



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**Procuradoria Regional da República da 3ª Região**

**Autos nº: 5019020-66.2020.4.03.0000**

**Requerentes:** União e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**Requerido:** Ministério Público Federal - MPF

**Gabinete da Presidência**

SUSPENSÃO DE LIMINAR. INEXISTÊNCIA DE ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA CONTRÁRIA AO ORDENAMENTO JURÍDICO. COMPETÊNCIA DA ANVISA PARA ANALISAR OS PEDIDOS DE PRORROGAÇÃO DO PRAZO PREVISTO NO ART. 3º, §1º, DO RDC Nº 177/2017. PARECER PELA PROCEDÊNCIA DO PEDIDO DE SUSPENSÃO.

Excelentíssimo Senhor Presidente,

I

Trata-se de pedido de suspensão de tutela antecipada (Id. 136806684), formulado pela União e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em face da decisão (Id. 136800561) que, nos autos da Ação Civil Pública nº 5000960-81.2020.4.03.6002, deferiu o pedido de concessão da tutela de antecipada em caráter antecedente, “para suspender a deliberação convocada por meio da Reunião Ordinária Pública ROP 5/2020, especificamente quanto ao item 2.4.1, cujo assunto é ‘Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera os prazos da RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**Procuradoria Regional da República da 3ª Região**

riscos” (Id. 136800561 - Pág. 5).

Os autos vieram para manifestação.

II

O presente pedido de suspensão de tutela antecipada tem como fundamento o art. 4º da Lei nº 8.437/92, que assim dispõe: “Compete ao presidente do tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Público ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas”.

Assim, “o requerimento de suspensão liminar deve ter por fundamento manifesto interesse público ou a flagrante ilegitimidade, e por finalidade evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança, ou à economia públicas, ou seja, afastar o risco inverso (inverso ao risco em que se fundou a liminar) relacionado à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas” (Cleber Masson *et al*)<sup>1</sup>.

No intuito de comprovar o preenchimento dos referidos requisitos, as requerentes alegam que “a r. decisão de primeira instância, impede que a ANVISA delibere sobre tema de sua competência legal e específica (alteração, ou não, dos prazos da norma administrativa) e, na medida em que o prazo inicialmente previsto na RDC nº 177/17 expira em setembro/2020, resta configurada uma grave e indevida intromissão judicial no regular exercício das atribuições institucionais desta agência. O MM. Juízo da 01ª Vara Federal de Dourados/MS desautorizou a prolação de qualquer decisão da ANVISA sobre a matéria: a que defira o pedido de alteração do prazo da norma, a que indefira, ou qualquer outra deliberação que venha a ser construída no plenário da Agência Reguladora” (Id. 136806684 - Pág. 4).

Com razão as requerentes.

1 MASSON, Cleber *et al*. Interesses Difusos e Coletivos. Vol. 1. 10ª Ed. São Paulo: Editora Método, 2020. p. 258.

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**Procuradoria Regional da República da 3ª Região**

Isso porque, de acordo com o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 177, de 21 de setembro de 2017, “ficam proibidas, após 3 (três) anos, contados a partir da data de publicação desta Resolução, a produção, a importação, a comercialização e a utilização de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Paraquate”. Entretanto, conforme o §1º, do referido dispositivo, “novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto podem ser apresentadas para avaliação da Anvisa antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado”.

Assim, a partir de 21 de setembro de 2020 estará proibida a utilização de produtos formulados à base do ingrediente ativo Paraquate. Contudo, a referida proibição pode ser reavaliada pela ANVISA até a citada data se forem apresentadas novas evidências científicas.

Como demonstrado nas razões recursais, “após a edição do ato, o setor regulado atuou proativamente para viabilizar a realização dos estudos previstos na RDC, com o objetivo de avaliar o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantir a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, bem como apresentando evidências das ações adotadas para viabilizá-los. Mesmo assim, desde meados de 2019 há solicitações de prorrogação do prazo para conclusão dos estudos” (Id. 136806684 - Pág. 9).

Os referidos pedidos de prorrogações fundamentam-se nos fatos demonstrados na Nota Técnica nº 7/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, segundo a qual “a complexidade dos estudos, o caráter inovador de sua realização no cenário brasileiro, e a falta de experiência do setor na sua realização impactaram diretamente em sua execução dentro do prazo previsto pela norma da Anvisa, impossibilitando que os interessados apresentassem os resultados dos estudos dentro do prazo estabelecido pela RDC nº 177, de 2017. Dificuldades que foram desde a definição da metodologia dos estudos, passaram pela identificação de instituto de pesquisa apto a realizá-los, até a aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). No caso da CONEP, vale salientar que a própria Anvisa procurou auxiliar o processo, realizando

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**Procuradoria Regional da República da 3ª Região**

interlocução com aquela Comissão, com vistas a esclarecer o propósito do estudo de biomonitoramento” (Id. 136800572 - Pág. 4).

Ainda, de acordo com a referida nota técnica, “os representantes ressaltaram que a retirada do mercado dos produtos a base de Paraquate acarretará um problema para a cadeia produtiva, pois obrigará o produtor a utilizar dois herbicidas em substituição. Relataram que a Aprosoja havia contratado uma universidade em São Paulo para fazer os testes de campo (biomonitoramento) e que a Força Tarefa do Paraquate havia contratado um laboratório localizado na Inglaterra para realizar o estudo de mutagenicidade. Salientaram que o prazo para apresentação dos testes previsto na RDC nº 177, de 2017, vencerá em setembro de 2020, enquanto os resultados das análises dos dois estudos contratados estariam prontos em dezembro de 2020” (Id. 136800572 - Pág. 5).

Assim, com vistas a apreciar os referidos pedidos de prorrogação da RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, cujo prazo de apresentação das novas evidências científicas vence em setembro de 2020, a ANVISA pautou uma reunião para o dia 31-03-2020.

Entretanto, a referida deliberação foi suspensa pelo Juízo *a quo*, “especificamente quanto ao item 2.4.1, cujo assunto é ‘Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera os prazos da RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos” (Id. 136800561 - Pág. 5).

A mencionada decisão foi fundamentada no pedido do Ministério Público Federal, atuante em primeiro grau de jurisdição, segundo o qual “não há prejuízos irreparáveis pela suspensão da deliberação acerca da proposta de alteração da RDC n. 177, de 21 de setembro de 2017, tendo em vista que sequer se esgotou o prazo previsto para proibição do Paraquate. Por outro lado, a liberação do produto sem a publicação dos mencionados estudos que comprovem a exclusão do potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantam a exposição

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**Procuradoria Regional da República da 3ª Região**

negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, em momento que a sociedade brasileira é atingida pela Pandemia provocada pelo COVID-19, acarreta evidente prejuízo ao meio ambiente, bem como dano à transparência e à participação popular nos procedimentos administrativos para liberação de agrotóxicos que tramitam perante a ANVISA” (Id. 136800565 - Pág. 10).

As referidas alegações não subsistem no atual contexto. Primeiramente, porque até o presente momento (julho/2020) não foi permitida a deliberação da ANVISA e o prazo para análise das novas evidências finda-se em menos de dois meses, de modo que se há algum risco, este é inverso, haja vista que findado o referido prazo a Agência não poderá mais deliberar acerca dos pedidos de prorrogação.

Em segundo lugar, registre-se que a deliberação da ANVISA não tem por objetivo a “liberação do produto”, como alega o Órgão ministerial, atuante em primeiro grau de jurisdição, mas sim a análise dos pedidos de prorrogação realizados.

Como esclareceu a citada agência, “a decisão judicial impediu qualquer deliberação administrativa da ANVISA acerca do tema, tanto para deferir quanto para indeferir o pedido submetido, mantendo o tema em suspensão até ulterior deliberação judicial”, porém “cabe à ANVISA apreciar os pedidos de prorrogação que lhe foram submetidos, a partir de detida e técnica análise sobre todos os aspectos envolvidos” (Id. 136806684 - Pág. 13).

Por essa razão, registre-se que a manutenção da decisão impugnada significa um prévio controle judicial sobre matérias técnicas que são de competência administrativa, haja vista que, na verdade, não se está impedindo judicialmente a prorrogação da RDC nº 177/2017, mas sim a possibilidade de a ANVISA decidir acerca dos pedidos de prorrogação.

A deliberação acerca dos citados pedidos cabe, primeiramente, à ANVISA e somente depois do (in)deferimento dos mencionados requerimentos é que se pode alegar ofensa à legalidade ou abusividade da agência. Antes da referida deliberação, não há atuação administrativa ilegal ou inconstitucional.

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**Procuradoria Regional da República da 3ª Região**

Registre-se que, caso não seja permitida a mencionada deliberação, o Poder Judiciário estará, indiretamente, se antecipando na análise de pedidos que são da competência da ANVISA, violando, assim, a separação de poderes, prevista no art. 2º da Constituição. Isso porque, se a referida deliberação não for permitida até setembro/2020, não poderá ser realizada posteriormente.

Conforme bem esclarece Maria Sylvia Zanella Di Pietro, “não pode o Poder Judiciário invadir esse espaço reservado, pela lei, ao administrador, pois, caso contrário, estaria substituindo, por seus próprios critérios de escolha, a opção legítima feita pela autoridade competente com base em razões de oportunidade e conveniência que ela, melhor do que ninguém, pode decidir diante de cada caso concreto”<sup>2</sup>.

Não se desconhece o entendimento do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que “o Poder Judiciário não mais se limita a examinar os aspectos extrínsecos da administração, pois pode analisar, ainda, as razões de conveniência e oportunidade, uma vez que essas razões devem observar critérios de moralidade e razoabilidade” (REsp nº 429.570).

Contudo, se não houver atuação administrativa não há como avaliar se esta é ou não ilegal ou abusiva ou se observou ou não os critérios de moralidade e razoabilidade. Assim, antes da deliberação da prorrogação do prazo estipulado no art. 3º, §1º, da RDC nº 177/ 2017, não há ato administrativo a ser apreciado pelo Poder Judiciário, motivo pelo qual a referida deliberação não pode ser impedida judicialmente.

Além disso, em caso semelhante ao retratado nos presentes autos, o Supremo Tribunal Federal entendeu que “o dever de deferência do Judiciário às decisões técnicas adotadas por entidades reguladoras repousa na (i) falta de expertise e capacidade institucional de tribunais para decidir sobre intervenções regulatórias, que envolvem questões policêntricas e prognósticos especializados e (ii) possibilidade de a revisão judicial ensejar efeitos sistêmicos nocivos à coerência e

2 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Curso de Direito Administrativo. 22 Ed. São Paulo: Editora Forense, 2009. p. 729.

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**Procuradoria Regional da República da 3ª Região**

dinâmica regulatória administrativa. A natureza prospectiva e multipolar das questões regulatórias se diferencia das demandas comumente enfrentadas pelo Judiciário, mercê da própria lógica inerente ao processo judicial. A Administração Pública ostenta maior capacidade para avaliar elementos fáticos e econômicos ínsitos à regulação. Consoante o escólio doutrinário de Adrian Vermeule, o Judiciário não é a autoridade mais apta para decidir questões policêntricas de efeitos acentuadamente complexos (VERMEULE, Adrian. *Judging under uncertainty: An institutional theory of legal interpretation*. Cambridge: Harvard University Press, 2006, p. 248–251). A intervenção judicial desproporcional no âmbito regulatório pode ensejar consequências negativas às iniciativas da Administração Pública. Em perspectiva pragmática, a invasão judicial ao mérito administrativo pode comprometer a unidade e coerência da política regulatória, desaguando em uma paralisia de efeitos sistêmicos acentuadamente negativos” (RE 1083955 AgR).

Ainda, de acordo com o referido julgado, somente no caso de decisão administrativa abusiva ou contrária à legalidade, é que se torna possível a atuação judicial, principalmente, nos casos em que a decisão administrativa é técnica, cuja expertise e capacidade institucional faltam ao Poder Judiciário. Como no presente caso, a referida decisão administrativa ainda não ocorreu, muito mais razão há para que seja vedado ao Poder Judiciário substituir ou impedir o exercício da citada competência administrativa.

Por fim, deve ser registrado que se houve atuação contrária ao ordenamento jurídico pela ANVISA, esta consistiu no fato de que não foi respondido o ofício encaminhado pelo Ministério Público Federal, atuante em primeiro grau de jurisdição, “requisitando informações ‘sobre a fundamentação técnica para a proposta de prorrogação da RDC 177/2017, conforme item 2.4.1 da Pauta da 5ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020 (Processo SEI nº 25351.903728/2020-98), conforme OFÍCIO Nº 58/2020/GABINETE DE PROCURADOR DE PRM/DOURADOS (anexo), expedido em 26.03.2020, o qual – dada a urgência da demanda, em face da iminente pauta – concedia prazo de 48 (quarenta e oito) horas para resposta”, conforme sustentado na inicial da ação originária (Id. 30366771 - Pág.

**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**Procuradoria Regional da República da 3ª Região**

3).

Entretanto, a referida omissão já foi corrigida pela agência, haja vista que no curso da ação originária, a ANVISA requereu a juntada aos autos, “da minuta de RDC, do DESPACHO Nº 312/2020/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA, do DESPACHO Nº 441/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, das INFORMAÇÕES 00217/2020/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU e da NOTA TÉCNICA Nº 5/2020/SEI/DIRE3/ANVISA” (Id. 31187262 - Pág. 2), cumprindo a requisição ministerial, ainda que depois do ajuizamento da ação originária.

Assim, os motivos que ensejaram o deferimento da tutela antecipada em caráter antecedente já não subsistem. Ao contrário, verifica-se que, no presente momento (julho/2020), há o risco inverso, previsto no art. 4º da Lei nº 8.437/92, motivo pelo qual deve ser julgado procedente o pedido de suspensão da liminar. Isso porque, caso assim não se entenda, estar-se-á impedindo o exercício da competência técnica da ANVISA na apreciação de pedidos a ela destinados, acarretando, desse modo, lesão à ordem e ao interesse público.

III

Ante o exposto, o Ministério Público Federal, pela procuradora regional signatária, manifesta-se pela procedência do pedido de suspensão.

São Paulo, 17 de julho de 2020.

*(assinado digitalmente)*  
Zélia Luiza Pierdoná  
PROCURADORA REGIONAL DA REPÚBLICA