois a consciente decisão de compra, especialmente por parte dessa parcela afetada, depende invariavelmente da acessibilidade prática a informações sobre o risco de alergias e os rótulos/embalagens, já se disse, representam o local ideal para efeito dessa acessibilidade.

Os **recursos técnicos** exigidos à sua implementação requerem, é verdade, algum investimento por parte dos agentes econômicos. Mas, no plano geral, é indubitável a disponibilidade desses recursos técnicos, pois são os mesmos já existentes para, nos dias atuais, a confecção de rótulos/embalagens. Tanto assim que os agentes econômicos exportadores já adequaram seus rótulos às legislações alienígenas, as quais conferem densidade adequada ao direito à informação. Mesmo para os demais, as somas envolvidas atinam com meras adaptações e não a criação de uma nova e dispendiosa ferramenta tecnológica.

Por outro lado, é regra a **socialização desses investimentos**, isto é, o repasse dos custos à massa de consumidores. E, apesar de tal socialização recair também sobre uma maioria numérica que nada sofre com alergias, a democracia, diz novamente Eduardo Appio²⁶, é tecida também pelo valor solidariedade e, dele desdobrada, a proteção a minorias, sempre com a possibilidade de controle judicial.

Finalizando este tópico, a condicionante da **reserva do possível** em nada embaraça à implementação das medidas corretivas, pois do orçamento público nenhuma cifra digna de menção será necessária.

2.2.6 – Providências específicas (materiais) de tutela do bem da vida perseguido. Enumeração. Art. 461, CPC, e art. 84, CDC.

Forte na contextualização da demanda e da plasticidade conferida pelo art. 461, CPC, e art. 84, CDC (item 2.1.2 desta sentença), passo a estabelecer as medidas adequadas, em consideração a todos os elementos coligidos no curso da lide, à adequada e suficiente tutela do bem da vida.

2.2.6.1 – Alergia alimentar:

a) Alérgenos (nomes de uso corrente) que exigem informação em rótulos/embalagens:

²⁶ Ob. cit.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

- (1) **CEREAIS CONTENDO GLÚTEN** ou produtos derivados;
- (2) **CRUSTÁCEOS** ou produtos derivados;
- (3) **OVOS** ou produtos derivados;
- (4) **PEIXE** ou produtos derivados;
- (5) **AMENDOIM** ou produtos derivados;
- (6) **SOJA** ou produtos derivados;
- (7) **LEITE** ou produtos derivados (incluindo lactose);
- (8) **CASTANHAS**(as chamadas “tree nuts”) ou produtos derivados;
- (9) **MOSTARDA** ou produtos derivados e
- (10) **GERGELIM (sementes)** e derivados.

b) Quantidades:

A informação deve ser exigida independentemente da quantidade de quaisquer dos referidos alérgenos em relação à composição do produto ou, ainda, mesmo que o produto tenha sido apenas manipulado, processado ou industrializado em planta ou ambiente comum em que haja manipulação, processamento ou industrialização de outro produto que apresenta quaisquer dos referidos alérgenos e/ou seus derivados e/ou subprodutos, diante da possibilidade de contaminação.

c) Padrão do texto informativo a ser acrescido aos rótulos/embalagens:

c.1) Para os produtos que contêm quaisquer dos alérgenos e/ou seus derivados/subprodutos:

ATENÇÃO: CONTÉM + NOME DE USO CORRENTE DO(S) ALÉRGENO(S), POR ELE (NOME DE USO CORRENTE) TAMBÉM SENDO IDENTIFICADOS SEUS DERIVADOS OU SUBPRODUTOS

c.2) Para os produtos que, embora não os englobando em sua fórmula ou composição, sejam manipulados, processados ou industrializados em planta ou ambiente em que haja manipulação, processamento ou industrialização de outro produto que apresenta quaisquer dos referidos alérgenos e/ou seus derivados e/ou subprodutos:

ATENÇÃO: PODE CONTER TRAÇOS DE + NOME DE USO CORRENTE DO(S) ALÉRGENO(S), POR ELE (NOME DE USO CORRENTE) TAMBÉM SENDO IDENTIFICADOS SEUS DERIVADOS OU SUBPRODUTOS.

c.3) Para os produtos que, por decorrência de alteração de fórmula/composição, passam a apresentar os alérgenos e/ou seus derivados e/ou subprodutos:



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

NOVA COMPOSIÇÃO. ATENÇÃO: CONTÉM + NOME DE USO CORRENTE DO(S) ALÉRGENO(S), POR ELE (NOME DE USO CORRENTE) TAMBÉM SENDO IDENTIFICADOS SEUS DERIVADOS OU SUBPRODUTOS.

c.3) Período obrigatório mínimo do texto do item c.3: 06 meses.

d) Padrão de comunicação visual:

d.1) Localização do texto informativo:

d.1.1) Para os itens c.1 e c.2, o texto deve preceder imediatamente a área de descrição usual da composição/fórmula do produto, vedada sua utilização em dobras, locais ocultos ou cuja visualização não seja aparente em condições normais de comercialização;

d.1.2.) Para o item c.3, o texto deve constar da face principal (frontal) do rótulo/embalagem, devendo ainda constar, sem o adicional NOVA COMPOSIÇÃO, texto no padrão dos itens c.1 ou c.2 no local que preceder imediatamente a área de descrição usual da composição/fórmula do produto, vedada sua utilização em dobras, locais ocultos ou cuja visualização não seja aparente em condições normais de comercialização.

d.2) Contraste e tamanho da fonte:

A fonte deve ter tamanho superior ao da descrição usual da composição/fórmula do produto, devendo ser destacada pelo recurso “**negrito**”.

O parâmetro de contraste deve seguir o esquema de fundo amarelo ou branco e a fonte deve ser negra, preferencialmente. Outras variações devem seguir o parâmetro representativo das imagens digitalizadas (gravadas nos CD's, fl. 310/311) que receberam os seguintes títulos: “*Rotulo Brasil boas informações*”; “**ROTULO EEUU**”; “*Rotulo EEUU clara com alerta*”; “*Facil leitura bem explicado*”.

d.3) Representação gráfica:

Para reforçar a comunicação visual, sobretudo junto à população não alfabetizada, ao lado do texto informativo, representação gráfica dos alérgenos e/ou seus derivados/subprodutos.

Apenas para fins de compreensão desta determinação, com o intuito de conferir-lhe um exemplo visual e respeitados eventuais direitos autorais, uma referência para o desenvolvimento dessa representação gráfica pode ser encontrada em <http://www.valpiform.com/boutique> - aba à direita da tela, cuja página impressa faço juntar como anexo desta sentença.

A observação que se faz é que os gráficos ali contidos explicitam a ausência de alérgenos, enquanto o sentido da presente determinação ordena a inclusão de tal ferramenta comunicativa quando **de sua presença**.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

2.2.6.2 – Alergias provocadas por medicamentos:

a) Produtos cujo potencial alergênico exigem informação em rótulos/embalagens:

1) **ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS** (ácido acetilsalicílico e derivados + pirazolona e derivados);

(2) **ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO HORMONAIS EM GERAL;**

(3) **ANTIBIÓTICOS, PARTICULARMENTE OS β -LACTÂMICOS;**

(4) **SULFONAMIDAS e**

(5) **RELAXANTES MUSCULARES.**

b) Padrão do texto informativo a ser acrescido aos rótulos/embalagens para os produtos que contêm quaisquer dos alérgenos:

ATENÇÃO. PARA IMPLICAÇÕES ALÉRGICAS, CONSULTE A BULA.

c) Para os produtos que, por decorrência de alteração de fórmula/composição, passam a apresentar os alérgenos e/ou seus derivados e/ou subprodutos:

NOVA COMPOSIÇÃO. PARA IMPLICAÇÕES ALÉRGICAS, CONSULTE A BULA.

Período obrigatório mínimo do texto do item “c”: 06 meses.

d) Padrão de comunicação visual:

d.1) Localização do texto informativo:

O texto deve constar da face principal (frontal) do rótulo/embalagem. As bulas, por sua vez, devem seguir o padrão previsto pela ANVISA no projeto de revisão aqui apresentado.

d.2) Contraste e tamanho da fonte:

A fonte deve ter tamanho superior ao da descrição usual da composição/fórmula do produto, devendo ser destacada pelo recurso “**negrito**”.

O parâmetro de contraste deve seguir o esquema de fundo amarelo ou branco e a fonte deve ser negra, preferencialmente. Outras variações devem seguir o parâmetro representativo das imagens digitalizadas (gravadas nos CD’s, fl. 310/311) que receberam os seguintes títulos: “*Rotulo Brasil boas informações*”; “**ROTULO EEUU**”; “*Rotulo EEUU clara com alerta*”; “*Facil leitura bem explicado*”.

2.2.6.3 – Alergias provocadas por cosméticos/produtos de uso pessoal:

a) No caso de presença de alérgenos relacionados no item 2.2.6.1 desta sentença, aplicam-se inteiramente as determinações ali consignadas, **ficando dispensada**, no entanto, a medida prevista no seu **subtópico d.3**.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

b) Outros alérgenos que exigem informação em rótulos/embalagens:

(1) **PARAFENILENODIAMINA** - muitas vezes descrito como *PPD*, *p-toluenodiamina*, *1,4-benzenediamina*, *p-aminodifenilamina*, *1,4-fenilenodiamina*, *2,4-diaminoanisol*, *p-aminoanilina* ou *aminofenol*;

(2) **O QUARTENIUM 15 OU DOWICIL 200;**

(3) **LATEX;**

c) Quantidades:

Aplica-se, no que pertinente, o referido às alergias alimentares.

d) Padrão do texto informativo a ser acrescida aos rótulos/embalagens:

d.1) Para os produtos que contêm quaisquer dos alérgenos e/ou seus derivados/subprodutos:

ATENÇÃO: CONTÉM + NOME DE USO CORRENTE DO(S) ALÉRGENO(S), POR ELE (NOME DE USO CORRENTE) TAMBÉM SENDO IDENTIFICADOS SEUS DERIVADOS OU SUBPRODUTOS

d.2) Para os produtos que, por decorrência de alteração de fórmula/composição, passam a apresentar os alérgenos e/ou seus derivados/subprodutos:

NOVA COMPOSIÇÃO. ATENÇÃO: CONTÉM + NOME DE USO CORRENTE DO(S) ALÉRGENO(S), POR ELE (NOME DE USO CORRENTE) TAMBÉM SENDO IDENTIFICADOS SEUS DERIVADOS OU SUBPRODUTOS.

d.3) Período obrigatório mínimo o texto do item d.2: 06 meses.

e) Padrão de comunicação visual:

e.1) Localização do texto informativo:

e.1.1) Para o item d.1, o texto deve preceder imediatamente a área descrição usual da composição/fórmula do produto, vedada sua utilização em dobras, locais ocultos ou cuja visualização não seja aparente em condições normais de comercialização;

e.1.2.) Para o item d.2, o texto deve constar da face principal (frontal) do rótulo/embalagem, devendo ainda constar, sem o adicional NOVA COMPOSIÇÃO, texto no padrão dos itens d.1 no local que preceder imediatamente a área de descrição usual da composição/fórmula do produto, vedada sua utilização em dobras, locais ocultos ou cuja visualização não seja aparente em condições normais de comercialização.

e.2) Contraste e tamanho da fonte:

A fonte deve ter tamanho superior ao da descrição usual da composição/fórmula do produto, devendo ser destacada pelo recurso “**negrito**”.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

O parâmetro de contraste deve seguir o esquema de fundo amarelo ou branco e a fonte deve ser negra, preferencialmente. Outras variações devem seguir o parâmetro representativo das imagens digitalizadas (gravadas nos CD's, fl. 310/311) que receberam os seguintes títulos: *“Rotulo Brasil boas informações”*; *“ROTULO EEUU”*; *“Rotulo EEUU clara com alerta”*; *“Facil leitura bem explicado”*.

2.2.6.4 – Evolução técnico – científica. Casos omissos. Execução.

Adaptação:

Para efeito de adaptação das determinações supra em razão de evolução técnico – científica, a ANVISA deverá, obrigatoriamente e sem prejuízo da metodologia das consultas públicas por ela normalmente já realizadas, buscar a interlocução de grupamentos representativos da sociedade civil, notadamente as associações de consumidores e sociedades médicas.

Por outro lado, a fim de solucionar hipóteses não previstas pelas determinações supra ou que, objetiva e comprovadamente, requeiram medidas complementares, caberá à agência demandada atuar no sentido de providenciar as adaptações estritamente necessárias, preservando íntegro o perfil substancial das diretrizes ora traçadas, sem prejuízo de controle e eventual responsabilização em caso de descumprimento.

2.2.6.5 – Ações de esclarecimento.

À evidência, para que o direito à informação aqui viabilizado atinja plena eficácia, a ANVISA deverá promover gestões de divulgação acerca das determinações ora exaradas, instruindo os consumidores quanto à forma de identificar, nos rótulos/embalagens, as novas advertências.

2.3 – Da antecipação de tutela:

No presente estágio, já se tem juízo de convicção plena, superior, portanto, à medida de convicção provisória exigida para a concessão de provimentos de urgência. E esta última, por sua vez, caminha de braços dados com a relevância das providências que, ora acolhidas, dizem respeito à ampliação da garantia de interesses de consumidores no que toca à concretização do direito à vida, à saúde e sua proteção efetiva através de informação adequada no sentido de prevenir acidentes de consumo causados por reação alérgica.

Quanto antes sua implementação ocorrer, tanto melhor no sentido da necessária e inadiável concretização daqueles mandamentos.

Merece acolhida o pleito antecipatório, pois, restando somente a necessidade de estipular o tempo suficiente para que a demandada possa adotar o que necessário for para sua execução.

2.4 – Do alcance territorial da decisão:



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

A reengenharia do art. 16 da Lei 7.374/85 deflagrou a crítica implacável da doutrina, unida em dissenso contra a possibilidade de se limitar, com esteio no referido dispositivo, a eficácia da sentença proferida em sede de Ação Civil Pública.

Para um painel dessa posição, cito²⁷:

"A ação civil pública surgiu para tutelar, de forma mais eficaz, os interesses difusos e coletivos, os quais se caracterizam pela indivisibilidade de seu objeto, ou seja, pela impossibilidade de fracionamento do direito. Com isso, quer-se dizer que a fruição por um dos titulares implica necessariamente a fruição por todos os membros da coletividade ou grupo, conforme se trate de efeito erga omnes ou ultra partes. Destarte, é a indivisibilidade do objeto que determina a extensão dos efeitos do julgado a quem não foi parte sob o enfoque processual, mas figura como titular da relação de direito material tutelada.

Deve-se atentar para o fato de que a existência das demandas coletivas destina-se principalmente à pacificação de conflitos de massa, necessitando, para alcance de sua finalidade e devido a suas peculiaridades, de um sistema diferenciado de limites subjetivos da coisa julgada, que pode ser extraído do art. 103, do Código de Defesa do Consumidor, que assim prevê:

'Art. 103: Nas ações coletivas de que trata este Código, a sentença fará coisa julgada:

I - erga omnes, exceto se o pedido for julgado improcedente por insuficiência de provas, hipótese em que qualquer legitimado poderá intentar outra ação, com idêntico fundamento, valendo-se de nova prova, na hipótese do inciso I do parágrafo único do art. 81;

II- ultra partes, mas limitadamente ao grupo, categoria ou classe, salvo improcedência por insuficiência de provas, nos termos do inciso anterior, quando se tratar de hipótese prevista no inciso II do parágrafo único do art. 81;

III- erga omnes, apenas no caso de procedência do pedido, para beneficiar todas as vítimas e seus sucessores, na hipótese do inciso III do parágrafo único do art. 81.

§ 1º - Os efeitos da coisa julgada previstos nos incisos I e II não prejudicarão interesses e direitos individuais dos integrantes da coletividade, do grupo, categoria ou classe.

(...)

§ 3º - Os efeitos da coisa julgada de que cuida o art. 16, combinado com o art. 13 da Lei nº 7.347/85, não prejudicarão as ações de indenização por danos pessoalmente sofridos, propostas individualmente ou na forma prevista neste Código, mas, se

²⁷ STJ, REsp 648.054/RS – Rel. Ministro Luiz Fux.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

procedente o pedido, beneficiarão as vítimas e seus sucessores, que poderão proceder à liquidação e à execução, nos termos dos arts. 96 a 99.

(...)'

Exsurge da leitura do § 3º do artigo supra-transcrito que a coisa julgada proferida em ação civil pública, quando procedente o pedido, beneficiará a todos os titulares do direito individual que não figuraram como parte no respectivo processo. Tal extensão dos limites da coisa julgada faculta a outrem utilizar (in utilibus) da condenação genérica oriunda da demanda coletiva para pugnar a satisfação ou reparação de seu direito individual, evitando a proliferação de ações condenatórias individuais e homenageando o princípio da economia processual e da efetividade do processo.

O ilustre processualista Nelson Nery Junior, em seu Código de Processo Civil Comentado e Legislação Extravagante em Vigor, pág. 1366, assim leciona, verbis:

' Confundir jurisdição e competência com limites subjetivos da coisa julgada é, no mínimo, desconhecer a ciência do Direito. Portanto, se o juiz que proferiu a sentença na ação coletiva tout court, quer verse sobre direitos difusos, quer coletivos ou individuais homogêneos, for competente, sua sentença produzirá efeitos erga omnes ou ultra partes, conforme o caso (v. CDC 103), em todo o território nacional.'

E ainda que:

"Não é relevante indagar-se qual a justiça que proferiu a sentença, se federal ou estadual, para que se dê o efeito extensivo da coisa julgada. A questão não é nem de competência nem de jurisdição, mas de limites subjetivos da coisa julgada, dentro da especificidade do resultado de ação coletiva, que não pode ter a mesma solução dada pelo processo civil ortodoxo às lides intersubjetivas."

No que tange à alteração introduzida pela Lei 9.494/97 ao art. 16, da Lei 7.347/85, confira-se o que diz Hugo Nigro Mazzilli, em Ação Civil Pública em Defesa do Meio Ambiente, do Patrimônio Cultural e dos Consumidores, pág. 214, verbis:

'O legislador de 1997 confundiu limites da coisa julgada (cuja imutabilidade subjetiva é erga omnes) com competência (saber qual órgão do Poder Judiciário está investido de uma parcela da jurisdição estatal); e ainda confundiu a competência absoluta (de que se cuida no art. 2º da LACP), com competência territorial (de que cuidou na alteração procedida no art. 16, apesar de que, na ação civil pública, a competência não é territorial, e sim absoluta).

(...)

Ademais, a Lei 9.494/97 alterou o art. 16 da Lei 7.347/85, mas se esqueceu de modificar o sistema do Cód. de Defesa do Consumidor, que, em conjunto com a



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Lei da Ação Civil Pública, disciplina competência e coisa julgada nas ações civis públicas e coletivas, e ainda hoje dispõe corretamente sobre a matéria.'

Destarte, por força dos arts. 21, da LACP, e 90, do CDC, tem-se uma perfeita interação entre os sistemas desses diplomas legais, que, ao se complementarem, podem ser aplicados indistintamente às ações que versem sobre direitos difusos, coletivos ou individuais homogêneos, observado o princípio da especialidade das ações acerca das relações de consumo, às quais a LACP é aplicada apenas subsidiariamente. Assim, mister se faz a interpretação conjunta dos arts. 16, da LACP, e 93 e 103, do CDC, razão pela qual restou inócua e ineficaz a modificação trazida pela Lei 9.494/97."

Todavia, o ditado prevalecente no STJ admite, apenas, a interação do art. 21, da LACP, com o art. 90, do CDC, nos casos em que o direito material discutido evidencia relação de consumo. Excepcionalmente, quando o objeto do litígio assim o disser, as ações fundadas na defesa de direitos dos consumidores serão decididas por sentença cujos efeitos abrangerão todo território do país, contrariando pontualmente o geral dos casos, nos quais a eficácia da sentença fica restrita aos limites territoriais de competência de seu órgão prolator:

PROCESSO CIVIL E DIREITO DO CONSUMIDOR. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. CORREÇÃO MONETÁRIA DOS EXPURGOS INFLACIONÁRIOS NAS CARDENETAS DE POUPANÇA. AÇÃO PROPOSTA POR ENTIDADE COM ABRANGÊNCIA NACIONAL, DISCUTINDO DIREITOS INDIVIDUAIS HOMOGÊNIOS. EFICÁCIA DA SENTENÇA. AUSÊNCIA DE LIMITAÇÃO. DISTINÇÃO ENTRE OS CONCEITOS DE EFICÁCIA DA SENTENÇA E DE COISA JULGADA. RECURSO ESPECIAL PROVIDO. - *A Lei da Ação Civil Pública, originariamente, foi criada para regular a defesa em juízo de direitos difusos e coletivos. A figura dos direitos individuais homogêneos surgiu a partir do Código de Defesa do Consumidor, como uma terceira categoria equiparada aos primeiros, porém ontologicamente diversa. - A distinção, defendida inicialmente por Liebman, entre os conceitos de eficácia e de autoridade da sentença, torna inócua a limitação territorial dos efeitos da coisa julgada estabelecida pelo art. 16 da LAP. A coisa julgada é meramente a imutabilidade dos efeitos da sentença. Mesmo limitada aquela, os efeitos da sentença produzem-se erga omnes, para além dos limites da competência territorial do órgão julgador.- O procedimento regulado pela Ação Civil Pública pode ser utilizado para a defesa dos direitos do consumidor em juízo, porém somente no que não contrariar as regras do CDC, que contem, em seu art. 103, uma disciplina exaustiva para regular a produção de efeitos pela sentença que decide uma relação de consumo. Assim, não é possível a aplicação do art. 16 da LAP para essas hipóteses. Recurso especial conhecido e provido. (REsp 411.529/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 24/06/2008, DJe 05/08/2008).*



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
Seção Judiciária do Estado de Sergipe
2ª Vara Federal

Processo nº 2008.85.00.001185-2

Desse modo, reconheço eficácia em todo território nacional quanto à presente sentença.

3 – DISPOSITIVO.

3.1 – Julgo procedente o pedido, para, apoiado no art. 461, CPC, e art. 84, CDC, condenar a ANVISA, com abrangência em todo território nacional, a adotar as medidas necessárias no sentido de impor, nos produtos submetidos ao seu poder normativo e fiscalizatório, as informações necessárias e adequadas à prevenção de acidentes de consumo causados por reação alérgicas, adotando como parâmetros mínimos aqueles consignados no item **2.2.6** desta sentença e, por fim, aplicando as sanções administrativas previstas em lei, conforme já declinado itens 6 e 7 de sua manifestação às fl. 320.

Quanto ao pedido formulado no tópico c3, fl. 19-verso da inicial, se o MPF quis se referir a práticas descritas como crime e/ou improbidade, sua pretensão corresponde a determinar que a ANVISA cumpra a lei em tese. Se quis se referir apenas às conseqüências extrapenais, não existe amparo jurídico para tanto, cabendo ao MPF, quando identificar possíveis violações, usar de seu poder de requisição, se assim entender. Rejeito-o, portanto.

3.2 – Antecipo os efeitos da tutela pretendida para que, no prazo de 60 dias, a contar da intimação da presente, a demandada passe a observar efetivamente, em todo território nacional, as determinações acima enumeradas, ao tempo em que estabeleço, em caso de mora, multa diária no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). **A partir do atendimento de tais determinações, esclareça-se, a ANVISA deverá conceder prazo de 180 dias (por usual nas RDC's) para que os agentes econômicos possam alinhar os rótulos/embalagens de seus produtos às medidas ora determinadas. Findo tal prazo, deverá prontamente atuar a agência na fiscalização do cumprimento das medidas e impor sanção aos infratores, consoante já explicado.**

3.3 – Ainda em antecipação dos efeitos da tutela, e sob a mesma cominação de multa, deverá a ANVISA promover, **a partir dos 90 dias finais, do prazo de adaptação em favor dos agentes econômicos, campanha de esclarecimento público, utilizando-se dos diversos de instrumentos de comunicação a seu alcance**, no sentido de informar a população sobre as medidas adotadas por força desta condenação.

3.4 – Condeno a ANVISA em honorários de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), reversíveis ao FDD- fundo de proteção a direitos difusos.

3.5 – Sujeita a reexame necessário.

P.R.I.

Aracaju, 04 de setembro de 2009.

FERNANDO ESCRIVANI STEFANIU
Juiz Federal Substituto da 2ª Vara.