

VOTO

O SENHOR MINISTRO ALEXANDRE DE MORAES: Trata-se de Agravo Regimental interposto pela ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DA ALIMENTAÇÃO contra decisão proferida pelo Ilustre Min. CRISTIANO ZANIN, que deu provimento ao Recurso Extraordinário da ANVISA para reconhecer a validade da Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 24/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa, ao fundamento de que o acórdão recorrido dissentiu da jurisprudência desta CORTE (Doc. 142).

Na origem, a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DA ALIMENTAÇÃO – ABIA ajuizou ação sob o rito ordinário em face da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, com o objetivo de condenar a ré a se abster de aplicar aos associados da autora qualquer espécie de autuação e/ou sanção pelo eventual descumprimento dos dispositivos da RDC nº 24/2010-ANVISA, sob pena de multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), por auto de infração indevidamente lavrado.

Sustenta, em síntese, que a Resolução em foco impõe várias restrições à publicidade de alimentos e bebidas não-alcoólicas, ao obrigar às empresas fabricantes a veicularem informação associando o consumo dos referidos produtos a doenças do coração, pressão alta, diabetes, obesidade e cárie dentária.

Afirma que a invalidade da citada Resolução decorre da incompetência legal da ANVISA para expedir normas sobre publicidade de alimentos e bebidas não-alcólicas, uma vez que a matéria está adstrita à reserva legal. Além disso, inexistente fundamentação científica para a contrapropaganda exigida, que restringe o direito constitucional à publicidade, à liberdade de expressão e à liberdade de iniciativa.

Em síntese, a RDC 24/2010 traz normas sobre oferta, propaganda, publicidade, de alimentos nocivos à saúde. Exige que a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de

bebidas com baixo teor nutricional tenham indicação de forma ostensiva e clara acerca dessas informações. O objetivo da norma é controlar a divulgação de alimentos e bebidas que possam contribuir para problemas de saúde, como obesidade, doenças cardiovasculares, diabetes e outras condições relacionadas à má alimentação.

Eis o teor da Resolução:

RESOLUÇÃO-RDC Nº 24, DE 15 DE JUNHO DE 2010

Dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, nos termos desta Resolução, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de junho de 2010,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de assegurar informações indisponíveis à preservação da saúde de todos aqueles expostos à oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial dos alimentos citados no art. 1º com vistas a coibir práticas excessivas que levem o público, em especial o público infantil a

padrões de consumo incompatíveis com a saúde e que violem seu direito à alimentação adequada.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica à oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional.

§ 1º Este regulamento não se aplica aos aditivos alimentares e aos coadjuvantes de tecnologias; às frutas, verduras e legumes (hortaliças); aos sucos de frutas; às nozes, castanhas e sementes; às carnes e pescados in natura, refrigerados e congelados; aos leites; aos iogurtes; aos queijos; às leguminosas; aos azeites, óleos vegetais e óleos de peixes.

§ 2º A exceção que trata o parágrafo 1º é válida desde que o teor de sódio, açúcar, gordura saturada e gordura trans sejam intrínsecos ao alimento.

§ 3º Este regulamento não se aplica à rotulagem dos alimentos.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - ADITIVO ALIMENTAR é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

II - ALIMENTAÇÃO SAUDÁVEL deve ser entendida, conforme o Guia Alimentar para a População Brasileira, como o padrão alimentar adequado às necessidades biológicas e sociais dos indivíduos de acordo com as fases do curso da vida.

III - ALIMENTO é toda substância que se ingere no estado natural, semi-elaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.

IV - ALIMENTO COM QUANTIDADE ELEVADA DE AÇÚCAR é aquele que possui em sua composição uma quantidade igual ou superior a 15 g de açúcar por 100 g ou 7,5 g por 100 ml na forma como está exposto à venda.

V - ALIMENTO COM QUANTIDADE ELEVADA DE GORDURA SATURADA é aquele que possui em sua composição uma quantidade igual ou superior a 5 g de gordura saturada por 100 g ou 2,5 g por 100 ml na forma como está à venda.

VI - ALIMENTO COM QUANTIDADE ELEVADA DE GORDURA TRANS é aquele que possui em sua composição

uma quantidade igual ou superior a 0,6 g para 100 g ou 100 ml na forma como está exposto à venda.

VII - ALIMENTO COM QUANTIDADE ELEVADA DE SÓDIO é aquele que possui em sua composição uma quantidade igual ou superior a 400 mg de sódio por 100 g ou 100 ml na forma como está exposto à venda.

VIII - AMOSTRA GRÁTIS é o produto distribuído gratuitamente, com a quantidade total ou específica da embalagem disponível no mercado, destinado como ferramenta de marketing.

IX - APRESENTAÇÃO ESPECIAL é qualquer forma de apresentação do alimento que objetive induzir a aquisição ou venda, tais como, mas não somente, embalagens promocionais, embalagens de fantasia e conjuntos agregando outros produtos não abrangidos pelo Regulamento.

X - AUTORIDADE SANITÁRIA é a autoridade competente no âmbito da área da saúde com poderes legais para estabelecer regulamentos e executar licenciamento (habilitação) e fiscalização.

XI - BEBIDAS COM BAIXO TEOR NUTRICIONAL são os refrigerantes, refrescos artificiais e bebidas ou concentrados para o preparo de bebidas à base de xarope de guaraná ou groselha e chás prontos para o consumo. Também se incluem nesta definição aquelas adicionadas de cafeína, taurina, glucoronolactona ou qualquer substância que atue como estimulante no sistema nervoso central.

XII - BONIFICAÇÃO/BRINDE/PRÊMIO refere-se a todo produto, serviço ou benefício oferecido, de forma gratuita ou onerosa, exclusivamente ao adquirente do alimento.

XIII - COADJUVANTE DE TECNOLOGIA é toda substância, excluindo os equipamentos e os utensílios utilizados na elaboração e/ou conservação de um produto, que não se consome por si só como ingrediente alimentar e que se emprega intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou fabricação.

Deverá ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admitir-se no produto final a presença de traços de substância, ou seus derivados.

XIV - CONJUNTO é o grupo de alimentos presente em uma mesma embalagem ou comercializado sob uma denominação única.

XV - CONSUMIDOR é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produtos ou serviços como destinatário final. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo exposta às práticas previstas neste regulamento.

XVI - CONSUMO EXCESSIVO é a ingestão de alimento em quantidade superior às recomendações dos guias alimentares brasileiros.

XVII - CRIANÇA é o indivíduo até 12 anos de idade incompletos.

XVIII - EMBALAGEM é o recipiente, o pacote ou o envoltório destinado a garantir conservação ou facilitar o transporte e o manuseio de produtos.

XIX - EMBALAGEM DE FANTASIA é aquela que agrega valor ao alimento, com utilização ou inclusão de materiais, objetos e formatos atrativos que atribuem a estes utilidades diferentes das originais.

XX - EXPOSIÇÃO ESPECIAL é qualquer forma de expor um produto de modo a destacá-lo e ou diferenciá-lo dos demais dentro de um estabelecimento comercial.

XXI - FORNECEDOR é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

XXII - GUIAS ALIMENTARES PARA A POPULAÇÃO BRASILEIRA são os documentos oficiais do Ministério da Saúde que contêm diretrizes alimentares para a população brasileira.

XXIII - INFORMAÇÃO DE CARÁTER COMERCIAL é aquela que mediante pagamento objetiva a divulgação da marca comercial do alimento, inclusive por cores, imagens, desenhos e logomarcas, ou por quaisquer argumentos de cunho publicitário, ainda que não informe diretamente o nome comercial ou componente principal do alimento.

XXIV - MATERIAL EDUCATIVO é todo material escrito, sonoro ou visual destinado ao público em geral que vise orientar sobre a utilização/consumo de alimentos ou sobre assuntos relacionados à área da Nutrição.

XXV - MERCHANDISING é a técnica de veicular ou mencionar produtos, marcas ou serviços de forma não ostensiva e não declaradamente publicitária em um programa de televisão ou rádio, filme cinematográfico, espetáculo teatral e outros.

XXVI - OFERTA são todos os métodos, técnicas e instrumentos que visam aproximar o consumidor dos alimentos colocados à sua disposição no mercado pelos fornecedores.

XXVII - PATROCÍNIO é o custeio total ou parcial da produção de material, programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica, concedido como estratégia de marketing, bem como custeio dos participantes das atividades citadas.

XXVIII - PEÇA PUBLICITÁRIA é cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias que seguem a especificidade e linguagens próprias de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, móbile, outdoor, busdoor, brinde, etc.

XIX - PORÇÃO é a quantidade média do alimento que deveria ser consumida por pessoas saudias, maiores de 36 meses de idade, em cada ocasião de consumo, com a finalidade de promover uma alimentação saudável. No caso de indivíduos com idade inferior a 36 meses, considera-se a quantidade constante no regulamento técnico específico do alimento em questão. Quando não existir regulamento técnico específico, é aquela apresentada pelo fornecedor ou distribuidor como sendo a adequada para o consumo, desde que não contrarie o conhecimento técnico-científico vigente.

XXX - PROMOÇÃO COMERCIAL é o conjunto de atividades informativas e de persuasão procedente de empresas responsáveis pela produção ou manipulação, distribuição e comercialização com o objetivo de induzir a aquisição ou venda de um determinado produto.

XXXI - PROPAGANDA/PUBLICIDADE Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando a exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir a prescrição, a aquisição, a utilização e o consumo de alimentos.

XXXII - PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO COMERCIAL DE ALIMENTO DESTINADA ÀS CRIANÇAS é aquela realizada para alimento de uso direto ou empregado em preparo caseiro, destinado diretamente ao consumo por crianças, ou que, de alguma forma, esteja sendo comercializado ou apresentado como apropriado para esse grupo populacional.

CAPÍTULO II

Dos Requisitos Gerais

Art. 5º As informações exigidas por este Regulamento, devem ser veiculadas de maneira adequada, ostensiva, correta, clara, precisa e em língua portuguesa.

Parágrafo único Quando exibidas em linguagem escrita, as informações exigidas por este regulamento devem ser

apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e permitir a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque.

Art. 6º Na oferta, propaganda, publicidade e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a promoção comercial dos alimentos com quantidade elevada de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional, é exigido:

I - Que a sua realização seja direta e verdadeira, de forma a evidenciar o caráter promocional da mensagem;

II - Que sejam facilmente distinguíveis como tais, não importando a sua forma ou meio utilizado;

III - Que seja(m) veiculado(s) alerta(s) sobre os perigos do consumo excessivo desses nutrientes por meio da(s) seguinte (s) mensagem (s), aplicável(s) de acordo com os casos descritos abaixo:

a) "O (nome/ marca comercial do alimento) contém muito açúcar e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de obesidade e de cárie dentária".

b) "O (nome/ marca comercial do alimento) contém muita gordura saturada e, se consumida em grande quantidade, aumenta o risco de diabetes e de doença do coração".

c) "O (nome/ marca comercial do alimento) contém muita gordura trans e, se consumida em grande quantidade, aumenta o risco de doenças do coração".

d) "O (nome/ marca comercial do alimento) contém muito sódio e, se consumido em grande quantidade, aumenta o risco de pressão alta e de doenças do coração".

IV - Quando o alimento ou o conjunto a que ele pertença possuir quantidade elevada de dois ou mais nutrientes, deverá ser aplicado o seguinte alerta cumulativamente em relação aos nutrientes:

"O (nome/ marca comercial do alimento ou conjunto) contém muito(a) [nutrientes que estão presentes em quantidades elevadas], e se consumidos(as) em grande quantidade aumentam o risco de obesidade e de doenças do coração".

Art. 7º Os alertas a que se refere o artigo 6º devem ser contextualizados na peça publicitária, de maneira que sejam pronunciados pelo personagem principal, quando a peça publicitária for veiculada na televisão ou outros meios audiovisuais; proferidos pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando se tratar de material impresso, o alerta deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária.

§ 1º A locução dos alertas deve ser perfeitamente compreensível.

§ 2º Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, os alertas devem observar os seguintes requisitos:

a) após o término da mensagem publicitária, os alertas serão exibidos em cartela única, com fundo verde, em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a locução deve ser feita com voz adulta e perfeitamente compreensível;

c) a cartela deverá ocupar a totalidade da tela.

§ 3º Na internet, os alertas serão exibidos de forma permanente, visível, juntamente com a peça publicitária, e devem causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na propaganda ou publicidade.

Art. 8º É obrigatória a veiculação do alerta a que se refere o artigo 6º em amostras grátis de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, bem como em

cupons de desconto para a promoção desses alimentos.

Art. 9º Todo material publicitário referente ao patrocínio de fornecedores ou distribuidores dos alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional deve veicular o alerta exigido pelo art. 6º.

Art. 10 A divulgação de programas ou campanhas sociais que mencionem nome/marcas dos alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, ou que tenham por objetivo a promoção comercial desses alimentos deve observar todas as disposições desta resolução, inclusive quanto ao alerta exigido pelo art. 6º.

Art. 11 Não poderão constar na propaganda, publicidade ou outras práticas correlatas cujo objetivo seja a promoção comercial de alimentos e bebidas citados no caput do artigo 1º, indicações, designações, denominações, símbolos, figuras ou desenhos que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, a procedência, a natureza, a qualidade, a composição ou que atribuam características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem, tais como:

I - Informar ou sugerir que qualquer tipo de alimento seja completo nutricionalmente ou que supra todas as necessidades nutricionais dos seres humanos, excetuando-se o leite materno quando consumido até os seis meses de idade;

II - Informar ou sugerir que o consumo do alimento constitui-se em garantia para uma boa saúde, inclusive no que diz respeito às expressões que o caracterize como fundamental ou essencial para o crescimento e desenvolvimento de crianças, excetuando-se o leite materno; e salvo quando aprovado por órgão competente ou disposto em regulamento técnico específico;

III - Desestimular de qualquer forma o aleitamento materno exclusivo até os seis meses de idade e complementar até os dois anos de idade ou mais;

IV - Informar ou sugerir que alimentos que possuam em sua composição nutrientes e fibras alimentares adicionados intencionalmente possam atuar como substitutos de alimentos que os possuam naturalmente em sua composição;

V - Utilizar expressões ou sugerir de qualquer forma que o alimento é saudável ou benéfico para a saúde, quando este for classificado com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, ou de sódio e bebidas com baixo teor nutricional;

VI - Informar ou sugerir que alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional possam substituir uma refeição, salvo quando aprovado por órgão competente ou disposto em regulamento técnico específico.

CAPÍTULO III

DA PUBLICIDADE, PROPAGANDA E PROMOÇÃO COMERCIAL PARA AS CRIANÇAS

Art. 12 Em toda e qualquer forma de propaganda, publicidade ou promoção comercial de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional direcionada a crianças, é obrigatório o alerta a que se refere o artigo 6º dessa resolução, devendo ser observada principalmente a contextualização do alerta na peça publicitária.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13 Todos os abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Art. 14 As empresas deverão manter em seu poder, à disposição da Autoridade Sanitária os dados fáticos, técnicos e

científicos que dão sustentação à mensagem publicitária.

Art. 15 As empresas devem informar a todo o seu pessoal de comercialização e divulgação de alimentos, incluindo as agências de publicidade, sobre este Regulamento Técnico e as responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.”

O Tribunal Regional Federal da 1ª Região confirmou a sentença que julgara procedente o pedido da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDUSTRIAS DA ALIMENTAÇÃO, para condenar a ANVISA a se abster de aplicar aos associados da autora qualquer sanção por eventual descumprimento da Resolução RDC 24/2010/ANVISA, ao fundamento de que não cabe àquela agência disciplinar questão referente à propaganda e à publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, uma vez que inexistente previsão legal para tanto.

Eis a ementa do acórdão recorrido (Vol. 27, fl. 1):

“PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. ANVISA. REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA E PUBLICIDADE DE PRODUTOS NOCIVOS À SAÚDE OU AO MEIO AMBIENTE. EXIGÊNCIA DE AVISO SOBRE OS MALEFÍCIOS NA RESPECTIVA EMBALAGEM. RDC/ANVISA 24/2010. SUSPENSÃO. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL.

I – Nos termos do § 3º do art. 220 da CF, compete à lei federal estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente’.

II – Não compete à ANVISA disciplinar, por meio de resolução, a questão referente à propaganda e à publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, ante a ausência de previsão legal.

III – Por mais louvável que seja a iniciativa e, quiçá

necessária a medida, em proteção à saúde, não se pode olvidar o princípio da legalidade, CF art. 5º, II.

IV- Recurso de apelação e remessa oficial a que se nega provimento.”

No Recurso Extraordinário, fundado no art. 102, III, a , da Constituição Federal, a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA alega ofensa aos arts. 5º, II; 196; 197; e 220, § 3º, II, da mesma Carta.

Sustenta que a Resolução RDC 24/2010 foi editada em total respeito ao princípio da legalidade, dentro da esfera de competência conferida por lei à Anvisa.

O Eminentíssimo Relator acolheu o RE. Inicialmente, citou a ADI 4874 (na qual o STF declarou a constitucionalidade da RDC Anvisa 14/2012, que proíbe a adição, nos produtos fumígenos derivados do tabaco, de compostos ou substâncias destinados a aumentar a sua atratividade aditivos). Mencionou também outras decisões monocráticas da CORTE no mesmo sentido. Apontou que a questão é constitucional, tanto é que no Tema 1252, foi reconhecida a repercussão geral da matéria nos seguintes termos: *Competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA para editar normas sobre a restrição de importação e comercialização de cigarros, especificamente as contidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, no que proíbe o uso de certos aditivos.*

Assim, reformou o acórdão recorrido para julgar válida a Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 24/2010 da Anvisa.

No Agravo Interno (Doc. 156), a ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS ABIA requer a reconsideração da decisão do Min. CRISTIANO ZANIN.

Afirma que a jurisprudência desta CORTE citada pelo Relator para embasar a decisão trata de matéria diversa da debatida no presente processo. Naquela, cuida-se de produtos de tabaco e, na hipótese vertente, debate-se restrições à publicidade de alimentos e bebidas não alcoólicas.

Defende ser a RDC 24/2010 da ANVISA inválida, pois a agência careceria de competência para editar normas sobre publicidade de alimentos e bebidas não alcoólica, a qual estaria reservada à lei federal. Além do que as regras seriam desproporcionais e excessivas, bem como violadoras da liberdade de expressão comercial e livre iniciativa.

Argumenta, de outro lado, a impossibilidade de eficácia imediata da

supracitada Resolução, pois deve ser atualizada à luz das (i) normas posteriormente editadas pela ANVISA, com impacto direto sobre a classificação de alimentos e bebidas não alcoólicas; e (ii) os hábitos e formas de consumo dos indivíduos, que muito se alteraram em mais de uma década.

Na Sessão Virtual de 16 a 23 de agosto do presente ano, o Ilustre Relator propôs confirmar sua decisão, na forma da seguinte ementa:

“Ementa: AGRAVO REGIMENTAL NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO SEGUNDO AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. DIREITO PROCESSUAL CIVIL. REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA E PUBLICIDADE DE PRODUTOS NOCIVOS À SAÚDE OU AO MEIO AMBIENTE. EXIGÊNCIA DE AVISO SOBRE OS MALEFÍCIOS NA RESPECTIVA EMBALAGEM. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA N. 24/2010. SUSPENSÃO. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL. TEMA 1.252 DA REPERCUSSÃO GERAL. APLICABILIDADE AO CASO. AGRAVO REGIMENTAL IMPROVIDO.

I – O Supremo Tribunal Federal possui jurisprudência em caso análogo no sentido da constitucionalidade da RDC/Anisa n. 14/2012, que proíbe a importação e comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco que contém aditivos (Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.874/DF, da relatoria da Ministra Rosa Weber, DJe 1º/2/2019).

II – Essa orientação foi reafirmada pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal no julgamento do Recurso Extraordinário com Agravo 1.348.238 RG/DF (Tema 1.252 da Repercussão Geral), da relatoria do Ministro Dias Toffoli, DJe 13/6/2023.

III – O Tribunal de origem, ao considerar que a Anvisa não tem competência para disciplinar, por meio de resolução, a questão referente à propaganda e à publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, ante a ausência de previsão legal, divergiu da jurisprudência firmada no Supremo Tribunal Federal.

IV – Agravo regimental a que se nega provimento.

Votei seguindo o Relator. O Eminentíssimo Min FLÁVIO DINO registrou destaque.

É o relatório.

Alegações da recorrente

(I) A ADI 4.874 e ARE 1.348.238 (Tema 1252) e demais precedentes citados na decisão agravada

A agravante alega que os precedentes invocados na decisão embargada não tem aderência com a matéria no presente processo.

Aponta que a ADI 4.874 e o ARE 1.348.238-Tema 1252 tratam da RDC 14/2012, que proíbe o uso de certos aditivos em produtos de tabaco, inclusive, o julgamento do mérito daquele tema ainda está pendente.

Argumenta que, na ADI 4.874, esta CORTE considerou válida o art. 7º, III e XV, da Lei 9.782/1999, porque entendeu que existe norma específica na lei sobre o risco associado ao consumo de produtos de tabacos. Ou seja, o SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL não teria conferido um “cheque em branco” à ANVISA em matéria normativa. Além disso, no julgamento, não teria sido atingido o quórum para a declaração da constitucionalidade da Resolução RDC 14/2012 da ANVISA, porque o resultado ficou empatado.

Acresce que no ARE 1.137.884, cuidou-se da RDC nº 58/2007, que trata do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas, e no ARE's nºs 1.077.5499 , 1.074.78910 e 1.459.14911, discutia-se a cobrança da Taxa de Fiscalização pela ANVISA (art. 23 da Lei nº 9.782/1999), no RE 1.458.517, debatia-se a Resolução/ANVISA nº 791/2021, que disciplinava medicamentos contendo o Modulador Seletivo de Receptores Androgênicos. Por isso, nenhuma desses julgados não tratam do tema da publicidade de alimentos e bebidas não alcóolicas.

Sem razão.

Na ADI 4874, esta CORTE decidiu que o *“poder normativo atribuído às agências reguladoras pelas respectivas leis instituidoras consiste em instrumento para que dele lance mão o agente regulador de um determinado setor econômico ou social para a implementação das diretrizes, finalidades, objetivos e princípios expressos na Constituição e na legislação setorial”*.

Asseverou-se, também, que *“a competência normativa da ANVISA qualifica-se “pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária de atos: (i)*

gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial”.

Na mesma vertente, deve-se rememorar que, na ADI 5631, o TRIBUNAL PLENO analisou a questão envolvendo a publicidade infantil de produtos de baixo valor nutritivo, regulada pela Lei nº 13.582, de 2016, do Estado da Bahia – que estabeleceu rígidas restrições à publicidade dirigida a crianças de alimentos e bebidas pobres em nutrientes e com alto teor de açúcar, gorduras saturadas ou sódio.

Na ocasião, o PLENO afastou a alegação de inconstitucionalidade da norma, afirmando, com relação à alegação de inconstitucionalidade material, que o *“rol de restrições admitidas no âmbito do art. 220, § 4º, da Constituição Federal não é taxativo, mas meramente exemplificativo”* e que, embora o direito à liberdade de expressão comercial seja amplo e instrumentalize a própria liberdade de iniciativa, *“jamais poderia se tornar absoluto, de modo a inviabilizar restrições à publicidade”*, desde que sejam proporcionais.

Esses precedentes servem de vetores interpretativos para a análise da RDC 24/2010 da ANVISA, porque, de acordo com o art. 2º da referida Resolução, o objetivo da norma é de assegurar à população informações indisponíveis à preservação da saúde de todos os que se encontrem expostos à oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas, *“com vistas a proibir práticas excessivas que levem o público, em especial o público infantil a padrões de consumo incompatíveis com a saúde e que violem seu direito à informação adequada”*.

(II) O direito à saúde na Constituição Federal

Alega-se, no RE, que as questões debatidas na lide não têm repercussão geral e que eventual violação à Constituição seria meramente reflexa.

O art. 220, § 3º, II, da Constituição Federal determina que a lei federal estabelecerá os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à

saúde e ao meio ambiente., *in verbis*:

“Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

(...)

§ 3º Compete à lei federal:

(...)

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

A Constituição da Organização Mundial de Saúde, de 1946, em seu Preâmbulo, preceitua o gozo do mais elevado nível de saúde que se possa alcançar como um direito fundamental de todo o ser humano, sem distinção de raça, religião, ideologia política, condição econômica e social; e define a saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não a mera ausência de doenças.

Ao contrário do que alega a recorrente, o direito à saúde decorre diretamente da Constituição Federal, e tem relevância social e transcende os interesses das partes, tanto é que esta CORTE já se debruçou em outros processos sobre questões ligadas ao poder regulamentar da ANVISA, principalmente quando envolvido produtos que podem afetar a saúde das pessoas.

(III) Competência da ANVISA para editar normas sobre publicidade de alimentos e bebidas não alcoólicas

A recorrente também aponta que a ANVISA não teria competência para editar norma sobre publicidade de alimentos e bebidas não alcoólicas, porque a matéria está sujeita à reserva de lei e, no caso, não há delegação específica para a Agência tratar do tema.

A Lei 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, conferiu legitimamente à ANVISA os seguintes poderes:

“Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;**
- (...)
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;**

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;**
- (...)
- XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;**
- (...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e

serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

(...)

§ 4º **A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária."**

Por sua vez, o Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, incorporado pela Lei da ANVISA, e recepcionado pela Constituição Federal como lei ordinária e que dispõe sobre a propaganda, determina ao fabricante o dever de informar os consumidores sobre a natureza e qualidade do produto ofertado no mercado, e prevê regras minuciosas para a rotulagem (artigos 10 e seguintes), e no artigo 23, determina expressamente que as regras da rotulagem "*se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação, e que a fiscalização se estenderá à publicidade e à propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação*" (artigo 31).

O conceito de "lei", em seu sentido clássico no Estado Liberal, como resultado da atuação do Parlamento, dentro da ideia de "Separação de Poderes", tinha como função definir uma ordem abstrata de Justiça, com pretensão de estabilidade e permanência, sobre a qual os cidadãos poderiam planejar suas vidas com segurança e certeza, conhecendo os limites da liberdade que a "lei" oferecia e o alcance exato da permissão legal à submissão ao Poder Público. Hoje, diferentemente, a "lei", além de definir uma situação abstrata, com pretensão de permanência, busca a implantação de políticas públicas, o estabelecimento do modo e dos limites de intervenção do Estado na economia, na fiscalização das atividades privadas e, inúmeras vezes, na própria resolução de problemas concretos, singulares e passageiros. Não poucas vezes, principalmente no campo do Direito Administrativo, em que se ordenam *políticas públicas singulares*, caracterizadas pela contingência e singularidade de situações específicas, o conteúdo das "leis" passou a se aproximar daqueles tradicionalmente veiculados por "regulamentos", necessários para disciplinar matérias destinadas a articular e organizar fomento do

emprego, crescimento econômico, educação, saúde, proteção ao meio ambiente etc.; gerando, no dizer de GARCIA DE ENTERRÍA, uma verdadeira *inflação legislativa*.

Essa *inflação legislativa*, decorrente da ampliação da utilização de “leis formais emanadas do Parlamento” para uma “ampla normatização”, foi se acentuando no desenvolvimento do Estado Liberal durante o século XIX, em especial com a Revolução Industrial, e, posteriormente, no século XX, com a chegada do Estado do Bem-estar Social, tornando-se necessário repensar o tradicional conceito de lei, imaginado pelo pensamento liberal clássico.

Nesse contexto, o Parlamento inglês, em 1834, criou diversos órgãos autônomos com a finalidade de aplicação e concretização dos textos legais. Posteriormente, em virtude da influência do direito anglo-saxão, os Estados Unidos criaram, em 1887, a *Interstate Commerce Comission*, iniciando assim a instituição de uma série de agências, que caracterizam o Direito Administrativo norte-americano como o “*direito das agências*” (Cf. ELOISA CARBONELL; JOSÉ LUIS MUGA. *Agencias y procedimiento administrativo en Estados Unidos de América*. Madri: Marcial Pons, 1996, p. 22 ss.), em face de sua organização descentralizada, existindo várias espécies de agências: reguladoras (*regulatory agency*); não reguladoras (*non regulatory agency*); executivas (*executive agency*); independentes (*independent regulatory agency or comissions*).

Nessa mesma direção, houve uma forte expansão da legislação delegada inglesa, em virtude da falta de tempo do Parlamento pela sobrecarga das matérias; caráter técnico de certos assuntos; aspectos imprevisíveis de certas matérias a ser reguladas; exigência de flexibilidade de certas regulamentações; possibilidade de se fazerem experimentos por meio da legislação delegada; situações de extraordinárias emergência, como ressaltado por NELSON SAMPAIO (O processo legislativo. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 1996) ao apontar os fundamentos presentes no relatório apresentado pelo *Committee on Ministers' Powers*.

Esse novo panorama administrativo do Estado passou a exigir maior descentralização, trazendo consigo novas exigências de celeridade, eficiência e eficácia fiscalizatórias incompatíveis com o antigo modelo anacrônico.

O aumento da insatisfação com a ineficiência do Estado contemporâneo, sobrecarregado na execução de obras e na deficiente

prestação de serviços públicos, ampliou a necessidade de descentralização na prestação de serviços públicos, inclusive por particulares (concessões, permissões) pois, como salientam GARCÍA DE ENTERRÍA e TOMÁS-RAMÓN FERNANDEZ, as funções e atividades a serem realizadas pela Administração são algo puramente contingente e historicamente variável, que depende essencialmente de uma demanda social, distinta para cada órbita cultural e diferente também em função do contexto socioeconômico em que se produzem (*Curso de derecho administrativo*. Madri: Civitas, 2000, v. I).

Assim, o Poder Público passou a concentrar-se na elaboração de metas e na política regulatória e fiscalizatória de diversos setores da economia, descentralizando a realização dos serviços públicos, permissões ou concessões ao setor privado (AGUSTÍN GORDILLO, *Tratado de derecho administrativo*. 3 ed. Buenos Aires: Fundación de Derecho Administrativo, 1998, t. 2, p. 4 ss.)

Em relação à produção normativa, portanto, houve uma evolução nas tradicionais ideias decorrentes da tripartição de poderes, mantendo-se, porém, um de seus dogmas salientado nas lições de JOHN LOCKE, que apontava que "o Poder Legislativo é aquele que tem o direito de fixar as diretrizes de como a força da sociedade política será empregada para preservá-la a seus membros" (*Dois tratados sobre o governo civil*. São Paulo: Martins Fontes, 1998, p. 514).

A moderna Separação dos Poderes manteve, em relação à produção normativa do Estado, a *centralização política-governamental* no Poder Legislativo, que decidirá politicamente sobre a delegação e seus limites às Agências Reguladoras, fixando os preceitos básicos e as diretrizes; porém, passou a exigir maior eficiência e eficácia, possibilitando maior descentralização administrativa, inclusive no exercício do poder normativo desses órgãos administrativos para a consecução dos objetivos e metas traçadas em lei, como bem salientado por TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR, ao ensinar que:

"trata-se, como visto, de uma forma de delegação, com base no princípio da eficiência e por este introduzida no ordenamento constitucional. Afinal, no caso de atividade reguladora, sem ela ficaria vazio o princípio, tanto no sentido de sua eficácia quanto no sentido de controle constitucional. Ou seja, com base na eficiência, a delegação instrumental ganha

contornos próprios que garantem à independência das Agências Reguladoras seu supedâneo" (Agências reguladoras: legalidade e constitucionalidade. *Revista Tributária e de Finanças Públicas*, São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 35, p. 154).

Também, DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO aponta que "o poder normativo das Agências Reguladoras se enquadra como uma variedade de delegação, denominada pela doutrina de deslegalização" (*Mutações do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 182).

O Direito brasileiro incorporou, principalmente do Direito norte-americano, a ideia de descentralização administrativa na prestação dos serviços públicos e conseqüente gerenciamento e fiscalização pelas Agências Reguladoras, que poderão ser criadas como *autarquias especiais* pelo Poder Legislativo (CF, art. 37, XIX), por meio de lei específica de iniciativa do Poder Executivo, recebendo uma delegação para exercer seu poder normativo de regulação, competindo ao Congresso Nacional a fixação das finalidades, dos objetivos básicos e da estrutura das Agências, bem como a fiscalização de suas atividades (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 13 ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 396; MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Mutações do direito administrativo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000, p. 148; TÁCITO, Caio. "Agências reguladoras na administração". *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 221, p. 1, jul./set. 2000; WALD, Arnoldo; MORAES, Luiza Rangel de. "Agências reguladoras". *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, jan./mar. 1999, p. 145; MATTOS, Mauro Roberto Gomes de. "Agências reguladoras e suas características". *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, v. 218, out./dez. 1999, p. 73; MEDAUAR, Odete. *Direito administrativo moderno*. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998, p. 83; AZEVEDO, Eurico de Andrade. Agências reguladoras. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 213, jul./set. 1998, p. 141.)

As Agências Reguladoras não poderão, no exercício de seu poder normativo, inovar primariamente a ordem jurídica sem expressa delegação, tampouco regulamentar matéria para a qual inexistam um prévio conceito genérico, em sua lei instituidora (*standards*), ou criar ou aplicar sanções não previstas em lei, pois, assim como todos os Poderes, Instituições e órgãos do poder público estão submetidas ao princípio da legalidade (CF, art. 37, *caput*), como bem destacado por CAIO TÁCITO "a liberdade decisória das Agências Reguladoras não as dispensa do

respeito ao princípio da legalidade e aos demais fixados para a Administração Pública, no art. 37 da Constituição Federal de 1988" ("Agências reguladoras na administração". *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 221, jul/set. 2000), não possuindo, portanto, como lembra MAURO ROBERTO GOMES DE MATTOS, um cheque em branco para agir como bem entendem, divorciada do princípio da legalidade ("Agências reguladoras e suas características". *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, v. 218, p. 73, out./dez. 1999) . Conferir, ainda, em favor da necessidade de observância pela Agência do princípio da legalidade e dos limites da delegação: MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO, *Direito administrativo*. 13 ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 397; ARNOLDO WALD, LUIZA RANGEL MORAES, "Agências reguladoras". *Revista de Informação Legislativa* , Brasília, jan./mar. 1999, p. 153.

Nesse sentido, a jurisprudência do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL reconhece o papel regulatório do Estado, exigindo, porém, que o ato regulatório apresente lastro legal, isto é, uma correspondência direta com diretrizes e propósitos afirmados em lei ou na própria Constituição (ADI 4093, Rel. Min. ROSA WEBER, Tribunal Pleno, DJe de 16/10/2014; ADI 4954, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, DJe de 29/10/2014; RMS 28.487, Rel. Min. DIAS TOFFOLI, Primeira Turma, DJe de 14/3/2013); na forma do já citado binômio "centralização política-governamental" - "descentralização administrativa".

Na hipótese vertente, a Resolução RDC/ANVISA 24/2010, respeitou os limites da delegação congressual estabelecidos para sua atuação, cujos *standards* foram fixados na Lei 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Aliás, além de amparo nessa lei federal, a Resolução RDC 24/2010 renova os direitos básicos do consumidor estabelecidos no Código de Defesa do Consumidor (artigos 6º e 36), tais como, a observância dos princípios da informação, da identificação da publicidade, da proteção, da precaução, da transparência, em defesa do consumidor.

Deve-se registrar que, na sessão virtual de 30/8/2024 a 6/9/2024, por ocasião do julgamento ARE 1.477.940-AgR, Rel. Min. FLÁVIO DINO, no qual se debateu o poder regulatório da ANVISA para dispor sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, divergi do Relator

para dar provimento ao Recurso Extraordinário da Agência.

Votei, com fundamento na jurisprudência do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL que reconhece o papel regulatório do Estado; exige apenas que o ato regulatório tenha correspondência direta com diretrizes e propósitos afirmados em lei ou na própria Constituição, na forma do já citado binômio centralização política-governamental - descentralização administrativa.

No caso, pontuei que a ANVISA pode exercer o seu poder de polícia, a fim de cumprir a sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, nos exatos termos da Constituição e da lei que lhe conferiram tais atribuições.

(IV) A RDC 24 da ANVISA – a proporcionalidade e a razoabilidade das normas estipuladas pela Resolução

No Agravo Regimental enfatiza que a RDC 24 traz restrição desproporcional e irrazoável ao direito constitucional de publicidade, pois não contam com fundamento científico, bem como não é capaz de diminuir a incidência de doenças crônicas, e regula de forma contrário a normas da própria ANVISA, que regularam o direito do consumidor à informação.

Nesse ponto, importante mencionar os dados trazidos pela ASSOCIAÇÃO DE CONTROLE DO TABAGISMO, PROMOÇÃO DA SAÚDE E DOS DIREITOS HUMANOS – ACT PROMOÇÃO DA SAÚDE/ACT, na sua petição de ingresso no processo qualidade de *amicus curiae*, sobre o objeto de regulação da RDC 24, ou seja, produtos com elevados teores de sal, gordura e açúcar e bebidas com baixo valor nutricional e o risco para a saúde do consumo excessivo desses alimentos.

Em 2014, o Ministério da Saúde editou o Guia Alimentar para a População Brasileira, que orienta que o consumo de alimentos ultraprocessados deve ser evitado. São eles bebidas e alimentos “cuja fabricação envolve diversas etapas e técnicas de processamento e vários ingredientes, muitos deles de uso exclusivamente industrial”, por se tratar de produtos não-saudáveis, pobres em nutrientes, ricos em calorias e em nutrientes críticos, como açúcar, sódio e gorduras, pela presença de diversos aditivos, relacionados a maior risco de desenvolver doenças

crônicas não transmissíveis – DCNTs (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf).

Já em 2019, o Ministério da Saúde lançou o Guia Alimentar para Crianças Brasileiras Menores de 2 anos, que orienta que os “alimentos ultraprocessados não devem ser oferecidos a criança”.

Aliado a isso, tem-se que, em 2023, um estudo concluiu que 99% dos alimentos ultraprocessados comercializados no Brasil têm alto teor de sódio, gorduras, açúcares livres ou aditivos para realçar a cor e o sabor (CANELLA, DS, Pereira Montera, Vd, Oliveira, N et al. *Os aditivos alimentares e o modelo de perfil nutricional da OPAS como elementos contribuintes para a identificação de produtos alimentícios ultraprocessados*. Sci Rep 13, 13698 (2023) (<https://www.nature.com/articles/s41598-023-40650-3>).

Constatou-se também que o consumo de ultraprocessados é responsável por mais de 10% de todas as mortes prematuras no Brasil, correspondendo a aproximadamente 57 mil morte por ano (NILSON, Eduardo A.F., Jaime, Patrícia C., & da Silva, Antônio Augusto Moura (2018). *Socioeconomic Inequalities in the Purchase of More vs. Less Nutritious Foods: Analysis by Selected Demographic and Nutrition-Related Factors*. *American Journal of Preventive Medicine*).

Não só esses dados são alarmantes em termos da prevenção de doenças e da qualidade de vida população, como também revelam o potencial de afetar negativamente os cofres públicos pela sobrecarga do sistema de saúde com o tratamento das doenças relacionadas ao consumo desses alimentos.

Nada obstante a existência da realidade acima exposta, estudo realizado pela Universidade de São Paulo mostrou que 27,5% das propagandas veiculadas pelas emissoras de televisão abertas se referiam a produtos de alto valor calórico e baixo teor nutricional. A Universidade de Brasília também divulgou pesquisa do Observatório de Políticas de Segurança Alimentar (OPSAN), que apontou que 72% das propagandas de alimentos estimulam o consumo de alimentos com altos teores de açúcares, sódio e gorduras (Recomendações sobre a Promoção de Alimentos e Bebidas Não Alcoólicas para Crianças. (baseada na publicação “Conjunto de Recomendações sobre a Promoção de Alimentos e Bebidas não Alcoólicas dirigida a crianças”, produzida pela Organização Mundial da Saúde). ANVISA 2011

(https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44416/9789241500210_por.pdf?sequence=5&isAllowed=y)

As evidências revelam que a publicidade desse tipo de alimentos e bebidas, apesar dos esforços dos pais e professores sobre os bons hábitos de alimentação, influencia nas preferências alimentares e padrões de consumo das crianças, o que as coloca em risco de obesidade e doenças relacionadas por toda a vida.

Da leitura atenta do conteúdo da RDC 24 em comento, verifica-se que a norma protege o consumidor, em especial o público infantil, no que toca à preservação da saúde pois, ao exigir informações essenciais sobre a composição dos produtos, incentiva hábitos alimentares saudáveis, a fim de evitar o consumo excessivo de alimentos e bebidas incompatível com um padrão de vida saudável.

A Resolução não restringe ou proíbe o direito à publicidade de alimentos com potencial nocivo à saúde, apenas determina que haja alerta sobre os riscos do consumo excessivo de determinados nutrientes.

Assim, não se vislumbra na norma medidas desarrazoadas ou desproporcionais, pelo contrário, busca proteger o consumidor, sem impor vedação à liberdade de expressão comercial e livre iniciativa.

A recorrente ressalta que a dita Resolução também viola o direito à liberdade de expressão comercial e livre iniciativa, até porque o CONAR já tem autorregulamentação pela qual impõe deveres e restrições suficientes e eficientes à publicidade de alimentos e bebidas não alcoólicas.

Nesse ponto, digna de nota a manifestação do Ministério Público Federal (Doc. 114) sobre a RDC 24/2010, da ANVISA, enfocada:

“20. Como afirmou a ACT em seu pedido de admissão como *amicus curiae*, a publicidade de alimentos ultraprocessados e novos à saúde é o grande responsável pelas taxas crescentes de problemas de saúde evitáveis, não só em adultos, mas também em crianças e adolescentes. Estudos científicos vêm alertando cotidianamente para os malefícios da ingestão de alimentos ultraprocessados, que são causas de doenças cardíacas, obesidade, diabetes, vários tipos de câncer e até mesmo demência.

21. De acordo com notícia divulgada pelo Jornal da USP

(Jornal da USP no AR 1ª edição), o estudo “*Mortes prematuras atribuídas ao consumo de ultraprocessados no Brasil*”, realizado por pesquisadores do Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição e Saúde da USP, Fiocruz, Universidade Federal de São Paulo e Universidade de Santiago do Chile, constatou que o número de mortes ligadas aos alimentos ultraprocessados no Brasil chegam a 57 mil por ano. 22. Daí a relevância e a imprescindibilidade das informações que a ANVISA, no exercício da competência normativa que lhe foi legalmente conferida (Lei nº 9.782/1999), estabeleceu que devem ser veiculadas na propaganda de alimentos com elevado teor de açúcar, gordura saturada, gordura trans, sódios e bebidas de baixo teor nutricional.

23. São informações necessárias, razoáveis e proporcionais, que permitem ao consumidor escolher, com conhecimento do valor nutricional, o produto que está adquirindo.

24. Ao contrário do que concluiu o acórdão impugnado, a RDC 24/2010 não violou o princípio da legalidade, na medida em que a Lei nº 9.782/99 (art. 7º, caput, III e XXVI, e 8º, § 1º, e II) autorizou a ANVISA a controlar, fiscalizar e acompanhar a publicidade de produtos que sejam potencialmente nocivos à saúde e, também, estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária.

25. É relevante considerar, tal como noticiado pela recorrente, que “*as normas da RDC 24/2010 foram construídas democraticamente com a sociedade, por meio de audiências públicas e reuniões técnicas nas quais foram ouvidos inúmeros representantes da sociedade civil organizada, a exemplo do Ministério Público Federal, Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP, Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos – ABIA, Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária – CONAR, Comissão de Assuntos Sociais do Senado (Consultoria Legislativa), Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC, o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, dentre outros. No período de um ano, foi discutida uma proposta de regulamento, cuja redação final foi submetida a consulta pública (cp71/2006), entre novembro de 2006 e abril de 2007. Ao longo de um período de 140 dias, a Consulta Pública nº 71/06 recebeu 254 manifestações oriundas de 248 contribuintes*”.

26. As informações exigidas na propaganda não violaram o direito que assiste às empresas associadas à recorrida de divulgar os seus produtos. Não há hipótese de violação ao

direito à informação, na medida em que não se proibiu a veiculação de propaganda sobre produtos ultraprocessados. A norma apenas estabeleceu regras que conferem efetividade ao direito à saúde, de indiscutível relevância constitucional.”

(V) A regulação sobre a propaganda e publicidade de alimentos e bebidas em outros países.

A recorrente alega, ainda, que a Resolução 24 da ANVISA está em dissonância com o Direito comparado.

O *Food (Promotion and Placement) (England) Regulations 2021*, do Departamento de Saúde e Previdência Social do Reino Unido, com base no estudo denominado “*Tackling obesity: empowering adults and children to live healthy lives*”, impõe restrições de localização, preço e volume para exposição de produtos ricos em gordura, açúcar e sal. As restrições de localização são destinadas a evitar a exposição desses produtos nas entradas das lojas, extremidades dos corredores e caixas de pagamento e seus equivalentes online (páginas de entrada, páginas de destino para outras categorias de alimentos e páginas de carrinho de compras ou pagamento), já as restrições de preço por volume proíbem os varejistas de oferecer promoções como, por exemplo, às ofertas de “compre um e leve outro grátis” ou “3 por 2” em produtos HFSS. Além disso, o documento proíbe a exibição de produtos HFSS na TV e online antes das 21h (Referências: *Regulação*: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2021/1368/made>; *Estudos*: <https://www.gov.uk/government/consultations/restricting-promotions-of-food-and-drink-that-is-high-in-fat-sugar-and-salt/outcome/restricting-promotions-of-products-high-in-fat-sugar-and-salt-by-location-and-by-price-government-response-to-public-consultation>).

Na Austrália, o *Food and Beverages Advertising Code* – é um Código que visa promover a publicidade de dietas mais saudável, composta por alimentos e bebidas que são, em sua maioria, integrais ou menos processados e são baixos em gordura saturada, açúcar e sal. O Código determina que a publicidade (incluindo publicidade de patrocínio) de produtos alimentícios ou bebidas ocasionais, ou seja, aqueles que não atendem aos Critérios de Pontuação do Perfil de Nutrientes, não deve ter como alvo crianças. Quando uma refeição é anunciada, cada item dessa refeição deve atender ao Critério de Pontuação do Perfil de Nutrientes da

Food Standards Australia, pois, caso contrário, o anúncio será considerado como sendo de Produtos Alimentícios e Bebidas Opcionais.

O Código se aplica à publicidade de alimentos e bebidas colocada em qualquer mídia como, por exemplo, Meta [Facebook, Instagram], Snapchat, TikTok, Google [YouTube], X [antigo Twitter]), bem como ao conteúdo gerado por influenciadores e criadores de conteúdo, vídeos, aplicativos, *advergames*, *out of home* (por exemplo, outdoors, pôsteres de rua, abrigos de ônibus e ônibus), serviços de streaming (incluindo streaming de televisão e rádio sob demanda e por assinatura), exibição digital e digital, televisão, TV conectada, cinema, rádio, impressão (incluindo jornais, revistas), podcasts, webinars, e-mail, SMS/telefone, correspondência endereçada e não endereçada, folhetos e material de ponto de venda, etc. (Referências: Código: <https://aana.com.au/self-regulation/codes-guidelines/food-and-beverages-code>/Estudo: <https://www.asa.co.nz/codes/codes/food-and-beverage-advertising-code/>

A partir dos exemplos acima, constata-se que, ao contrário do que alega a recorrente, a regulação da ANVISA está em total consonância com as práticas mais atuais implementadas em outros países.

Conclusão

Por tudo aqui exposto, conclui-se que a ANVISA atuou no exercício da sua competência regulamentar, com fundamento no art. 7º da Lei nº 9.782/99, já declarado constitucional por esta CORTE, no julgamento das ADI 4.874 e 5.631.

Nesse sentido também os seguintes precedentes do Plenário desta CORTE, que conferem relevância a regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde:

“Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. PROTEÇÃO DA INFÂNCIA. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI N. 13.582/2016 POSTERIORMENTE MODIFICADA PELA LEI 14.045/2018 AMBAS DO ESTADO DA BAHIA. RESTRIÇÃO À PUBLICIDADE INFANTIL DE PRODUTOS DE BAIXO VALOR NUTRICIONAL NAS ESCOLAS. AUSÊNCIA DE OFENSA À COMPETÊNCIA PRIVATIVA DA UNIÃO. FEDERALISMO COOPERATIVO. PROPORCIONALIDADE. RESTRIÇÃO MÓDICA NO DIREITO À LIBERDADE DE

EXPRESSÃO COMERCIAL. AÇÃO DIRETA JULGADA IMPROCEDENTE.

1. Não há prejuízo da ação direta quando nova norma altera a que é impugnada mantém, em tese, o vício de inconstitucionalidade formal.

2. Como recomenda a Organização Mundial da Saúde, as escolas e os demais locais onde as crianças se reúnem devem ser livres de todas as formas de publicidade de alimentos ricos em gorduras saturadas, gorduras trans, açúcares ou sódio, porque essas instituições agem como in loco parentis, ou seja, no lugar dos pais.

3. A Constituição não admite que a inação da União em regular a publicidade infantil nesses lugares possa ser invocada para impedir a adoção de medidas por parte de Estados para cumprirem as obrigações que decorrem diretamente dos instrumentos internacionais de proteção à saúde e à infância. Precedentes.

4. Atende à proporcionalidade a restrição à liberdade de expressão comercial que visa a promover a proteção da saúde de crianças e adolescentes e que implica restrição muito leve à veiculação de propaganda, porquanto limitada ao local para o qual é destinada, delimitada apenas a alguns produtos e a um público ainda mais reduzido.

5. Ação direta julgada improcedente.” (ADI 5631, Relator(a): EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 25-03-2021, Dje de 27-05-2021)

“EMENTA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. PEDIDO DE INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. ART. 7º, III E XV, IN FINE, DA LEI Nº 9.782/1999. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002. PROIBIÇÃO DA IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGULAÇÃO SETORIAL. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIA REGULADORAS. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. CLÁUSULAS CONSTITUCIONAIS DA LIBERDADE DE INICIATIVA E DO DIREITO À SAÚDE. PRODUTOS QUE ENVOLVEM RISCO À SAÚDE. COMPETÊNCIA ESPECÍFICA E QUALIFICADA DA

ANVISA. ART. 8º, § 1º, X, DA Lei nº 9.782/1999. JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. DEFERÊNCIA ADMINISTRATIVA. RAZOABILIDADE. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO – CQCT. IMPROCEDÊNCIA.

1. Ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782/1999 delinea o regime jurídico e dimensiona as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia especial.

2. A função normativa das agências reguladoras não se confunde com a função regulamentadora da Administração (art. 84, IV, da Lei Maior), tampouco com a figura do regulamento autônomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CF).

3. **A competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial.** Precedentes: ADI 1668/DF-MC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJ 16.4.2004; RMS 28487/DF, Relator Ministro Dias Toffoli, 1ª Turma, DJe 14.3.2013; ADI 4954/AC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014; ADI 4949/RJ, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe 03.10.2014; ADI 4951/PI, Relator Ministro Teori Zavascki, DJe 26.11.2014; ADI 4.093/SP, Relatora Ministra Rosa Weber, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014.

4. Improcedência do pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, cujo texto unívoco em absoluto atribui competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário. Improcedência também do pedido alternativo de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, que confere à ANVISA competência normativa condicionada à observância da legislação vigente.

5. Credencia-se à tutela de constitucionalidade in abstracto o ato normativo qualificado por abstração, generalidade, autonomia e imperatividade. Cognoscibilidade do pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da Resolução

da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Proibição da fabricação, importação e comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos: compostos e substâncias que aumentam a sua atratividade e a capacidade de causar dependência química. Conformação aos limites fixados na lei e na Constituição da República para o exercício legítimo pela ANVISA da sua competência normativa.

7. A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, caput, da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde.

8. O art. 8º, caput e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999 submete os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, a regime diferenciado específico de regulamentação, controle e fiscalização pela ANVISA, por se tratar de produtos que envolvem risco à saúde pública. A competência específica da ANVISA para regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde (art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999) necessariamente inclui a competência para definir, por meio de critérios técnicos e de segurança, os ingredientes que podem e não podem ser usados na fabricação de tais produtos. Daí o suporte legal à RDC nº 14/2012, no que proíbe a adição, nos produtos fumígenos derivados do tabaco, de compostos ou substâncias destinados a aumentar a sua atratividade. De matiz eminentemente técnica, a disciplina da forma de apresentação (composição, características etc.) de produto destinado ao consumo, não traduz restrição sobre a sua natureza.

9. Definidos na legislação de regência as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu

próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições, desde que a solução a que chegou a agência seja devidamente fundamentada e tenha lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição. Aplicação da doutrina da deferência administrativa (Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council).

10. A incorporação da CQCT ao direito interno, embora não vinculante, fornece um standard de razoabilidade para aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14/2012 pela ANVISA, com base na competência atribuída pelos arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999.

11. Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, sem alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade, **a ANVISA atuou em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, observados a cláusula constitucional do direito à saúde, o marco legal vigente e a estrita competência normativa que lhe outorgam os arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999.** Improcedência do pedido sucessivo.

12. Quórum de julgamento constituído por dez Ministros, considerado um impedimento. Nove votos pela improcedência do pedido principal de interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do art. 7º, III e XV, in fine, da Lei nº 9.782/1999. Cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência do pedido sucessivo, não atingido o quórum de seis votos (art. 23 da Lei nº 9.868/1999) – maioria absoluta (art. 97 da Constituição da República) – para declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, a destituir de eficácia vinculante o julgado, no ponto.

13. Ação direta de inconstitucionalidade conhecida, e, no mérito julgados improcedentes os pedidos principais e o pedido sucessivo. Julgamento destituído de efeito vinculante apenas quanto ao pedido sucessivo, porquanto não atingido o quórum para a declaração da constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA.” (ADI 4874,

Relator(a): ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 01-02-2018, PROCESSO ELETRÔNICO Dje de 01-02-2019)

Com essas considerações, acompanho o Ilustre Relator, para negar provimento ao Agravo Regimental interposto pela ASSOCIACAO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DA ALIMENTACÃO, e manter a decisão monocrática do Min. CRISTIANO ZANIN, que deu provimento ao Recurso Extraordinário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para reformar o acórdão recorrido e julgar válida a Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 24/2010 da Anvisa.

É como voto.