



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DA PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

DESPACHO n. 00316/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.914644/2023-22

INTERESSADOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

ASSUNTOS: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO

Aprovo o PARECER n. 00104/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

A título de complementação, esta Procuradoria Federal observa que a redação adotada no art. 6º do Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022, acabou sendo inapropriada para veicular a intenção contida no próprio projeto de Decreto que lhe deu fundamento, conforme descrito na Exposição de Motivos elaborada pelo Ministério da Economia e constante do Processo SAPIENS/AGU nº10099.100457/2022-49, transcrita no aludido PARECER n. 00104/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, indicando contradição em relação ao texto do acordo internacional, que tem força de lei em território nacional.

Nestes termos, mediante adoção dos instrumentos de interpretação jurídica para o caso sob análise, especialmente a teleológica, e comparando-se o texto do Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, que promulgou o Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, firmado em Brasília e em Washington, D.C., em 19 de outubro de 2020, em relação ao texto do Decreto nº 11.243/2022, que o regulamenta, esta Procuradoria Federal entende que a periodicidade de elaboração e publicação de uma nova agenda regulatória pela ANVISA deve ser igual ou inferior à bienal.

Encaminhe-se ao ilustre Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP/ANVISA, com vistas à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG/GADIP/ANVISA.

Brasília, 15 de junho de 2023.

FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA

Advogado da União

Procurador-Chefe da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351914644202322 e da chave de acesso 4580f8ae



Documento assinado eletronicamente por FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1200641841 e chave de acesso 4580f8ae no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 15-06-2023 19:25. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
